

Titre: Validation d'un fixateur extramédullaire pour l'ostéogénèse par distraction chez les patients pédiatriques
Title:

Auteur: Marion Gasser
Author:

Date: 2020

Type: Mémoire ou thèse / Dissertation or Thesis

Référence: Gasser, M. (2020). Validation d'un fixateur extramédullaire pour l'ostéogénèse par distraction chez les patients pédiatriques [Master's thesis, Polytechnique Montréal]. PolyPublie. <https://publications.polymtl.ca/5400/>
Citation:

 **Document en libre accès dans PolyPublie**
Open Access document in PolyPublie

URL de PolyPublie: <https://publications.polymtl.ca/5400/>
PolyPublie URL:

Directeurs de recherche: Isabelle Villemure
Advisors:

Programme: Génie biomédical
Program:

POLYTECHNIQUE MONTRÉAL

affiliée à l'Université de Montréal

**Validation d'un fixateur extramédullaire pour l'ostéogenèse par distraction
chez les patients pédiatriques**

MARION GASSER

Institut de génie biomédical

Mémoire présenté en vue de l'obtention du diplôme de *Maîtrise ès sciences appliquées*

Génie biomédical

Août 2020

POLYTECHNIQUE MONTRÉAL

affiliée à l'Université de Montréal

Ce mémoire intitulé :

Validation d'un fixateur extramédullaire pour l'ostéogenèse par distraction chez les patients pédiatriques

présenté par **Marion GASSER**

en vue de l'obtention du diplôme de *Maîtrise ès sciences appliquées*

a été dûment accepté par le jury d'examen constitué de :

Farbod KHAMENEIFAR, président

Isabelle VILLEMURE, membre et directrice de recherche

Carl-Éric AUBIN, membre

DÉDICACE

En hommage à mon grand-père, Jacques Gasser.

REMERCIEMENTS

Tout d'abord, je remercie l'ensemble de l'équipe du projet, comprenant Dr. Reggie Hamdy, Mina Mekhail et Isabelle Villemure, de m'avoir acceptée comme étudiante. Je voudrais remercier, en particulier, ma directrice de recherche, professeure Isabelle Villemure, pour sa supervision, sa disponibilité et pour avoir su rebondir malgré les imprévus. Merci de m'avoir fait confiance et de m'avoir donné de l'autonomie. Je remercie aussi l'Institut TransMedTech d'avoir financé le projet.

Ensuite, je remercie Jérémie Gaudreau pour m'avoir aidée à m'approprier le sujet et pour s'être rendu disponible même après sa période de consultation. Je remercie aussi Thierry Lafrance et Francis Trudeau Lalonde de Mëkanic pour leur aide et pour le nouvel élan insufflé au projet. Je remercie également Luc Dubois et Nathalie Roy de Validapro de m'avoir formée sur la documentation réglementaire nécessaire lors de la conception d'un dispositif médical.

Puis, j'aimerais remercier Daniel Bourgault et Frédéric Légaré de Electro-kut pour leur accueil et pour leurs conseils techniques. De même, je remercie Guy Gironne pour ses suggestions de design et ses recommandations concernant l'accouplement mécanique. Je souhaiterais aussi remercier François Ménard pour sa gentillesse et pour m'avoir appris et aidée à utiliser un scanner 3D.

Pour continuer, je remercie les étudiants de premier cycle qui ont travaillé sur la manette contrôlant le dispositif. Merci à Myriam Cliche et Jonathan Lacombe pour avoir pu se libérer pour m'introduire leur programme informatique et merci à Maya Salloum pour sa contribution sur la coque.

Un grand merci à mes collègues de bureau dont Bohao, Bénédicte, Sophie, Maeva et Luigi pour ces échanges, ces rires et, surtout, ce soutien moral. Je vous remercie énormément pour votre écoute et vos conseils.

J'ai aussi une pensée chaleureuse à l'équipe rencontrée à la session d'automne avec qui j'ai pu faire de nombreuses activités et voyages remplis de joie. Merci Cécile et Floriane pour ces souvenirs.

Enfin je remercie ceux qui m'ont encouragée, réconfortée et soutenue depuis la France. Un énorme merci à ma meilleur amie Charline qui est là pour moi depuis près de 10ans. Merci pour ce don que tu as de me faire changer les idées aussi rapidement. Merci à Jean pour ces appels pendant le confinement qui m'ont permis de garder le moral. Je remercie aussi Sylvain pour savoir me faire relativiser et pour ces fous rires. Un immense merci à mes parents et à ma famille pour votre amour et d'avoir été à mes côtés.

RÉSUMÉ

La distraction osseuse est une procédure chirurgicale employée pour corriger l'asymétrie de patients atteints d'une inégalité de longueur des membres inférieurs. Cette technique consiste en l'espacement graduel de segments osseux, suite à une corticotomie de l'os à allonger. La distraction de l'os et sa stabilisation sont contrôlées par un fixateur extensible. Entre autres, le fixateur externe de type Iizarov est le plus utilisé en orthopédie pédiatrique. Cependant, il est encombrant et son aspect percutané entraîne des infections et des cicatrisations excessives. L'utilisation de fixateur intramédullaire remédie à ce type de problème, mais seulement chez l'adulte. En effet, son utilisation chez les enfants n'est pas possible car son installation endommagerait les plaques épiphysaires, ce qui altérerait le processus de croissance de l'enfant. Il n'existe actuellement pas de solution commercialisée optimale pour les patients pédiatriques souffrant d'une inégalité de longueur des membres inférieurs. Pour répondre à ce besoin, un fixateur interne extramédullaire composé de plaques télescopiques a été conçu dans le laboratoire de Prof. Isabelle Villemure. Totalement implantable grâce à son mécanisme activé magnétiquement à distance, ce dispositif préserve les plaques épiphysaires et le périoste par son système de fixation à l'aide de vis de verrouillage sur la surface externe de l'os. Son fonctionnement repose sur les mouvements relatifs de trois groupes cinématiquement liés, soit la translation du bloc piston le long du bloc canon grâce à la rotation des pièces standards. Par le biais d'un test de distraction, simulant les forces de résistance des tissus, la première version du dispositif, dite de Polytechnique, a pu générer une force de distraction jusqu'à 735N, ce qui est supérieur à la force maximale de résistance des tissus pour les allongements osseux pédiatriques (673N). Cependant, cette version n'est pas adaptée pour une étude *in vivo* à cause de sa taille, de la présence de colle non biocompatible et de la présence d'interstices fragilisant le dispositif face à une potentielle infiltration de liquide. L'objectif de ce projet était de concevoir une nouvelle version adaptée pour une étude *in vivo*. Une version améliorée du fixateur, dite E-kut, a donc été conçue en réduisant en longueur la taille du dispositif pour être en adéquation avec les dimensions d'un fémur de mouton mature, en retirant les interstices et en ajoutant un joint en silicone pour gagner en étanchéité et en affinant la manufacture des pièces par la méthode d'électroérosion proposée par Electro-Kut. La distraction maximale possible est donc réduite et passe de 5cm à 2cm pour la version Polytechnique et celle de E-Kut, respectivement. Trois prototypes de cette version ont été manufacturés.

Le premier dispositif (D1) a été irradié au rayon gamma par Nordion et sa stérilité a été testée par Neopharm Labs. Bien que certifié stérile, une présence de résidu et de liquide a été observée après l'ouverture du dispositif. Une analyse du dispositif a déterminé que la cause de cette non-étanchéité était le serrage trop faible entre le canon et son tube. Le deuxième dispositif (D2) a été utilisé pour des tests de distraction classique. Il s'est avéré ne pas pouvoir générer de force de distraction supérieure à 196N, niveau de charge auquel le serrage entre le canon et son tube a cédé. De plus, le bris du réducteur a permis d'identifier un mauvais transfert des charges, qui devrait s'effectuer entre l'accouplement mécanique et le roulement à billes axial, mais qui se faisait entre les axes du réducteur et de la tige filetée. Le troisième dispositif (D3), bénéficiant d'une manufacture plus rigoureuse, a été utilisé pour poursuivre les tests de distraction. Il a été à nouveau impossible de générer des forces de distraction supérieur à 196N, à cause de frottement trop élevé entre le bloc piston et le tube du canon. Afin de continuer les tests sur la version E-kut et déceler de potentiels autres dysfonctionnements, un quatrième dispositif (D4) a été confectionné à partir des pièces fonctionnelles des trois autres, tout en éloignant les axes du réducteur et de la tige filetée, afin de corriger le problème de transfert de charge. D4 a subi des tests de distraction classique et s'est avéré ne pas pouvoir générer de force de distraction supérieure à 222N. L'interruption du test a été provoquée par la rupture des serrages entre le piston et son bouchon, et entre le canon et son tube. De plus, un effet ressort non négligeable, i.e. une variation maximum de 1.4mm, a été observé à la pose et au retrait des poids. Les tests sur ces quatre dispositifs ont permis d'identifier trois principaux problèmes nuisant au bon fonctionnement de la version E-kut du dispositif, soient l'effet ressort de l'accouplement mécanique, la liaison encastrement inadéquate entre le canon et son tube et la liaison encastrement inadéquate entre le piston et son bouchon.

La version E-kut a donc été modifiée par, premièrement, le renforcement des liaisons encastrement, et donc de l'étanchéité, en ajoutant des soudures entre le canon et son tube et au niveau des bouchons et en implémentant des goupilles au niveau des bouchons (D4+ et D5) et par, secondement, la suppression de l'effet ressort en remplaçant l'accouplement mécanique flexible et la tige filetée par un bloc monolithique (D5). Deux dispositifs (D4+, D5) ont alors été assemblés en combinant de nouvelles pièces fabriquées et des pièces restantes des autres dispositifs. D4+ et D5 ont pu générer une force de distraction jusqu'à 814N, sans signe de défaillance mécanique et avec une vitesse de distraction constante (de $0.1430 \pm 0.0049\text{mm/s}$ pour D4+ et $0.1427 \pm$

0.0047mm/s pour D5) indépendamment de l'augmentation de poids. De plus, aucun effet ressort ne fut observé sur D5 qui possédait le bloc monolithique. La version E-Kut modifiée a donc été démontrée valide mécaniquement.

En parallèle à ces travaux, la méthode du test de distraction a été perfectionnée. En effet, l'une des étapes préalables au test de distraction est l'installation de l'os synthétique dans le banc expérimental. Or, le positionnement, qui se faisait visuellement, n'était pas reproductible. C'est pourquoi des socles contenant un moule de la partie proximale de l'os et dont le plan de la base est normal à l'axe souhaité (anatomique ou mécanique) ont été conçus. Pour ce faire, le modèle 3D du fémur artificiel utilisé pour les expériences a été obtenu par rétro-ingénierie. Les modèles des socles ont été créés en conséquence tout en ayant défini préalablement les axes sur CATIA. Ils ont ensuite été imprimés en 3D. Ils assureront un positionnement immédiat de l'os artificiel selon l'axe souhaité pour les futurs tests de distraction.

Bien que la version E-Kut améliorée (D5) ait été démontrée valide mécaniquement, des modifications de design supplémentaires sont requises. En effet, l'incorporation d'une butée et d'un embrayage serait nécessaire pour limiter la distraction maximale du dispositif et, par conséquent empêcher le désengagement de la tige filetée du tube du piston. Une réduction en longueur est aussi requise pour pouvoir réaliser un test *in vivo* sur un mouton pédiatrique (vs adulte), de même qu'une réduction en diamètre est recommandée pour se rapprocher des dimensions des dispositifs sur le marché. Il reste aussi l'ajout du joint en silicone entre la version Polytechnique et E-Kut qui n'a pas pu être validé. Un test d'étanchéité est donc à prévoir. Enfin, pour continuer la validation mécanique du dispositif, sa stabilité biomécanique devra être évaluée à partir de tests de résistance mécanique. Les tests de distraction devront aussi être poursuivis en les réalisant selon l'axe mécanique d'un os artificiel, similairement à l'utilisation clinique prévue.

Ainsi l'objectif général a été complété puisque une version adaptée pour une étude *in vivo* a été conçue et validée mécaniquement sous distraction avec chargement. La méthode de stérilisation par irradiation gamma resterait cependant à revalider afin de s'assurer qu'aucun liquide ne s'infiltre à l'intérieur du dispositif D5. Un test préliminaire *in vivo* sur un mouton adulte permettra de vérifier si la génération du cal osseux se fait sans encombre pendant une distraction avec ce fixateur. Les travaux futurs comprennent également l'amélioration de la manette pour contrôler le dispositif en contexte *in vivo*.

ABSTRACT

Distraction osteogenesis is a surgical procedure used to treat limb length discrepancies. This technique is based on a bone corticotomy, followed by progressive separation of the resultant bone segments. Extensible fixators are used to distract and stabilize bone segments. The Iizarov type external fixator is the most widely used in pediatric orthopedics. However, it is bulky and increases risk of pin tract infections and scarring. Intramedullary fixators overcome these issues but only for adults' patients. In fact, these fixators are not implantable in children since the growth plates would be damaged upon implantation, hence impeding the child's normal musculoskeletal development. There is currently no optimal commercially available solution for pediatric patients with limb length discrepancies. To meet this need, an internal extramedullary fixator was designed in the laboratory of Prof. Isabelle Villemure. Fully implantable thanks to its remotely magnetic controlled mechanism, this device composed of two telescopic bodies preserves the epiphyseal plates, as well as the periosteum by its fixation system using locking screws on the external surface of the bone. Its operation consists in relative movements of three kinematically linked groups, i.e. the translation of the piston block along the barrel block in response to the rotation of standard parts. A distraction test, simulating tissue resistance forces, was designed and the first version of the device, named Polytechnique, was shown to generate distraction forces up to 735N, which exceeds the value of soft tissue resistance forces in pediatric limb lengthening (673N). Nevertheless, this version is not adapted for an *in vivo* animal study because of its size, the presence of non-biocompatible glue and the presence of interstices that weaken the device against potential liquid infiltration. Therefore, the goal of this project was to design a new version of the device suitable for *in vivo* tests. An improved version, named E-Kut, was created by reducing the length of the device to match the dimensions of a mature sheep's femur, removing the interstices and adding a silicone gasket to improve sealing and by refining the manufacture of the parts using the electrical discharge machining proposed by Electro-Kut. The maximum possible distraction is therefore reduced from 5cm to 2cm for the Polytechnique and E-Kut versions, respectively. Three prototypes of this version were manufactured.

The first prototype (D1) was gamma irradiated by Nordion and its sterility was tested by Neopharm Labs. Although certified sterile, some residue and liquid were observed after the device was opened. An analysis of the device determined that the cause of this non-sealing was the

insufficient fit between the barrel and its tube. The second device (D2) was used for conventional distraction testing. It was found to be unable to generate a distraction force greater than 196N, the load level at which the fit between the barrel and its tube broke. In addition, the failure of the gearbox identified a wrong load transfer, which should have occurred between the coupling and the axial bearing but was between the shafts of the gearbox and the leadscrew. The third device (D3), benefiting from a more rigorous manufacturing process, was used to proceed the distraction tests. It was again impossible to generate distraction forces greater than 196N, due to excessive friction between the piston block and the barrel tube. In order to continue the tests on the E-kut version and to detect other potential defects, a fourth device (D4) was made from the functional parts of the other three, while taking care to distance the shafts of the gearbox and the leadscrew from each other, in order to correct the load transfer problem. D4 underwent conventional distraction tests and was found to be unable to generate a distraction force greater than 222N. The interruption of the test was caused by the rupture of the fit between the piston and its cap, and between the barrel and its tube. Moreover, a non-negligible spring effect, i.e. a maximum variation of 1.4mm, was observed at the installation and removal of the weights. These tests on four devices allowed us to identify three main problems affecting the correct operation of the E-kut version of the device, i.e. the spring effect of the coupling, the inadequate fit connection between the barrel and its tube, and the inadequate fit connection between the piston and its cap.

The E-Kut version was therefore modified to improve further the previous version. Firstly, the fit and the sealing were reinforced by adding welds between the barrel, its tube, and at the caps and also by implementing pins at the caps (D4+ and D5). Secondly, the spring effect was eliminated by replacing the flexible coupling and the leadscrew with a monolithic block (D5). Two devices (D4+, D5) were then assembled by combining new manufactured parts and remaining parts from the other devices. D4+ and D5 could generate a distraction force of up to 814N, without any sign of mechanical failure and with a constant distraction rate ($0.1430 \pm 0.0049\text{mm/s}$ for D4+ and $0.1427 \pm 0.0047\text{mm/s}$ for D5) regardless of the weight increase. Moreover, no spring effect was observed on D5 which had been improved with the monolithic block. The modified E-Kut version was therefore shown to be mechanically valid.

In parallel with this work, the distraction test method was improved. In fact, one of the steps prior to the distraction test is the installation of the synthetic bone in the experimental bench.

However, its placement, which was done visually, was not reproducible. For this reason, supports containing a mold of the proximal part of the bone were designed in such a way that their base plane is normal to the desired axis (anatomical or mechanical). To do this, the 3D model of the artificial femur used for the experiments was obtained by reverse engineering. The models of the supports were created accordingly while having previously defined the axis (anatomical or mechanical) on CATIA. They were then printed in 3D. They will ensure immediate placement of the artificial bone along the desired axis for future distraction tests.

Although the improved E-Kut version (D5) has been shown to be mechanically valid, additional design modifications are still required. Indeed, the incorporation of an abutment and a clutch would be necessary to limit the maximum distraction of the device and therefore prevent the disengagement of the leadscrew from the piston tube. A reduction in length is also required to perform an *in vivo* test on a pediatric (vs adult) sheep femur, and a reduction in diameter is recommended to approach the dimensions of devices on the market. There is also the addition of the silicone gasket between the Polytechnique and E-Kut versions which could not be validated. A tightness test is therefore to be planned. Finally, in order to proceed the mechanical validation of the device, its biomechanical stability will have to be evaluated using resistance tests. Distraction tests will also have to be proceeded by performing them along the mechanical axis of an artificial bone, similarly to the intended clinical use.

In summary, the general objective of this project was completed since an adapted version for an *in vivo* study was designed and mechanically validated under distraction with loading. However, the sterilization by gamma irradiation method would still need to be revalidated to ensure that no liquid infiltrates into the D5 device. A preliminary *in vivo* test on an adult sheep will allowed us to verify that the generation of the bone callus can be safely achieved during distraction with this fixator. Future work also includes improving the controller to control the device in an *in vivo* context.

TABLE DES MATIÈRES

DÉDICACE.....	III
REMERCIEMENTS	IV
RÉSUMÉ.....	VI
ABSTRACT	IX
TABLE DES MATIÈRES	XII
LISTE DES TABLEAUX.....	XV
LISTE DES FIGURES.....	XVI
LISTE DES SIGLES ET ABREVIATIONS	XXIV
CHAPITRE 1 INTRODUCTION.....	1
CHAPITRE 2 REVUE DES CONNAISSANCES.....	3
2.1 Tissus Osseux.....	3
2.1.1 Os longs.....	3
2.1.2 Composition du tissu osseux	5
2.1.3 Croissance osseuse longitudinale.....	5
2.1.4 Axe anatomique et axe mécanique.....	6
2.2 Ostéogénèse par distraction.....	8
2.2.1 Inégalité de longueur des membres inférieurs.....	8
2.2.2 Procédure en quatre étapes.....	9
2.3 Fixateur.....	10
2.3.1 Fixateur externe.....	10
2.3.2 Fixateur interne	12
2.3.3 Prototype initial du fixateur.....	23
2.4 Tests biomécaniques	27

2.4.1	Différences entre tests mécanique et biomécanique	28
2.4.2	Tests de distraction.....	29
2.4.3	Tests de caractérisation mécanique	37
CHAPITRE 3 RATIONNELLE ET OBJECTIFS DU PROJET		56
3.1	Question de recherche	57
3.2	Objectif général	57
3.3	Objectifs spécifiques	57
3.4	Organisation du mémoire	57
CHAPITRE 4 LE FIXATEUR		58
4.1	Modification au prototype initial.....	58
4.1.1	Adaptation au test <i>in vivo</i> préliminaire	58
4.1.2	Adaptation aux méthodes d'usinage et d'assemblage de l'usine	63
4.1.3	Concept de la version E-Kut	65
4.2	Stérilisation.....	67
4.2.1	Irradiation au rayon gamma	67
4.2.2	Test de stérilité	68
4.3	Tests de distraction.....	70
4.3.1	D2	70
4.3.2	D3	76
4.3.3	D4	78
4.4	Modifications supplémentaires du fixateur	84
4.4.1	Accouplement mécanique	84
4.4.2	Liaison entre le canon et son tube	85
4.4.3	Liaison entre le piston et son bouchon	87

4.4.4	Dispositifs de la version E-Kut modifiée	88
4.5	Amélioration de la méthode du test de distraction	91
4.5.1	Positionnement non reproductible sur un os artificiel.....	92
4.5.2	Création des socles	93
CHAPITRE 5	DISCUSSION GÉNÉRALE	106
5.1	Dispositif	107
5.2	Test de distraction	109
CHAPITRE 6	CONCLUSION	111
RÉFÉRENCES		114

LISTE DES TABLEAUX

Tableau 2-1 Comparaison entre tests biomécaniques et mécaniques	28
Tableau 2-2 Comparaison de mesures de la force de distraction (études cliniques).....	34
Tableau 2-3 Comparaison de mesure de la force de distraction (études expérimentales sur animaux)	35
Tableau 2-4 Évaluation des différents paramètres mécaniques	43
Tableau 2-5 Comparaison de tests biomécaniques (dispositifs internes extramédullaires)	44
Tableau 2-6 Comparaison de tests biomécanique (clous intramédullaires).....	47
Tableau 4-1 Comparaison des tests de distraction de D3 et D4 selon l'axe du dispositif	79

LISTE DES FIGURES

Figure 2-1 Anatomie d'un os long typique présentant les caractéristiques anatomiques générales de l'os. « Bone Structure » dans <i>Anatomy and Physiology</i> , 2013. © OpenStax, 2013. Reproduit et adapté avec permission (J. Gordon Betts, 2013).....	4
Figure 2-2 Représentation schématique d'une section d'une plaque épiphysaire (inspiré de (Schulte et al., 2016)).	6
Figure 2-3 Axes et points remarquables des membres inférieurs selon les vues a. antérieure-postérieure et b. latérale. AAF : Axe Anatomique du Fémur ; LM Ligne de Mikulicz (ou axe mécanique) ; CTF Centre de la Tête Fémoral ; CAG Centre Articulaire du Genou ; CAC Centre Articulaire de la Cheville.....	7
Figure 2-4 Appareils Ilizarov, s.d. Reproduit avec permission ("Appareil Ilizarov,")	11
Figure 2-5 Fixateur externe Taylor Spatial Frame © 2004-2012 AboutKidsHealth. Reproduit avec permission. (AboutKidsHealth, 2004-2012)	11
Figure 2-6 ISKD, s.d. (1) & (2) segments osseux, (3) tube externe, (4) tube interne et (5) zone de formation du cal osseux. Reproduit avec permission ("ISKD,")	13
Figure 2-7 Fitbone, s.d. (1) tube externe, (2) & (4) vis de fixation, (3) tube interne, (5) émetteur externe, (6) antenne et (7) zone de formation du cal osseux. Reproduit avec permission ("Fitbone,").....	14
Figure 2-8 PRECICE ©Ellipse2016, 2015. Reproduit avec permission. (Ellipse2016, 2015).....	15
Figure 2-9 PRECICE et sa manette dans le cas du fémur. a. Positionnement de la manette par rapport au fémur; b. schématisation du mécanisme interne du PRECICE correspondant à l'encadré rouge de a. ; c. rotation des aimants de la manette (supérieur) entraînant la rotation de l'aimant interne au PRECICE (inférieur).	16
Figure 2-10 Schématisation de l'insertion d'un PRECICE dans un fémur immature. Les plaques épiphysaires sont en rouge.	18
Figure 2-11 Dispositif extramédullaire qui allonge un os (McCarthy, J., 2005).	19
Figure 2-12 Dispositif d'allongement interne des os (Abdelgawad et al., 2018).....	20

Figure 2-13 Nouveau système de plaques d'allongement osseux (BLP) utilisé pour la distraction osseuse du fémur (A) Schématisation de l'installation de BLP sur deux fémurs. (B) Composants du système de fixation interne pour l'allongement osseux. (C) Principe des plaques de compression à verrouillage. (D) Photo du prototype du nouveau système BLP. « Biomechanical assessment of a novel bone lengthening plate system — A cadaveric study » par T. G. Jung, S. W. Suh, S. J. Lee, B. Kim, D.-W. Han et J. H. Yang, 2013, <i>Clinical Biomechanics</i> , 28(2), Volume 28, p. 232-238. © 2013 par Jung et al. Reproduit avec permission (Jung, T. G. et al., 2013).....	21
Figure 2-14 Version Polytechnique du dispositif à l'étude (Gaudreau et al., 2019).....	22
Figure 2-15 Entraînement magnétique entre la manette et l'aimant du fixateur. « Remote-controlled internal lengthening plate for distraction osteogenesis in pediatric patients » par J. Gaudreau, M. Mekhail, R. Hamdy et I. Villemure, 2019, <i>Expert Review of Medical Devices</i> , 16 (4), p. 333-339. © 2013 par Gaudreau et al. Reproduit et modifié avec permission (Gaudreau et al., 2019).....	23
Figure 2-16 Dessins techniques de la version Polytechnique du dispositif à l'étude en distraction maximum (50mm) _ Vues de face, de droite et une coupe.....	25
Figure 2-17 Vues isométriques éclatées des a. pièces manufacturées (1. bouchon du canon, 2. vis de pression, 3.a. boîtier arrière de l'aimant, 3.b. boîtier avant de l'aimant, 4. canon, 5. tube du canon, 6.a. & 6.b. clavettes, 7. tube du piston, 8. piston, 9. bouchon du piston, 10a. & 10b. plaques) et des b. pièces standards (1. roulement à billes radial, 2. aimant, 3. réducteur, 4. roulement à billes axial, 5. accouplement mécanique, 6. tige filetée).....	25
Figure 2-18 Vue en coupe de la version Polytechnique du dispositif à l'état fermé. Les couleurs correspondent aux groupes cinématiquement liés, soient en vert le bloc canon, en orange le bloc piston et en bleu les pièces standards.	27
Figure 2-19 Origine de la force de distraction.	29
Figure 2-20 Banc expérimental du test de distraction avec la version Polytechnique du dispositif à l'étude en distraction maximale (50mm).	37

- Figure 2-21 Structure de test dans trois conditions de charge distinctes : torsion, flexion en quatre points dans le sens de la fermeture de l'interstice et compression axiale. Le mouvement interfragmentaire en réponse à la charge dynamique progressive a été enregistré par des capteurs de mouvement (S). « Relative stability of conventional and locked plating fixation in a model of the osteoporotic femoral diaphysis » par D. C. Fitzpatrick, J. Doornink, S. M. Madey et M. Bottlang, 2009, *Clin Biomech*, 24(2), p 203-209. © 2009 par Fitzpatrick et al. Reproduit avec permission (Fitzpatrick et al., 2009)39
- Figure 2-22 Essai *in vitro* du fémur fixé au système de plaque d'allongement de l'os (BLP). (A) Groupe témoin : fémurs ostéotomisés fixés au système BLP avec une longueur d'allongement de 0 mm, (B) Groupe expérimental : fémurs ostéotomisés fixés au système BLP avec une longueur d'allongement de 30 mm. “Biomechanical assessment of a novel bone lengthening plate system — A cadaveric study” par T. G. Jung, S. W. Suh, S. J. Lee, B. Kim, D.-W. Han et J. H. Yang, 2013, *Clinical Biomechanics*, 28(2), Volume 28, p. 232-238. © 2013 par Jung et al. Reproduit avec permission (Jung, T. G. et al., 2013).40
- Figure 2-23 Schématisation de l'étude de Jung et al. avec différents axes41
- Figure 2-24 Protocole de chargement dynamique progressif.....42
- Figure 2-25 Comparaison des valeurs de raideurs axiales entre les études traitant des dispositifs internes. En vert les dispositifs internes extramédullaires et en orange les clous intramédullaires.52
- Figure 2-26 Comparaison des valeurs de raideurs en torsion entre les études traitant des dispositifs internes. En vert les dispositifs internes extramédullaires et en orange les clous intramédullaires52
- Figure 2-27 Comparaison des valeurs de rigidité en flexion (coronal) entre les études traitant des dispositifs internes. En vert les dispositifs internes extramédullaires et en orange les clous intramédullaires53
- Figure 2-28 Comparaison des valeurs de charge ultime axiale entre les études traitant des dispositifs internes obtenues par un test quasi-statique (motif rayé) ou dynamique (sans motif). En vert les dispositifs internes extramédullaires et en orange les clous intramédullaires.54

Figure 4-1 Vue en coupe de la version Polytechnique avec annotation de la longueur totale, de la longueur de la tige filetée et de la longueur combinée des pièces standards en omettant la tige filetée (en mm).	59
Figure 4-2 Photo annotée d'un fémur de mouton de sept mois (©AccelLab Inc.)	60
Figure 4-3 Scan annoté d'un membre inférieur d'un mouton mature de 2ans obtenue par tomодensitométrie. ©2020 par AccelLab Inc.	61
Figure 4-4 Comparaison de longueur entre des impressions 3D du fémur d'un mouton de 2ans et la version E-Kut du dispositif à l'étude.....	61
Figure 4-5 Modification de la version E-kut pour améliorer l'étanchéité. A. Comparaison de la version Polytechnique et la version E-kut concernant la présence de vis de pression et l'emboîtement du canon et de son tube. B. Zoom sur le joint en silicone dans le piston de la version E-kut.	62
Figure 4-6 Modification de la version E-kut grâce à la manufacture par électroérosion. A. Comparaison de la version Polytechnique à gauche et la version E-kut à droite concernant la fusion des plaques avec le canon et le piston. B. Nervures et rainures présentes sur le tube du canon et du piston de la version E-kut, respectivement.	64
Figure 4-7 Dessins techniques de la version E-Kut du dispositif à l'étude en distraction maximum (20mm) _ Vue de face et une coupe.....	65
Figure 4-8 Vues isométriques éclatées des pièces manufacturées (1. bouchon du canon, 2.a. boîtier arrière de l'aimant, 2.b. boîtier avant de l'aimant, 3. boîtier du réducteur, 4. canon, 5. tube du canon, 6. tube du piston, 7. piston, 8. bouchon du piston)	66
Figure 4-9 Vue en coupe de la version E-kut du dispositif à l'étude fermé _ Les couleurs correspondent aux groupes cinématiquement liés, soient en vert le bloc canon, en orange le bloc piston et en bleu les pièces standards.	67
Figure 4-10 Observations de D1 de retour de Neopharm Labs Inc. a. Zoom sur le tube du canon avant ouverture b. Zoom sur l'accouplement mécanique et la tige filetée après ouverture...69	69

Figure 4-11 D2 sur son support pour le test de distraction, a. vue globale en plan frontal, b. zoom sur les vis de verrouillage en plan sagittal.....	71
Figure 4-12 Distraction en fonction du temps de D2 avec 10kg.....	71
Figure 4-13 Distraction en fonction du temps de D2 avec 20kg.....	72
Figure 4-14 Dispositif D2 en position ouverte après un test en distraction. 1. Photographie de D2 à la fin d'un test de distraction avec une masse inférieure à 20kg (a.) et avec une masse de 20kg (b.). 2. Schématisation des photographies indiquant la séparation en deux zones du tube du canon et les mouvements relatifs des pièces externes à la fin d'un test de distraction avec une masse inférieure à 20kg (a.) et avec une masse de 20kg (b.).	73
Figure 4-15 D2 brisé après un test de distraction à 20kg.	73
Figure 4-16 Ouverture de D2. Zoom sur le réducteur brisé vue à l'entrée du canon du côté du bouchon enlevé préalablement.	74
Figure 4-17 Transfert des charges lors d'un test de distraction sur D2.....	75
Figure 4-18 Schémas et photographies des différentes configurations de tests de distraction sur D3 dans le banc expérimental. A. poids appliqué dans l'axe du support. B. poids appliqué dans l'axe du dispositif. C. poids appliqué dans l'axe du dispositif avec une position inversée. ..	76
Figure 4-19 Distraction en fonction du temps de D3 avec 11.3kg dans l'axe du dispositif.	77
Figure 4-20 Distraction en fonction du temps de D4 avec 11.3kg dans l'axe du dispositif.	79
Figure 4-21 Effet de l'accouplement mécanique flexible lors de la pose et du retrait des poids au cours des tests de distractions sur D4.....	80
Figure 4-22 Transfert de charge lors de la pose des poids sur D4. Gauche : position sans chargement. Droite : rétrécissement de l'accouplement mécanique dû au chargement.....	81
Figure 4-23 Test de distraction de D4 dans l'axe du support à 22,6kg. Régression linéaire des résultats et photographies de l'évolution du bouchon du piston en fin de test.....	82
Figure 4-24 D4 brisé après un test de distraction à 22,6kg.	82

- Figure 4-25 Schéma du bris du serrage entre le piston et son bouchon, avec en vert les pièces immobiles (le bloc canon), en bleu les pièces en rotation (les pièces standards) et en orange les pièces en translation (le bloc piston). A. Test de distraction de D4 avant 22,6kg. B. Test de distraction de D4 à 22,6kg.....83
- Figure 4-26 Vue en coupe du bouchon du piston de la version E-Kut selon un plan tangent à l'axe du dispositif. Annotation en pouce de la hauteur de la surface annulaire en contact avec le piston.83
- Figure 4-27 Bloc monolithique englobant l'accouplement mécanique et la tige filetée : 1. Dessins techniques a. vue de gauche et b. vue de face, 2. Photographie du sous-assemblage comprenant le canon et son bouchon puis toutes les pièces standards dont le nouveau bloc monolithique remplaçant l'accouplement mécanique flexible et la tige filetée. ©2020 par Mëkanic. Reproduit avec permission.85
- Figure 4-28 Zoom sur la soudure au laser entre le canon et son tube ©2020 par Mëkanic. Reproduit avec permission.86
- Figure 4-29 Photographie des clous tibiaux : PRECICE 1 (P1, gauche) et PRECICE 2 (P2, droite). Notez les trois soudures en P1 (fléchées en rouge) et aucune soudure en P2. « PRECICE intramedullary limb lengthening system » par D. Paley, 2015, *Expert Rev Med Devices*, 12 (3), p. 231-49. © 2015 par Paley. Reproduit avec Permission (Paley, 2015).87
- Figure 4-30 Position des six goupilles : 1. trois goupilles sur le canon a. coupe du bloc canon selon un plan normal à l'axe du dispositif et b. vue isométrique du dispositif sans le bloc piston. 2. trois goupilles sur le piston a. coupe du bloc piston selon un plan normal à l'axe du dispositif et b. vue isométrique du bloc piston.....88
- Figure 4-31 Photographies de D4 révisé (ou D4+) et D5 : 1. Zoom sur différentes zones modifiées de D4+ a. goupilles et soudures sur le piston, b. soudure sur la jointure entre le canon et son tube, c. goupilles et soudures sur le canon. 2. Zoom sur différentes zones modifiées de D5 a. goupilles et soudures sur le piston, b. soudure sur la jointure entre le canon et son tube, c. goupilles et soudures sur le canon.....89
- Figure 4-32 Évolution de la vitesse de distraction au cours des 18 tests de distractions sur D4+ .90

Figure 4-33 Effet de l'accouplement mécanique flexible lors de la pose et du retrait des poids au cours des tests de distractions sur D4+.....	90
Figure 4-34 Évolution de la vitesse de distraction au cours des 18 tests de distractions sur D5. ..	91
Figure 4-35 Première configuration de l'os artificiel pour une digitalisation avec un scanner 3D	94
Figure 4-36 Seconde configuration de l'os artificiel pour une digitalisation avec un scanner 3D. A gauche une vue de côté et à droite une vue du dessus.....	94
Figure 4-37 Nuage de points de la première acquisition. a. avant et b. après traitement.....	95
Figure 4-38 Nuage de points de la seconde acquisition. a. avant et b. après traitement	95
Figure 4-39 Zones de sélection de l'outil <i>align by best fit</i> sur les nuages de points du a. fémur incomplet et b. des condyles fémoraux.	96
Figure 4-40 Recalage sélectionné entre les nuages de points du fémur incomplet et des condyles fémoraux. Gauche : les statistiques du recalage. Droite : superposition du nuage de points du fémur incomplet et de celui des condyles fémoraux recalés en noir.....	97
Figure 4-41 Création des surfaces des deux nuages de points sectionnés avec, en jaune, la surface du fémur incomplet et, en beige, celle des condyles fémoraux : a. vue globale et b. zoom sur la section.....	98
Figure 4-42 Création de la surface de raccord. 1. Section des surfaces des deux nuages de points avec, en jaune, la surface du fémur incomplet et, en beige, celle des condyles fémoraux : a. vue globale et b. zoom sur la section. 2. Génération de la surface de raccord avec, en jaune, la surface de raccord et la surface du fémur incomplet et, en beige, celle des condyles fémoraux : a. vue globale et b. zoom sur la section.....	99
Figure 4-43 Fermeture de la surface des condyles fémoraux.....	99
Figure 4-44 Création du solide. A. vue globale de l'os reconstruit solide. B. zoom sur les condyles fémoraux avant la poche. C. zoom sur les condyles fémoraux après la poche.	100
Figure 4-45 Schéma en 2D d'une sphère avec ses sections S_i et S_{i+1}	101
Figure 4-46 Deux sections S_i et S_{i+1} de rayon $r_i=15.619\text{mm}$ et $r_{i+1}=19.076\text{mm}$ et distancées de $t=13\text{mm}$	101

Figure 4-47 Centre de l'encoche intercondylienne du fémur : a. point maximal sur la courbe définie par les condyles fémoraux sur le plan antérieur, b. point maximal sur la courbe définie par les condyles fémoraux sur le plan postérieur, c. point milieu des deux points maximaux.....	101
Figure 4-48 Axe mécanique.	102
Figure 4-49 Axe anatomique avec ses trois sections : a. vue frontale, b. vue latérale.	102
Figure 4-50 Socle pour l'axe mécanique et l'axe anatomique : 1.a. vue de face du socle pour l'axe mécanique, 1.b. vue globale de l'os avec le socle selon l'axe mécanique, 2.a. vue de face du socle pour l'axe anatomique, 2.b. vue globale de l'os avec le socle selon l'axe anatomique.	103
Figure 4-51 Vue filaire du socle avec, en orange, la surface inférieure du socle : a. vue de face b. vue du dessus.	103
Figure 4-52 Exemple d'une itération de l'étape 3&4 de la stratégie d'ouverture du socle : 1. comparaison entre le profil de l'os sur l'esquisse, en jaune, et l'entrée du socle, en orange, a. vue globale de dessous du socle et b. zoom correspondant à l'encadré en blanc de a sur l'écart entre le profil de l'os sur l'esquisse et l'entrée du socle encadré en rouge., 2. contour de la zone manquante, 3. poche du profil de la zone manquante.	104
Figure 4-53 Socle pour l'axe mécanique imprimé en 3D : a. insertion de la partie proximale de l'os artificiel dans le socle, b. positionnement selon l'axe mécanique pour l'étape 3 de la fixation dans le ciment (section 4.5.1).	105

LISTE DES SIGLES ET ABREVIATIONS

ABS	Acrylonitrile butadiène styrène
ASTM	American society for testing and materials
BLP	Bone lengthening plate
CE	Conformité Européenne
FDA	Food and drug administration
ISKD	Intramedullary Skeletal Kinetic Distractor
ISO	International organization for standardization
P1	PRECICE 1
P2	PRECICE 2
PLA	Acide polylactique

CHAPITRE 1 INTRODUCTION

L'inégalité de longueur des membres inférieurs se traduit par une asymétrie de leur longueur. Les causes de cette pathologie peuvent être congénitales ou acquises (postinfectieuse ou post-traumatique). Cette difformité engendre une dissymétrie de répartition des contraintes mécaniques sur les différentes pièces osseuses et sur les articulations. De ce fait, les complications sont non seulement d'ordre fonctionnel, tel que les troubles de la démarche et de l'équilibre, mais aussi musculosquelettique, puisqu'il est possible de souffrir de lombalgie ou encore de torsion du bassin ce qui peut engendrer une attitude scoliotique ou une scoliose lombaire avérée de la colonne vertébrale. Ces troubles orthopédiques ne sont supposés apparaître qu'avec une difformité de plus de 20mm. En effet, les inégalités de moins de 20mm sont jugées non significatives cliniquement et sont corrigées par l'ajout de semelle ou d'une chaussure compensée. Affectant au moins une personne sur 1000, les asymétries de plus de 20mm sont généralement corrigées par distraction osseuse. Cette procédure chirurgicale consiste à la section de l'os à allonger puis à l'écartement graduel des deux segments d'os obtenus, ce qui stimule la formation de l'os dans l'espace formé. Le port d'un fixateur est primordial pour maintenir les segments d'os de façon stable, rigide, constante et contrôlée pendant la procédure de distraction.

Les appareils inspirés du dispositif Ilizarov sont les fixateurs externes les plus couramment utilisés pour la distraction osseuse chez les patients pédiatriques. Le dispositif Ilizarov se constitue à la base d'anneaux de métal entourant la jambe à allonger et reliant l'os avec des broches Kirschner percutanées. La distraction de l'os s'effectue par le patient (ou ses parents) grâce à un système de vis qui écarte les anneaux de métal, ce qui peut entraîner des erreurs humaines potentielles. D'une part, l'aspect percutané de la méthode donne lieu à l'apparition d'infections et de cicatrisations excessives au niveau des broches de fixation. D'autre part, le dispositif étant encombrant, il peut y avoir un impact négatif sur l'image corporelle et la vie sociale de l'enfant.

Les complications liées au port de fixateur externe ont été résolues avec l'introduction des fixateurs internes intramédullaires. Le clou PRECICE en est un exemple puisqu'il est totalement implantable grâce à son mécanisme activé magnétiquement à distance. Bien qu'ils soient une solution pour les patients adultes, les fixateurs internes intramédullaires ne sont pas applicables chez les enfants puisque, traversant l'os de part en part, les plaques épiphysaires, responsables de la croissance osseuse, seraient endommagées, ce qui altérerait le développement physiologique du patient.

Ainsi, aujourd'hui, il n'existe pas de solution commercialisée optimale pour les patients pédiatriques souffrant d'inégalité de longueur des membres inférieurs. C'est pourquoi, depuis 2016, un fixateur interne mais extramédullaire est en conception dans le laboratoire de Prof. Isabelle Villemure. Ce dispositif, en forme de plaques télescopiques, est fixé sur la surface externe de l'os avec des vis de verrouillages pour préserver la vascularisation de surface et favoriser une guérison plus rapide. La distraction s'effectue grâce à une vis sans fin reliée à un aimant, lui-même actionné par une manette magnétique externe. Grâce à ces innovations, ce dispositif vise à être appliqué chez les patients pédiatriques car les risques d'infections, de cicatrisations excessives et d'isolement social sont réduits tout en préservant les plaques épiphysaires et le périoste. Il a été démontré sur un premier prototype que le dispositif pouvait générer une force de distraction jusqu'à 735N ce qui est supérieur à la force maximale de résistance des tissus mous pour les allongements osseux pédiatriques (673N). Cependant, cette version demeure non-adaptée pour une étude animale *in vivo*, à cause de sa taille, de la présence de colle non biocompatible et de la présence d'interstices fragilisant le dispositif face à une potentielle infiltration de liquide. Ce projet vise donc à concevoir une nouvelle version du fixateur interne extramédullaire adaptée pour un test *in vivo*.

CHAPITRE 2 REVUE DES CONNAISSANCES

2.1 Tissus Osseux

2.1.1 Os longs

Les os se retrouvent sous différentes formes dans le squelette humain : court, long, plat, sésamoïde et irrégulier. Ils sont dits longs lorsqu'ils sont plus longs que larges. Cette catégorie d'os renferme notamment le fémur, qui est le plus long et le plus résistant de tous les os du corps humain (Marieb, Hoehn, Lachaine, & Moussakova, 2014). La structure des os longs est typiquement divisée en deux épiphyses (distale et proximale), toutes deux reliées à la diaphyse par le biais de métaphyses (Figure 2-1).

La diaphyse a une forme tubulaire et constitue la majeure partie de l'os long. La paroi de ce tube est constituée d'un tissu osseux compact (ou cortical) (section 2.1.2). L'intérieur de ce cylindre creux, nommé cavité médullaire, contient de la moelle osseuse jaune entourée par une fine membrane remplie de cellules productrices de matière osseuse appelée l'endoste (Tortora & Derrickson, 2017).

Les épiphyses ferment la diaphyse à ses extrémités distale et proximale. Ces deux extrémités sont composées de tissu osseux spongieux (ou trabéculaire) (section 2.1.2) dont les pores sont remplis de moelle osseuse rouge. De part leur position, les épiphyses sont en contact avec d'autres os pour former des articulations. Ces zones sont recouvertes de cartilage articulaire qui permet de réduire la friction et d'absorber les chocs (J. Gordon Betts, 2013; Tortora & Derrickson, 2017).

Les métaphyses réunissent la diaphyse et les épiphyses. Lorsque l'os est en croissance, ces régions comprennent une plaque épiphysaire (ou cartilage de conjugaison ou en encore cartilage épiphysaire), qui est l'actrice principale de la croissance osseuse longitudinale. En fin de croissance, le cartilage de conjugaison devient de l'os et prend alors le nom de ligne épiphysaire (J. Gordon Betts, 2013; Tortora & Derrickson, 2017) (section 2.1.3).

L'os long est enveloppé d'une épaisse membrane dense et fibreuse, nommée le périoste, sur toute sa surface extérieure, excepté aux zones recouvertes de cartilage articulaire. Le périoste contient des vaisseaux sanguins et des nerfs pour nourrir l'os compact et des cellules productrices de matière osseuse qui servent à la croissance en épaisseur des os par un processus appelé la croissance par apposition (J. Gordon Betts, 2013; Tortora & Derrickson, 2017).

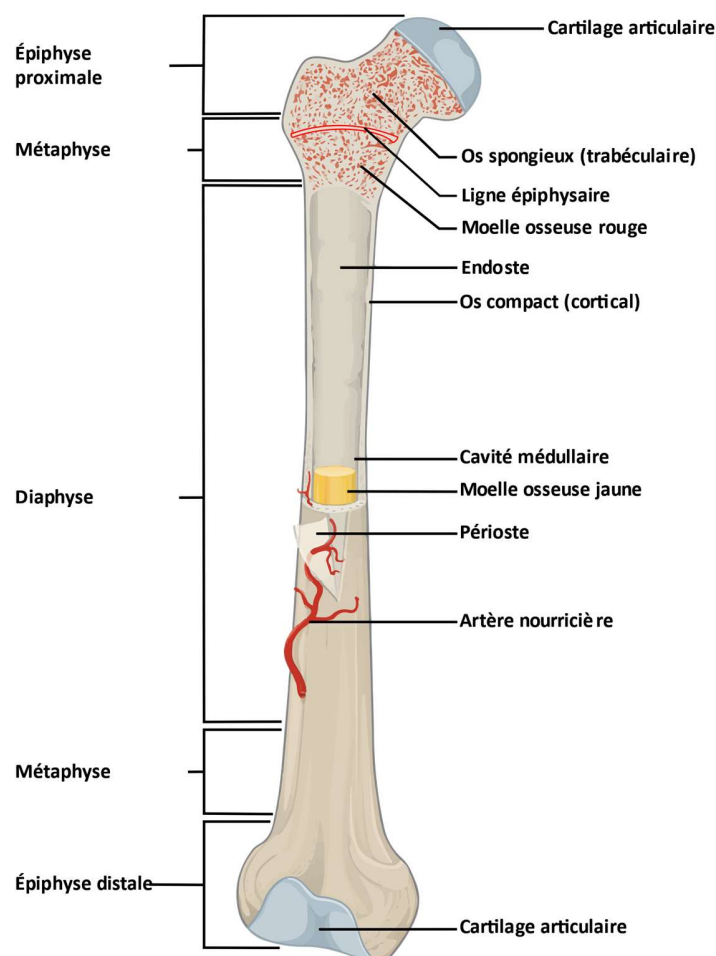


Figure 2-1 Anatomie d'un os long typique présentant les caractéristiques anatomiques générales de l'os. « Bone Structure » dans *Anatomy and Physiology*, 2013. © OpenStax, 2013. Reproduit et adapté avec permission (J. Gordon Betts, 2013)

2.1.2 Composition du tissu osseux

Le tissu osseux fait partie de la famille des tissus conjonctifs. Il est donc innervé, vascularisé (Tortora & Derrickson, 2017) et composé de cellules entourées de matrice extracellulaire. Cette catégorie que forment les tissus osseux se divise elle-même en deux sous-catégories que sont les tissus osseux compact et spongieux. La distribution et la concentration de ces deux tissus dans un os dépendent de la fonction biomécanique principale de l'os en question (J. Gordon Betts, 2013).

Le tissu osseux compact est lisse, structurellement organisé et extrêmement dense. Cette solidité lui permet d'assurer un rôle de soutien et de protection et de supporter des forces notamment compressives (Tortora & Derrickson, 2017).

Le tissu osseux spongieux, quant à lui, est moins dense et moins rigide que l'os cortical. Cette légèreté permet à l'os en globalité d'avoir une masse convenable afin que ses mouvements par les muscles soient facilités. Ces caractéristiques sont dues à la structure poreuse formée d'alvéoles appelées trabécules (ou travées osseuse). Ce réseau de trabécules s'oriente globalement selon les lignes de contraintes principales, ce qui augmente la résistance de l'os (J. Gordon Betts, 2013).

2.1.3 Croissance osseuse longitudinale

La croissance longitudinale des os longs a lieu au niveau des plaques épiphysaires. Chronologiquement, cette croissance osseuse débute du côté épiphysaire et prend fin du côté diaphysaire, respectivement là où le cartilage se forme et s'ossifie. Ce processus se divise en quatre zones d'activités (ou histologiques) qui définissent la plaque épiphysaire, soit la zone de réserve, la zone de prolifération, la zone hypertrophique et la zone d'ossification, en énumérant de l'épiphyse vers la diaphyse (Figure 2-2).

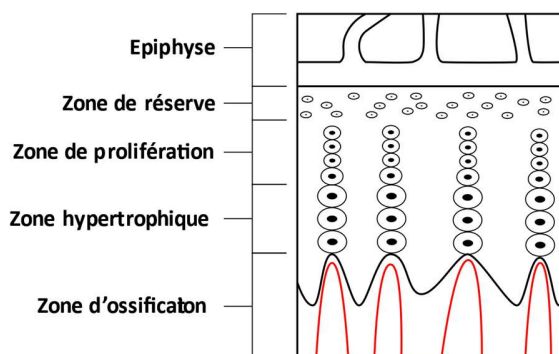


Figure 2-2 Représentation schématique d'une section d'une plaque épiphysaire (inspiré de (Schulte et al., 2016)).

La zone de réserve contient des chondrocytes de petite dimension au repos dans une matrice. Ensuite, ces chondrocytes subissent la mitose dans la zone de prolifération et s'empilent en augmentant légèrement leur taille. Puis, le volume de ces chondrocytes croît de manière conséquente dans la zone hypertrophique jusqu'à mourir par apoptose car la matrice qui les entoure se calcifie. Enfin, les vaisseaux sanguins provenant de la diaphyse envahissent le cartilage calcifié pour y sécréter un tissu osseux, ce qui forme la zone d'ossification (J. Gordon Betts, 2013; Marieb et al., 2014).

Toutes lésions ou dommages infligés à la plaque épiphysaire engendrent sa fermeture complète ou partielle et inhibent donc la croissance longitudinale de l'os (Tortora & Derrickson, 2017). La croissance en longueur des os ralentit à la fin de l'adolescence et se termine entre 18 et 25 ans. Cela se traduit non seulement par l'arrêt de la formation de nouvelles cellules et de matrice osseuse mais aussi par le remplacement total du cartilage épiphysaire par du tissu osseux par le processus appelé soudure des plaques épiphysaires (Tortora & Derrickson, 2017).

2.1.4 Axe anatomique et axe mécanique

Tous les os longs ont un axe anatomique et un axe mécanique. L'axe anatomique est la ligne médiane de la diaphyse et l'axe mécanique est la ligne joignant le centre des articulations distale et proximale de l'os (Paley & Herzenberg, 2002). Par définition, l'axe mécanique est toujours une ligne droite contrairement à l'axe anatomique qui peut être une ligne courbe comme pour le fémur (Figure 2-3 b.).

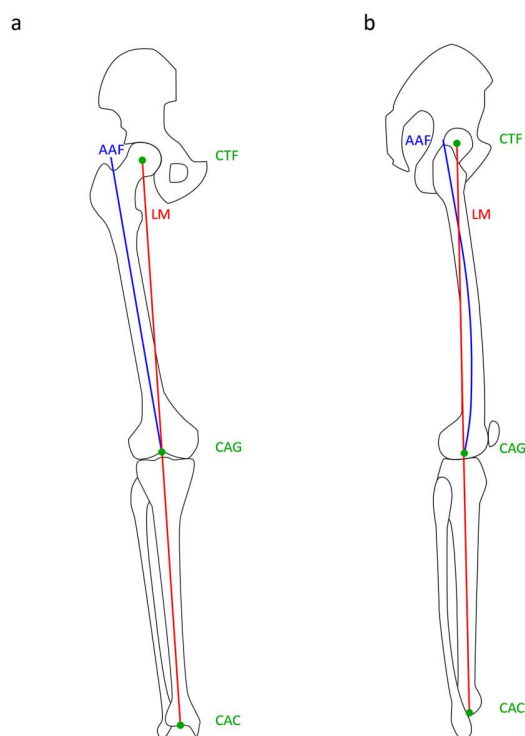


Figure 2-3 Axes et points remarquables des membres inférieurs selon les vues a. antérieure-postérieure et b. latérale. AAF : Axe Anatomique du Fémur ; LM Ligne de Mikulicz (ou axe mécanique) ; CTF Centre de la Tête Fémoral ; CAG Centre Articulaire du Genou ; CAC Centre Articulaire de la Cheville.

Ces axes symbolisent l'alignement entre chaque os long. Dans le cas des membres inférieurs, les axes mécaniques du fémur et du tibia suivent la ligne de charge, aussi appelée la ligne de Mikulicz. En effet, les membres inférieurs se partagent le soutien de l'entièreté du poids du corps en position debout. Ainsi, les fémurs transmettent le poids du tronc aux tibia via leurs axes mécaniques, qui relient le centre de la tête fémorale au centre articulaire du genou. De même, les tibias transmettent la charge aux pieds via leurs axes mécaniques, qui relient le centre articulaire du genou au centre articulaire de la cheville. Contrairement au tibia, où les axes mécanique et anatomique se confondent, les axes du fémur sont décalés d'un angle d'environ 6° (Schulte et al., 2016).

2.2 Ostéogénèse par distraction

Les membres inférieurs peuvent présenter une inégalité de longueur. Ce trouble musculosquelettique se corrige par une méthode d'allongement des membres plus courts qui utilise le procédé biologique d'ostéogénèse par distraction (ou distraction osseuse).

2.2.1 Inégalité de longueur des membres inférieurs

L'inégalité de longueur des membres inférieurs se traduit par une différence de hauteur entre les deux têtes fémorales. Elle peut être d'origine fonctionnelle (tension musculaire ou articulaire) ou d'origine structurelle (inégalité dans la structure des os). L'étiologie de cette deuxième origine peut être congénitale ou acquise (Gurney, 2002; Krieg, 2017).

Les complications liées à cette difformité sont non seulement d'ordre fonctionnel, tel que les troubles de la démarche et de l'équilibre, mais aussi musculosquelettique. En effet, l'inégalité de longueur des membres inférieurs peut entraîner une lombalgie ou encore une torsion du bassin qui engendre à son tour une attitude scoliotique ou une scoliose lombaire avérée de la colonne vertébrale (Gurney, 2002; Knutson, 2005)

Une méta-analyse publiée par Knutson en 2005 rapporte la prévalence de ce trouble musculosquelettique entre 1970 et 2005. Avec un panel de 573 personnes âgées de 18 à 60 ans, les inégalités anatomiques s'étendent de 0 à 20mm avec une moyenne de 5.21mm. Knutson conclut que 90% des patients avaient au moins 1mm d'écart de longueur (Gordon & Davis, 2019; Knutson, 2005).

Les inégalités de moins de 20mm sont jugées non significatives cliniquement et sont corrigées par l'ajout de semelle ou d'une chaussure compensée (Knutson, 2005; Solomin, 2013). Pour des inégalités plus importantes, qui affectent au moins une personne sur 1000 (Gurney, 2002; Rozbruch & Ilizarov, 2006), l'allongement du membre par distraction osseuse peut être prescrite.

2.2.2 Procédure en quatre étapes

La méthode de distraction osseuse a été développée par Gavril Ilizarov dans les années 1950 et reste encore aujourd'hui la procédure standard pour l'allongement osseux (Calder, Faimali, & Goodier, 2019). Cette méthode se divise en quatre phases séquentielles : 1. corticotomie, 2. latence, 3. distraction et 4. consolidation (Rozbruch & Ilizarov, 2006; Vacanti & Pietrzak, 2008).

Dans un premier temps, la corticotomie vise à sectionner l'os à allonger pour former deux segments. Cependant, la section n'est pas complète (vs. ostéotomie) mais minimalement invasive (corticotomie) puisqu'elle préserve les tissus ostéogéniques, i.e. le périoste, la moelle osseuse et les vaisseaux sanguins (Solomin, 2013).

Dans un deuxième temps, l'os est laissé tel quel pendant la phase de latence qui dure de 5 à 10 jours. Cet intervalle de temps permet au cal osseux, soit un tissu osseux, de débiter sa formation entre les deux segments d'os.

Dans un troisième temps, les deux segments d'os sont graduellement éloignés par distraction jusqu'à ce que la longueur voulue soit atteinte. Cette distraction progressive provoque des contraintes qui stimulent non seulement la création d'os mais aussi le renouvellement des tissus mous adjacents selon la loi de tension-contrainte d'Ilizarov (Rozbruch & Ilizarov, 2006). Ainsi, toute cette structure régénérée s'aligne selon des directions parallèles à celle de l'axe de distraction (Solomin, 2013; Vacanti & Pietrzak, 2008). La création de l'os dépend plus précisément de la fréquence (ou nombre de manœuvres de distraction journalier) et du taux de distraction journalier. D'une part, si le taux est inférieur à 0.5mm/jour, le cal osseux peut se consolider de façon prématurée. A l'inverse avec un taux supérieur à 1.5mm/jour, une non-union des deux segments peut survenir. Le taux optimal a été évalué à 1mm par jour par Ilizarov (Rozbruch & Ilizarov, 2006). D'autre part, bien qu'Ilizarov recommande de diviser la dose de 1mm en quatre fois par jour, plus la fréquence de distraction par jour est importante plus les conditions sont favorables pour générer de l'os en réduisant notamment les problèmes touchant les tissus mous : une distraction optimum devrait être faite de façon continue (Kani, Porrino, & Chew, 2020; Vacanti & Pietrzak, 2008).

Dans un quatrième temps, la distraction cesse pour laisser place à la phase de consolidation où le cal osseux se minéralise. C'est la plus longue période puisqu'elle dure environ 1 mois par centimètre d'allongement (Kani et al., 2020).

En conclusion, les conditions idéales pour l'allongement osseux par distraction osseuse sont telles que tout au long de la procédure décrite ci-dessus :

- le contact entre les segments d'os soit maximum ;
- les fragments d'os soient maintenus de façon stable, rigide, constante et contrôlée ; et
- les tissus ostéogéniques soient préservés (Solomin, 2013).

Pour répondre à ces conditions, un fixateur extensible est disposé sur l'os dès la première étape.

2.3 Fixateur

Afin d'assurer le contrôle de la distraction et le maintien de l'os à allonger, un dispositif extensible est nécessaire. Ce type de dispositif médical est appelé fixateur externe (i.e. visible à l'extérieur du membre) ou interne (i.e. totalement implantable) dépendamment de son installation sur le membre à allonger. Seuls les fixateurs externes les plus couramment utilisés et les fixateurs internes les plus connus cliniquement sont présentés dans cette section.

2.3.1 Fixateur externe

2.3.1.1 Appareil Ilizarov

Le fixateur externe le plus utilisé pour accompagner l'ostéogénèse par distraction est l'appareil Ilizarov (Figure 2-4). Développé en parallèle de la méthode de distraction osseuse par Ilizarov, ce fixateur externe est composé d'au moins deux anneaux en métal entourant le membre à allonger. Bien que les anneaux complets apportent une plus grande rigidité, ils peuvent être partiels pour ne pas bloquer les articulations. La rigidité du fixateur est un facteur important puisqu'elle garantit la stabilité des segments d'os tout en permettant au patient de soutenir son poids sur le membre opéré. Les anneaux sont attachés aux segments d'os à l'aide de broches percutanées et sont connectés entre eux grâce à des tiges filetées verticales (Figure 2-4). La distance entre les anneaux peut être ajustée manuellement par les biais de bagues d'ajustement fixées sur les tiges filetées, mettant ainsi en distraction les segments d'os. Par conséquent, la correction de la déformation du membre ne se fait que selon un seul axe (Rozbruch & Ilizarov, 2006).

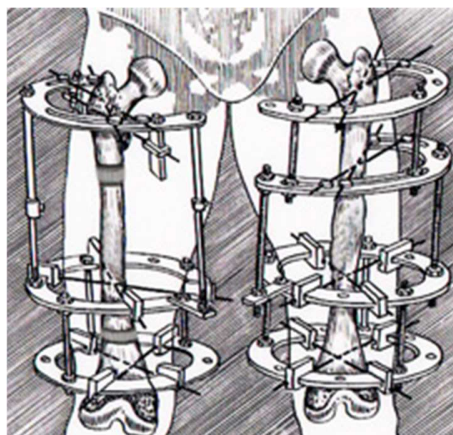


Figure 2-4 Appareils Ilizarov, s.d. Reproduit avec permission ("Appareil Ilizarov,")

2.3.1.2 Taylor Spatial Frame

Similairement à l'appareil Ilizarov, le fixateur externe Taylor Spatial Frame comprend deux anneaux complets ou partiels connectés à l'os par le biais de broches percutanées (Figure 2-5). La particularité de ce fixateur conçu en 1994 réside en ses six tiges télescopiques réglables au moyen de liaisons de type rotule. L'ajustement individuel de chaque tige rend le fixateur Taylor Spatial Frame capable de corriger des déformations selon six axes (Kani et al., 2020; Rozbruch & Ilizarov, 2006).

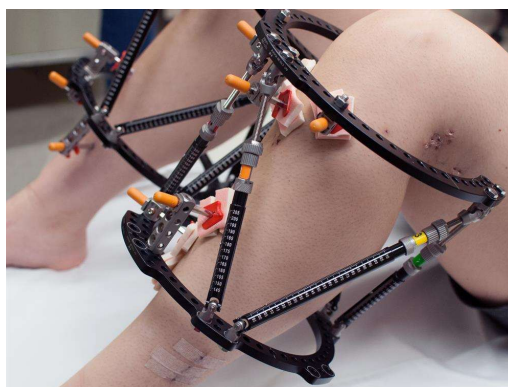


Figure 2-5 Fixateur externe Taylor Spatial Frame © 2004-2012 AboutKidsHealth. Reproduit avec permission. (AboutKidsHealth, 2004-2012)

2.3.1.3 Complications

Ces deux fixateurs externes sont approuvés par la *Food And Drug Administration* (FDA) et sont avantageux pour leur faible coût. Cependant, l'appareil Ilizarov et le Taylor Spatial Frame possèdent des désavantages qui peuvent dissuader de leur utilisation.

Dans un premier temps, le mode de fixation induit des complications. En effet, les broches qui relient les anneaux sont percutanées et perturbent donc la barrière cutanée, tout en prédisposant aux infections locales et profondes pendant toute la procédure d'ostéogénèse par distraction qui dure plusieurs mois (Kani et al., 2020; Solomin, 2013). Ces mêmes broches limitent la mobilité physiologique des tissus mous ce qui entraîne des contractures appelées « raideur articulaire induite par les broches de transfixations ». Dans des cas plus extrêmes, les broches peuvent se desceller, ce qui nécessite une nouvelle opération pour les remettre en place (Solomin, 2013).

Dans un deuxième temps, des erreurs de distraction peuvent avoir lieu. En effet, le taux de distraction est contrôlé manuellement par le patient lui-même (ou son parent) en tournant de plusieurs tours les bagues d'ajustement. Cela requiert une surveillance constante du patient/parent pour éviter une consolidation précoce ou une non-union (section 2.2.2).

Enfin, l'aspect volumineux du fixateur peut être esthétiquement désagréable et encombrant pour le patient, notamment chez l'enfant qui pourrait supporter plus difficilement son image corporelle et donc être sujet à de l'isolement social (Solomin, 2013).

2.3.2 Fixateur interne

Des fixateurs internes ont été développés en réponse aux complications liées à l'utilisation de fixateurs externes cités dans la section précédente (2.3.1.3). Il existe deux types de fixateurs internes, soient ceux de type intramédullaire, qui sont implantés entièrement dans la cavité médullaire, et ceux de type extramédullaire, qui sont fixés sur le périoste.

2.3.2.1 Fixateur interne intramédullaire

2.3.2.1.1 ISKD

Développé aux USA et approuvé par la FDA en 2001, le fixateur interne ISKD, pour *Intramedullary Skeletal Kinetic Distractor* en anglais, est un clou en alliage de titane (Ti 6Al 4V) entièrement implantable dans la cavité médullaire des os longs. Composé de deux tubes télescopiques, l'ISKD s'agrandit par le biais de faibles oscillations (3° - 9°) entre ces deux tubes (Figure 2-6). Ainsi, une distraction se produit lorsque le patient fait osciller son membre en rotation, soit manuellement, soit pendant la marche. Par conséquent, cette activation simplifiée du fixateur, mais qui peut entraîner des rotations non voulues ou sans action consciente, rend l'allongement quotidien incontrôlable (Pejin, 2017).

Entrainant des complications telles qu'une consolidation retardée ou des contractures articulaires, moins de 40% des patients atteignent finalement la longueur et l'alignement souhaités (Whitaker & Vuillermin, 2016). Pour ces raisons, l'ISKD a été retiré du marché aux États-Unis en 2001 (Iobst, 2015).

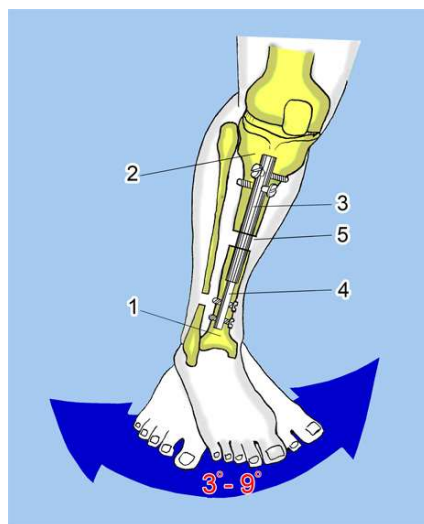


Figure 2-6 ISKD, s.d. (1) & (2) segments osseux, (3) tube externe, (4) tube interne et (5) zone de formation du cal osseux. Reproduit avec permission ("ISKD,")

2.3.2.1.2 *Fitbone*

Développé en 1991 en Allemagne, le fixateur interne Fitbone est le premier clou motorisé. Similairement au ISKD, le Fitbone est composé de deux tubes télescopiques implantés dans la cavité médullaire des os longs mais un câble flexible en ressort pour relier le moteur à une antenne insérée dans le tissu sous-cutané. Cette antenne reçoit d'un émetteur externe des ondes radiofréquences qu'elle transmet au moteur. Ce dernier fournit alors le couple nécessaire pour entraîner un mouvement axial unidirectionnel du tube interne et donc engendrer une distraction des deux segments d'os (Figure 2-7).

Bien que des phénomènes de corrosion et d'irritation au niveau de l'antenne aient été observés, les résultats publiés au niveau international ont été positifs (Pejin, 2017; Whitaker & Vuillermin, 2016). Cependant, le Fitbone n'est toujours pas approuvé par la FDA et n'est pas disponible aux États-Unis (Iobst, 2015).

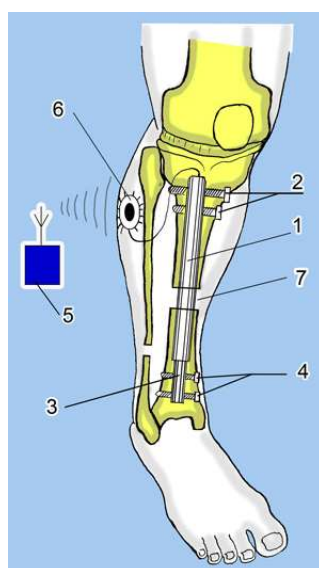


Figure 2-7 Fitbone, s.d. (1) tube externe, (2) & (4) vis de fixation, (3) tube interne, (5) émetteur externe, (6) antenne et (7) zone de formation du cal osseux. Reproduit avec permission ("Fitbone,")

2.3.2.1.3 *PRECICE*

Inventé par Ellipse Technologies et repris par NuVasive, le clou PRECICE est un fixateur interne contrôlé magnétiquement à distance. Similairement au ISKD et au Fitbone, le PRECICE est télescopique et intramédullaire (Figure 2-8). Il en existe actuellement trois versions, dont les deux premières ont été approuvées par la FDA et ont reçu le marquage CE (Conformité Européenne) en 2011 et 2013, respectivement (Paley, 2015).

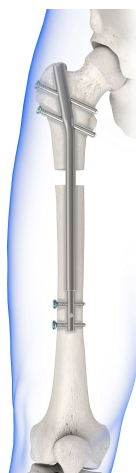


Figure 2-8 PRECICE ©Ellipse2016, 2015. Reproduit avec permission. (Ellipse2016, 2015)

Cet implant fait d'alliage de titane Ti 6Al 4V diffère des deux autres fixateurs intramédullaires présentés dans cette section par son mécanisme d'activation interne. En effet, le clou PRECICE possède un aimant en terre rare relié à un réducteur (train épicycloïdal à 3 étages d'un rapport de réduction de 1/64), lui-même attaché à une tige filetée grâce à un accouplement mécanique (Figure 2-9 b.). La rotation de cet aimant entraîne la translation du tube interne et engendre donc une distraction. Cette rotation est activée à distance par le biais d'une manette. Cette manette comporte deux aimants entraînés en rotation par un moteur. Lorsque les aimants de la manette sont placés sur la peau du patient et alignés avec l'aimant interne à l'implant, ils provoquent la rotation de l'aimant du fixateur, qui entraîne à son tour la tige filetée et le mouvement relatif du tube interne (Figure 2-9). En fonction de l'orientation de la manette, le clou s'allonge ou se rétrécit. Sept minutes d'application sont nécessaires pour un allongement ou un rétrécissement de 1mm. Cette étape de distraction est réalisée sans que le patient ne soutienne son propre poids sur le membre opéré. Le patient ne pourra être en support de charge qu'à partir de la phase de consolidation (Paley, 2015).

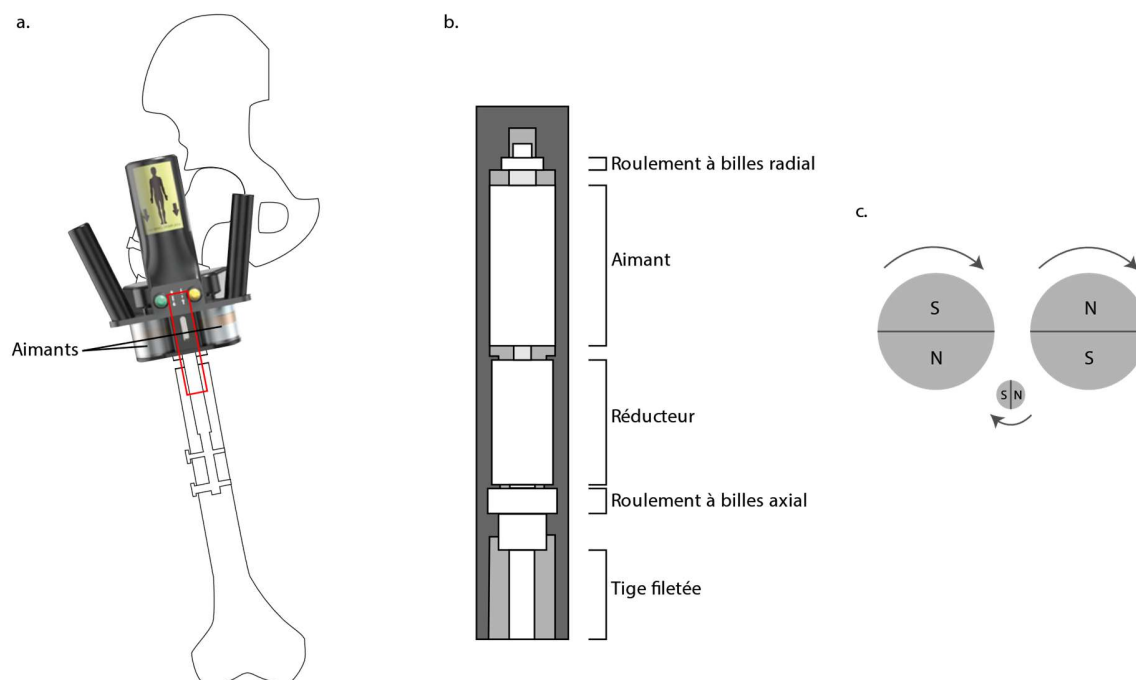


Figure 2-9 PRECICE et sa manette dans le cas du fémur. a. Positionnement de la manette par rapport au fémur; b. schématisation du mécanisme interne du PRECICE correspondant à l'encadré rouge de a. ; c. rotation des aimants de la manette (supérieur) entraînant la rotation de l'aimant interne au PRECICE (inférieur).

2.3.2.1.4 Complications

L'utilisation de fixateurs internes intramédullaires pour l'allongement des membres éliminent les complications induites par l'utilisation de fixateurs externes (section 2.3.1.3), comme les infections liées aux broches percutanées. Puis, ces fixateurs étant totalement implantables, l'image corporelle et le bien-être psychologique du patient pendant le traitement sont améliorés. Cependant, les fixateurs internes intramédullaires possèdent aussi des limites.

2.3.2.1.4.1 Allongement selon l'axe anatomique

Similairement à l'appareil Ilizarov, l'allongement osseux avec un clou se fait de façon uniaxiale. Donc, des déformations peuvent être corrigées uniquement selon l'axe du clou. Cependant, l'axe d'allongement est l'axe mécanique pour le fixateur externe d'Ilizarov et l'axe anatomique pour les fixateurs internes intramédullaires.

Cette différence n'a pas d'impact pour l'allongement du tibia car ses axes mécaniques et anatomiques sont confondus (section 2.1.4). Pour le fémur, l'axe anatomique et l'axe mécanique formant un angle de 6° , l'allongement selon l'axe anatomique du fémur provoque une déviation latérale de l'axe mécanique, ce qui engendre un rapprochement des genoux (effet valgus) (Paley & Herzenberg, 2002). Bien que ce déplacement latéral s'élèverait à 1mm pour chaque centimètre d'allongement (Iobst, 2015), cette préoccupation théorique ne s'est pas avérée être un problème clinique (Paley & Herzenberg, 2002).

2.3.2.1.4.2 Patients pédiatriques

Un allongement de membres par distraction osseuse chez des patients pédiatriques ne s'effectue pas sans prendre en considération des caractéristiques importantes liées au stade de développement: la croissance, la taille des os immatures et la présence de plaques épiphysaires.

Dans un premier temps, une étude de McCarthy et al. a prouvé qu'après un allongement modéré (6-7 cm) réalisé sur un enfant, il n'y a pas de diminution significative du taux de croissance par rapport au membre de contrôle (McCarthy, J. J., Kim, Saluan, Karsky, & Davidson, 2003). Ainsi, effectuer une distraction osseuse chez un patient pédiatrique n'altère pas sa croissance future.

Dans un deuxième temps, la longueur des os et le diamètre de la cavité médullaire pourrait limiter l'utilisation de clou. De plus, pour l'insertion, un trou doit être réalisé dans l'os. En effet, avant le positionnement du clou, la fosse du fémur, soit le renforcement jouxtant la tête du fémur (Figure 2-10), est trouée avec un alésoir. Un guide y est ensuite inséré pour trouser l'os selon la forme du clou (Paley, 2015). Si ce trou a un diamètre supérieur au tiers du diamètre de l'os, ce dernier est affaibli et crée un risque de fracture au niveau du trou (Paley & Herzenberg, 2002).

Dans un troisième temps, les clous transpercent de part en part l'os à allonger pour leur insertion dans la cavité médullaire (Figure 2-10). Cette étape endommagerait donc les plaques épiphysaires si elle était appliquée chez des enfants. En effet, bien qu'une étude pilote affirme qu'une inhibition significative de la croissance n'aurait lieu qu'à partir de 8% d'atteinte du cartilage de conjugaison, l'utilisation de fixateur interne intramédullaire est contre-indiquée chez les patients ayant leurs plaques épiphysaires encore présentes et actives (Knapik, Zirkle, & Liu, 2018; Paley & Herzenberg, 2002).

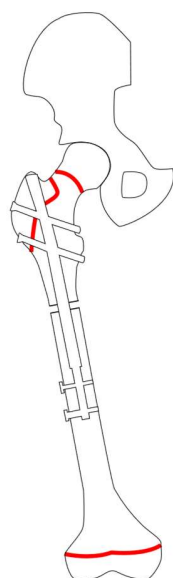


Figure 2-10 Schématisation de l'insertion d'un PRECICE dans un fémur immature. Les plaques épiphysaires sont en rouge.

Ainsi, l'utilisation de fixation interne intramédullaire n'étant pas recommandée pour l'allongement osseux pédiatrique, le fixateur externe reste la méthode la plus courante pour cette population dans le monde entier (Iobst, 2015).

2.3.2.2 Fixateur interne extramédullaire

Les fixateurs internes intramédullaires sont une solution vis-à-vis de ceux externes pour les adultes. Concernant les patients pédiatriques, un nouveau type de fixateur interne dit extramédullaire est en cours de développement. Encore à l'état de recherche et donc non commercialisés, ces fixateurs préviendraient non seulement les complications liées aux fixateurs externes en étant internes mais aussi celles liées aux fixateurs intramédullaires en étant attachés sur l'extérieur de l'os, i.e. sur le périoste.

2.3.2.2.1 US2005/023444A1

L'invention de McCarthy présentée dans la demande de brevet publié en 2005 porte sur un fixateur extramédullaire placé sous la peau. Ce dispositif est simplement revendiqué comme étant deux plaques attachées aux deux segments d'os dont l'une est mobile et l'autre fixe (Figure 2-11). Un actionneur accompagné d'une tige est relié à l'une des plaques de telle sorte que l'activation de l'actionneur entraîne le déplacement de la deuxième plaque par rapport à la première. L'exemple d'actionneur donné est un moteur électromagnétique qui sera alimenté à distance par une transmission d'énergie à haute fréquence à travers la peau. Malheureusement, la demande de brevet a été abandonnée en 2010 (McCarthy, J., 2005). Bien qu'elle n'ait pas été accordée, cette demande de brevet introduit le fixateur interne extramédullaire de base.

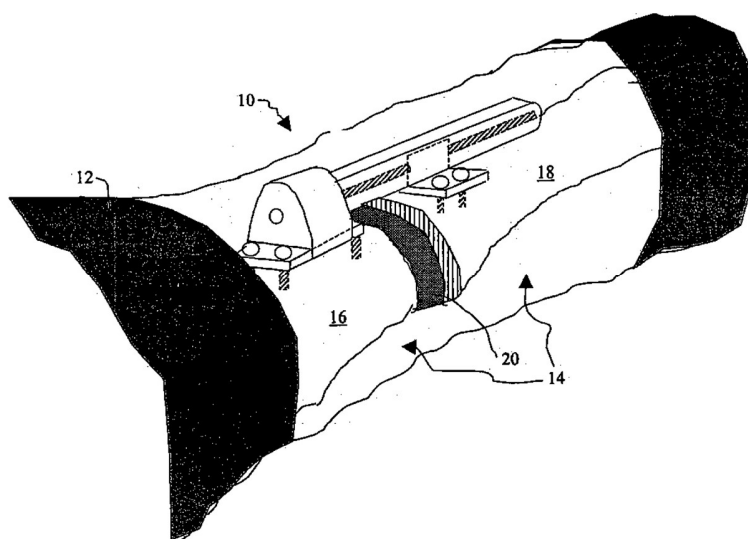


Figure 2-11 Dispositif extramédullaire qui allonge un os (McCarthy, J., 2005).

2.3.2.2.2 US9949772B2

Le fixateur interne extramédullaire proposé par Abdelgawad et al. dans leur brevet (US 9 , 949 , 772 B2) accordé en 2018, s'inspire de l'invention de McCarthy par la présence de deux plaques fixées sur les deux segments d'os et rendues télescopiques grâce à une tige et un moteur. En effet, la distraction s'effectue comme suit : un moteur est activé à distance, ce moteur est relié à une vis elle-même engagée dans un écrou disposé dans la seconde plaque. Par ce système de vis-écrou, la rotation du moteur entraîne la translation de la seconde plaque.

La plus-value de l'invention d'Abdelgawad est l'enfermement du mécanisme dans une enceinte formée par les deux plaques et dont le profil épouse la géométrie extérieure de l'os (Figure 2-12) (Abdelgawad, Vargas-Hernandez, Emara, & Rodriguez, 2018).

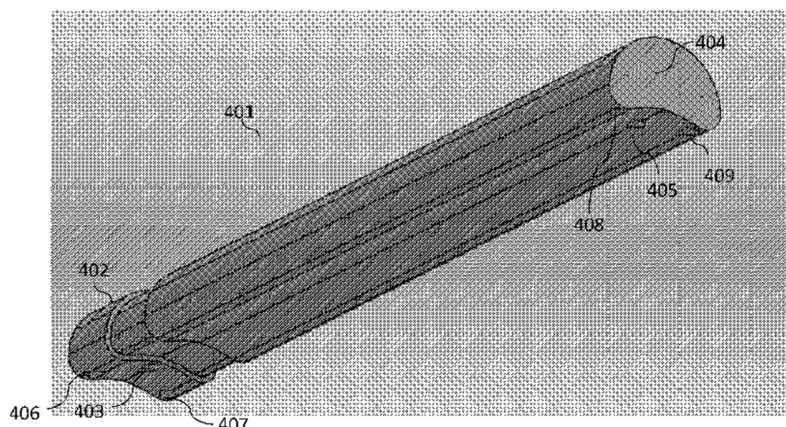


Figure 2-12 Dispositif d'allongement interne des os (Abdelgawad et al., 2018)

2.3.2.2.3 BLP

L'équipe de T. G. Jung a dévoilé dans trois articles un autre fixateur interne extramédullaire nommé BLP pour *Bone Lengthening Plate* (Jung, Han, Suh, Yang, & Lee, 2013; Jung, T. G. et al., 2013; Woo et al., 2016). De même que les deux précédents fixateurs, le BLP est composé de deux plaques fixées sur les deux segments d'os et reliées par une tige filetée. Ces deux plaques sont rendues télescopiques par un système de vis/écrou actionné par un joint de cardan relié à l'extérieur du patient (Figure 2-13 A et D). Pour stabiliser la distraction, deux colonnes insérées dans chaque plaque entourent la tige filetée. L'une des nouveautés proposées par Jung et al. est le moyen de fixation des plaques puisqu'il utilise le principe des plaques de compression à verrouillage (*locking plate* en anglais). D'une part, ce type de plaque, notamment utilisé dans le traitement des fractures, a la particularité d'avoir des trous taraudés qui s'associent à des vis à tête filetées, nommées vis de verrouillage (*locking screws* en anglais), pour ne former ainsi plus qu'une entité, ce qui augmente la stabilité du système. Par conséquent, il n'y a pas de contact ni de compression entre l'os et la plaque, ce qui permet de préserver le périoste (Figure 2-13 C). D'autre part, ces plaques s'étendent le long des segments et sont fixées grâce à une répartition homogène de quatre vis chacune (Figure 2-13). Cette disposition améliore la stabilité de l'ensemble formé par le fixateur, les segments d'os et le cal osseux (Giotakis & Narayan, 2007).

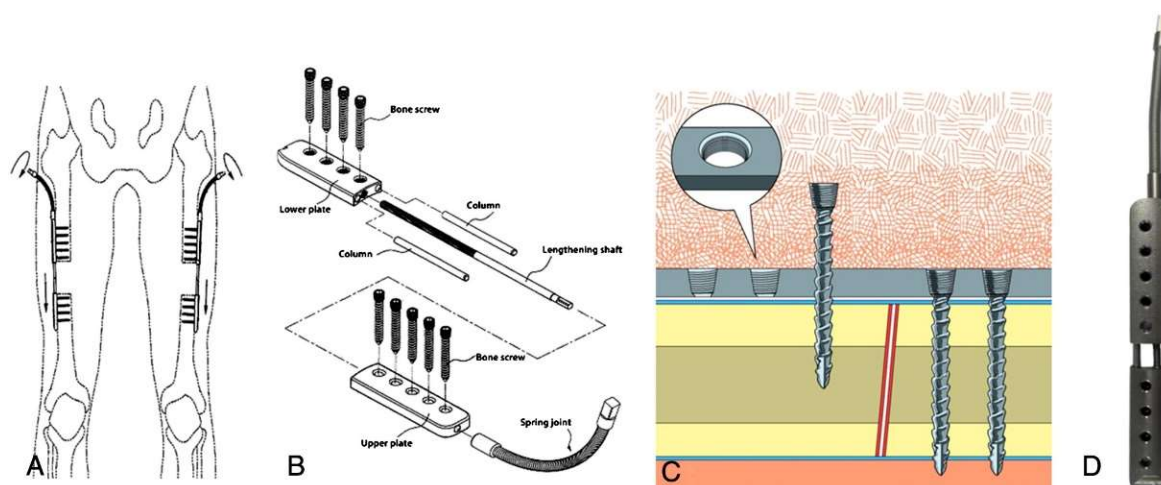


Figure 2-13 Nouveau système de plaques d'allongement osseux (BLP) utilisé pour la distraction osseuse du fémur (A) Schématisation de l'installation de BLP sur deux fémurs. (B) Composants du système de fixation interne pour l'allongement osseux. (C) Principe des plaques de compression à verrouillage. (D) Photo du prototype du nouveau système BLP. « Biomechanical assessment of a novel bone lengthening plate system — A cadaveric study » par T. G. Jung, S. W. Suh, S. J. Lee, B. Kim, D.-W. Han et J. H. Yang, 2013, *Clinical Biomechanics*, 28(2), Volume 28, p. 232-238. © 2013 par Jung et al. Reproduit avec permission (Jung, T. G. et al., 2013).

2.3.2.2.4 Dispositif « version Polytechnique »

Depuis 2016, le laboratoire de Prof. Isabelle Villemure conçoit, en collaboration avec l'hôpital Shriners pour enfants de Montréal, son propre modèle de fixateur interne extramédullaire s'inspirant de ceux de l'art antérieur. La version présentée dans cette partie correspond à celle publiée dans l'article de Gaudreau et al et se nomme « version Polytechnique » (Gaudreau, Mekhail, Hamdy, & Villemure, 2019). Etant l'objet du présent mémoire, il sera présenté plus en détail dans la section suivante (2.3.3).

Dans un premier temps, l'allure de base de l'invention rappelle celle de McCarthy puisque le dispositif se divise en deux plaques fixées sur l'extérieur des deux segments d'os et reliées par une tige filetée. Sachant que la seconde plaque contient un filetage interne coïncidant avec celui de la tige, la rotation de la tige entraîne la translation relative des deux plaques (Figure 2-14).

Dans un deuxième temps, le mode d'actionnement à distance par le système de couplage magnétique propre au PRECICE est repris (section 2.3.2.1.3). En effet, la tige filetée est liée à un aimant cylindrique dont la rotation est contrôlée par une manette externe grâce à une alternance d'exposition de pôle nord et de pôle sud (Figure 2-15).

Dans un troisième temps, similairement à l'invention d'Abdelgawad, l'interaction entre le mécanisme et les tissus et fluides environnant est minimisé au maximum par différents tubes imbriqués les uns dans les autres créant une enceinte fermée.

Dans un quatrième temps, le dispositif à l'étude et le BLP se ressemblent par le moyen de fixation des plaques qui est celui des plaques de compression à verrouillage. Grâce à l'utilisation de ces plaques et à la distribution homogène des vis de fixation, le périoste est préservé et les segments osseux sont stabilisés (Gaudreau et al., 2019).

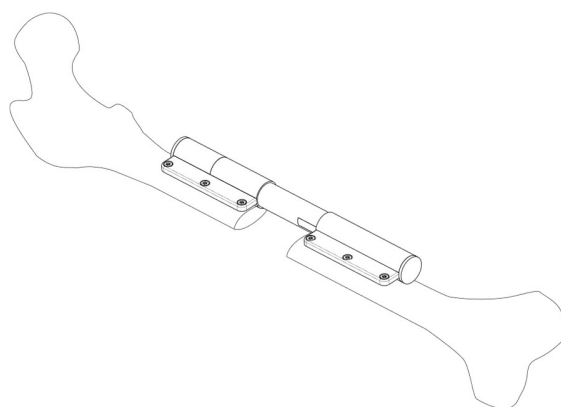


Figure 2-14 Version Polytechnique du dispositif à l'étude (Gaudreau et al., 2019).

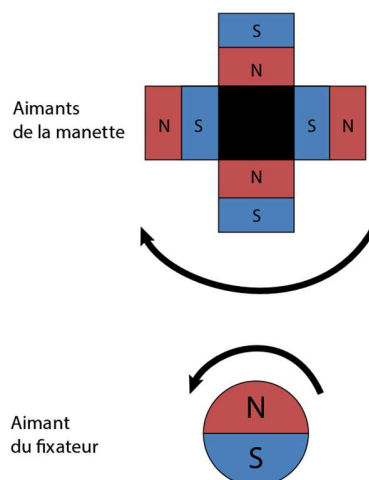


Figure 2-15 Entraînement magnétique entre la manette et l'aimant du fixateur. « Remote-controlled internal lengthening plate for distraction osteogenesis in pediatric patients » par J. Gaudreau, M. Mekhail, R. Hamdy et I. Villemure, 2019, *Expert Review of Medical Devices*, 16 (4), p. 333-339. © 2013 par Gaudreau et al. Reproduit et modifié avec permission (Gaudreau et al., 2019).

2.3.3 Prototype initial du fixateur

Le dispositif à l'étude vise à répondre aux critères d'un allongement osseux chez les patients pédiatriques grâce à ces attributs :

- Il est totalement implantable grâce à son mécanisme activé magnétiquement à distance. Les complications liées aux broches percutanées ne sont donc plus, de même que celles physiques liées à l'encombrement des anneaux des fixateurs externes.
- Il est fixé de façon extramédullaire grâce à des plaques de compression à verrouillage, qui préservent non seulement les plaques épiphysaires mais aussi le périoste. Les complications liées à une fixation intramédullaire sont donc contournées.

Afin de comprendre la suite de l'étude, la version Polytechnique, qui a été conçue, manufacturée et assemblée dans les locaux de Polytechnique Montréal, est détaillée dans cette section.

2.3.3.1 Concept et composants

Le dispositif à l'étude, d'une longueur totale de 144mm, est composé de deux corps télescopiques nommés canon (*barrel*¹) et piston (*piston*). Ces corps sont fixés sur chaque segment d'os par le biais de plaques (*flanges*) trouées et filetées pour accueillir des vis de verrouillage (*locking screws*). Chaque corps est fermé par un bouchon (*cap*) et possède un tube (*tube*) (Figure 2-16 et Figure 2-17 a) (Gaudreau et al., 2019).

Le canon et son tube renferment le mécanisme. Ce dernier, rappelant celui du PRECICE, se définit axialement par la présence (Figure 2-9b., Figure 2-16 et Figure 2-17 b.) :

- d'un aimant (*magnet*) en terre rare enfermé dans son boîtier (*proximal and distal magnet housing*) dont la rotation est facilitée par la présence d'un roulement à billes radial (*bearing radial*);
- suivi d'un réducteur (*gearbox*), soit un train épicycloïdal à 3 étages d'un rapport de réduction de 1/64, vissé dans le canon ;
- et relié à une tige filetée (*leadscrew*) grâce à un accouplement mécanique flexible (*coupling*). Un roulement à billes axial (*thrust bearing*) est placé entre le réducteur et l'accouplement mécanique pour absorber des efforts axiaux non désirés qui engendreraient le bris du réducteur.

Le piston enferme son tube, qui possède une zone filetée dans laquelle s'engage la tige filetée (Figure 2-16 et Figure 2-17 a). Toutes les pièces manufacturées sont en acier inoxydable (Figure 2-17 a.).

¹ Les noms en anglais sont précisés pour qu'un parallèle puisse être fait avec l'article de Gaudreau et al. (Gaudreau et al., 2019)

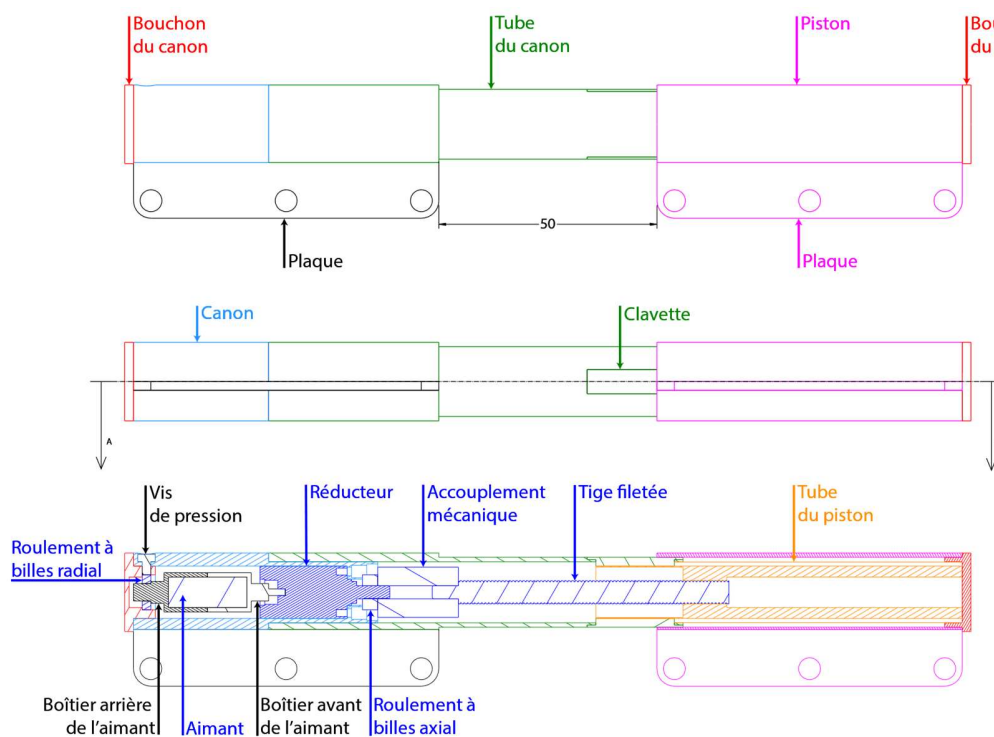


Figure 2-16 Dessins techniques de la version Polytechnique du dispositif à l'étude en distraction maximum (50mm) _ Vues de face, de droite et une coupe.

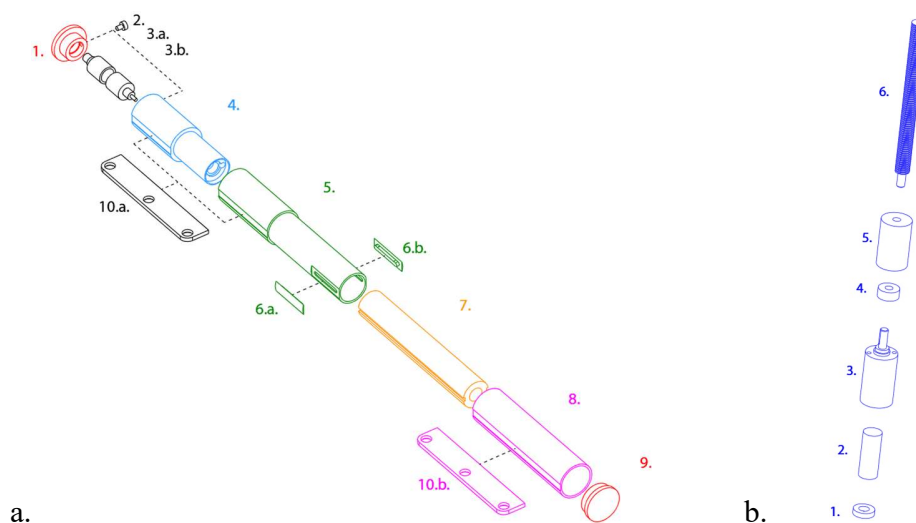


Figure 2-17 Vues isométriques éclatées des a. pièces manufacturées (1. bouchon du canon, 2. vis de pression, 3.a. boîtier arrière de l'aimant, 3.b. boîtier avant de l'aimant, 4. canon, 5. tube du canon, 6.a. & 6.b. clavettes, 7. tube du piston, 8. piston, 9. bouchon du piston, 10.a. & 10.b. plaques) et des b. pièces standards (1. roulement à billes radial, 2. aimant, 3. réducteur, 4. roulement à billes axial, 5. accouplement mécanique, 6. tige filetée)

2.3.3.2 Fonctionnement

La compréhension de l'assemblage des pièces manufacturées est nécessaire pour se représenter le fonctionnement du dispositif.

Tout d'abord, les plaques sont collées, l'une au canon et à son tube, l'autre au piston. Le piston possède une rainure pour accueillir sa plaque. Ensuite, le piston est en ajustement glissant et collé avec son bouchon. Le tube du piston est lié de la même manière au bouchon du piston. Ainsi, le piston et son tube ne sont pas liés directement. De même, le canon et son tube possèdent une rainure. Le collage de la plaque selon ces deux rainures bloque la rotation et la translation entre le canon et son tube (Figure 2-17 a). Pour assurer davantage ce blocage, ces deux dernières pièces sont en ajustement glissant et collées. Le bouchon du canon est rendu amovible grâce à une vis de pression qui l'allie au canon (Figure 2-16 et Figure 2-17 a).

Enfin, des clavettes sont insérées et collées dans les plats troués du tube du canon. Celles-ci coïncident avec les rainures du tube du piston pour ainsi bloquer la rotation entre le tube du canon et le tube du piston (Figure 2-17 a). Ainsi, il en résulte trois groupes cinématiquement liés (Figure 2-18) :

- le bloc canon [canon, tube du canon, bouchon du canon, vis de pression, et plaque] ;
- le bloc piston [piston, tube du piston, bouchon du piston et plaque] ;
- les pièces standards [roulement à billes radial, aimant dans son boîtier, réducteur, roulement à billes axial, accouplement mécanique et tige filetée] ;

L'assemblage de ces trois groupes résulte en un degré de liberté au total. En effet, la *rotation* des pièces standards entraîne la *translation* du bloc piston relativement au bloc canon grâce à une liaison vis/écrou entre la tige filetée et la zone filetée du tube du piston. Les deux blocs étant fixés aux deux segments osseux par le biais de leur plaque, la distraction osseuse est ainsi engendrée. Une distraction maximum de 50mm peut être obtenue puisque la tige filetée a une longueur de 62mm et la zone filetée du tube piston a une longueur de 10mm.

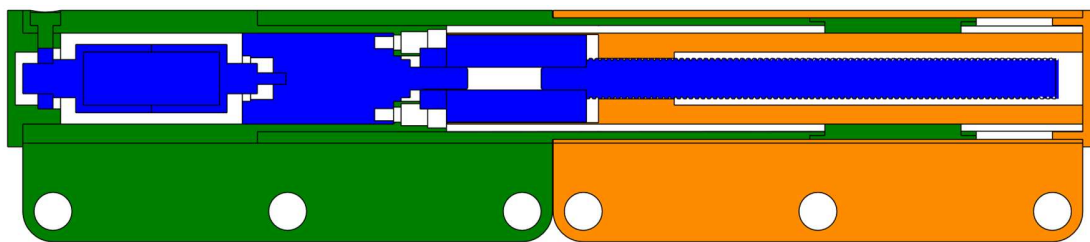


Figure 2-18 Vue en coupe de la version Polytechnique du dispositif à l'état fermé. Les couleurs correspondent aux groupes cinématiquement liés, soient en vert le bloc canon, en orange le bloc piston et en bleu les pièces standards.

Ce fonctionnement ainsi décrit repose principalement sur les ajustements glissants et collés des pièces manufacturées. Cependant, cette colle n'est pas biocompatible, ce qui rend cette version non implantable. De plus, la présence d'interstices au niveau des bouchons, entre le canon et son tube ou encore entre le tube du canon et le piston rend l'infiltration de liquide possible (Figure 2-14 et Figure 2-16), ce qui renforce l'idée que cette version ne peut pas être implantée *in vivo*. En fait, cette version est un prototype qui a essentiellement servi à valider expérimentalement le mécanisme de distraction grâce à des tests biomécaniques (section 2.4).

2.4 Tests biomécaniques

Pendant la phase de conception d'un dispositif médical, il est important d'avoir une représentation la plus juste des chargements auxquels il pourra être contraint *in vivo* pour pouvoir évaluer sa résistance mécanique à ces chargements. Classiquement, les tests de compression, de tension, de flexion et de torsion sont réalisés pour caractériser structurellement le dispositif. Dans le cas particulier de l'allongement des membres, évaluer le dispositif en distraction est aussi primordial. Généralement, ces tests se font selon deux approches : les essais biomécaniques et les essais mécaniques (Schorler et al., 2018).

2.4.1 Différences entre tests mécanique et biomécanique

Les tests mécaniques sont définis selon des normes internationales écrites par des organismes comme l'*American Society for Testing and Materials* (ASTM) et l'*International Organization for Standardization* (ISO). Cette normalisation assure une reproductibilité des essais. D'ailleurs, ces tests sont notamment faits dans le cadre réglementaire pour des validations de dispositifs par la FDA par exemple.

Cependant, il n'est pas rare que pour des nouvelles technologies, il n'y ait pas de norme spécifique disponible. Par exemple, il existe des normes indépendantes de test pour des vis et des plaques de fixation (ASTM F382 *Standard Specification and Test Method for Metallic Bone Plates* et ASTM F543 *Standard Specification and Test Methods for Metallic Medical Bone Screws*), mais il n'existe pas de test normalisé pour la combinaison des vis et de la plaque soit l'assemblage complet utilisé pour la fixation. C'est pourquoi des tests biomécaniques sont réalisés de façon complémentaire dans le monde de la recherche.

Le but des tests biomécaniques est de reproduire les conditions d'utilisation *in vivo* du dispositif à l'étude avec des conditions de charges prévues. En effet, les conditions de chargements, comme le chargement maximum par exemple, sont anticipées puisqu'elles tendent à reproduire celles physiologiques. Ce n'est d'ailleurs pas le cas des tests mécaniques pour lesquels de nombreuses normes ne contiennent pas de critères d'acceptation documentés. Ces critères d'acceptation, aussi appelés « niveaux de performance », sont par exemple des limites d'essai spécifiées pour l'évaluation de la résistance d'implants. Bien que des articles et des Procédures Opératoires Normalisées (soit *Standard Operating Procedure* en anglais) soient rédigés, les tests biomécaniques n'en restent pas moins difficilement répliquables entre laboratoires (Schorler et al., 2018).

Tableau 2-1 Comparaison entre tests biomécaniques et mécaniques

	Tests biomécaniques	Tests mécaniques
Objectif	Recherche	Réglementaire
Ordre de grandeur	Conditions de chargement anticipés	Pas de critère d'acceptation
Répliquabilité	Normalisation du montage impossible	Basé sur des normes internationales ASTM ou ISO

2.4.2 Tests de distraction

Un test biomécanique de distraction est développé afin d'évaluer la capacité de distraction du dispositif à l'étude. Ce test vise à simuler les efforts que le dispositif devrait soutenir *in vivo*, tout en s'allongeant. Pour ce faire, il est nécessaire d'établir les ordres de grandeurs de ces efforts, et de tester le dispositif sous cette combinaison d'allongement/chargements à l'aide d'un banc expérimental.

2.4.2.1 Force de distraction

Pendant l'allongement des membres par distraction osseuse, les mouvements générés par le fixateur donnent naissance à des forces internes. En effet, les tissus mous (muscles et tendons) et tissus durs (cal osseux) sont étirés et génèrent en réaction une force de traction appelée force de distraction. Étant relié aux deux segments osseux, le fixateur subit cette force de distraction en compression (Figure 2-19).

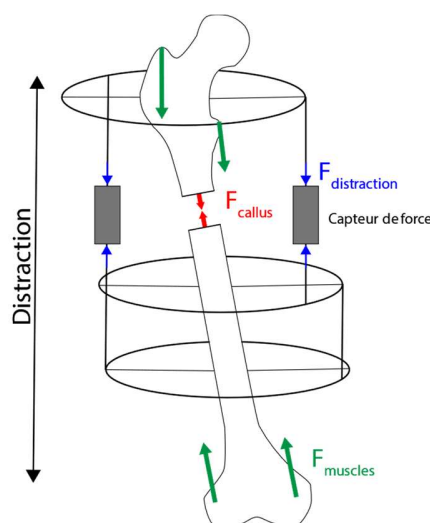


Figure 2-19 Origine de la force de distraction.

Pour connaître l'ordre de grandeur de la force de distraction, plusieurs études *in vivo* ont été réalisées avec des capteurs de force sur le cadre du fixateur. Leur conclusion quant à l'origine de cette force est controversée et oscille entre le cal osseux (Cai, Saleh, Coulton, & Yang, 2004; Wee, Jinyong et al., 2011; Wee, J. et al., 2011; Wee et al., 2010; Younger, Mackenzie, & Morrison, 1994) et les tissus mous (Gardner, Evans, Simpson, Kyberd, & Kenwright, 1997; Gardner, Evans, Simpson, & Kenwright, 1998; Simpson, Cunningham, & Kenwright, 1996).

2.4.2.1.1 *Force de distraction provenant des tissus mous*

Simpson et al. ont mesuré la force de distraction à l'aide de capteurs de force fixés sur l'axe de fixateurs externes unilatéraux. D'une part, un phénomène de relaxation a été observé : la force axiale diminue de façon exponentielle après chaque incrément d'allongement. Cette réduction résulte de la relaxation des tissus mous viscoélastiques. D'autre part, une disparité des forces a été constatée en fonction de la pathologie du patient. En effet, les patients ayant des membres congénitalement courts ont développé des forces de distraction maximales plus élevées (1 000N) par rapport à celles des patients ayant un raccourcissement post-traumatique (300N). Or un raccourcissement post-traumatique survient après qu'un os cassé ait guéri en réduisant sa taille initiale : le patient a donc déjà une dimension de muscle adéquat. Au contraire les patients ayant des membres congénitalement courts ont à la fois l'os et les muscles environnants trop courts. Ainsi, les muscles n'ayant pas besoin d'être allongés, la force de distraction est moindre chez les patients ayant un raccourcissement post-traumatique. Le cas inverse est observé chez les patients ayant des membres congénitalement courts qui nécessitent un étirement des muscles. Il en a alors été déduit que la force de distraction se développait principalement à partir des tissus mous (Simpson et al., 1996).

Gardner et al. ont non seulement mesuré la force de distraction mais aussi déterminé son origine en trouvant son point d'application (Gardner et al., 1997; Gardner et al., 1998). Pour ce faire, des capteurs de force ont été placés sur chacune des quatre tiges de l'appareil Ilizarov et un scan de la section transversale du membre au niveau de la cal osseuse a été obtenu par tomодensitométrie. La force résultante est calculée à partir de la distribution planaire des forces entre ces quatre colonnes. L'association du point d'application de cette force et le scan permet de conclure quant à l'origine de la force. Deux hypothèses implicites sont tout de même à prendre en compte pour apprécier les résultats. Premièrement, les colonnes sont supposées perpendiculaires à la section du scan et donc parallèles au cal osseux. Ainsi, ces résultats sont valides si les colonnes du fixateur sont parallèles à l'axe anatomique de l'os. Secondement, le cal osseux ne subirait que des forces axiales (pas de flexion). En effet, les forces étant mesurées alors que le membre est passif, Gardner et al. supposent qu'il n'y aurait pas de moments de flexion actifs ou de forces appliquées au cadre résultant d'un éventuel support de charge ou d'une activité du patient.

Les résultats de Gardner et al. indiquent que :

- une force maximale de 717N a été mesurée (Gardner et al., 1997);
- le point d'application de la force résultante est proche de la surface externe du membre. Il a donc été conclu que les tissus mous résistaient majoritairement à la distraction (Gardner et al., 1998). Ainsi, le cal osseux semble peu contribuer à la force de distraction. Dans le cas contraire, le point d'application aurait coïncidé avec le centre de l'os sur le scan.

2.4.2.1.2 Force de distraction provenant du cal osseux

Younger et al. ont mesuré la force de distraction lorsque le patient soutenait ou non son propre poids sur le membre instrumenté. Plusieurs observations ont été faites :

- la force de distraction agissant sur le fixateur augmente avec la distraction;
- une force maximale de 673N a été mesurée sur un patient pédiatrique ne soutenant pas son poids sur son membre instrumenté;
- lorsque les patients soutenaient leur poids, la force mesurée n'a pas changé. Il a donc été conclu que le cal osseux est rigide et donc à l'origine de la force de distraction. Dans le cas contraire, la forces de réaction du sol auraient été transmise au cadre et le cal osseux n'aurait pas pu contribuer au transfert de charge (Younger et al., 1994).

Par le biais d'une étude sur des lapins, Cai et al. ont évalué la contribution du gastrocnémien à la force distraction à la fin de la distraction et cinq semaines après. Le gastrocnémien est un muscle majeur qui traverse les articulations de la cheville et du genou. La contribution de ce muscle a été définie comme la différence de force avant et après la section du tendon d'Achille. Cette étude a montré que le gastrocnémien contribuait nettement plus à la fin de l'allongement (25% de la force de distraction totale) que pendant la phase de consolidation soit cinq semaines plus tard (13% de la force de distraction totale). Ainsi, Cai et al. ont conclu que le cal osseux contribue majoritairement à la force de distraction à la fin de la distraction et encore plus lors de la phase de consolidation (Cai et al., 2004).

Wee et al. ont développé un auto distracteur qui mesure pseudo-continuellement la force de distraction pour modifier le taux de distraction en conséquence. A la fin de la distraction, la force de distraction est mesurée avant le sacrifice et après le retrait des tissus mous. La force de distraction restante est alors attribuée au cal osseux (Wee, Jinyong et al., 2011; Wee, J. et al., 2011; Wee et al., 2010).

Les constatations de Wee et al. indiquent que :

- la valeur de la force avant distraction un jour donné était toujours inférieure (200-360 N ou 4 à 8 N/kg de masse corporelle) à celle après distraction le jour précédent (430-620 N ou 9,5 à 14 N/kg de masse corporelle). Cette observation avait déjà été soumise par Simpson et al (Simpson et al., 1996);
- à la fin de la distraction, la contribution des tissus mous était de 30% de la force de distraction totale. Cette valeur est cohérente avec les 25% cité par Cai et al. (Cai et al., 2004).

Ainsi, l'étude de Wee et al. sur des moutons prouve que la contribution du cal osseux est plus importante que celle des tissus mous à la fin de l'allongement. Wee et al. supposent même que l'augmentation de la force de distraction est principalement due à une augmentation de la rigidité du cal osseux et de sa minéralisation (Wee, Jinyong et al., 2011; Wee, J. et al., 2011; Wee et al., 2010).

2.4.2.1.3 Conclusion

Les études répertoriées indiquent que la force de distraction provient à la fois du cal osseux et des tissus mous, mais à des taux de contribution différents. Ces taux de contribution varient selon la phase du processus d'allongement, notamment entre la phase de distraction et la phase de consolidation comme l'indique Cai et al. et Wee et al. En effet, devenant de plus en plus mature car minéralisée, le cal osseux contribue de plus en plus à la fin du processus.

Pour obtenir de façon isolée la contribution de la force issue du cal osseux et celle issue des tissus mous, la mesure a été faite en enlevant les tissus mous et en sectionnant le tendon d'Achille pour l'étude de Wee et al. et celle de Cai et al., respectivement. Cette méthode n'est pas applicable pendant la phase de distraction car elle nécessite un sacrifice. Aujourd'hui, il n'existe pas de technique permettant de mesurer explicitement les forces dues au cal osseux et aux muscles individuellement *in situ*.

Les valeurs maximales de force de distraction de chaque article répertorié dans le Tableau 2-2 et le Tableau 2-3 sont de bons indicateurs pour borner des tests biomécaniques. Tout d'abord, les valeurs quantitatives des forces de distraction des études animales de Wee et al. et Cai et al. ne sont pas comparables à celles des études sur les humains en raison des disparités de masse tissulaire (Tableau 2-3). Ainsi, concernant les valeurs obtenues par des études sur des humains, elles s'étendent de 375N à 1000N pour le tibia et de 300N à 737N pour le fémur (Tableau 2-2). Ensuite, selon le Tableau 2-2, la force de distraction est supérieure au niveau du fémur par rapport au tibia et ce, même au sein d'une même étude (Lauterburg, Exner, & Jacob, 2006; Ohnishi, Kurokawa, Sato, & Nakamura, 2005). Ce n'est pas le cas dans l'étude de Simpson et al., car les valeurs disponibles pour le fémur concernent les patients ayant un raccourcissement post-traumatique tandis que les valeurs disponibles pour le tibia concernent ceux ayant des membres congénitalement courts.

Cependant, ces valeurs maximales de force de distraction seraient à prendre comme facteur de sécurité de base et non optimal pour la conception d'un fixateur. En effet, la rigidité du fixateur affecte la mesure de la force, car l'allongement des tiges de distraction est en partie absorbé par la déformation des broches et en partie par l'élongation des tissus (Aarnes, Steen, Kristiansen, Ludvigsen, & Reikeras, 2002). De plus, pour les études utilisant des fixateurs externes de type Ilizarov sur des fémurs (Gardner et al., 1997; Younger et al., 1994), l'amplitude de la force de réaction est sous-évaluée. En effet, le placement des capteurs sur les tiges de l'appareil Ilizarov engendre une mesure de la force de réaction selon l'axe mécanique alors qu'elle s'exerce selon l'axe anatomique du fémur (Figure 2-19).

Tableau 2-2 Comparaison de mesures de la force de distraction (études cliniques)

Référence	Type de fixateur	Age et nombre de patients	Système de mesure	Os	Paramètres de distraction	Force de distraction maximale mesurée
(Lauterburg et al., 2006)	Fixateur externe unilatéral	19 patients Moyenne de 11.6 ans (6-22 ans)	Dynamomètre dans l'axe de la tige filetée	Allongement du fémur	Fémur : moyenne de 39.2mm (25-72mm) Taux d'allongement de 4x 0.25mm/j	737N (fémur)
				Allongement du tibia	Tibia : moyenne de 34.8mm (21-70mm) Taux d'allongement de 4x 0.25mm/j	592N (tibia)
(Ohnishi et al., 2005)	Fixateur externe unilatéral automatique	20 patients Moyenne de 19.8 ans (15-37 ans)	Capteur de force attaché coaxialement à l'arbre du fixateur	Rétrécissement unilatéral de fémur	Fémur : moyenne de 60mm (35-85mm) Taux d'allongement de 0.3-1.0 $\mu\text{m}/\text{min}$ ou 2x 0.5mm	>550N (fémur)
				Allongement bilatéral de tibia	Tibia : n/a Taux d'allongement de 0.3-1.0 $\mu\text{m}/\text{min}$ ou 2x 0.5mm	>500N (tibia)
(Gardner et al., 1998)	Fixateur externe de type Ilizarov	2 patients 10 et 14 ans	Cellules de charge fixées sur chacune des quatre tiges du fixateur	Allongement du tibia	6.2cm et 5.5cm Taux d'allongement de 3x 0.25mm/j	375N
(Gardner et al., 1997)	Fixateur externe de type Ilizarov	1 patient 22 ans	Capteurs de force fixés sur chaque tige filetée de l'appareil Ilizarov	Allongement du fémur	60mm Taux d'allongement de 4x 0.15mm/j	717N
(Simpson et al., 1996)	Deux types de fixateurs externes unilatéraux	10 patients Moyenne de 15.3 ans (10-29 ans)	Cellule de charge de compression fixée dans l'axe du dispositif	Allongement du fémur	Fémur : moyenne de 46mm (30-75mm) Taux d'allongement : n/a	300 N (fémur)
				Allongement du tibia	Tibia : moyenne de 43mm (30-60mm) Taux d'allongement : n/a	1000N (tibia)

(Younger et al., 1994)	Fixateur externe de type Ilizarov	3 patients 13, 14 et 15ans	Rondelles de compression fixées sur chaque tige du cadre.	Allongement du fémur	50mm, 31mm et 71mm Taux d'allongement : n/a	673N
------------------------	-----------------------------------	-------------------------------	---	----------------------	--	------

Tableau 2-3 Comparaison de mesure de la force de distraction (études expérimentales sur animaux)

Référence	Type de fixateur	Animal	Système de mesure	Os	Paramètres de distraction	Force de distraction maximum mesurée
(Wee, J. et al., 2011)	Fixateur automatique unilatéral externe qui augmente le rythme d'allongement de plus ou moins 0.25mm si la force de distraction est supérieure ou inférieure à 300 N, respectivement	6 moutons (âge : n/a)	Rondelle de compression fixée dans l'axe de la tige filetée	Allongement du tibia	Moyenne de 45.1mm (35.4-55.6mm) Taux d'allongement : n/a	570N
(Cai et al., 2004)	Fixateur externe bilatéral	16 lapins Moyenne de 9semaines	Jauges de déformation fixées sur chaque tige du fixateur	Allongement du tibia	24mm Taux d'allongement de 2x0.4mm/jour	<u>A la fin de la distraction</u> : Maximum : n/a Moyenne de 44N <u>Cinq semaines après la distraction</u> : Maximum : n/a Moyenne de 20N

2.4.2.2 Test de distraction

L'un des critères de conception de la version Polytechnique était la capacité d'effectuer une distraction, tout en étant soumis à une force simulant la distraction exercée par les tissus. Les enfants âgés de 8-9 ans ayant une inégalité de longueur des fémurs étant les patients cibles, la force minimum à supporter a été choisie comme étant la force de distraction maximale mesurée par Younger et al., soit 673N (Younger et al., 1994). De plus, les allongements du fémur pour des patients pédiatriques sont en moyennes de 39.2mm pour Lauterburg et al., 46mm pour Simpson et al. et 51mm pour Younger et al. (Tableau 2-2) (Lauterburg et al., 2006; Simpson et al., 1996; Younger et al., 1994). La version Polytechnique du dispositif répond à cette plage de distraction en proposant un allongement total possible de 50mm (section 2.3.3.2).

Pour valider ce critère de conception, Gaudreau et al. ont développé un protocole de distraction, accompagné de son banc expérimental. Le principe de ce test biomécanique est d'effectuer des distractions complètes de 50mm, et ce avec des poids simulant les forces de résistance des tissus variant de 10 à 75kg. Le banc expérimental conçu et fabriqué a la forme d'une plateforme coulissant verticalement sur laquelle les poids sont supportés. Le dispositif, quant à lui, est vissé dans deux segments en bois pour une première série de tests, puis dans deux segments d'un fémur synthétique de taille pédiatrique (Sawbones USA) pour une seconde série de tests. Le dispositif et ses supports sont ensuite disposés entre la base et la plateforme de la manière suivante :

- la plateforme s'appuie sur la partie proximale du support, sur laquelle est fixé le bloc piston du fixateur;
- la plateforme est perpendiculaire à l'axe anatomique du support.

Ainsi, lorsque le dispositif met les deux segments en distraction, la plateforme coulisse à l'unisson (Figure 2-20).

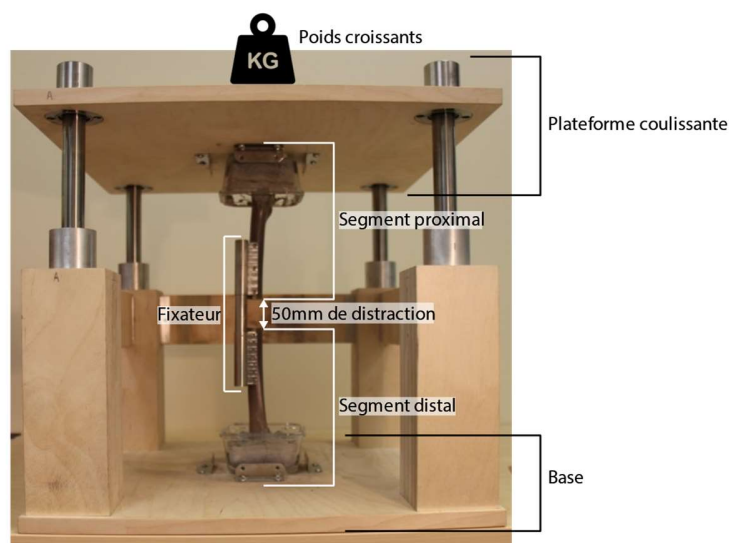


Figure 2-20 Banc expérimental du test de distraction avec la version Polytechnique du dispositif à l'étude en distraction maximale (50mm).

Avec ce montage expérimental, Gaudreau et al. ont montré que la version Polytechnique du dispositif est capable de générer un effort de distraction jusqu'à 75 kg, sans signe de défaillance mécanique et presque aucune variation de vitesse de distraction relativement à l'augmentation de poids. Par conséquent, le critère de conception a été validé puisque le fixateur a pu effectuer une distraction complète de 50mm tout en supportant des charges supérieures (735N) à celles normalement générées lors de cas extrêmes d'allongement des membres pédiatriques (673N) (Gaudreau et al., 2019). Cependant, ce test ne révèle pas la possibilité d'arrachement, de rupture ou de recul du filetage des vis. En effet, des vis standard ISO M6 ont été utilisées dans cette version pour la fixation du dispositif sur l'os synthétique à la place de vis de verrouillage, car le filetage des têtes de ces dernières a été impossible à recréer par le technicien de l'atelier d'usinage de Polytechnique.

2.4.3 Tests de caractérisation mécanique

Bien que cet aspect ne soit pas complété à l'intérieur du mémoire, il est important de savoir comment la stabilité biomécanique du dispositif à l'étude pourra être évaluée.

2.4.3.1 Raideur et charge ultime

Les fixateurs utilisés pour les allongements des membres doivent non seulement supporter les forces de distraction issues des tissus internes mais aussi fournir une stabilité aux deux segments osseux et au cal osseux en formation. En effet, l'alignement des deux segments est primordial pendant les phases de latence, distraction et de consolidation du processus (section 2.2.2). Cette stabilité biomécanique traduit le potentiel du dispositif à transmettre des forces de compression, de torsion et de flexion au niveau du site de distraction (Wang, Pan, Peng, & Wang, 2008). Les propriétés mécaniques mesurables qui définissent cette stabilité sont principalement la raideur (en N/m ou Nm/^o ou Nm/m) (*stiffness* en anglais), la rigidité (*rigidity* en anglais), qui est une normalisation de la raideur (en Nm^{2/o} ou Nm²), et la charge ultime (N ou Nm) (*ultimate load* en anglais).

La charge ultime caractérise la résistance du dispositif et correspond à la charge maximale qui peut être exercée sur le dispositif avant qu'il ne se brise de manière permanente. La raideur caractérise la capacité d'un objet à se déformer sous une charge donnée. C'est une propriété structurelle importante car elle est directement reliée au micromouvement au niveau du site de distraction, ce qui influe directement sur le processus de formation de cal osseux. En effet, un mouvement interfragmentaire insuffisant peut annuler la formation de cal osseux tandis qu'un mouvement excessif peut entraîner une non-union (Bottlang, Doornink, Fitzpatrick, & Madey, 2009; Fitzpatrick, Doornink, Madey, & Bottlang, 2009; Penzkofer et al., 2009).

Ainsi, il est souhaitable d'avoir un dispositif avec une charge ultime la plus grande possible et une raideur appropriée pour la formation de cal osseux. En plus de ne pas avoir de données concernant la valeur de raideur recommandée pour la formation d'os, les valeurs de raideur rapportées dans des articles peuvent varier considérablement même pour un même dispositif car elles sont affectées par la configuration du test (Ang et al., 2017). Par exemple, les valeurs de raideur axiale de l'étude de Wang et al. sont au moins 600 fois plus importantes que celles des autres études traitant aussi de clous intramédullaire (Tableau 2-6). C'est pourquoi les grandeurs de raideurs ne peuvent être utilisées que pour des comparaisons inter-études (Ang et al., 2017).

2.4.3.2 Trois types de chargement

La raideur et la charge ultime d'un dispositif sont relatifs au chargement appliqué. En effet, pour un chargement en compression axiale, en flexion ou en torsion, il est question respectivement de raideur ou charge ultime axiale, en flexion ou en torsion. Pour mesurer ces paramètres pour un dispositif donné, il existe trois bancs expérimentaux exerçant distinctivement une charge axiale, une charge en flexion à quatre points et une charge en torsion (Figure 2-21).

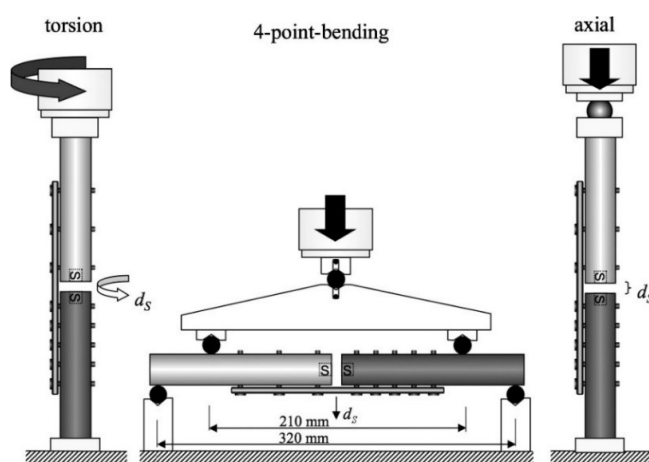


Figure 2-21 Structure de test dans trois conditions de charge distinctes : torsion, flexion en quatre points dans le sens de la fermeture de l'interstice et compression axiale. Le mouvement interfragmentaire en réponse à la charge dynamique progressive a été enregistré par des capteurs de mouvement (S). « Relative stability of conventional and locked plating fixation in a model of the osteoporotic femoral diaphysis » par D. C. Fitzpatrick, J. Doornink, S. M. Madey et M. Bottlang, 2009, *Clin Biomech*, 24(2), p 203-209. © 2009 par Fitzpatrick et al. Reproduit avec permission (Fitzpatrick et al., 2009)

Dans le cas d'une compression axiale, la charge est appliquée le long de l'axe du support. Ainsi, pour un fixateur interne extramédullaire, ce n'est pas une compression pure qui s'exerce sur le dispositif mais une combinaison d'une force de compression et d'un moment de flexion dû au décalage entre l'axe du fixateur et l'axe de charge (Schorler et al., 2018). Afin de répliquer des conditions *in vivo*, Ang et al. et Knothe et al. ont effectué leur test de compression axiale selon l'axe mécanique du tibia et du fémur, respectivement (Ang et al., 2017; Knothe, Tate, Klaue, & Perren, 2000). Quant à Jung et al., leur test de compression a été réalisé selon un axe dévié de 11° de l'axe anatomique dans le plan frontal (axe MTS sur la Figure 2-23) pour simuler la direction de la force lors d'un appui monopodal (Figure 2-22 et Figure 2-23)(Jung, T. G. et al., 2013). La Figure 2-23 résume les différents axes sur une schématisation de la Figure 2-22. Les axes mécanique et MTS ne se superposent alors pas car les axes mécanique et anatomique du fémur sont décalés d'un angle de 6° et non de 11° lors d'un appui bipodal (section 2.1.4).



Figure 2-22 Essai *in vitro* du fémur fixé au système de plaque d'allongement de l'os (BLP). (A) Groupe témoin : fémurs ostéotomisés fixés au système BLP avec une longueur d'allongement de 0 mm, (B) Groupe expérimental : fémurs ostéotomisés fixés au système BLP avec une longueur d'allongement de 30 mm. "Biomechanical assessment of a novel bone lengthening plate system — A cadaveric study" par T. G. Jung, S. W. Suh, S. J. Lee, B. Kim, D.-W. Han et J. H. Yang, 2013, *Clinical Biomechanics*, 28(2), Volume 28, p. 232-238. © 2013 par Jung et al. Reproduit avec permission (Jung, T. G. et al., 2013).

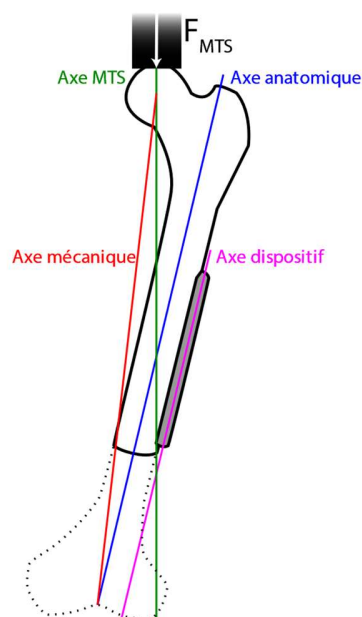


Figure 2-23 Schématisation de l'étude de Jung et al. avec différents axes

Chaque type de chargement peut se faire selon deux modes : quasi-statique ou dynamique. Pour des tests biomécaniques de caractérisation sur des dispositifs internes extramédullaires (Tableau 2-5) ou des clous intramédullaires (Tableau 2-6), le mode force contrôlée ou déplacement contrôlé sont utilisés, respectivement. Un chargement quasi statique consiste en l'application d'une charge de façon linéaire jusqu'à une magnitude donnée ou jusqu'à la rupture. Il permet la mesure de la raideur et de la charge ultime (si la rupture a été atteinte) à partir de la courbe expérimentale force/déplacement. Un chargement dynamique consiste quant à lui en l'application d'une charge de façon cyclique (sinusoïdale, par exemple) dont l'amplitude augmente régulièrement et ce, jusqu'à l'atteinte de la rupture (Figure 2-24). Il permet de caractériser le comportement en fatigue du fixateur en termes de charge ultime et de nombre de cycles effectué avant la rupture. Il est question de rupture lorsqu'il y a un bris du dispositif ou des vis par exemple ou lorsqu'un seuil d'affaissement a été atteint (Schorler et al., 2018). Le seuil d'affaissement, noté d_s sur la Figure 2-21, représente la déformation irréversible après retrait de la charge au niveau du site de distraction. Bottlang et al. ont par exemple fixé un seuil d_s de 1 mm en compression, 5° en torsion et 1 mm en flexion (Bottlang et al., 2009).

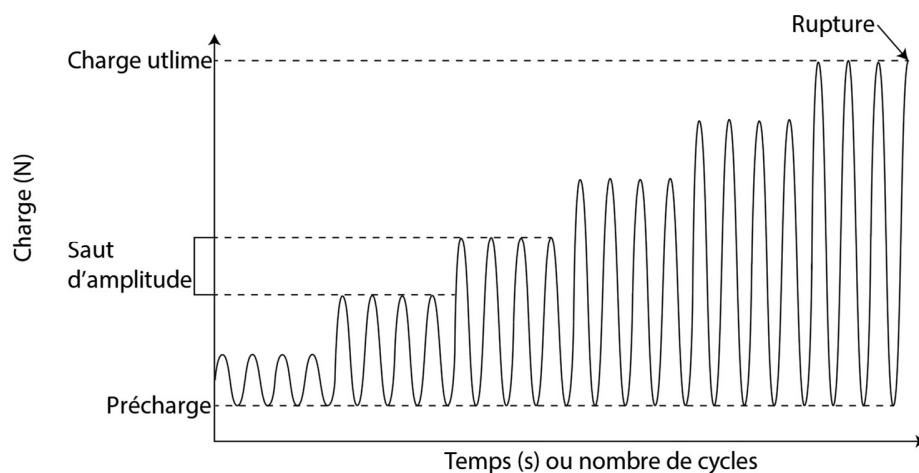


Figure 2-24 Protocole de chargement dynamique progressif.

Afin d'avoir une idée de la configuration des tests biomécaniques effectués sur des dispositifs internes, les Tableau 2-5 et Tableau 2-6 comparent des études réalisées sur des plaques de compression à verrouillage, un dispositif interne extramédullaire et des clous intramédullaires. Pour mieux apprécier les ordres de grandeur donnés, le Tableau 2-4 explique comment chaque paramètre est évalué. Les études regroupées dans les Tableau 2-5 et Tableau 2-6 testent séparément les chargements axiaux, en torsion et en flexion. Pour une applicabilité maximale aux conditions physiologiques, une procédure d'essai combinée dans laquelle ces différents chargements sont appliqués simultanément serait idéale (Bottlang et al., 2009; Knothe et al., 2000).

Tableau 2-4 Évaluation des différents paramètres mécaniques

Paramètres	Évaluation
Raideur (<i>stiffness</i>)	
Axiale (N/mm)	La raideur axiale est définie comme la pente maximum dans la portion linéaire de la courbe charge-déplacement (Bottlang et al., 2009; Saunders, 2014; Schorler et al., 2018).
En torsion (Nm/°)	La raideur en torsion est déterminée comme la pente moyenne de la portion linéaire courbe de couple-rotation (Ang et al., 2017; Bottlang et al., 2009).
En flexion (Nm/° ou Nm/m ou N/m)	Schandelmaier et al. définissent la raideur en flexion comme le moment par degré d'angle de flexion (Nm/°) entre les deux points extrêmes à +4Nm et -4Nm (Schandelmaier et al., 2000). Knothe et al. définissent la raideur en flexion comme la pente de la courbe moment de flexion-déplacement linéaire (Nm/m) (Knothe et al., 2000) Wang et al. définissent la raideur en flexion comme la moyenne des quotients chargement sur déplacement de toutes leurs valeurs (N/m) (Wang et al., 2008)
Rigidité (<i>rigidity</i>)	
En torsion (Nm²/°)	Bottlang et al. définissent la rigidité en torsion en multipliant la raideur en torsion (Nm/°) par la longueur de l'échantillon (Nm²/°) (Bottlang et al., 2009).
En flexion (Nm²)	Bottlang et al. définissent la rigidité en flexion (EI) par cette équation : $EI = Fa^2(3l - 4a)/12y$ où F est la force totale appliquée, l est la distance entre les appuis inférieurs, a est la distance entre les appuis inférieurs et supérieurs, et y est le déplacement des appuis supérieurs (Bottlang et al., 2009).
Charge ultime (<i>ultimate load</i>)	
Axiale (N)	La charge ultime axiale se définit comme la charge axiale maximale qui peut être exercée sur le dispositif avant qu'il ne se rompe de manière permanente
En torsion (Nm)	Schorler et al. définissent la charge ultime en torsion comme le couple nécessaire pour produire une déformation plastique de 2° (Schorler et al., 2018).
En flexion (Nm)	Schorler et al. définissent la charge ultime en flexion comme le moment de flexion appliqué pour produire une déformation plastique égale à 0,2% de la distance de la portée centrale (Schorler et al., 2018).

Tableau 2-5 Comparaison de tests biomécaniques (dispositifs internes extramédullaires)

Référence	Type de fixateur	Tests mécaniques effectués	Distraction initiale	Support	Paramètres mesurés
(Ang et al., 2017)	Plaques de compression à verrouillage (ET-LCP et ESS-LCP) comparé à un fixateur externe unilatéral (UEF)	<u>Compression axiale quasi-statique :</u> Pas de précharge Taux de 20N/s jusqu'à 2100N <u>Torsion quasi-statique :</u> Pas de précharge Jusqu'à 5Nm par incrément de 0.2Nm	2 cm	15 tibias composites synthétiques (Sawbones)	<u>Raideur axiale</u> UEF : 528 N/mm ESS-LCP : 525 N/mm ET-LCP : 469 N/mm <u>Raideur en torsion</u> UEF : 0.512 Nm/° ESS-LCP : 0.686 Nm/° ET-LCP : 0.639 Nm/°
(Jung, T. G. et al., 2013)	Fixateur interne extramédullaire (BLP)	<u>Compression axiale (axe mécanique) quasi-statique :</u> Pas de précharge Taux de 10N/s jusqu'à rupture	0cm (contrôle) et 3 cm (groupe expérimental)	Fémurs de cadavres humains sains (n=6) et ostéoporotiques (n=6) âgés en moyenne de 71.63 ans (54.3-94.4ans)	<u>Raideur axiale</u> Contrôle : 417.59N/mm Groupe expérimental sains : 195.90N/mm Groupe expérimental ostéoporotique : 175.35N/mm <u>Charge ultime</u> Contrôle : 1327.77N Groupe expérimental sains : 331.84N Groupe expérimental ostéoporotique : 330.95N <u>Déplacement maximum</u> Contrôle : 3.01mm Groupe expérimental sains : 3.13mm Groupe expérimental ostéoporotique : 2.97mm

(Fitzpatrick et al., 2009)	Plaques de compression à verrouillages (CP, BiLP, ULP et MLP)	<u>Compression axiale quasi-statique :</u> Jusqu'à 1kN <u>Compression axiale dynamique :</u> Précharge statique de 50N Chargement dynamique sinusoïdal de fréquence 2HZ. Tous les 100 cycles l'amplitude est augmentée de 100N <u>Torsion quasi-statique :</u> Jusqu'à 1Nm <u>Torsion dynamique :</u> Précharge statique de 1Nm Chargement dynamique sinusoïdal de fréquence 2HZ. Tous les 100 cycles l'amplitude est augmentée de 1Nm <u>Flexion quatre points quasi-statique :</u> Jusqu'à 1Nm <u>Flexion quatre points dynamique :</u> Précharge statique de 1Nm Chargement dynamique sinusoïdal de fréquence 2HZ. Tous les 100 cycles l'amplitude est augmentée de 1Nm	1 cm	60 modèles synthétiques d'os ostéoporotique	<u>Raideur axiale</u> CP : 3400N/mm BiLP : 3300N/mm ULP : 3200N/mm MLP : 3100N/mm <u>Rigidité en torsion</u> CP : 0.72Nm^{2/°} BiLP : 0.58Nm^{2/°} ULP : 0.48Nm^{2/°} MLP : 0.53Nm^{2/°} <u>Rigidité en flexion coronale</u> CP : 76.4Nm² BiLP : 61.3Nm² ULP : 60.1Nm² MLP : 53.1Nm² <u>Charge ultime axiale</u> CP : 3900N BiLP : 4400N ULP : 4000N MLP : 4400N <u>Charge ultime en torsion</u> CP : 25.5Nm BiLP : 19.6Nm ULP : 7.9Nm MLP : 13.7Nm <u>Charge ultime en flexion coronale</u> CP : 34.5Nm BiLP : 29.8Nm ULP : 25.8Nm MLP : 25.5Nm
----------------------------	---	---	------	---	--

(Bottlang et al., 2009)	Plaques de compression à verrouillage (LP et FCL)	<u>Compression axiale quasi-statique :</u> Jusqu'à 1kN <u>Compression axiale dynamique :</u> Précharge de 50N suivi d'un chargement sinusoïdal de fréquence 2HZ. Tous les 100 cycles l'amplitude est augmentée de 100N <u>Torsion quasi-statique :</u> Jusqu'à 10Nm <u>Torsion dynamique :</u> Précharge de 1Nm suivi d'un chargement sinusoïdal de fréquence 2HZ. Tous les 100 cycles l'amplitude est augmentée de 1Nm <u>Flexion quatre points quasi-statique :</u> Jusqu'à 10Nm <u>Flexion quatre points dynamique :</u> Précharge de 1Nm suivi d'un chargement sinusoïdal de fréquence 2HZ. Tous les 100 cycles l'amplitude est augmentée de 1Nm	1cm	60 assemblages de cylindres de différents matériaux synthétiques simulant un os non-ostéoporotique ou un os ostéoporotique	<u>Raideur axiale</u> LP : 2900N/mm FCL : 360N/mm-2260N/mm <u>Rigidité en torsion</u> LP : 0.40Nm²/° FCL : 0.17Nm²/°-0.32Nm²/° <u>Rigidité en flexion coronale</u> LP : 82.9Nm² FCL : 59.0Nm²-68.1Nm² <u>Charge ultime axiale</u> LP sain : 5900N FCL sain : 5500N LP ostéoporotique : 4400N FCL ostéoporotique : 3700N <u>Charge ultime en torsion</u> LP sain : 19.8Nm FCL sain : 30.4Nm LP ostéoporotique : 19.6Nm FCL ostéoporotique : 21.3Nm <u>Charge ultime en flexion coronale</u> LP sain : 75.0Nm FCL sain : 90.8Nm LP ostéoporotique : 30.4Nm FCL ostéoporotique : 36.5Nm
-------------------------	---	--	-----	--	--

Tableau 2-6 Comparaison de tests biomécanique (clous intramédullaires)

Titre de l'article	Type de fixateur	Tests mécaniques effectués	Distraction initial	Support	Paramètres mesurés
(Penzkofer et al., 2009)	Clous intramédullaires (STAT et COMP)	<u>Tension axiale quasi-statique:</u> Pas de précharge Taux de 1mm/min De 0N à 50N, puis de 50N à 0N. <u>Compression axiale quasi-statique :</u> Pas de précharge Taux de 1mm/min De 0N à 100N, puis de 100N à 0N. <u>Torsion quasi-statique :</u> Pas de précharge Taux de 18°/min De 0Nm à 5Nm, puis de 5Nm à 0Nm. Compression axiale constante de 30N <u>Flexion quatre points quasi-statique :</u> Pas de précharge De 0Nm à 20Nm, puis de 20Nm à 0Nm. <u>Cisaillement quasi-statique :</u> Pas de précharge Taux de 20mm/min De 0N à 100N, puis de 100N à 0N.	0.8cm	6 paires de tibias de cadavres humains âgés en moyenne de 46 ans (25-54ans)	<u>Raideur en tension/compression</u> STAT 9mm : 723N/mm STAT 11mm : 1039N/mm COMP 9mm : 2257N/mm COMP 11mm : 2654N/mm <u>Raideur en torsion</u> STAT 9mm : 0.8Nm/° STAT 11mm : 1.6Nm/° COMP 9mm : 2.8Nm/° COMP 11mm : 3.2Nm/° <u>Rigidité en flexion sagittale</u> STAT 9mm : 37Nm² STAT 11mm : 60Nm² COMP 9mm : 83Nm² COMP 11mm : 117Nm² <u>Rigidité en flexion coronale</u> STAT 9mm : 37Nm² STAT 11mm : 59Nm² COMP 9mm : 58Nm² COMP 11mm : 96Nm² <u>Mouvement interfragmentaire en cisaillement sagittal</u> STAT 9mm : 5.3mm STAT 11mm : 2.6mm COMP 9mm : 0.23mm COMP 11mm : 0.23mm <u>Mouvement interfragmentaire en cisaillement coronal</u> STAT 9mm : 4.8mm

					STAT 11mm : 2.1mm COMP 9mm : 0.25mm COMP 11mm : 0.22mm <u>Mouvement interfragmentaire en flexion sagittal</u> STAT 9mm : 5.7mm STAT 11mm : 2.9mm COMP 9mm : 2.09mm COMP 11mm : 1.46mm <u>Mouvement interfragmentaire en flexion coronal</u> STAT 9mm : 5.1mm STAT 11mm : 3.0mm COMP 9mm : 2.80mm COMP 11mm : 1.76mm <u>Mouvement interfragmentaire en tension/compression</u> STAT 9mm : 0.4mm STAT 11mm : 0.2mm COMP 9mm : 0.07mm COMP 11mm : 0.07mm <u>Mouvement interfragmentaire en torsion</u> STAT 9mm : 14.3mm STAT 11mm : 8.4mm COMP 9mm : 4.8mm COMP 11mm : 3.6mm
(Wang et al., 2008)	Clous intramédullaires (IPN et G&K)	<u>Compression axiale (axe mécanique) quasi-statique :</u> Taux de 6mm/min De 5N à 750N, puis de 750N à 0N. <u>Torsion (axe mécanique) quasi-statique :</u> Pas de précharge Taux de 18°/min	Sans contact distance non précisée	10 paires de fémurs de cadavres humains sains âgés de 18-55ans	<u>Raideur axiale</u> IPN Postérieur : $1.69.10^6$ N/mm IPN Médial : $1.67.10^6$ N/mm IPN Antérieur : $1.50.10^6$ N/mm IPN Latéral : $1.24.10^6$ N/mm G&K Postérieur : $1.77.10^6$ N/mm G&K Médial : $0.86.10^6$ N/mm G&K Antérieur : $1.32.10^6$ N/mm

		De 0Nm à 8Nm, puis de 8Nm à 0Nm. Compression axiale constante de 10N <u>Flexion quatre points quasi-statique :</u> Pas de précharge Taux de 6mm/min Jusqu'à 300N			G&K Médial : $1.44 \cdot 10^6$ N/mm <u>Raideur en torsion</u> IPN : 0.50Nm/° G&K : 0.35Nm/° <u>Raideur en flexion</u> IPN Latéral (plan coronal) : 699.74N/mm IPN Frontal (plan sagittal) : 670.84N/mm G&K Latéral (plan coronal) : 644.85N/mm G&K Frontal (plan sagittal) : 606.32N/mm
(Knothe et al., 2000)	Clous intramédullaires (deux prototypes)	<u>Compression axiale (axe mécanique) quasi-statique :</u> Pas de précharge Taux de 60mm/min jusqu'à bris <u>Flexion quatre points quasi-statique :</u> Pas de précharge Taux de 2mm/min Jusqu'à obtenir un déplacement de 0.2cm	4cm et 10cm	12 paires de fémurs de cadavres humains âgés en moyenne de 73ans (57-87ans)	<u>Raideur en flexion sagittal</u> Prototype 1 : 14600Nm/mm Prototype 2 : 11600Nm/mm <u>Charge ultime axiale</u> Prototype 1 : 3360N Prototype 2 : 3550N
(Schandelmaier et al., 2000)	Clous intramédullaires (AOU, SUFN3.9, SUFN4.9, 9TUFN et 12TUFN)	<u>Compression axiale (axe anatomique) quasi-statique :</u> Taux de 1.5mm/min De 5N à 1100N, puis de 1100N à 0N <u>Torsion (axe anatomique) quasi-statique :</u> Pas de précharge Taux de 18°/min De 0Nm à 4Nm, puis de 4Nm à 0Nm. Compression axiale constante de 10N <u>Flexion quatre points quasi-statique :</u> Taux de 40mm/min De 0.05Nm jusqu'à 66Nm	2cm	20paires de fémurs de cadavre humain sains âgé de 22-55ans	<u>Raideur axiale</u> AOU : 1571N/mm SUFN3.9 : 1364N/mm SUFN4.9 : 1752N/mm 9TUFN : 623N/mm 12TUFN : 665N/mm <u>Raideur en torsion</u> AOU : 0.18Nm/° SUFN3.9 : 1.44Nm/° SUFN4.9 : 1.76Nm/° 9TUFN : 0.58Nm/° 12TUFN : 0.85Nm/° <u>Raideur en flexion sagittal</u> AOU : 7.16Nm/°

					SUFN3.9 : 7.55Nm/° SUFN4.9 : 7.05Nm/° 9TUFN : 7.35Nm/° 12TUFN : 11.79Nm/°
--	--	--	--	--	--

2.4.3.3 Synthèse des tests biomécaniques effectués sur des dispositifs internes

2.4.3.3.1 Tests effectués

Tout d'abord, le test de compression axial quasi-statique est le plus couramment utilisé; la totalité des études sur les dispositifs internes extramédullaire Tableau 2-5 et sur les clous intramédullaire Tableau 2-6 l'a pratiqué que ce soit pour obtenir la raideur axiale (sept sur huit des études) et/ou obtenir la charge ultime axiale (deux sur huit des études) du dispositif étudié.

Ensuite, les tests de torsion quasi-statique et de flexion quasi-statique n'en sont pas moins rares puisque, ex aequo, ils sont présents sur six des huit études que ce soit pour obtenir la raideur en torsion (quatre sur huit des études) /flexion (trois sur huit des études) ou la rigidité en torsion (deux sur huit des études) /flexion (trois sur huit des études).

Enfin, bien qu'ils permettent l'évaluation du dispositif en fatigue, avec seulement deux études sur huit, les tests dynamiques (compression, torsion et flexion) sont moins fréquents.

2.4.3.3.2 Ordres de grandeur

Il est à noter que, dans cette section, seuls les paramètres analysés par plus de trois études sont comparés.

Comme stipulé dans la section 2.4.3.1, il n'est pas d'un grand intérêt de comparer la raideur de dispositif entre études, car ces valeurs sont affectées par la configuration du test. La Figure 2-25 et la Figure 2-26, comparant respectivement les raideurs axiales et en torsion d'études sur les dispositifs internes extramédullaires (Tableau 2-5) et sur les clous intramédullaires (Tableau 2-6), le confirment. En effet, les valeurs de raideur en torsion sont très variables (Figure 2-26), tout comme celles de raideur axiale (Figure 2-25). En effet, l'étude de Wang et al. n'est pas sur la Figure 2-25 pour raison de clarté puisque ses valeurs sont au moins 600 fois plus importantes que celles des autres études.

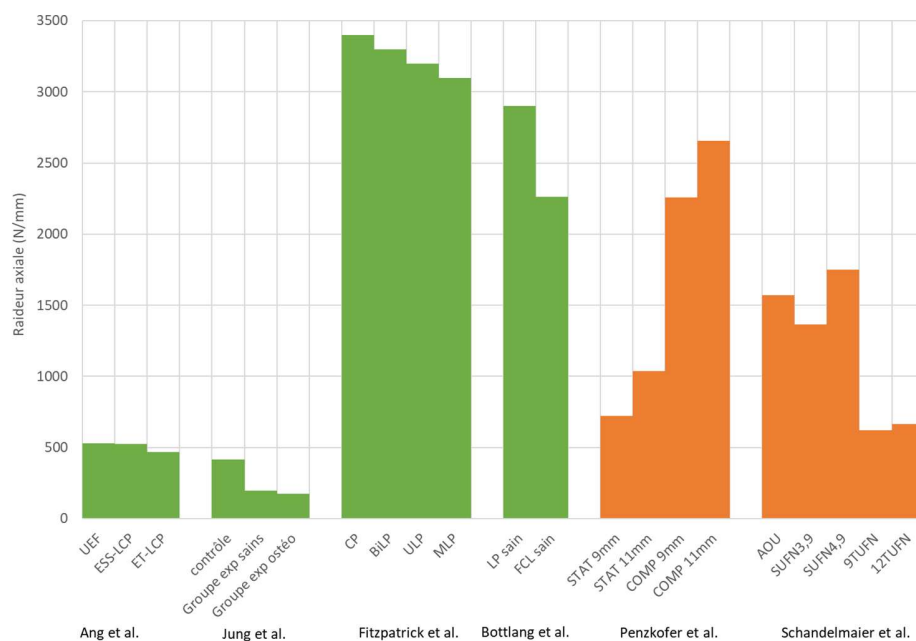


Figure 2-25 Comparaison des valeurs de raideurs axiales entre les études traitant des dispositifs internes. En vert les dispositifs internes extramédullaires et en orange les clous intramédullaires.

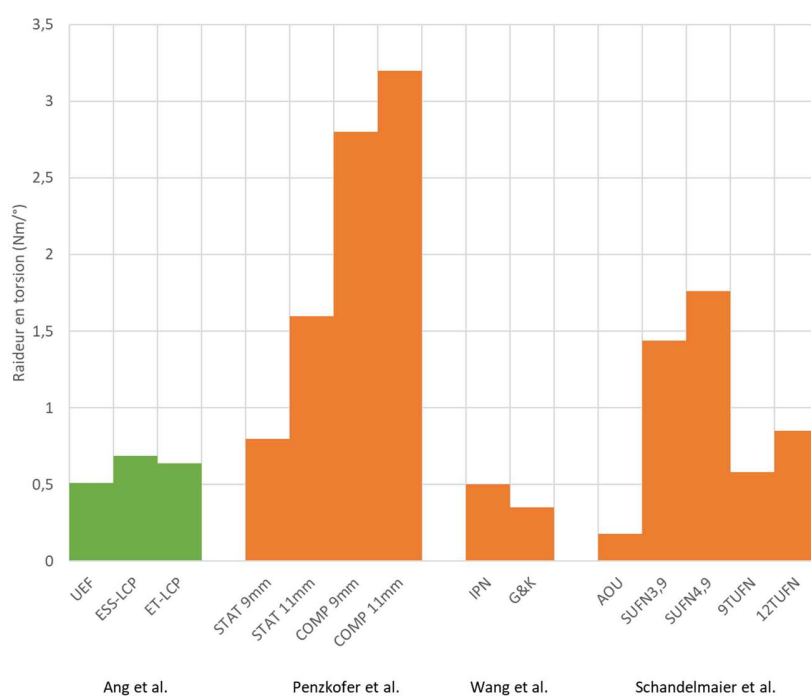


Figure 2-26 Comparaison des valeurs de raideurs en torsion entre les études traitant des dispositifs internes. En vert les dispositifs internes extramédullaires et en orange les clous intramédullaires

Concernant la rigidité en flexion sur le plan coronal, les valeurs semblent relativement similaires avec une moyenne de 65Nm^2 sur des études traitant des dispositifs internes extramédullaires et des clous intramédullaires confondus (Figure 2-27). La rigidité dépend autant de la configuration du test que la raideur mais élimine l'influence de la taille de l'objet d'étude.

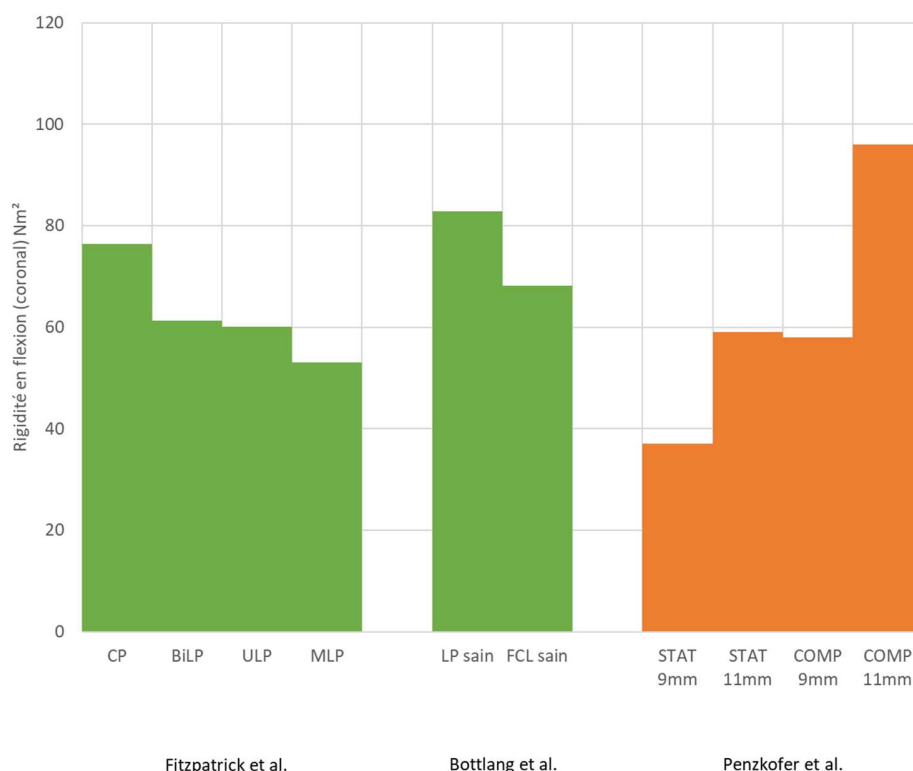


Figure 2-27 Comparaison des valeurs de rigidité en flexion (coronal) entre les études traitant des dispositifs internes. En vert les dispositifs internes extramédullaires et en orange les clous intramédullaires

Concernant la charge ultime axiale, en omettant l'étude de Jung et al., les valeurs semblent relativement similaires avec une moyenne de 4300N pour des études traitant des dispositifs internes extramédullaires et des clous intramédullaires confondus (Figure 2-28). L'écart de valeur de l'étude de Jung et al. par rapport aux autres s'expliquent par la géométrie du dispositif à l'étude. En effet, le BLP est un dispositif interne intramédullaire dont la géométrie se simplifie en deux plaques de compression reliées par une tige filetée et deux colonnes (Figure 2-13). Ainsi, la zone composée des trois tiges fragilise le dispositif et le rend incomparable à des plaques de compression seules.

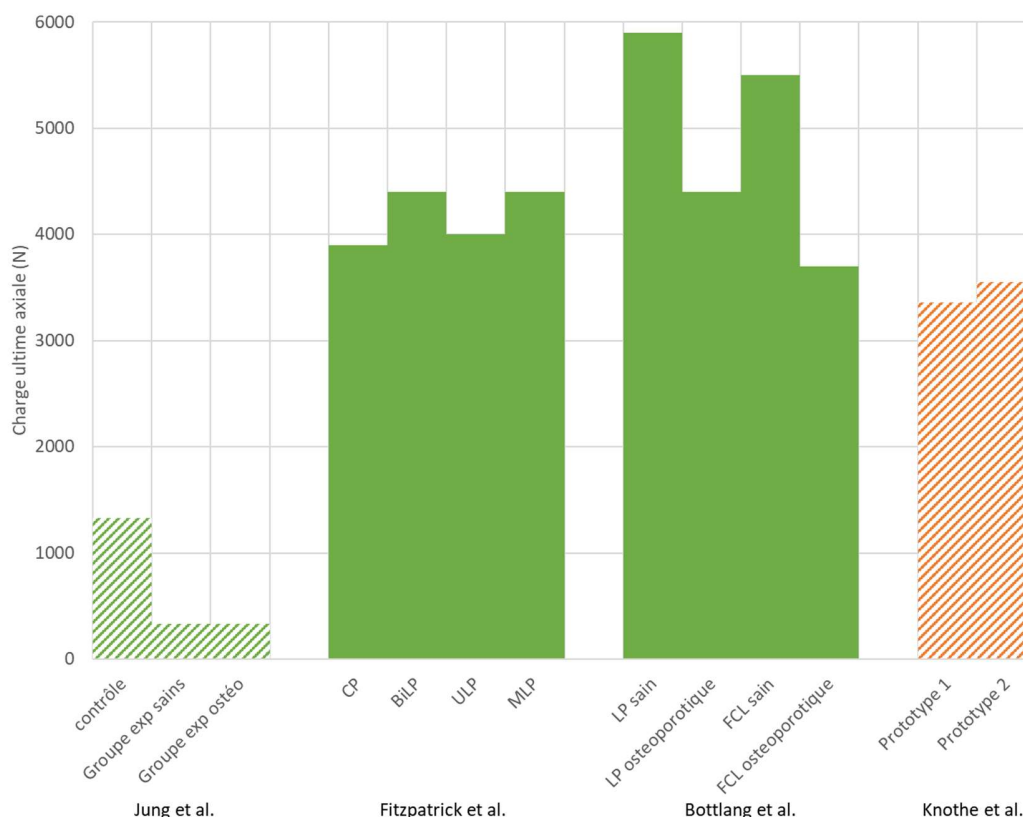


Figure 2-28 Comparaison des valeurs de charge ultime axiale entre les études traitant des dispositifs internes obtenues par un test quasi-statique (motif rayé) ou dynamique (sans motif).

En vert les dispositifs internes extramédullaires et en orange les clous intramédullaires.

2.4.3.3.3 Importance du support

L'utilisation d'os cadavériques pour les tests biomécaniques est une méthode reconnue (Saunders, 2014). Cependant, leur obtention est rare et les variations de géométrie et de propriétés mécaniques entre chaque os peuvent rendre les études statistiquement non pertinentes. C'est pourquoi des modèles synthétiques sont couramment utilisés. Étant tous similaires, les conditions de tests sont rendues hautement reproductibles et toutes différences constatées lors des essais sont entièrement attribuées aux dispositifs de fixation (Ang et al., 2017; Bottlang et al., 2009). Ainsi l'utilisation de supports synthétiques devrait être une norme pour réaliser des tests biomécaniques statistiques et l'utilisation d'os cadavériques devrait davantage servir à vérifier que les tendances identifiées dans les modèles de cadavres sont cohérentes avec les résultats synthétiques (Saunders, 2014).

Aussi, pour des dispositifs utilisés dans l'allongement osseux comme les clous intramédullaires et le BLP, il est important d'effectuer les tests biomécaniques dans un cas extrême en imposant une distraction initiale entre les segments osseux (Figure 2-22). D'ailleurs, Jung et al. ont constaté que la stabilité biomécanique du BLP a été affectée par l'allongement mais pas par la densité minérale de l'os (Jung, T. G. et al., 2013). Knothe et al. ont aussi remarqué que les défaillances osseuses n'étaient pas nécessairement dues à un manque de qualité de l'os mais était, au contraire, une indication de la robustesse exemplaire du fixateur (Knothe et al., 2000). Ainsi, il ne serait pas pertinent d'effectuer des tests biomécaniques pour des fixateurs pour ostéogénèse par distraction sur des os ostéoporotiques. De plus, les enfants âgés de 8-9 ans ayant une inégalité de longueur des fémurs étant les patients cibles de l'étude, l'utilisation d'os ostéoporotiques est d'autant moins pertinente.

CHAPITRE 3 RATIONNELLE ET OBJECTIFS DU PROJET

La revue de littérature exposée au chapitre précédent met en évidence les point clés suivants qui définissent la rationnelle du projet :

- La croissance longitudinale des os longs immatures a lieu au niveau des plaques épiphysaires. La croissance en longueur de l'os se termine entre 18 et 25 ans. **Toutes lésions infligées à la plaque épiphysaire inhibent partiellement ou complètement la croissance longitudinale de l'os.**
- L'inégalité de longueur des membres inférieurs touchent 90% de la population. Pour des inégalités de plus de 20mm, soit dans 0.1% des cas, l'allongement du membre par distraction osseuse peut être prescrit.
- La technique chirurgicale de distraction osseuse nécessite le port d'un fixateur pour maintenir les segments d'os de façon stable, rigide, constante et contrôlée.
- L'appareil Ilizarov est le fixateur externe le plus couramment utilisé pour la distraction osseuse chez les patients pédiatriques. Cependant, le port de fixateur externe engendre des risques d'infections, de cicatrisations excessives, d'erreurs humaines et d'isolement social.
- Bien que les clous intramédullaires éliminent les complications liées aux fixateurs externes, ils sont inapplicables chez les patients pédiatriques car ils endommageraient leurs plaques épiphysaires.
- **Aujourd'hui, il n'existe pas de fixateurs internes commercialisés adaptés pour les patients pédiatriques.**
- Le fixateur à l'étude serait une solution car il est totalement implantable grâce à son mécanisme activé magnétiquement à distance et est fixé de façon extramédullaire grâce à des plaques de compression.
- La version Polytechnique du fixateur a subi un test de distraction et il a pu s'allonger sous une charge simulant la distraction jusqu'à 75 kg. **Cependant, cette version est non implantable donc non-adaptée pour une étude animale *in vivo*.**

3.1 Question de recherche

Ce projet de recherche vise à répondre à la question suivante :

« Est-ce que le fixateur interne extramédullaire à l'étude peut être adapté pour une étude *in vivo*? »

3.2 Objectif général

L'objectif de ce projet est de concevoir une nouvelle version du fixateur interne extramédullaire à l'étude adaptée pour un test *in vivo*.

3.3 Objectifs spécifiques

Pour assurer la réalisation de l'objectif général, les objectifs spécifiques suivants ont été complétés :

1. Créer et fabriquer un nouveau prototype adapté à une étude *in vivo* ;
2. Évaluer le nouveau prototype sous distraction avec chargement ;
3. Établir une méthode de stérilisation et la tester ;
4. Adapter le design du fixateur en fonction des éventuels échecs rencontrés.

3.4 Organisation du mémoire

Ce mémoire se divise en six chapitres, démarrant par l'introduction du projet dans le Chapitre 1. Le Chapitre 2 synthétise l'état actuel de la littérature sur le sujet traité. Le Chapitre 3 expose la rationnelle du projet ainsi que les objectifs permettant de répondre à la question de recherche. Le Chapitre 4 présente le travail concret réalisé dans le cadre de cette maîtrise selon quatre sous-parties faisant écho aux objectifs spécifiques et une sous-partie supplémentaire apportant une amélioration au projet. Le Chapitre 5 dresse une discussion générale autour du projet afin d'en critiquer l'apport scientifique original. Le Chapitre 6 conclut sur le travail effectué et énonce également des recommandations pour la poursuite du projet.

CHAPITRE 4 LE FIXATEUR

4.1 Modification au prototype initial

Après avoir validé la capacité du dispositif à l'étude à supporter des forces de distraction dépassant celles mesurées chez des patients pédiatriques (Gaudreau et al., 2019), l'objectif subséquent du laboratoire est de s'assurer de l'efficacité fonctionnelle du fixateur. Pour ce faire, une étude *in vivo* préliminaire est prévue pour vérifier si la génération du cal osseux se fait sans encombre pendant une distraction avec ce fixateur. Cependant, comme précisé dans la section 2.3.3.2, la version dite de Polytechnique du fixateur n'est pas adaptée pour une étude *in vivo* car elle est notamment non hermétique. Le design de la version Polytechnique a donc été revu. La nouvelle version présentée dans cette section prendra le nom de l'usine qui l'a fabriquée, i.e. Electro-kut Inc. (simplifié en E-Kut).

Jérémie Gaudreau, soit l'étudiant ayant conçu le prototype initial, a été engagé comme consultant de janvier à mi-avril 2019. Il s'est chargé d'adapter le prototype initial au test *in vivo* préliminaire. Ces adaptations sont décrites dans cette section 4.1. L'auteure, quant à elle, s'appropriait le sujet et se renseignait sur des tests biomécaniques nécessaires pour caractériser le dispositif mécaniquement avant un test *in vivo* (section 2.4.3). Les travaux de cette section 4.1 ont donc été réalisés par Jérémie Gaudreau. Ils sont décrits ici pour assurer la compréhension du lecteur sur les travaux réalisés par l'auteure et exposés dans les sections suivantes.

Dans cette section 4.1, les modifications apportées au prototype initial sont justifiées selon différentes catégories et sont enfin présentées dans la section 4.1.3.

4.1.1 Adaptation au test *in vivo* préliminaire

4.1.1.1 Test *in vivo* préliminaire

Le test *in vivo* préliminaire consiste en l'allongement d'un membre inférieur d'un mouton. Le modèle de mouton a été choisi en raison de sa similarité de taille avec celle des enfants, soient les patients cibles (Wee, J. et al., 2011). Pour assurer le recouvrement du fixateur par des muscles et des tissus, l'allongement du fémur est préféré à celui du tibia. AccelLAB Inc. est la compagnie qui effectuera le test, dont la procédure est résumée ci-après.

Tout d'abord pour éviter que le mouton soutienne son poids sur le membre à allonger, une balle en caoutchouc de 10cm sera placée sous le sabot dudit membre. La procédure de distraction osseuse, détaillée dans la section 2.2.2, sera effectuée avec notamment une phase de latence d'une semaine et une phase de consolidation de sept semaines (la durée de la phase de distraction dépendant de la nouvelle taille du dispositif (4.1.1.2)).

Pour vérifier la formation du cal osseux, des radiographies seront prises à la deuxième, quatrième et dixième semaine. A la fin de la procédure, le mouton sera euthanasié et ses deux fémurs seront récupérés. Le fémur non opéré servira de contrôle. L'analyse de la qualité du cal osseux se fera par comparaison de scans issus de tomodensitométrie et d'histologie dans la région du cal osseux pour le fémur distracté et au milieu de la diaphyse pour le fémur contrôle.

4.1.1.2 Réduction en longueur

Le choix de l'âge du mouton est primordial pour la nouvelle version du dispositif à l'étude en raison de la longueur de la diaphyse du fémur dudit animal. En effet, le dispositif est fixé de façon extramédullaire et ne doit pas interférer avec les plaques épiphysaires : il ne doit donc pas être plus long que la diaphyse de l'os à allonger. Pour adapter la longueur du dispositif, la stratégie est de conserver les mêmes pièces standards et de réduire la longueur la tige filetée au détriment de l'étendue de la distraction (Figure 4-1).

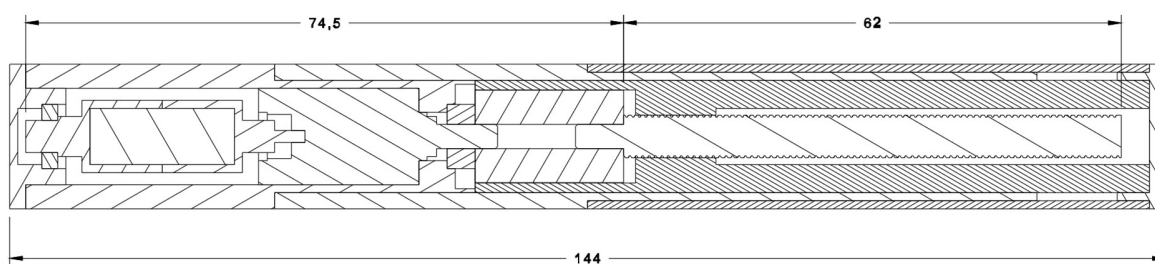


Figure 4-1 Vue en coupe de la version Polytechnique avec annotation de la longueur totale, de la longueur de la tige filetée et de la longueur combinée des pièces standards en omettant la tige filetée (en mm).

Selon des spécialistes de AccelLab Inc., les plaques épiphysaires des moutons se ferment environ à leurs dix-sept mois. Afin d'avoir un modèle avec ses plaques épiphysaires ouvertes tout le long de l'étude, il faudrait débiter avec un mouton de quatorze mois au maximum. Or la longueur de la diaphyse d'un fémur de mouton immature est trop faible pour notre application. En effet, la longueur de la diaphyse du fémur d'un mouton de sept mois est d'environ 7cm (Figure 4-2). Cependant, la réduction en longueur du dispositif est limitée par la longueur des pièces standards qui mesure 7.45cm en omettant la tige filetée (Figure 4-1). Ainsi, l'étude ne peut se faire sur un mouton immature.

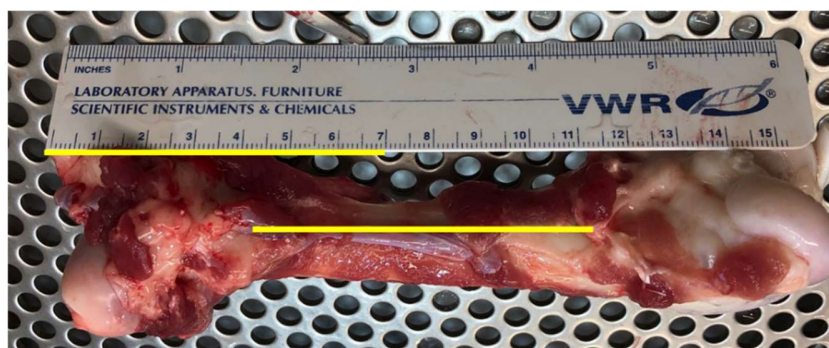


Figure 4-2 Photo annotée d'un fémur de mouton de sept mois (©AccelLab Inc.)

La longueur de la diaphyse d'un mouton de 2ans est d'environ 12cm (Figure 4-3) : l'étude est donc faisable en réduisant la tige filetée de manière à atteindre une longueur totale du dispositif de 11cm (Figure 4-4). La distraction maximale possible est donc réduite et passe de 5cm à 2cm pour la version Polytechnique et celle de E-Kut, respectivement. Utiliser un mouton mature permet également d'assurer le recouvrement du fixateur grâce à une masse musculaire plus importante que celle des moutons immatures. L'épaisseur de cette masse musculaire est de 2.5cm à 3.75cm pour une brebis mature de 80kg, selon un spécialiste d'AccelLab Inc.



Figure 4-3 Scan annoté d'un membre inférieur d'un mouton mature de 2ans obtenue par tomодensitométrie. ©2020 par AccelLab Inc.



Figure 4-4 Comparaison de longueur entre des impressions 3D du fémur d'un mouton de 2ans et la version E-Kut du dispositif à l'étude

4.1.1.3 Étanchéité

La présence d'interstices sur la version Polytechnique du dispositif à l'étude favorise la pénétration de liquides corporels ce qui peut entraîner une croissance bactérienne et exposer le patient à un risque d'infection (Figure 2-16 et Figure 2-17). Ces interstices ont donc été limités dans la version E-kut par le biais de ces changements suivants:

- Retrait de la vis de pression rendant amovible le bouchon du canon dans la version Polytechnique (Figure 4-5 A.) ;

- Inversion de l'emboîtement du canon et de son tube : le tube du canon s'insère dans le canon dans la version E-kut (Figure 4-5 A.) ;
- Ajout d'un joint en silicone à l'interface entre le piston et le tube du canon (Figure 4-5 B.).

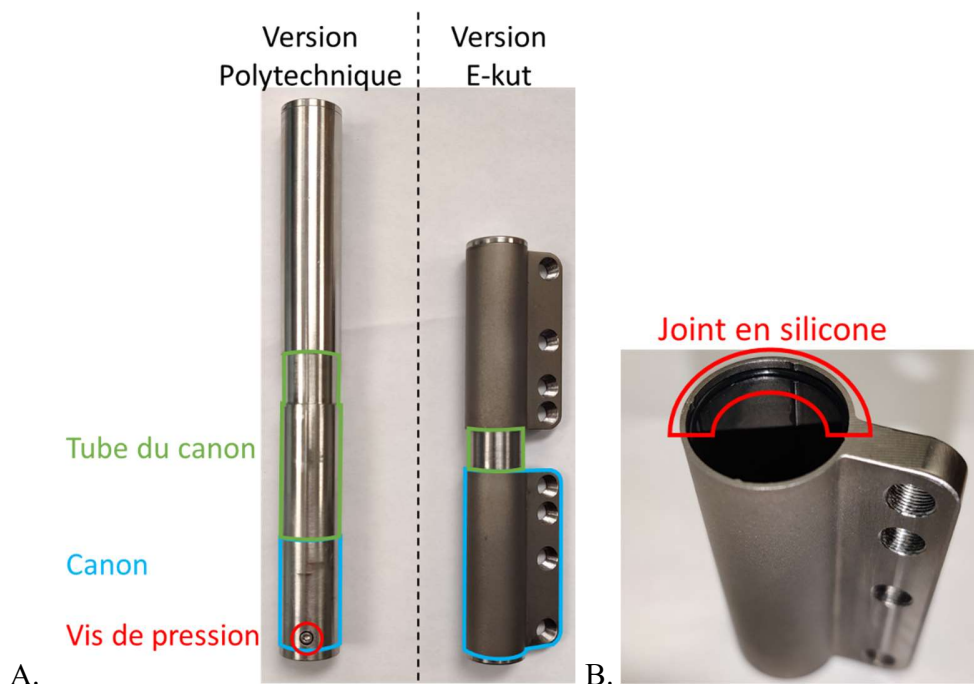


Figure 4-5 Modification de la version E-kut pour améliorer l'étanchéité. A. Comparaison de la version Polytechnique et la version E-kut concernant la présence de vis de pression et l'emboîtement du canon et de son tube. B. Zoom sur le joint en silicone dans le piston de la version E-kut.

4.1.1.4 Biocompatibilité

Afin de maximiser la résistance et de rendre le dispositif biocompatible, les pièces sont fabriquées en alliage de titane (Ti-6Al-4V). Cet alliage est aussi utilisé pour l'ISKD et le PRECICE (Paley, 2015; Rozbruch & Ilizarov, 2006).

4.1.1.5 Trous filetés des plaques

Les vis de verrouillage, permettant la fixation du dispositif sur l'os tout en préservant le périoste, n'avaient pas pu être utilisées avec la version Polytechnique à cause de la complexité de reproduction du filetage des têtes par rétro-ingénierie.

Les dessins du double filetage des têtes de vis de verrouillage ont été obtenus par le biais du fournisseur Veterinary Orthopedic Implants (VOI). Grâce à ces derniers, les plaques de la version E-Kut sont trouées de manière à accueillir la tête des vis de verrouillage de type SLH ST 400.XX.

4.1.2 Adaptation aux méthodes d'usinage et d'assemblage de l'usine

La version E-Kut étant fabriquée à l'usine Electro-kut Inc. située à Laval (Québec, Canada) et non plus dans l'atelier d'usinage de Polytechnique, les méthodes d'usinage et d'assemblage des pièces ont été révisées.

4.1.2.1 Électroérosion

Le procédé d'usinage privilégié de Electro-kut Inc. est l'électroérosion au fil. Le principe de ce procédé est de découper un contour programmé dans une pièce conductrice d'électricité à l'aide d'un fil métallique et de décharges électriques. Bien que de précision pour usiner des formes singulières, cette technique ne permet pas d'usiner des cavités creuses. En effet, le fil doit passer au travers de la pièce en tout temps.

L'utilisation de cette méthode d'usinage a engendré ces modifications :

- Fusion des plaques avec le canon et le piston pour en faire des pièces monolithiques (Figure 4-6 A.) ;
- Ajout de nervures sur l'intérieur du tube du canon correspondant à un ajout de rainures sur l'extérieur du tube du piston (Figure 4-6 B. nervures 1). Cette modification remplace les clavettes de la version Polytechnique tout en assurant le blocage de la rotation entre le tube du canon et le tube du piston ;
- Ajout de nervures sur l'intérieur du tube du canon pour prévenir les incohérences concernant la cylindricité et la circularité sur le piston et le tube du canon (Figure 4-6 B. nervures 2).

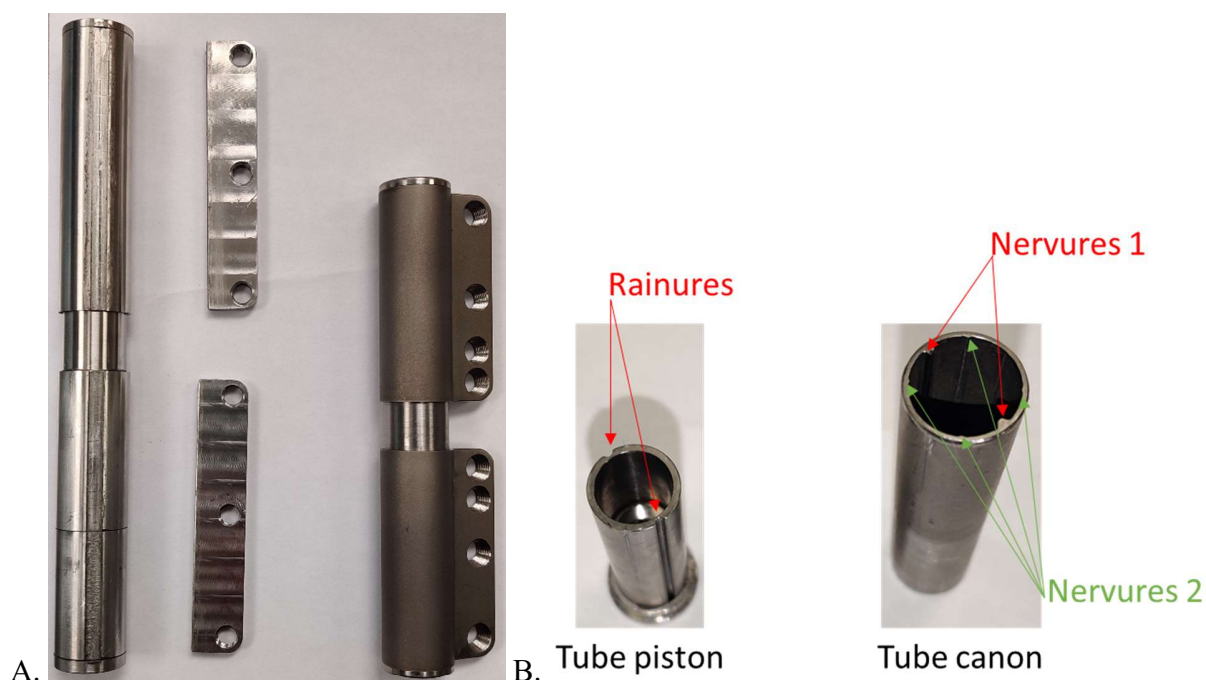


Figure 4-6 Modification de la version E-kut grâce à la manufacture par électroérosion. A. Comparaison de la version Polytechnique à gauche et la version E-kut à droite concernant la fusion des plaques avec le canon et le piston. B. Nervures et rainures présentes sur le tube du canon et du piston de la version E-kut, respectivement.

4.1.2.2 Ajustements

Les couples suivants de pièces manufacturées de la version Polytechnique sont en ajustement glissant et collés par manque de précision des machines : piston/bouchon du piston, tube du piston/bouchon du piston et canon/tube du canon. La colle n'étant pas biocompatible, il y aurait alors un risque de contamination. Ainsi, l'ajustement serré, sans colle, est préféré dans la version E-kut.

L'ajustement serré n'est tout de même pas à son maximum, notamment au niveau du canon et de son tube. En effet, les parois fines du tube du canon peuvent se déformer pour des serrages trop importants.

4.1.3 Concept de la version E-Kut

4.1.3.1 Concept et composant

L'allure globale de la version E-Kut est similaire à celle de la version Polytechnique (comparer Figure 2-16 et Figure 4-7 puis Figure 2-17 a. et Figure 4-8). En effet, cette version est composée deux corps nommés canon et piston, chacun contenant un tube et fermé par un bouchon. Quant aux pièces standards constituant le mécanisme, elles sont inchangées, mis à part le réducteur. Pour des raisons de fournisseur, le réducteur a été remplacé et possède dorénavant un rapport de réduction de 1/83. Un boîtier a été conçu pour contenir cette pièce (Figure 4-8 3.).

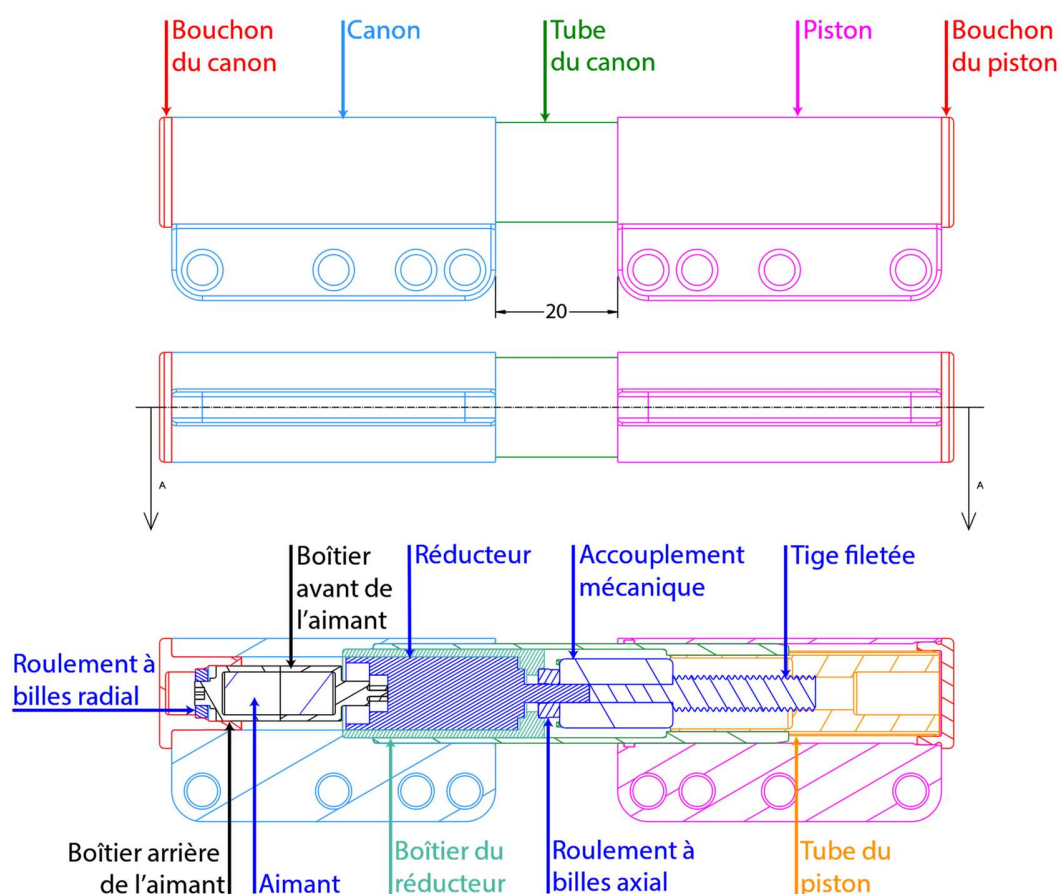


Figure 4-7 Dessins techniques de la version E-Kut du dispositif à l'étude en distraction maximum (20mm) _ Vue de face et une coupe.

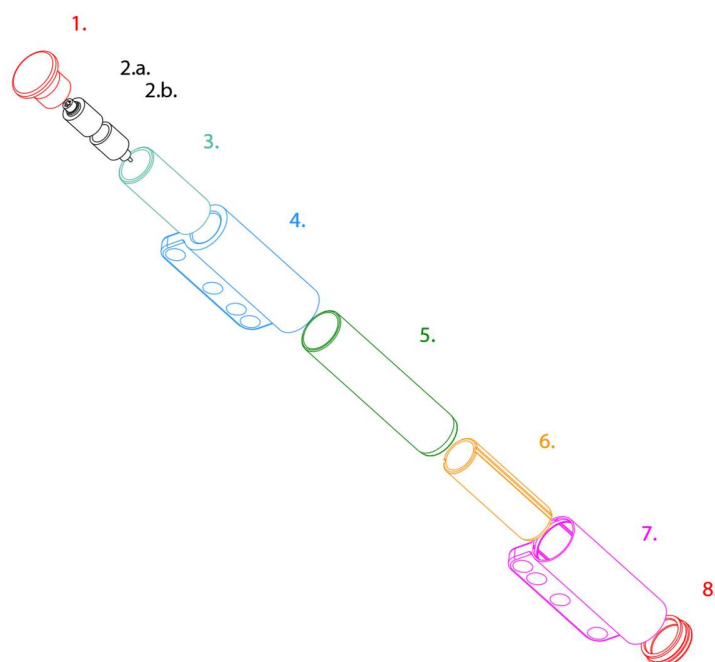


Figure 4-8 Vues isométriques éclatées des pièces manufacturées (1. bouchon du canon, 2.a. boîtier arrière de l'aimant, 2.b. boîtier avant de l'aimant, 3. boîtier du réducteur, 4. canon, 5. tube du canon, 6. tube du piston, 7. piston, 8. bouchon du piston)

4.1.3.2 Fonctionnement

Pour que le fonctionnement du dispositif reste le même, malgré les changements décrits dans les sections 4.1.1 et 4.1.2, l'assemblage des pièces manufacturées a été révisé. Comme précisé dans la section 4.1.2.2, l'ajustement serré remplace l'ajustement glissant et l'utilisation de colle. Ainsi, le boîtier du réducteur est vissé dans le réducteur et est en ajustement serré avec le canon. Le canon est aussi en ajustement serré avec son bouchon et son tube, de même que le piston l'est avec son bouchon et son tube. Il en résulte alors trois groupes cinématiquement liés (Figure 2-18 à comparer avec la Figure 4-9 pour les versions Polytechnique et E-Kut, respectivement) :

- le bloc canon [canon, tube du canon et bouchon du canon] ;
- le bloc piston [piston, tube du piston et bouchon du piston] ;
- les pièces standards [roulement à billes radial, aimant dans son boîtier, réducteur dans son boîtier, roulement à billes axial, accouplement mécanique et tige filetée] ;

Le degré de liberté, soit la translation du bloc piston relativement au bloc canon couplée à la rotation des pièces standards, est aussi conservé grâce :

- au couple rainure/nervure entre le tube du piston et le tube du canon, respectivement, bloquant la rotation entre ces deux pièces (Figure 4-6 B.) ;
- à la liaison vis/écrou entre la tige filetée et la zone filetée du tube du piston.

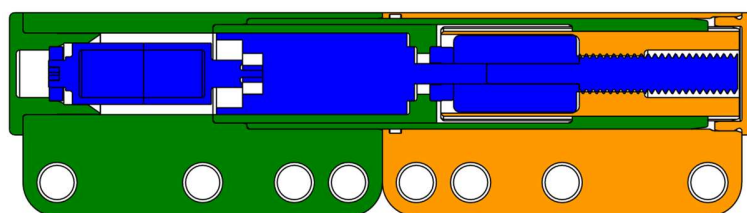


Figure 4-9 Vue en coupe de la version E-kut du dispositif à l'étude fermé _ Les couleurs correspondent aux groupes cinématiquement liés, soient en vert le bloc canon, en orange le bloc piston et en bleu les pièces standards.

Trois dispositifs de cette version, appelés respectivement D1, D2 et D3, ont été initialement manufacturés pour:

- valider la stérilisation (section 4.2);
- valider biomécaniquement cette version par des tests de distraction et de caractérisation (section 4.3);
- valider fonctionnellement cette version avec un test *in vivo* préliminaire.

4.2 Stérilisation

Les travaux décrits dans cette section 4.2 ont été réalisés par l'auteure.

4.2.1 Irradiation au rayon gamma

Il existe différents procédés de stérilisation pour les dispositifs médicaux, comme l'utilisation d'oxyde d'éthylène gazeux ou encore l'irradiation par faisceau d'électrons, par faisceaux d'ions ou par rayon gamma. L'irradiation au rayon gamma a été choisie pour trois caractéristiques majeures.

Premièrement, un avantage de cette méthode de stérilisation est sa capacité élevée de pénétration. Ainsi, des dispositifs à géométrie singulière peuvent être stérilisés tout en étant emballés. Le fait de stériliser avec emballage est important pour ne pas altérer le nettoyage qui est fait en amont.

Deuxièmement et troisièmement, c'est un processus propre et efficace puisqu'il ne laisse aucun résidu et qu'aucune période de quarantaine n'est requise une fois que le niveau de stérilisation souhaité a été atteint

Le principe de stérilisation par rayon gamma est d'exposer le produit à des rayons gamma continus provenant d'une source de Cobalt-60. L'énergie des photons de ce rayonnement est transférée au matériau cible pour ainsi créer des électrons et des radicaux libres très actifs. Ces derniers brisent l'ADN de micro-organismes et de spores, ce qui les détruit et les empêche de se répliquer.

Ainsi, D1 a été stérilisé par la compagnie Nordion *Gamma Centre of Excellence* située à Laval (Québec, Canada). Le dispositif a été irradié dans une chambre sous l'eau UC-15A équipée d'une source ^{60}Co et à une dose totale de 25kGy+30% tout en satisfaisant la norme ISO 11137 *Sterilization of Health Care Products*. Pendant la stérilisation, le dispositif était contenu dans son emballage fourni à la sortie de l'usine, soit entouré d'une feuille de mousse de polyéthylène et enfermé dans un sachet en plastique.

4.2.2 Test de stérilité

Afin de s'assurer que la stérilisation au rayon gamma est valide pour notre application, un test de stérilité a été effectué sur D1 par la compagnie Neopharm Labs Inc. située à Blainville (Québec, Canada).

4.2.2.1 Méthode

La procédure, employée et décrite ci-dessous, suit la norme USP <71> *Sterility tests* (Convention, 2011).

Tout d'abord, le test de stérilité a été effectué dans des conditions aseptiques de sorte que l'environnement du test n'ait pas d'impact sur les micro-organismes qui doivent être révélés pendant le test.

Ensuite, D1 a été immergé dans un milieu de culture. Le dispositif n'était pas démantelé puisque seulement les parois extérieures sont en contact avec le patient. Une période d'incubation de quatorze jours a suivi.

Enfin, si aucun signe de croissance microbienne, qui se présente généralement sous la forme d'une turbidité ou d'un trouble du milieu, n'a été détecté, le dispositif est considéré comme stérile.

4.2.2.2 Résultat

D'une part, Neopharm Labs Inc. a attesté que D1 est stérile par le biais d'un certificat d'analyse. La stérilisation au rayon gamma serait donc validée pour notre application.

D'autre part, D1 a été retourné au laboratoire et a pu être analysé. De la saleté a été observée à la jointure entre le canon et son tube. Agissant comme du lubrifiant, ces résidus ont libéré la rotation et la translation entre le canon et son tube, ce qui a rendu possible l'ouverture du dispositif (Figure 4-10 a.). La tige filetée et le roulement à billes axial ont alors été découverts rouillés (Figure 4-10 b.) et le réducteur bloqué.

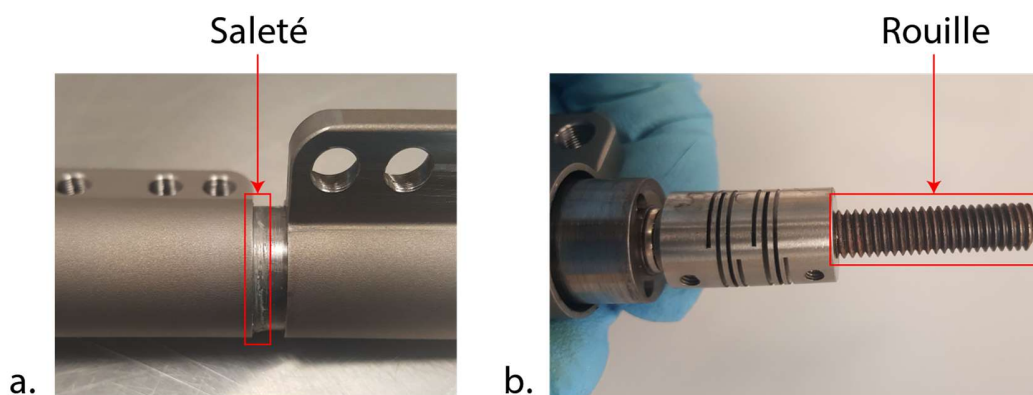


Figure 4-10 Observations de D1 de retour de Neopharm Labs Inc. a. Zoom sur le tube du canon avant ouverture b. Zoom sur l'accouplement mécanique et la tige filetée après ouverture.

Ainsi, l'immersion de D1 dans le milieu de culture, nécessaire au test de stérilité, a permis de déceler la non-étanchéité de la version E-Kut. En effet, le serrage entre le canon et son tube ne prévient pas l'infiltration de liquide. Cette découverte rend alors caduc le certificat d'analyse de Neopharm Labs : nul ne sait si les résidus observés contiennent des microorganismes.

4.3 Tests de distraction

Avant de réaliser le test *in vivo* préliminaire, il faut s'assurer que les modifications faites entre les deux versions du dispositif à l'étude n'ont pas altéré sa capacité de distraction, i.e. générer un effort de distraction jusqu'à 75 kg sans signe de défaillance mécanique. C'est pourquoi D2 a subi le test de distraction décrit dans la section 2.4.2.2 de la revue de littérature.

Cependant, avec la version E-Kut qui est celle de D2, la distraction complète était de 20mm et la fixation au support s'est faite avec des vis de verrouillage.

Les travaux réalisés dans cette section 4.3 ont été réalisés par l'auteure.

4.3.1 D2

4.3.1.1 Matériel

Afin de réaliser le test de distraction, D2 a été fixé sur un os artificiel (Sawbone, 3414, Femur, 4th Gen., Composite, 17 PCF Solid Foam Core, Small) par des infirmières de l'hôpital Shriners habituées à installer des plaques de compression à verrouillage. Pour faciliter le contact entre l'os artificiel et le banc expérimental, les épiphyses ont été cimentées dans des pots en verre (Figure 4-11 a.). Normalement, la longueur des vis de verrouillage est choisie en fonction du diamètre de la cavité médullaire et de l'épaisseur du cortex. Il arrive donc que des tailles différentes de vis soient utilisées en fonction de la position sur la diaphyse. Faute de temps, des vis de 30mm de longueur ont été utilisées. Un écart d'au minimum 1mm a tout de même été mis en place (Figure 4-11 b.).



Figure 4-11 D2 sur son support pour le test de distraction, a. vue globale en plan frontal, b. zoom sur les vis de verrouillage en plan sagittal.

La version Polytechnique ayant pu générer un effort de distraction jusqu'à 75 kg, l'intervalle entre chaque poids était prévu large pour des poids faibles.

4.3.1.2 Résultats

À 6 et 10kg, D2 s'est comporté de manière attendue en distraction jusqu'à 20 mm : la distraction est proportionnelle au temps (Figure 4-12).

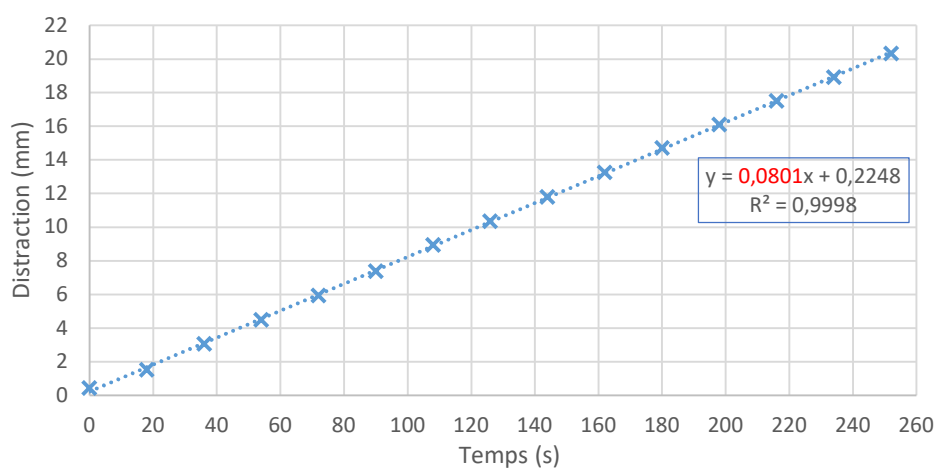


Figure 4-12 Distraction en fonction du temps de D2 avec 10kg.

Cependant à 20kg, deux tendances ont été observées, soit deux portions linéaires avec des pentes différentes. La première s'étend de la distraction variant de 0 à 17.68mm et l'autre pour des distractions supérieures à 17.68mm (Figure 4-13). La distraction maximale n'est pas atteinte puisque le test a été arrêté lorsqu'un bruit de vibration de l'aimant du dispositif, suggérant un dysfonctionnement du réducteur, a été entendu.

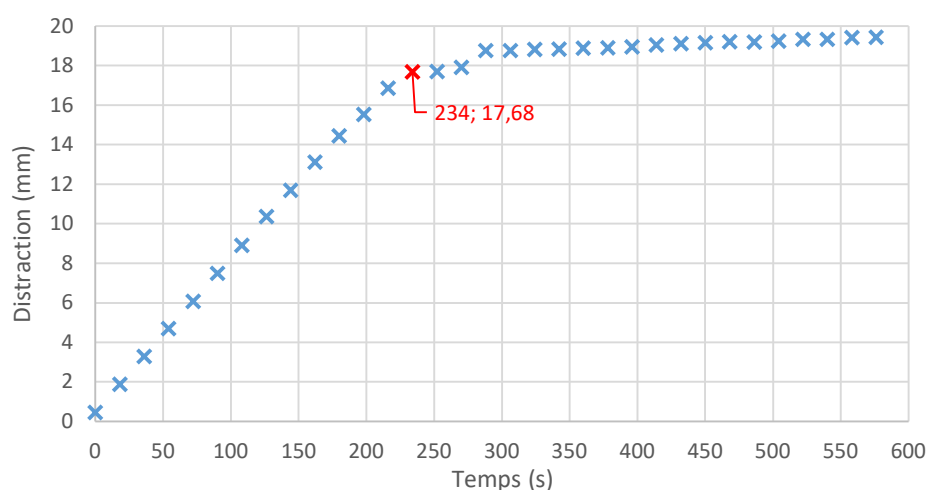


Figure 4-13 Distraction en fonction du temps de D2 avec 20kg.

En parallèle avec cette variation de tendance notable, le mouvement relatif des pièces créant la distraction décrit dans la section 4.1.3.2 a été modifié. En cours de distraction, il est observé que le grain de la surface extérieure du tube du canon n'est pas le même sur toute sa longueur (Figure 4-14). Lors d'une distraction conforme, la translation du piston sur le tube du canon laisse tout d'abord apparaître une zone 1 puis une zone 2 (Figure 4-14 1.a. et 2.a.). Dans le cas du test de distraction à 20kg de D2, la zone 1 est bien apparue mais une nouvelle zone 2 a fait son apparition (Figure 4-14 1.b. et 2.b.).

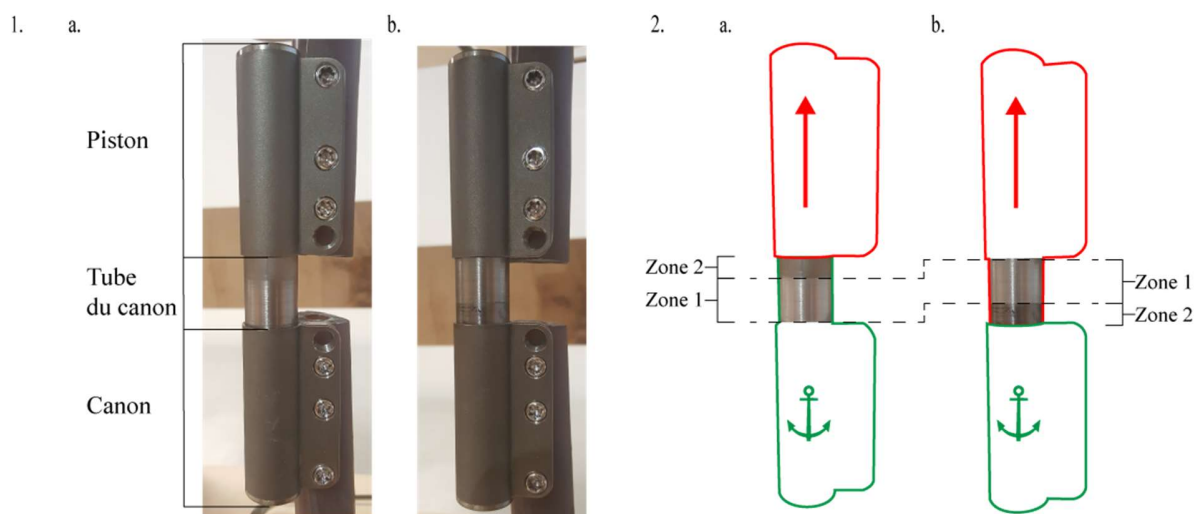


Figure 4-14 Dispositif D2 en position ouverte après un test en distraction. 1. Photographie de D2 à la fin d'un test de distraction avec une masse inférieure à 20kg (a.) et avec une masse de 20kg (b.). 2. Schématisation des photographies indiquant la séparation en deux zones du tube du canon et les mouvements relatifs des pièces externes à la fin d'un test de distraction avec une masse inférieure à 20kg (a.) et avec une masse de 20kg (b.).

Enfin, après avoir retiré D2 fixé sur l'os artificiel du banc expérimental et l'avoir rétréci à sa position initiale, un phénomène de rotation entre le bloc piston et le bloc canon a été observé. L'alignement entre les deux segments d'os n'est alors plus assuré (Figure 4-15). Ce phénomène a permis l'ouverture du dispositif. À la suite de celle-ci, le réducteur a été retrouvé brisé (Figure 4-16).



Figure 4-15 D2 brisé après un test de distraction à 20kg.



Figure 4-16 Ouverture de D2. Zoom sur le réducteur brisé vue à l'entrée du canon du côté du bouchon enlevé préalablement.

4.3.1.3 Analyse et conclusion

Le changement de pentes des deux segments de la courbe distraction/temps coïncide avec l'apparition de la nouvelle zone 2 lors du test à 20kg sur D2 (Figure 4-13 et Figure 4-14 1.b. et 2.b.). Cette zone 2 n'apparaît pas dans la continuité de la zone 1, du côté du piston, comme lors d'une distraction conforme (Figure 4-14 1.a. et 2.a.) mais elle apparaît du côté du canon. En fait, le piston et le tube du canon translatent relativement au canon (Figure 4-14 2.b.). Ce changement de fonctionnement explique le changement de zone et le changement de tendance et traduit un bris du serrage entre le canon et son tube. L'ajustement entre ces deux pièces, qui était initialement serré, est devenu glissant, rendant ainsi la translation et la rotation possibles. Le désaxage entre l'application du poids et le dispositif induit une flexion qui pourrait être une raison supplémentaire du bris de serrage observé. D2 n'est donc plus fonctionnel, car son bloc canon n'est plus cinématiquement lié.

L'observation du bris du réducteur traduit un transfert de charge non fonctionnel (Figure 4-17). En fait, l'axe de la tige filetée est accoté à l'axe du réducteur dans l'accouplement mécanique, ce qui engendre un transfert direct des charges dans le mécanisme interne du réducteur. Le roulement à billes axial est alors inutile.

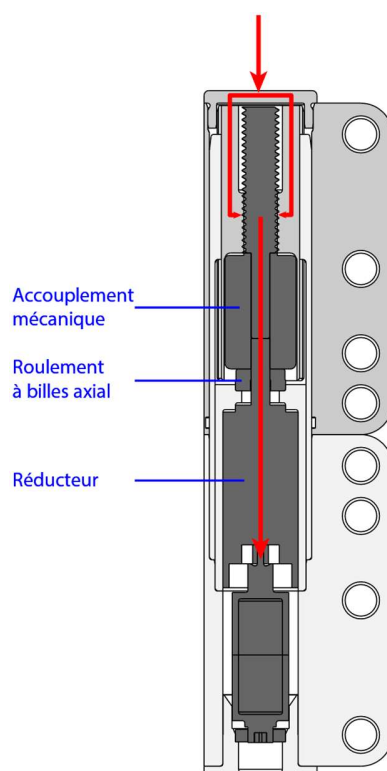


Figure 4-17 Transfert des charges lors d'un test de distraction sur D2.

Dans la mesure où la version de E-kut n'atteint pas 75kg au test de distraction, le test de *in-vivo* préliminaire sur le mouton prévu avec D3 a été annulé. C'est pourquoi D3 a été utilisé pour poursuivre les tests de distraction. En effet, bien que D2 et D3 soient deux versions E-Kut, leur manufacture a été légèrement différente. Ayant été fabriqué après D1 et D2 et devant initialement être implanté dans un mouton, D3 a subi un traitement spécifique :

- l'effet grain sur la surface extérieure du dispositif a été supprimé pour prévenir l'accrochage avec les muscles environnants ;
- une attention particulière a été portée sur la propreté lors de l'assemblage par le port de gants et un nettoyage à l'isopropyl pour éviter au maximum la présence de poussière.

Enfin, ayant appris avec les deux premiers dispositifs, l'atelier d'usinage Electro-Kut a manufacturé plus rigoureusement D3 puisque toutes les étapes ont été faites avec des machines à contrôle numérique et non manuellement. Des résultats différents étaient donc attendus pour D3 concernant les tests de distraction.

4.3.2 D3

Tout d'abord, D3 a été fixé sur des supports en bois et non sur un os artificiel pour s'affranchir de la géométrie variable de ce dernier et ainsi se concentrer seulement sur le dispositif. La méthode du test de distraction et le banc expérimental décrits dans la section 2.4.2.2 ont été repris tout en y apportant quelques modifications. En effet, afin d'analyser en détail le comportement mécanique du fixateur, D3 a été testé en distraction selon trois configurations différentes (Figure 4-18) :

- dans un premier temps, le test a été fait avec l'application du poids dans l'axe du support en bois (comparable à l'axe anatomique de l'os artificiel dans le cas des tests faits sur la version Polytechnique (section 2.4.2.2) et D2 (section 4.3.1.1)) (Figure 4-18 A.) ;
- dans un deuxième temps, le poids était appliqué dans l'axe du dispositif (Figure 4-18 B.) ;
- dans un troisième temps, le poids était appliqué dans l'axe du dispositif, mais dans une position inversée (Figure 4-18 C.).

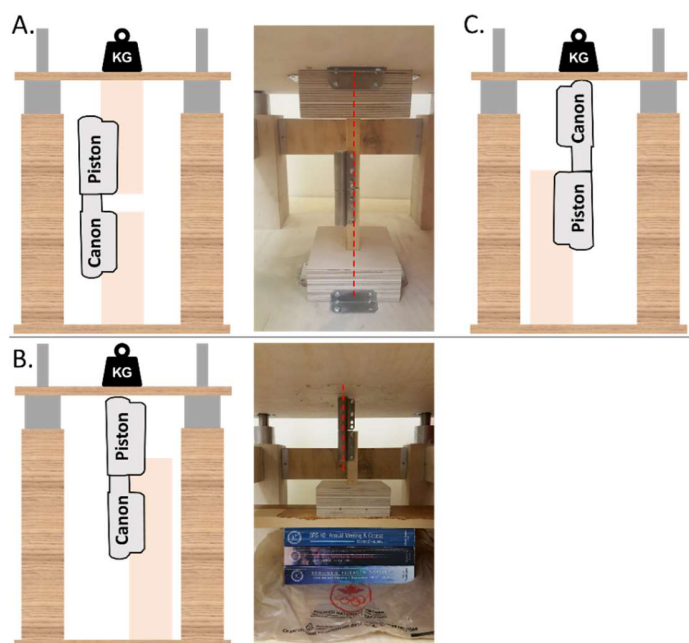


Figure 4-18 Schémas et photographies des différentes configurations de tests de distraction sur D3 dans le banc expérimental. A. poids appliqué dans l'axe du support. B. poids appliqué dans l'axe du dispositif. C. poids appliqué dans l'axe du dispositif avec une position inversée.

4.3.2.1 Axe du support

Lors du test de distraction classique, i.e. selon l'axe du support (Figure 4-18 A.), aucune distraction de D3 n'a été possible avec une masse de 20kg. En effet, le couple nécessaire pour tourner l'aimant interne au dispositif était trop important. Ainsi, le désaxage induirait trop de frottement. Cependant, contrairement à D2, le serrage entre le canon et son tube n'a pas cédé.

4.3.2.2 Axe du dispositif

Le désaxage a été annulé en appliquant directement le poids dans l'axe de D3, i.e. sur le bouchon de son piston (Figure 4-18 B.). Avec cette configuration, une distraction a été possible jusqu'à 35kg, sans défaillance mécanique. Des poids supérieurs n'ont pas été testés pour ne pas mener à la rupture le dispositif et ainsi pouvoir faire d'autres tests. La Figure 4-19 est un exemple de l'évolution attendu de l'écart entre le canon et le piston au cours du temps lors d'un test de distraction dans l'axe du dispositif, en particulier de D3 à 11.3kg.

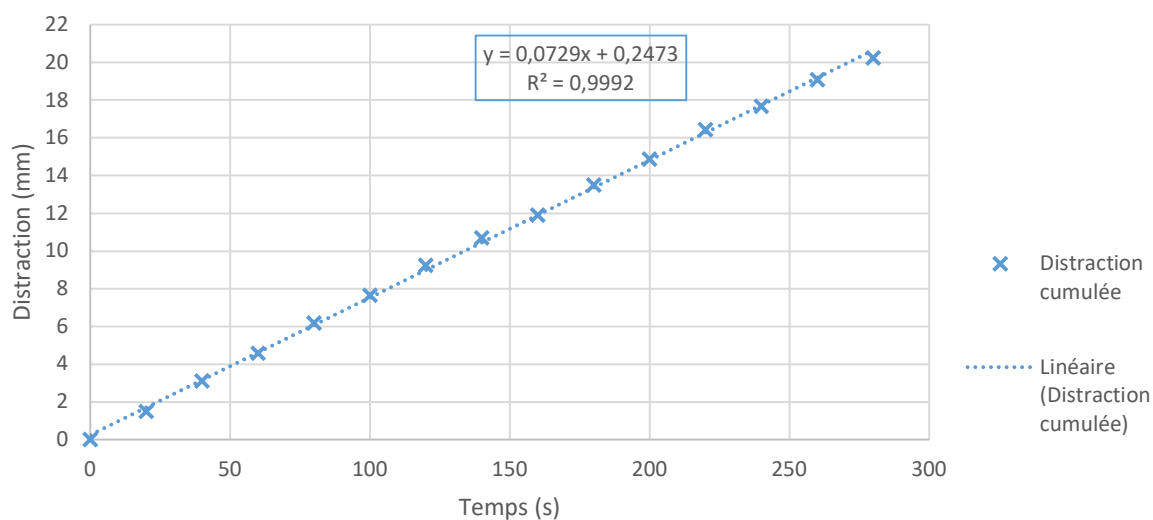


Figure 4-19 Distraction en fonction du temps de D3 avec 11.3kg dans l'axe du dispositif.

4.3.2.3 Position inversée

Afin d'évaluer l'importance de l'orientation du dispositif sur l'os, le test de distraction a été effectué dans l'axe de D3, sur le bouchon de son canon (Figure 4-18 C.). Cette fois-ci, la distraction de D3 à 24,1kg était irréalisable, non pas à cause de frottement mais parce que le roulement à billes censé faciliter la rotation de l'aimant a brisé. En effet, à la suite de l'ouverture du dispositif, les observations suivantes ont été faites sur ce roulement :

- Seulement 1/8 de tour du boîtier de l'aimant le long de l'anneau intérieur du roulement était possible ;
- Une rotation du bouchon du canon le long de l'anneau extérieur du roulement était possible. L'ajustement entre ces deux pièces, qui était initialement serré, est devenu glissant.

Ainsi, l'inversion de l'orientation d'utilisation du dispositif a induit un transfert de charge différent tel que roulement à bille radial n'a pas pu supporter une distraction à 24,1kg.

Dans le but de continuer les tests de distraction sur la version E-kut et ainsi déceler de potentiels autres dysfonctionnements, un quatrième dispositif a été confectionné à partir des pièces standards et manufacturées toujours fonctionnelles de D1, D2 et D3 tel que :

- Le roulement à billes radial, l'aimant et son boîtier de D2 ont été réutilisés ;
- Le réducteur et son boîtier, le roulement à billes axial, la tige filetée, le canon et son tube et son bouchon, le piston et son tube et son bouchon de D3 ont été réutilisés ;
- L'accouplement mécanique de D1 a été réutilisé.

Pour corriger le problème de transfert de charge mentionné dans la section 4.3.1.3, l'axe de la tige filetée et l'axe du réducteur ont été assemblés avec l'accouplement mécanique de manière à ne plus être en contact. Pour ce faire, la partie non filetée de la tige filetée a été réduite.

4.3.3 D4

La majorité des pièces constituant D4 provenant de D3, le même test de distraction dans l'axe du dispositif de D3 a été réalisé sur D4 en guise de préambule au test de distraction classique (Figure 4-18 B.). Tous les tests sur D4 ont été réalisés sur des supports en bois parallélépipédiques.

4.3.3.1 Axe du dispositif

De même que D3, aucune défaillance mécanique n'a été rencontrée lors des tests de distraction dans l'axe du dispositif jusqu'à 35kg. Lors des tests de distraction, des régressions linéaires sont calculées pour chaque poids (exemples de D2 Figure 4-12, de D3 Figure 4-19 et de D4 Figure 4-20). Le Tableau 4-1 compare les pentes des régressions linéaires des tests de distraction de D3 et D4 selon l'axe du dispositif. Avec un écart relatif d'au maximum 12.7%, le comportement de D4 est considéré comme similaire à D3 lors d'un test de distraction selon l'axe du dispositif.

Tableau 4-1 Comparaison des tests de distraction de D3 et D4 selon l'axe du dispositif

Masse(g)	D3 pente	D3 R ²	D4 pente	D4 R ²	Ecart relatif des pentes (%)
0	0,0792	0,9992	0,0707	0,9992	10,7323
500	0,0795	0,9998			
900	0,0741	0,9997	0,0732	0,9989	1,2146
2250	0,07	0,9996			
4540			0,0719	0,9987	
11300	0,0729	0,9992	0,0724	0,9985	0,6859
13550	0,0661	0,999	0,0725	0,999	9,6823
19500			0,0722	0,9987	11,9380
19560	0,0645	0,9993			
22600	0,0717	0,9997			0,9763
22690			0,071	0,9994	
24850	0,071	0,9994	0,0681	0,9983	4,0845
27140	0,0735	0,9988	0,0642	0,993	12,6531
29390	0,0732	0,9998	0,0653	0,9984	10,7923
35400	0,0676	0,9974	0,071	0,9993	5,0296

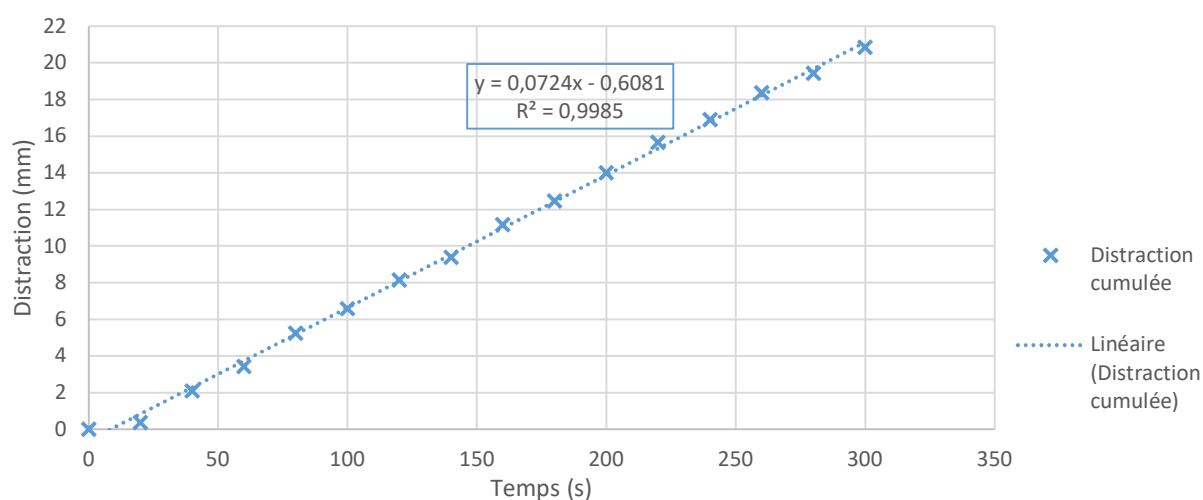


Figure 4-20 Distraction en fonction du temps de D4 avec 11.3kg dans l'axe du dispositif.

Contrairement à D3, un effet ressort est apparu lors de ce test de distraction selon l'axe du dispositif (Figure 4-21). D'une part, au début d'un test de distraction pour un poids donné, l'écart entre le canon et le piston est mesuré avant et après la pose des poids, sans exercer aucune distraction. Mis à part les tests à 900g et à 4540g, quel que soit l'écart initial entre le canon et le piston imposé, celui-ci se retrouvait nul à la suite de la pose des poids. D'autre part, à la fin d'un test de distraction pour un poids donné, l'écart entre le canon et le piston est mesuré avant et après le retrait des poids. Dans ce cas-ci, rien n'empêche l'expansion. Trois tendances ont alors été observées :

- À 0.9kg, aucune perte ni gain observé concernant l'écart entre le canon et le piston après la pose et le retrait des poids, respectivement (Figure 4-21) ;
- À 13,55kg, 19,5kg et 22,69kg, la diminution de l'écart entre le canon et le piston après la pose des poids équivaut au gain de ce même écart après leur retrait (Figure 4-21) ;
- À 4,54kg, 11,3kg, 27,14kg, 29,39kg et 35,4kg, le gain de l'écart est plus important que la perte (Figure 4-21). En fait, l'écart ne peut se réduire plus que l'écart initial mis entre le canon et le piston tandis que l'expansion n'est pas limitée.

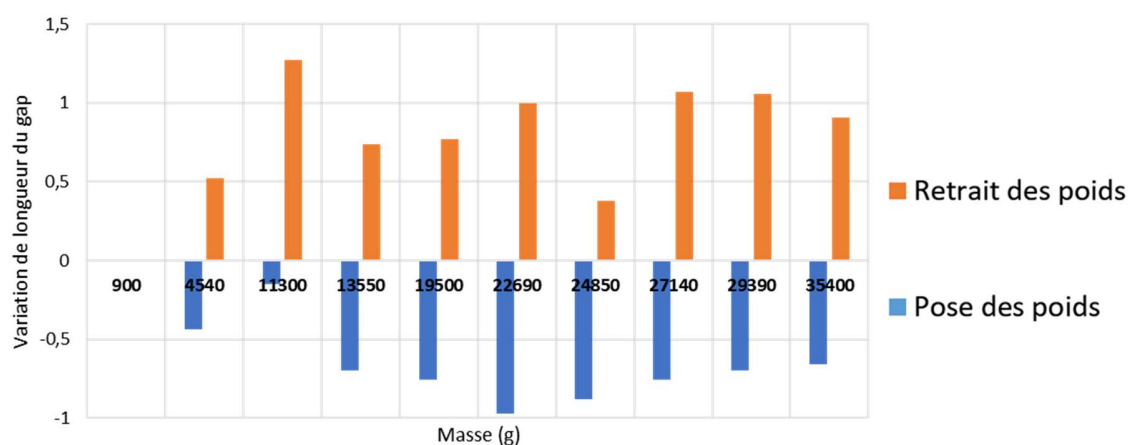


Figure 4-21 Effet de l'accouplement mécanique flexible lors de la pose et du retrait des poids au cours des tests de distractions sur D4.

Ce phénomène est une conséquence de l'espacement imposé entre l'axe du réducteur et l'axe de la tige filetée. Ainsi le transfert de charge ne se fait plus via cet axe comme pour D2 (Figure 4-17) mais via l'accouplement mécanique. Ce dernier étant flexible axialement, un phénomène de ressort est observé : il se réduit avec la pose de poids (Figure 4-22) et reprend sa forme avec le retrait des poids. Avec une variation minimum de 0.15mm, cet effet est non négligeable car il est de l'ordre de grandeur de la distraction journalière, i.e. $4 \times 0.25 \text{ mm/j}$ (section 2.2.2).

Le choix d'un accouplement flexible dans la version Polytechnique (section 2.3.3.1) et par suite dans la version E-kut (section 4.1.3.1) a été fait pour prévenir la tige filetée de se bloquer dans la partie filetée du tube du piston lorsque le dispositif subit une flexion (Gaudreau et al., 2019). Ainsi, ce choix s'est fait pour la flexibilité angulaire de la pièce tout en omettant sa flexibilité axiale.

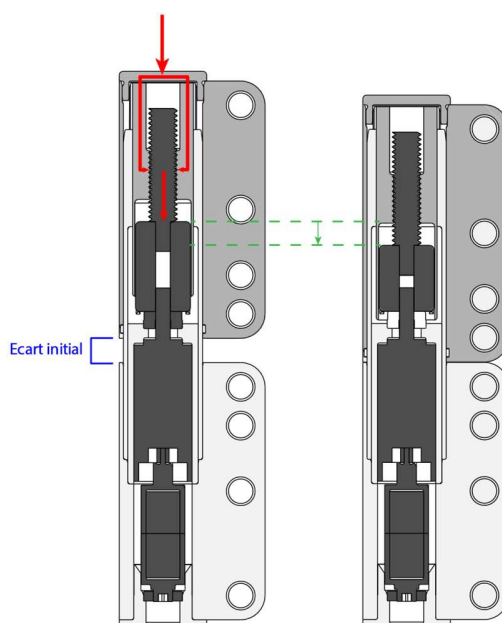


Figure 4-22 Transfert de charge lors de la pose des poids sur D4. Gauche : position sans chargement. Droite : rétrécissement de l'accouplement mécanique dû au chargement.

4.3.3.2 Axe du support

Malgré le problème identifié au niveau de l'accouplement mécanique, des tests de distraction selon l'axe du support ont été faits. En effet, le phénomène n'empêche pas la distraction (Tableau 4-1) et n'apparaît qu'au début et à la fin du test.

4.3.3.2.1 Résultats

Les tests de distraction dans l'axe du support de D4 se sont réalisés sans encombre jusqu'à 19,56kg. Lors du test suivant, soit à 22,6kg, un bris du serrage entre le piston et son bouchon a été observé (Figure 4-23). En effet, bien que la distraction fût toujours possible, l'écart entre le canon et le piston stagnait à 17.65mm, tandis que le bouchon sortait du piston à partir de 240s de distraction.

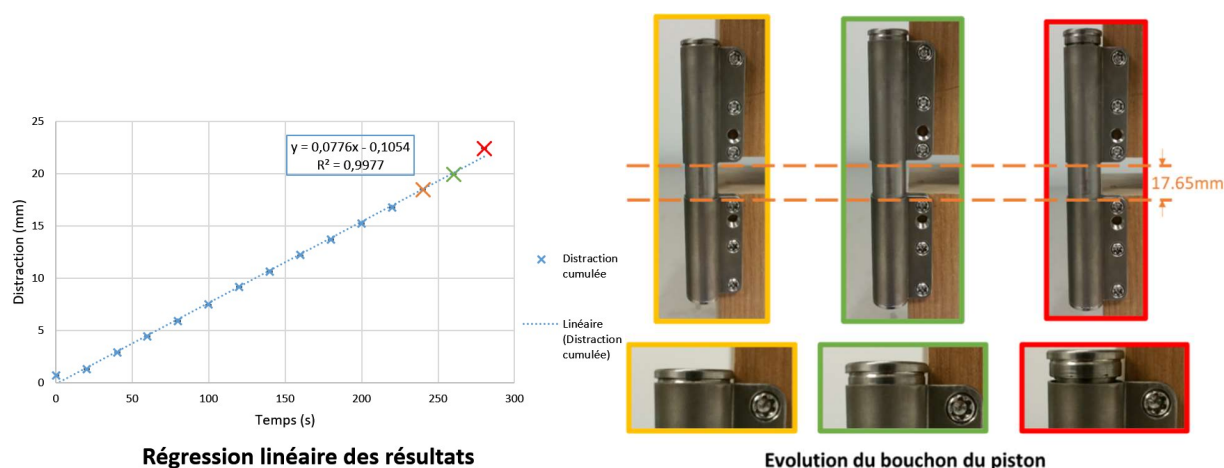


Figure 4-23 Test de distraction de D4 dans l'axe du support à 22,6kg. Régression linéaire des résultats et photographies de l'évolution du bouchon du piston en fin de test.

Enfin, lors de la fermeture de D4, le même phénomène de rotation entre le bloc piston et le bloc canon, identique à D2 (Figure 4-15), a été observé (Figure 4-24). L'alignement entre les deux blocs en bois n'est alors plus assuré.



Figure 4-24 D4 brisé après un test de distraction à 22,6kg.

4.3.3.2.2 Analyse et conclusion

L'ajustement entre le piston et son bouchon, qui était initialement serré, est devenu glissant, rendant ainsi la translation possible (Figure 4-25). D4 n'est donc plus fonctionnel, car son bloc piston n'est plus cinématiquement lié. Le fonctionnement du dispositif repose sur le maintien de ces blocs cinématiquement liés. Or, concernant le bloc piston, ce maintien n'est assuré que par une surface annulaire de 2.84mm de hauteur entre le piston et son bouchon (Figure 4-26 0.112 pouces $\approx 2.84\text{mm}$). Ce bris a donc mis en exergue une trop faible zone de contact entre ces deux pièces.

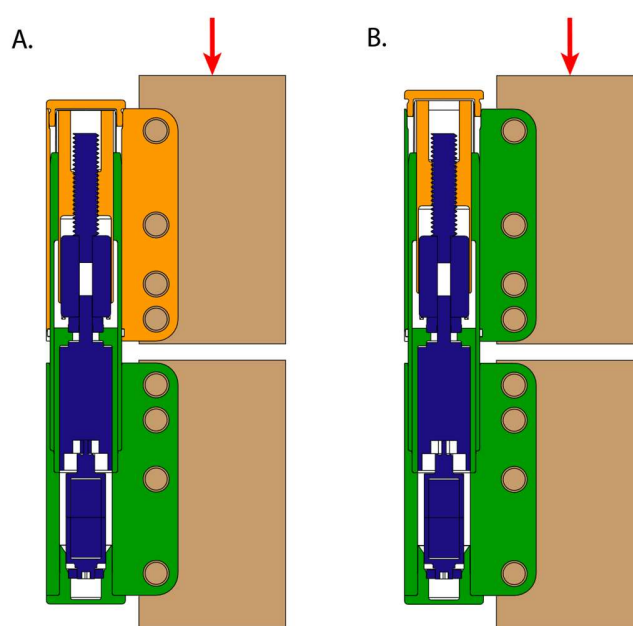


Figure 4-25 Schéma du bris du serrage entre le piston et son bouchon, avec en vert les pièces immobiles (le bloc canon), en bleu les pièces en rotation (les pièces standards) et en orange les pièces en translation (le bloc piston). A. Test de distraction de D4 avant 22,6kg. B. Test de distraction de D4 à 22,6kg.

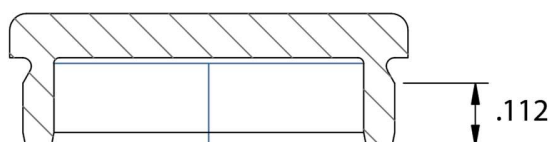


Figure 4-26 Vue en coupe du bouchon du piston de la version E-Kut selon un plan tangent à l'axe du dispositif. Annotation en pouce de la hauteur de la surface annulaire en contact avec le piston.

4.4 Modifications supplémentaires du fixateur

Le test de stérilité et les tests de distraction relatés dans les sections 4.2 et 4.3, respectivement, ont permis d'identifier trois problèmes nuisant au bon fonctionnement de la version E-kut du dispositif, soient :

- L'effet ressort de l'accouplement mécanique en raison de son caractère flexible et de l'espacement entre l'axe de la tige filetée et celui du réducteur (phénomène observé sur D4 et décrit dans la section 4.3.3.1) ;
- La liaison entre le canon et son tube n'est pas adéquate puisqu'une translation et une rotation ont été observées entre ces deux pièces sur D1 (section 4.2.2.2) et D2 (section 4.3.1.2) et seulement une rotation sur D4 (section 4.3.3.2.1). Cette liaison est d'autant plus inadéquate qu'elle permet l'infiltration de liquide (phénomène observé sur D1 et décrit dans la section 4.2.2.2) ;
- La liaison entre le piston et son bouchon n'est pas adaptée car la translation entre ces deux pièces fut possible (phénomène observé sur D4 et décrit dans la section 4.3.3.2.1).

Étant donné le caractère urgent de l'obtention de résultat de test *in vivo* du dispositif à l'étude dans le laboratoire de Prof. Isabelle Villemure, deux personnes de l'entreprise de conseil Mëkanic située à Montréal (Québec, Canada) ont rejoint le projet, soient : M. Thierry Lafrance et M. Francis Trudeau Lalonde. Leur but était de trouver des solutions rapides et simples, i.e. en minimisant les changements de design, aux problèmes cités ci-dessus. Ces solutions sont présentées dans les sections 4.4.1, 4.4.2 et 4.4.3. Les deux dispositifs résultant de leurs travaux ont été testés en distraction par l'auteure (section 4.4.4).

4.4.1 Accouplement mécanique

La flexibilité axiale de l'accouplement mécanique choisi pour le dispositif (section 4.3.3.1) n'est pas souhaitable puisqu'elle entraînerait une variation non contrôlée de l'écart entre les deux segments d'os. Une des solutions possibles aurait été de modifier cette pièce pour un accouplement mécanique rigide.

Cependant, le choix fait par les consultants de Mëkanic a été de manufacturer une pièce pour éviter des problèmes de livraison étant donné la crise sanitaire actuelle et pour s'affranchir des dimensions standards. La pièce ainsi manufacturée est un bloc monolithique englobant l'accouplement mécanique et la tige filetée (Figure 4-27). L'assemblage avec l'axe du réducteur se fait à l'aide de deux vis de pression diamétralement opposées (Figure 4-27 1.a. et 1.b.).

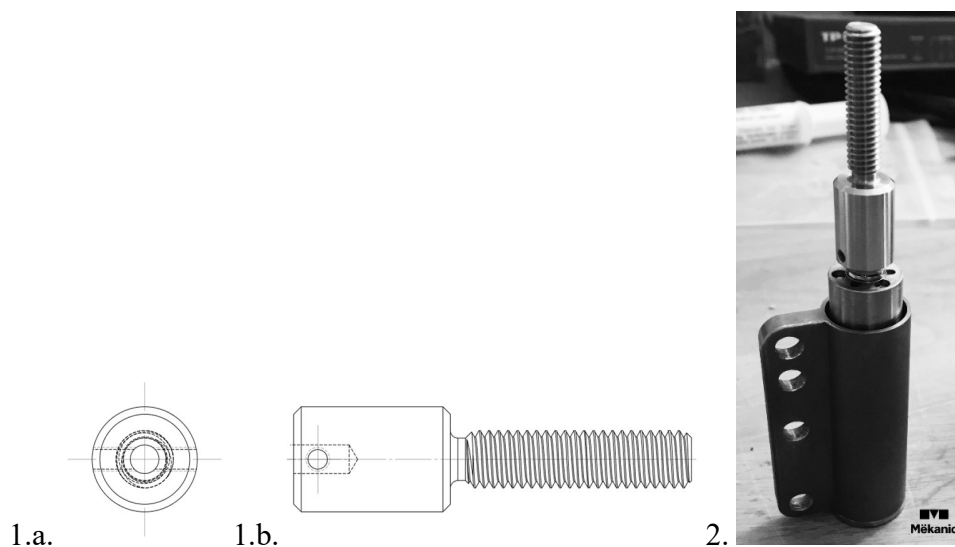


Figure 4-27 Bloc monolithique englobant l'accouplement mécanique et la tige filetée : 1. Dessins techniques a. vue de gauche et b. vue de face, 2. Photographie du sous-assemblage comprenant le canon et son bouchon puis toutes les pièces standards dont le nouveau bloc monolithique remplaçant l'accouplement mécanique flexible et la tige filetée. ©2020 par Mëkanic. Reproduit avec permission.

4.4.2 Liaison entre le canon et son tube

La liaison entre le canon et son tube doit être un encastrement pour assurer la liaison cinématique du bloc canon et par la suite le bon fonctionnement du dispositif (sections 2.3.3.2 et 4.1.3.2). Dans le cas contraire, la libération de la translation entraînerait une variation non contrôlée de l'écart entre les segments d'os et la libération de la rotation ne garantirait plus l'alignement entre les deux segments d'os (Figure 4-15 et Figure 4-24). Cette liaison était assurée par un ajustement glissant et collé dans la version Polytechnique (2.3.3.2) et par un ajustement serré dans la version E-kut (4.1.3.2). Cependant, ces options ne sont pas recommandables à cause de la présence de colle non biocompatible et d'un ajustement serré trop faible, respectivement.

L'option d'un ajustement serré plus important n'est pas une solution car les parois du canon et de son tube sont trop minces (section 4.1.2.2). En effet, l'ajustement serré demandé au départ a entraîné un bris du tube du canon lors de son assemblage dans le canon à Electro-Kut. La solution proposée par les consultants de Mëkanic a été de coller la surface commune entre les deux tubes et de souder la jointure du canon à son tube (Figure 4-28). Une soudure au laser a été préconisée pour chauffer de façon localisée.

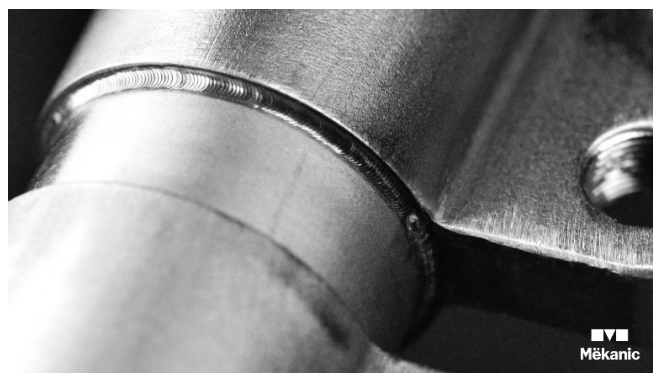


Figure 4-28 Zoom sur la soudure au laser entre le canon et son tube ©2020 par Mëkanic.

Reproduit avec permission.

Bien que cette solution ait été rapide et simple puisqu'aucune modification de design n'a été requise, elle pourrait être critiquable si l'on se base sur l'exemple du PRECICE (section 2.3.2.1.3). En fait, il existe deux versions de ce clou PRECICE, noté P1 et P2 (Figure 4-29). L'équivalent du canon de la version P1 était divisé en trois tubes reliés par des soudures. Cependant, comme ces zones étaient propices aux ruptures, elles ont été supprimées dans la version P2 et remplacées par une pièce monolithique (Foong et al., 2018; Paley, 2015; Panagiotopoulou et al., 2018). La similitude avec la solution proposée par Mëkanic est la présence d'un anneau de soudure dans un plan normal à l'axe du dispositif. Cependant, les tubes de P1 étaient soudés bout à bout sans chevauchement, alors que dans la modification proposée le canon et son tube sont partiellement imbriqués en plus d'être soudés, ce qui renforce cette zone dans notre cas.

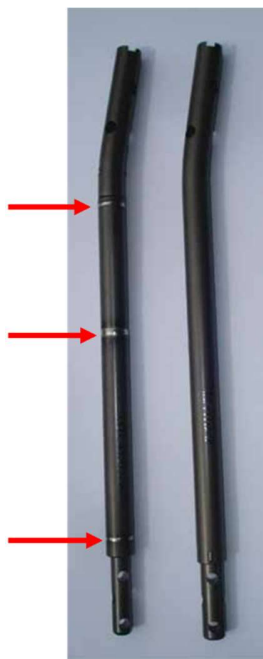


Figure 4-29 Photographie des clous tibiaux : PRECICE 1 (P1, gauche) et PRECICE 2 (P2, droite). Notez les trois soudures en P1 (fléchées en rouge) et aucune soudure en P2. « PRECICE intramedullary limb lengthening system » par D. Paley, 2015, *Expert Rev Med Devices*, 12 (3), p. 231-49. © 2015 par Paley. Reproduit avec Permission (Paley, 2015).

4.4.3 Liaison entre le piston et son bouchon

Pour assurer le lien cinématique du bloc piston, l'encastrement entre le piston et son bouchon est primordial (sections 2.3.3.2 et 4.1.3.2). Or, la zone de contact entre ces deux pièces a été révélée trop faible après un test de distraction à 22.6kg sur la version E-kut, où l'ajustement serré s'est brisé (phénomène observé sur D4 section 4.3.3.2.2). Deux modifications ont alors été apportées par Mékanic pour palier à ce problème : une soudure à la jointure des pièces, en conservant l'ajustement précédent, et l'ajout de trois goupilles (Figure 4-30). Pour éviter de surcontraindre le dispositif, le perçage des tubes, préalable à l'installation des goupilles, s'est fait une fois le dispositif assemblé. Bien que le phénomène n'ait pas été observé sur le canon, les mêmes modifications y ont été apportées. Ainsi, les trois goupilles du bloc canon traversent le canon et son bouchon (Figure 4-30 1. a.) tandis que celles du bloc piston traversent le piston, son bouchon et son tube (Figure 4-30 2. a.). Pour assurer l'étanchéité, les entrées des goupilles ont aussi été soudées.

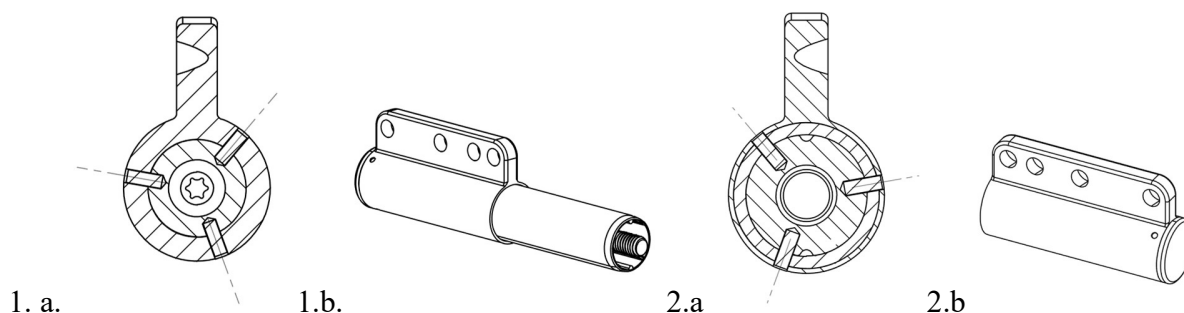


Figure 4-30 Position des six goupilles : 1. trois goupilles sur le canon a. coupe du bloc canon selon un plan normal à l'axe du dispositif et b. vue isométrique du dispositif sans le bloc piston. 2. trois goupilles sur le piston a. coupe du bloc piston selon un plan normal à l'axe du dispositif et b. vue isométrique du bloc piston.

4.4.4 Dispositifs de la version E-Kut modifiée

Les modifications exposées dans les sections 4.4.1, 4.4.2 et 4.4.3 ont pu être évaluées par le biais de tests de distraction sur deux dispositifs. D'une part, D4 a été révisé, noté D4+, en y rajoutant :

- une soudure sur la jointure entre son canon et son tube (section 4.4.2) (Figure 4-31 1.b) ;
- trois goupilles soudées en extérieur et une soudure au niveau du piston (section 4.4.3) (Figure 4-31 1.a) ;
- trois goupilles soudées en extérieur et une soudure au niveau du canon (section 4.4.3) (Figure 4-31 1.c).

D'autre part, un cinquième dispositif a été créé, noté D5, à partir des pièces standards et manufacturées toujours fonctionnelles de D2 et D3 et de nouvelles pièces de sorte que :

- l'aimant et son boîtier de D3 ont été réutilisés ;
- le canon, son tube et son bouchon ainsi que le piston, son tube et son bouchon de D2 ont été réutilisés ;
- le roulement à billes radial, le roulement à billes axial ainsi que le réducteur et son boîtier sont des nouvelles pièces.

Ce cinquième dispositif a subi les mêmes modifications que D4 révisé (Figure 4-31 2.) (sections 4.4.2 et 4.4.3) et dispose en plus du bloc monolithique remplaçant l'accouplement mécanique et la tige filetée présenté dans la section 4.4.1.

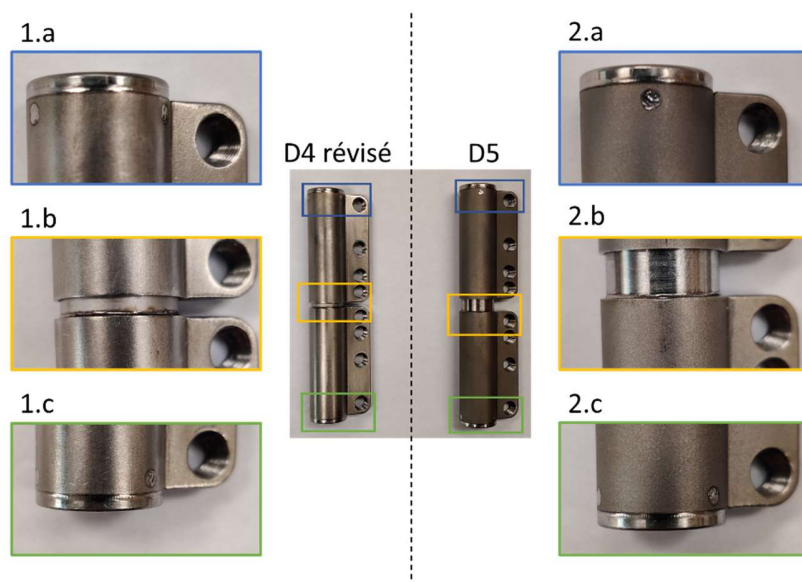


Figure 4-31 Photographies de D4 révisé (ou D4+) et D5 : 1. Zoom sur différentes zones modifiées de D4+ a. goupilles et soudures sur le piston, b. soudure sur la jointure entre le canon et son tube, c. goupilles et soudures sur le canon. 2. Zoom sur différentes zones modifiées de D5 a. goupilles et soudures sur le piston, b. soudure sur la jointure entre le canon et son tube, c. goupilles et soudures sur le canon.

4.4.4.1 Test de distraction sur D4+

D4+ a subi des tests de distraction sur des support en bois selon l'axe du support soit les mêmes tests que ceux effectués sur D4 (section 4.3.3.2). Aucune défaillance mécanique n'a été rencontrée lors des 18 tests de distraction de 0 à 82,9392kg. Comme précédemment, des régressions linéaires de l'évolution de l'écart entre le canon et le piston en fonction du temps ont été calculées pour chaque poids. Les pentes de chacune de ces régressions et les coefficients de détermination, noté R^2 , associés sont regroupés sur la Figure 4-32. La vitesse de distraction s'est avérée stable à $0.1430 \pm 0.0049 \text{ mm/s}$ pour tous les poids, contrairement à la version Polytechnique pour laquelle il avait été démontré, lors d'un test similaire, que la vitesse diminuait légèrement avec l'augmentation du poids (Gaudreau et al., 2019).

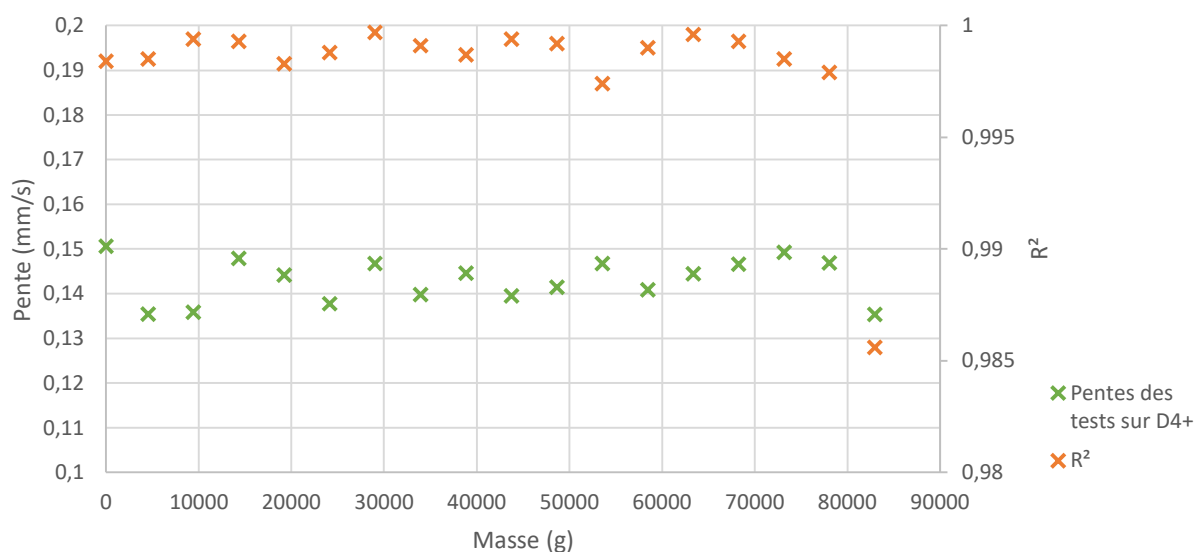


Figure 4-32 Évolution de la vitesse de distraction au cours des 18 tests de distractions sur D4+

Similairement à D4, un effet ressort est apparu lors des tests de distraction sur D4+ (Figure 4-21 et Figure 4-33). En effet, l'assemblage et les pièces internes n'ayant pas été modifiés, il s'est avéré normal de retrouver ce phénomène. Cependant, dans le cas de D4+, la diminution de l'écart entre le canon et le piston après la pose des poids est environ égale au gain de ce même écart après leur retrait puisqu'une position initiale plus importante a été imposée au début de chaque test (3mm contre 0.5mm en moyenne pour D4+ et D4, respectivement).

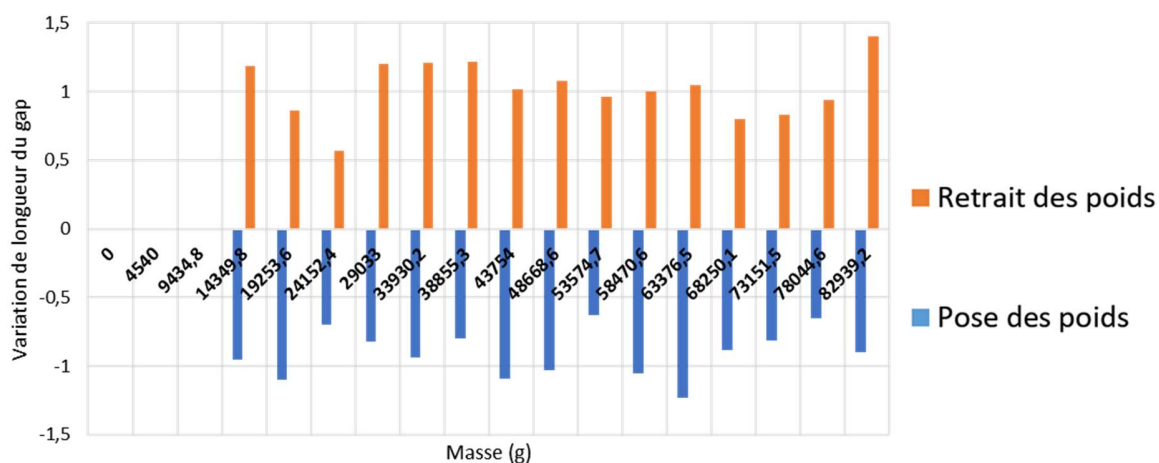


Figure 4-33 Effet de l'accouplement mécanique flexible lors de la pose et du retrait des poids au cours des tests de distractions sur D4+.

4.4.4.2 Test de distraction sur D5

D5 a subi les mêmes tests de distraction que D4+ et dans les mêmes conditions. Similairement à D4+, aucune défaillance mécanique n'a été rencontrée lors des 18 tests de distraction de 0 à 82, 9392kg. La vitesse de distraction s'est aussi maintenue à 0.1427 ± 0.0047 mm/s pour tous les poids (Figure 4-34). Cependant, l'accouplement mécanique ayant été remplacé par le bloc monolithique, décrit dans la section 4.4.1, aucun effet ressort n'a été observé.

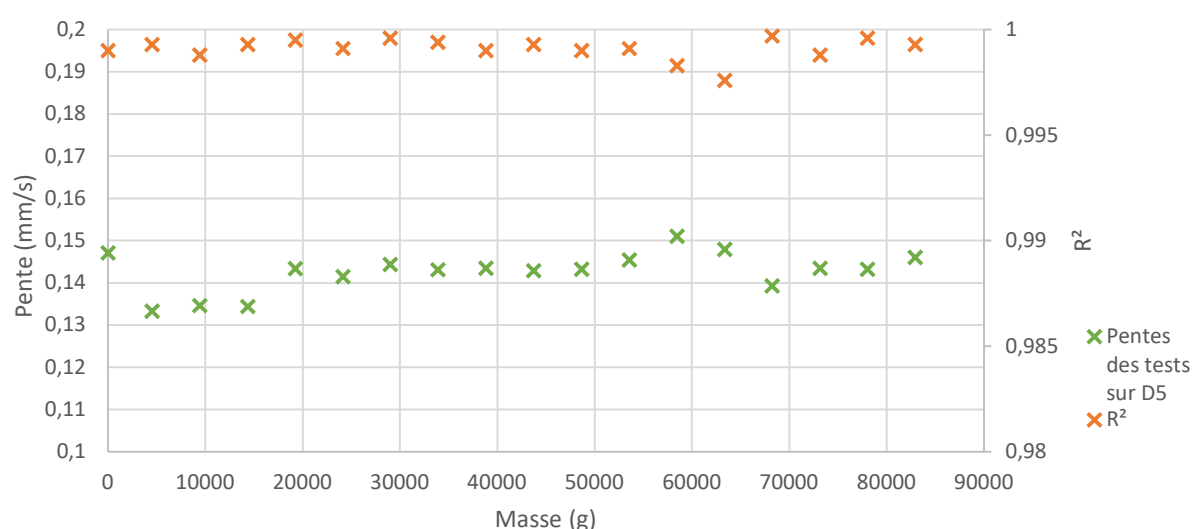


Figure 4-34 Évolution de la vitesse de distraction au cours des 18 tests de distractions sur D5.

4.5 Amélioration de la méthode du test de distraction

Plusieurs tests de distraction ont été effectués au cours de cette étude et ce, selon différentes configurations. En effet, la version Polytechnique (section 2.4.2.2) et D2 de la version E-kut (section 4.3.1) ont subi ces tests selon l'axe anatomique d'un os artificiel sur lequel ils étaient fixés tandis que D3 (section 4.3.2) et D4 (section 4.3.3) de la version E-kut les ont subi selon leur propre axe ou selon l'axe de leur support en bois. Cependant, le positionnement des dispositifs fixés sur un os synthétique est critiquable puisque non reproductible. Une méthode a alors été développée pour améliorer ce positionnement.

Les travaux décrits dans cette section (4.5) ont été effectués par l'auteure.

4.5.1 Positionnement non reproductible sur un os artificiel

Pour assurer le maintien de l'os synthétique dans l'axe souhaité lors des tests, celui-ci est figé avec du ciment dans des blocs en verre (Figure 2-20 et Figure 4-11 a.). La fixation dans le ciment se fait en suivant cette méthode :

1. Placer la partie distale de l'os artificiel dans un bloc en verre ;
2. Placer l'os et le bloc en verre entre les deux plaques du banc expérimental ;
3. Positionner la partie proximale de l'os contre la plateforme coulissante de manière à ce que la diaphyse soit perpendiculaire à la plateforme dans les plans latéral et frontal ;
4. Fixer la partie distale dans le ciment et retirer du banc une fois le ciment sec ;
5. Placer la partie proximale de l'os artificiel dans un bloc en verre ;
6. Placer l'os et les blocs en verre entre les deux plaques du banc expérimental de manière à ce que la base du bloc en verre de la partie distale soit en contact avec la plateforme coulissante et que la partie proximale soit sur la base du banc ;
7. Fixer la partie proximale dans le ciment et retirer du banc une fois le ciment sec.

L'étape 3 de cette méthode est critiquable car le positionnement de l'os selon son axe anatomique dans le ciment se fait visuellement par l'expérimentateur en s'assurant que la diaphyse soit perpendiculaire à la plateforme coulissante du banc expérimental dans les plans latéral et frontal. Cette méthode est non seulement non reproductible mais aussi non applicable pour des tests selon l'axe mécanique. En effet, positionner visuellement l'os selon un certain angle pour atteindre l'axe mécanique semble impensable, sachant que l'angle entre les axes mécanique et anatomique du fémur est d'environ 6° , par exemple (section 2.1.4).

Des socles en impression 3D, adaptés au fémur artificiel, ont donc été confectionnés. L'insertion de la partie proximale de l'os artificiel dans le socle permet le positionnement immédiat selon l'axe anatomique ou l'axe mécanique selon le socle utilisé lors de l'étape 3.

4.5.2 Création des socles

Pour assurer un positionnement immédiat selon l'axe souhaité une fois dans le banc expérimental, la stratégie adoptée a été de confectionner un socle contenant un moule de la partie proximale de l'os et dont le plan de la base est normal à l'axe souhaité. Ainsi, le contact des plans de la base du socle et de la plateforme coulissante permet un positionnement immédiat selon l'axe voulu. Pour ce faire, il était nécessaire d'avoir un scan de l'os synthétique, soit le Sawbone, 3414, Femur, 4th Gen., Composite, 17 PCF Solid Foam Core, Small, qui représente un fémur pédiatrique et qui est utilisé dans ce projet.

4.5.2.1 Scan 3D de l'os artificiel

La digitalisation de l'os synthétique s'est faite à l'aide du scanner laser REVscan (Creaform), disponible en génie mécanique à Polytechnique. Bien que seulement la forme négative de la partie proximale de l'os est souhaitée sur le socle, il était nécessaire d'acquérir l'entièreté de l'os. En effet, le plan de la base du socle est normal à l'axe souhaité. Or, il est essentiel d'avoir la diaphyse du fémur pour définir l'axe anatomique, de même qu'il est indispensable d'avoir l'alignement entre la tête fémorale et le centre articulaire du genou pour définir l'axe mécanique de ce fémur (section 2.1.4).

Avec le scanner portable, des cibles de positionnement ont été utilisées pour connaître la position et l'orientation dans un repère fixe et, ainsi, assurer le recalage lors de l'acquisition. La visualisation de quatre cibles par le scanner était primordiale en tout temps pour garantir le recalage. Or, la géométrie de l'os étant complexe, cette règle n'a pu être suivie qu'en ajoutant un ciel (Figure 4-35). Un ciel est un panneau noir couvert de cibles fixes par rapport à l'os. Ces nouvelles cibles ont permis un positionnement relatif de l'os et assuré la captation de quatre cibles continuellement. La stratégie d'acquisition était a été la suivante :

1. acquérir la face antérieure de l'os avec le ciel en arrière-plan (Figure 4-35) ;
2. acquérir la tête du fémur en ajoutant des cibles de positionnement sur la face A (Figure 4-35) ;
3. acquérir la face postérieure de l'os en ajoutant des cibles de positionnement sur la face B et en enlevant le ciel (Figure 4-35).

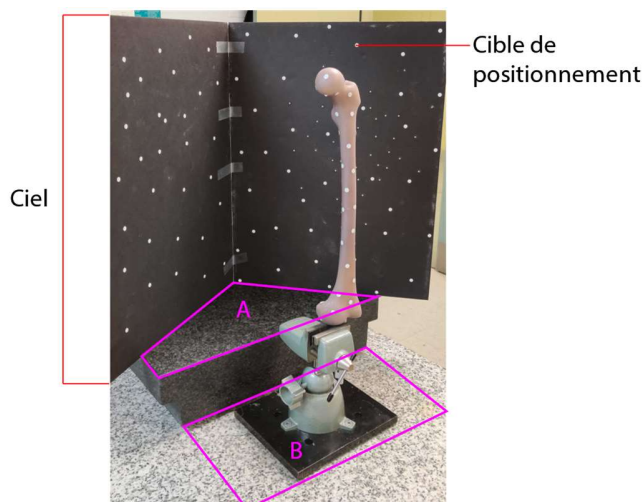


Figure 4-35 Première configuration de l'os artificiel pour une digitalisation avec un scanner 3D

Avec une résolution de 1mm, un premier nuage de points a été obtenu (Figure 4-37 a.). Cependant, l'entièreté de l'os n'était pas acquise puisque l'os était fixé distalement (au niveau des condyles fémoraux). Une seconde configuration a alors été mise en place pour acquérir cette zone (Figure 4-36). Une partie de la diaphyse a été aussi acquise lors de cette seconde acquisition pour permettre un recalage des deux nuages de points sur CATIA (Dassault Systèmes) (Figure 4-38 a.) (section 4.5.2.2).



Figure 4-36 Seconde configuration de l'os artificiel pour une digitalisation avec un scanner 3D. A gauche une vue de côté et à droite une vue du dessus.

Les deux nuages de points ont ensuite été traités sur le logiciel *VXelements*, soit le logiciel d'acquisition du scanner, en :

- optimisant la surface (option du logiciel supprimant les points redondants) ;
- supprimant les surfaces isolées (le bruit) ;
- supprimant les zones acquises non désirées, comme le ciel ou les supports par exemple (Figure 4-37 b. et Figure 4-38 b.).

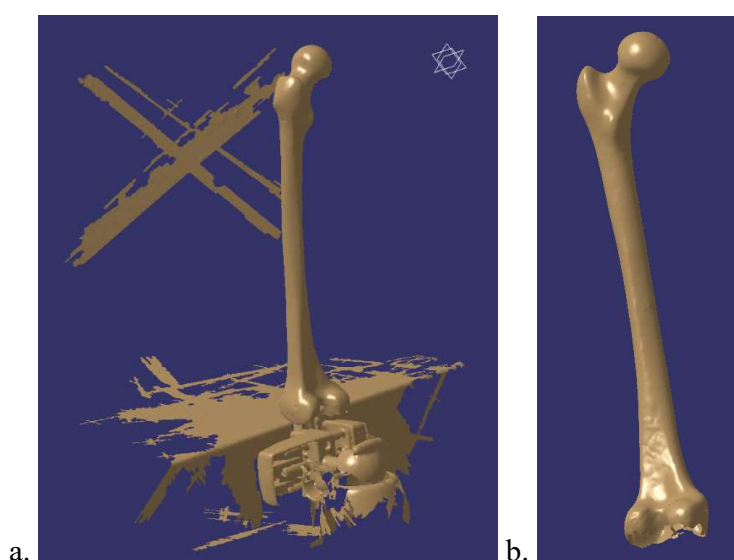


Figure 4-37 Nuage de points de la première acquisition. a. avant et b. après traitement

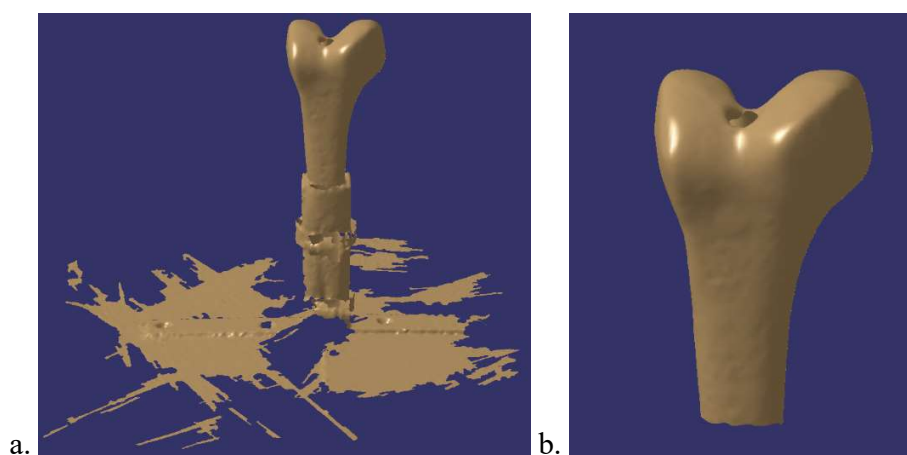


Figure 4-38 Nuage de points de la seconde acquisition. a. avant et b. après traitement

4.5.2.2 Modélisation des socles

4.5.2.2.1 Rétro-ingénierie de l'os

Les deux nuages de points issus des deux acquisitions au scanner 3D (section 4.5.2.1) ont été importés dans CATIA. Le processus de rétro-ingénierie de l'os artificiel s'est alors poursuivi en trois étapes : uniformisation du nuage de points, création de surfaces pour avoir un modèle surfacique et obtention d'un modèle solide.

L'uniformisation du nuage des point s'est faite en recalant les deux nuages de points (Figure 4-37 b. et Figure 4-38 b.) avec l'outil *align by best fit* de CATIA. Pour ce faire, des zones spécifiques ont été sélectionnées pour assurer un meilleur recalage (Figure 4-39). Ces zones correspondent aux régions similaires entre les deux nuages de points, soit la partie distale de la diaphyse et le haut des condyles fémoraux. La méthode essai-erreur a ensuite été employée pour obtenir le meilleur recalage entre ces deux nuages de points. Le choix s'est porté sur le recalage avec le plus faible écart ($6.18732 \cdot 10^{-5}$), le plus faible écart moyen (0.189278) et le plus faible écart-type (0.233574) entre la référence, soit la zone sélectionnée sur le fémur incomplet et le nuage à aligner, soit la zone sélectionnée sur les condyles fémoraux (Figure 4-40).



Figure 4-39 Zones de sélection de l'outil *align by best fit* sur les nuages de points du a. fémur incomplet et b. des condyles fémoraux.



Figure 4-40 Recalage sélectionné entre les nuages de points du fémur incomplet et des condyles fémoraux. Gauche : les statistiques du recalage. Droite : superposition du nuage de points du fémur incomplet et de celui des condyles fémoraux recalés en noir.

Les nuages de points recalés se superposant, la stratégie sélectionnée a été de générer des surfaces indépendantes pour les deux nuages de points, puis de les sectionner selon un même plan décalé de 2mm et enfin de créer une surface de raccord. Il est à noter que cette surface de raccord ne reflète pas la géométrie réelle de la diaphyse à ce niveau. Elle n'a pour but que l'obtention d'une surface fermée. Dans le cas de cette étude, la géométrie précise de la diaphyse n'importe pas sur toute sa longueur.

Ainsi, les deux surfaces indépendantes du nuage de points du fémur incomplet et de celui des condyles fémoraux recalés ont été obtenues avec l'outil *Automatic surface* (Figure 4-41). En effet, la géométrie de l'os étant complexe la stratégie d'utiliser des courbes guide n'a pas été retenue. La méthode d'essai-erreur a de nouveau été utilisée pour la génération des deux surfaces en variant le nombre de détail de surface pour obtenir :

- le plus petit nombre de surfaces (moins de données) : 1892 pour le fémur incomplet et 2106 pour les condyles fémoraux ;
- les plus petits écarts (maximum et moyenne) entre le nuage de point et la surface générée : pour le fémur incomplet (0.7839mm et 0.02152mm) et pour les condyles fémoraux (0.1388mm et 0.02136mm).

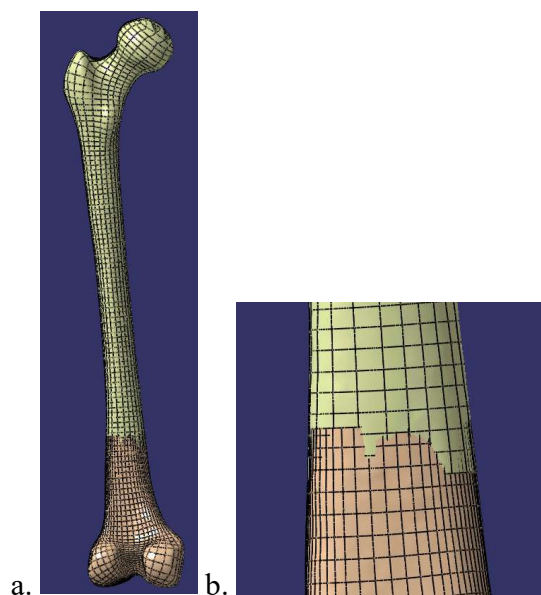


Figure 4-41 Création des surfaces des deux nuages de points sectionnés avec, en jaune, la surface du fémur incomplet et, en beige, celle des condyles fémoraux : a. vue globale et b. zoom sur la section.

Les deux surfaces ont, ensuite, été sectionnées selon un même plan décalé de 2mm (Figure 4-42 1.) puis raccordées avec l'outil *blend*. La surface de raccord créée est en continuité en courbure avec la surface du fémur incomplet et celle des condyles fémoraux (Figure 4-42 2.). Enfin, les condyles fémoraux ont été fermés avec l'outil *fill surface* (Figure 4-43).

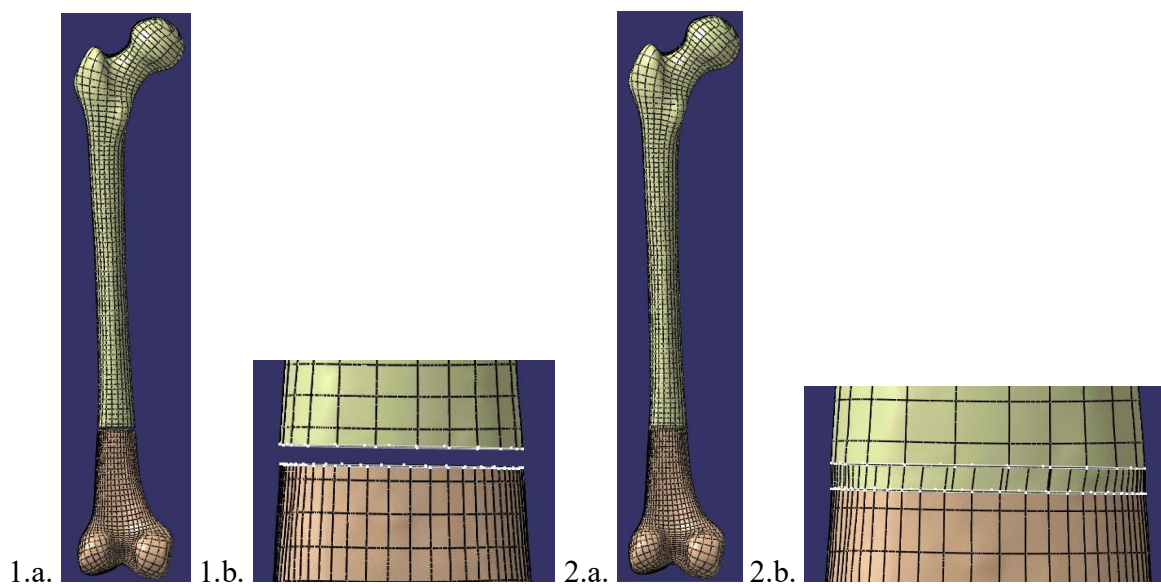


Figure 4-42 Création de la surface de raccord. 1. Section des surfaces des deux nuages de points avec, en jaune, la surface du fémur incomplet et, en beige, celle des condyles fémoraux : a. vue globale et b. zoom sur la section. 2. Génération de la surface de raccord avec, en jaune, la surface de raccord et la surface du fémur incomplet et, en beige, celle des condyles fémoraux : a. vue globale et b. zoom sur la section.

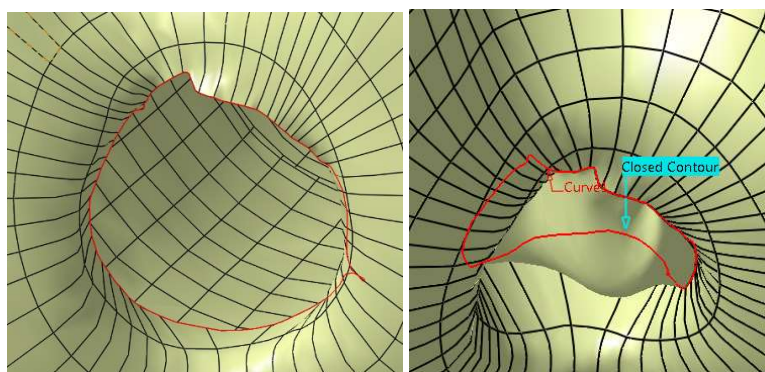


Figure 4-43 Fermeture de la surface des condyles fémoraux.

Enfin, après avoir joint toutes les surfaces (le fémur incomplet, les condyles fémoraux, le raccord et le remplissage du trou des condyles fémoraux) pour obtenir une seule surface fermée, le solide de l'os a été obtenu grâce à l'outil *close surface* (Figure 4-44 A.). Pour gagner en esthétique, une poche a été créée au niveau du trou des condyles fémoraux (Figure 4-44 B. et C.).

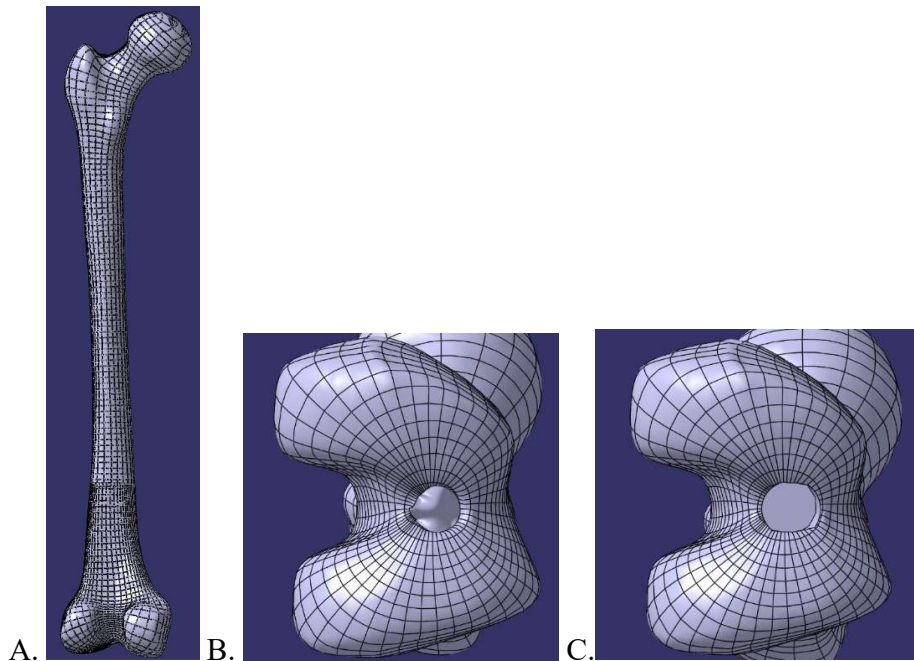


Figure 4-44 Création du solide. A. vue globale de l'os reconstruit solide. B. zoom sur les condyles fémoraux avant la poche. C. zoom sur les condyles fémoraux après la poche.

4.5.2.2.2 Création des socles

La définition des axes mécanique et anatomique est prérequis pour la création des socles. L'axe mécanique se définit par la droite reliant le centre de la tête fémorale et l'encoche intercondylienne du fémur (section 2.1.4). Pour trouver le centre de la tête du fémur, l'équation de Subburaj et al. a été utilisée, soit $R = \sqrt{r_{i+1}^2 + \left(\frac{r_{i+1}^2 - r_i^2 - t^2}{2t}\right)^2}$, avec R le rayon de la sphère, r_i le rayon de la section S_i , r_{i+1} le rayon de la section S_{i+1} et t la distance entre les deux sections (Figure 4-45) (Subburaj, Ravi, & Agarwal, 2010). Deux sections ont donc été faites sur la tête du fémur (Figure 4-46), à partir desquelles un rayon R de 19.16909mm a été calculé. Le centre de la tête du fémur, ici simplifié en une sphère, a été créé en intersectant la droite reliant le centre des deux sections et le plan parallèle aux deux sections situées à une distance R de l'extrémité de la tête. Le centre de l'encoche intercondylienne du fémur a été construit en trouvant le point milieu (Figure 4-47). L'axe mécanique est ainsi défini en reliant les deux centres (Figure 4-48).

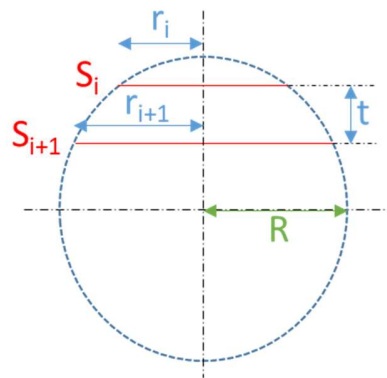


Figure 4-45 Schéma en 2D d'une sphère avec ses sections S_i et S_{i+1} .

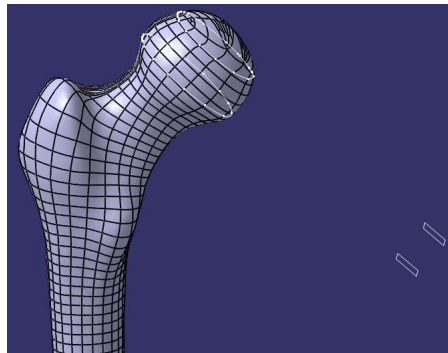


Figure 4-46 Deux sections S_i et S_{i+1} de rayon $r_i=15.619\text{mm}$ et $r_{i+1}=19.076\text{mm}$ et distancées de $t=13\text{mm}$.

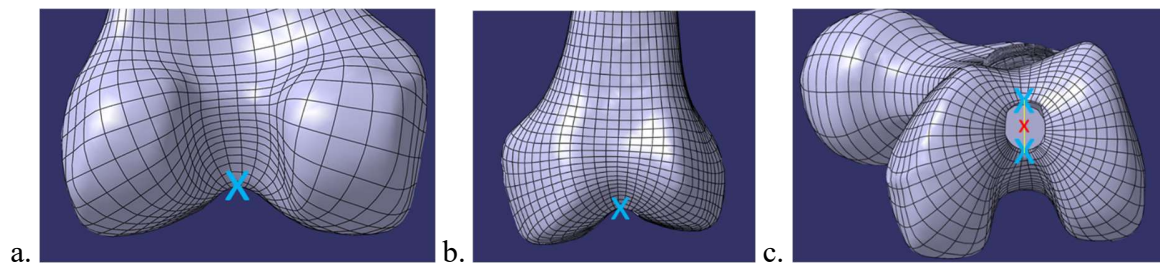


Figure 4-47 Centre de l'encoche intercondylienne du fémur : a. point maximal sur la courbe définie par les condyles fémoraux sur le plan antérieur, b. point maximal sur la courbe définie par les condyles fémoraux sur le plan postérieur, c. point milieu des deux points maximaux.

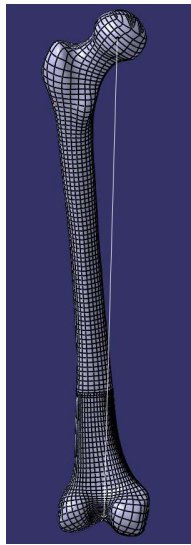


Figure 4-48 Axe mécanique.

L'axe anatomique est défini par ligne médiane de la diaphyse (section 2.1.4). Pour le créer, les centroïdes de trois sections de la diaphyse ont été déterminés. La courbe rejoignant ses trois centroïdes a été définie comme l'axe anatomique (Figure 4-49).

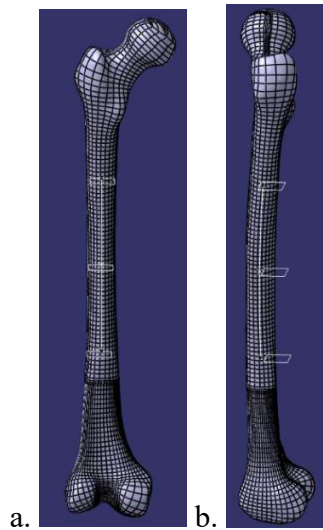


Figure 4-49 Axe anatomique avec ses trois sections : a. vue frontale, b. vue latérale.

Les axes étant définis, les socles ont pu être créés. Pour ce faire, une extrusion sur un plan normal à l'axe anatomique ou mécanique et passant par le centre de la tête du fémur est construite. Puis, l'opération booléenne *remove* est appliquée entre l'extrusion et l'os pour obtenir un négatif de la partie proximale de l'os (Figure 4-50).

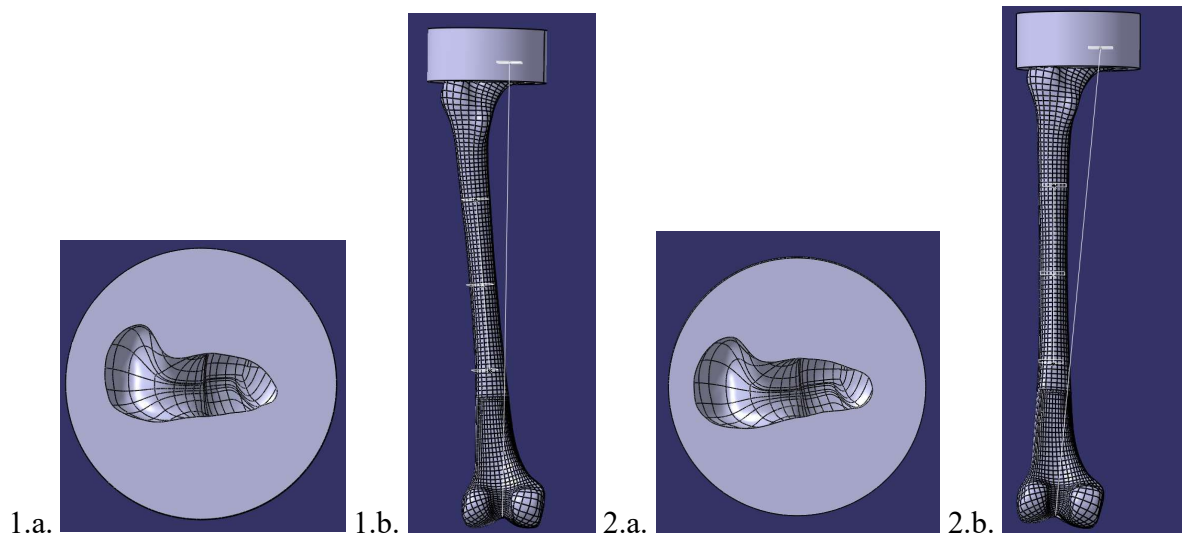


Figure 4-50 Socle pour l'axe mécanique et l'axe anatomique : 1.a. vue de face du socle pour l'axe mécanique, 1.b. vue globale de l'os avec le socle selon l'axe mécanique, 2.a. vue de face du socle pour l'axe anatomique, 2.b. vue globale de l'os avec le socle selon l'axe anatomique.

Cependant, ainsi définis, les socles ne permettraient pas l'insertion de l'os. En effet, la vue filaire du socle permet de se rendre compte du phénomène : sur la Figure 4-51 b. la forme orange intérieure définit l'entrée du socle, i.e. le lieu d'insertion de l'os. Or, il est notable que la tête du fémur ne peut être insérée dans cette forme (voir l'encadré rouge sur la Figure 4-51 b.).

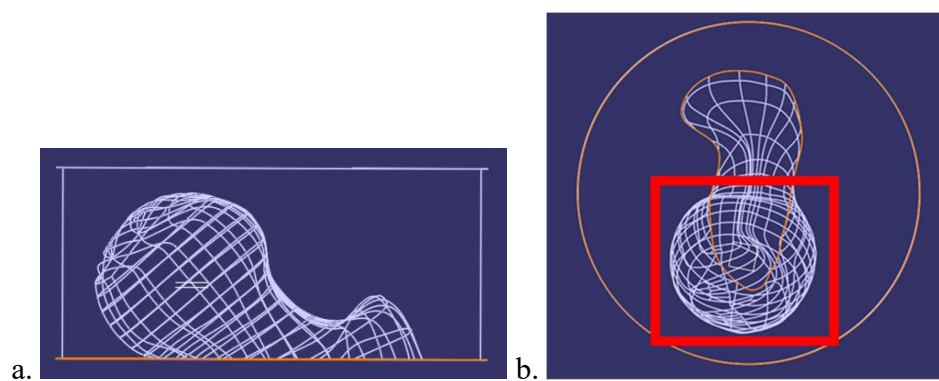


Figure 4-51 Vue filaire du socle avec, en orange, la surface inférieure du socle : a. vue de face b. vue du dessus.

Afin de pallier ce problème, des poches ont été réalisées sur 13 plans séparés de 1mm sur le support. La méthode était la suivante :

1. créer un plan qui intersecte l'os ;
2. sur ce plan, projeter sur une esquisse l'intersection entre l'os et ce plan, i.e. le profil de l'os;
3. comparer l'esquisse et l'entrée du socle (Figure 4-52 1.) ;
4. si l'esquisse dépasse de l'entrée du socle :
 1. déterminer géométriquement la zone manquante avec l'outil *trim* entre le profil de l'os sur la plan et la projection du profil de l'entrée (Figure 4-52 2.) ;
 2. faire une poche de la zone manquante jusqu'au plan d'entrée (Figure 4-52 3.) ;
 3. créer un nouveau plan d'1mm d'offset par rapport au précédent.

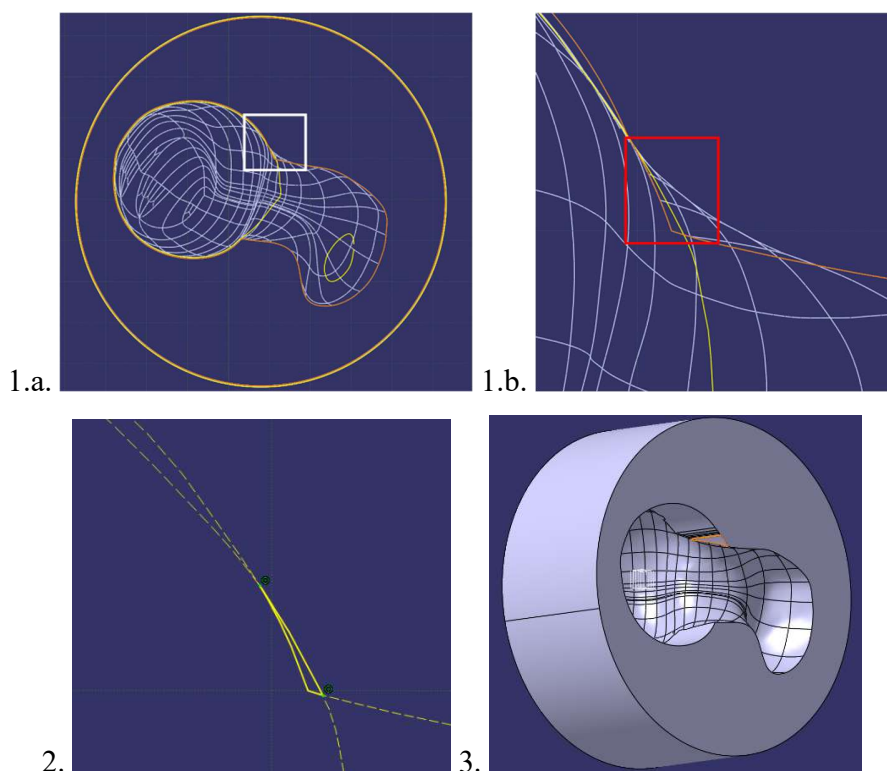


Figure 4-52 Exemple d'une itération de l'étape 3&4 de la stratégie d'ouverture du socle : 1. comparaison entre le profil de l'os sur l'esquisse, en jaune, et l'entrée du socle, en orange, a. vue globale de dessous du socle et b. zoom correspondant à l'encadré en blanc de a sur l'écart entre le profil de l'os sur l'esquisse et l'entrée du socle encadré en rouge., 2. contour de la zone manquante, 3. poche du profil de la zone manquante.

Les fichiers .CATPart des socles ainsi obtenus ont été convertis en fichier .stl puis en fichier Gcode avec Cura (Ultimaker). Enfin, l'impression 3D du socle pour l'axe mécanique a été réalisée avec l'imprimante 3D Ultimaker 3 en l'acrylonitrile butadiène styrène (ABS) (Figure 4-53). Le choix de l'ABS plutôt que de l'acide polylactique (PLA) a été fait puisqu'il se déforme mieux, ce qui est intéressant pour un assemblage par ajustement serré.

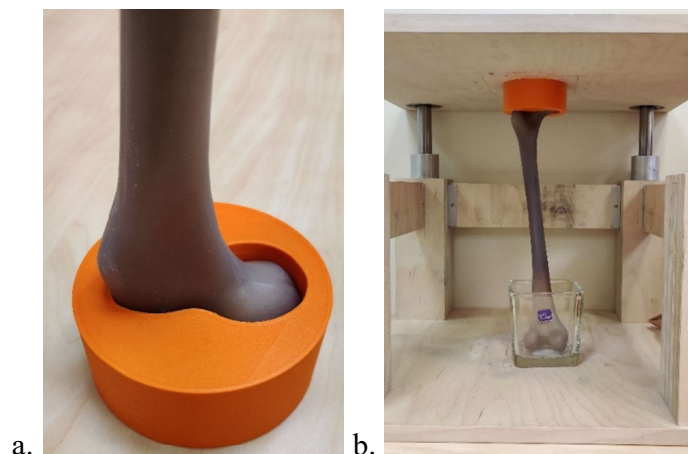


Figure 4-53 Socle pour l'axe mécanique imprimé en 3D : a. insertion de la partie proximale de l'os artificiel dans le socle, b. positionnement selon l'axe mécanique pour l'étape 3 de la fixation dans le ciment (section 4.5.1).

CHAPITRE 5 DISCUSSION GÉNÉRALE

Le laboratoire de Prof. Isabelle Villemure a conçu, en collaboration avec l'hôpital Shriners pour enfants de Montréal, une première version, dite de Polytechnique, d'un fixateur interne extramédullaire pour la distraction osseuse chez les patients pédiatriques. Le but de ce projet était d'adapter cette version pour une étude *in vivo*.

- La version Polytechnique a été adaptée aux dimensions d'un fémur de mouton mature (adulte) et manufacturée de façon plus affinée pour mener à la version dite E-kut (D1, D2, D3 et D4). Cependant, il a été démontré que cette version est non hermétique, qu'elle génère un effet ressort et que ses ajustements serrés sont trop faibles.
- La version E-Kut a été modifiée (D4+ et D5) et a ainsi pu générer une force de distraction (814N), dépassant la résistance maximale des tissus mous mesurée chez les patients pédiatriques (673N), avec une vitesse de distraction constante sur l'intervalle de distraction de 20 mm et sans signe d'effet ressort (D5).
- Des socles imprimés en 3D ont été conçus pour améliorer la reproductibilité du positionnement de l'os préalablement aux tests de distraction. La validation de ces socles, par la fixation d'os artificiel selon l'axe souhaité dans du ciment, n'a pas pu être faite par manque de temps étant donné la crise sanitaire actuelle.

Cette section aborde des points de discussion sur le design du dispositif et sur la méthode du test de distraction.

5.1 Dispositif

Les modifications apportées à la version E-Kut (D4+ et D5) ont permis de valider le critère de conception, qui est d'effectuer une distraction complète de 20mm tout en supportant des charges supérieures (814N) à celles normalement générées lors de cas extrêmes d'allongement des membres pédiatriques (673N) (Younger et al., 1994). De plus, la vitesse de distraction s'est avérée relativement stable autour de 0.14mm/s pour tous les poids (de 0.1430 ± 0.0049 mm/s pour D4+ et 0.1427 ± 0.0047 mm/s pour D5), contrairement à la version Polytechnique pour laquelle il avait été démontré, lors d'un test similaire, que la vitesse diminuait légèrement avec l'augmentation du poids (Gaudreau et al., 2019). Aucun bris de soudure n'a été observé en comparaison au PRECICE 1 (section 4.4.2). Cela est d'autant plus prometteur que le dispositif à l'étude est désaxé par rapport à l'axe anatomique de l'os et subit donc de la flexion contrairement au PRECICE qui est un clou intramédullaire. Il est aussi à noter que non seulement les liaisons entre les pièces manufacturées mais aussi les pièces de l'axe de rotation n'ont pas cédé. En particulier, le bloc monolithique (D5) semble remplir son rôle puisqu'il prévient l'effet ressort tout en assurant la transmission de la rotation entre l'axe du réducteur et la zone filetée du tube du piston.

La largeur du fixateur est trop importante pour un patient pédiatrique selon Dr Reggie Hamdy, chirurgien orthopédiste à l'hôpital Shriners. Avec un diamètre externe de 18mm, ce fixateur interne extramédullaire se démarque des dispositifs concurrents sur le marché. En effet, avec un mécanisme interne identique (Figure 2-9b. et Figure 2-17 b.), le clou PRECICE est disponible dans les modèles de tibia et de fémur avec un diamètre de 8,5 mm (Paley, 2015). Or le réducteur utilisé est de 12mm de diamètre et un réducteur standard plus fin avec un couple de sortie maximal adéquat n'a pas été trouvé. Une solution serait alors d'incorporer directement les trois étages de train épicycloïdal dans le canon en s'affranchissant du coffret fourni avec la pièce standard et du boîtier qui a été créé pour l'entourer (Figure 4-8 3.).

Bien que la longueur du dispositif ait été réduite entre les versions Polytechnique et E-Kut et qu'elle soit adéquate pour mener une étude animale *in vivo* adulte, elle demeure trop importante pour une étude sur un modèle animal pédiatrique. En effet, la longueur des pièces standards a contraint les tests *in vivo* sur des moutons matures (section 4.1.1.2). Or, il serait plus intéressant de tester sur des jeunes moutons pour vérifier que les plaques épiphysaires sont bien préservées avec ce fixateur interne extramédullaire. Pour ce faire, il faudrait réduire d'environ 35% la longueur des pièces standards tout en conservant une taille de tige filetée convenable pour ne pas affecter la distraction maximum possible. La taille de la zone non filetée du bloc monolithique (Figure 4-27) pourrait être réduite, un gain de place pourrait être obtenu avec l'introduction des rouages du réducteur directement dans le canon comme proposé ci-dessus et par la réduction de l'espace entre le bouchon du canon et le boîtier arrière de l'aimant (Figure 4-7).

Une des limites de cette version du fixateur est l'absence de position maximum. En effet, la distraction du dispositif n'est pas limitée, ce qui peut entraîner le désengagement de la tige filetée du tube du piston et, in fine, l'impossibilité de contrôler le mouvement du dispositif. Pour y remédier, l'incorporation d'une butée et d'un embrayage serait nécessaire. La butée bloquerait ainsi une quelconque distraction au-delà de la position maximum et la rotation des pièces standards se ferait à vide pour ne pas endommager le réducteur grâce à l'embrayage.

L'ajout du joint en silicone censé rendre hermétique le dispositif n'a pas pu être validé. En effet, lors de l'immersion de D1 dans le milieu de culture, nécessaire au test de stérilité, l'infiltration de liquide s'est faite entre le canon et son tube car l'ajustement entre ces deux pièces s'est brisé. Il est d'ailleurs d'autant plus nécessaire de valider ce joint en silicone pour l'étanchéité mais aussi pour l'« effet piston ». En effet, l'allongement du dispositif dilate l'air piégé à l'intérieur du dispositif s'il est hermétique, ce qui a pour conséquence d'exercer une force supplémentaire sur les éléments internes. Ce phénomène resterait à caractériser et à solutionner sur D5, si requis.

Pour continuer la validation mécanique du dispositif, sa stabilité biomécanique devra être évaluée à partir de tests de caractérisation (section 2.4.3). Par exemple, la raideur axiale du dispositif pourra être déterminée à l'aide de tests de compression axiale quasi-statique jusqu'à environ 1kN ou encore la raideur en torsion pourra être obtenue à l'aide de tests de torsion quasi-statique jusqu'à environ 5Nm. Les tests pourront aussi être effectués jusqu'à rupture pour obtenir la charge ultime que le dispositif peut soutenir. Le fait de mener à la rupture le dispositif permettrait d'identifier les zones fragiles comme la roue d'entrée du réducteur, par exemple. L'un des critères d'utilisation futur du dispositif étant la possibilité de supporter le poids du patient sur le membre à allonger, le dispositif devra aussi subir des tests de fatigue.

5.2 Test de distraction

Les tests de distraction sur la version modifiée de E-Kut (D4+ et D5) ont été faits sur des supports en bois parallélépipédiques. Pour se rapprocher des conditions réelles de fixation, il faudrait donc refaire ces mêmes tests sur un fémur artificiel pédiatrique. De plus, pour reproduire les efforts que le dispositif subira réellement à cause des forces de distraction, l'os devrait être positionné selon son axe mécanique. Il est d'ailleurs à noter que les résultats des tests de distraction obtenus selon l'axe anatomique du fémur sont transposables pour le tibia. En effet, malgré la géométrie différente de l'os, les axes mécanique et anatomique du tibia étant identiques, l'orientation des efforts subis par le dispositif est similaire.

Bien que des vis de verrouillage aient été utilisées pour les tests de distraction sur la version E-kut (D2, D3, D4, D4+ et D5), contrairement aux vis standard ISO M6 pour la version Polytechnique, celles-ci étaient trop longues. En effet, la taille des vis doit normalement s'adapter aux courbures de la diaphyse. Dans le cas de cette étude, seulement des vis de 30mm de longueur ont été utilisées et, transperçant entièrement la diaphyse, certaines dépassaient de l'os compact de la diaphyse plus que d'autres ne rendant alors plus possible de tester l'éventuel arrachement des vis. Ainsi, il serait judicieux d'étudier et d'utiliser la longueur de vis nécessaire pour fixer le dispositif sur le fémur artificiel.

Pour des raisons de vitesse d'exécution, les tests de distraction ont été complétés avec une perceuse, à l'extrémité de laquelle était fixé un support à aimants alternant une exposition au pôle nord et au pôle sud (Figure 2-15). En effet, le but des tests de distraction est de vérifier qu'un allongement du dispositif est possible avec des poids croissants. Ici, l'acquisition du nombre de tours effectués n'est pas nécessaire. Cependant, pour le développement de la manette (section 2.3.2.2.4), il sera primordial d'évaluer la validité et la fiabilité de la commande en distraction du dispositif en comparant le nombre de tours du moteur de la manette et l'allongement résultant, mesuré par la variation de l'écart entre le canon et le piston.

Enfin, la méthode de mesure de l'allongement, ou l'écart entre le canon et le piston lors d'un test de distraction, n'est pas optimale. En effet, l'insertion d'un pied à coulisse n'étant pas possible dans le banc expérimental, un compas a été utilisé. En fait, l'écart est reproduit avec les pointes du compas puis est mesuré à l'extérieur du banc avec le pied à coulisse. Bien que la fiabilité de cette méthode ait été évaluée, soit 0.45% d'écart relatif pour les grands écarts et 2.4% pour les petits écarts, cette méthode reste fastidieuse. Une solution serait d'acquérir l'écart par une analyse d'images. Pour ce faire, un appareil photo serait fixé en face du dispositif pendant toute la durée du test de distraction et prendrait des photos à intervalle régulier. L'avantage supplémentaire de cette solution est la possibilité de visualiser une potentielle flexion du dispositif ou encore de suivre l'évolution d'un bris.

CHAPITRE 6 CONCLUSION

Un premier prototype de fixateur interne extramédullaire pour la distraction osseuse chez les patients pédiatriques a été créé par Gaudreau et al. Son application chez les enfants est innovante car elle élimine les risques d'infections, de cicatrises excessives et d'isolement social tout en préservant les plaques épiphysaires et le périoste. Bien que prometteuse mécaniquement parlant, puisqu'il a été prouvé que la version Polytechnique du fixateur a pu générer une force de distraction dépassant la résistance maximale des tissus mous mesurée chez les patients pédiatriques, cette version n'en restait pas moins non implantable et donc non-adaptée pour une étude animale *in vivo*. Ce mémoire a exposé le processus de conception d'une nouvelle version du dispositif devant être adaptée pour une étude *in vivo*.

Jérémie Gaudreau a participé au projet en tant que consultant au début de la maîtrise de l'auteure et en collaboration avec cette dernière pour assurer le transfert de connaissances. En réduisant la taille du dispositif en adéquation avec les dimensions d'un fémur de mouton, en supprimant des interstices, en ajoutant un joint en silicone, et en affinant la manufacture des pièces, l'Objectif 1 visant à la création d'un prototype adapté à une étude *in vivo* a été complété.

L'auteure a complété l'Objectif 2 en testant en distraction sous chargement trois dispositifs : D2, D3 et D4. Aucun des prototypes n'étant capable de générer un effort de distraction supérieur à 22,6kg lors de tests classiques, la version E-Kut a été jugée non valide mécaniquement et donc inapte à subir des tests *in vivo*. L'analyse détaillée des défaillances mécaniques au cours de chaque essai a permis de déceler des erreurs de design soient : des liaisons encastrement inadéquates entre le canon et son tube et entre le piston et son bouchon, et l'utilisation d'un accouplement mécanique flexible. Il a aussi été démontré que le dispositif est sensible à son orientation verticale d'utilisation grâce à ces tests.

L'irradiation au rayon gamma a été choisie comme méthode de stérilisation du fixateur. Pour compléter l'Objectif 3, D1 a été stérilisé selon cette méthode par l'entreprise Nordion, puis cette stérilité a été testée par Neopharm Labs Inc. Bien que certifié stérile, la liaison inadéquate entre le canon et son tube a permis l'infiltration de liquide. Cette observation ayant été faite après l'ouverture du dispositif, les résidus et le liquide découverts n'ont pas été testés quant à leur stérilité.

Pour corriger les erreurs de design découvertes, des modifications supplémentaires ont été apportées à la version E-Kut en accord avec l'Objectif 4 du projet. Cette révision rapide et sans changement de design a été effectuée en collaboration avec deux consultants de chez Mëkanic, soit M. Thierry Lafrance et M. Francis Trudeau Lalonde. Ils ont pris part au projet à la fin de la maîtrise de l'auteure pour accélérer le processus d'obtention d'un dispositif fonctionnel pour un test *in vivo*. Avec des soudures, l'implémentation de goupilles (D4+ et D5) et le remplacement de l'accouplement mécanique flexible et de la tige filetée par une pièce monolithique (D5 seulement), la version E-Kut modifiée a pu générer un effort de distraction lors de tests classiques sur des supports en bois jusqu'à environ 83kg, sans signe de défaillance mécanique et avec une vitesse de distraction constante indépendamment de l'augmentation de poids.

Le test de distraction simule les efforts que le dispositif devrait soutenir *in vivo*, tout en s'allongeant. C'est donc le premier essai à effectuer sur les prototypes pour les valider mécaniquement. Il est donc nécessaire d'optimiser ce test. Pour ce faire, des socles en 3D ont été conçus en ABS pour assurer la reproductibilité des tests de distraction selon l'axe anatomique ou mécanique de l'os artificiel.

La suite du projet comprend des objectifs à court et long termes. Le test *in vivo* préliminaire sur un mouton adulte est une priorité. En effet, il est essentiel de vérifier si la génération du cal osseux se fait sans encombre pendant une distraction avec ce fixateur avant de continuer à le perfectionner mécaniquement. Ainsi, le dispositif D5 de la version E-Kut devra, tout d'abord, resubir des tests de distraction mais selon l'axe mécanique d'un os artificiel, similairement à l'utilisation clinique prévue. Puis, ce dispositif devra subir le test de stérilité après avoir été préalablement irradié au rayon gamma. Si le dispositif est certifié stérile et étanche, il pourra subir le test *in vivo* préliminaire décrit dans la section 4.1.1.1. Les objectifs à long terme comprennent : la miniaturisation en diamètre et en longueur, la caractérisation du dispositif à partir des tests présentés dans la section 2.4.3, l'amélioration de la méthode d'acquisition de la distraction du dispositif du test de distraction et le développement de la manette en s'assurant notamment de la fiabilité de sa commande.

A long terme, ce dispositif sera implantable chez les enfants nécessitant une procédure d'allongement osseux. Grâce à un contrôle externe de précision, les complications associées aux fixateurs externes seront éliminées. Sa force de distraction et sa stabilité biomécanique rendront ce dispositif adéquat pour une distraction osseuse chez un jeune patient.

RÉFÉRENCES

- Aarnes, G. T., Steen, H., Kristiansen, L. P., Ludvigsen, P., & Reikeras, O. (2002). Tissue response during monofocal and bifocal leg lengthening in patients. *Journal of Orthopaedic Research*, 20(1), 137-141. doi:10.1016/s0736-0266(01)00082-1
- Abdelgawad, A., Vargas-Hernandez, N., Emara, K., & Rodriguez, M. E. (2018). *Brevet américain n° US 9,949,772 B2*.
- AboutKidsHealth (réalisateur). (2004-2012, 14 avril 2020). Fixateur externe Taylor Spatial Frame. [Photo] Tiré de <https://www.aboutkidshealth.ca/fr/article?contentid=2543&language=french>
- Ang, B. F. H., Chen, J. Y., Yew, A. K. S., Chua, S. K., Chou, S. M., Chia, S. L., . . . Howe, T. S. (2017). Externalised locking compression plate as an alternative to the unilateral external fixator: a biomechanical comparative study of axial and torsional stiffness. *Bone Joint Res*, 6(4), 216-223. doi:10.1302/2046-3758.64.2000470
- Appareil Ilizarov. (14 avril 2020). [Dessin] Tiré de https://commons.wikimedia.org/wiki/File:Ilizarov_apparatus.jpg
- Bottlang, M., Doornink, J., Fitzpatrick, D. C., & Madey, S. M. (2009). Far Cortical Locking Can Reduce Stiffness of Locked Plating Constructs While Retaining Construct Strength. *Journal of Bone and Joint Surgery-American Volume*, 91A(8), 1985-1994. doi:10.2106/jbjs.H.01038
- Cai, G., Saleh, M., Coulton, L., & Yang, L. (2004). Distraction-resisting force during tibial diaphyseal lengthening and consolidation--a study on a rabbit model. *Clin Biomech (Bristol, Avon)*, 19(7), 733-737. doi:10.1016/j.clinbiomech.2004.05.001
- Calder, P. R., Faimali, M., & Goodier, W. D. (2019). The role of external fixation in paediatric limb lengthening and deformity correction. *Injury*, 50 Suppl 1, S18-S23. doi:10.1016/j.injury.2019.03.049
- Convention, U. S. P. (2011). *USP35 NF30, 2012: U. S. Pharmacopoeia National Formulary: United States Pharmacopeial*.
- Ellipse2016 (réalisateur). (2015, 14 avril 2020). PRECICE. [Schéma] Tiré de https://commons.wikimedia.org/wiki/File:Ellipse_Precice_Banner_Blue_04_PREVIEW.jpg
- Fitbone. (14 avril 2020). [Schéma] Tiré de https://commons.wikimedia.org/wiki/File:Internal_device_Fitbone_for_shin_lengthening.jpg
- Fitzpatrick, D. C., Doornink, J., Madey, S. M., & Bottlang, M. (2009). Relative stability of conventional and locked plating fixation in a model of the osteoporotic femoral diaphysis. *Clin Biomech (Bristol, Avon)*, 24(2), 203-209. doi:10.1016/j.clinbiomech.2008.11.002
- Foong, B., Panagiotopoulou, V. C., Hothi, H. S., Henckel, J., Calder, P. R., Goodier, D. W., & Hart, A. J. (2018). Assessment of material loss of retrieved magnetically controlled implants for limb lengthening. *Proc Inst Mech Eng H*, 232(11), 1129-1136. doi:10.1177/0954411918806329

- Gardner, T. N., Evans, M., Simpson, A., Kyberd, P. J., & Kenwright, J. (1997). A method of examining the magnitude and origin of "soft" and "hard" tissue forces resisting limb lengthening. *Medical Engineering & Physics*, 19(5), 405-411. doi:10.1016/s1350-4533(97)00010-6
- Gardner, T. N., Evans, M., Simpson, H., & Kenwright, J. (1998). Force-displacement behaviour of biological tissue during distraction osteogenesis. *Medical Engineering & Physics*, 20(9), 708-715. doi:10.1016/s1350-4533(98)00043-5
- Gaudreau, J., Mekhail, M., Hamdy, R., & Villemure, I. (2019). Remote-controlled internal lengthening plate for distraction osteogenesis in pediatric patients. *Expert Rev Med Devices*, 16(4), 333-339. doi:10.1080/17434440.2019.1599283
- Giotakis, N., & Narayan, B. (2007). Stability with unilateral external fixation in the tibia. *Strategies Trauma Limb Reconstr*, 2(1), 13-20. doi:10.1007/s11751-007-0011-y
- Gordon, J. E., & Davis, L. E. (2019). Leg Length Discrepancy: The Natural History (And What Do We Really Know). *J Pediatr Orthop*, 39(Issue 6, Supplement 1 Suppl 1), S10-S13. doi:10.1097/BPO.0000000000001396
- Gurney, B. (2002). Leg length discrepancy. *Gait & Posture*, 15(2), 195-206. doi:10.1016/s0966-6362(01)00148-5
- Iobst, C. (2015). Advances in Pediatric Limb Lengthening: Part 1. *JBJS Rev*, 3(8). doi:10.2106/JBJS.RVW.N.00101
- ISKD. (14 avril 2020). [Schéma] Tiré de https://commons.wikimedia.org/wiki/File:Internal_device_ISKD_for_shin_lengthening.jpg
- J. Gordon Betts, K. A. Y., James A. Wise, Eddie Johnson, Brandon Poe, Dean H. Kruse, Oksana Korol, Jody E. Johnson, Mark Womble, Peter DeSaix (2013). *Anatomy and Physiology* Tiré de <https://openstax.org/books/anatomy-and-physiology/pages/1-introduction>
- Jung, T.-G., Han, D.-W., Suh, S. W., Yang, J.-H., & Lee, S.-J. (2013). Validation of the finite element model of the femur and a novel internal distractible plate system. *International Journal of Precision Engineering and Manufacturing*, 14(4), 657-662. doi:10.1007/s12541-013-0088-9
- Jung, T. G., Suh, S. W., Lee, S. J., Kim, B., Han, D. W., & Yang, J. H. (2013). Biomechanical assessment of a novel bone lengthening plate system - a cadaveric study. *Clin Biomech (Bristol, Avon)*, 28(2), 232-238. doi:10.1016/j.clinbiomech.2012.11.011
- Kani, K. K., Porrino, J. A., & Chew, F. S. (2020). External fixators: looking beyond the hardware maze. *Skeletal Radiol*, 49(3), 359-374. doi:10.1007/s00256-019-03306-w
- Knapik, D. M., Zirkle, L. G., & Liu, R. W. (2018). Consequences Following Distal Femoral Growth Plate Violation in an Ovine Model With an Intramedullary Implant: A Pilot Study. *J Pediatr Orthop*, 38(10), e640-e645. doi:10.1097/BPO.0000000000001234
- Knothe, U., Tate, M. L. K., Klaue, K., & Perren, S. M. (2000). Development and testing of a new self-locking intramedullary nail system: testing of handling aspects and mechanical properties. *Injury-International Journal of the Care of the Injured*, 31(8), 617-626. doi:10.1016/s0020-1383(00)00064-4

- Knutson, G. A. (2005). Anatomic and functional leg-length inequality: a review and recommendation for clinical decision-making. Part I, anatomic leg-length inequality: prevalence, magnitude, effects and clinical significance. *Chiropr Osteopat*, 13, 11. doi:10.1186/1746-1340-13-11
- Krieg, A. (2017). Enfants et adolescents avec une inégalité de longueur des membres inférieurs – diagnostic et options thérapeutiques. *PAEDIATRICA*, 28.
- Lauterburg, M. T., Exner, G. U., & Jacob, H. A. (2006). Forces involved in lower limb lengthening: an in vivo biomechanical study. *J Orthop Res*, 24(9), 1815-1822. doi:10.1002/jor.20217
- Marieb, E., Hoehn, K., Lachaine, R., & Moussakova, L. (2014). *Anatomie et physiologie humaines: Livre + eText + plateforme numérique MonLab - Licence étudiant 60 mois*: ERPI.
- McCarthy, J. (2005). *Brevet américain n° US 2005/0234448A1*.
- McCarthy, J. J., Kim, H., Saluan, P., Karsky, D., & Davidson, R. S. (2003). The effects of limb lengthening on growth. *J Pediatr Orthop B*, 12(5), 328-331. doi:10.1097/01.bpb.0000078721.48512.ec
- Ohnishi, I., Kurokawa, T., Sato, W., & Nakamura, K. (2005). Measurement of the tensile forces during bone lengthening. *Clin Biomech (Bristol, Avon)*, 20(4), 421-427. doi:10.1016/j.clinbiomech.2004.10.010
- Paley, D. (2015). PRECICE intramedullary limb lengthening system. *Expert Rev Med Devices*, 12(3), 231-249. doi:10.1586/17434440.2015.1005604
- Paley, D., & Herzenberg, J. E. (2002). *Principles of Deformity Correction*: Springer.
- Panagiotopoulou, V. C., Davda, K., Hothi, H. S., Henckel, J., Cerquiglini, A., Goodier, W. D., . . . Calder, P. R. (2018). A retrieval analysis of the Precice intramedullary limb lengthening system. *Bone & Joint Research*, 7(7), 476-484. doi:10.1302/2046-3758.77.Bjr-2017-0359.R1
- Pejin, Z. (2017). Femoral lengthening in children and adolescents. *Orthop Traumatol Surg Res*, 103(1S), S143-S149. doi:10.1016/j.otsr.2016.05.020
- Penzkofer, R., Maier, M., Nolte, A., von Oldenburg, G., Puschel, K., Buhren, V., & Augat, P. (2009). Influence of intramedullary nail diameter and locking mode on the stability of tibial shaft fracture fixation. *Arch Orthop Trauma Surg*, 129(4), 525-531. doi:10.1007/s00402-008-0700-0
- Rozbruch, S. R., & Ilizarov, S. (2006). *Limb Lengthening and Reconstruction Surgery*: CRC Press.
- Saunders, M. M. (2014). *Mechanical testing for the biomechanical engineer : a practical guide*.
- Schandelmaier, P., Farouk, O., Krettek, C., Reimers, N., Mannss, J., & Tscherne, H. (2000). Biomechanics of femoral interlocking nails. *Injury-International Journal of the Care of the Injured*, 31(6), 437-443. doi:10.1016/s0020-1383(00)00019-x
- Schorler, H., Wendlandt, R., Jurgens, C., Schulz, A. P., Kaddick, C., & Capanni, F. (2018). Bone plate-screw constructs for osteosynthesis - recommendations for standardized mechanical torsion and bending tests. *Biomed Tech (Berl)*, 63(6), 719-727. doi:10.1515/bmt-2017-0126
- Schulte, E., Schumacher, U., Schünke, M., Vitte, E., Chevalier, J. M., & Douard, R. (2016). *Atlas d'anatomie Prométhée: Anatomie générale et système locomoteur*: De Boeck supérieur.

- Simpson, A., Cunningham, J. L., & Kenwright, J. (1996). The forces which develop in the tissues during leg lengthening - A clinical study. *Journal of Bone and Joint Surgery-British Volume*, 78B(6), 979-983. doi:10.1302/0301-620x78b6.1273
- Solomin, L. (2013). *The Basic Principles of External Skeletal Fixation Using the Ilizarov and Other Devices*: Springer Milan.
- Subburaj, K., Ravi, B., & Agarwal, M. (2010). Computer-aided methods for assessing lower limb deformities in orthopaedic surgery planning. *Comput Med Imaging Graph*, 34(4), 277-288. doi:10.1016/j.compmedimag.2009.11.003
- Tortora, G. J., & Derrickson, B. (2017). *Manuel d'anatomie et de physiologie humaines*: De Boeck supérieur.
- Vacanti, C. A., & Pietrzak, W. S. (2008). *Musculoskeletal Tissue Regeneration: Biological Materials and Methods*: Humana Press.
- Wang, G., Pan, T., Peng, X., & Wang, J. (2008). A new intramedullary nailing device for the treatment of femoral shaft fractures: a biomechanical study. *Clin Biomech (Bristol, Avon)*, 23(3), 305-312. doi:10.1016/j.clinbiomech.2007.10.017
- Wee, J., Akins, R. E., Mackenzie, W. G., Seliktar, R., Levine, D. G., Richardson, D. W., . . . Rahman, T. (2011). Development of a Force-Driven Distractor for Distraction Osteogenesis. *Journal of Medical Devices*, 5(4). doi:10.1115/1.4005321
- Wee, J., Rahman, T., Akins, R. E., Seliktar, R., Levine, D. G., Richardson, D. W., . . . Mackenzie, W. G. (2011). Using distraction forces to drive an autodistractor during limb lengthening. *Med Eng Phys*, 33(8), 1001-1007. doi:10.1016/j.medengphys.2011.04.002
- Wee, J., Rahman, T., Seliktar, R., Akins, R., Levine, D., Richardson, D., . . . Mackenzie, W. G. (Aug 30-Sep 04 2010). *Force Feedback in Limb Lengthening*. Communication présentée à 32nd Annual International Conference of the IEEE Engineering-in-Medicine-and-Biology-Society (EMBC 10), Buenos Aires, ARGENTINA (p. 5109-5112). doi:10.1109/iembs.2010.5626190
- Whitaker, A. T., & Vuillermin, C. (2016). Lower extremity growth and deformity. *Curr Rev Musculoskelet Med*, 9(4), 454-461. doi:10.1007/s12178-016-9373-4
- Woo, S.-H., Suh, S. W., Jung, T. G., Lee, S.-J., Han, D.-W., & Yang, J. H. (2016). Biomechanical assessment of a novel lengthening plate for distraction osteogenesis: A finite element study. *Biomedical Engineering Letters*, 6(4), 216-223. doi:10.1007/s13534-016-0224-4
- Younger, A. S. E., Mackenzie, W. G., & Morrison, J. B. (1994). femoral forces during limb lengthening in children. *Clinical Orthopaedics and Related Research*, (301), 55-63.