

ÉCOLE DE TECHNOLOGIE SUPÉRIEURE
UNIVERSITÉ DU QUÉBEC

MÉMOIRE PAR ARTICLES PRÉSENTÉ À
L'ÉCOLE DE TECHNOLOGIE SUPÉRIEURE

COMME EXIGENCE PARTIELLE
À L'OBTENTION DE LA
MAÎTRISE EN GÉNIE MÉCANIQUE
M. Ing.

PAR
CHARTRAND, Maxime

BANC D'ESSAI ET MÉTHODOLOGIE POUR ESSAIS COMPARATIFS SUR
SYSTÈMES DE FERMETURE DU STERNUM

MONTRÉAL, LE 12 MARS 2008

© Chartrand, 2008

CE MÉMOIRE A ÉTÉ ÉVALUÉ

PAR UN JURY COMPOSÉ DE :

Vladimir Brailovski, directeur de mémoire
Département de génie mécanique à l'École de technologie supérieure

Patrick Terriault, président du jury
Département de génie mécanique à l'École de technologie supérieure

Yvan Petit, membre du jury
Département de génie mécanique à l'École de technologie supérieure

REMERCIEMENTS

Je voudrais remercier en premier lieu mon directeur de mémoire, M. Vladimir Brailovski, de m'avoir donné la chance de travailler au LAMSI. Merci pour votre confiance, pour vos conseils, votre présence et votre support constant tout au long de ce projet.

Je voudrai également remercier Yannick Baril pour son aide, ses conseils et son soutien inestimable durant les deux dernières années.

Merci à mes collègues du LAMSI, Alexandre, Pierre-Luc, Dominique, Charles, Sébastien, Daniel, Thomas, Karina et Vincent, ainsi qu'aux anciens stagiaires, Frédéric et Étienne, qui font régner au LAMSI une ambiance de travail agréable malgré le manque de lumière naturelle et la surabondance de mouches à plantes.

Merci au personnel technique de l'ÉTS, Patrick Sheridan, Michel Drouin, Serge Plamondon, Alain Grimard et Hugo Landry pour leur support technique.

Enfin, merci à ma famille pour tout le support, tant moral que financier et bonne chance à ma sœur qui, si elle continue à travailler fort, pourra *peut-être* un jour m'être égale.

BANC D'ESSAI ET MÉTHODOLOGIE POUR ESSAIS COMPARATIFS SUR SYSTÈMES DE FERMETURE DU STERNUM

CHARTRAND, Maxime

RÉSUMÉ

Le système de fermeture (SDF) du sternum est utilisé pour refermer le sternum, coupé en deux à la suite de la sternotomie. On observe chez environ 5% des patients des complications postopératoires associées à de haut taux de mortalité telles que l'instabilité, la non-union et la déhiscence du sternum. Afin de réduire ce risque de complications, plusieurs méthodes et alternatives au fil en acier inoxydable – le SDF le plus utilisé – sont proposées. Parmi ces solutions, le SmartCable, un nouveau type de SDF fabriqué à partir de filaments en alliage à mémoire de forme (AMF), montre de belles promesses. Cependant, les propriétés mécaniques des AMF introduisent de nouveaux défis au niveau de l'installation du SDF ainsi que de la méthodologie employée pour comparer ce SDF vis-à-vis le fil en acier inoxydable standard.

Le présent mémoire a donc comme objectifs la conception d'un outil d'installation spécialisé pour le SmartCable ainsi que le développement d'un banc d'essai et d'une méthodologie pour essais comparatifs du SmartCable vis-à-vis le fil en acier inoxydable.

L'outil développé permet la pose du SDF en AMF mais une nouvelle itération du concept est nécessaire afin de mieux maîtriser le processus de sertissage, utilisé pour retenir de façon permanente une boucle de SmartCable. Le banc d'essai développé permet l'acquisition d'un nouveau critère de performance, soit la force en compression entre les moitiés de sternum. Mais quelques améliorations techniques sont nécessaires afin de compléter une évaluation plus approfondie du SmartCable. Les résultats suivants ont été obtenus à la suite des essais comparatifs entre le SmartCable et le fil en acier inoxydable :

- Le SmartCable et le fil en acier offre une rigidité semblable, le fil en acier ayant un léger avantage sur le SmartCable pour les forces en traction au-dessus de 1200 N.
- Le SmartCable réapplique une plus grande force en compression entre les moitiés de sternum à la suite de l'application et du retrait répété d'une force disruptive.

TEST BENCH AND METHODOLOGY FOR STERNAL CLOSURE SYSTEM TESTING

CHARTRAND, Maxime

ABSTRACT

A sternal closure device is used to reunite both halves of a severed sternum following a median sternotomy. Complications such as dehiscence and mediastinitis, caused by sternal instability of the closure device, are associated with high mortality rates and occur in 5% of cases. To address this issue, new installation methods and alternatives to the commonly used stainless steel suture are proposed. Among the solutions recently proposed is the SmartCable, a braided tube made of shape memory alloy (SMA). However, the use of a SMA suture necessitates the development of dedicated installation tool and test bench, given the superelastic nature of the SMA that requires, during installation of the closure system, the application of a specific tension and permanent closure of the loop and during *in-vitro* testing, the acquisition of the compression forces at the sternum midline.

Thus, the present thesis presents the development of an installation tool for the SmartCable and the development of a test bench and methodology for in-depth testing of the SmartCable.

The dedicated installation tool developed allows the installation of the SmartCable but an additional iteration of the design is needed to achieve a better control of the crimping process, used to permanently retain the SmartCable loop. The test bench developed allows acquisition of a new biomechanical variable, namely the compressive forces at the sternum midline. But a few technical improvements are needed to achieve a more complete assessment of the SmartCable. Comparatives tests between the SmartCable and the stainless steel wire were completed and the following results were obtained:

- The SmartCable and stainless steel wire offer a similar rigidity, with the stainless steel wire having the edge for traction forces over 1200 N.
- The SmartCable reapplies a greater compression force at the sternum midline following the repetitive application and release of a disruptive force.

TABLE DES MATIÈRES

	Page
INTRODUCTION	1
CHAPITRE 1 REVUE DE LA LITTÉRATURE ET DÉFINITION DE LA PROBLÉMATIQUE.....	3
1.1 Sternotomie.....	3
1.2 Système de fermeture.....	4
1.3 Complications postopératoires.....	5
1.4 Solutions disponibles	6
1.4.1 Introduction du SmartCable.....	6
1.4.2 Défis techniques relatifs à l'utilisation du SmartCable.....	8
1.5 Outils d'installation existants.....	9
1.6 Méthodologie et banc d'essais existants.....	12
1.7 Résumé des objectifs.....	14
CHAPITRE 2 BANC D'ESSAI	15
2.1 Méthodologie et type d'essais.....	15
2.2 Banc d'essai : composantes matérielles.....	17
2.2.1 Fonctionnement mécanique	17
2.2.2 Acquisition de données.....	18
2.2.3 Modèle de sternum utilisé.....	18
2.2.4 Systèmes de fermeture comparés.....	19
2.2.5 Méthode d'installation	20
2.3 Banc d'essai : composantes logicielles.....	22
2.3.1 Objectifs.....	22
2.3.2 Système Real-Time.....	23
2.3.3 Interface graphique	23
2.3.3.1 Menu principal.....	23
2.3.3.2 Sous-menu 2.....	26
2.4 Remarques et recommandations	31
CHAPITRE 3 RÉSULTATS	35
3.1 Résultats des essais en arrachement sur une boucle	35
3.2 Résultats des essais comparatifs	36
3.2.1 Mode statique.....	36
3.2.2 Mode dynamique	37
3.3 Discussion.....	38
3.4 Recommandations.....	42
CHAPITRE 4 DÉVELOPPEMENT D'UN OUTIL D'INSTALLATION	44
4.1 Cahier des charges	44
4.2 Premiers concepts	45

4.3	Description du prototype actuel.....	46
4.3.1	Passage de la tresse.....	46
4.3.2	Application d'une consigne en tension.....	47
4.3.3	Sertissage du manchon.....	49
4.3.4	Coupe de l'excédent de SDF et réarmement de l'outil.....	50
4.4	Remarques.....	51
4.5	Recommandations.....	52
	CONCLUSION.....	54
	ANNEXE I « Test bench and methodology for sternal closure system testing ».....	56
	LISTE DE RÉFÉRENCES.....	73
	Tableau 2.1 Fonction des témoins du sous-menu 7.....	26
	Tableau 3.1 Ouverture au sternum dans la littérature.....	39
	Tableau 4.1 Comparaison des installations de SDF avec appareil et manuelle.....	52

LISTE DES FIGURES

	Page
Figure 1.1 Coupe du sternum (a) et fermeture à l'aide d'un SDF (b). (Tiré de (a) Inconnu, 2004 et (b) Baril, 2004).....	3
Figure 1.2 Types de configuration disponibles : (a) transsternal simple, (b) péristernal simple, (c) simple alterné, (d) figure en huit péristernale, (e) figure en huit périscostale, (f) Robicsek. (Tiré de Losanoff et al., 2004).....	4
Figure 1.3 Déhiscence du sternum par installation (a) transsternale et (b) péristernale. (Tiré de Robicsek et al., 1977).....	5
Figure 1.4 Schéma de la structure tressée du SmartCable.....	7
Figure 1.5 Surface de contact avec le sternum du SmartCable et du fil en acier inoxydable. ...	7
Figure 1.6 Courbe force-déplacement (a) et vue de coupe (b) du SmartCable lors d'une perturbation.	8
Figure 1.7 Exemple d'outil d'installation pour SDF à broches. (Tiré de Lemer, 2002)	10
Figure 1.8 Exemple d'outil d'installation pour SDF à plaques et fils. (Tiré d'Abboudi, 2001) ..	11
Figure 1.9 Exemple d'outil d'installation pour SDF à fils. (Tiré de Songer, 1998).....	12
Figure 1.10 Machine de traction à montage vertical. (Tiré de Losanoff, 2004).....	13
Figure 2.1 Critères de performance évalués lors des essais comparatifs.	16
Figure 2.2 Vue schématique du banc d'essai.	18
Figure 2.3 Courbe force – allongement relatif pour (a) un filament et pour (b) une tresse.	20
Figure 2.4 Configuration 7S utilisée lors des essais.....	20
Figure 2.5 Installation du SmartCable en quatre étapes : (a) passage de la tresse autour du sternum; (b) application d'une consigne en tension et rapprochement des moitiés de sternum; (c) sertissage du manchon; (d) coupe de l'excédent de la tresse.....	21
Figure 2.6 Outils d'installation utilisés lors des essais.....	22
Figure 2.7 Menu principal.	24
Figure 2.8 Histogramme régissant le niveau de résistance du sternum.....	27

Figure 2.9 Paramètres de fonctionnement pour la pose de SDF.	28
Figure 2.10 Paramètres de fonctionnement pour l'arrachement.	29
Figure 2.11 Paramètres de fonctionnement pour la fatigue.....	30
Figure 2.12 Paramètres de fonctionnement pour la quinte de toux.	31
Figure 2.13 Positionnement des trous de fixation. (Tiré de Zeitani et al., 2006).....	32
Figure 2.14 Force en compression vs position des capteurs.	33
Figure 2.15 Ouverture créée à la ligne de coupe lors de l'installation du sternum sur le banc d'essai.....	33
Figure 3.1 Histogramme des forces ultimes en arrachement pour une seule boucle de SmartCable.	35
Figure 3.2 Ouverture au sternum en fonction de la force de traction appliquée pour (a) le fil d'acier inoxydable et (b) le SmartCable.....	36
Figure 3.3 Force résiduelle en compression ($F_{COMP,RES}$) et ouverture permanente au sternum (δ_{PERM}) en fonction de l'application et du relâchement d'une force en traction.	37
Figure 3.4 Force résiduelle en compression en fonction du nombre de quintes de toux appliquées.....	38
Figure 3.5 Méthode de fixation pour (a) Pai, (b) Dasika et (c) Cohen. (Tiré de (a) Pai, 2005, (b) Dasika, 2003 et (c) Cohen, 2002).....	40
Figure 3.6 Points utilisés lors de la mesure des écarts entre plateaux et moitiés de sternum....	41
Figure 3.7 Montage proposé pour de futurs essais comparatifs.	42
Figure 4.1 Premier prototype développé pour la pose du SDF à AMF.....	45
Figure 4.2 Tresse assemblée avec aiguille et manchon.....	46
Figure 4.3 Vue globale de l'appareil d'installation.	47
Figure 4.4 Principe de fonctionnement d'un disque de retenu lors de (a) l'installation de la tresse et du (b) relâchement de la came.....	48
Figure 4.5 Vue de coupe du mécanisme d'entraînement.	49
Figure 4.6 Principe de fonctionnement du pied de l'appareil lors de (a) la pose du manchon et du (b) sertissage du manchon.	49

Figure 4.7 Positionnement de la vis d'ajustement pour le sertissage pour une position de la poignée de sertissage (a) haute et (b) basse.....	50
Figure 4.8 Vue de dessus du schéma d'un système d'entraînement électrique.....	53

INTRODUCTION

La sternotomie est une procédure chirurgicale permettant l'accès aux organes de la cage thoracique. Cette procédure débute avec la coupe longitudinale du sternum et se termine par la fermeture des moitiés de sternum à l'aide d'un système de fermeture (SDF) qui a pour but de favoriser l'ossification du sternum. La plupart des chirurgiens utilisent de 6 à 8 boucles de fils en acier inoxydable comme SDF également distribuées au long du sternum coupé.

On observe cependant chez environ 5% des patients des complications postopératoires associées à de hauts taux de mortalité telles que l'instabilité, la non-union et la déhiscence du sternum. La plupart de ces complications découlent généralement de la petite surface de contact présente entre le fil et l'os, causant une contrainte élevée lors d'importantes sollicitations physiques (par exemple, quintes de toux, respiration profonde, mouvement brusque) et endommageant ainsi le sternum de façon permanente.

Afin de réduire le risque de complications, le Laboratoire sur les Alliages à Mémoire et Système Intelligent (LAMSI) de l'École de Technologie Supérieure (ÉTS) propose un nouveau type de SDF fabriqué à partir de filaments en alliage à mémoire de forme (AMF). Les propriétés mécaniques des AMF introduisent cependant de nouveaux défis au niveau de l'installation du SDF ainsi que de la méthodologie employée pour comparer ce SDF vis-à-vis le fil en acier inoxydable standard.

Le premier objectif de ce projet vise le développement d'une méthodologie et d'un banc d'essai permettant la comparaison entre le SDF en AMF et les SDF existants. Le second objectif consiste en l'élaboration d'un outil d'installation permettant la pose du SDF en AMF en tenant compte des propriétés mécaniques propres aux AMF.

Le présent mémoire propose une revue de la littérature sur la sternotomie, les SDF utilisés ainsi que les complications médicales associées à certains SDF. Suivant l'introduction du SDF en AMF, une revue des appareils d'installation, de la méthodologie et des bancs d'essai

présentement utilisés en littérature est complétée. Une description de la méthodologie et du banc d'essai employé pour le présent projet, dans le cadre des essais comparatifs entre le SDF à fils en acier inoxydable et du SDF en AMF, est complétée; des recommandations sur le banc d'essai développé sont ensuite proposées. Ensuite, les résultats des essais comparatifs sont présentés et des recommandations concernant les essais à venir sont proposées. Enfin, une description complète de l'appareil d'installation développé pour la pose du SDF en AMF est fournie.

CHAPITRE 1

REVUE DE LA LITTÉRATURE ET DÉFINITION DE LA PROBLÉMATIQUE

1.1 Sternotomie

Introduite au milieu du siècle dernier par Julian (Julian, 1957), la sternotomie est une procédure chirurgicale qui a comme objectif l'accès aux organes de la cage thoracique. En chirurgie cardiaque, cette opération est devenue la méthode de choix afin d'accéder au cœur : aux États-Unis seulement, près de 700 000 sternotomie ont été pratiquées en 2005 (Rosamond *et al.*, 2007). La procédure consiste en une coupe longitudinale du sternum à l'aide d'une scie sternale (figure 1.1a) et se termine par la pose d'un SDF qui a comme objectif d'accélérer l'ossification du sternum (figure 1.1b).

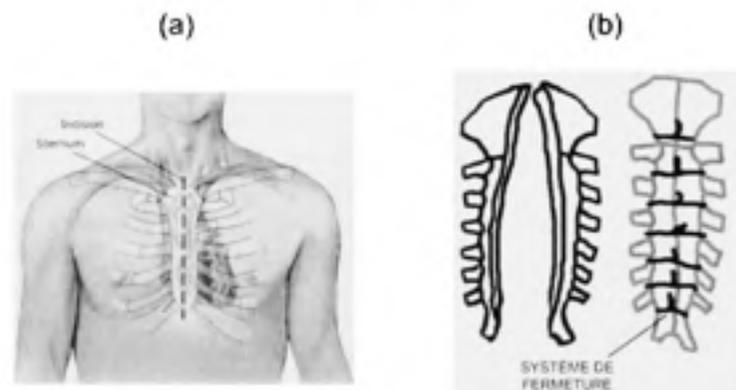


Figure 1.1 Coupe du sternum (a) et fermeture à l'aide d'un SDF (b).
(Tiré de (a) Inconnu, 2004¹ et (b) Baril, 2004)

¹ Avec la permission de : Cmedmovie.com. Tous droits réservés.

1.2 Système de fermeture

Le fil en acier inoxydable est la technique la plus utilisée lors de la fermeture du sternum (Schimmer *et al.*, 2006). De façon générale, un chirurgien utilise de six à huit boucles également distribuées le long du sternum pour la fermeture (Losanoff *et al.*, 2002a). La méthode de pose diffère grandement d'un chirurgien à l'autre, autant au niveau du passage des fils (péristernal ou transsternal) qu'au niveau de l'arrangement (boucles simples, figure en huit, Robicsek, etc). La figure 1.2 illustre quelques unes des configurations couramment utilisées en salle d'opération.

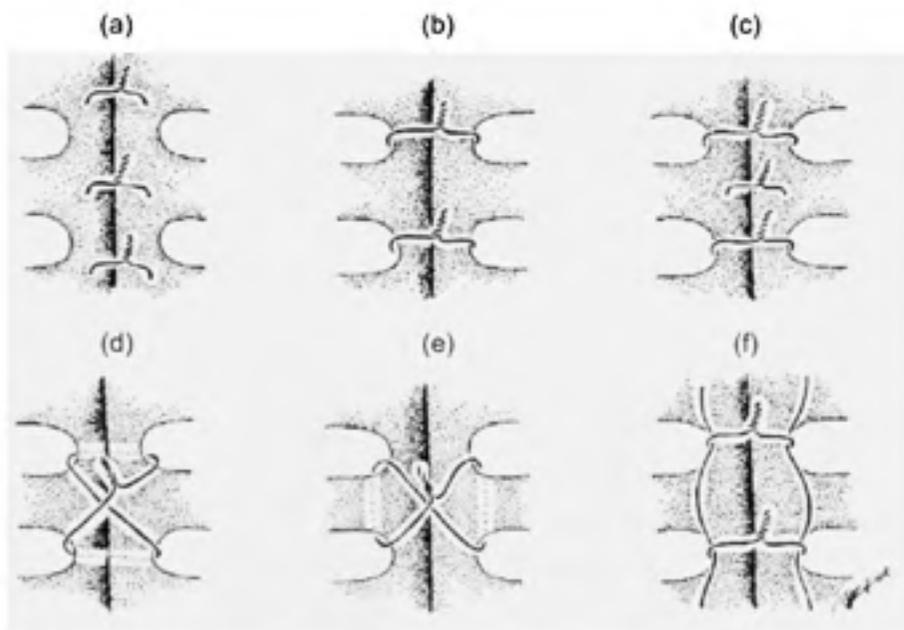


Figure 1.2 *Types de configuration disponibles : (a) transsternal simple, (b) péristernal simple, (c) simple alterné, (d) figure en huit péristernale, (e) figure en huit périscostale, (f) Robicsek.*

(Tiré de Losanoff et al., 2004)

1.3 Complications postopératoires

On observe chez 0.3 à 5% des patients des complications postopératoires suite à la sternotomie (Losanoff *et al.*, 2002b). Ces complications, associées à d'importants taux de mortalité compris entre 14 et 47%, comprennent notamment l'instabilité du SDF, la non-union ou encore la déhiscence du sternum.

Ces complications mécaniques découlent de la forte contrainte générée à l'aire de contact entre le fil en acier inoxydable et le sternum lors de sollicitations physiques importantes de la part du patient (par exemple quinte de toux, mouvement brusque). Ces contraintes élevées endommagent l'os et permettent aux fils de couper à travers le sternum (Casha *et al.*, 2001; McGregor *et al.*, 1999), tel qu'illustré à la figure 1.3 pour un SDF à fils en acier inoxydable installé de façon transsternale et péristernale.

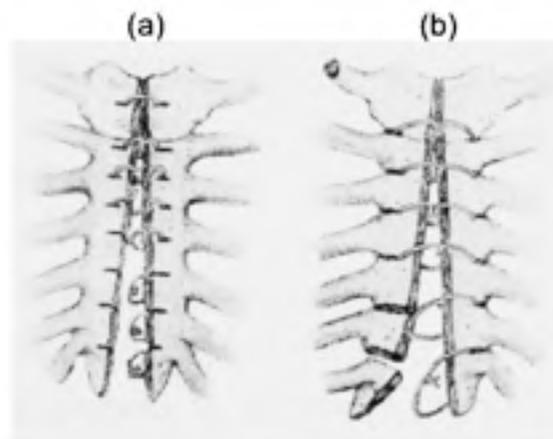


Figure 1.3 Déhiscence du sternum par installation (a) transsternale et (b) péristernale.
(Tiré de Robicsek *et al.*, 1977)

1.4 Solutions disponibles

Au niveau des fils en acier, la plupart des chercheurs s'évertuent à comparer différentes configurations de pose afin de réduire la pression entre le sternum et le SDF et ainsi diminuer la quantité de mouvement entre les moitiés de sternum (Dasika *et al.*, 2003; Krejca *et al.*, 2003; Losanoff, 2004).

Plusieurs SDF sont également disponibles comme alternative aux fils en acier inoxydable : rubans en acier (Soroff *et al.*, 1996), rubans en polymère (Sirivella *et al.*, 1987), plaques rigides (Pai *et al.*, 2007) et agrafes (Combes *et al.*, 1993). Chacune des ces solutions vise soit à augmenter la surface de contact avec l'os (rubans), soit à augmenter la rigidité du système (plaques et agrafes). Des désavantages importants sont cependant introduits avec ces nouveaux systèmes. Les rubans en acier sont trop rigides et épousent mal la forme du sternum en plus d'être difficiles à sectionner en cas de réouverture (Losanoff, 2002a). Les plaques nécessitent l'utilisation de vis et d'une perceuse spécialisée. Le risque d'endommager les structures sous-jacentes au sternum est l'une des principales inquiétudes, en plus du temps d'installation important et du coût élevé pour les plaques (Losanoff, 2002a).

1.4.1 Introduction du SmartCable

Une nouvelle technologie appelée SmartCable, développée par le LAMSI de ÉTS, combine les avantages des fils et des rubans (Baril *et al.*, 2005) tout en évitant leurs inconvénients. Le SmartCable est une tresse composée de filaments de Nickel-Titane (NiTi), un alliage à mémoire de forme (AMF) (figure 1.4). Le SmartCable offre des avantages par rapport au fil en acier inoxydable tant au niveau de sa géométrie qu'au niveau de son comportement sous sollicitation.

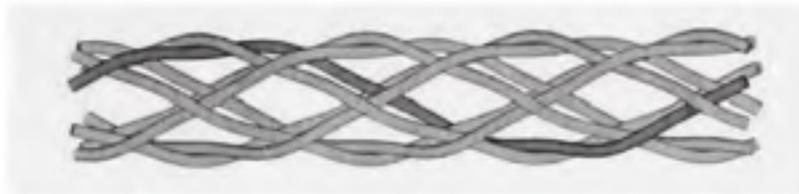


Figure 1.4 Schéma de la structure tressée du SmartCable.

La forme tubulaire du SmartCable offre une aisance de manipulation similaire sinon supérieure aux fils en acier inoxydable en plus de diminuer la pression de contact avec l'os et, par conséquent, le risque d'hémorragie et de rupture du sternum. Tel qu'illustré à la figure 1.5, le SmartCable adopte une forme méplate sous tension, augmentant ainsi la surface de contact avec le sternum.

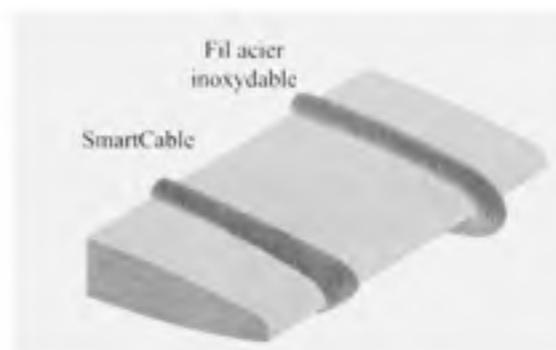


Figure 1.5 Surface de contact avec le sternum du SmartCable et du fil en acier inoxydable.

De plus, le comportement superélastique de l'AMF permet de maintenir une force de compression entre les moitiés de sternum et ce, malgré une diminution de la largeur du sternum, résultat du processus de guérison et/ou d'une dégradation à l'interface os - SDF (1-2-3, figure 1.6). De plus, l'AMF bénéficie du phénomène dynamique d'interférence (Duerig *et al.*, 1994), reflété par un durcissement significatif du SDF sous sollicitation d'une force externe (quinte de toux par exemple) (3-4-5, figure 1.6). Ce phénomène assure ainsi l'application d'une force quasi constante de compression (4-5, figure 1.6), définie par la hauteur du plateau supérieur de la boucle superélastique. Une fois la perturbation terminée, la

force en compression appliquée par le SmartCable retourne à la valeur d'avant perturbation sur le plateau inférieur (5-6, figure 1.6). Les zones foncées à la figure 1.6b indiquent le niveau de compression appliqué à une moitié de sternum en fonction de la force externe appliquée.

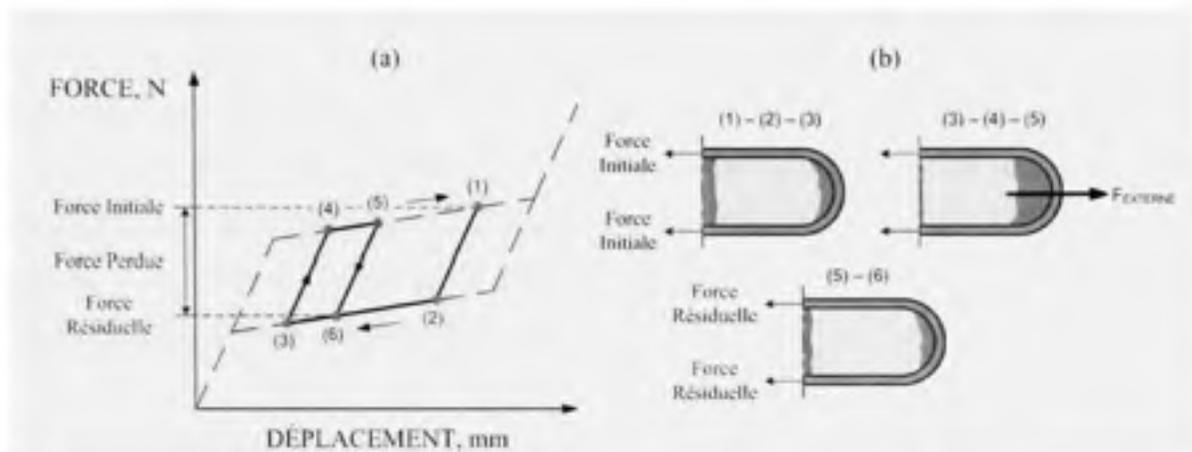


Figure 1.6 Courbe force-déplacement (a) et vue de coupe (b) du SmartCable lors d'une perturbation.

1.4.2 Défis techniques relatifs à l'utilisation du SmartCable

L'utilisation d'un AMF comme constituant principal d'un SDF introduit quelques défis techniques. Premièrement, afin de bien exploiter le comportement superélastique du matériau, l'installation du SmartCable doit s'effectuer à une tension précise pour se positionner sur le plateau supérieur de la boucle (point 1, figure 1.6a). De plus, la nature superélastique du SmartCable rend impossible le torsadage de la tresse comme technique d'attache, cette méthode étant utilisée pour les fils en acier inoxydable (Glennie *et al.*, 2003). Une nouvelle technique d'attache devra être développée pour tenir le SmartCable en place. Le développement d'un outil d'installation permettant l'application d'une tension précise à la tresse et la liaison permanente de la boucle du SmartCable s'avère donc nécessaire. De plus,

pour évaluer la capacité du SmartCable à réappliquer une force en compression lors d'une sollicitation extérieure, un banc d'essai permettant l'acquisition des forces de compression à l'interface des moitiés de sternum doit être développé.

1.5 Outils d'installation existants

Plusieurs appareils pour l'installation de divers types de SDF sont présentement brevetés. Tous ont comme caractéristique commune de faciliter la pose du SDF en réduisant les manipulations du chirurgien. On peut regrouper en trois catégories les SDF présentement utilisés : les broches, les fils et/ou plaques et les fils seulement. Il existe au minimum un appareil d'installation adapté pour chacun des types de SDF.

1. Les appareils pour l'installation de broches facilitent le perçage du sternum, la pose de la broche et contrôlent la position finale de la broche après déformation (Lemer, 2002). La principale déficience pour les appareils d'installation de broches (figure 1.7) réside dans le fait que cette technologie n'est pas applicable aux SDF de types « fils ». Comme il s'agit du SDF le plus utilisé (fils), la technologie développée pour les broches n'est pas ou peu adaptable.

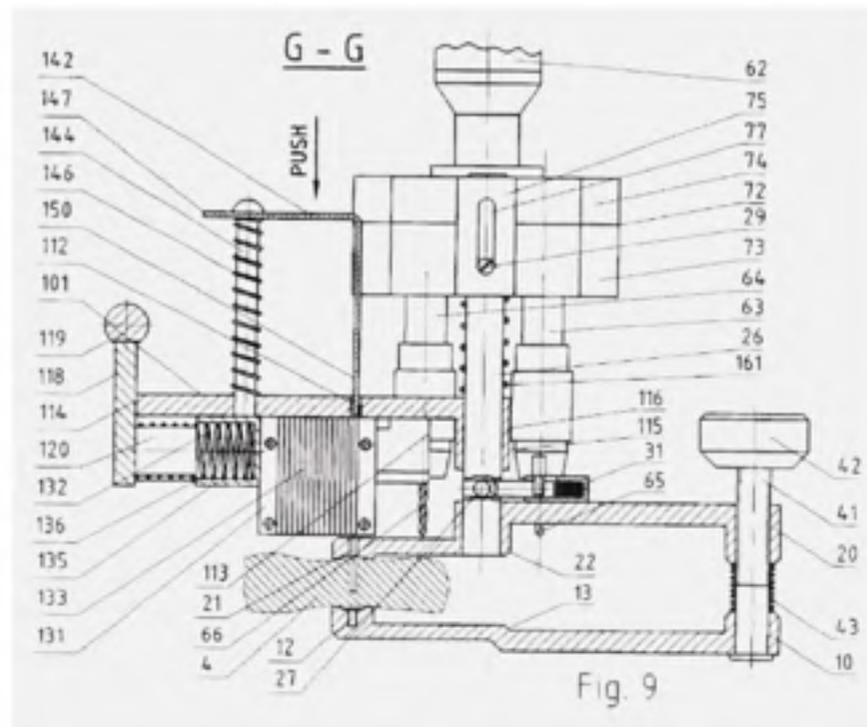


Figure 1.7 Exemple d'outil d'installation pour SDF à broches.
(Tiré de Lemer, 2002)

2. Les appareils développés pour l'installation de plaques et de fils facilitent la pose de la plaque et du fil sur le sternum (Abboudi, 2001; Brown, 1998; Crossett *et al.*, 1980; Gabbay *et al.*, 1989; Levin, 2001; Magovern, 2000; Miller *et al.*, 2003). L'application de la force de serrage est effectuée manuellement par le chirurgien (s'il y a présence d'un fil). Les appareils facilitant la pose de plaques et fils (figure 1.8) ont l'inconvénient majeur que de ne faciliter que la fixation proprement dite du SDF. Dans ces systèmes, la mise sous tension s'effectue encore manuellement.

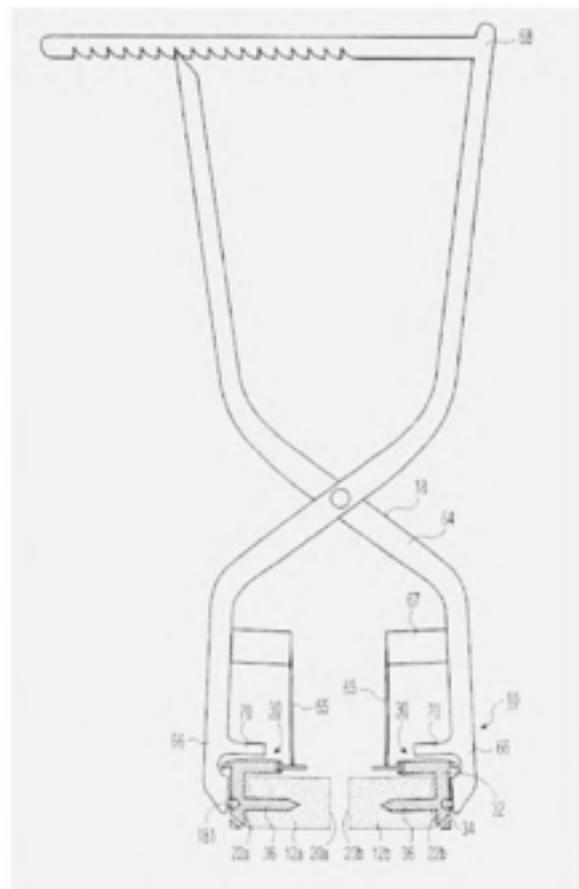


Figure 1.8 Exemple d'outil d'installation pour SDF à plaques et fils.
(Tiré d'Abboudi, 2001)

3. Les appareils permettant l'installation de SDF de type « fils » facilitent l'installation et permettent, dans certain cas, un contrôle de la force appliquée (figure 1.9), répondant ainsi partiellement au problème, soit la mise sous tension à une force précise (Johnson *et al.*, 2002; Songer *et al.*, 1998; Sutherland *et al.*, 1988). Cependant, cette opération n'étant pas automatisée, il y a risque de dépasser la consigne et d'endommager les tissus osseux. De plus, la mise sous tension s'effectue à l'aide d'un mouvement de rotation, ce qui rend la procédure plus exigeante car elle nécessite l'utilisation simultanée des deux mains pour la manipulation.

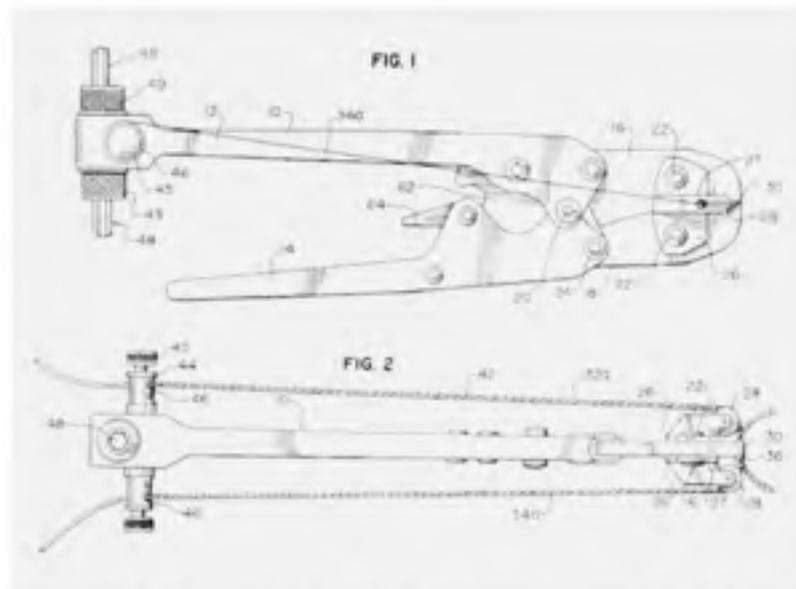


Figure 1.9 Exemple d'outil d'installation pour SDF à fils.
(Tiré de Songer, 1998)

1.6 Méthodologie et banc d'essais existants

Il est généralement admis qu'un SDF rigide réduisant la quantité de mouvement entre les moitiés d'un sternum sous sollicitation diminue les risques de complications postopératoires en favorisant une union plus rapide (Sargent *et al.*, 1991). Il est vrai que plus la rigidité du SDF est importante, plus l'ouverture entre les moitiés de sternum est petite. De même, une plus grande force en traction est nécessaire pour initier cette ouverture. Par conséquent, la plupart des méthodologies employées lors d'essais comparatifs entre SDF utilisent comme seule variable biomécanique la rigidité ou, indirectement, le déplacement enregistré pour une force en traction donnée.

À notre humble avis cependant, la rigidité comme seul critère de comparaison n'est pas suffisante pour juger la performance d'un SDF. Plusieurs études ont démontré que l'ouverture à l'interface des moitiés de sternum se produit bien avant l'application de la force maximale supportée par le SDF, peu importe le type de SDF utilisé (Casha *et al.*, 1999; Casha, 2001; McGregor, 1999). Lorsqu'un SDF d'une géométrie donnée devient plus rigide

sous l'effet d'une sollicitation externe (quinte de toux), une portion importante des contraintes créées par cette sollicitation est transférée au sternum et cause des déformations locales, créant ainsi une ouverture au sternum. Une fois la disruption passée, les déformations permanentes vont résulter en une perte des forces de compression à l'interface entre les moitiés de sternum et, conséquemment, en une baisse de stabilité de l'assemblage sternum-SDF. C'est pourquoi une nouvelle méthodologie tenant compte de la rigidité mais également de la capacité à maintenir une force en compression à l'interface se doit d'être établie.

Au niveau des bancs d'essai présentement utilisés lors d'analyse de SDF, le problème majeur relève de l'absence d'une plate-forme de montage commune où le chirurgien pourrait performer l'ouverture et la fermeture du sternum – tel que pratiqué en salle d'opération – pour ensuite tester le SDF installé sans manipulation additionnelle du sternum fermé. La plupart des bancs d'essai utilisent une machine de traction conventionnelle avec gabarit de serrage fait sur mesure où le sternum fermé est fixé (Cohen *et al.*, 2002; Dasika, 2003; Losanoff, 2004; Losanoff *et al.*, 2002c; Ozaki *et al.*, 1998; Pai, 2007; Pai *et al.*, 2005; Trumble *et al.*, 2002). Ce type de montage vertical rend la fermeture du sternum impossible dans une position qui réplique de près les conditions rencontrées *in-vivo* (figure 1.10).



Figure 1.10 *Machine de traction à montage vertical.*
(Tiré de Losanoff, 2004)

L'autre inconvénient des bancs d'essai existants concerne la distribution de charge de la force appliquée au sternum. Comme la distribution exacte d'une force extérieure appliquée au sternum reste encore inconnue, la majorité des essais biomécaniques sont complétés avec une approximation de chargement distribuant également, sur toute la longueur du sternum, la force disruptive dans un plan horizontal (donc perpendiculaire au plan de coupe du sternum). Cependant, un banc plus versatile pouvant appliquer un chargement symétrique de même qu'asymétrique dans un plan horizontal – en assumant que les futures recherches sur le sujet (Baleani *et al.*, 2006) procureront des informations additionnelles – a été jugé nécessaire.

1.7 Résumé des objectifs

Les objectifs du présent projet de recherche peuvent être séparés en trois points :

1. Développement d'une méthodologie d'essai tenant compte de la nouvelle variable biomécanique introduite, soit la force en compression entre les moitiés de sternum.
2. Développement d'un banc d'essai permettant l'installation et l'expérimentation sur un seul et même montage. Le banc d'essai devra en outre permettre l'acquisition des forces en compression à l'interface des moitiés de sternum afin de bien évaluer les performances d'un SDF en AMF.
3. Développement d'un outil d'installation permettant l'application d'une tension précise à la boucle du SmartCable ainsi que la liaison permanente de la dite boucle.

CHAPITRE 2

BANC D'ESSAI

Cette section ne couvrira que brièvement les composantes matérielles et logicielles du banc d'essai développé puisque l'article « *Test bench and methodology for sternal closure system testing* » (Chartrand *et al.*, 2008) à l'annexe I présente en détail ce banc d'essai.

2.1 Méthodologie et type d'essais

Quatre critères de performance (figure 2.1) doivent être évalués lors des différents essais :

1. La rigidité du SDF est évaluée en comparant l'ouverture entre les moitiés de sternum pour une force en traction donnée. Plus l'ouverture est petite, plus la rigidité du SDF est importante. Les courbes force - déplacement pour chacun des SDF sont tracées, reflétant ainsi la rigidité du SDF.
2. La force en traction nécessaire pour complètement séparer les moitiés de sternum. Plus la force est élevée, plus le SDF est rigide. Ce critère est complémentaire au critère 1.
3. La force résiduelle en compression entre les deux moitiés de sternum suite à l'application et relâchement d'une force en traction. S'il y a dégradation de l'os en contact avec le SDF, alors le SDF réappliquera un pourcentage moins élevé de la force initiale en compression (à l'installation). Un SDF plus performant conservera un pourcentage plus important de cette compression initiale, facilitant ainsi le processus d'ossification (McCool, 2006).
4. Le déplacement permanent suite à l'application et relâchement d'une force en traction. Encore une fois, s'il y a dégradation entre le SDF et l'os, alors un déplacement permanent important sera observé. Un SDF performant ne présentera pas de déplacement permanent important. Ce critère est complémentaire au critère 3.

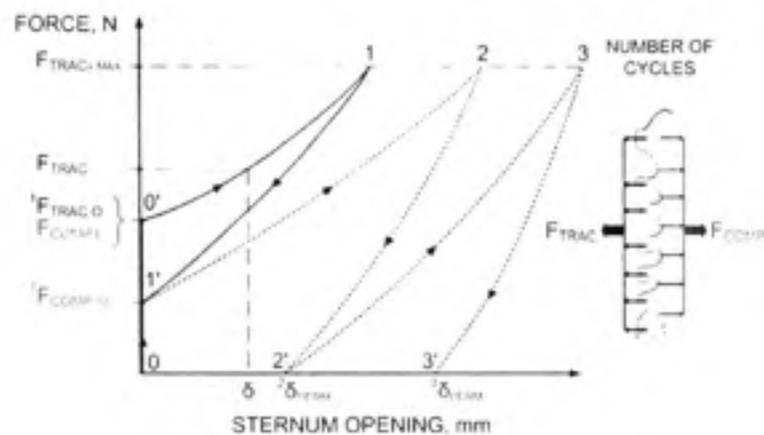


Figure 2.1 Critères de performance évalués lors des essais comparatifs.

(Tiré de Chartrand, 2008)

À noter que les forces en compression à l'interface sternum-sternum n'ont jamais été évaluées par aucuns des auteurs préalablement cités lors d'expérimentations sur les SDF.

Le banc d'essai doit comprendre quatre modes permettant la mesure des critères de performance énumérés ci-dessus :

1. Mode d'installation. L'objectif principal de ce mode est de répliquer le plus fidèlement possible les mouvements d'une cage thoracique avec sternum coupé lors de l'installation du SDF. Ce faisant, on espère que le comportement du chirurgien sera modifié au minimum et que la force initiale en compression enregistrée reflète bien ce que l'on retrouve en salle d'opération.
2. Mode statique : essai caractéristique. Ce mode permet la prise de mesure quasi-statique des quatre critères de performance précédemment énumérés. Des incréments de force de 200 N sont appliqués jusqu'à une limite de 1200 N. Chaque plateau est maintenu pendant une trentaine de secondes afin d'obtenir une moyenne de l'ouverture. Après chaque application, un retour à une force nulle est complété afin de mesurer la force résiduelle en compression et le déplacement permanent, le cas échéant.

3. Mode dynamique : respiration profonde. Ce mode réplique les conditions rencontrées par un patient lors d'une respiration profonde. Une tension suivant un signal sinusoïdal allant de 10 à 800 N est appliquée au sternum à une fréquence de 0,5 Hz, soit un cycle à toutes les deux secondes. À chacun des cycles, le déplacement maximum et la force résiduelle en compression sont mesurés.
4. Mode dynamique : quinte de toux. Ce mode réplique les conditions rencontrées par un patient lors d'une quinte de toux. Une tension suivant un signal triangulaire allant de 0 à 1200 N est appliquée au sternum sur une période de 430 ms. La force résiduelle en compression est mesurée après chaque quinte de toux.

2.2 Banc d'essai : composantes matérielles

2.2.1 Fonctionnement mécanique

Le banc d'essai possède une plate-forme de montage horizontale permettant la pose de SDF et l'expérimentation sans manipulations supplémentaires de la part de l'utilisateur (figure 2.2). La plate-forme est composée de deux plateaux, l'un mobile (1), l'autre statique (2), reliés par deux charnières (3) confinant le mouvement du plateau dans un plan horizontal. Le plateau mobile est actionné par deux pistons hydrauliques (4).

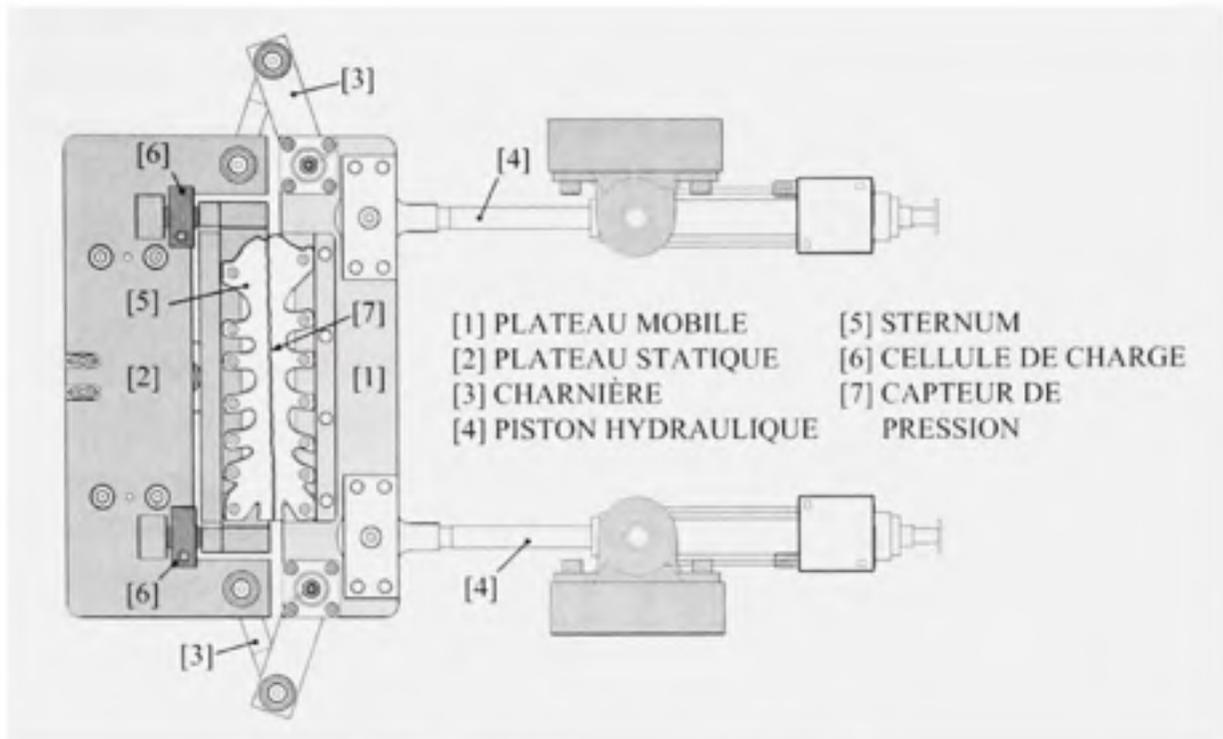


Figure 2.2 *Vue schématique du banc d'essai.*

2.2.2 Acquisition de données

Les forces appliquées au sternum (5) sont enregistrées par trois cellules de charges (6) (figure 2.2; la troisième cellule de charge n'est pas visible). Les forces en compression appliquées par le SDF entre les deux moitiés de sternum sont enregistrées par une série de huit capteurs de pression (7) uniformément répartis à l'interface de coupe du sternum. L'ouverture à l'interface sternum-sternum est enregistrée par un vidéo extensomètre en quatre points (M-MS1-MS2-X), également distribués le long du sternum (figure 2.4).

2.2.3 Modèle de sternum utilisé

Un modèle artificiel de sternum en polyuréthane à 0.32 g/cm^3 de densité (Sawbones Corporation, Vashon Island, WA, É-U) est utilisé pour tous les essais. Des essais comparatifs

ont démontré un comportement similaire entre le modèle en polyuréthane et le modèle cadavérique (Trumble, 2002). De plus, le modèle synthétique est facilement accessible, bon marché et possède des propriétés mécaniques constantes d'un échantillon à l'autre.

2.2.4 Systèmes de fermeture comparés

Dans le cadre de ce projet, deux SDF sont utilisés : le fils en acier inoxydable, d'un diamètre de 0.7 mm (Ethicon, Somerville, NJ, É-U) et la tresse SmartCable.

Toutes les tresses testées dans le cadre de ce projet de recherche ont été fabriquées à partir d'un filament en alliage BTR-BB (Ti-50.8at%Ni) de 0.1 mm de diamètre étiré à froid à un taux de 36% (Memry Corp, Bethel, CT, É-U). La suture à 24 filaments est tressée avec un pas de 12.7 mm sur une âme en aluminium de 3.2 mm de diamètre à l'aide d'un métier à tisser Wardwell (Central Falls, RI, É-U). Sans enlever l'âme, la structure tressée est ensuite traitée thermiquement à 350°C pendant 15 minutes, suivie d'une trempe à l'eau. Le comportement général pour un filament et pour une tresse est présenté à la figure 2.3a et figure 2.3b, respectivement. La force ultime en rupture F_r , la force limite du plateau supérieur de transformation $F(M_F^o)$ et la force limite du plateau inférieur $F(A_F^o)$ pour la tresse (figure 2.3b) sont proportionnelles aux valeurs obtenues pour un filament (figure 2.3a) avec un facteur d'échelle d'environ 20. La consigne en tension à appliquer à une boucle du SmartCable lors de l'installation se situe donc dans une plage allant de 100 à 120 N, soit une plage inférieure à la limite élastique du sternum artificiel utilisé, estimé à 170 N pour le sternum de 0.32 g/cm³ de densité soumis à un essai de pénétration (Baril, 2005). À noter que la figure 2.3 présente les résultats d'un filament subissant une dizaine de cycles en tension contrairement à la tresse, où seulement deux cycles ont été appliqués, d'où la disparité entre le nombre de courbes présentes pour le filament et la tresse.

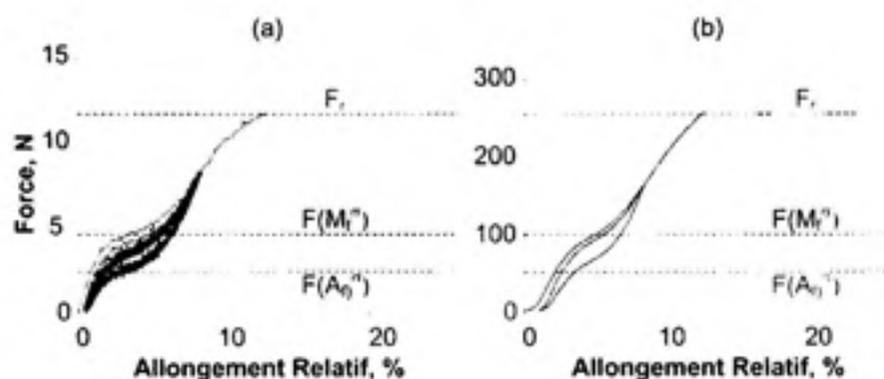


Figure 2.3 Courbe force – allongement relatif pour (a) un filament et pour (b) une tresse.

Une configuration à 7 fils est utilisée pour les deux SDF, avec un fil transsternal au manubrium et au xiphoid et 5 fils péristernaux le long du corps du sternum (figure 2.4).

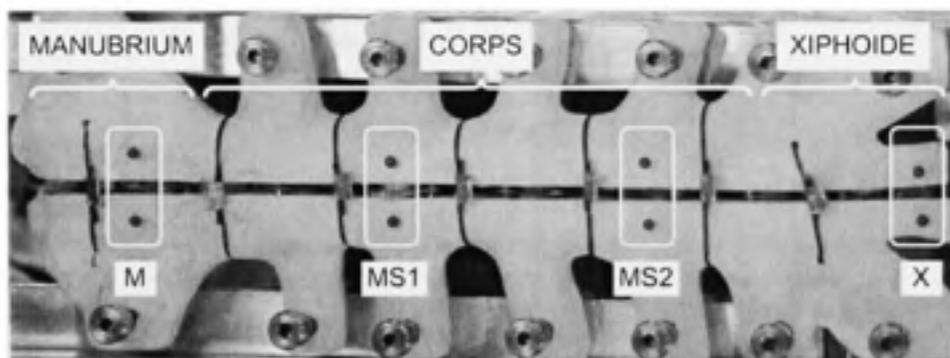


Figure 2.4 Configuration 7S utilisée lors des essais.

2.2.5 Méthode d'installation

Il est primordial d'illustrer le processus d'installation pour une seule boucle de façon schématique afin de faciliter la compréhension du lecteur lors de la description subséquente

de la méthode d'installation. La figure 2.5 illustre en quatre étapes le processus d'installation d'une boucle du SmartCable :

- a. Passage de la tresse autour du sternum
- b. Application d'une consigne en tension au SDF
- c. Sertissage du manchon
- d. Coupe de l'excédent de SDF et réarmement de l'appareil

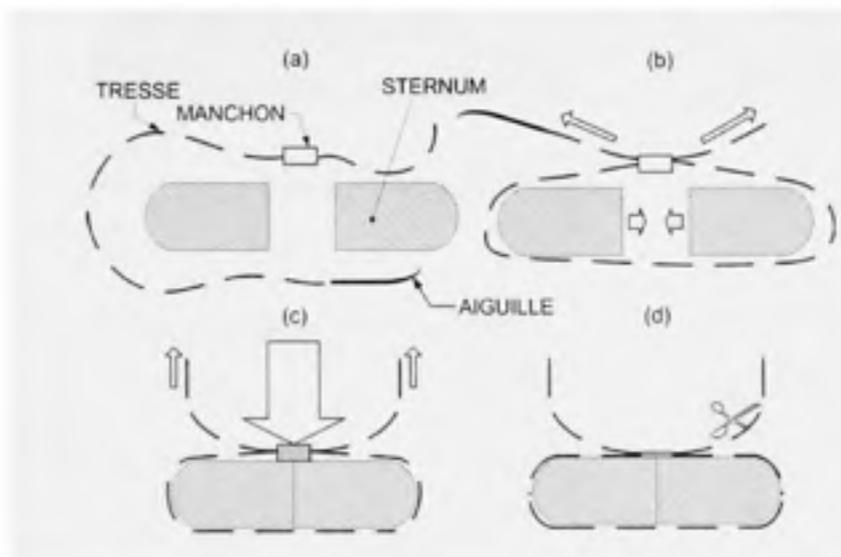


Figure 2.5 Installation du SmartCable en quatre étapes : (a) passage de la tresse autour du sternum; (b) application d'une consigne en tension et rapprochement des moitiés de sternum; (c) sertissage du manchon; (d) coupe de l'excédent de la tresse.

Une méthode d'installation a été mise sur pied afin d'appliquer une tension d'installation précise à une boucle du SmartCable (figure 2.6). Premièrement, un tensionneur (Pilling, Philadelphia, PA, É-U), instrumenté et relié à un capteur de force à jauge de contrainte (P3, Vishay Intertechnology, Inc. Malvern, PA, É-U), applique la consigne en tension désirée. Ensuite, une paire de pince-étau modifiée déforme plastiquement le manchon, retenant ainsi la boucle du SDF. On termine l'installation en coupant l'excédent du SDF près du manchon serti.

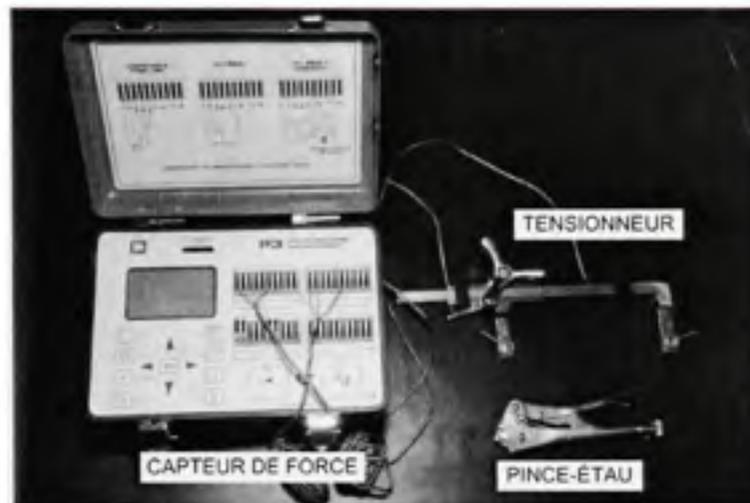


Figure 2.6 *Outils d'installation utilisés lors des essais.*

2.3 Banc d'essai : composantes logicielles

2.3.1 Objectifs

La mise sur pied du logiciel de contrôle vise trois objectifs : vitesse d'exécution, flexibilité et fiabilité. Au niveau de la vitesse, un algorithme calcule à partir des lectures des trois cellules de charges la force globale appliquée au sternum. Ce calcul doit être complété rapidement afin de fournir une rétroaction rapide aux contrôleurs PID, puisque ceux-ci ajustent la quantité de fluide hydraulique envoyé aux cylindres; ces derniers assurent le déplacement du plateau mobile. De plus, comme une quantité importante d'information est acheminée du banc d'essai (trois cellules de charge, huit capteurs de pression et deux capteurs de déplacement au laser) au système de contrôle, un seul ordinateur n'aurait pu assurer la prise en charge de l'interface usager, de la sauvegarde des données, du calcul des algorithmes de force et contrôle.

Au niveau de la flexibilité, le banc d'essais possède une rétroaction en force et en déplacement utilisée lors des différents modes d'essai. Comme certains modes utilisent une

rétroaction en force, d'autres en déplacement ou encore une combinaison des deux, l'utilisateur doit être en mesure de modifier les paramètres des contrôleurs PID rapidement et facilement, chose impossible avec un contrôle de type matériel (*hardware*).

Enfin, puisqu'un système hydraulique assure le mouvement des pièces mobiles du banc et que l'utilisateur aurait à effectuer des manipulations en opération, des mesures de sécurité ont dû être implémentées. La réponse du logiciel en cas de signal d'urgence se devait d'être rapide et fiable et ce, en tout temps.

2.3.2 Système Real-Time

Le module *Real-Time* du logiciel LabView (LabView 8.2, National Instrument Corp., Austin, TX, É-U) accomplit ces objectifs. Brièvement, ce système utilise une machine dédiée (cible) exploitant le « *Real-Time Operating System* » (RTOS). Le RTOS incorporé pour la cible est un logiciel entièrement dédié à l'exécution du code sans interférence d'un programme extérieur pouvant causer une interruption dans l'exécution, assurant ainsi une fiabilité et une vitesse importante au niveau de l'exécution. Cependant, comme le RTOS n'offre aucune interface graphique, les commandes (signal à suivre, pression limite, mode de fonctionnement, etc.) doivent donc être envoyées à partir d'un deuxième ordinateur (hôte). Cet hôte possède une interface graphique et gère la sauvegarde des données.

2.3.3 Interface graphique

Les sections suivantes expliquent le fonctionnement de l'interface usager présente sur l'ordinateur hôte permettant le contrôle du banc d'essai.

2.3.3.1 Menu principal

La figure 2.7 présente un aperçu du menu principal de l'interface usager. Une description est fournie pour chacun des sous-menus identifiés ci-dessous.

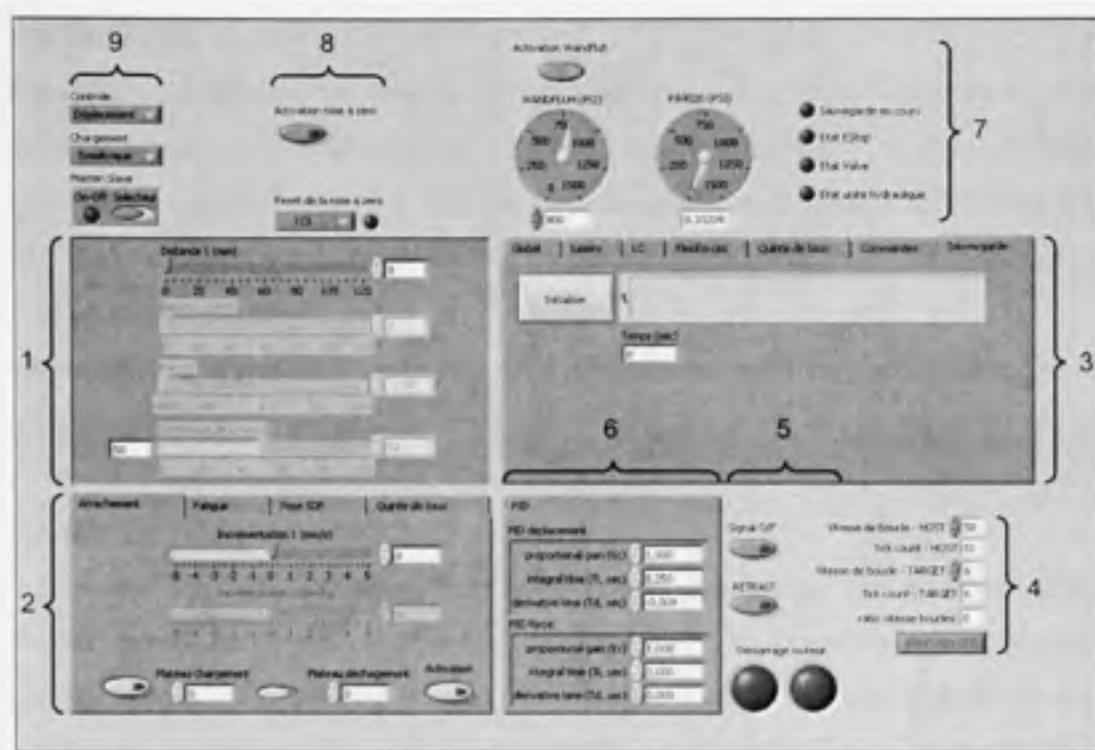


Figure 2.7 Menu principal.

- Sous-menu 1 : commande manuelle des pistons hydrauliques avec rétroaction en déplacement ou en force. Au niveau de la force, l'utilisateur détermine la force globale à appliquer au sternum et sa distribution en pourcentage. Par exemple, une distribution à 50% équivaut à une force distribuée également le long du sternum puisque les deux cellules de charge, à chacune des extrémités du sternum, doivent retourner la même lecture. De même, une distribution à 75% équivaut à un chargement asymétrique appliqué au sternum avec une cellule de charge retournant 75% et une autre 25% de la force globale.
- Sous-menu 2 : ce sous-menu permet à l'utilisateur d'ajuster les paramètres modulant la commande automatique pour les modes d'arrachement (mode statique : essai caractéristique), de fatigue (mode dynamique : respiration profonde), de pose de SDF (mode d'installation) et de quinte de toux (mode dynamique : quinte de toux). Une

description détaillée des paramètres d'ajustement pour chacun des modes suivra à la section 2.3.3.2.

- Sous-menu 3 : information visuelle en temps réel pour chacun des instruments (capteurs de déplacement au laser, cellules de charge et capteurs de pression), en plus d'afficher les commandes, en volts, envoyées aux valves hydrauliques, ces dernières contrôlant le débit de fluide envoyé aux pistons. Enfin, un onglet permet de régler les paramètres de sauvegarde de données.
- Sous-menu 4 : informations et réglages sur les temps de boucle du programme hôte et du programme cible. Le programme hôte et le programme cible ont des temps de boucle de 50 ms et 6 ms respectivement. Le bouton « Arrêt Boucle » cesse l'exécution des deux boucles.
- Sous-menu 5 : ce sous-menu comprend trois catégories de boutons d'action. Premièrement, un bouton d'activation du moteur électrique (qui actionne la pompe à pistons hydraulique), en vert, en plus d'un bouton d'arrêt, en rouge. Deuxièmement, un bouton d'urgence « Retrait » qui force, comme son nom l'indique, le retrait des deux pistons hydraulique, c'est-à-dire que le plateau mobile s'éloigne du plateau statique pour éviter le coincement d'un doigt entre les moitiés de sternum. Enfin le bouton « Signal O/F », lorsqu'activé, envoie à la cible un signal automatique, réglé à l'aide des paramètres correspondants au sous-menu 2.
- Sous-menu 6 : réglage des différents paramètres des contrôleurs PID pour la rétroaction en déplacement et en force.
- Sous-menu 7 : information sur l'état de la sauvegarde de données, sur les différentes sécurités en place sur le banc d'essais ainsi que sur la pression du système hydraulique. Le tableau 2.1 résume les fonctions pour chacun des témoins.

Tableau 2.1 *Fonction des témoins du sous-menu 7*

Témoins	Activation causé par:
<i>État Sauvegarde</i>	Sauvegarde de données en cours
<i>État Estop</i>	Activation du bouton d'urgence (sur le banc d'essai)
<i>État Valve</i>	Erreur de la valve de pression
<i>État unité hydraulique</i>	Problème à l'unité hydraulique (niveau d'huile et filtre)

Le cadran à gauche indique la commande en pression envoyée à la valve régulatrice et le cadran à droite, la lecture du capteur de pression. Le bouton d'activation « Activation Wandfluh », par défaut activé, actionne la valve régulatrice de pression.

- Sous-menu 8 : mise à zéro des cellules de charge et des capteurs de déplacement au laser.
- Sous-menu 9 : sélection du type de contrôle (en déplacement ou en force) ainsi que du type de chargement (symétrique ou asymétrique) pour le contrôle manuel. L'encadré « Master-Slave » permet la sélection du piston pour lequel la commande sera appliquée. Le piston esclave suit le déplacement du piston maître. Le témoin « On-Off » indique si le mode de fonctionnement « Master-Slave » est activé.

2.3.3.2 Sous-menu 2

Le sous-menu 2 compte quatre onglets où les paramètres régissant le signal envoyé à la cible sont réglés. Une description est fournie pour chacun des onglets.

Onglet Pose SDF

L'onglet « Pose SDF » régit les règles de comportement du sternum coupé afin de simuler la pose d'un SDF tel que rencontré en salle d'opération. Le sternum, lorsque soumis à une force extérieure – écartement du sternum ou encore mise sous tension du SDF – offre une résistance au mouvement imposé.

Cette résistance est dictée par l'histogramme à barre (figure 2.8) dont l'utilisateur fixe les valeurs. L'axe horizontal de cet histogramme représente la distance entre les moitiés de sternum tandis que l'axe vertical indique le niveau de résistance au mouvement imposé.

L'axe horizontal comprend les positions limites du sternum coupé, soit complètement écarté, soit complètement refermé. Pour une position donnée, plus la valeur à l'histogramme est élevée sur l'axe vertical (par exemple à l'extrême droite de l'histogramme), plus le sternum oppose une résistance élevée. Pour le cas présenté à la figure 2.8, la résistance est au maximum lorsque les moitiés de sternum sont éloignées. Il doit cependant y avoir un point neutre où le sternum tend à retourner lorsqu'aucune force ne lui est soumise. Ce point neutre est automatiquement déterminé par le logiciel au creux de la vague de l'histogramme. À noter que l'échelle horizontale et verticale de l'histogramme ne comprend pas d'unité de mesure puisqu'il s'agit d'une graduation arbitraire, allant de 0 à 10.

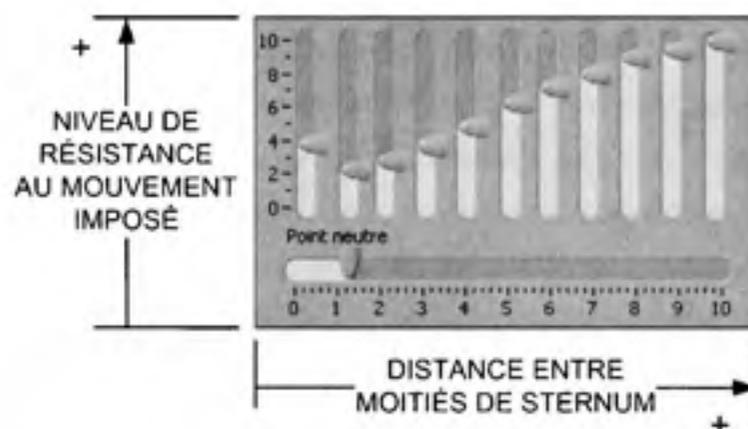


Figure 2.8 Histogramme régissant le niveau de résistance du sternum.

La case d'entrée « Force Max » (figure 2.9) fixe la force minimale à appliquer au sternum pour initier un mouvement. Les cases « Position de contact » et « Plage de sensibilité » définissent une plage de positionnement où le PID, responsable de la vitesse réponse du sternum, adopte un comportement plus lent de façon à éviter l'entrée en résonance du sternum lorsqu'il y a contact entre les moitiés du modèle.

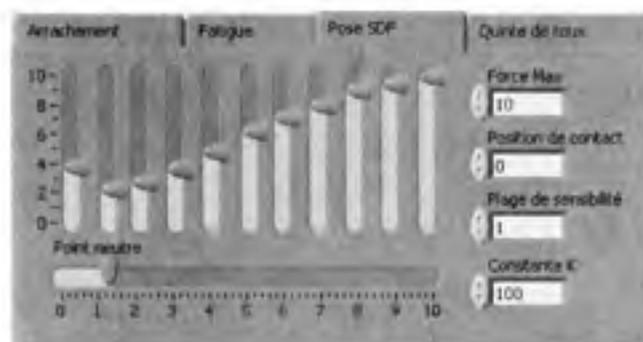


Figure 2.9 Paramètres de fonctionnement pour la pose de SDF.

Enfin, la case « Constante K » est un facteur harmonisant le comportement des pistons. Par exemple, si l'utilisateur impose une force locale (par exemple au manubrium) et non globale au sternum, alors un des pistons imposera un mouvement plus important puisque une des cellules de charge retournera une lecture plus élevée que les deux autres. Si la constante K est près de zéro, alors les deux pistons se comporteront de façon quasi indépendante, ne réagissant qu'à la rétroaction de leur cellule de charge associée. Par contre, si la constante K a une valeur plus élevée (par défaut, une valeur de 100 est assignée) alors les deux pistons répondront à la force imposée de manière synchronisée, même si la rétroaction de l'une des cellules de charge, associée à l'un des pistons, est négligeable.

Onglet Arrachement

Cet onglet règle les paramètres du signal d'arrachement. Tel qu'illustré à la figure 2.10, l'utilisateur détermine la pente du signal avec les barres de défilement « Incrémentation ». Les valeurs d'incrémentations peuvent être différentes si l'on désire un chargement asymétrique. À noter que la pente choisie est en mm/s ou en N/s, selon le type de contrôle sélectionné. De plus, le signal peut arrêter automatiquement le mouvement du plateau mobile aux valeurs de chargement/déchargement déterminées par l'utilisateur. Cette option est disponible en activant le bouton au bas et à gauche de l'onglet. Après arrêt du signal à l'atteinte d'un plateau, l'utilisateur doit activer le bouton « Activation » pour régénérer un signal qui atteindra le plateau suivant.

Par exemple, à la figure 2.10, la courbe sous l'onglet présente un arrachement jusqu'à un premier plateau de chargement, suivi d'un déchargement jusqu'à un second plateau. Le symbole du cercle vert indique à quel moment le bouton « Activation » doit être activé pour générer un signal, soit avant chacun des chargement/déchargement.

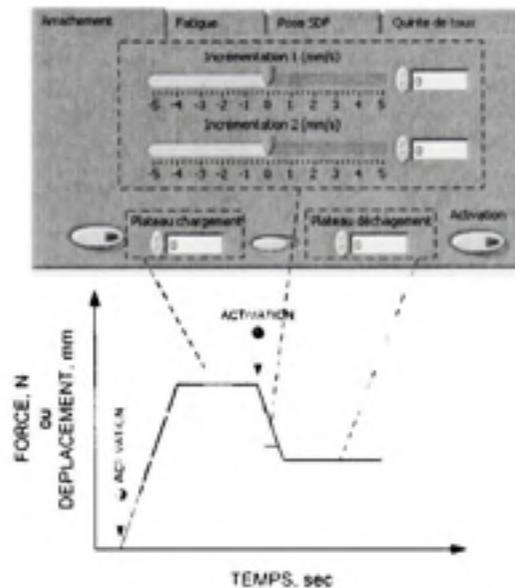


Figure 2.10 Paramètres de fonctionnement pour l'arrachement.

Onglet Fatigue

L'onglet « Fatigue » offre trois paramètres à régler pour le signal sinusoïdal, soit l'amplitude, la fréquence et le décalage (offset), tel qu'illustré à la figure 2.11. L'utilisateur peut également introduire un décalage entre les signaux. Un compteur enregistre le nombre de cycles appliqués.

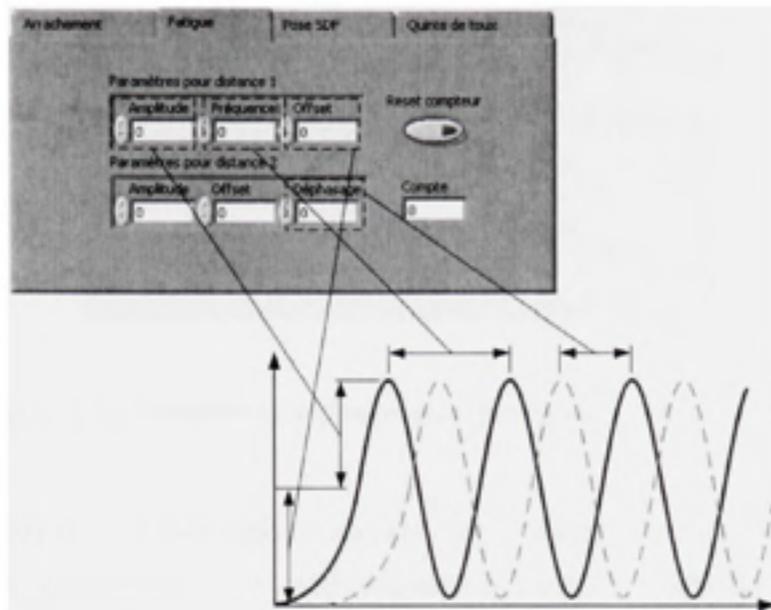


Figure 2.11 Paramètres de fonctionnement pour la fatigue.

Onglet Quinte de toux

L'onglet « Quinte de toux » permet à l'utilisateur de fixer les paramètres régissant l'amplitude et la forme du signal triangulaire simulant une quinte de toux. Parmi les paramètres modulables, notons :

- Amplitude, en newtons, de la quinte de toux.
- Asymétrie du triangle. Un facteur de 0,5 génère un triangle isocèle.
- Retard du départ du triangle, en seconde.
- Largeur du triangle, en seconde.

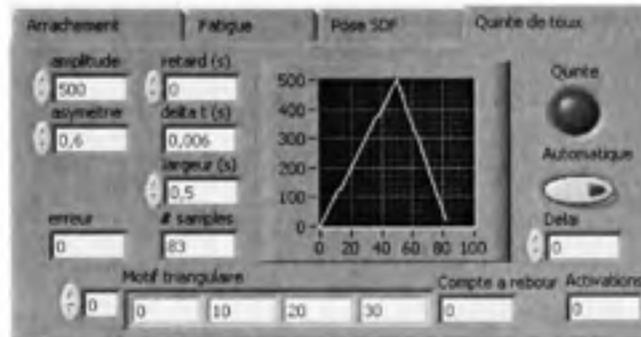


Figure 2.12 Paramètres de fonctionnement pour la quinte de toux.

Le bouton « Quinte », lorsqu'activé, applique une seule quinte de toux au sternum. Cependant, pour générer une toux automatiquement pour les essais sur longue durée, le bouton « Automatique » doit être activé. La case « Délai » gère le temps, en seconde, entre l'application de deux quintes de toux.

2.4 Remarques et recommandations

Remarque 1: sept vis à épaulement tiennent en place chacune des moitiés du sternum (figure 2.4). Ces vis en acier causent une usure prématurée du support en aluminium, étant donnée la dureté moins importante de l'aluminium vis-à-vis l'acier.

- Recommandation: un support fait de matériau plus résistant viendrait évidemment réduire cette usure.

Remarque 2: l'emplacement des trous de fixation sur le modèle de sternum artificiel n'est pas optimal. En effet, tous les essais ont été interrompus parce que les côtes du modèle résistaient rarement au dessus de 1500 N, la position des trous causant une concentration de contrainte dans le matériau du modèle.

- Recommandation: en rapprochant les trous de fixation de la ligne de coupe, on diminuerait la concentration de contrainte dans le matériau, tel qu'illustré à la figure 2.13.

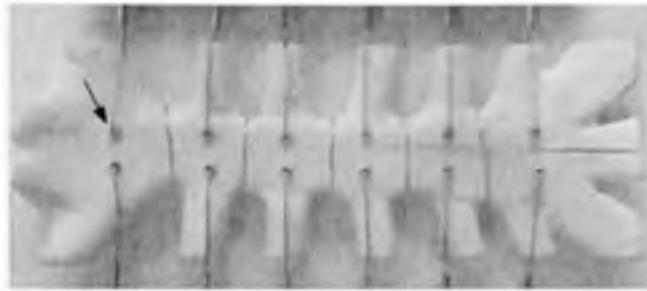


Figure 2.13 *Positionnement des trous de fixation.*
(Tiré de Zeitani et al., 2006)

Remarque 3: pour assurer une lecture plus précise des capteurs de pression, des disques en polymère ont été collés sur les têtes des capteurs. Cependant, l'épaisseur des disques varie d'un capteur à l'autre. Une différence de $292\ \mu\text{m}$ est observée entre la plus grande et la plus petite des épaisseurs. Comme chacun des capteurs a toujours été utilisé à la même position sur la ligne de coupe du sternum, il y a lieu de se demander si cette différence peut influencer la lecture globale des forces en compression. La figure 2.14 présente la moyenne des forces en compression obtenue pour le SmartCable et le fil en acier Ethicon, avec, en pointillé, l'épaisseur pour chacun des capteurs. Il serait imprudent d'avancer qu'une corrélation bien définie existe entre les épaisseurs de disques et les résultats obtenus en compression. Néanmoins, on ne peut ignorer que les courbes de force en compression et de l'épaisseur des capteurs suivent une certaine tendance.

- Recommandation : de nouveaux disques, avec un tolérancement plus serré, viendrait confirmer si la différence d'épaisseur entre les capteurs a une influence significative sur la lecture des forces en compression.

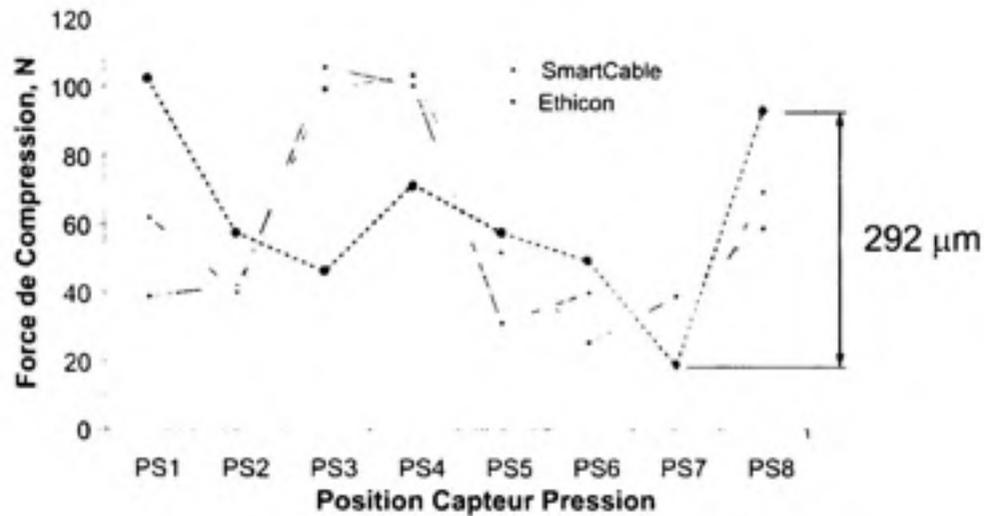


Figure 2.14 Force en compression vs position des capteurs.

Remarque 4: la coupe longitudinale du sternum est complétée sur une scie à ruban et non sur le banc d'essai même. Lorsque les moitiés de sternum sont fixées sur les supports, les vis à épaulement viennent légèrement déformer le sternum. Cette déformation est due aux légères différences de positionnement entre les trous de fixation sur le support du banc d'essai et les trous percés sur le modèle. Les surfaces de coupe, au départ parallèles, se torsadent et une ouverture est créée, tel qu'illustré à la figure 2.15.

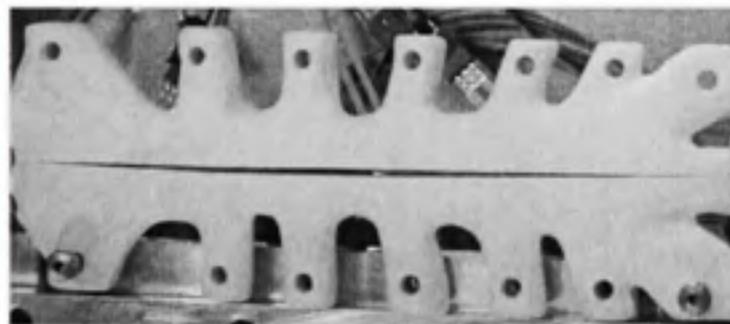


Figure 2.15 Ouverture créée à la ligne de coupe lors de l'installation du sternum sur le banc d'essai.

Cette ouverture, bien que représentée au milieu du sternum ci-dessous, est en réalité dans la région du xiphoïde et moins importante que celle illustrée ci-dessus lorsque l'installation est complète. Cette ouverture, combinée à l'épaisseur des capteurs, peut expliquer la baisse des lectures de force en compression aux capteurs 5, 6 et 7.

- Recommandation : pour régler le problème, la coupe du sternum doit être complétée lorsque le sternum est complètement installé sur le banc d'essai, ce qui n'a pu être fait dans le cadre de ce projet car aucune scie sternale n'était disponible et la largeur de la tête de coupe d'une scie sauteuse est trop importante, s'accrochant entre autres sur les vis à épaulement.

CHAPITRE 3

RÉSULTATS

3.1 Résultats des essais en arrachement sur une boucle

Douze essais sur une seule boucle de SmartCable ont été complétés afin de déterminer la valeur moyenne en arrachement et le niveau de répétitivité des installations. Une valeur seuil de 250 N, calculée par Casha (Casha, 1999) et représentant la force maximal théoriquement supportée pas une boucle de SDF à 6 fils lors d'une quinte de toux, doit être dépassée.

Sept des douze échantillons dépassent la limite de 250 N (figure 3.1). Une force moyenne avec écart-type de 268 ± 58 N est obtenue, avec une force minimum de 180 N et une force maximum de 380 N.

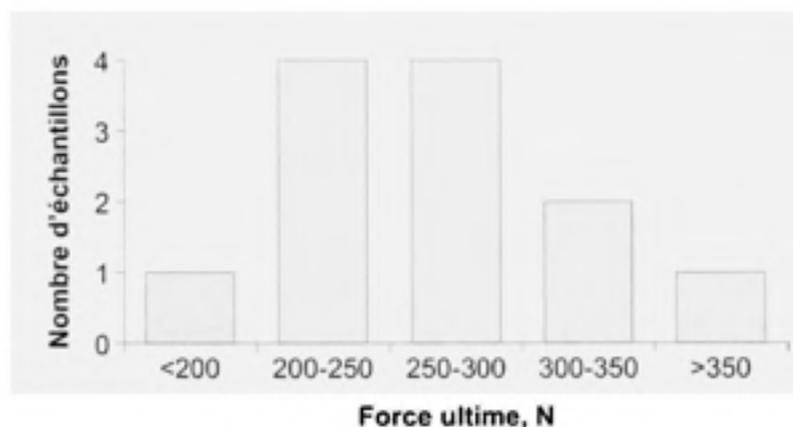


Figure 3.1 *Histogramme des forces ultimes en arrachement pour une seule boucle de SmartCable.*

3.2 Résultats des essais comparatifs

Des essais comparatifs en mode statique et dynamique (simulation de quinte de toux) sont complétés avec cinq échantillons par SDF pour chacun des modes. Une configuration à 7 fils est utilisée pour les deux SDF, avec un fil transsternal au manubrium et au xiphoid et 5 fils péristernaux le long du corps du sternum (figure 2.4).

3.2.1 Mode statique

Les deux systèmes ont un comportement similaire (figure 3.2) avec une ouverture à la ligne de coupe plus importante dans la région inférieure (points MS2 et X) du sternum qu'à la région supérieure (points M et MS1). Des différences significatives sont observées à 1200 N, avec le fil en acier inoxydable permettant une plus petite ouverture (0.47 ± 0.13 mm) que le SmartCable (0.82 ± 0.20 mm) au point MS2. Sous 1200 N, on ne note pas de différence significative entre les deux SDF.

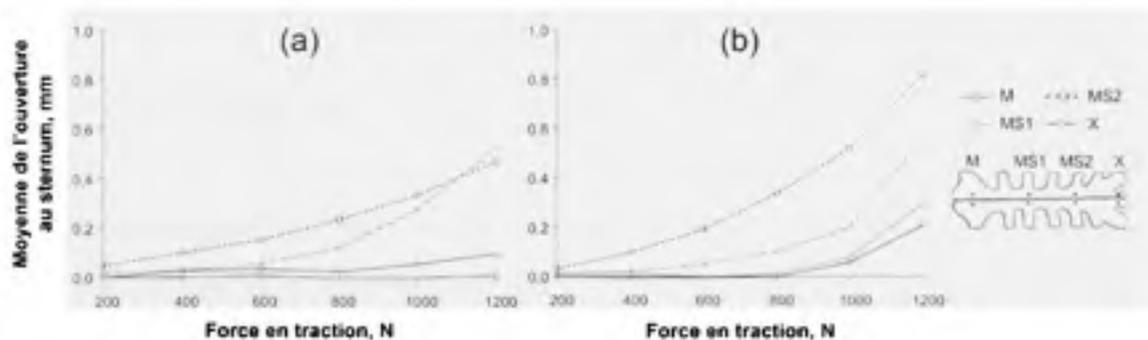


Figure 3.2 Ouverture au sternum en fonction de la force de traction appliquée pour (a) le fil d'acier inoxydable et (b) le SmartCable.

Une différence significative est cependant observée pour la force en traction nécessaire afin de complètement séparer les moitiés de sternum. Le SmartCable et le fil en acier inoxydable permettent une ouverture complète à 1034 ± 57 N et 1221 ± 73 N respectivement. La force

résiduelle relative en compression et l'ouverture permanente entre les moitiés de sternum ne démontrent pas de différence significative. Après un cycle complet, $40 \pm 4\%$ et $46 \pm 6\%$ de la force initiale de compression est réappliqué et un déplacement permanent au point le plus sollicité (MS2) de 0.13 ± 0.08 mm et 0.11 ± 0.12 mm est obtenu pour le fil en acier et le SmartCable respectivement.

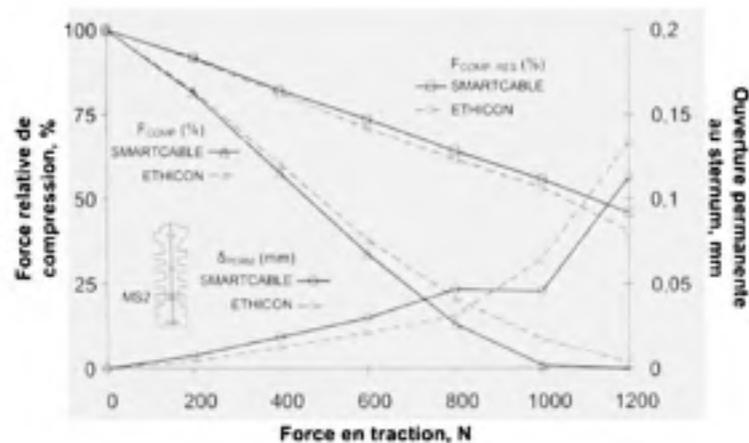


Figure 3.3 Force résiduelle en compression ($F_{COMP.RES}$) et ouverture permanente au sternum (δ_{PERM}) en fonction de l'application et du relâchement d'une force en traction.

3.2.2 Mode dynamique

Les essais dynamiques font toutefois ressortir une différence significative entre le fil d'acier et le SmartCable. En effet, un plus grand pourcentage de la force initiale de compression est réappliqué à la suite d'une quinte de toux simulée pour le SDF en AMF. Au 100^e cycle, c'est $53 \pm 8\%$ de la force initiale qui est réappliquée pour le fil en acier, contrairement à $64 \pm 4\%$ pour le SmartCable.

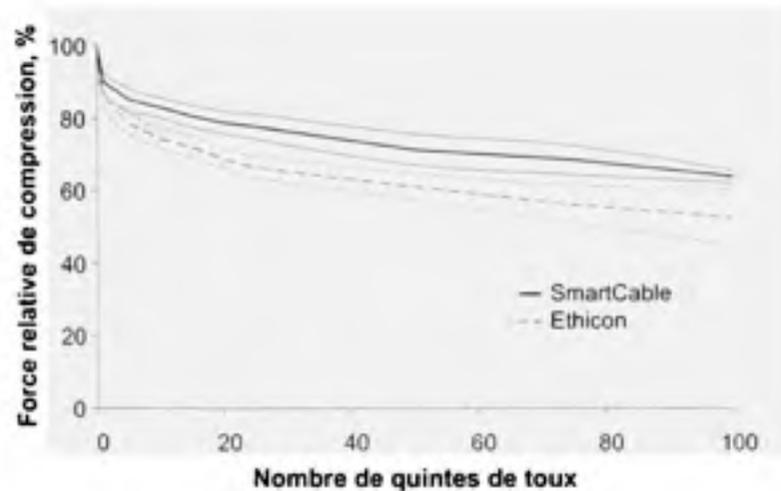


Figure 3.4 Force résiduelle en compression en fonction du nombre de quintes de toux appliquées.

3.3 Discussion

Les essais en mode statique démontrent que le fil en acier inoxydable est plus rigide que le SmartCable avec une ouverture moins prononcée aux points les plus sollicités (MS1 et MS2). Cependant, l'absence de différences significatives sous une force de traction de 1200 N nous indique que les rigidités du SmartCable et du fil en acier installés ne sont pas si éloignées l'une de l'autre. Aussi, l'absence de différences significatives pour l'ouverture permanente après un cycle complet est un résultat inattendu. En effet, étant donné la plus grande surface de contact avec l'os, on devrait s'attendre à une diminution de la contrainte de contact. Des essais sur un modèle plus simple doivent être complétés afin de confirmer les résultats obtenus et de bien évaluer ce critère de performance. Enfin, une plus grande force en traction est nécessaire au fil d'acier pour complètement séparer le sternum, avec le SmartCable permettant une ouverture complète à une force d'environ 15% inférieure à la valeur moyenne de fil d'acier (1221 N). En considérant ces résultats, on peut conclure qu'une fois le sternum ouvert, le fil d'acier permet une ouverture inférieure au SmartCable. Cependant, lorsqu'il n'y a pas d'ouverture, les deux systèmes se comportent de manière similaire.

Les essais en mode dynamique démontrent une plus grande force résiduelle en compression réappliquée par le SmartCable après application et retrait répétitif d'une force disruptive. Ce résultat est attendu étant donné la nature du matériel du SmartCable et du comportement associé aux AMF, tel qu'expliqué à la section 1.4.1. De plus, des études préliminaires complétées (Baril, 2005; Baril *et al.*, 2006) et évaluant la force résiduelle en compression ont démontré que numériquement, la force relative résiduelle en compression réappliquée est supérieure de 60% pour une fermeture superélastique que pour une fermeture en acier inoxydable. Expérimentalement, l'utilisation d'une suture en AMF a permis un gain de 30% par rapport au fil d'acier. Les résultats obtenus dans le cadre de ce projet de recherche confirment donc la tendance selon laquelle l'utilisation d'une suture en AMF confère un gain certain par rapport au fil d'acier au niveau de la force résiduelle en compression.

On constate également que les ouvertures au sternum mesurées dans le présent projet sont beaucoup plus petites que celles obtenues par d'autres auteurs utilisant le même modèle de sternum artificiel, peu importe la configuration de pose pour fils utilisée. Deux facteurs expliquent cet écart : la méthode de fixation du sternum et la méthode de mesure d'ouverture au sternum, particulières pour chacune des études. Le tableau 3.1 présente les ouvertures mesurées pour quelques études.

Tableau 3.1 Ouverture au sternum dans la littérature

Étude	Force traction max., N	Ouverture max., mm	Lieu de mesure
Pai <i>et al.</i> (Pai, 2005)	180	0.53±0.46	Cibles près de la ligne de coupe
Dasika <i>et al.</i> (Dasika, 2003)	400	1.70±0.47	Entre les plaques de fixation
Cohen <i>et al.</i> (Cohen, 2002)	1223	1.41	Au vérin hydraulique
Étude actuelle	1200	0.47±0.13	Cibles près de la ligne de coupe

Tel qu'illustré à la figure 3.5a, Pai utilise un système de câbles et tendeurs reliés individuellement à chaque côte. Ce système possède un haut niveau d'accommodement, résultant en des ouvertures importantes. Dasika (figure 3.5b) utilise également système à câbles mais ces-derniers sont reliés à deux paires de plaques sécurisant le sternum à travers les espaces intercostaux, réduisant ainsi le niveau de d'accommodement du système car ils ont une rigidité plus importante. Ce système a amené à des ouvertures plus petites que pour Pai. Cohen (figure 3.5c) a encastré les côtes 2 à 5 dans un moule spécialement conçu en utilisant un polymère. Cette méthode rigide a produit des déplacements plus petits à la ligne de coupe du sternum que Pai et Dasika. Finalement, dans notre cas, la méthode de fixation est la plus restrictive de toutes en ayant toutes les côtes sécurisées au plateau de montage, ce qui a produit les déplacements les plus faibles. Il appert qu'une méthode de fixation plus accommodante mène vers des ouvertures au sternum plus importantes.

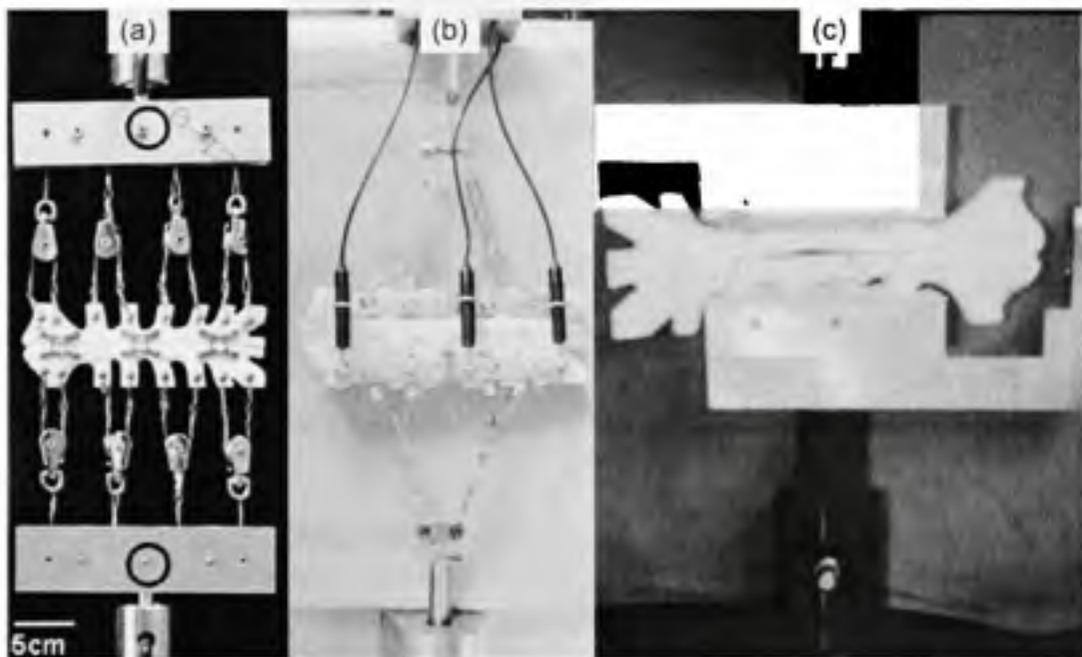


Figure 3.5 Méthode de fixation pour (a) Pai, (b) Dasika et (c) Cohen.
(Tiré de (a) Pai, 2005, (b) Dasika, 2003 et (c) Cohen, 2002)

De plus, la technique utilisée pour mesurer l'ouverture au sternum a également une influence sur l'amplitude des déplacements mesurés entre les moitiés de sternum. Cohen a évalué l'ouverture en mesurant indirectement le déplacement au vérin tandis que Dasika a utilisé un potentiomètre linéaire installé aux plaques sécurisant les côtes du sternum artificiel. Dans notre cas, un extensomètre vidéo mesure les déplacements en quatre points près de la ligne de coupe: par conséquent, les déformations élastiques des côtes sous tension sont exclues des résultats. En effet, tel qu'illustré à la figure 3.6, les mesures entre deux points aux plateaux ainsi que près de la mesure de coupe sont comparés. Sous tension, les plateaux et le sternum se déforment, et l'on mesure un déplacement entre les points (ΔL). En soustrayant de la longueur finale la longueur d'origine (L_0), on peut comparer le déplacement résultant de la mise sous tension pour chacune des paires de points.

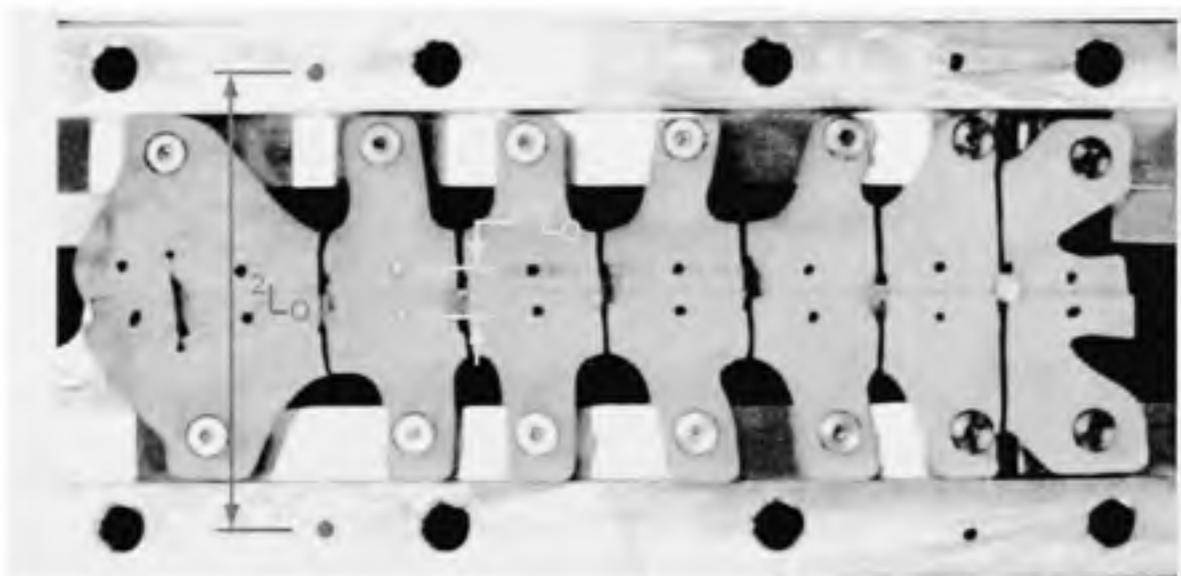


Figure 3.6 Points utilisés lors de la mesure des écarts entre plateaux et moitiés de sternum.

Une différence de 0.78 mm est obtenue entre les moyennes de déplacement des plateaux (1.25 mm) et l'ouverture au sternum (0.47 mm), attribuable à la déformation élastique des côtes lors de la mise sous tension.

3.4 Recommandations

Complétion d'essais sur modèle plus simple afin d'évaluer la relation entre la force externe appliquée au modèle et la force en compression entre les moitiés de sternum. Les forces initiales en compression de 557 ± 30 N et 462 ± 51 N mesurées lors de l'installation des SDF par fils et par tresse, respectivement, sont loin des valeurs nécessaires en traction afin de séparer complètement le sternum, soit 1034 ± 57 N et 1221 ± 73 N. L'origine de cet écart est difficile à déterminer: les différences d'épaisseur entre les capteurs de pression, l'ouverture naturelle présente à la ligne de coupe ainsi que la déformation des côtes sous tension ont certainement un rôle à jouer. Pour éliminer ces facteurs, un nouveau montage est proposé à la figure 3.7. Ce montage est composé d'un mors de type trident (1) où s'insère un bloc en polyuréthane simulant le sternum. Un SDF (3) est installé autour du bloc et trois capteurs de pression sont installés entre les deux blocs.

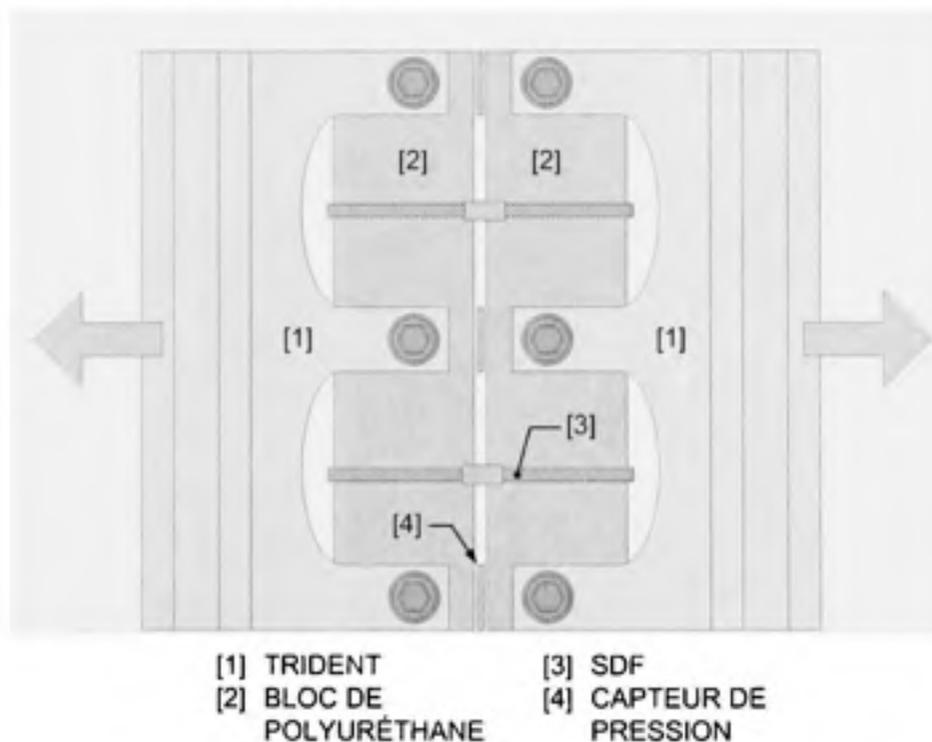


Figure 3.7 Montage proposé pour de futurs essais comparatifs.

Cette façon de faire permettra l'évaluation de la force en traction nécessaire pour séparer le sternum de façon plus précise. L'extrapolation au sternum complet reste hasardeuse, mais les comparaisons entre fils et tresse sont néanmoins valides. De plus, on sera en mesure d'évaluer quelle est la limite en tension sans bris prématuré du modèle. Enfin, la force résiduelle en compression et la capacité du SDF à couper à travers l'os artificiel seront quantifiées plus précisément.

CHAPITRE 4

DÉVELOPPEMENT D'UN OUTIL D'INSTALLATION

4.1 Cahier des charges

L'outil d'installation doit compléter les étapes (b) et (c) de l'installation d'une boucle (figure 2.5, section 2.2.5), soit :

1. Application d'une consigne précise en tension à la boucle du SDF. Cette tension doit être ajustable.
2. Liaison permanente de la boucle à l'aide d'un manchon déformé plastiquement (sertissage).

De plus, les critères de design suivants doivent être visés :

1. La mise sous tension, le sertissage et la coupe subséquente de l'excédent de tresse doivent être complétés avec un minimum de manipulations de la part de l'utilisateur. Si possible, la coupe de l'excédent de tresse doit être complétée lors de la manipulation nécessaire au sertissage.
2. Les mécanismes doivent être réduits au minimum en plus d'être facilement démontables afin de faciliter le processus de stérilisation qui doit être complété individuellement pour toutes les pièces du prototype.
3. L'outil d'installation se doit d'être le plus léger possible pour faciliter les manipulations.
4. La pose d'une boucle doit pouvoir être complétée par un seul utilisateur.

Évidemment, il est très difficile, voire impossible, d'atteindre tous ces critères de design. Non seulement l'outil d'installation présenté dans le cadre de ce projet n'est le résultat que des premières itérations de conception, mais certains objectifs précédemment énumérés sont contradictoires. En effet, il est difficile d'atteindre un haut niveau d'automatisation tout en

maintenant un nombre minimum de pièces mécaniques simples et facilement démontables. En effet, un haut niveau d'automatisation implique invariablement un degré de sophistication des mécanismes importants. C'est pourquoi le manquement à certains de ces critères de design ne doit pas être considéré comme un échec mais plutôt comme un indicateur de l'avancement du prototype par rapport à une éventuelle version finale.

4.2 Premiers concepts

Quelques concepts ont été avancés sur papier avant la réalisation d'un premier prototype. Les premières ébauches proposent surtout un système à glissière où la tresse suit un mouvement de translation pour lui imposer une tension. Un premier prototype a d'ailleurs été complété selon ce principe de fonctionnement. Une vue de profil du prototype est illustré à la figure 4.1.

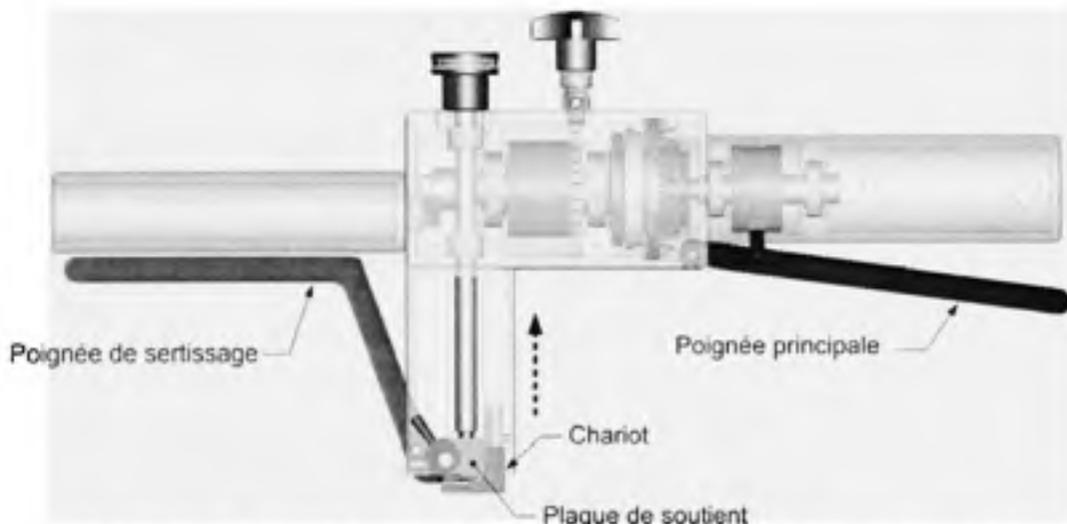


Figure 4.1 Premier prototype développé pour la pose du SDF à AMF.

Brièvement, la tresse est positionnée sur un chariot où une plaque de soutien vient s'accrocher. En actionnant la poignée principale, on impose une translation vers le haut (flèche pointillée, figure 4.1) de la plaque de soutien. Ce faisant, une tension est appliquée à la tresse. Un limiteur de couple interrompt toute transmission de mouvement supplémentaire

à la plaque de soutien une fois la tension désirée atteinte. Enfin, en actionnant la poignée de sertissage, on vient déformer plastiquement un manchon, rendant ainsi l'installation de la boucle permanente.

L'appareil s'est avéré trop complexe à manipuler, lourd et peu ergonomique, en partie dû au principe de fonctionnement utilisant le mouvement de translation. Une itération supplémentaire, éliminant tout mouvement de translation, a donc été jugée nécessaire. Le résultat de cette itération est présenté à la section 4.3.

4.3 Description du prototype actuel

Pour chacune des quatre étapes énumérées à la section 2.2.5, une description des mécanismes du prototype de l'outil d'installation permettant d'accomplir la dite étape est complétée.

4.3.1 Passage de la tresse

Le passage de la tresse s'effectue sans l'apport de l'appareil, de la même façon que pour un fil en acier inoxydable. Les configurations de pose utilisées pour le fil en acier sont facilement reproduites par le SmartCable. La tresse est assemblée avec aiguille et manchon (figure 4.2).

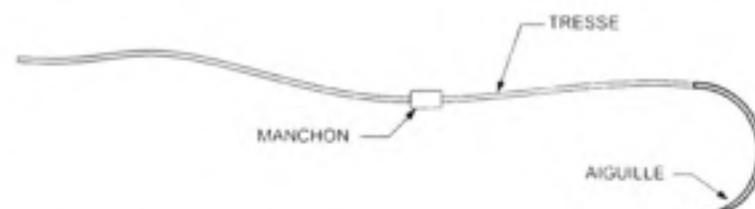


Figure 4.2 Tresse assemblée avec aiguille et manchon.

4.3.2 Application d'une consigne en tension

La figure 4.3 montre la vue de face, de profil et d'élévation du prototype.

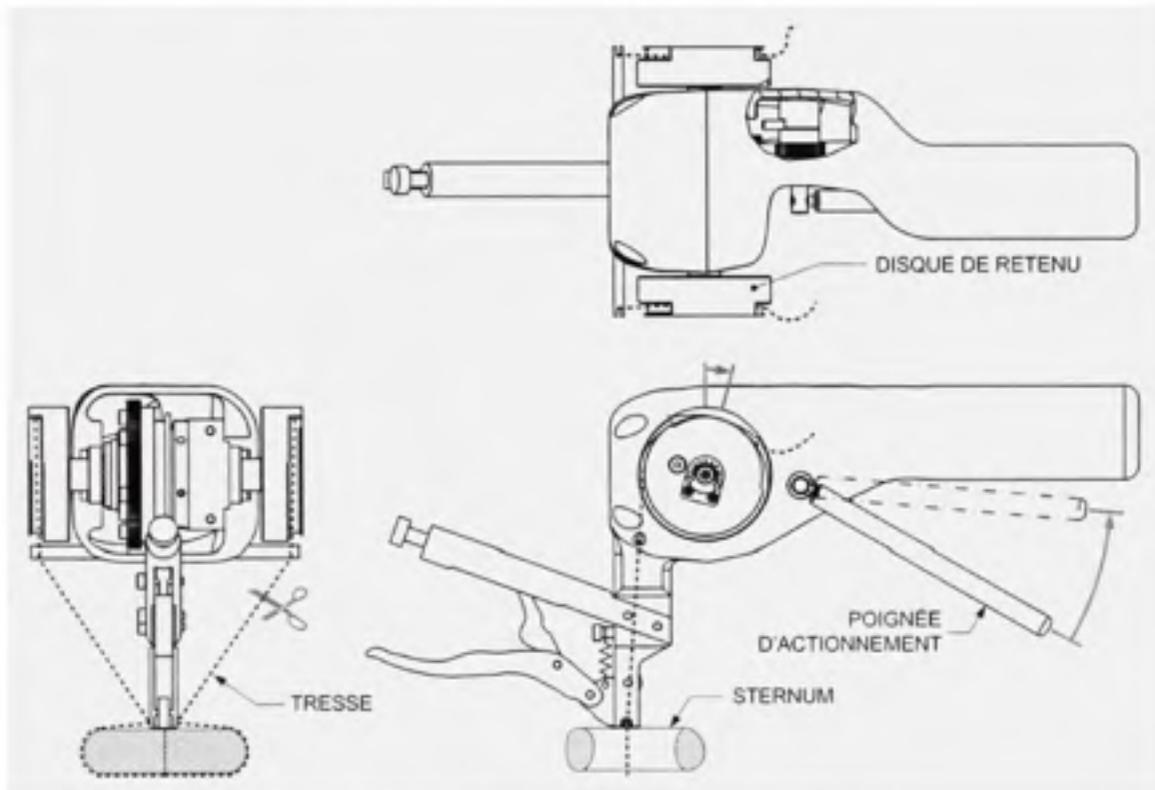


Figure 4.3 *Vue globale de l'appareil d'installation.*

En entraînant la poignée d'actionnement vers le haut, une rotation est imposée aux disques de retenu (les flèches indiquent le sens du mouvement pour la poignée et le disque à la figure 4.3). Ce faisant, le SDF s'enroule autour de la came, créant ainsi une tension sur la boucle du SDF.

Précisons le mécanisme de fonctionnement des disques de retenu, nécessaire à l'application d'une tension à la tresse. Une fois le passage de la tresse autour du sternum complété, l'appareil est positionné au dessus du sternum et les extrémités du SDF sont fixées à l'aide de disques de retenu. La figure 4.4 illustre le principe de fonctionnement pour l'un de ces

disques. Un premier mouvement de rotation horaire est nécessaire de la part de l'utilisateur afin de créer un espace entre la came et le mur de retenu (figure 4.4a); la tresse est ensuite passée à travers cet espace et l'utilisateur relâche prise; un ressort, au centre de la came, repousse la came vers le mur de retenu en sens antihoraire (figure 4.4b). La surface moletée de la came, combinée à la pression exercée par le ressort, font en sorte que la tresse est maintenue en place lors de l'application de la tension.

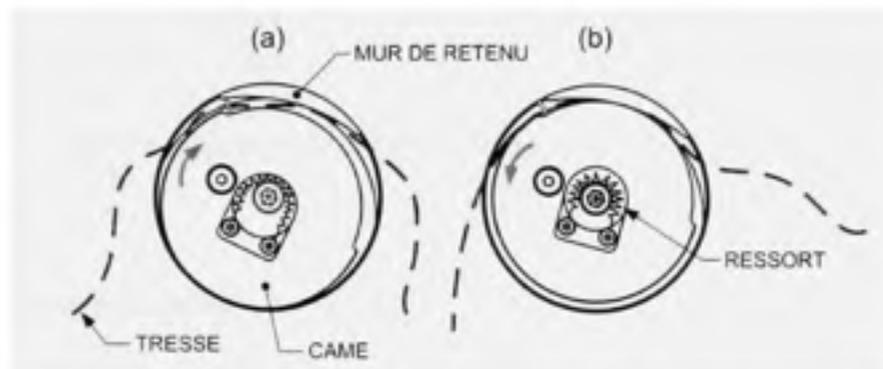


Figure 4.4 Principe de fonctionnement d'un disque de retenu lors de (a) l'installation de la tresse et du (b) relâchement de la came.

Lorsque la consigne en tension est atteinte, un limiteur de couple entre en action et libère les disques de retenu de toute rotation supplémentaire. La poignée d'actionnement peut encore être entraînée, mais aucune rotation supplémentaire n'est transmise aux disques de retenu. Des roues libres à rouleaux viennent empêcher toute rotation contraire aux disques pouvant causer un relâchement de la tension appliquée au SDF. La vue de coupe présentée à la figure 4.5 illustre le mécanisme présent entre la poignée d'actionnement et l'arbre principal assurant la transmission de mouvement.

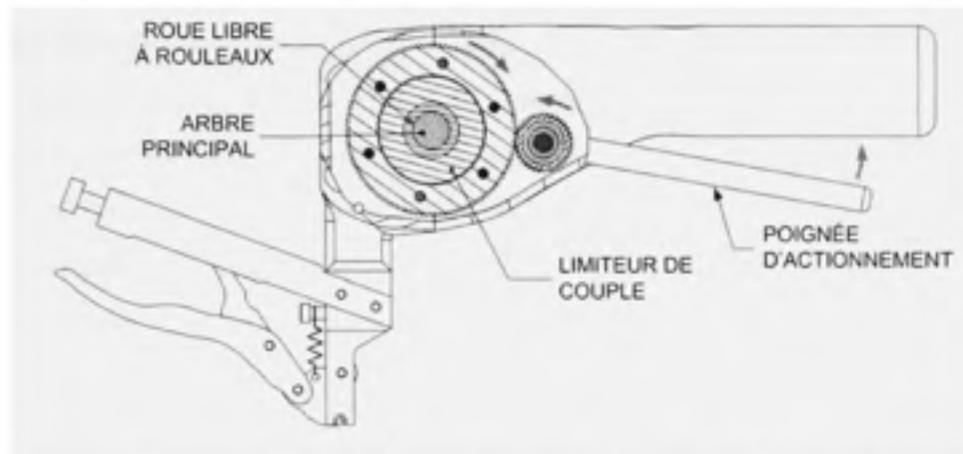


Figure 4.5 *Vue de coupe du mécanisme d'entraînement.*

4.3.3 Sertissage du manchon

Lorsque la tension désirée est appliquée à la boucle du SDF, le manchon est déformé plastiquement pour retenir la boucle en place de façon permanente. Le manchon a préalablement été positionné au pied de l'appareil lors de l'étape précédente. L'utilisateur, en actionnant la poignée de sertissage vers le haut (figure 4.6a), pousse le marteau vers l'enclume, ce qui écrase le manchon (figure 4.6b).

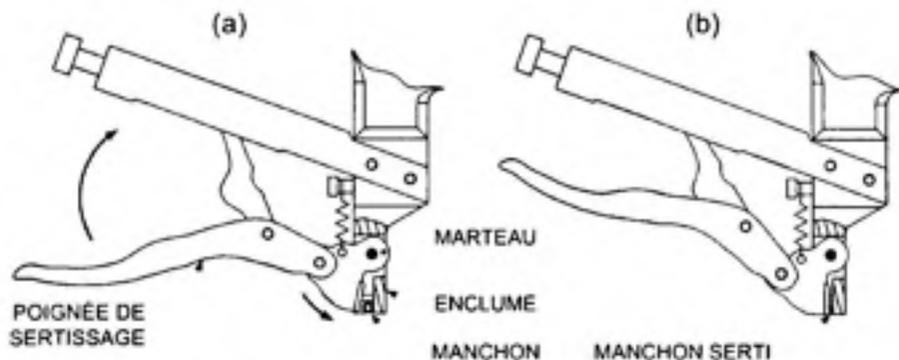


Figure 4.6 *Principe de fonctionnement du pied de l'appareil lors de (a) la pose du manchon et du (b) sertissage du manchon.*

L'intensité de la déformation appliquée au manchon peut également être réglée en ajustant la distance de la vis d'ajustement (figure 4.7). Plus la vis a de filets engagés dans le manchon, plus l'usager a de jeu initial par rapport à la poignée lors du sertissage. La figure 4.7 montre la différence pour un engagement d_2 (b) supérieur à d_1 (a); la poignée de sertissage a une position de départ beaucoup plus basse pour (b) que pour (a), permettant ainsi l'application d'une plus grande force en compression.

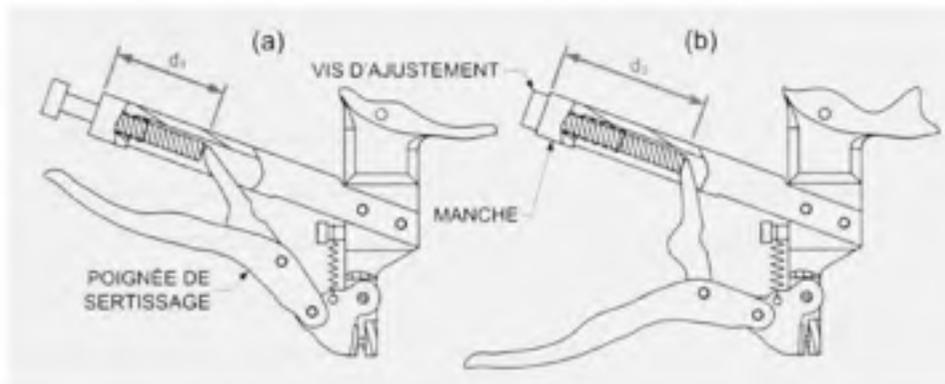


Figure 4.7 *Positionnement de la vis d'ajustement pour le sertissage pour une position de la poignée de sertissage (a) haute et (b) basse.*

4.3.4 Coupe de l'excédent de SDF et réarmement de l'outil

Une fois le sertissage complet, la tresse est coupée à la section comprise entre le pied de l'appareil (où a lieu le sertissage) et les disques de retenu, libérant ainsi l'outil d'installation (figure 4.3). Une coupe supplémentaire près du manchon sert est ensuite nécessaire pour bien enlever l'excédent. On réarme ensuite l'appareil en enlevant la tresse coincée dans la came. L'outil est à nouveau prêt à réinstaller une autre boucle.

4.4 Remarques

L'outil d'installation développé propose une amélioration des appareils existants sous deux aspects. Premièrement, le contrôle automatique de la mise sous tension, impossible pour tous les mécanismes existants, est implanté. Cette automatisation permet de ne pas dépasser la consigne en tension, s'assurant ainsi d'une répétitivité des caractéristiques mécaniques du SDF lors de l'installation. Deuxièmement, le mécanisme développé élimine tout mouvement en rotation de la part du chirurgien, s'assurant ainsi d'une plus grande stabilité lors de la manipulation de l'appareil et, par conséquent d'une plus grande facilité de manipulation.

Cependant, les critères de design énumérés à la section 4.1 ne sont pas tous atteints. En effet, l'application d'une consigne précise en tension au SDF est complétée mais l'ajustement de cette consigne s'avère laborieuse. En effet, il faut démonter une bonne partie de l'appareil afin d'ajuster le limiteur de couple et ainsi modifier la limite en tension appliquée au SDF. Cette façon de faire est évidemment à modifier pour une éventuelle itération du présent prototype. Le prototype ne permet pas la coupe automatique de l'excédent de la tresse et les étapes d'installation (mise sous tension, sertissage et coupe de l'excédent) sont complétées à l'aide de manipulations distinctes, augmentant ainsi le temps d'opération (entre 12 et 15 minutes pour 7 tresses) et la complexité de la procédure d'installation. Enfin, le prototype développé est suffisamment léger (2 kg), soit un poids similaire aux scies sternale utilisées en salle d'opération. Cependant, un meilleur balancement de cette masse augmenterait nécessairement l'ergonomie, et par conséquent, la facilité de manipulation.

Néanmoins, les mécanismes sont simples et faciles à démonter et la pose d'une boucle est possible avec un seul usager. Le tableau 4.1 résume les points de comparaisons entre une installation manuelle et avec appareil.

Tableau 4.1 *Comparaison des installations de SDF avec appareil et manuelle*

Critères	Installation du SDF	
	avec appareil	à main
Rapidité d'installation	-	+
Répétitivité des installations	+	-
Simplicité de la procédure	-	+
Ergonomie des manipulations	+	-

4.5 Recommandations

- Remplacer le système d'entraînement mécanique par un système électrique. Tel qu'illustré à la figure 4.8, le remplacement du système mécanique par un système électrique permettrait l'élimination de la poignée d'actionnement par un bouton d'actionnement (indiqué en rouge). Bien que plus complexe, cette façon de faire éliminerait une étape importante et simplifierait la pose du SDF. La rapidité d'installation ainsi que la simplicité de la procédure s'en trouverait améliorée. Par contre, pour la stérilisation, il faudrait alors isoler le mécanisme dans un boîtier scellé, compliquant ainsi la fabrication de l'appareil et augmentant considérablement le coût.

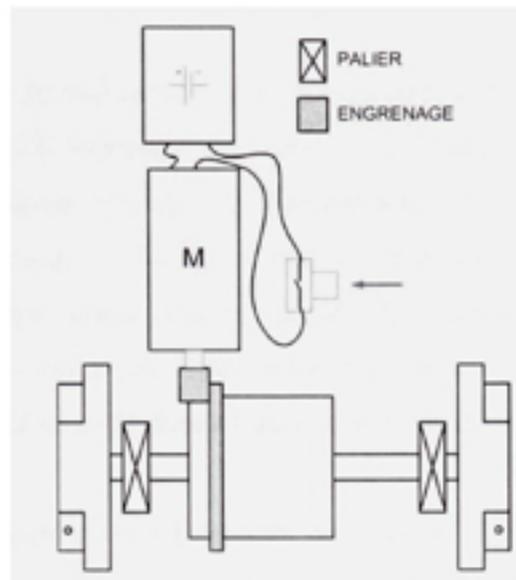


Figure 4.8 *Vue de dessus du schéma d'un système d'entraînement électrique.*

- Le processus de sertissage doit être optimisé tant au niveau de la forme du marteau et de l'enclume qu'au niveau de la forme et dimension du manchon utilisé. Seuls des manchons de forme cylindriques ont été utilisés dans le cadre de ce projet.

CONCLUSION

Afin de réduire le risque de complications postopératoires à la suite d'une sternotomie, un nouveau type de système de fermeture est proposé : le SmartCable, une tresse en alliage à mémoire de forme fabriquée à partir de filaments de NiTi. L'implémentation de cette technologie a nécessité, dans un premier temps, le développement d'une méthodologie et d'un banc d'essai novateur permettant la mesure de nouveaux critères de performance mettant en lumière les avantages de l'utilisation d'un SDF en AMF et dans un deuxième temps, le développement d'un outil d'installation afin de faciliter la pose du SDF.

Le banc d'essai mis sur pied permet la mesure de nouveaux critères d'évaluation; certaines modifications s'imposent cependant avant la poursuite des essais de manière à corriger certaines lacunes. De même, l'outil développé permet la pose du SDF en AMF mais une nouvelle itération du concept est nécessaire.

Parmi les résultats obtenus à la suite des essais comparatifs entre le SmartCable et le fil en acier inoxydable, on note que :

- Le SmartCable et le fil en acier offre une rigidité semblable, le fil en acier ayant un léger avantage sur le SmartCable en ce qui concerne les points MS1 et MS2 au-dessus de 1200 N.
- Le SmartCable réapplique une plus grande force en compression entre les moitiés de sternum à la suite de l'application et du retrait répété d'une force disruptive.

Les prochaines étapes nécessaires pour l'avancement du projet consistent en :

- Changement du matériau du support du banc d'essai par un matériel plus résistant afin de diminuer l'usure lors de l'installation des vis d'épaulement.
- Repositionnement des trous de fixation sur le modèle du sternum afin de diminuer la concentration de contrainte et ainsi éviter le bris prématuré lors de la mise sous tension.

- Utilisation de disques avec une épaisseur uniforme pour les capteurs de pression placés à la ligne de coupe du sternum.
- Développement d'une nouvelle méthode de coupe du sternum afin d'éviter l'introduction d'ouverture causée par la déformation du sternum lors de la pose.
- Complétion d'essais sur un modèle de sternum plus simple afin d'évaluer de façon plus précise les force nécessaires pour la séparation complète, les forces résiduelles en compression ainsi que la capacité du SDF à couper à travers le sternum.
- Nouvelle itération du concept d'outil d'installation. Certains aspects doivent être améliorés, notamment le processus de mise sous tension ainsi que le sertissage, présentement insuffisamment maîtrisé pour être employé.

Ces étapes complétées, l'expérimentation *in-vivo* du SmartCable sera envisageable.

ANNEXE I

« Test bench and methodology for sternal closure system testing »

M. Chartrand, V. Brailovski, Y. Baril

Submitted to the Journal of Experimental Techniques on December 20th, 2007

ABSTRACT

This paper describes a custom test bench developed to perform static and dynamic testing on sternal closure devices used to reunite both halves of a severed sternum following a median sternotomy. Complications such as dehiscence and mediastinitis, caused by sternal instability of the closure device, are associated with high mortality rates. To address this issue, new installation methods and alternatives to the commonly used stainless steel suture are proposed. However, some crucial performance characteristics are left out during evaluation. The main objective of this test bench is to perform in-depth analysis of closure devices over static and dynamic tests for a broad range of performance characteristics. The secondary objective is to familiarize users with the installation of new closure devices on bone analog models that mimic the actual mechanical behaviour of a thoracic cavity with a severed sternum.

INTRODUCTION

A sternal closure device is used to join both halves of a severed sternum following a median sternotomy, a procedure in which a longitudinal cut is performed on the breast plate to access the thoracic cavity¹. Complications such as instability, non-union and infection occur at an incidence of 0.3% to 5%, and are best prevented by maintaining stability of the closure system^{2,3}. To address these issues, new installation methods and alternatives to the commonly used stainless steel wire are evaluated⁴⁻⁹. However, some crucial performance characteristics are left out during evaluation because existing test benches lack the instruments to measure such parameters. The main objective of this test bench is to perform,

in a single setup, in-depth analysis of sternal closure devices across a broad range of performance characteristics. The secondary objective is to familiarize users with the installation of new sternal closure devices on bone analog models that mimic the actual mechanical behaviour of a thoracic cavity with a severed sternum.

The main issue with current test benches used to analyse sternal closure systems is that they do not provide a common platform on which a cardiac surgeon could perform sternum openings and closings – as he does in an operating room – and then test the installed closure device without any additional manipulations of the closed sternum. Most test benches use a computer-controlled tensile testing machine equipped with custom jigs in which the closed sternum is installed^{4, 5, 7, 8, 10-13}. This kind of vertical setup makes sternum closure impossible in a position which more closely replicates conditions met in-vivo. Having the same setup for installation and testing will allow the acquisition of data on the compression forces applied to the sternum midline during installation of the closure system. The other concern involves the loading distribution of an external disruptive force applied on the sternum midline. With the exact force distribution along the sternum midline unknown, most biomechanical tests are completed with a loading approximation that evenly distributes the disruptive force on a lateral plane. But the need for a versatile bench that could perform symmetrical as well as asymmetrical loading – assuming future research¹⁴ eventually provides additional information on the subject – was deemed necessary.

MATERIAL AND BENCH DESCRIPTION

Sternum Models. Artificial sternum models made of polyurethane (Sawbones Corporation, Vashon Island, WA, USA) with a foam density of 0.32 g/cm^3 are used. They are easily accessible and yield less variability than biological models. Moreover, Trumble *et al.* have shown that they can be used to approximate the biomechanical properties of cadaveric sterna¹³.

Traction Force. The force vector applied on the sternum can be broken down into three orthogonal planes: lateral, anterior-posterior and rostral-caudal. McGregor *et al.*¹⁵ found that

for similar traction forces, anterior-posterior and rostral-caudal oriented forces cause less sternal distraction than lateral-oriented forces, which is why we have applied disruptive forces laterally throughout our tests. While lateral forces do not exactly represent the force direction experienced in-vivo by coughing fits or deep breathing, it is an approximation used by most authors^{4, 5, 8, 10, 12, 16}. The disruptive force applied is a simulation of either deep breathing or coughing fits. The magnitude and frequency for the simulation of coughing fit and deep breathing are explained in details in the *Testing Modes and Examples of Application* section.

Test Bench Apparatus. The apparatus can be divided into three subsystems: the actual test bench, where mechanical testing occurs (Figure 1a); the control and data acquisition computerized system (see Figure 2 for a schematic of the software architecture), and the videoextensometer used to record the opening at the sternum midline.

As shown in Figure 1a, two hydraulic cylinders (1) (1 1/8-MH-TF-4-D, Scheffer Corporation, Cincinnati, OH, USA) provide lateral motion for the mobile frame (2), linked to the static frame (3) by a pair of mobile arms (4) which confine movement in the horizontal plane. The displacement of each hydraulic cylinder is controlled by a high precision servo valve (27A50F-1E02-999 Servo Valve, HR Textron Operation, Santa Clarita, CA, USA), and their strokes are individually measured by displacement laser sensor (5). Each half of the severed sternum (6) is held in place with seven shoulder screws (7) of 5 mm in diameter, passing through the rib struts.

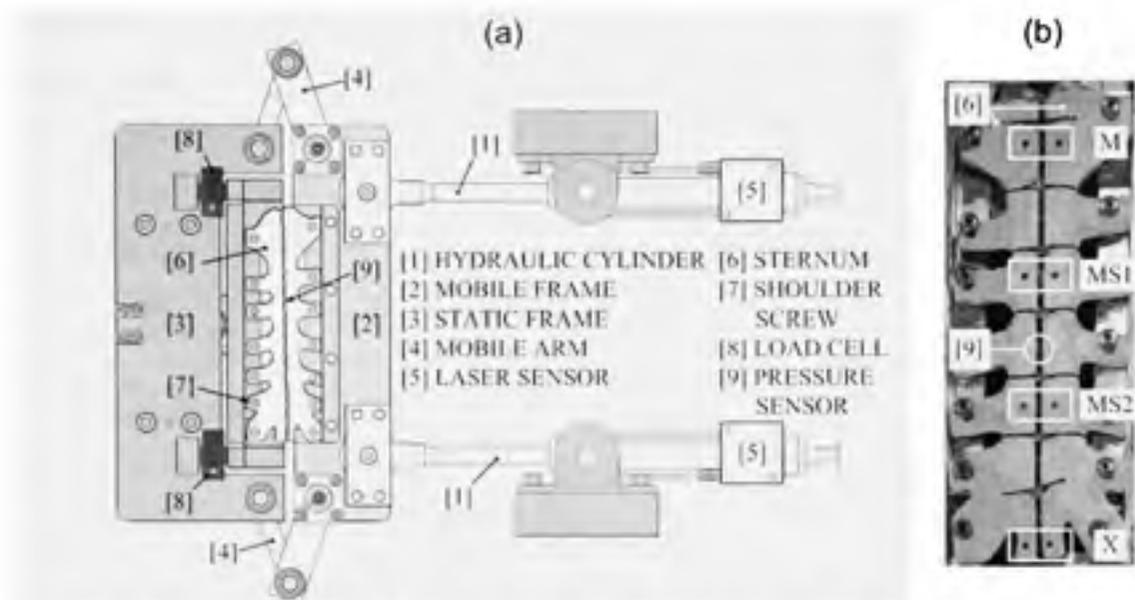


Figure 1: Schematic of the test bench (a) and closed sternum with the location markers and pressure sensors (b)

Data Acquisition. The force applied by the cylinders on the closed sternum is recorded by a set of three 200 lb (889 N) capacity load cells (8) (LC703-200, Omega Engineering Inc, Stamford, CT), with one load cell hidden under the static frame (not visible in Figure 1a). An algorithm computes the total lateral force applied on the sternum from the input of the three load cells. The force at the interface between the sternum halves is measured by a series of 100 lb (445 N) capacity pressure sensors (9) (Flexiforce A201-100, Tekscan Inc, Boston, MA, USA). A pair of thin PVC discs is glued on each side of the sensor to evenly distribute the pressure and ensure a more precise reading. Each sensor is held in place on one half of the sternum with a small metal pin pierced through the plastic of the sensor to the sternum polyurethane. A total of 8 pressure sensors are equally distributed along the sternum midline; Figure 1b shows the positioning of the fifth sensor. The sternum opening is recorded with a videoextensometer, model ME-46 and using a Dot Measurement software application (Messphysik Material Testing, Austria) at four locations, adapting a nomenclature previously used by Pai *et al.*^{8, 12}; point M is situated at the manubrium, points MS1 and MS2 at the midsternum, and point X at the xiphoid (Figure 1b).

LabView software (LabView 8.2, National Instrument Corp., Austin, TX, USA) records the instruments' readings in real-time with the NI PCI-6229 acquisition card (National Instrument Corp). Data between LabView and the videoextensometer is coordinated in post-processing with an electric signal of -9.5 to +9.5 volts, corresponding to a period of 20 seconds sent from LabView to the videoextensometer. Post-processing is performed with Excel (Microsoft Corp., Redmond, WA, USA).

Software Control. Several factors influenced the decision to develop a software control for the servo valves rather than a hardware control. First, as previously mentioned, the lateral force applied to the sternum is calculated from the input of three load cells. These calculations should be performed rapidly in order to ensure proper response for the PID controller since the lateral force is used a feedback for several modes of the test bench. Given that three load cells, eight pressure sensors and two displacement laser sensors are sending data to the acquisition card at once, a single desktop computer could not handle the graphic user interface (GUI), data backup, force calculations and PID-related computing rapidly enough. Moreover, two feedbacks are available to the user: displacement feedback (from the laser sensors) and force feedback (from the load cells). Because the different testing modes use either force feedback, displacement feedback or a mixture of the two, the values of the PID controller had to be adjustable quickly and easily, which is not possible with a hardware control. Finally, because users would be installing closure systems on the bench during hydraulic operation, security issues arose. Built-in safeguards had to be put in place in order to prevent any kind of incident. Software response to an emergency signal had to be fast and perfectly reliable at any given time.

The LabView Real-Time Module accomplishes those objectives in terms of speed and reliability, with a dedicated machine (target) running a Real-Time Operating System (RTOS). The embedded RTOS for the target is a single dedicated kernel that provides maximum reliability for embedded code, which contains the force algorithm and the PID controls. In other words, the processor is entirely dedicated to the execution of the code, with no interference from an external program which could cause a malfunction. This

deterministic programming was deemed necessary in order to achieve perfect reliability in the light of the security concerns mentioned above. Figure 2 shows schematics of the programming architecture for the test bench. The host, with the GUI, is where the user adjusts the settings (testing mode, displacement limits, oil pressure limits, PID values, etc) and sends the desired command to the target. Upon receiving the command from the host, the target computes the servo valves necessary opening based on the feedback from the instruments, thus allowing the cylinders to follow the desired signal. Meanwhile, measurements from the instruments are read by the acquisition card installed on the target, and then sent back to the host to be saved under a readable format.

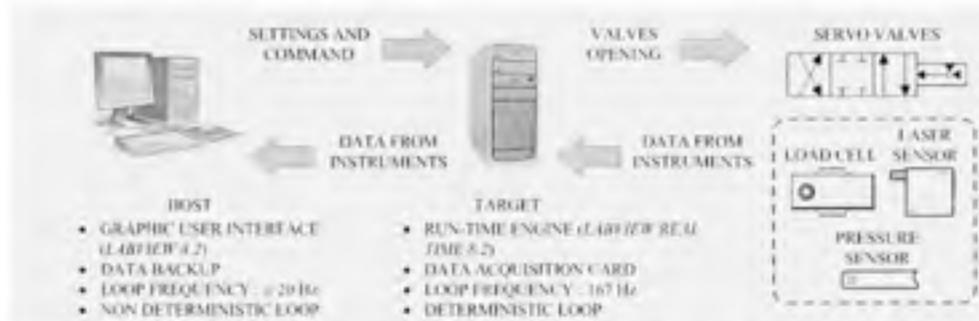


Figure 2: Software architecture of the test bench

TESTING METHODOLOGY

Looking at sternotomy as a process allows us to identify input and output variables from which performance characteristics are in turn obtained.

Input variables:

- Sternal closure system used to close the severed sternum. Any system available on the market can be installed (stainless steel wires, cables, plates, metallic ribbons, mersilene tape, SMA cables, etc).
- Compression force applied to the sternum midline during installation of the closure system ($F_{COMP,I}$) set by the user.
- Disruptive force applied to the sternum (F_{TRAC}). The amplitude and frequency of the disruption are set by the user.

Output variables:

- d. Compression force at the sternum midline ($F_{COMP,RES}$) under a disruptive force or following the application and release of a repetitive disruptive force.
- e. Sternum opening (δ) at four locations along the sternum midline (M, MS1, MS2, X).

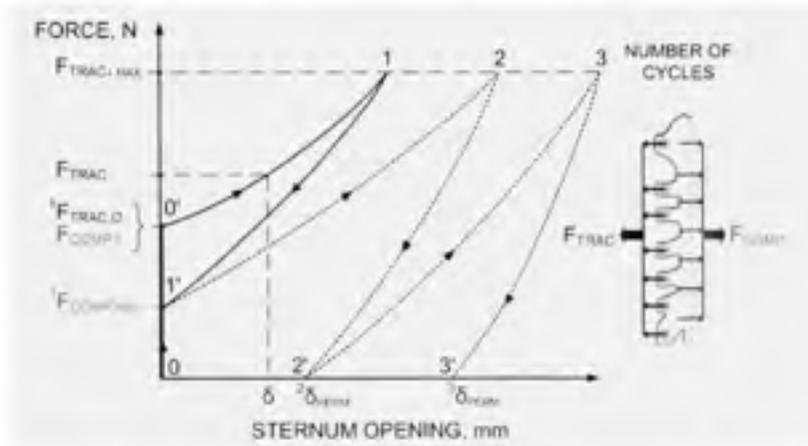


Figure 3: Performance characteristics measured

Figure 3 presents a schematic illustration of the performance characteristics obtained from the aforementioned output variables. For a given traction force ($F_{TRAC} < F_{TRAC,MAX}$), the corresponding sternum opening (δ) is measured and force-displacement curves can be plotted for each closure system. Additionally, the traction force needed to completely separate the sternum midline ($F_{TRAC,0}$) is determined (0-0' for the first cycle). Finally, the permanent sternum opening (δ_{PERM}) and residual compression force ($F_{COMP,RES}$) following a disruptive force application and release (0'-1-1', 1'-2-2' and 2'-3-3') are also obtained.

It is believed that a rigid closure system that reduces motion at the sternum midline under loading diminishes the risk of post-operative complications by promoting an earlier union of the sternum halves¹⁷. The higher the rigidity of the closure system, the smaller the sternum opening (δ) and the higher the traction force needed to initiate an opening at the sternum midline ($F_{TRAC,0}$). In our opinion however, high rigidity alone is not synonymous with a successful closure system. It has been determined in several studies^{15, 18, 19} that the opening of the sternum occurs well before the application of the maximum force that can be

supported by the closure system, irrespective of the type of system used. The reason for this resides in the fact that as the closure system of a given geometry becomes stiffer, a larger portion of the substantial stresses brought on by post-operative events – such as coughing – is transferred to the sternum, and can result in its local depression, and therefore in the sternum opening under applied forces. Once the disruption is over, any permanent depression will result in a loss of compression forces at the interface between both halves of the sternum, and consequently, in a decrease in the stability of the bond. Furthermore, the suture itself can creep under service conditions, thus resulting in a loss of compression at the sternum midline. It should be noted that the capacity of closure systems to reapply compression on the sternum after the load is removed is completely neglected in all the aforementioned studies. This is significant because non-union results from a lack of pressure at the sternum midline interface, preventing ossification²⁰. The ability of a closure system to maintain compression at the sternum midline is assessed by measuring the permanent displacement (δ_{PERM}) and residual compression force (F_{COMPRES}) over several loading cycles. Figure 3 shows three loading cycles, with a closure system which gradually loses its compression capacity. The rate at which the δ_{PERM} increases or remains stable from one cycle to another will determine the system's ability to maintain compression, and a closure system that reapplies a high percentage of the F_{COMPL} will be less subject to the non-union of the severed sternum.

TESTING MODES AND EXAMPLES OF APPLICATION

In addition to a manual mode, four pre-programmed modes are available for measuring the output variables previously introduced: one installation mode and three service modes (one static and two dynamic sub-modes representing deep breathing and coughing simulations). To highlight the results obtainable with the test bench for different testing modes, results for No. 5 Ethicon stainless steel wires (Somerville, NJ, USA) will be presented. This paper will focus on the use of two configurations, with seven simple wires for each installation. One configuration (used by Dasika *et al.*⁵) uses one transsternal wire at the manubrium and at the xiphoid, with five peristernal wires in-between (7S configuration, as shown in Figure 1b).

while the other uses a peristernal wire instead of a transsternal wire at the xiphoid (modified 7S).

Installation Mode

The primary objective of this mode is to replicate the motion of a severed sternum during rewiring. Through this replication, we hope the surgeon installing the closure system will not modify his normal behaviour, and that the compression forces measured between the sternum halves will be close to what is found *in-vivo*. The second objective is to offer a training platform for the surgeon, which will allow him to familiarize himself with closure systems under development⁹.

The installation mode offers a neutral position to which the sternum tends to return if no external forces are applied. The opening between the sternum halves can be widened or reduced, depending on the direction of the external forces applied by the user. The further the opening is from the neutral point, the higher the resistance of the sternum to the relative motion applied. These parameters can be adjusted to better fit the behaviour experienced *in-vivo* by the surgeon. Compression forces applied to the sternum midline by the closure system during installation ($F_{COMP,I}$) are measured by the pressure sensors located at the sternum midline interface.

Example of Installation Mode Application

Results for No. 5 stainless steel wires are shown in Figure 4 for each pressure sensor. Artificial sternums were rewired by a cardiac surgeon using the modified 7S configuration. A mean and standard deviation of 459 ± 53 N for the $F_{COMP,I}$ was obtained from four samples.

The modified 7S configuration applied less compression at the lower region of the sternum (PS5 to PS8) than at the upper region (PS1 to PS4). With several authors noting the importance of reinforcing the lower region of the sternum in order to prevent dehiscence^{8, 15, 16}, the installation mode enables the optimization of the compression force distribution at the sternum midline with the comparison of several configurations for a given closure system.

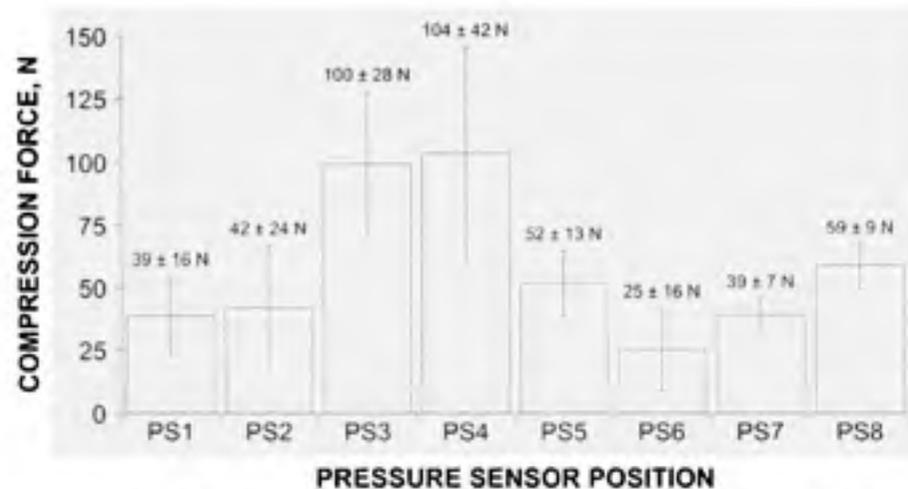


Figure 4: Compression force at the sternum midline during installation of the No. 5 stainless steel wires. Data are mean values \pm SD

Service Modes

Static Service Mode : Characteristic Testing

The static service mode allows the quasi-static measurement of the four performance characteristics previously introduced: force-displacement curves ($F_{TRAC} - \delta$), permanent sternum opening (δ_{PERM}), residual compression force ($F_{COMP,RES}$) following the application and release of a traction force, and the necessary traction force needed to completely separate the sternum midline ($F_{TRAC,0}$).

Initially, the 1500 N force calculated by *Casha et al.*¹⁹ (which represents the theoretical chest wall forces during coughing) was to be the maximum traction force applied ($F_{TRAC,MAX}$, Figure 3). However, tests completed in the literature with the same artificial sternum model caused significant displacements at the sternum midline well before 1500 N^{4, 5, 8}. An upper limit of 1200 N for the sternum separation force was ruled in order to avoid systematic failures after only one loading cycle. To quantify the level of separation at the sternum midline under loading, the traction force applied to both halves of the sternum is incremented by 200 N (Figure 5a), with the increment value chosen in order to limit the quantity of data to be analysed for each cycle. The dwell time for each step is 30 seconds for stabilizing the system and obtaining a mean of the sternal separation reading from the videoextensometer.

After each increment, the traction force is brought back to 0 N to measure the $F_{COMPRES}$ and δ_{PERM} at the sternum midline. This is repeated with increased increments until the upper value of 1200 N is reached.

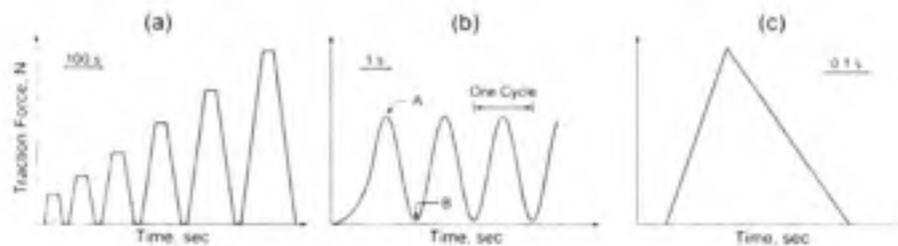


Figure 5: Force pattern used during characteristic (a), deep breathing (b) and coughing fit (c) testing

This loading pattern is repeated two times ($n=3$), and a total of three loadings is chosen in order to keep the testing time for one sample reasonably short.

Example of Characteristic Testing Application

Results for No. 5 Ethicon wires, with the 7S configuration are presented below (Figure 6) for the first loading cycle ($n=5$). At 1200 N, the Ethicon allowed an opening of 0.09 ± 0.10 mm at M, 0.01 ± 0.06 mm at MS1, 0.47 ± 0.13 mm at MS2, and finally, 0.52 ± 0.33 mm at X (Figure 6a). Other authors also observe wider sternum openings at the lower region (MS2 and X) than at the upper region (M and MS1).

Figure 6b shows the F_{TRAC} , $F_{COMPRES}$ and δ_{PERM} following the application and release of the traction force. An average F_{TRAC} of 1221 ± 73 N was needed to completely separate the sternum midline. Only 187 ± 41 N of the 462 ± 51 N initially applied were restored following the release of the 1200 N F_{TRAC} . Finally, a permanent sternum opening of 0.13 ± 0.08 mm was observed at MS2 following the release of the 1200 N F_{TRAC} . Only the permanent displacement at MS2 is plotted because it showed the highest displacement measured.

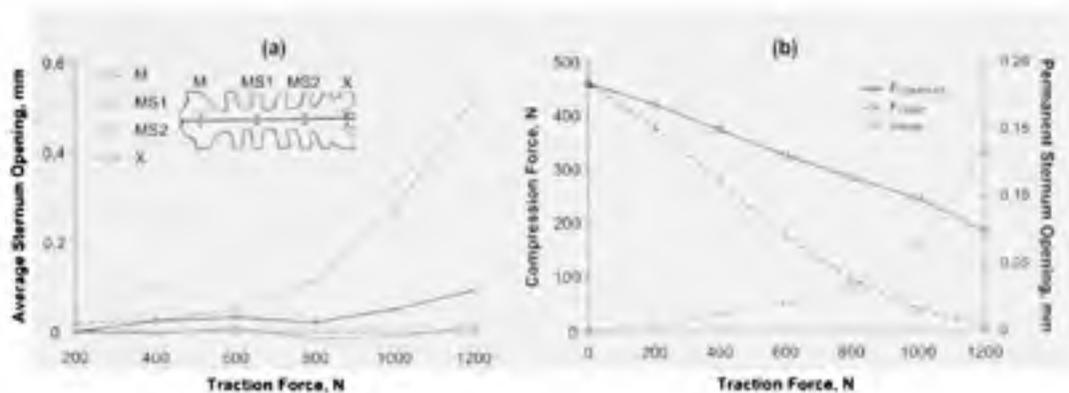


Figure 6: Mean sternum opening as a function of the traction force (a) and compression, residual compression force and permanent displacement following the application and release of a traction force for the first cycle (b). Standard deviations (SD) are omitted to avoid crowding

Dynamic Service Mode : Deep Breathing Testing

TWO measurements are completed with this mode: maximum sternum opening (δ_{PERM}) for each cycle and maximum residual force applied to the sternum midline for each cycle ($F_{\text{COMP,RES}}$). Deep breathing is simulated by a sinusoidal signal (Figure 5b), which is applied for a finite number of cycles. Sternum openings at the four locations (M, MS1, MS2 and X) are taken for each cycle at the upper limit of F_{TRAC} (A), while the $F_{\text{COMP,RES}}$ applied is taken at the lower limit (B).

To our knowledge, no theoretical model has been developed to evaluate the chest wall force experienced during deep breathing. But in our opinion, deep breathing does not generate forces as significant as those experienced during coughing. Therefore, the separation force applied to the sternum should not provoke a complete sternum opening. Because $F_{\text{TRAC(D)}}$ is known from the characteristic mode, the highest traction force applied during cycling is slightly lower than $F_{\text{TRAC(D)}}$. Preliminary results suggest an upper value of 800 N.

An upper limit close to the complete opening of the sternum is not an exact representation of what is experienced in-vivo, but this conservative choice was made to accentuate the behaviour of the closure systems under repeated loading. Also, the lower limit is set to 15 N instead of 0 N in order to avoid having any compressive forces being applied to the sternum

midline and causing a false read for the pressure sensors. One cycle is applied every 2 seconds (0.5 Hz), for 350 cycles. As for the number of cycles, the longest test done in the literature had 150 cycles¹⁸. The current test was designed to further push the fatigue testing of closure systems by at least twofold.

Example of Deep Breathing Testing Application

Table 1 and Figure 7a below present results for the maximum sternum opening at each location for the first and last cycles, and for the relative residual compression force at the sternum midline for each cycle. No. 5 Ethicon wires, with the 7S configuration were used (n=3).

Table 1: Maximum sternum opening for the first and last cycles

Cycle	Sternum Opening (mm)			
	M	MS1	MS2	X
1	0.03 ± 0.04	-0.04 ± 0.05	0.16 ± 0.05	0.05 ± 0.04
350	0.00 ± 0.07	-0.02 ± 0.08	0.16 ± 0.05	0.07 ± 0.04

Data comprise means ± SD (n=3)

Sternum openings are stable through cycling, which suggests that the stainless steel wires do not cut through the bone. However, with $42 \pm 16\%$ of the $F_{COMP,I}$ reapplied at the 350th cycle (Figure 7a), it is clear that there is degradation at the interface between the bone and the closure system. Figure 7 shows the mean value of the residual compression force ($F_{COMP,RES}$) with the 95% CI at the sternum midline.

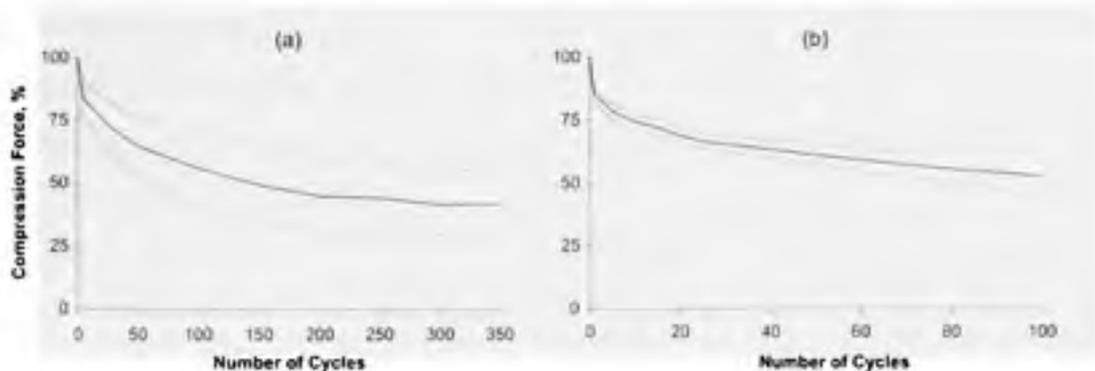


Figure 7: Relative residual compression force as a function of the number of cycles for deep breathing (a) and coughing fits (b). Data are mean values with the 95% CI

Dynamic Service Mode : Coughing Testing

The coughing mode resembles the deep breathing mode, with the difference being the speed at which the load is applied. The maximum traction force is 1200 N, which represents an intrathoracic pressure of 32 kPa (240 mm Hg) according to Casha's mathematical model¹⁹. Pressure builds up for 200 ms, followed by two expiratory phases, the first one lasting approximately 30 to 50 ms, followed by the second phase, for 200 to 500 ms²¹. The worst case scenario was chosen, and a triangular approximation of the coughing pattern was made (Figure 5c). During this testing, pressure builds up for 200 ms, and the expiratory phase lasts for 230 ms. The residual force at the sternum midline is recorded before and after each coughing fit. This pattern is applied until failure occurs.

Example of Coughing Fits Testing Application

Figure 7b shows results for No. 5 Ethicon wires, with the 7S configuration (n=5). $53 \pm 8\%$ of the initial compression force is reapplied following the 100th cycle, a percentage similar to what is observed with deep breathing ($56 \pm 14\%$).

CONCLUSION

A custom test bench was developed allowing the in-depth testing of sternal closure devices over a single setup which allows the installation of the closure device, and subsequent testing without additional manipulations of the closed sternum. This method permits the acquisition of the compression force applied to the sternum midline and the measurement of its evolution

throughout the different testing stages. The bench has a range of modes, which comprise static (characterization of the closure device) and dynamic (simulation of deep breathing and coughing fits) testing. Examples of each mode are provided for No. 5 Ethicon stainless steel wires. Comparative testing can now be conducted between the standard stainless steel wire and a newly developed closure systems made of SMA⁹.

Acknowledgements

This work was performed as part of a research program supported by the Natural Sciences and Engineering Research Council of Canada (NSERC) and Valeo Management L.P.

REFERENCES

- 1 Julian, O. The median sternotomy incision in cardiac surgery with extracorporeal circulation. *Surgery*, 42, 1957, 753.
- 2 Losanoff, J.E., Jones, J.W. and Richman, B.W. Primary closure of median sternotomy: techniques and principles. *Cardiovascular Surgery*, 10(2), 2002, 102-110.
- 3 Losanoff, J.E., Richman, B.W. and Jones, J.W. Disruption and infection of median sternotomy: a comprehensive review. *European Journal of Cardio-thoracic Surgery*, 21(5), 2002, 831-839.
- 4 Cohen, D.J. and Griffin, L.V. A biomechanical comparison of three sternotomy closure techniques. *The Annals of Thoracic Surgery*, 73(2), 2002, 563-568.
- 5 Dasika, U.K., Trumble, D.R. and Magovern, J.A. Lower sternal reinforcement improves the stability of sternal closure. *The Annals of Thoracic Surgery*, 75(5), 2003, 1618-1621.
- 6 McGregor, W.E., Payne, M., Trumble, D.R., Fakas, K.M. and Magovern, J.A. Improvement of Sternal Closure Stability With Reinforced Steel Wires. *The Annals of Thoracic Surgery*, 76(5), 2003, 1631-1634.
- 7 Ozaki, W., Buchman, S.R., Iannettoni, M.D. and Frankenburg, E.P. Biomechanical study of sternal closure using rigid fixation techniques in human cadaver. *The Annals of Thoracic Surgery*, 65(6), 1998, 1660-1665.
- 8 Pai, S., Gunja, N.J., Dupak, E.L., McMahon, N.L., Roth, T.P., Lalikos, J.F., Dunn, R.M., Francalancia, N., Pins, G.D. and Billiar, K.L. In Vitro Comparison of Wire and Plate Fixation for Midline Sternotomies. *The Annals of Thoracic Surgery*, 80(3), 2005, 962-968.

- 9 Baril, Y., Brailovski, V., Terriault, P. and Cartier, R. Feasibility study of a new sternal closure device using tubular braided superelastic Nitinol structures. In International, A., ed. *Materials & Processes for Medical Devices* (Boston, 2005).
- 10 Losanoff, J.E., Collier, A.D., Wagner-Mann, C.C., Richman, B.W., Huff, H., Hsieh, F.-h., Diaz-Arias, A. and Jones, J.W. Biomechanical comparison of median sternotomy closures. *The Annals of Thoracic Surgery*, 77(1), 2004, 203-209.
- 11 Losanoff, J.E., Foerst, J.R., Huff, H., Richman, B.W., Collier, A.D., Hsieh, F.-H., Lee, S. and Jones, J.W. Biomechanical porcine model of median sternotomy closure. *Journal of Surgical Research*, 107(1), 2002, 108-112.
- 12 Pai, S., Gunja, N., Dupak, E., McMahon, N., Coburn, J., Lalikos, J., Dunn, R., Francalancia, N., Pins, G. and Billiar, K. A Mechanical Study of Rigid Plate Configurations for Sternal Fixation. *Annals of Biomedical Engineering*, 35(5), 2007, 808-816.
- 13 Trumble, D.R., McGregor, W.E. and Magovern, J.A. Validation of a bone analog model for studies of sternal closure. *The Annals of Thoracic Surgery*, 74(3), 2002, 739-744.
- 14 Baleani, M., Peroni, C., Cristofolini, L., Traina, F., Silbermann, M., Sawaed, S. and Viceconti, M. Multiaxial miniaturized load cell for measuring forces acting through a sternotomy. *Experimental Techniques*, 30(4), 2006, 23-28.
- 15 McGregor, W.E., Trumble, D.R. and Magovern, J.A. Mechanical analysis of midline sternotomy wound closure. *The Journal of Thoracic and Cardiovascular Surgery*, 117(6), 1999, 1144-1145.
- 16 Losanoff, J.E., Basson, M.D., Gruber, S.A., Huff, H. and Hsieh, F.-h. Single Wire Versus Double Wire Loops for Median Sternotomy Closure: Experimental Biomechanical Study Using a Human Cadaveric Model. *The Annals of Thoracic Surgery*, 84(4), 2007, 1288-1293.
- 17 Sargent, L.A., Seyfer, A.E., Hollinger, J., Hinson, R.M. and Graeber, G.M. The healing sternum: A comparison of osseous healing with wire versus rigid fixation. *Annals of Thoracic Surgery*, 52(3), 1991, 490-494.
- 18 Casha, A.R., Gauci, M., Yang, L., Saleh, M., Kay, P.H. and Cooper, G.J. Fatigue testing median sternotomy closures. *European Journal of Cardio-thoracic Surgery*, 19(3), 2001, 249-253.
- 19 Casha, A.R., Yang, L., Kay, P.H., Saleh, M. and Cooper, G.J. A biomechanical study of median sternotomy closure techniques. *European Journal of Cardio-thoracic Surgery*, 15(3), 1999, 365-369.

- 20 Mow, V.C. and Huiskes, R., eds. *Basic orthopaedic biomechanics & mechanobiology*. Philadelphia, 2005).
- 21 McCool, F.D. Global Physiology and Pathophysiology of Cough: ACCP Evidence-Based Clinical Practice Guidelines. *CHEST The Cardiopulmonary and Critical Care Journal*, 129(1), 2006, 48-53.

LISTE DE RÉFÉRENCES

- Abboudi, S. Y. 11 septembre 2001. *Apparatus and methods for clamping split bone sections*. Brevet américain 6,287,307. En ligne. In *United States Patents and Trademark Office*. <<http://www.google.com/patents?id=k2wHAAAAEBAJ&dq=6,287,307>>. Consulté le 11 janvier 2008.
- Baleani, M., C. Peroni, L. Cristofolini, *et al.* 2006. « Multiaxial miniaturized load cell for measuring forces acting through a sternotomy ». *Experimental Techniques*, vol. 30, n° 4, p. 23-28.
- Baril, Y. 2004. « Conception et modélisation d'un système de fermeture du sternum ». Mémoire, Montréal, École de Technologie Supérieure, 192 p.
- Baril, Y., V. Brailovski, P. Terriault et R. Cartier. 2005. « Feasibility study of a new sternal closure device using tubular braided superelastic Nitinol structures. ». In *Materials & Processes for Medical Devices* (Boston, 14-16 Nov.).
- Baril, Y., V. Brailovski, P. Terriault et R. Cartier. 2006. « Modeling and testing of a new sternal closure device using tubular mesh-like superelastic structure ». In *International Conference on Shape Memory and Superelastic Technology* (Asilomar Conference Center Pacific Grove, CA, É-U, Dec 2006).
- Brown, R. P. 3 mars 1998. *Apparatus and method for surgically securing bone parts*. Brevet américain 5,722,976. En ligne. In *United States Patents and Trademark Office*. <<http://www.google.com/patents?id=er4gAAAAEBAJ&dq=5,722,976>>. Consulté le 11 janvier 2008.
- Casha, A. R., L. Yang, P. H. Kay, *et al.* 1999. « A biomechanical study of median sternotomy closure techniques ». *European Journal of Cardio-Thoracic Surgery*, vol. 15, n° 3 (Mar), p. 365-369.
- Casha, A.R., M. Gauci, L. Yang, *et al.* 2001. « Fatigue testing median sternotomy closures ». *European Journal of Cardio-thoracic Surgery*, vol. 19, n° 3 (15 December 2000), p. 249-253.
- Chartrand, Maxime, Vladimir Brailovski et Yannick Baril. 2008. « Test Bench and Methodology for Sternal Closure System Testing ». *Experimental Techniques*. (Submitted December 20th, 2007), p. To be published.
- Cohen, D. J., et L. V. Griffin. 2002. « A biomechanical comparison of three sternotomy closure techniques ». *The Annals of Thoracic Surgery*, vol. 73, n° 2 (Oct), p. 563-568.

- Combes, J.M., J.M. Carrie, P. Soula, *et al.* 1993. « Closure of sternotomy with Cotrel staplers ». *The Annals of Thoracic Surgery*, vol. 47, n° 2, p. 179-183.
- Crossett, E.S., L. Willard et N. Albuquerque, 6 Mai 1980. *Apparatus and method for closing a severed sternum*. Brevet américain 4,201,215. En ligne. In *United States Patent and Trademark Office*. <<http://www.google.com/patents?id=ZHg7AAAAEBAJ&dq=4,201,215>>. Consulté le 11 Janvier 2008.
- Dasika, U. K., D. R. Trumble et J. A. Magovern, 2003. « Lower sternal reinforcement improves the stability of sternal closure ». *The Annals of Thoracic Surgery*, vol. 75, n° 5 (mai 2003), p. 1618-1621.
- Duerig, T.W, et A. R. Pelton, 1994. *Ti-Ni Shape Memory Alloys*. Coll. « Material Properties Handbook: Titanium Alloys », 1035-1048 p.
- Gabbay, S., Dr. Randall et S. Hills, 7 février 1989. *A Sternum closure device*. Brevet américain 4,802,477. En ligne. In *United States Patents and Trademark Office*. <<http://www.google.com/patents?id=BAM5AAAAEBAJ&dq=4,802,477>>. Consulté le 11 janvier 2008.
- Glennie, S., D. Shepherd et R. S. Jutley, 2003. « Strength of wired sternotomy closures: effect of number of wire twists ». *Interactive Cardiovascular and Thoracic Surgery*, vol. 2, n° 1 (2003/3), p. 3-5.
- Inconnu, 2004. *0058iSternotomy*. Coll. « Cardiac Illustration ». MedMovie. <<http://www.medmovie.com/cardiac1/pages/0058iSternotomy.htm>>. Consulté le 15 décembre 2007.
- Johnson, G. A., J. F. Antaki, J. A. Magovern, *et al.* 26 novembre 2002. *Hard or soft tissue closure*. Brevet américain 6,485,504. En ligne. In *United States Patents and Trademark Office*. <<http://www.google.com/patents?id=K0cKAAAAEBAJ&dq=6,485,504>>. Consulté le 11 janvier 2008.
- Julian, OC. 1957. « The median sternotomy incision in cardiac surgery with extracorporeal circulation ». *Surgery*, vol. 42, p. 753.
- Krejca, M, P Szmagala, J Skarysz, *et al.* 2003. « Force distribution in wire sternum sutures: the consequences for sternal closure rigidity ». *Med Sci Monit*, vol. 9, n° 4 (Apr), p. 134-144.

- Lemer, J. 9 avril 2002. *Sternum closure device and pincers for mounting staples and approximator brackets*. Brevet américain 6,368,342. En ligne. In *United States Patents and Trademark Office*. <<http://www.google.com/patents?id=sXYKAAAAEBAJ&dq=6,368,342>>. Consulté le 11 janvier 2008.
- Levin, L. S. 17 avril 2001. *Methods of closing a patient's sternum following median sternotomy*. Brevet américain 6,007,538. En ligne. In *United States Patents and Trademark Office*. <<http://www.google.com/patents?id=etYFAAAAIEBAJ&dq=6,217,580>>. Consulté le 11 janvier 2008.
- Losanoff, J. E., A. D. Collier, C. C. Wagner-Mann, *et al.* 2004. « Biomechanical comparison of median sternotomy closures ». *The Annals of Thoracic Surgery*, vol. 77, n° 1 (January), p. 203-209.
- Losanoff, J. E., J. W. Jones et B. W. Richman. 2002a. « Primary closure of median sternotomy: techniques and principles ». *Cardiovascular Surgery*, vol. 10, n° 2 (Apr), p. 102-110.
- Losanoff, J. E., B. W. Richman et J. W. Jones. 2002b. « Disruption and infection of median sternotomy: a comprehensive review ». *European Journal of Cardio-Thoracic Surgery*, vol. 21, n° 5 (May 5), p. 831-839.
- Losanoff, J.E., J.R. Foerst, H. Huff, *et al.* 2002c. « Biomechanical porcine model of median sternotomy closure ». *Journal of Surgical Research*, vol. 107, n° 1 (2002///), p. 108-112.
- Magovern, J. A. 7 mars 2000. *System, apparatus and method for closing severed bone or tissue of a patient*. Brevet américain 6,033,429. En ligne. In *United States Patents and Trademark Office*. <<http://www.google.com/patents?id=chkEAAAAEBAJ&dq=6,033,429>>. Consulté le 11 janvier 2008.
- McCool, D. 2006. « Global Physiology and Pathophysiology of Cough: ACCP Evidence-Based Clinical Practice Guidelines ». *CHEST The Cardiopulmonary and Critical Care Journal*, vol. 129, n° 1 (2006), p. 48-53.
- McGregor, W. E., D. R. Trumble et J. A. Magovern. 1999. « Mechanical analysis of midline sternotomy wound closure ». *The Journal of Thoracic and Cardiovascular Surgery*, vol. 117, n° 6 (june), p. 1144-1145.

- Miller, III, et Archibald S. 1 avril 2003. *Method and apparatus for closing a severed sternum*. Brevet américain 6,540,769. En ligne. In *United States Patents and Trademark Office*. <<http://www.google.com/patents?id=ToYUAAAAEBAJ&dq=6,540,769>>. Consulté le 11 janvier 2008.
- Ozaki, Wayne, Steven R. Buchman, Mark D. Iannettoni et Elizabeth P. Frankenburg. 1998. « Biomechanical study of sternal closure using rigid fixation techniques in human cadaver ». *The Annals of Thoracic Surgery*, vol. 65, n° 6 (jun), p. 1660-1665.
- Pai, Shruti, Najmuddin Gunja, Erin Dupak, *et al.* 2007. « A Mechanical Study of Rigid Plate Configurations for Sternal Fixation ». *Annals of Biomedical Engineering*, vol. 35, n° 5 (2007/05/18/), p. 808-816.
- Pai, Shruti, Najmuddin J. Gunja, Erin L. Dupak, *et al.* 2005. « In Vitro Comparison of Wire and Plate Fixation for Midline Sternotomies ». *The Annals of Thoracic Surgery*, vol. 80, n° 3 (2005/9), p. 962-968.
- Robicsek, F., H. K. Daugherty et J. W. Cook. 1977. « The prevention and treatment of sternum separation following open-heart surgery ». *J Thorac Cardiovasc Surg*, vol. 73, n° 2 (July 1, 1977), p. 267-268.
- Rosamond, W., K. Flegal, K. Furie, *et al.* 2007. « Heart Disease and Stroke Statistics 2008 Update. A Report From the American Heart Association Statistics Committee and Stroke Statistics Subcommittee ». *Circulation*, (December 17, 2007), p. CIRCULATIONAHA.107.187998.
- Sargent, L.A., A.E. Seyfer, J. Hollinger, *et al.* 1991. « The healing sternum: A comparison of osseous healing with wire versus rigid fixation ». *Annals of Thoracic Surgery*, vol. 52, n° 3 (1991///), p. 490-494.
- Schimmer, C., W. Reents et O. Elert. 2006. « Primary closure of median sternotomy: A survey of all German surgical heart centers and a review of the literature concerning sternal closure technique ». *Thoracic and Cardiovascular Surgeon*, vol. 54, n° 6 (2006), p. 408-413.
- Srivella, S., E. A. Zikria, W. B. Ford, *et al.* 1987. « Improved technique for closure of median sternotomy incision. Mersilene tapes versus standard wire closure ». *J Thorac Cardiovasc Surg*, vol. 94, n° 4 (July 1, 1987), p. 591-595.
- Songer, M. N., et F. J. Korhonen. 21 avril 1998. *Cable system for bone securance*. Brevet américain 5,741,260. En ligne. In *United States Patents and Trademark Office*. <<http://www.google.com/patents?id=n3chAAAAEBAJ&dq=5,741,260>>. Consulté le 11 janvier 2008.

- Soroff, H. S., A. R. Hartman, E. Pak, *et al.* 1996. « Improved Sternal Closure Using Steel Bands: Early Experience With Three-Year Follow-up ». *Ann Thorac Surg*, vol. 61, n° 4 (April 1, 1996), p. 1172-1176.
- Sutherland, L.A., et E Vascoellos. 15 mars 1988. *Sternum Closure Device*. Brevet américain 4,730,615. En ligne. In *United States Patents and Trademark Office*. <<http://www.google.com/patents?id=NP8xAAAAEBAJ&dq=4,730,615>>. Consulté le 11 janvier 2008.
- Trumble, D. R., W. E. McGregor et J. A. Magovern. 2002. « Validation of a bone analog model for studies of sternal closure ». *The Annals of Thoracic Surgery*, vol. 74, n° 3 (Sep). p. 739-744.
- Zeitani, J., A. de Peppo, M. Moscarelli, *et al.* 2006. « Influence of sternal size and inadvertent paramedian sternotomy on stability of the closure site: A clinical and mechanical study ». *The Journal of Thoracic and Cardiovascular Surgery*, vol. 132, n° 1, p. 38-42.