

TABLE DES MATIÈRES

	Page
INTRODUCTION	1
CHAPITRE 1 REVUE DES CONNAISSANCES	5
1.1 Anatomie du rachis cervical et de l'occiput.....	5
1.2 Biomécanique du rachis cervical et de l'occiput	13
1.2.1 La zone neutre.....	16
1.2.2 Rotation axiale C1-C2.....	18
1.2.3 Biomécanique des dispositifs d'ostéosynthèse	21
1.3 L'ostéosynthèse.....	22
1.3.1 Approche antérieure.....	22
1.3.2 Approche postérieure.....	24
1.3.3 Dispositifs dynamiques existants.....	27
1.3.4 Dispositifs dynamiques proposés, mais non disponibles commerciallement.....	29
1.4 Principales indications	31
1.4.1 Trauma	31
1.4.2 Dégénérescence.....	32
1.4.3 Malformation	34
1.4.4 Tumeur.....	36
1.5 Synthèse des connaissances	36
CHAPITRE 2 PROBLÉMATIQUE, HYPOTHÈSES ET OBJECTIFS	39
2.1 Problématique	39
2.2 Hypothèses.....	39
2.3 Objectifs.....	40
CHAPITRE 3 CONCEPTION.....	41
3.1 Analyse de risques	41
3.2 Marché visé.....	41
3.3 Besoins des clients	42
3.4 Caractéristiques techniques.....	44
3.5 Restrictions	44
3.6 Maison de la qualité.....	45
3.7 Analyse de la maison de la qualité.....	46
3.7.1 Analyse de la cohérence.....	46
3.7.2 Identification de compromis	47
3.7.3 Révision de la maison de la qualité.....	47
3.7.4 Le principe de Pareto	48
3.8 Le mode d'évaluation	50
3.9 Recherche de solutions	52
3.9.1 Concept <i>pièces encastrées</i> (A).....	53

3.9.2	Concept <i>profilé à angle</i> (B)	54
3.9.3	Concept <i>crochets</i> (C)	55
3.10	Choix des solutions	56
3.11	Développement des solutions	58
3.11.1	Dispositif <i>pièces encastrées</i> (1)	60
3.11.2	Dispositif <i>crochets</i> (2).....	62
3.12	Analyse de la rotation	64
3.13	Conclusion du chapitre	65
CHAPITRE 4 ÉVALUATION DES DISPOSITIFS		67
4.1	Paramètres de l'analyse par éléments finis	67
4.2	Résultats de l'analyse par éléments finis	69
4.2.1	Dispositif <i>pièces encastrées</i> (1)	70
4.2.2	Dispositif <i>crochets</i> (2).....	71
4.2.3	Brevet Roberto (2013)	72
CHAPITRE 5 DISCUSSION		75
5.1	Conception	75
5.1.1	Analyse de risques	75
5.1.2	Collecte des besoins.....	76
5.1.3	Caractéristiques techniques.....	76
5.1.4	Restrictions	76
5.1.5	Analyse de la maison de la qualité.....	77
5.1.6	Recherche de solutions	77
5.1.7	Choix des solutions	79
5.1.8	Développement des solutions	79
5.2	Évaluation des dispositifs	81
5.2.1	Paramètres de l'analyse par éléments finis	81
5.2.2	Résultats de l'analyse par éléments finis	83
5.3	Deuxième itération de la matrice de Pugh	85
CONCLUSION.....		91
RECOMMANDATIONS		93
ANNEXE I ANALYSE DE RISQUES		95
ANNEXE II DÉTAILS DES CARACTÉRISTIQUES TECHNIQUES		99
ANNEXE III MAISON DE LA QUALITÉ		103
ANNEXE IV GÉNÉRATION D'IDÉES.....		105
LISTE DE RÉFÉRENCES BIBLIOGRAPHIQUES.....		107

LISTE DES TABLEAUX

	Page
Tableau 1.1	Valeurs moyennes et écart types des amplitudes de mouvement selon le niveau cervical (en degrés)16
Tableau 3.1	Besoins du client avec leur cote d'importance et leurs caractéristiques techniques43
Tableau 3.2	Liste des restrictions45
Tableau 3.3	Liste des caractéristiques techniques conservées et leur importance relative.....50
Tableau 3.4	Matrice de Pugh56
Tableau 3.5	Angles de rotation permis par les dispositifs64
Tableau 4.1	Propriétés du titane Ti-6Al-4V67
Tableau 4.2	Paramètres de l'analyse par éléments finis.....69
Tableau 4.3	Résultats des analyses par éléments finis pour le dispositif 170
Tableau 4.4	Résultats des analyses par éléments finis pour le dispositif 272
Tableau 5.1	Matrice de Pugh89

LISTE DES FIGURES

		Page
Figure 1.1	Vue sagittale gauche du rachis.....	6
Figure 1.2	L'atlas (C1) en A) vue supérieure et en B) vue inférieure	7
Figure 1.3	Le rachis cervical, vue antérieure	8
Figure 1.4	L'axis (C2) en A) vue postéro-supérieure et en B) vue antérieure.....	9
Figure 1.5	Vue inférieure de C3 et vue supérieure de C4	10
Figure 1.6	Surface externe de l'occiput	11
Figure 1.7	Ligaments antérieurs du rachis cervical.....	12
Figure 1.8	Ligaments postérieurs du rachis cervical, vue sagittale.....	12
Figure 1.9	Ligaments de C1 et C2, vue supérieure	13
Figure 1.10	Les plans de référence en anatomie	14
Figure 1.11	Types de mouvements du rachis cervical	14
Figure 1.12	Courbes de comportement en rotation axiale en fonction du couple appliqué sur C1-C2	17
Figure 1.13	Courbes de comportement en inclinaison latérale en fonction du couple appliqué sur C5-C6.....	18
Figure 1.14	Courbes de comportement de l'interface C1-C2 en fonction.....	19
Figure 1.15	Simulations de l'emplacement du centre de rotation	20
Figure 1.16	Emplacement de l'axe de rotation de C1-C2 (rotation droite, position neutre, rotation gauche)	21
Figure 1.17	Voies possible par approche antérieure	23
Figure 1.18	Appareillage utilisé par approche antérieure	23
Figure 1.19	Approche postérieure	24
Figure 1.20	Technique de Magerl	25

Figure 1.21	Technique de Harms	26
Figure 1.22	Vis polyaxiale de Synthes	27
Figure 1.23	Dispositifs dynamiques	28
Figure 1.24	Dispositif dynamique non commercialisé, par Overes	29
Figure 1.25	Dispositif dynamique non commercialisé, par Roberto	30
Figure 1.26	Types de fracture du processus odontoïde	32
Figure 1.27	Impression basilaire	34
Figure 1.28	Malformation de Chiari.....	35
Figure 3.1	Diagramme de Pareto.....	49
Figure 3.2	Concept utilisé comme DATUM pour l'évaluation	51
Figure 3.3	Concept <i>pièces encastrées</i> (A).....	53
Figure 3.4	Concept <i>profilé à angles</i> (B).....	54
Figure 3.5	Concept <i>crochets</i> (C)	55
Figure 3.6	Vue sagittale du modèle géométrique cervical	58
Figure 3.7	Axe de rotation A) vue postérieure B) vue latérale droite	59
Figure 3.8	Vue postérieure des vis polyaxiales insérées de C1 à C3	60
Figure 3.9	Vue postérieure du dispositif 1 A) en position neutre et B) en rotation ...	61
Figure 3.10	A) Coupe sagittale et B) embout du dispositif 1	61
Figure 3.11	Câbles reliant l'arc postérieur de C1 au dispositif.....	62
Figure 3.12	Vue postérieure du dispositif 2 A) en position neutre et B) en rotation ...	63
Figure 3.13	A) Coupe sagittale et B) embout du dispositif 2.....	64
Figure 4.1	Pièce étudiée et surfaces encastrées pour le dispositif 1	68
Figure 4.2	Répartition des contraintes de von Mises en chargement combiné pour le dispositif 1	71

Figure 4.3	Répartition des contraintes de von Mises en chargement combiné pour le dispositif 2	72
Figure 4.4	Répartition des contraintes von Mises en chargement combiné pour le brevet Roberto (2013).....	74
Figure 5.1	Points de contact du brevet Roberto (2013).....	84
Figure 5.2	Vues de la pièce à angle.....	86
Figure 5.3	Vue de dessus du dispositif.....	86
Figure 5.4	Vue de dessus du brevet installé sur le modèle SM2S.....	87
Figure 5.5	Vue postérieure du brevet Roberto (2013).....	88

LISTE DES ABRÉVIATIONS, SIGLES ET ACRONYMES

3D	trois dimensions
AP-HM	Assistance Publique – Hôpitaux de Marseille
C0	occiput
C1	atlas, première vertèbre cervicale
C2	axis, seconde vertèbre cervicale
C3 à C7	vertèbres cervicales, de la troisième à la septième
Ifsttar	Institut français des sciences et technologies des transports, de l'aménagement et des réseaux
SM2S	Spine Model for Safety and Surgery

LISTE DES SYMBOLES ET UNITÉS DE MESURE

%	pourcent
°	degré
GPa	gigapascal
kg	kilogramme
J	Joules
m ³	mètre cube
mm	millimètre
MPa	mégapascal
Nm	Newton mètre

INTRODUCTION

L'être humain, par l'entremise de son corps, a la faculté de se mouvoir. Ses deux cent six os, articulés par de nombreux ligaments et actionnés par plus de six cents muscles, lui permettent de réaliser d'innombrables choses, du geste le plus anodin à l'exploit le plus extraordinaire. C'est entre autres par sa mobilité que le corps humain peut acquérir son autonomie et sa capacité à exercer sa volonté. Il arrive toutefois que la mobilité d'une personne soit réduite, des suites d'un accident ou d'une maladie par exemple. Cette perte de mobilité peut avoir un impact négatif sur la qualité de vie des gens (Misajon et al., 2006). Elle peut d'ailleurs affecter autant les sphères professionnelle, personnelle que sociale, tel que remarqué chez les gens atteints de sclérose en plaques (Van Asch, 2011). Face à ces conséquences désastreuses, il n'est donc pas surprenant de constater que plusieurs chercheurs tentent de trouver des façons de redonner de la mobilité aux gens qui n'en ont plus.

Les pertes de mobilité peuvent être généralisées ou ciblées à un endroit du corps en particulier. Elles peuvent être temporaires, le temps de la guérison, ou permanentes. Elles peuvent être dues à un traumatisme, à une dégénérescence, découler d'une chirurgie, etc. Les scénarios sont si nombreux que parfois il n'existe tout simplement pas de solutions permettant de redonner la mobilité. Dans le cadre des activités de recherche du iLab-Spine en biomécanique des traumatismes et pathologies du rachis, qui regroupe Polytechnique Montréal, Aix-Marseille Université, l'Ifsttar, l'Hôpital du Sacré-Cœur de Montréal, l'AP-HM, l'Hôpital Sainte-Justine et l'École de technologie supérieure de Montréal, un de ces scénarios a fait surface et constitue le fondement du présent projet. En effet, le Dr Rémy Noudel, neurochirurgien à l'Hôpital Nord-Marseille et instigateur du projet, a constaté que les patients subissant une ostéosynthèse du rachis cervical supérieur et de l'occiput voyaient leur mobilité grandement diminuée.

Le rachis cervical supérieur se distingue par la singularité des éléments qui le compose et par la très grande amplitude de mouvement qu'il assure, particulièrement en rotation axiale. En effet, c'est dans cette région que se trouve l'articulation la plus utilisée du corps humain,

l'articulation atlanto-axiale, soit celle entre les deux premières vertèbres cervicales : l'atlas et l'axis (Roche et al., 2002). Pour cette raison, le rachis cervical supérieur présente donc un intérêt indéniable.

Une ostéosynthèse du rachis cervical supérieur et de l'occiput est une chirurgie qui consiste à ancrer des plaques, des tiges ou des vis dans les vertèbres afin de stabiliser la région et ainsi prévenir des complications graves. Les causes de l'instabilité sont nombreuses : la polyarthrite rhumatoïde, les traumatismes du rachis cervical et les tumeurs de la région cranio-cervicale ne représentent que quelques exemples de situations pour lesquelles le recours à cette chirurgie est indiqué. Aux États-Unis seulement, 1 175 000 ostéosyntheses du rachis cervical ont été réalisées entre 2002 et 2009 (Oglesby et al., 2013). Sans elle, les personnes risquent une atteinte de la moelle épinière, compromettant ainsi leur santé et même leur vie.

Plusieurs méthodes ont été développées au fil des ans par des chirurgiens pour réaliser une ostéosynthèse du rachis cervical supérieur et de l'occiput. Qu'elle soit effectuée par approche antérieure ou postérieure, il existe différentes voies d'accès au rachis, différents points d'insertion pour les ancrages dans les vertèbres et différents appareillages qui permettent de stabiliser le rachis cervical supérieur et l'occiput avec succès. Le choix de la méthode dépend entre autres de l'indication, de l'âge du patient et des préférences du chirurgien. Quoi qu'il en soit, les méthodes de fixation utilisées actuellement ont en commun de bloquer presque tous les mouvements du rachis cervical supérieur alors que leur raison d'être consiste à le stabiliser. Serait-il possible de développer un nouveau dispositif d'ostéosynthèse du rachis cervical supérieur et de l'occiput qui puisse à la fois consolider la région tout en permettant un grand mouvement de rotation axiale? Voilà précisément la question à laquelle ce mémoire de maîtrise tente de répondre.

Le présent mémoire est divisé en cinq chapitres. Le premier chapitre présente une revue des connaissances portant dans un premier temps sur l'anatomie et la mobilité du rachis cervical et de l'occiput, puis sur l'ostéosynthèse et enfin sur les principales indications nécessitant

cette chirurgie. Le deuxième chapitre présente la problématique, les hypothèses et les objectifs. Le troisième chapitre expose la méthode utilisée pour réaliser la conception du dispositif, présente les concepts retenus et leurs résultats en ce qui concerne l'amplitude de mouvement. Le quatrième chapitre présente l'évaluation des concepts, autant à l'aide de la méthode par éléments finis qu'avec une matrice de décision. Finalement, le cinquième chapitre propose une discussion sur la méthodologie employée et sur la validité des résultats, et il révèle les limites du projet.

CHAPITRE 1

REVUE DES CONNAISSANCES

Ce chapitre présente différentes notions qui permettront de mettre le lecteur en contexte. Les sections 1.1 et 1.2 traitent respectivement de l'anatomie et de la mobilité du rachis cervical et de l'occiput. La section 1.3 approfondit la notion d'ostéosynthèse et expose les différents dispositifs existants, qu'ils soient commercialisés ou pas, ainsi que leur biomécanique. La section 1.4 présente quant à elle les principales indications de cette procédure chirurgicale.

1.1 Anatomie du rachis cervical et de l'occiput

Le rachis, ou colonne vertébrale, assure chez l'humain plusieurs rôles fondamentaux : le support, en transmettant le poids de la tête et des membres supérieurs vers les membres inférieurs, la protection, en abritant la moelle épinière dans le canal rachidien, et la mobilité, en permettant aux vertèbres de s'articuler les unes par rapport aux autres. Les 33 vertèbres qui le compose sont réparties en cinq sections : cervicale, thoracique, lombaire, sacrée et coccygienne. La Figure 1.1 illustre bien ces différentes sections ainsi que leur courbure distinctive, soit la lordose pour les régions cervicale et lombaire, et la cyphose pour les régions thoracique, sacrée et coccygienne. Le rachis cervical forme la partie supérieure du rachis et il est constitué de 7 vertèbres, couramment identifiées de C1 à C7. Il est lui-même divisé en deux sections : le rachis cervical supérieur qui comprend l'atlas (C1) et l'axis (C2), et le rachis cervical inférieur qui comprend les vertèbres de C3 à C7. Les deux premières vertèbres, l'atlas et l'axis, ont des formes tout à fait singulières et leur interface est le seul qui ne contienne pas de disques intervertébraux. L'accent sera donc mis sur celles-ci alors que les vertèbres cervicales inférieures seront présentées de façon plus sommaire.

L'atlas se distingue par le fait qu'il est l'unique vertèbre ne possédant ni corps vertébral ni processus épineux. Il a une forme annulaire constituée de deux arcs, antérieur et postérieur, reliés par des masses latérales. Ces dernières représentent les parties les plus rigides de l'atlas et elles contiennent les surfaces articulaires. Les surfaces articulaires supérieures sont plutôt

allongées, grandes et concaves, et elles constituent la jonction entre les condyles de l'occiput et l'atlas. Les surfaces articulaires inférieures sont plutôt circulaires et convexes, et elles permettent l'union de l'atlas et de l'axis.

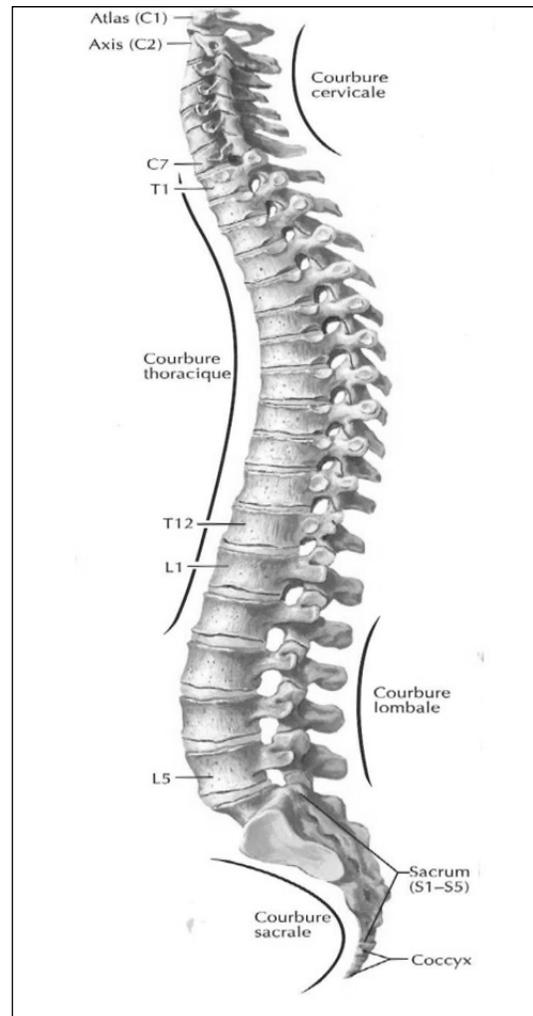


Figure 1.1 Vue sagittale gauche du rachis
Tirée de (Netter, 2011, planche 150)

La Figure 1.2 montre plusieurs éléments de l'atlas avec des vues supérieure et inférieure. Au centre de l'atlas se trouve le foramen vertébral où se loge la moelle épinière. Il est à noter que le foramen vertébral de l'atlas est beaucoup plus grand que l'espace requis par la moelle épinière, notamment pour permettre de larges mouvements sans l'endommager. Les foramina

transverses, situés de part et d'autre de la vertèbre, sont les cavités dans lesquelles circulent les artères vertébrales.

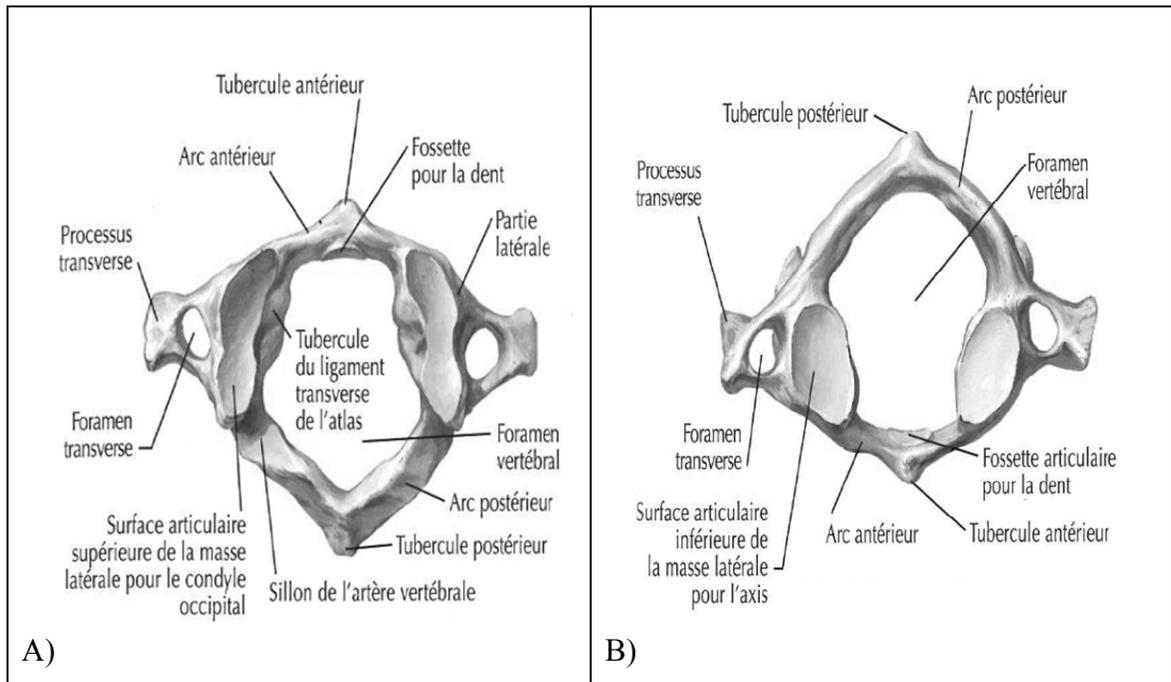


Figure 1.2 L'atlas (C1) en A) vue supérieure et en B) vue inférieure
Tirée de (Netter, 2011, planche 19)

Les artères vertébrales partent des artères subclavières au niveau thoracique et remontent toutes les vertèbres cervicales longitudinalement par ces foramina transverses pour venir irriguer le cerveau, ce qui est bien illustré à la Figure 1.3. Après avoir traversé l'atlas, elles se dirigent vers l'arrière et vont se positionner dans des sillons situés sur l'arc postérieur.

Les processus transverses de chacune des vertèbres comportent des creux qui laissent suffisamment d'espace pour permettre aux nerfs spinaux de passer, eux qui prennent naissance dans la moelle épinière et se répandent dans tout le corps pour assurer leurs rôles moteur et sensoriel. Il est à noter que l'être humain possède 31 paires de nerfs spinaux, soit une pour chaque niveau vertébral de l'atlas à la première vertèbre coccygienne. La Figure 1.3 montre bien la structure formée par l'occiput et le rachis cervical ainsi que les nerfs spinaux et les disques intervertébraux.

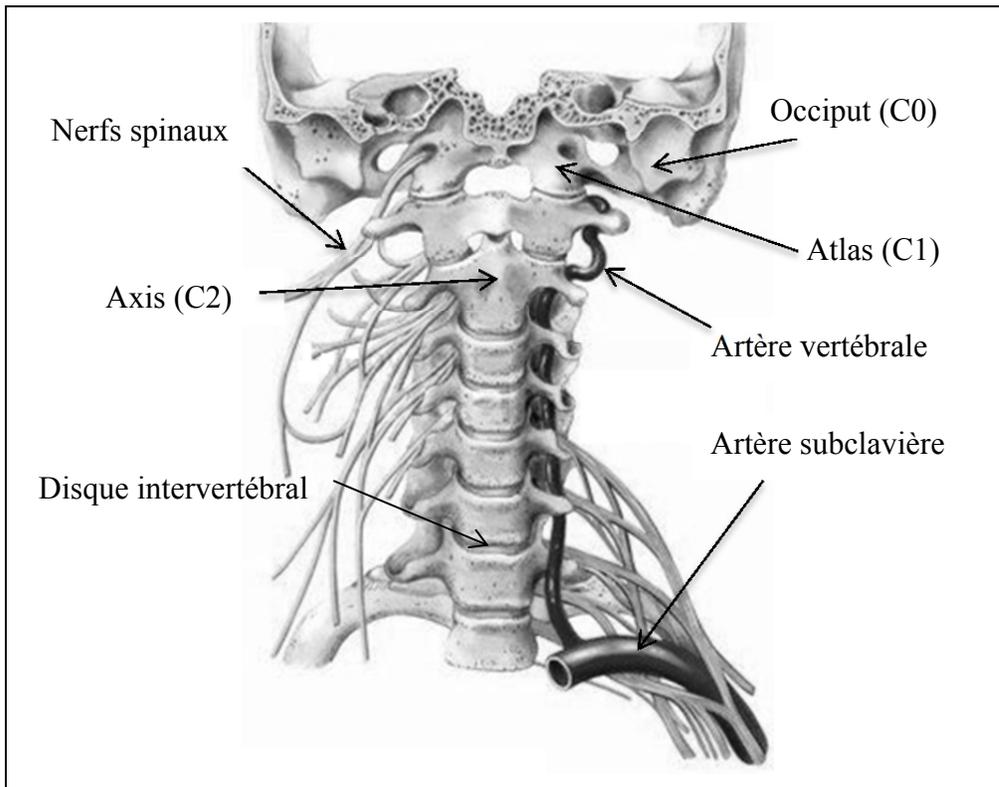


Figure 1.3 Le rachis cervical, vue antérieure
Adaptée de (Doccheck, 2014)

L'axis est pour sa part constitué d'un corps vertébral sur sa partie antérieure ainsi que d'un processus épineux sur sa partie postérieure, comme toutes les autres vertèbres. Le corps vertébral présente une crête longitudinale sur sa face antérieure et se prolonge vers le haut pour former la dent, aussi appelée le processus odontoïde. La dent constitue un pivot sur lequel l'atlas entre en rotation et elle contient des surfaces articulaires antérieure et postérieure. Sa surface articulaire antérieure se joint à l'arc antérieur de l'atlas alors que sa surface articulaire postérieure permet au ligament transverse de l'atlas de glisser lors de la rotation. L'axis possède également des surfaces articulaires supérieures, qui s'articulent avec l'atlas, et des surfaces articulaires inférieures, qui permettent l'union avec la vertèbre inférieure, C3. La Figure 1.4 montre bien la plupart de ces éléments. L'axis présente également des pédicules qui relient les processus articulaires au corps vertébral. Le processus épineux de l'atlas est bifide, c'est-à-dire qu'il est partiellement fendu en deux longitudinalement, et il est le point d'insertion de certains muscles.

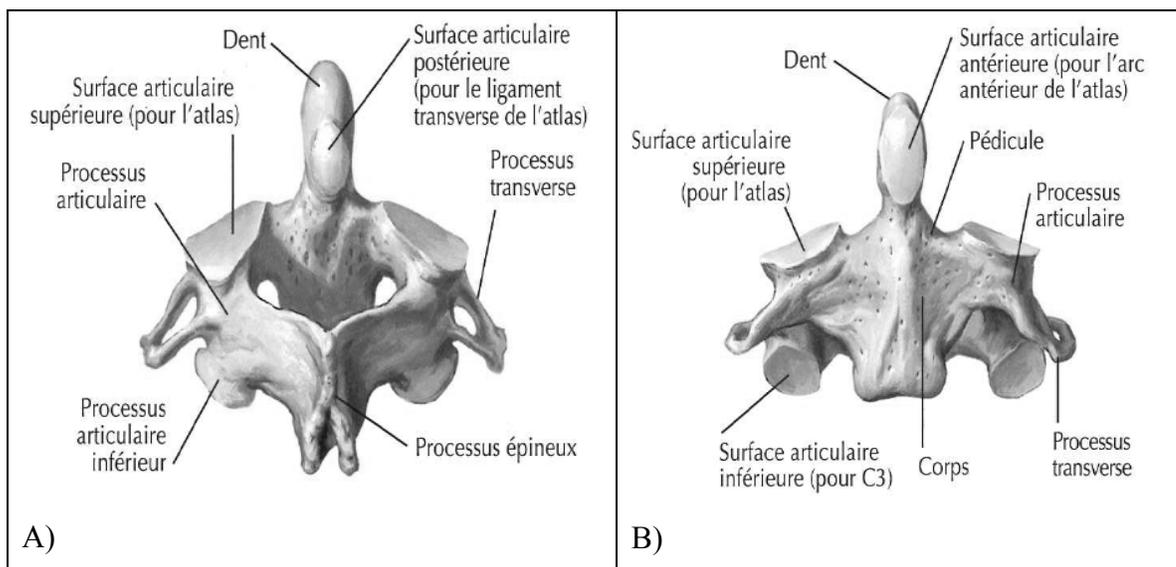


Figure 1.4 L'axis (C2) en A) vue postéro-supérieure et en B) vue antérieure
Tirée de (Netter, 2011, planche 19)

Les vertèbres du rachis cervical inférieur ont quant à elles toutes des formes semblables et possèdent des caractéristiques communes. Tout d'abord, elles sont constituées d'un corps vertébral sur lequel reposent les disques intervertébraux. Le corps vertébral présente de part et d'autre des uncus, ressemblant à des crochets, et qui constituent un des points de contact direct entre toutes les vertèbres adjacentes, les autres étant les facettes articulaires. Les disques intervertébraux sont formés d'un anneau fibreux et d'un noyau pulpeux et ils servent entre autres à répartir le poids et à amortir les chocs. Ils assurent également une certaine souplesse au rachis. Tout comme l'atlas, les vertèbres du rachis cervical inférieur possèdent des processus transverses, soit des parties saillantes qui délimitent les foramina transverses et dans lesquels circulent les artères vertébrales. De plus, leur processus épineux est bifide et constitue le point d'insertion de certains muscles. Finalement, elles possèdent des sillons pour laisser passer les nerfs spinaux. La Figure 1.5 montre des vues inférieure et supérieure de vertèbres cervicales types, soit les troisième (C3) et quatrième (C4) vertèbres.

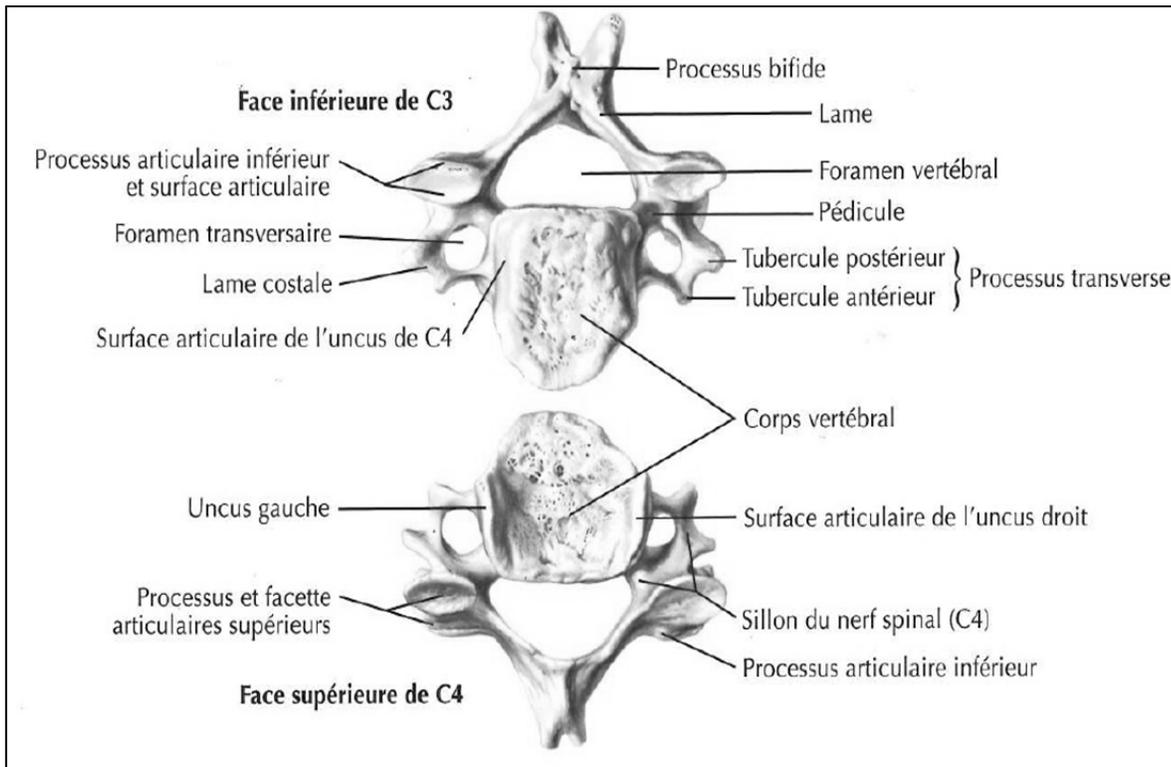


Figure 1.5 Vue inférieure de C3 et vue supérieure de C4
Tirée de (Netter, 2011, planche 20)

L'occiput, présenté à la Figure 1.6, forme quant à lui la partie inférieure du crâne et s'appuie sur l'atlas. Il possède une ouverture, nommée foramen magnum, qui permet à la moelle épinière de rejoindre le cerveau. De part et d'autre du foramen magnum se trouvent les condyles occipitaux qui entrent en contact avec les surfaces articulaires supérieures de l'atlas pour former l'articulation cranio-cervicale. L'occiput présente une protubérance occipitale externe qui constitue le point d'insertion du ligament nuchal. Cette protubérance est également le point de départ des lignes nuchales, soit des crêtes qui délimitent des zones d'insertion de nombreux muscles. Le canal de l'hypoglosse est un orifice laissant passer le nerf du même nom alors que dans les canaux condylaires circulent des veines.

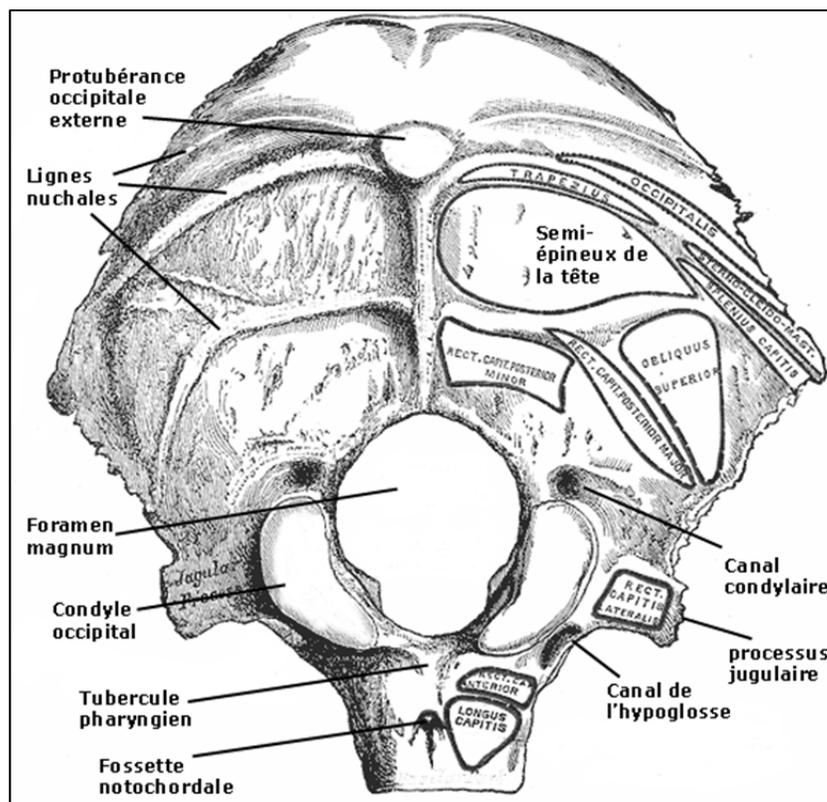


Figure 1.6 Surface externe de l'occiput
Adaptée de (Gray, 1918)

Toutes les articulations, que ce soit celles entre les vertèbres du rachis cervical ou entre l'occiput et l'atlas, sont maintenues par des ligaments. Les ligaments sont des tissus conjonctifs solides qui relient les os ensemble et protègent les articulations. Très souvent, ils vont limiter le mouvement des articulations puisqu'ils sont sollicités au maximum. Il serait très long de faire la liste complète des ligaments faisant partie du rachis cervical, c'est pourquoi seulement les plus pertinents sont présentés ici. La Figure 1.7 montre bien les ligaments situés sur la partie antérieure du rachis cervical. On peut y voir la capsule articulaire entre C1 et C2 (à gauche alors que l'articulation est exposée à droite) ainsi que le ligament longitudinal antérieur qui parcourt toutes les vertèbres longitudinalement sur leur face antérieure. Il est à noter qu'il existe aussi un ligament longitudinal postérieur qui est semblable à ce dernier à l'exception qu'il est situé sur la face postérieure du corps vertébral des vertèbres.

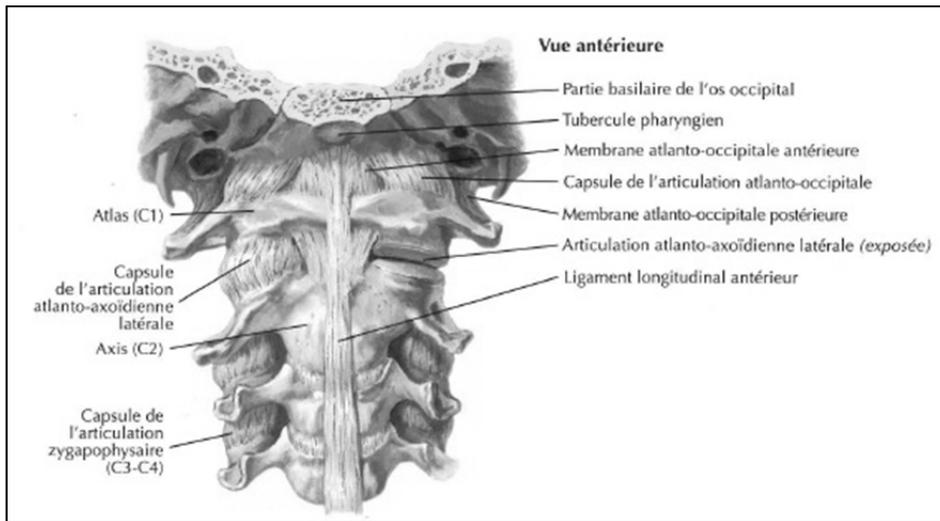


Figure 1.7 Ligaments antérieurs du rachis cervical
Tirée de (Netter, 2011, planche 22)

La Figure 1.8 montre quant à elle les ligaments logés dans la partie postérieure du rachis cervical. On aperçoit notamment les ligaments jaunes qui relient les lames des vertèbres à chacune des jonctions vertébrales et le ligament nuchal qui se déploie de l'occiput jusqu'au processus épineux de la septième vertèbre cervicale.

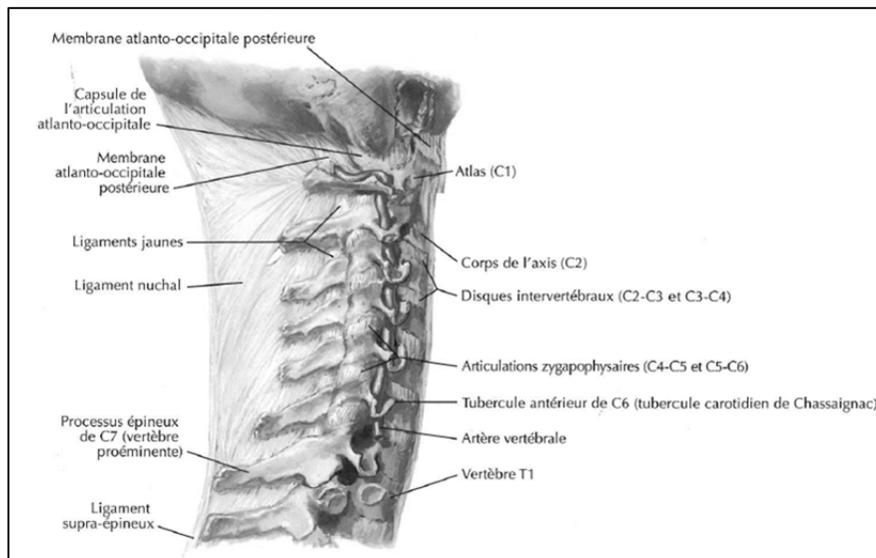


Figure 1.8 Ligaments postérieurs du rachis cervical, vue sagittale
Tirée de (Netter, 2011, planche 22)

Finalement, la Figure 1.9 montre quelques ligaments internes au niveau du rachis cervical supérieur. On peut y voir le ligament transverse de l'atlas qui est fixé sur les faces internes des masses latérales de l'atlas et qui permet de retenir le processus odontoïde de l'axis en place. Ce dernier est relié à l'occiput par les ligaments alaires qui se rattachent aux faces internes des condyles occipitaux.

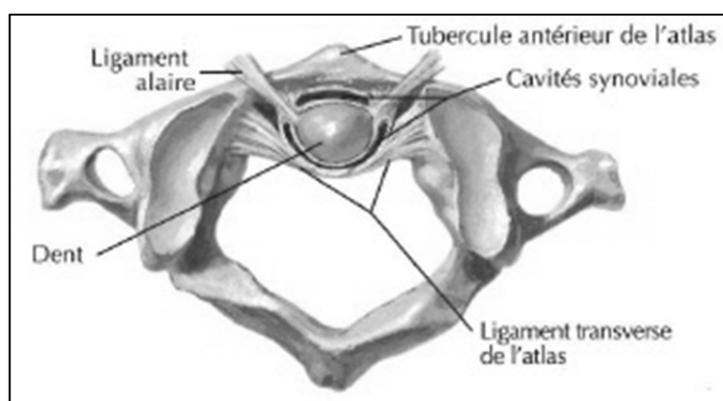


Figure 1.9 Ligaments de C1 et C2, vue supérieure
Tirée de (Netter, 2011, planche 23)

Maintenant que les principaux éléments de l'anatomie ont été exposés, il sera question de la mobilité du rachis cervical.

1.2 Biomécanique du rachis cervical et de l'occiput

La biomécanique représente l'étude des forces et des mouvements appliquée au corps humain. Le rachis cervical est caractérisé par sa grande amplitude de mouvement qui permet à la tête d'être très mobile, assurant du même coup une bonne vision et le maintien de l'équilibre. Avant de décrire les mouvements du rachis cervical, il importe de présenter les plans de référence du corps humain. La Figure 1.10 illustre bien ces repères anatomiques. La coupe sagittale divise la droite de la gauche, la coupe frontale divise l'avant de l'arrière et la coupe transverse divise le haut du bas.

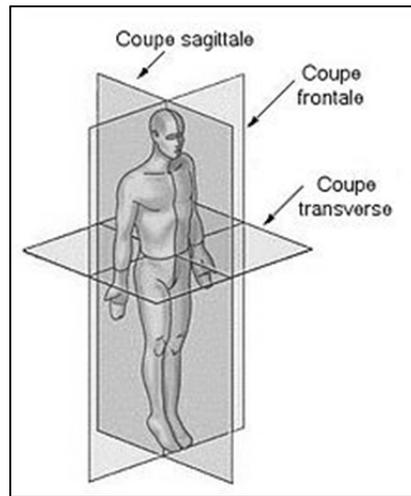


Figure 1.10 Les plans de référence en anatomie
Tirée de (Wikipédia, 2015)

Il existe trois mouvements fondamentaux qui peuvent être effectués par le rachis cervical : la flexion-extension, l'inclinaison latérale et la rotation axiale, tels que présentés à la Figure 1.11.

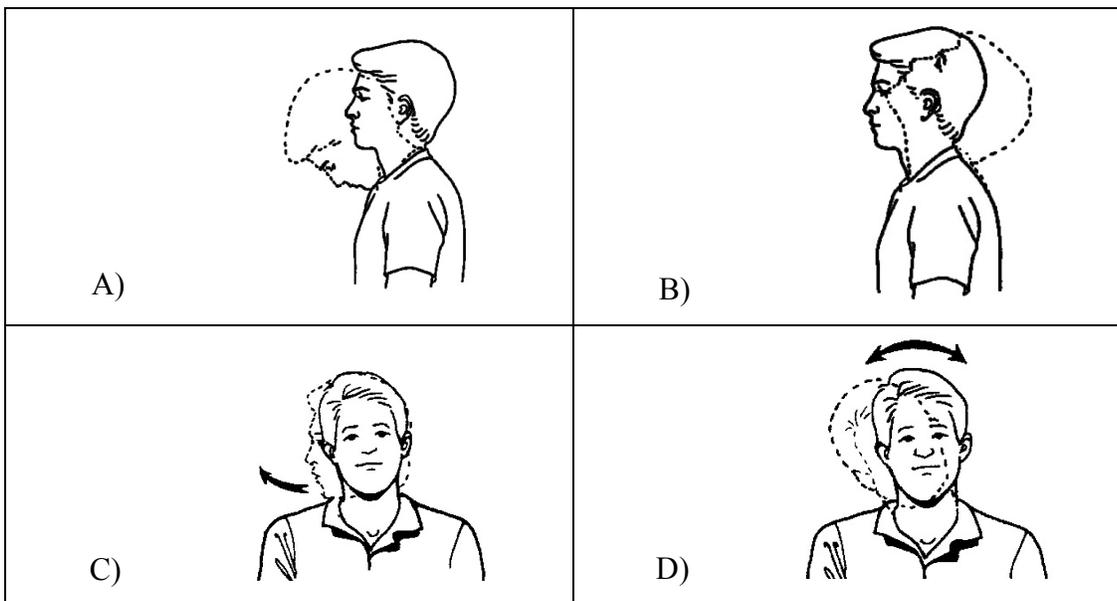


Figure 1.11 Types de mouvements du rachis cervical
A) flexion, B) extension, C) rotation axiale, D) inclinaison latérale
Tirée de (Brain Spine, 2015)

La flexion et l'extension se produisent dans le plan sagittal, la flexion lorsque la tête va vers l'avant, l'extension lorsqu'elle va vers l'arrière. La rotation axiale se produit dans le plan transverse, soit à gauche ou à droite. L'inclinaison latérale a lieu dans le plan frontal, soit à gauche soit à droite. Chaque jonction intervertébrale permet chacun de ces mouvements selon une certaine amplitude et même la combinaison de deux ou trois mouvements.

Plusieurs auteurs ont tenté de quantifier l'amplitude des mouvements du rachis cervical au fil des ans. La majorité des études ont été réalisées in vivo. Comme la mobilité du rachis cervical varie beaucoup d'une personne à l'autre et qu'elle évolue dans le temps pour chaque personne, les résultats publiés dans les nombreux articles montrent de grandes différences. De plus, il n'existe pas de consensus quant à la méthode à utiliser pour effectuer les mesures, ce qui engendre également une importante variabilité dans les résultats. Parmi les méthodes choisies pour mesurer l'amplitude de mouvement du rachis, il y a notamment l'utilisation de marqueurs et de caméras (Ferrario et al., 2002), d'un inclinomètre (Swinkels et Swinkels-Meewisse, 2014) (Youdas, Carey et Garrett, 1991), d'un analyseur de mouvement (Feipel et al., 1999) et de l'imagerie à résonance magnétique (Ishii et al., 2004). Les résultats qui apparaissent dans le Tableau 1.1 proviennent d'une revue de littérature effectuée par Watier (Watier, 2006) qui a recensé près d'une quarantaine d'études tous azimuts et a fait une moyenne des résultats obtenus. Les valeurs dans les cases représentent la moyenne alors que celles entre parenthèses correspondent à l'écart type.

Plusieurs informations importantes ressortent du Tableau 1.1. Tout d'abord, chaque interface du rachis cervical supérieur est singulière. L'interface C0-C1 montre un mouvement important de flexion-extension, l'interface C1-C2 montre un mouvement dominant de rotation axiale alors que l'interface C2-C3 montre des mouvements d'amplitudes presque égales. On dénote dans toutes les interfaces du rachis cervical inférieur des amplitudes de mouvement semblables pour chaque type de mouvement, la flexion-extension étant celui le plus important et la rotation axiale le moins important. La flexion-extension s'effectue de façon plus importante à l'interface C0-C1 avec environ 23 % du mouvement total. Le reste du mouvement est assez bien réparti dans les autres interfaces, bien que les interfaces C1-C2

et C5-C6 assurent un mouvement un peu plus grand que les autres. Il est d'ailleurs à noter que le mouvement d'extension est généralement plus important que la flexion. L'inclinaison latérale est le mouvement le plus également réparti entre les interfaces puisque les valeurs moyennes sont sensiblement les mêmes. La rotation axiale se produit quant à elle de façon marquée à l'interface C1-C2, avec plus de la moitié du mouvement total du rachis cervical à cet endroit. D'ailleurs, une étude a montré que l'articulation atlanto-axiale était la plus utilisée dans tout le corps humain, jusqu'à 600 fois par heure (Roche, 2002). Finalement, des trois mouvements possibles, celui qui montre la plus grande amplitude totale est la rotation axiale avec 128,5 degrés en moyenne.

Tableau 1.1 Valeurs moyennes et écarts types des amplitudes de mouvement selon le niveau cervical (en degrés)
Adapté de (Watier, 2006)

	C0-C1	C1-C2	C2-C3	C3-C4	C4-C5	C5-C6	C6-C7	Total
Flexion-extension	26,9 (11,8)	18,4 (8,8)	11,2 (4,8)	16,4 (6,1)	17,1 (5,3)	18,7 (6,7)	15,9 (4,9)	116,9 (20,2)
Inclinaison latérale	9,8 (2,3)	12,2 (8,5)	11,7 (7,0)	11,9 (6,0)	10,9 (4,8)	10,1 (5,2)	9,3 (4,7)	79,5 (20,8)
Rotation axiale	6,7 (6,4)	73,4 (16,3)	11,6 (6,6)	10,0 (5,9)	10,3 (6,9)	7,5 (4,3)	6,1 (nd)	128,5 (19,4)

1.2.1 La zone neutre

Il est important de préciser que les mouvements effectués par le rachis cervical ne requièrent pas un effort proportionnel à l'amplitude du mouvement. En effet, il existe une zone neutre, c'est-à-dire une zone où peu ou pas d'efforts ne sont nécessaires pour assurer le mouvement. Il est possible d'observer cette zone pour chacun des mouvements, et ce à tous les niveaux vertébraux, mais elle varie beaucoup selon ces critères. La Figure 1.12 montre bien l'amplitude des mouvements intervertébraux observés à l'interface C1-C2 lors d'une rotation axiale du rachis cervical supérieur. De faibles mouvements d'inclinaison latérale et de

flexion-extension sont visibles même si le mouvement effectué est la rotation axiale. Ce phénomène, où un mouvement autre que celui sollicité est observé, est appelé le couplage. Dans la Figure 1.12, le couplage est faible, mais il arrive parfois qu'un mouvement de couplage soit plus important que le mouvement de sollicitation.

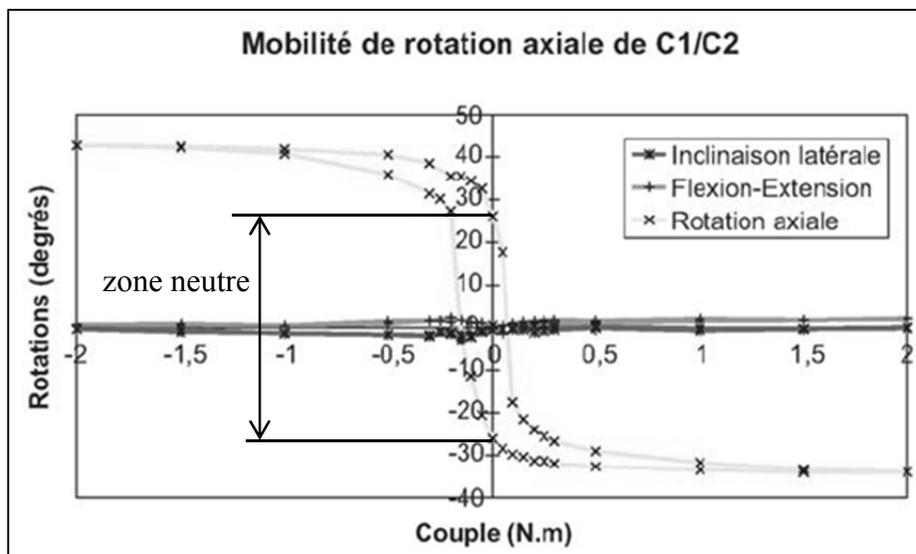


Figure 1.12 Courbes de comportement en rotation axiale en fonction du couple appliqué sur C1-C2
Adaptée de (Watier, 2006)

Pour chaque type de mouvement, les courbes se dédoublent, car elles représentent le chargement et le déchargement et une perte d'énergie est observée. La zone neutre constitue l'écart entre les ordonnées à l'origine des courbes de chargement et de déchargement. L'ordonnée représente un couple de 0 Nm ce qui signifie d'après la Figure 1.12 que la zone neutre en rotation axiale à l'interface C1-C2 est de l'ordre de 50 degrés, soit 25 degrés de chaque côté. La Figure 1.13 montre quant à elle l'amplitude des mouvements intervertébraux observés à l'interface C5-C6 lors d'une inclinaison latérale du rachis cervical inférieur. Elle permet de constater qu'il y a un couplage significatif en rotation axiale lors de ce mouvement et que la zone neutre est beaucoup moins importante que celle de la Figure 1.12, avec une valeur d'environ 3.5 degrés.

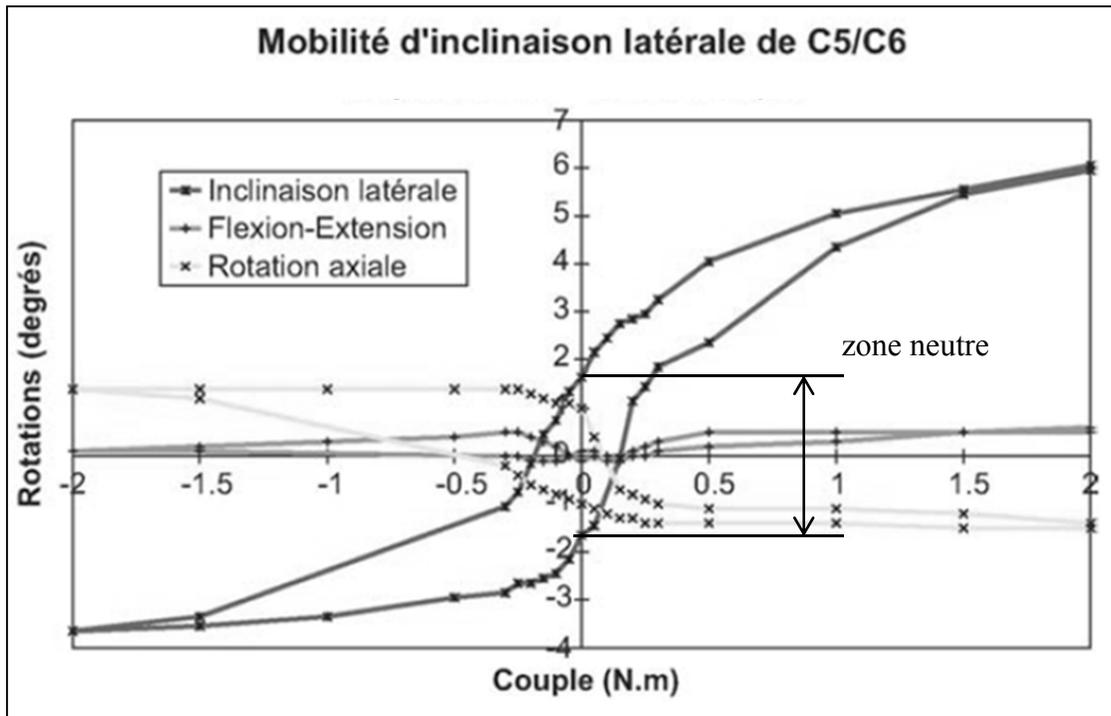


Figure 1.13 Courbes de comportement en inclinaison latérale en fonction du couple appliqué sur C5-C6
Adaptée de (Watier, 2006)

1.2.2 Rotation axiale C1-C2

En ce qui concerne plus spécifiquement le mouvement de rotation axiale au niveau C1-C2, une étude réalisée in vivo par Ishii et al. (2004) à l'aide d'imagerie à résonance magnétique a permis de démontrer l'importance de cette articulation dans la rotation axiale de la tête. La Figure 1.14 montre premièrement qu'il n'y a pratiquement pas de couplage avec les autres mouvements au début du mouvement de rotation axiale. En effet, le couplage ne commence à apparaître que lorsque la tête a effectué une rotation axiale d'environ 30 degrés. De plus, la rotation axiale de C1-C2 a un comportement linéaire au début du mouvement puis il devient non-linéaire par la suite. Cela signifie que la rotation de C1-C2 a un impact plus grand au début de la rotation de la tête et que plus celle-ci tourne, moins le mouvement est dû à la rotation de C1-C2. Il est alors attribuable au couplage ou à la rotation axiale se produisant à d'autres niveaux intervertébraux.

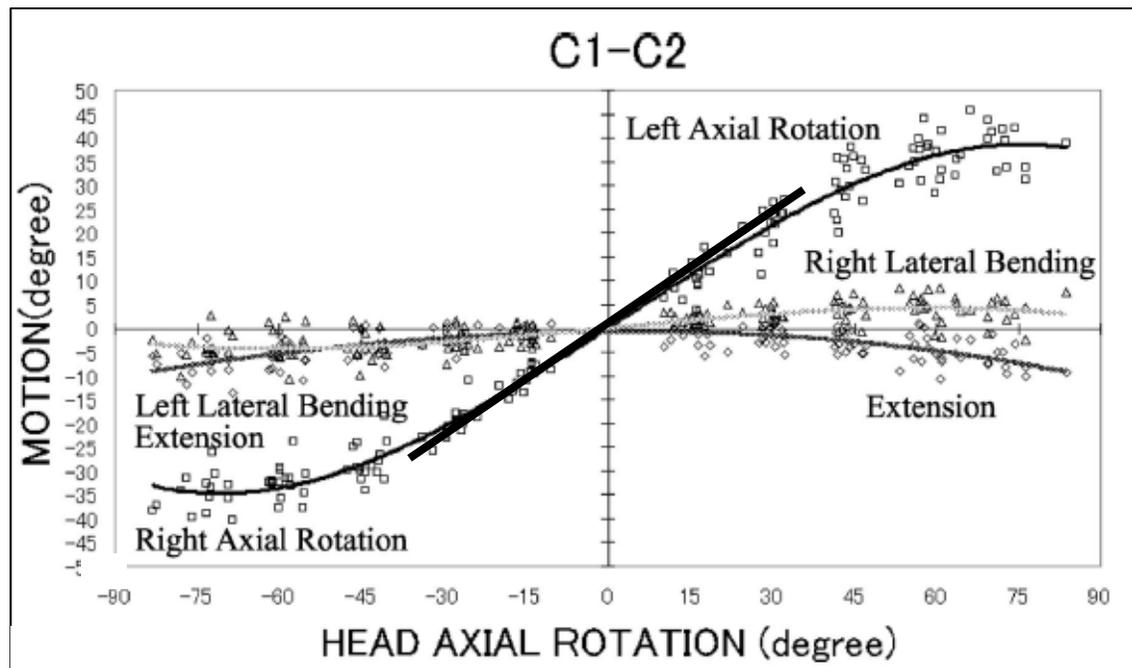


Figure 1.14 Courbes de comportement de l'interface C1-C2 en fonction de la rotation axiale de la tête
Adaptée de (Ishii et al., 2004)

Il a été mentionné dans la section 1.1 que le processus odontoïde de l'axis constitue un pivot sur lequel l'atlas entre en rotation. La Figure 1.15 A) montre qu'avec un centre de rotation situé au processus odontoïde, le foramen vertébral est légèrement obstrué, mais il y a toujours suffisamment d'espace pour la moelle épinière. La Figure 1.15 B) illustre quant à elle à quel point un centre de rotation situé ailleurs, en l'occurrence dans la partie postérieure d'un processus articulaire de l'axis, ne serait pas possible puisque l'atlas sectionnerait la moelle épinière. En effet, dans ce cas-ci, le foramen vertébral de l'axis est complètement obstrué par l'arc postérieur de l'atlas ce qui ne laisse plus d'espace pour la moelle épinière. Toutefois, en considérant que le processus odontoïde peut avoir une surface en vue supérieure avoisinant un centimètre carré, certains chercheurs ont tenté de situer encore plus précisément l'emplacement du centre de rotation. L'une d'elles mentionne qu'il se situe dans la partie centrale du processus odontoïde (Iai et al., 1993).

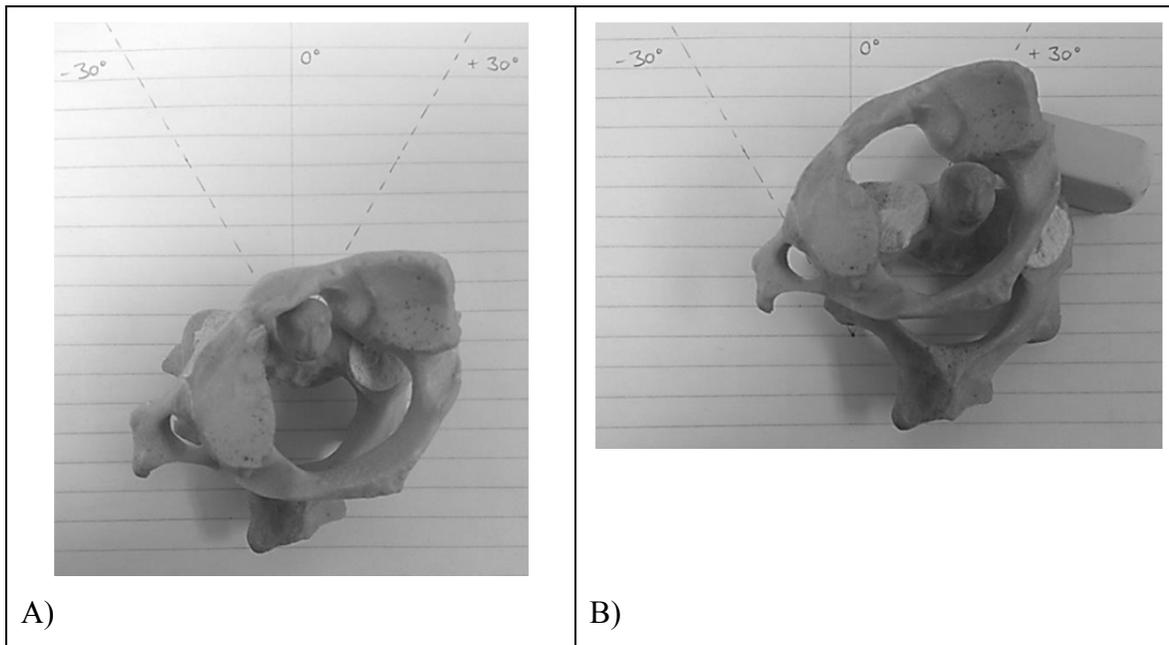


Figure 1.15 Simulations de l'emplacement du centre de rotation

A) Centre de rotation au processus odontoïde de l'axis

B) Centre de rotation au processus articulaire de l'axis

Une autre étude s'est attardée à trouver un axe de rotation plutôt que simplement le centre de rotation (Dugailly et al., 2010). Ceci a l'avantage de considérer la rotation de l'atlas sur l'axis en trois dimensions. Les résultats qu'ils ont obtenus sont que l'axe de rotation est relativement constant lors de la rotation et qu'il correspond souvent à la direction du processus odontoïde. Toutefois, l'axe de rotation évolue tout de même légèrement durant la rotation et sa position varie d'un spécimen à l'autre. La Figure 1.16 montre la position de l'axe de rotation d'un spécimen en rotation droite, en position neutre et en rotation gauche, et ce en vues antérieure et supérieure.

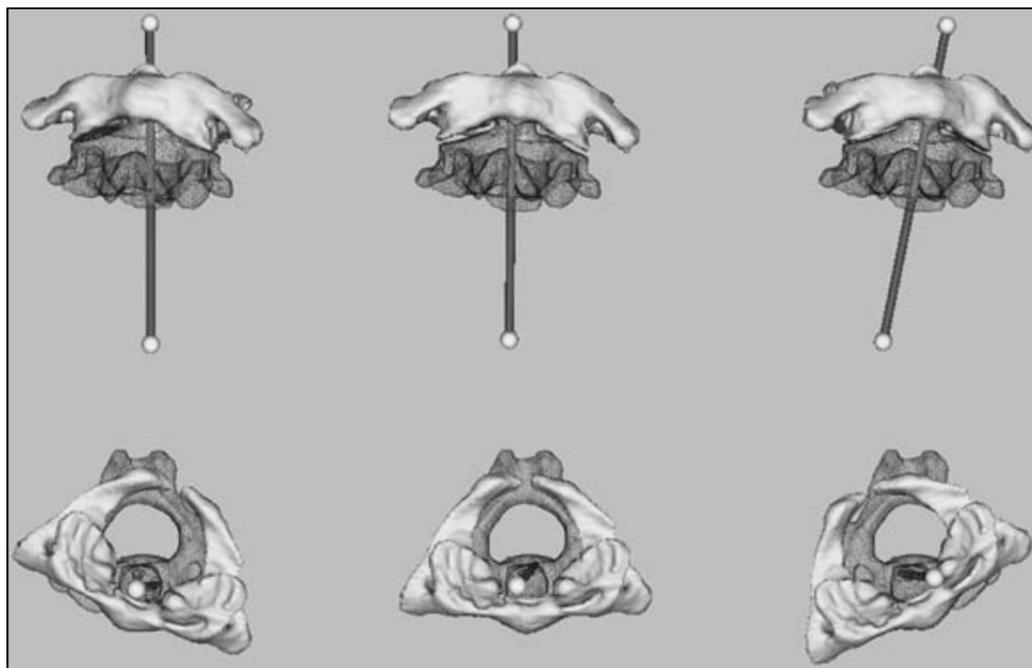


Figure 1.16 Emplacement de l'axe de rotation de C1-C2 (rotation droite, position neutre, rotation gauche)
Adaptée de (Dugailly et al., 2010)

1.2.3 Biomécanique des dispositifs d'ostéosynthèse

Plusieurs études biomécaniques ont été réalisées dans les dernières années afin de comparer les dispositifs d'ostéosynthèse entre eux ou simplement d'évaluer leur performance. Cette section ne cherche toutefois qu'à quantifier les efforts auxquels ils sont soumis. La plupart des études soumettent les dispositifs à des moments de 1.5 Nm dans toutes les directions, soit en flexion-extension, en inclinaison latérale et en rotation axiale (Melcher et al., 2002; Oda et al., 1999). Une étude appliquait un moment équivalent en flexion-extension et en inclinaison latérale, mais n'appliquait qu'un moment de 0.5 Nm en rotation axiale (Richter et al., 2002). Finalement, les moments appliqués dans les Figures 1.12 et 1.13 étaient du même ordre, avec une valeur maximale de 2.0 Nm.

La biomécanique du rachis cervical et de l'occiput ayant été abordée, la prochaine section abordera le thème de l'ostéosynthèse.

1.3 L'ostéosynthèse

L'ostéosynthèse est un « procédé de réparation ou de fixation des os consistant à maintenir ensemble des fragments osseux à l'aide de matériel synthétique posé à l'intérieur du corps, à même l'os visé, ou à l'extérieur du corps, des tiges métalliques passant alors au travers de la chair jusqu'à l'os » (Office québécois de la langue française, 2014). En ce qui concerne le rachis cervical et l'occiput, cette procédure vise à consolider la structure du rachis afin de prévenir des blessures qui pourraient s'avérer fatales, comme une atteinte de la moelle épinière. Une étude a estimé qu'environ 1 175 000 ostéosynthèses du rachis cervical ont été réalisées entre 2002 et 2009, aux États-Unis seulement (Oglesby et al., 2013). Une grande majorité d'entre elles sont faites par approche antérieure (90 %), mais les ostéosynthèses par approche postérieure ont connu une forte augmentation durant cette même période, ayant presque doublé. Il est à noter que les résultats de cette étude incluent toutes les techniques utilisées et pas seulement celles qui sont présentées dans cette section. Toujours selon cette même étude, le taux de mortalité postopératoire est de 1.38 % pour l'approche postérieure et de 0.29 % pour l'approche antérieure.

De nombreuses techniques d'ostéosynthèse ont été développées au fil du temps. Le choix de la technique variera selon la nature de l'instabilité, car celle-ci peut contraindre le chirurgien à utiliser une certaine approche, selon l'âge du patient ou selon les préférences du chirurgien. Celles qui seront abordées ici sont considérées comme étant des références dans le domaine.

1.3.1 Approche antérieure

L'approche dite antérieure peut être réalisée de façon antérolatérale ou transorale. La Figure 1.17 illustre bien les deux méthodes. La voie antérolatérale est celle qui est le plus souvent utilisée puisqu'elle permet d'atteindre les vertèbres de C3 à C7 assez aisément. L'appareillage généralement utilisé lors de l'approche antérieure consiste en une plaque qui est fixée au corps vertébral des vertèbres à l'aide de vis, tel que le montre la Figure 1.18 A). La plaque peut être plus ou moins longue selon le nombre de vertèbres devant être fixées. Il

en existe de nombreux modèles sur le marché, chacune avec ses particularités comme la possibilité de faire des ajustements, mais essentiellement les plaques sont plutôt semblables.

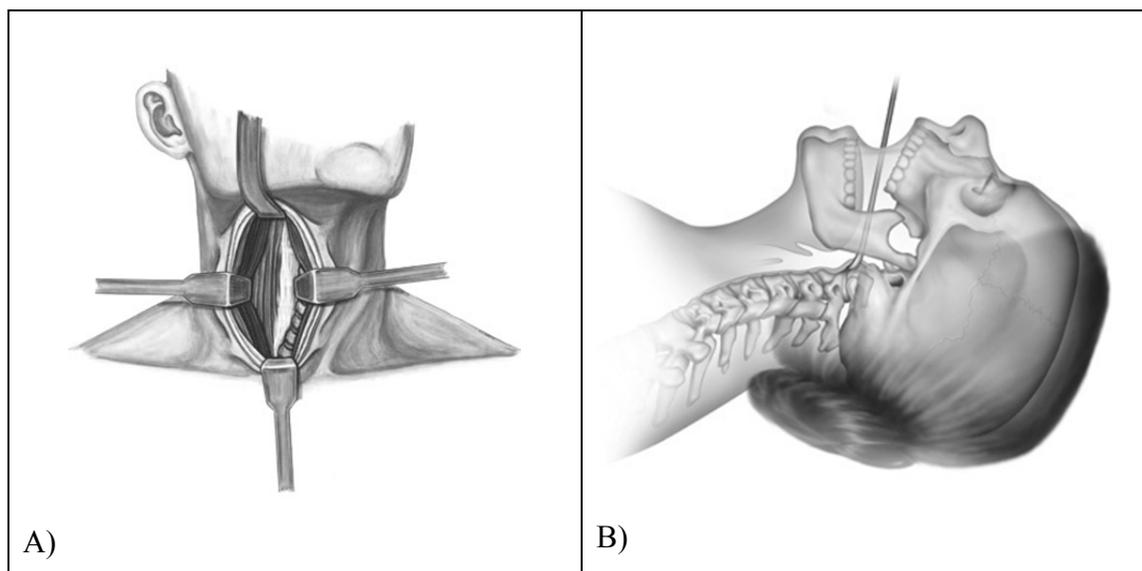


Figure 1.17 Voies possible par approche antérieure
 A) Voie antérolatérale, tirée de (Howell MediGraphics, 2015)
 B) Voie transorale, tirée de (All about back and neck pain, 2015)

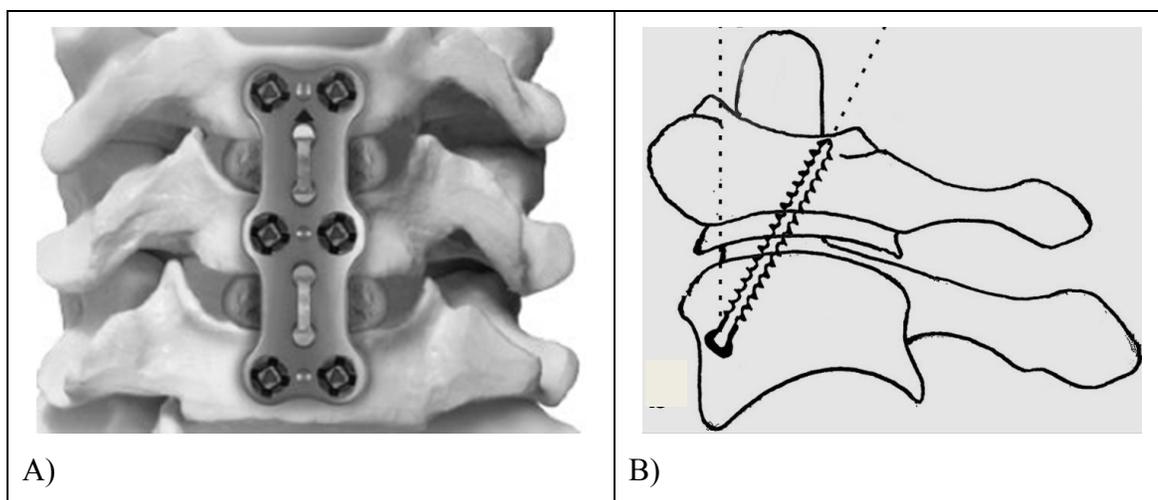


Figure 1.18 Appareillage utilisé par approche antérieure
 A) Plaque, tirée de (Globus Medical, 2015)
 B) Vis transarticulaire, tirée de (Sen et al., 2005)

La voie antérolatérale est également utilisée dans de rares cas pour atteindre les vertèbres C1 et C2, toutefois ce n'est possible qu'en utilisant des vis transarticulaires, comme à la Figure 1.18 B). Ceci s'explique par le fait que la face antérieure de ces vertèbres est alors hors de portée. L'utilisation de plaques pour une fixation par approche antérieure de C1 et C2 est toutefois possible par voie transorale (Vender J., Steven J. Harrison et Dennis E. McDonnell, 2000), i.e. que la chirurgie doit s'effectuer par la bouche via une incision faite au pharynx. L'accessibilité via la voie transorale est toutefois limitée par l'ouverture de la bouche et les risques d'infections associés à cette voie sont assez élevés (Apostolides et al., 2006). Il est à noter que l'approche antérieure ne permet en aucun cas de relier l'occiput, seules les vertèbres peuvent être fixées les unes aux autres afin de stabiliser le rachis.

1.3.2 Approche postérieure

L'approche postérieure est quant à elle réalisée par une incision centrale faite sur la nuque, telle qu'illustrée à la Figure 1.19. La voie postérieure permet notamment d'atteindre les lames, processus épineux et massifs articulaires de toutes les vertèbres cervicales.

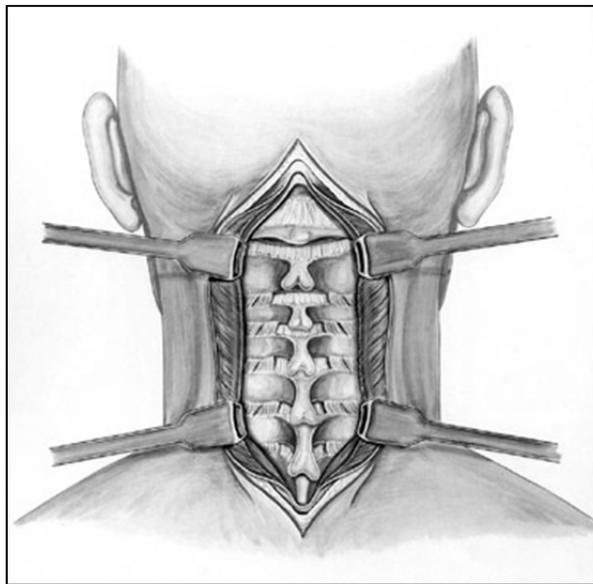


Figure 1.19 Approche postérieure
Tirée de (Neuros, 2015)

Dans le cas de cette approche, l'appareillage utilisé est très varié, passant par des tiges, des crochets, des plaques, etc. De plus, les points d'insertion des vis permettant de fixer cet appareillage ont été sujets à débat depuis des décennies. Toutefois, les deux techniques par approche postérieure qui sont les plus couramment utilisées et les plus stables pour l'articulation C1-C2 sont les techniques de Magerl et de Harms (Pascal-Moussellard, 2009). La technique de Magerl a été développée en 1986 en Suisse (Magerl et Seemann, 1987). Elle consiste en l'utilisation de vis transarticulaires comme le montre la Figure 1.20. Le point d'entrée de la vis se situe dans le bas des pédicules de C2, la vis est ensuite dirigée vers le haut, à travers la capsule articulaire et jusqu'à la face antérieure de C1. Il est à noter que cette technique ne permet pas de relier d'autres vertèbres ou l'occiput, à moins de la combiner avec d'autres procédures.

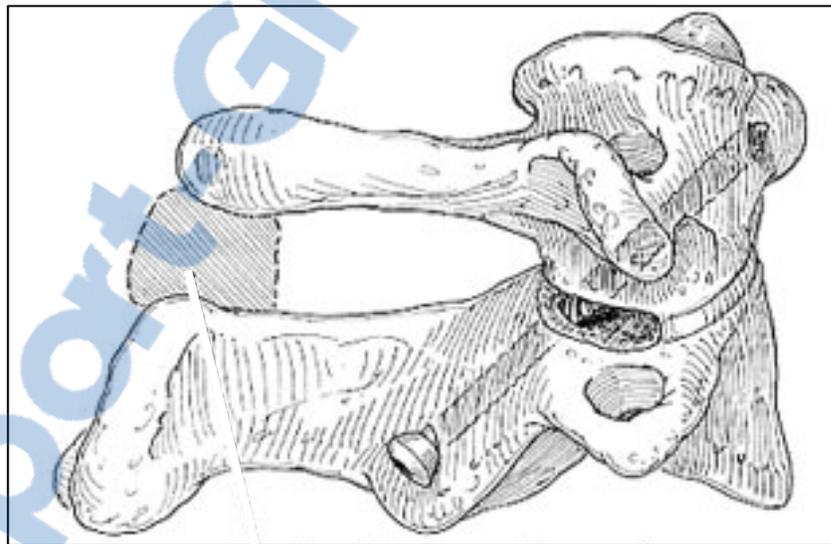


Figure 1.20 Technique de Magerl
Adapté de (Vender et al., 2004)

La technique de Harms (Harms et Melcher, 2001) repose quant à elle sur l'utilisation de vis polyaxiales insérées d'une part dans les masses latérales de C1 et d'autre part dans les pédicules de C2. Des tiges relient ces vis entre elles, comme le montre la Figure 1.21. Cette procédure appliquée à une série de 37 patients a permis d'obtenir d'excellents résultats :

aucune complication, notamment pas d'échec au niveau des implants et un taux de fusion de 100%.

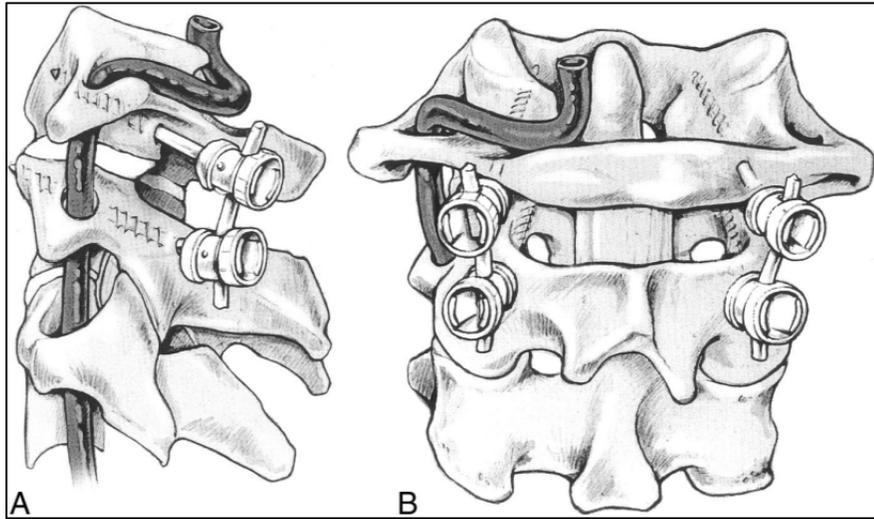


Figure 1.21 Technique de Harms
Tirée de (Harms et Melcher, 2001)

La technique de fixation de vis dans les pédicules de C2 a initialement été décrite pour le traitement du spondylolisthésis (Leconte, 1964). Puis, elle a été plus largement utilisée pour traiter les cas d'instabilité de C2 (Roy-Camille et Mazel, 1989), et enfin dans les cas d'instabilité de la région occipito-cervicale (Abumi et Kaneda, 1997).

Les avantages de cette technique est qu'elle permet de réduire complètement la subluxation de C1-C2 et d'obtenir une très grande stabilité et un haut taux de succès d'ostéosynthèse, et ce avec un risque de complication minime. Contrairement à d'autres systèmes de fixation par voie postérieure, la technique de Harms peut être utilisée même lorsque des éléments sont compromis. De plus, dans certains cas, l'appareillage peut être retiré après la guérison, ce qui permet de redonner la mobilité au patient puisque les surfaces articulaires sont préservées.

Finalement, cette technique permet de fixer l'occiput et les vertèbres cervicales inférieures au besoin en prolongeant les tiges jusqu'aux niveaux voulus. Une méta-analyse publiée en 2014, portant uniquement sur les dispositifs formés de vis et de tiges comme la technique de Harms, a estimé que le taux de succès des ostéosyntheses était de 99.3 % (Elliott et al.,

2014). Les vis polyaxiales permettent aux têtes de vis de s'incliner d'un certain angle et de tourner sur 360 degrés, tel qu'illustré à la Figure 1.22. Cette caractéristique facilite l'installation de l'appareillage puisqu'elle alloue une certaine liberté au chirurgien.

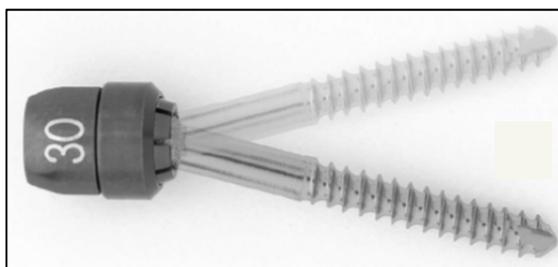


Figure 1.22 Vis polyaxiale de Synthes
Adaptée de (Vaccaro, Lim et Lee, 2005)

Toutes les techniques présentées dans cette section, qu'elles soient par approche antérieure ou postérieure, ont leurs avantages et leurs inconvénients. Les vis transarticulaires par voie postérieure sont considérées sécuritaires et efficaces, mais posent un risque envers les artères vertébrales (Dickman et Sonntag, 1998). De plus, elles peuvent être difficiles à poser à cause de l'angle important nécessaire à son installation (Solanki et Crockard, 1999). La technique de Harms ne requiert pas d'angle élevé pour l'insertion des vis polyaxiales, mais présente également un risque d'atteindre les artères vertébrales (Lapsiwala et al., 2006). L'important à retenir est que le choix de la technique utilisée dépend d'une multitude de facteurs et qu'il est fait au cas par cas.

1.3.3 Dispositifs dynamiques existants

Que l'approche soit antérieure ou postérieure, l'appareillage présenté précédemment bloque à toute fin pratique tous les mouvements des organes fixés. Les dernières années ont vu l'apparition de nouveaux dispositifs d'ostéosynthèse du rachis cervical dits dynamiques. Parmi ceux qui ont été commercialisés, la Figure 1.23 en présente trois.

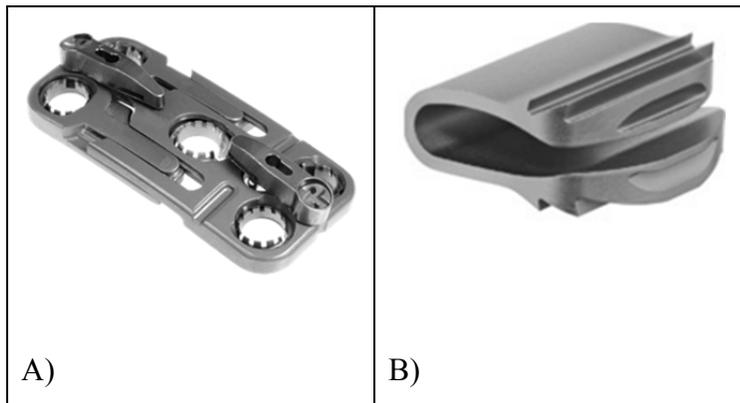


Figure 1.23 Dispositifs dynamiques
 A) *Ant-Cer II*, tirée de (Zimmer, 2014)
 B) *DCI*, tirée de (Paradigm Spine, 2015)

Il y a tout d'abord l'*Ant-Cer II* de la compagnie Zimmer, et le *DCI* de la compagnie Paradigm Spine. L'*Ant-Cer II* est utilisé par approche antérieure et remplace une plaque, alors que le *DCI* s'installe par approche antérieure et constitue le remplacement d'un disque intervertébral. L'arthroplastie cervicale ou prothèse discale cervicale représente une alternative à l'arthrodèse intersomatique en cas de remplacement discal total après cure de hernie discale cervicale par cervicotomie antérieure. Ce dispositif couramment utilisé n'a cependant pas montré la preuve de sa supériorité comparativement à la technique de référence que constitue l'arthrodèse intersomatique. Il n'existe pas de dispositif d'ostéosynthèse dynamique implanté par voie postérieure pour le rachis cervical.

Le fait que ces dispositifs soient présentés comme étant dynamiques laisse croire qu'ils permettent un mouvement important. Pourtant, la raison première du dispositif de Zimmer est plutôt de prévenir la perte de qualité osseuse souvent observée à l'interface entre un os et une vis ou un implant. Ce phénomène, mieux connu sous l'appellation *stress-shielding*, est dû au fait qu'un os se remodèle constamment sous l'effet des contraintes qui lui sont soumises et que lorsqu'un os est mis en contact avec un implant, souvent beaucoup plus rigide, c'est ce dernier qui aura tendance à prendre la charge. L'os ainsi moins sollicité se dégradera ce qui peut entraîner la désinsertion des implants ou des fractures osseuses. La prothèse *DCI* alloue quant à elle un mouvement de même amplitude qu'un sujet sain en flexion-extension et

environ 60 % de l'amplitude de mouvement en inclinaison latérale et en rotation axiale, lorsque testée à l'interface C5-C6 (Mo et al., 2014). Elle est toutefois plutôt indiquée lorsque le disque intervertébral est en cause, par exemple lors d'une hernie discale ou d'une discopathie dégénérative, ce qui n'est pas nécessairement le cas des autres dispositifs.

1.3.4 Dispositifs dynamiques proposés, mais non disponibles commercialement

Afin de déterminer s'il existait des dispositifs d'ostéosynthèse dynamiques qui ne seraient pas encore commercialisés, une recherche de brevet a été effectuée. Ne seront présentés ici que les brevets qui semblent allouer un mouvement substantiel. Le premier brevet (Overes, 2011) n'est qu'un ajout à un système de tige utilisé par approche postérieure tel qu'illustré à la Figure 1.24.

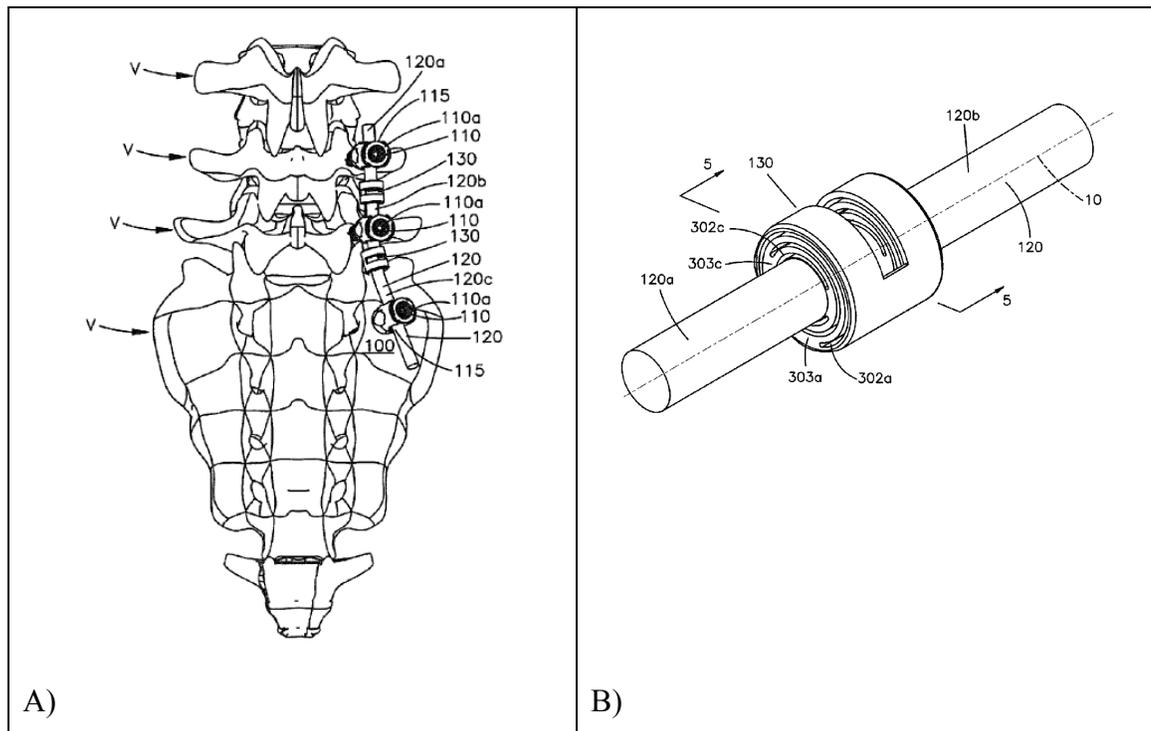


Figure 1.24 Dispositif dynamique non commercialisé, par Overes

A) Vue postérieure du système dans la région lombaire

B) Vue rapprochée de l'élément amortisseur

Adaptée de (Overes, 2011)

Il consiste en l'utilisation d'un élément amortisseur (# 130) à la jonction entre deux tiges, ce qui permet un certain mouvement. Un tel élément utilisé à chaque niveau vertébral laisse croire que certains mouvements seraient permis, bien qu'il soit difficile de l'évaluer. Toutefois, il est fort probable que la rotation axiale ne soit pas permise puisque le mouvement n'est pas centré sur le rachis, mais bien déporté sur le côté.

Le brevet Roberto (2013) constitue le seul véritable dispositif qui alloue une rotation axiale. Tel que le montre la Figure 1.25, une tige en forme d'arc de cercle fait office de guide sur lequel les deux pièces à angle peuvent glisser. Les deux vis du haut sont ancrées dans l'atlas alors que celles du bas le sont dans l'axis. Le glissement des deux pièces à angle le long du guide assure donc la rotation axiale de l'atlas sur l'axis. Ce brevet n'est toutefois utilisé que pour l'articulation atlanto-axiale et il ne permet pas de relier l'occiput ni les vertèbres inférieures.

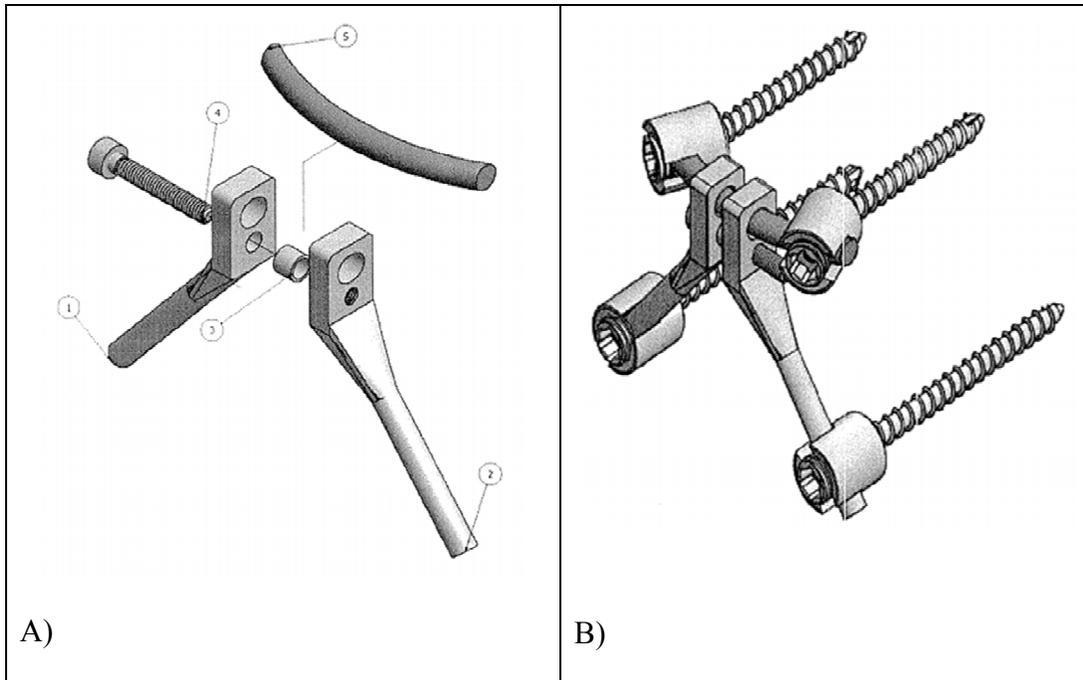


Figure 1.25 Dispositif dynamique non commercialisé, par Roberto

A) Vue éclatée

B) Vue du montage avec les vis polyaxiales

Adaptée de (Roberto, 2013)

Maintenant que l'ostéosynthèse a été présentée, la prochaine section abordera les conditions médicales nécessitant une ostéosynthèse.

1.4 Principales indications

Il existe de nombreuses indications pour lesquelles une ostéosynthèse peut être prescrite. Elles ont été classées en quatre catégories : trauma, dégénérescence, malformation et tumeur. Cette section dresse une liste assez exhaustive des différentes indications, il est toutefois possible qu'il en existe d'autres qui n'apparaissent pas ici. La liste qui suit a été élaborée avec l'aide du Dr Rémy Noudel, neurochirurgien à l'Hôpital Nord-Marseille. Il est à noter qu'il n'a pas toujours été possible de déterminer la prévalence de certaines indications faute de documentation suffisante.

1.4.1 Trauma

Un trauma est une « lésion ou blessure produite par un agent extérieur sur une partie limitée de l'organisme, par l'action mécanique exercée sur ce dernier, et entraînant des troubles variables selon la force agissante » (Office québécois de la langue française, 1999). Les causes principales d'un trauma du rachis cervical sont les chutes accidentelles et les accidents de la route (Torretti et Sengupta, 2007). Les conséquences d'un trauma peuvent être plus ou moins graves. Une ostéosynthèse n'est généralement nécessaire que lors d'une fracture vertébrale ou d'une luxation ou d'une entorse grave.

En ce qui concerne les fractures, le niveau vertébral le plus fréquemment atteint est l'axis, avec environ 24 % des cas (Goldberg et al., 2001). Une étude réalisée en Norvège en 2012 a estimé que la prévalence des fractures cervicales dues à un trauma est d'environ 12 / 100000 habitants par année (Fredo et al., 2012). Les fractures sont souvent complexes à cause de la forme des vertèbres et elles peuvent se produire à plusieurs endroits différents. Par exemple, uniquement pour le processus odontoïde de l'axis, les fractures sont divisées en trois groupes, tel que le montre la Figure 1.26. Ceci illustre bien à quel point les fractures peuvent se produire à plusieurs différents endroits sur une vertèbre et le traitement choisi pour les traiter

variera selon leur emplacement. Les fractures de type II intéressant le corps du processus odontoïde et passant au-dessus du plan horizontal reliant le bord supérieur des articulaires supérieures de C2 sont à haut risque de pseudarthrose et justifient d'un traitement chirurgical stabilisateur, le plus souvent réalisé par vissage antérieur de l'odontoïde.

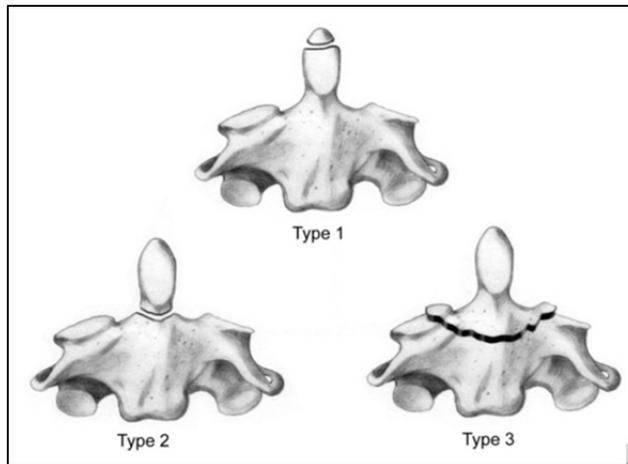


Figure 1.26 Types de fracture du processus odontoïde
Tirée de (Medscape, 2014)

La luxation quant à elle est un « déplacement des deux extrémités osseuses d'une articulation entraînant une perte du contact normal des deux surfaces articulaires » (Larousse, 2015). Lorsque la perte de contact est totale il s'agit d'une luxation, si elle est partielle il s'agit d'une subluxation. Dans ce cas, il est nécessaire d'effectuer une ostéosynthèse postérieure segmentaire ou plurisegmentaire car le seul vissage antérieur est insuffisant.

1.4.2 Dégénérescence

Il existe plusieurs maladies dégénératives qui peuvent induire une instabilité du rachis cervical, nécessitant ainsi une ostéosynthèse. Celles qui sont le plus souvent rencontrées sont la polyarthrite rhumatoïde, l'impression basilaire et la myélopathie spondylootique.

La polyarthrite rhumatoïde est une maladie auto-immune chronique qui touche environ 1 % de la population canadienne (Société de l'arthrite, 2015). Elle se caractérise par

l'inflammation des articulations touchées ce qui cause souvent de l'enflure et de la douleur chez les personnes atteintes. Les articulations vont souvent se dégrader ce qui se traduit par de l'instabilité et/ou des subluxations. Bien que la polyarthrite rhumatoïde puisse affecter toutes les régions du corps, le rachis cervical est celle qui est la plus touchée avec une prévalence oscillant entre 25 et 80 %, selon les critères d'inclusion choisis (Rajangam et Thomas, 1995). Il n'est actuellement pas possible de guérir de cette maladie, mais avec certains traitements il est possible de limiter sa progression et de maintenir une certaine qualité de vie.

L'impression basilaire est une maladie qui se définit par l'invagination du processus odontoïde dans le foramen magnum. La Figure 1.27 montre bien le processus odontoïde qui remonte vers le crâne et qui vient compresser la moelle épinière. Les origines de la maladie sont toujours méconnues, certains chercheurs l'attribuent à un glissement progressif de l'atlas sur l'axis (Goel, 2005) alors que d'autres croient qu'elle est due à une malformation (von Torklus et Gehle, 1972). Souvent associée à d'autres maladies comme le Chiari (voir section 1.4.3), l'impression basilaire peut provoquer des douleurs au cou, des torticolis et une perte de mobilité du cou (Smith et al., 2010).

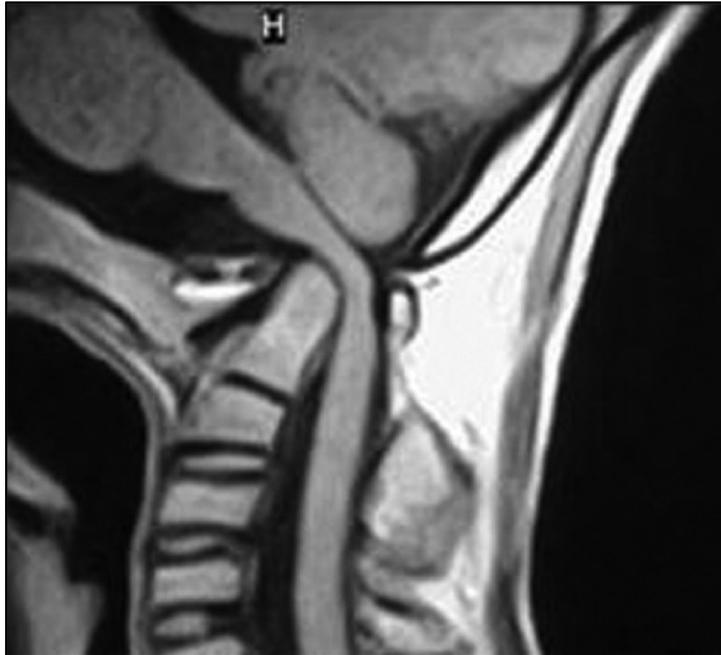


Figure 1.27 Impression basilaire
Tirée de (Goel, 2009)

La myélopathie spondylosique est la dysfonction de la moelle épinière la plus souvent rencontrée chez les personnes âgées de plus de 50 ans (Young, 2000). Elle survient lorsque la moelle épinière est comprimée par des ostéophytes ou par un disque intervertébral qui fait saillie (Seidenwurm et Imaging, 2008) et elle entraîne notamment des difficultés à marcher et des pertes d'équilibre et de dextérité (Bernhardt et al., 1993).

1.4.3 Malformation

Une malformation est une « anomalie morphologique d'un organe, d'une partie du corps ou de l'ensemble du corps résultant d'un trouble de l'ontogenèse » (Librairie Flammarion et cie, 1982). Les principales malformations pouvant mener à une ostéosynthèse sont l'achondroplasie et la malformation de Chiari.

L'achondroplasie est la forme la plus commune de nanisme et affecte plus de 250 000 personnes dans le monde (Horton, Hall et Hecht, 2007). Elle peut entraîner des complications

à tous âges, dont la plus courante à l'âge adulte est la sténose du canal rachidien avec compression de la moelle épinière ou des racines nerveuses (Richette, Bardin et Stheneur, 2008), pour laquelle une chirurgie de décompression puis de stabilisation est souvent nécessaire.

La malformation de Chiari est définie par une hernie du contenu neurologique de la fosse postérieure du crane au travers du foramen magnum. , telle qu'illustré à la Figure 1.28.

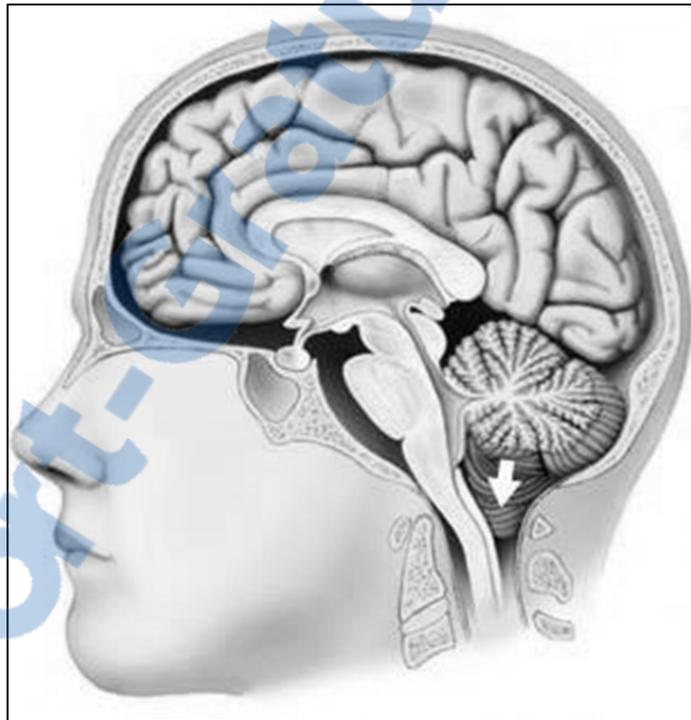


Figure 1.28 Malformation de Chiari
Tirée de (Medfriendly, 2015)

Cette hernie entraîne un effacement de la grande citerne de LCR cérébellomédullaire réduisant ainsi l'amortissement des coups d'hypertension intracranienne provoqués par les efforts à glotte fermée (toux, éternuement, poussée abdominale) et responsable de phénomènes compressifs sur les structures neurologiques adjacentes : jonction bulbomédullaire, cervelet, paries craniennes. La conséquence du trouble hydrodynamique du LCR induit est la constitution d'une cavité syringomyélique (Noudel et al., 2011). Il a été

estimé qu'environ une personne sur 1000 serait affectée, mais bien souvent à leur insu puisque la maladie est souvent asymptomatique (National Institute of Neurological Disorders and Stroke, 2015). Les malformations de Chiari se divisent en cinq types, les types *0* et *I* n'impliquent que le cervelet et sont dus à un raccourcissement occipital donc d'origine uniquement mésodermique osseuse. Les types *II* et *III* voient descendre à travers le foramen magnum le cervelet et le tronc cérébral, mais pour le type *III* il y a en plus une compression de la moelle épinière. Le type *IV* se produit lorsque le cervelet est sous-développé ou incomplet. Ces trois derniers types sont d'origine neurectodermique par dysplasie ou aplasie rhombencéphalique primitive. La symptomatologie est polymorphe : les signes les plus typiques sont les céphalées impulsives, pouvant aller jusqu'à la syncope voire l'arrêt cardiorespiratoire, et peuvent être associés à un syndrome myelopathique, une atteinte des nerfs crâniens, un syndrome syringomyélique ou cérébelleux, etc. Des cinq types de la maladie, seulement deux peuvent nécessiter une ostéosynthèse, soit les types *0* et *I*.

1.4.4 Tumeur

Une tumeur est une « formation pathologique de tissu nouveau ressemblant au tissu normal [...] qui a tendance à persister et à s'accroître après l'arrêt des stimulus qui lui ont donné naissance, et qui échappe aux règles biologiques de la croissance et de la différenciation cellulaire » (Office québécois de la langue française, 2003). Il en existe plusieurs types, classés selon leur développement et leur comportement. Les tumeurs peuvent se former dans toutes les régions du corps, mais seulement celles situées dans la région craniale-cervicale sont propices à engendrer des instabilités nécessitant une ostéosynthèse. Les tumeurs au cerveau, à la moelle épinière ou encore de la gorge ne sont que quelques exemples de tumeurs de cette région.

1.5 Synthèse des connaissances

La revue de littérature a permis de mettre en lumière plusieurs points importants concernant l'anatomie du rachis cervical supérieur, l'ostéosynthèse de cette région ainsi que les différentes indications qui forcent le recours à cette chirurgie.

Tout d'abord, la rotation axiale constitue de loin le mouvement principal effectué par le rachis cervical supérieur et plus de la moitié de ce mouvement est assuré à l'interface atlanto-axiale. Cette articulation est particulière : elle est la plus utilisée chez l'humain, elle est la seule du rachis qui ne comporte pas de disque intervertébral, et elle est celle du rachis cervical qui permet le plus de mouvement. Une grande proportion de la rotation atlanto-axiale, de l'ordre de 50 degrés, n'implique peu ou pas d'efforts, puisque située en zone neutre, ni de couplage avec d'autres mouvements. Son centre de rotation coïncide avec le processus odontoïde de l'axis et il est relativement constant tout au long du mouvement, même s'il est appelé à varier d'une personne à l'autre.

Ensuite, une ostéosynthèse du rachis cervical supérieur peut se faire par approche antérieure ou postérieure. La région atlanto-axiale est toutefois assez difficilement accessible par approche antérieure, la seule voie directe étant la voie transorale qui est limitée par l'ouverture de la bouche et qui ne permet pas de relier l'occiput lorsque nécessaire. Pour sa part, l'approche postérieure de la région atlanto-axiale est directe et elle permet de fixer plusieurs niveaux vertébraux ainsi que l'occiput au besoin. Parmi tous les dispositifs d'ostéosynthèse actuels, qu'ils soient commercialisés ou non, le seul qui puisse être utilisé au rachis cervical supérieur et qui permette un mouvement de rotation significatif est le brevet Roberto (2013). Ce dernier ne permet toutefois de relier ni l'occiput ni les vertèbres inférieures.

Finalement, il a été montré que plusieurs indications pouvaient créer des instabilités du rachis cervical supérieur nécessitant une ostéosynthèse. Celles-ci peuvent être d'ordre traumatique, dégénératif, dues à une malformation ou causées par une tumeur.

CHAPITRE 2

PROBLÉMATIQUE, HYPOTHÈSES ET OBJECTIFS

Ce chapitre présente la problématique de recherche de ce mémoire ainsi que les hypothèses et les objectifs qui en découlent.

2.1 Problématique

Chaque année, de nombreuses personnes doivent avoir recours à une ostéosynthèse du rachis cervical supérieur et de l'occiput. Cette chirurgie est nécessaire, car leur rachis cervical supérieur est instable, des suites d'un traumatisme ou d'une maladie par exemple. Sans la fixation de plaques ou de tiges sur les vertèbres et sur l'occiput, ces personnes courent un risque élevé d'atteinte à la moelle épinière, avec les conséquences désastreuses que cela implique. Toutefois, l'appareillage ainsi installé bloque tous les mouvements des organes rattachés. Or, le rachis cervical supérieur est le siège de l'articulation la plus utilisée du corps humain et c'est à cet endroit qu'a lieu plus de 50 % de la rotation axiale de la tête. L'ostéosynthèse, en voulant consolider la structure du rachis cervical supérieur et de l'occiput, prive donc ces derniers de leur importante mobilité. Sur la base de ces renseignements, ce travail de mémoire a pour but de répondre à la question de recherche suivante :

- Comment un dispositif d'ostéosynthèse du rachis cervical supérieur et de l'occiput peut-il permettre la rotation axiale de la tête tout en assurant la stabilité de la région compromise?

2.2 Hypothèses

L'hypothèse représente une réponse à la question et détermine l'orientation de la recherche. À la lumière des renseignements issus de la revue de la littérature, les hypothèses à vérifier sont les suivantes :

- H1 Un dispositif d'ostéosynthèse du rachis cervical supérieur et de l'occiput positionné à l'interface atlanto-axiale peut permettre à la tête de tourner de 25 degrés de chaque côté;
- H2 Un tel dispositif peut supporter les charges nécessaires à la stabilité du rachis cervical supérieur et de l'occiput.

2.3 Objectifs

Pour permettre la vérification des hypothèses, les objectifs suivants sont proposés :

- O1 Réaliser une preuve de concept d'un dispositif d'ostéosynthèse du rachis cervical supérieur et de l'occiput positionné à l'interface atlanto-axiale qui permette une rotation axiale de 25 degrés de chaque côté;
- O2 Étudier le comportement du concept, lorsque soumis aux chargements naturels du rachis cervical supérieur.

Le premier objectif (O1) sera abordé dans le Chapitre 3 alors que le second objectif (O2) fera l'objet du Chapitre 4

CHAPITRE 3

CONCEPTION

La vérification de la première hypothèse (H1) passe par le développement d'un nouveau produit. Pour y arriver, la méthode qui a été choisie est le déploiement de la fonction qualité, car il est fréquemment utilisé en ingénierie et il permet notamment d'organiser la conception en mettant l'accent sur les besoins des clients. Il se structure en plusieurs étapes, toutes détaillées dans les sections qui suivent.

3.1 Analyse de risques

Avant même d'entreprendre le déploiement de la fonction qualité, une analyse de risques a été effectuée, car le produit à concevoir pouvait avoir un impact sur la santé et la sécurité des patients. Elle a été réalisée par l'équipe de gestion de risque, composée du Dr Rémy Noudel, de mon directeur de mémoire Yvan Petit, de mon codirecteur de mémoire Pierre-Jean Arnoux et de moi-même. La gestion du risque débute par le recensement et l'estimation de la sévérité et de la fréquence des différents facteurs de risque. En fonction de ces derniers critères, tous les risques sont catégorisés comme étant largement acceptables, aussi bas que raisonnablement possible ou intolérables. Au total, treize risques ont été identifiés, dont deux présentent un niveau de risque avant mitigation jugé intolérable, soit la fatigue des matériaux (R8) et le bris du dispositif (R12a). Ces risques devront donc être surveillés attentivement une fois les concepts développés afin de voir s'ils peuvent être maîtrisés par une ou des mesures correctives. L'Annexe I présente en détail l'analyse de risque qui a été effectuée.

3.2 Marché visé

Tout d'abord, il est important de connaître à qui s'adresse le produit et de déterminer quand et pourquoi il est utilisé afin de circonscrire son utilisation. Le dispositif s'adresse en premier lieu à des personnes qui ont une instabilité au niveau du rachis cervical supérieur et de l'occiput et qui doivent subir une ostéosynthèse par voie postérieure. Dans un deuxième

temps, il s'adresse aux neurochirurgiens qui procèdent à leur installation. Les clients sont donc à la fois les patients et les neurochirurgiens. Le dispositif peut être utilisé pour une durée déterminée ou non, dépendamment de la nature de l'instabilité. Tel que présenté à la section 1.3.4, il existe actuellement un brevet d'un dispositif d'ostéosynthèse de l'articulation atlanto-axiale permettant la rotation axiale. Il est très important toutefois de mentionner que l'existence de ce brevet n'a été connue qu'une fois la conception terminée, ce qui explique pourquoi il n'est pas considéré dans ce chapitre, mais seulement dans le chapitre suivant. Maintenant que le marché visé a été défini, les besoins du client peuvent être établis.

3.3 Besoins des clients

Les besoins des clients représentent autant les besoins explicitement énoncés que les attentes sous-jacentes envers le produit. Ils ont été identifiés par la même équipe que celle de l'analyse de risques à la section 3.1.

Il est important que le dispositif puisse s'adapter à différentes morphologies afin de pouvoir le poser sur un grand nombre de patients. Il doit idéalement s'installer facilement sans qu'il ne soit nécessaire au chirurgien de préparer le rachis au préalable en retirant des tissus ou des os par exemple. Le dispositif doit évidemment permettre une rotation axiale et il est souhaitable qu'il offre une résistance progressive en fin de rotation pour que le patient sache que le mouvement se termine. Il doit offrir une longue durée de vie, être léger et peu encombrant. Il est pertinent que le dispositif puisse être verrouillé durant les premières semaines suivant la chirurgie afin de permettre la guérison et ensuite être déverrouillé pour rendre possible la rotation. Il doit être facile pour l'utilisateur d'effectuer la rotation et l'emplacement du centre de rotation doit être près du processus odontoïde de l'axis. Le dispositif doit résister aux forces, autant en flexion-extension qu'en inclinaison latérale et la combinaison des deux. Finalement, il doit résister à des chocs, être abordable et sécuritaire.

Au total, ce sont dix-sept besoins qui ont été recensés et puis groupés en quatre catégories : chirurgie, confort, dynamique et générale. Ensuite, une cote d'importance comprise entre un

et cinq (cinq étant la plus importante) a été attribuée à chaque besoin, ce qui a permis de les prioriser. Le Tableau 3.1 établit la liste de chacun des besoins avec leur pondération respective.

Tableau 3.1 Besoins du client avec leur cote d'importance et leurs caractéristiques techniques

Cat	Besoin	Imp	Caractéristique technique	S.o.
Chirurgie	1- S'adapte à différentes morphologies	1	1- Plage d'ajustement	↑
	2- Ne nécessite pas de procédure additionnelle	4	2- Nombre d'instrumentations supplémentaires pour fixer le dispositif	↓
	3- S'installe facilement	5	3- Temps moyen pour l'installation 4- Nombre de manipulations nécessaires à l'installation	↓ ↓
Confort	4- Permet une rotation	5	5- Amplitude maximale permise de chaque côté 6- Nombre de différentes plages d'amplitude	↑ ↑
	5- Offre une résistance en butée	4	7- Force de résistance en butée	↑
	6- Offre une longue durée de vie	4	8- Nombre de cycles de chargement sur les ancrages 9- Nombre de cycles de chargement sur le dispositif	↑ ↑
	7- Est verrouillable	3	10- Verrouillage	↑
	8- Ne demande pas de grands efforts pour faire la rotation	4	11- Moment requis pour faire la rotation	↓
	9- Est léger	1	12- Masse	↓
	10- N'est pas encombrant	3	13- Volume	↓
Dynamique	11- A un centre de rotation près du processus odontoïde	5	14- Distance entre le centre de rotation du dispositif et le processus odontoïde	↓
	12- Résiste aux moments en flexion-extension	5	15- Limite élastique en flexion-extension	↑
	13- Résiste aux moments en inclinaison latérale	5	16- Limite élastique en inclinaison latérale	↑
	14- Résiste aux moments en chargement combiné	5	17- Limite élastique en chargement combiné	↑
	15- Résiste aux chocs	1	18- Force minimale d'un impact menant à la rupture	↑
Général	16- Est abordable	3	19- Coût	↓
	17- Est sécuritaire	5	20- Risque de complication neurovasculaire	↓

Légende : Cat : Catégorie

Imp : Importance

S.o. : Sens d'optimisation

3.4 Caractéristiques techniques

Une fois les besoins identifiés, il faut les traduire en paramètres pouvant être évalués objectivement: les caractéristiques techniques. Cette étape est essentielle, car les besoins sont bien souvent difficiles à mesurer. En transformant un besoin en une ou plusieurs caractéristiques techniques, on s'assure d'être en mesure de procéder à leur évaluation. Par exemple, l'évaluation du besoin #3 (s'installe facilement) est compliquée, alors que celle des deux caractéristiques techniques qui en découlent (#3 temps moyen pour l'installation et #4 nombre de manipulations nécessaires à l'installation) se fait facilement. Il est à noter qu'on doit indiquer pour chaque caractéristique technique si on cherche à la maximiser (\uparrow) ou la minimiser (\downarrow), et une cible, représentant la performance optimale, est généralement attribuée à chacune d'elle. Les dix-sept besoins recensés à la section 3.3 ont été traduits en vingt caractéristiques techniques. Le Tableau 3.1 les présente et l'Annexe II en offre une description détaillée.

3.5 Restrictions

Les restrictions quant à elles sont des exigences qui doivent absolument être respectées par le dispositif. Un concept qui ne satisferait pas une ou plusieurs restrictions ne pourrait être conservé. Il est à noter qu'il arrive que des restrictions soient similaires à des besoins. Par exemple, un des besoins énoncés précédemment est que le dispositif doit résister aux moments en flexion-extension (#12). On cherchera donc à maximiser ce besoin afin que le dispositif soit le plus résistant possible. Il existe toutefois un moment minimal en flexion-extension, fixé à 1.5 Nm, qui devra absolument être respecté par le dispositif sans quoi celui-ci devra être rejeté. Ceci représente une restriction. La liste complète des restrictions est présentée au Tableau 3.2.

Tableau 3.2 Liste des restrictions

#	Le dispositif...
1	Est biocompatible
2	Est stérilisable
3	Peut durer un an
4	Ne corrode pas
5	N'est pas ferromagnétique
6	Résiste à un moment de 1.5 Nm en flexion-extension sans se déformer plastiquement
7	Résiste à un moment de 1.5 Nm en inclinaison latérale sans se déformer plastiquement
8	Résiste à un moment de 1.5Nm en chargement combiné sans se déformer plastiquement
9	S'installe par voie postérieure
10	Utilise les ancrages existants
11	Ne contreviens pas à un brevet
12	Respecte la norme internationale ISO 14630 (<i>Implants chirurgicaux non actifs – Exigences générales</i>)

3.6 Maison de la qualité

Une fois les besoins et les caractéristiques techniques bien établis, la maison de la qualité a pu être construite. Le premier objectif de la maison de la qualité est de déterminer quelles sont les caractéristiques techniques les plus importantes. Pour y arriver, on met en relation chaque besoin avec chaque caractéristique technique et on détermine le niveau de corrélation entre eux. Le niveau de corrélation est déterminé avec une cote de 0 (aucun lien), 1 (lien faible), 3 (lien moyen) ou 5 (lien élevé), et il peut être positif ou négatif selon le type de corrélation. Un total de 340 corrélations a ainsi été évalué (17 besoins x 20 caractéristiques techniques). La maison de la qualité est présentée à la Figure-A III-1 de l'Annexe III. Une fois toutes les corrélations évaluées, il est possible d'obtenir un pointage pour chaque

caractéristique technique en additionnant les produits du niveau de corrélation et de la cote d'importance du besoin qui lui est associé. Ce pointage correspond au facteur d'importance algébrique. Le même calcul est effectué en prenant la valeur absolue des niveaux de corrélation et le pointage qui en résulte correspond au facteur d'importance absolue. Afin de connaître l'importance relative de chaque caractéristique technique, exprimée en pourcentage, on divise son importance absolue par la somme des importances absolues de toutes les caractéristiques techniques.

Le deuxième objectif de la maison de la qualité est de montrer les synergies et les oppositions qui existent entre les caractéristiques techniques. Ces liens, classés positifs (+) ou négatifs (-), apparaissent dans le « toit » de la maison de la qualité. Bien qu'ils n'aient pas de conséquence directe sur les calculs d'importance, ils permettent néanmoins d'identifier des problèmes potentiels entre des caractéristiques techniques. Un exemple éloquent d'opposition entre deux caractéristiques techniques est discuté à la prochaine section dans l'identification de compromis.

3.7 Analyse de la maison de la qualité

Une fois la maison de la qualité construite, il est essentiel de procéder à son analyse afin de s'assurer qu'il n'y ait pas de conflits entre les différents résultats qui en découlent. L'analyse de la maison de la qualité s'effectue en quatre étapes.

3.7.1 Analyse de la cohérence

L'analyse de la cohérence consiste à regarder si les caractéristiques techniques les plus importantes représentent bien les besoins les plus importants. En analysant l'ensemble des caractéristiques techniques, on constate que la *plage d'ajustement* (#1) arrive à égalité au cinquième rang en importance absolue alors qu'elle représente un besoin de faible importance. Les sept besoins ayant la cote d'importance la plus élevée sont représentés par des caractéristiques techniques assez fortes, hormis le *nombre de différentes plages d'amplitude* (#6). Les deux caractéristiques concernant le *nombre de cycles de chargement*

(#8 et 9) sont associées à un besoin assez important, mais n'obtiennent pas un pointage élevé. Finalement, la caractéristique technique *verrouillage* (#10) récolte un pointage assez élevé même si elle représente un besoin de moyenne importance.

3.7.2 Identification de compromis

L'identification de compromis s'effectue en observant s'il existe de grandes disparités entre les importances algébriques et absolues. Une telle situation signifie que l'optimisation d'une caractéristique technique se fait aux dépens d'une ou de plusieurs autres. En passant en revue les caractéristiques techniques une à une, il ressort que la *plage d'ajustement* (#1) montre l'écart le plus élevé entre ses importances avec un écart de 36. La *force de résistance en butée* (#7) et le *moment requis pour faire la rotation* (#11) ont aussi des écarts assez importants entre leurs importances algébriques et absolues. Ces deux caractéristiques sont en opposition et intimement liées, car offrir une force de résistance fait augmenter le moment requis pour faire la rotation. En s'assurant que la force de résistance ne se produise qu'à la toute fin de la rotation et que celle-ci ne nuise pas au mouvement, on élimine les oppositions entre ces caractéristiques et par le fait même les écarts entre leurs importances. Finalement, le *verrouillage* (#10) montre aussi un certain écart entre ses importances algébriques et absolues. Ceci s'explique notamment par le fait que le verrouillage du dispositif implique une manipulation du dispositif additionnelle lors de la chirurgie. Toutefois, en tenant compte des avantages que cela procure, notamment au niveau de la sécurité du patient après la chirurgie, cette caractéristique technique demeure importante.

3.7.3 Révision de la maison de la qualité

À partir de l'analyse de la cohérence et de l'identification des compromis, le besoin *s'adapte à différentes morphologies* (#1) et sa caractéristique technique associée sont retirés de la maison de la qualité. Son importance faible et le fait que le dispositif pourrait se décliner en plusieurs grandeurs rendent le retrait de ce besoin acceptable. De plus, le besoin *offre une longue durée de vie* (#6) est également retiré ainsi que ses deux caractéristiques techniques, car elles sont parmi les plus faibles en dépit de l'importance assez élevée du besoin. Il sera

plutôt intégré dans les restrictions en spécifiant une durée de vie minimale que devra respecter le dispositif. Le retrait de ces trois caractéristiques techniques modifie l'importance relative des dix-sept caractéristiques techniques restantes. Ainsi, ce sont les importances relatives mises à jour qui seront utilisées dans la prochaine section.

3.7.4 Le principe de Pareto

Le principe de Pareto est une méthode générale qui permet de séparer ce qui est important de ce qui l'est moins. Lorsqu'appliqué au développement de produit, il stipule qu'une faible proportion de caractéristiques techniques est responsable d'environ 80 % de l'importance cumulée. Pour construire le diagramme de Pareto, les caractéristiques techniques sont classées en ordre d'importance relative et on cumule ces dernières. Selon ce diagramme, seules les onze premières caractéristiques techniques devraient être conservées, car leur importance relative cumulée se situe juste sous la limite, à 79.8 %. Toutefois, on remarque que la douzième caractéristique, *risque de complication neurovasculaire*, possède une importance relative de 5.7 % qui est égale à celle des dixième et onzième caractéristiques techniques. Il est donc difficile de départager ces trois caractéristiques techniques puisqu'elles ont la même importance relative. La treizième caractéristique technique, *nombre de différentes plages d'amplitude*, a quant à elle une importance relative de 4.8 %, bien en deçà de celles qui la précèdent. En considérant tout cela, même si l'importance cumulée des douze premières caractéristiques est de 85.5 %, soit plus que la limite fixée initialement, ce sont celles qui seront conservées. Ainsi, parmi les dix-sept caractéristiques techniques restantes après la section 3.7.3, les cinq moins importantes sont éliminées : le *nombre de différentes plages d'amplitude*, le *volume*, le *coût*, la *force minimale d'un impact menant à la rupture* et la *masse*. Il est à noter qu'elles pourront toujours être utilisées plus tard pour départager des concepts qui seraient ex aequo. La Figure 3.1 montre le diagramme de Pareto, soit les importances relative et cumulée de toutes les caractéristiques techniques ainsi que la limite de 85.5 % tracée en rouge.

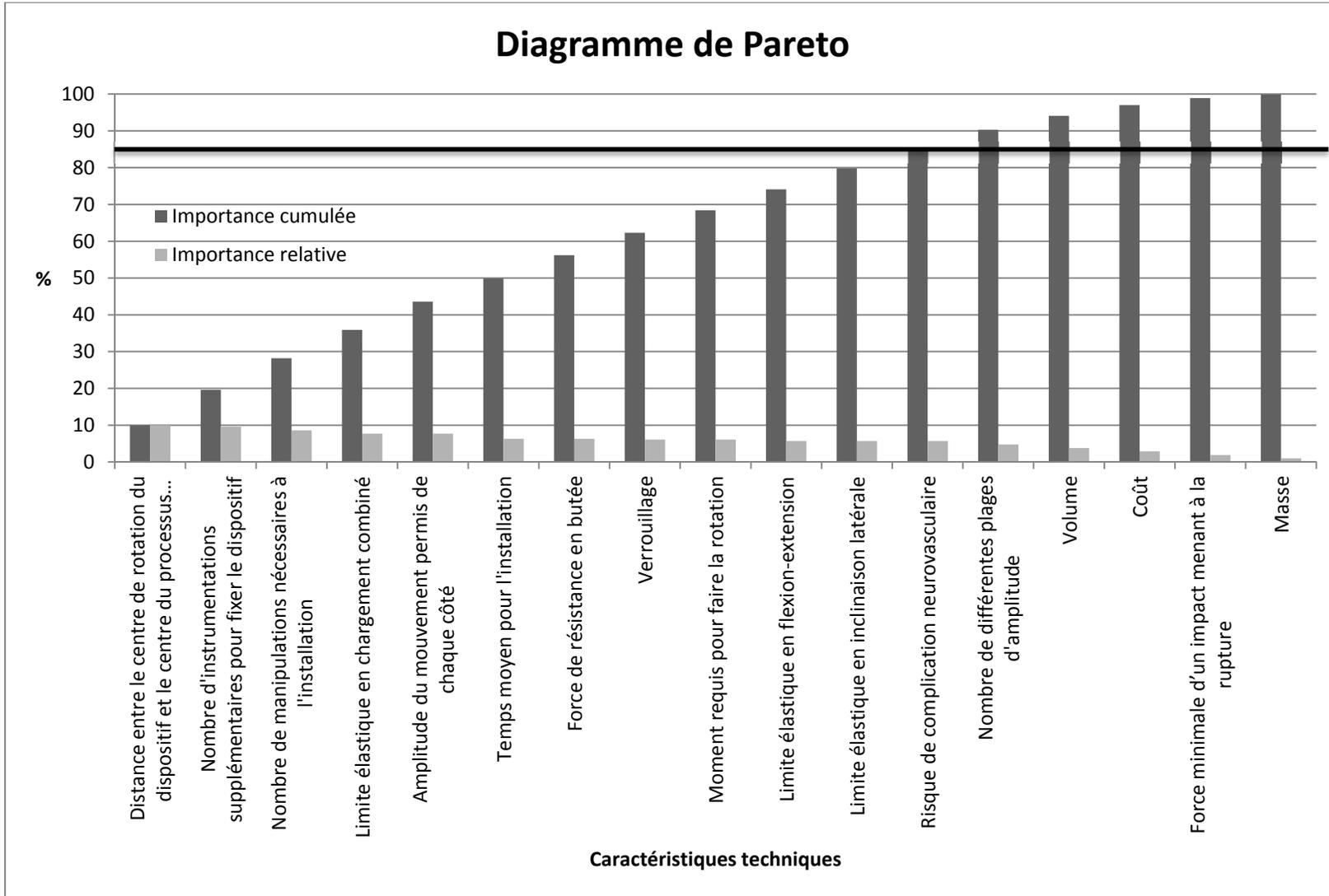


Figure 3.1 Diagramme de Pareto

Le Tableau 3.3 dresse la liste des douze caractéristiques techniques restantes ainsi que leur importance relative. On y aperçoit en tête de liste *la distance entre le centre de rotation du dispositif et le centre du processus odontoïde* avec une importance relative de 10 %.

Tableau 3.3 Liste des caractéristiques techniques conservées et leur importance relative

Caractéristiques techniques	Importance relative
Distance entre le centre de rotation du dispositif et le centre du processus odontoïde	10 %
Nombre d'instrumentations supplémentaires pour fixer le dispositif	9,6 %
Nombre de manipulations nécessaires à l'installation	8,6 %
Limite élastique en chargement combiné	7,7 %
Amplitude du mouvement permis de chaque côté	7,7 %
Temps moyen pour l'installation	6,3 %
Force de résistance en butée	6,3 %
Verrouillage	6,1 %
Moment requis pour faire la rotation	6,1 %
Limite élastique en flexion-extension	5,7 %
Limite élastique en inclinaison latérale	5,7 %
Risque de complication neurovasculaire	5,7 %

3.8 Le mode d'évaluation

Maintenant que les caractéristiques techniques servant à l'évaluation des concepts sont connues, il faut établir le mode d'évaluation qui permettra de départager les concepts qui seront développés ultérieurement. Bien qu'il existe plusieurs modes d'évaluation, celui qui a été retenu dans ce projet est la matrice de Pugh. Celle-ci consiste à comparer chaque concept avec une référence, aussi appelée DATUM. Ainsi, pour chacune des douze caractéristiques techniques conservées, on évalue qualitativement si le concept est bien meilleur (+2),

meilleur (+1), égal (0), pire (-1) ou bien pire (-2) que le DATUM. En multipliant cette note et l'importance absolue de chaque caractéristique technique, on obtient un pointage pour chaque concept. Le DATUM qui a été choisi pour l'évaluation des concepts est le dispositif d'ostéosynthèse utilisé actuellement qui consiste en un ensemble de tiges et de vis posées par voie postérieure, tel qu'illustré à la Figure 3.2. Bien que l'image montre un dispositif installé de l'occiput à la cinquième vertèbre cervicale, le dispositif peut être raccourci au besoin selon la situation d'instabilité du rachis cervical. Contrairement aux concepts qui seront élaborés, ce dispositif ne permet aucun mouvement.

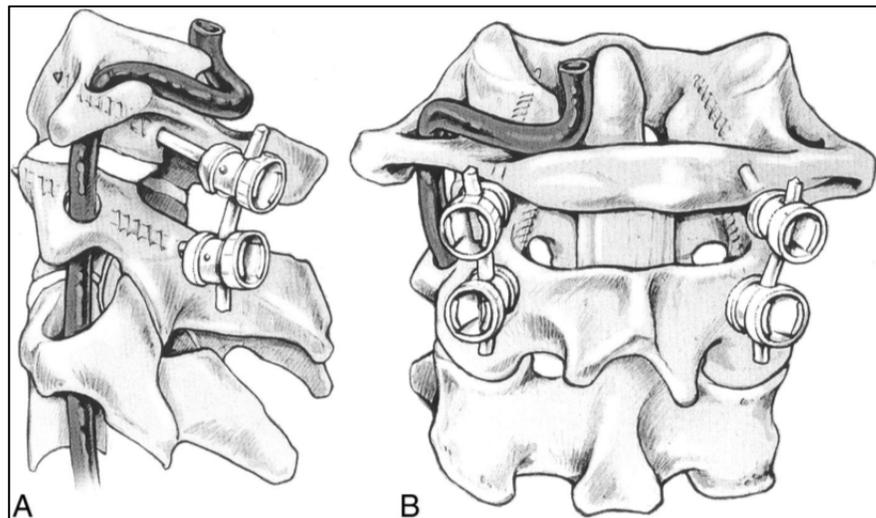


Figure 3.2 Concept utilisé comme
DATUM pour l'évaluation
Tirée de (Harms et Melcher, 2001)

Ainsi se termine le déploiement de la fonction qualité débuté à la section 3.2. Cet outil puissant a entre autres permis, en suivant une démarche méthodique, de prioriser des caractéristiques techniques quantifiables à partir des besoins exprimés initialement. Ce sont les douze caractéristiques techniques conservées qui serviront à l'évaluation de la performance des concepts en comparant ceux-ci au DATUM dans la matrice de Pugh. La prochaine étape consiste maintenant à tenter de trouver des solutions pour confirmer la première hypothèse (H1).

3.9 Recherche de solutions

La recherche de solutions s'est faite par une séance de remue-méninges qui s'est tenue à l'Hôpital du Sacré-Cœur de Montréal parmi une équipe formée d'étudiants à la maîtrise et au doctorat, de stagiaires, d'assistants de recherche et de professeurs. Lors de la séance, il a été demandé aux participants d'être ouvert d'esprit, de mettre de côté leur jugement critique et de laisser libre cours à leur imagination. Le but de cette méthode est de générer le plus grand nombre d'idées, même si certaines d'entre elles sont farfelues.

Plus d'une quinzaine d'idées ont été générées durant la séance de remue-méninges. Il est possible d'avoir une brève description de chacune d'entre elles dans l'Annexe IV. Une fois cette étape complétée, les idées ont été triées en laissant de côté celles qui ne pouvaient répondre aux caractéristiques techniques ou qui contrevenaient aux restrictions. La majorité des idées proposaient une rotation dont le point de pivot était situé au centre des pièces assurant le mouvement, par exemple un roulement à billes. Or, il a déjà été discuté à la section 1.2.2 que la rotation entre l'atlas et l'axis se produit au processus odontoïde. Puisque le volume d'une pièce mécanique ne peut coïncider avec celui occupé par le processus odontoïde, ces idées sont difficilement envisageables. De plus, la caractéristique technique la plus importante est de minimiser la distance entre le centre de rotation du dispositif et le centre du processus odontoïde. Celui-ci étant situé dans la partie antérieure du rachis, donc à une grande distance des parties anatomiques atteignables par l'approche postérieure qui est imposée, la plupart des idées ont dû être éliminées. Les seules qui ont pu être conservées sont celles qui permettaient de déporter le centre de rotation du dispositif vers l'avant pour le faire coïncider avec le processus odontoïde. Ces idées ont été raffinées et ainsi trois concepts ont été développés, tous présentés ci-dessous. Il est possible de remarquer qu'ils ont tous des points en commun : la présence d'un arc circulaire et le glissement de composantes le long de cet arc. C'est d'ailleurs la seule façon qui a été trouvée qui permette de positionner le centre de rotation au bon endroit.

3.9.1 Concept *pièces encastrées* (A)

Le concept A est illustré à la Figure 3.3. Il présente deux pièces en arc de cercle, une plus petite, reliée à des tiges se dirigeant vers le bas, qui est encastrée dans une autre plus grande, reliée à des tiges se dirigeant vers le haut. Les tiges du haut sont fixées à l'atlas et celles du bas à l'axis, toutes à l'aide de vis polyaxiales. C'est donc par le glissement du petit arc à l'intérieur du grand arc que le mouvement de rotation est assuré. Il est à noter que le mouvement du petit arc est bloqué en fin de rotation par le côté du grand arc, comme le montre la vue de dessous. Les mouvements de flexion-extension et d'inclinaison latérale sont bloqués par le fait que les pièces sont encastrées en plus d'être fixées aux vertèbres à l'aide des vis.

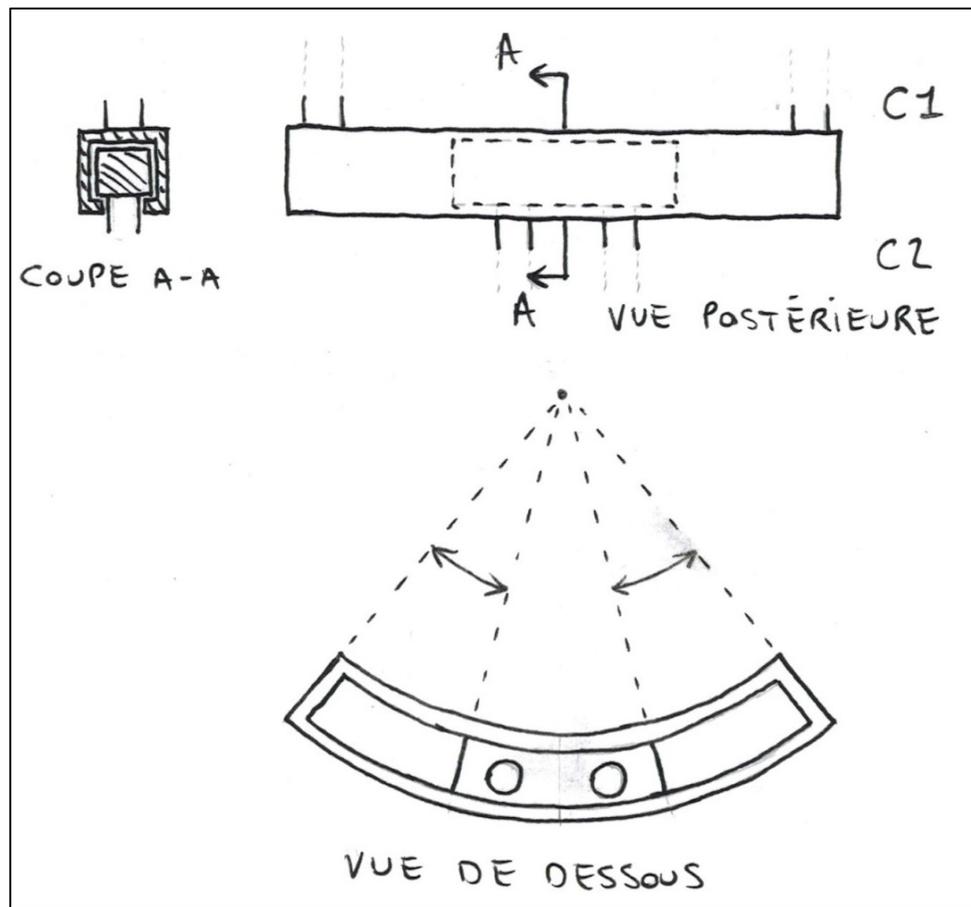


Figure 3.3 Concept *pièces encastrées* (A)

3.9.2 Concept profilé à angle (B)

Le concept B est présenté à la Figure 3.4. Il est composé d'un profilé à angle qui est courbé en arc de cercle et fait office de guide. Ce profilé est retenu à l'atlas à l'aide de vis polyaxiales. Une rainure effectuée dans le bas du profilé permet aux tiges du bas de glisser. Lorsque la rainure se termine, les tiges du bas entrent en contact avec le profilé, ce qui limite le mouvement de rotation. Ces tiges ont une tête large qui empêche le profilé de se déplacer vers le haut. Une pièce est ensuite introduite par le bas et vient consolider l'interface entre le profilé et les tiges du bas. Ces dernières sont fixées à l'axe à l'aide de vis.

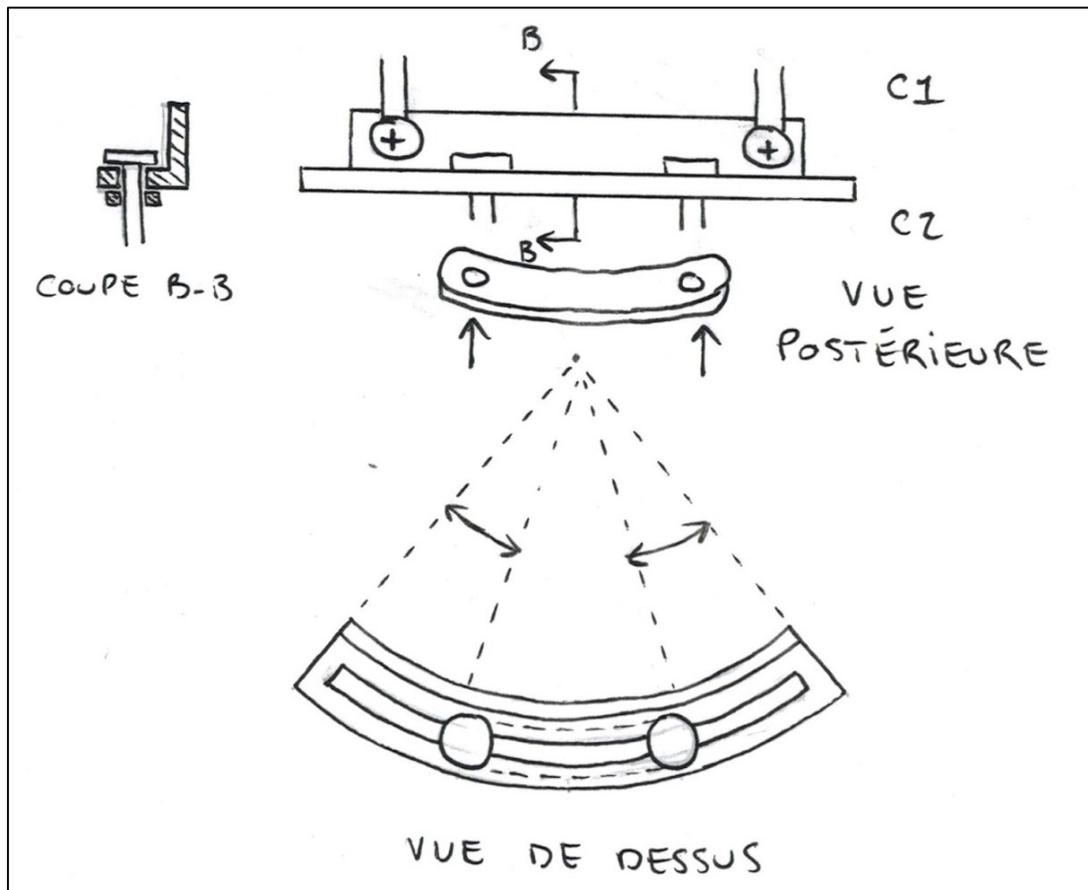


Figure 3.4 Concept *profilé à angles* (B)

3.9.3 Concept *crochets* (C)

Le concept C est montré à la Figure 3.5. Il présente deux pièces complémentaires qui prennent en quelque sorte la forme d'un crochet, ou bien d'un « J ». La pièce du haut est fixée à l'atlas, celle du bas à l'axis, encore une fois à l'aide des vis polyaxiales. Un peu comme le faisait le concept A, le concept C permet la rotation axiale par le glissement des deux pièces l'une sur l'autre, alors que les mouvements de flexion-extension et d'inclinaison latérale sont bloqués par le fait qu'il n'y a pas de jeu entre les pièces. De plus, le mouvement de rotation est bloqué en fin de parcours par le côté de la pièce du haut.

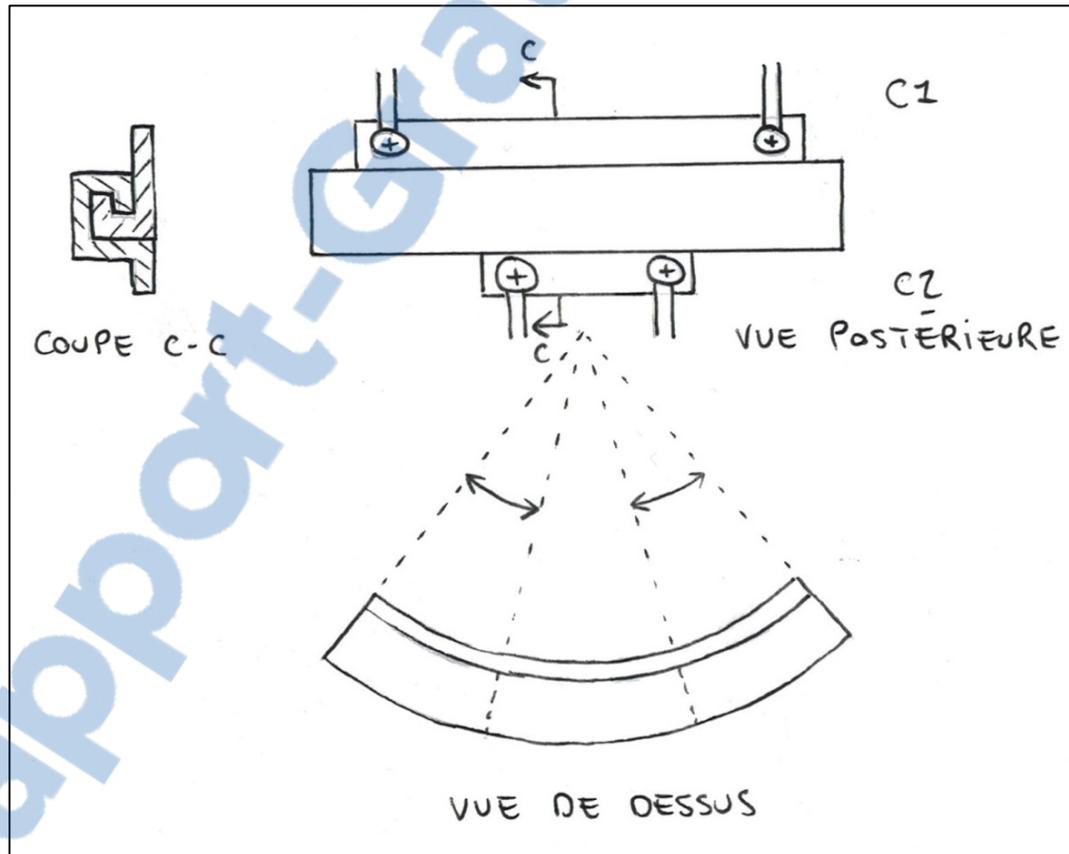


Figure 3.5 Concept *crochets* (C)

3.10 Choix des solutions

Maintenant que trois concepts prometteurs ont été élaborés, il a fallu procéder à leur évaluation à l'aide de la matrice de Pugh, développée à la section 3.8. Ils ont donc été comparés au DATUM pour chacune des caractéristiques techniques conservées. Le Tableau 3.4 présente les résultats de l'évaluation des concepts.

Tableau 3.4 Matrice de Pugh

Caractéristiques techniques	Importance absolue	DATUM	A	B	C
Distance entre le centre de rotation du dispositif et le centre du processus odontoïde	52	0	2	2	2
Nombre d'instrumentations supplémentaires pour fixer le dispositif	50	0	0	0	0
Nombre de manipulations nécessaires à l'installation	45	0	-1	-2	-1
Limite élastique en chargement combiné	40	0	0	0	0
Amplitude du mouvement permis de chaque côté	40	0	2	2	2
Temps moyen pour l'installation	33	0	-1	-2	-1
Force de résistance en butée	33	0	0	0	0
Verrouillage	32	0	0	0	0
Moment requis pour faire la rotation	32	0	2	2	2
Limite élastique en flexion-extension	30	0	0	0	0
Limite élastique en inclinaison latérale	30	0	0	0	0
Risque de complication neurovasculaire	30	0	0	0	0
	Total	0	170	92	170
	Rang	4	1	3	1

Il est à noter que pour les trois caractéristiques techniques en lien avec les limites élastiques, il était très difficile, voire impossible, d'évaluer qualitativement la performance des concepts par rapport au DATUM, c'est pourquoi la note de 0 a été attribuée. La matrice de Pugh sera revisitée au Chapitre 5 et les résultats obtenus par la méthode des éléments finis permettront alors d'évaluer les concepts quant à la limite élastique en plus d'évaluer le brevet présenté à la section 1.3.4. Les trois concepts obtiennent une cote de 2 concernant la distance entre le centre de rotation du dispositif et le centre du processus odontoïde, car ils sont bien meilleurs que le DATUM qui lui n'a pas de centre de rotation. Pour cette même raison, les trois concepts reçoivent une note de 2 pour l'amplitude du mouvement permis de chaque côté et pour le moment requis pour faire la rotation. Aucun des concepts ne nécessite d'instrumentations supplémentaires, c'est pourquoi ils ont une cote de 0. Tous les concepts impliquent un nombre de manipulations à l'installation plus grand que le DATUM, car en plus des tiges à insérer dans les vis polyaxiales, ils présentent tous des pièces additionnelles, et particulièrement le concept B, c'est pourquoi il obtient une moins bonne note que les deux autres. Le même raisonnement explique les notes octroyées pour le temps moyen d'installation. Aucun des concepts ne permet le verrouillage ni n'offre de force de résistance en butée, tout comme le DATUM, d'où les notes de 0. Rien ne laisse présager que les concepts impliquent un risque de complication neurovasculaire plus grand que le DATUM, c'est pour cette raison qu'ils reçoivent une note de 0.

Au final, le Tableau 3.4 montre que les concepts A et C obtiennent le pointage le plus élevé avec 170, alors que le concept B obtient le pointage le plus faible avec 92. Puisque le concept B n'offre aucun avantage par rapport aux deux autres et qu'il obtient un pointage beaucoup plus bas, il est laissé de côté. Ainsi, seuls les concepts A et C seront conservés pour la prochaine étape : le développement des solutions. Ces deux concepts sont à égalité à ce stade-ci principalement parce que leur différence réside dans la façon dont les pièces glissent l'une sur l'autre, mais qu'il est difficile de dire lequel des deux offrira la meilleure limite élastique lors des différents chargements.

3.11 Développement des solutions

Afin de raffiner les solutions retenues, un modèle géométrique du rachis cervical a été utilisé. Ce dernier est issu du modèle *Spine Model for Safety and Surgery* (SM2S) développé depuis 2008 par des étudiants de Polytechnique de Montréal, d'Aix-Marseille Université, de l'Ifsttar et de l'École de technologie supérieure de Montréal. Un travail de positionnement et de validation de la géométrie des vertèbres ainsi que de modélisation des disques intervertébraux a été fait par Léo Fradet dans le cadre d'un projet post-doctoral axé sur le rachis cervical. C'est donc ce modèle géométrique qui a été importé dans le logiciel CATIA V5R21 (3DS, Vélizy-Villacoublay, France) et les concepts issus de la section 3.10 ont été modélisés à l'aide de ce logiciel. La Figure 3.6 montre le modèle géométrique du rachis cervical ainsi obtenu.

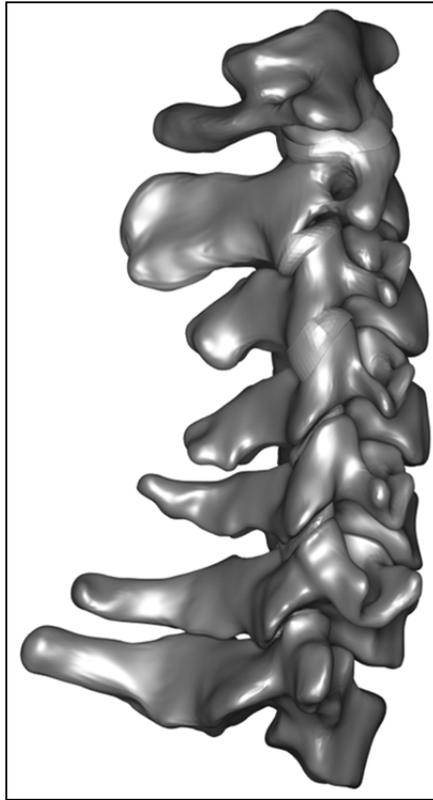


Figure 3.6 Vue sagittale du modèle géométrique cervical

L'utilisation du modèle cervical a tout de suite mis en lumière le peu d'espace disponible pour y loger les concepts retenus. En effet, la distance séparant les arcs postérieurs de l'atlas et de l'axis est au plus faible entre 3 et 4 millimètres. Cette contrainte majeure a forcé la révision des concepts A et C car ni l'un ni l'autre dans sa forme actuelle ne pouvait s'insérer dans cet espace exigü sans subir un amincissement significatif qui compromettrait la résistance aux forces extérieures du dispositif.

Avant même de commencer la modélisation des concepts, un axe de rotation devait être établi. Il a été discuté à la section 1.2.2 que l'axe de rotation atlanto-axial coïncidait avec le processus odontoïde et que son emplacement variait d'une personne à l'autre. Un axe a donc été orienté en suivant la légère inclinaison du processus odontoïde, tel qu'illustré à la Figure 3.7.

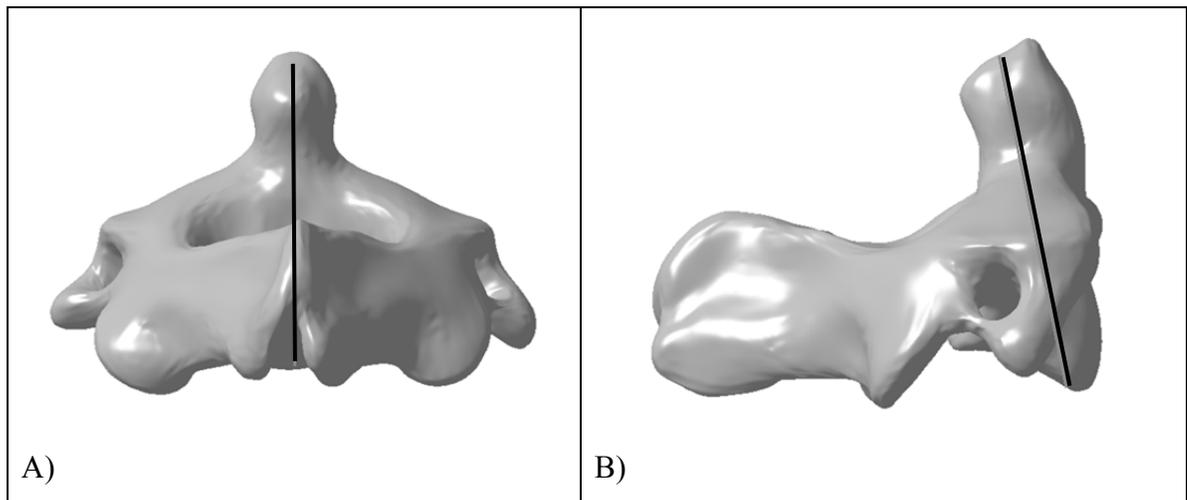


Figure 3.7 Axe de rotation A) vue postérieure B) vue latérale droite

De plus, une des restrictions présentées à la section 3.5 était que le dispositif devait utiliser les ancrages existants. Des vis polyaxiales ont donc été adaptées et modélisées dans l'environnement CATIA. Un travail de positionnement des vis a ensuite été fait selon la technique de Harms, présentée à la section 1.3.2. Les vis ont donc été insérées dans les masses latérales de l'atlas et dans les pédicules de l'axis et de la troisième vertèbre cervicale. Ce travail a ensuite été validé par le Dr Rémy Noudel pour s'assurer que l'emplacement des

vis était assez représentatif de la réalité clinique. Il est possible d'observer les trois premières vertèbres cervicales ainsi que leurs vis polyaxiales à la Figure 3.8.

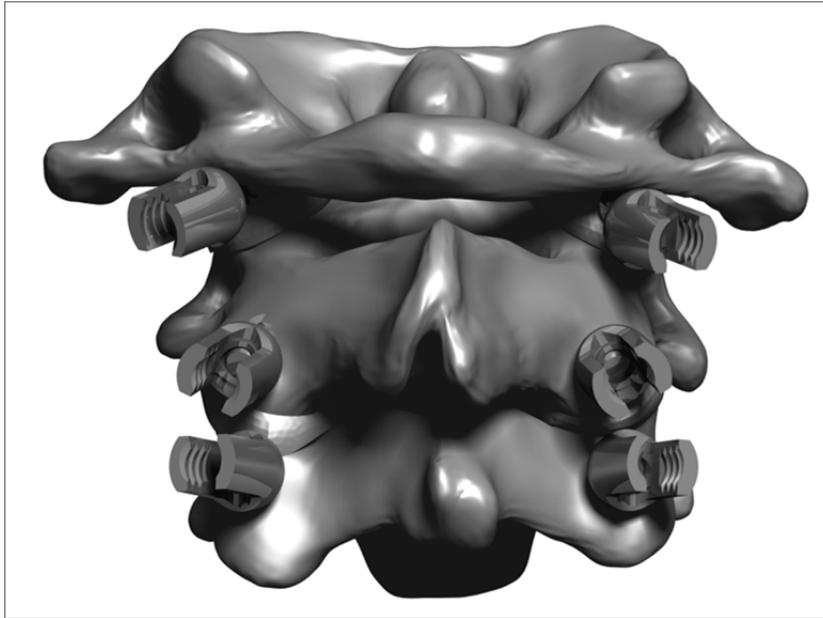


Figure 3.8 Vue postérieure des vis polyaxiales insérées de C1 à C3

3.11.1 Dispositif *pièces encastrées* (1)

Le développement de la première solution a été réalisé en adaptant le concept A. Le résultat obtenu est le dispositif 1 présenté à la Figure 3.9. Le dispositif 1 propose une partie en arc de cercle qui reste fixe et fait office de guide, soit la pièce jaune qui se prolonge vers les niveaux inférieurs à l'aide de tiges et est maintenue en place grâce aux vis pédiculaires de C2 et de C3. Ces tiges peuvent être allongées au besoin pour atteindre des vertèbres inférieures selon la nature de l'instabilité. Une fois la pièce jaune solidement fixée, la pièce verte peut être introduite. La pièce verte est celle qui glisse le long du guide et qui permet la rotation de l'atlas. Il est possible de voir sur la Figure 3.9 B) que ce qui limite le mouvement de rotation est le contact entre la pièce jaune et l'embout bleu. Cet embout est rajouté à la toute fin et fait le lien entre la pièce verte et les vis ancrées dans les masses latérales de C1. Il sert donc de butée et il empêche la pièce verte de sortir du guide. De plus, l'embout bleu se prolonge vers le haut pour relier l'occiput.

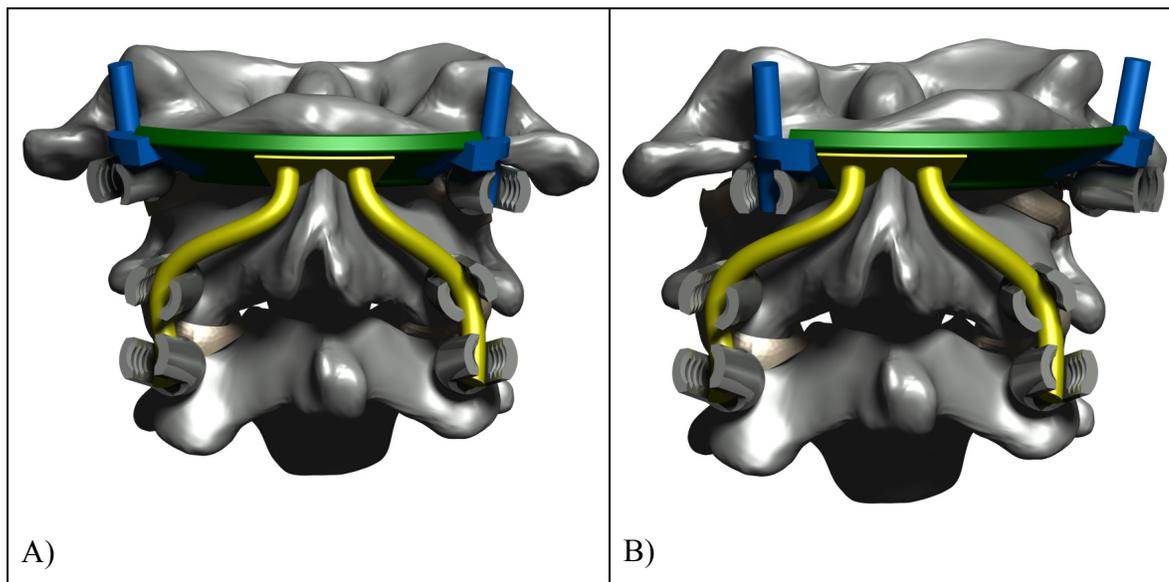


Figure 3.9 Vue postérieure du dispositif 1 A) en position neutre et B) en rotation

La Figure 3.10 A) est une coupe sagittale qui montre bien la façon dont les pièces verte et jaune glissent l'une sur l'autre ainsi que l'espace restreint entre l'arc postérieur des vertèbres C1 et C2. Cette coupe, lorsque comparée à la Figure 3.3, permet de voir comment le concept A a dû être modifié pour pouvoir s'insérer entre les vertèbres et devenir le dispositif 1.

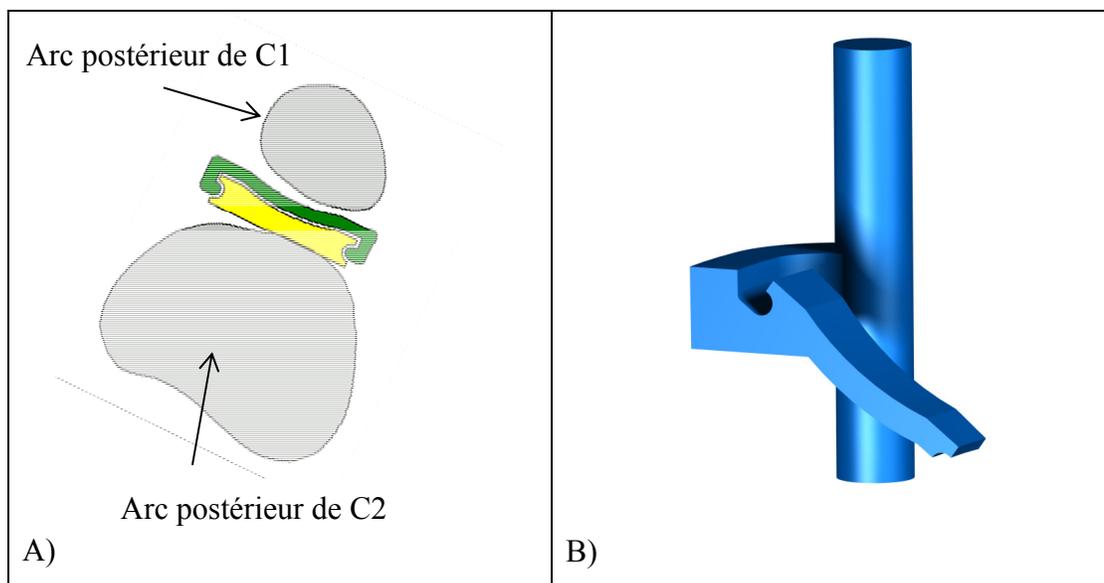


Figure 3.10 A) Coupe sagittale et B) embout du dispositif 1

La Figure 3.10 B) montre quant à elle l'embout en détail. On peut y voir qu'une de ses parties reprend la forme du guide pour s'insérer dans la pièce verte alors que l'autre partie comporte une tige dont le bas s'insère dans la tête polyaxiale des vis de C1 et le haut se prolonge vers l'occiput.

Finalement, deux anneaux situés sur la face supérieure de la pièce verte permettent le passage de câbles qui, en contournant l'arc postérieur de C1, viennent plaquer cette pièce sur la vertèbre et rigidifient considérablement la structure, tel qu'illustré à la Figure 3.11. Ainsi, la pièce verte n'est pas rattachée à C1 uniquement par les embouts, mais aussi par ces câbles.

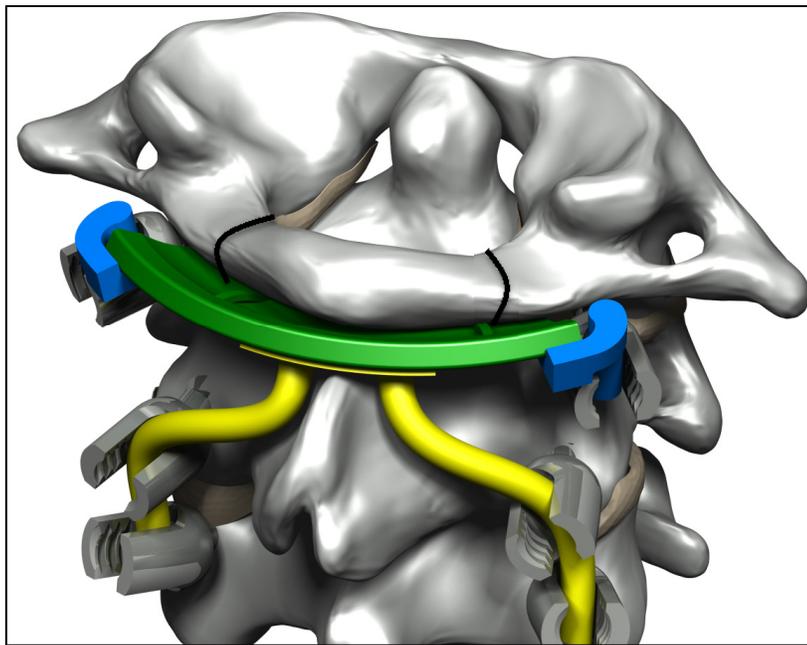


Figure 3.11 Câbles reliant l'arc postérieur de C1 au dispositif

3.11.2 Dispositif *crochets* (2)

Le développement de la seconde solution a été réalisé à partir du concept C. Il est aussitôt apparu évident que les deux pièces en forme de crochet, si elles étaient adaptées pour s'insérer dans l'espace restreint entre les deux vertèbres, seraient beaucoup trop minces, de l'ordre du demi-millimètre. Il n'était donc pas possible de développer un dispositif issu du

concept C sans libérer un peu d'espace. Suite à une discussion avec le Dr Noudel, il a été déterminé qu'il était envisageable de retirer une partie de l'arc postérieur d'une vertèbre sans exposer le patient à un risque élevé de blessure ni trop compromettre la structure du rachis. Il en est de même également pour certains ligaments qui peuvent être réséqués sans trop de risques, soit les ligaments jaunes, interépineux et surépineux. Ainsi, la partie supérieure de l'arc postérieur de l'axis a été retirée du modèle géométrique, laissant suffisamment d'espace pour que vienne s'y loger le dispositif 2. La Figure 3.12 montre le dispositif 2 en position neutre A) et en rotation B).

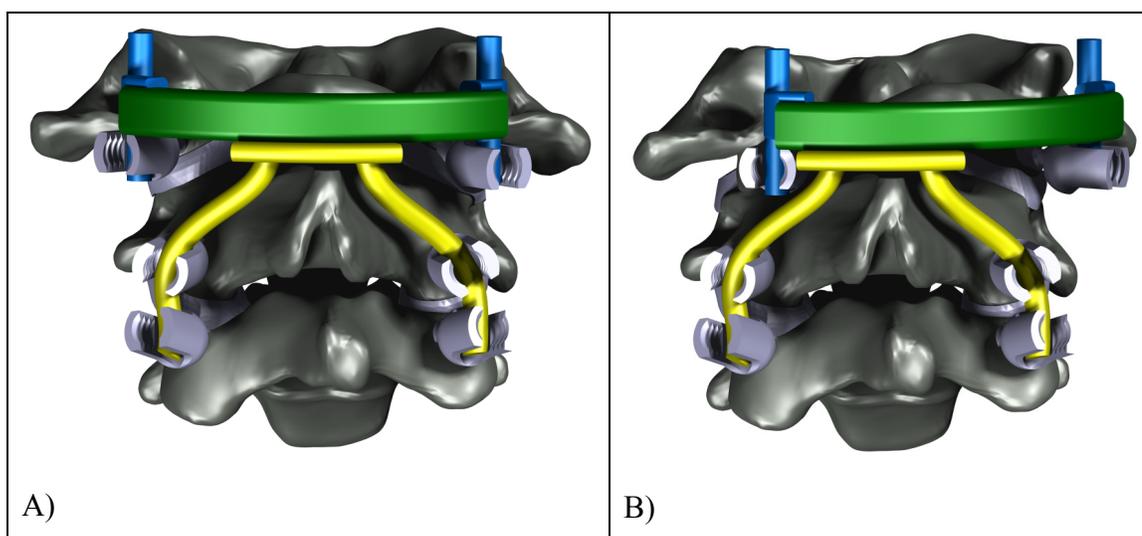


Figure 3.12 Vue postérieure du dispositif 2 A) en position neutre et B) en rotation

Le dispositif 2 repose sur un principe très semblable au dispositif 1 dans ce sens qu'il est composé du même nombre de pièces et que celles-ci occupent les mêmes fonctions. La principale différence repose donc sur le fait que l'espace libéré par l'ablation d'une partie de l'axis permet un dimensionnement plus grand des pièces verte et jaune. La Figure 3.13 A) montre bien la partie restante de l'arc postérieur de l'axis, alors que la Figure 3.13 B) montre l'embout du dispositif 2.

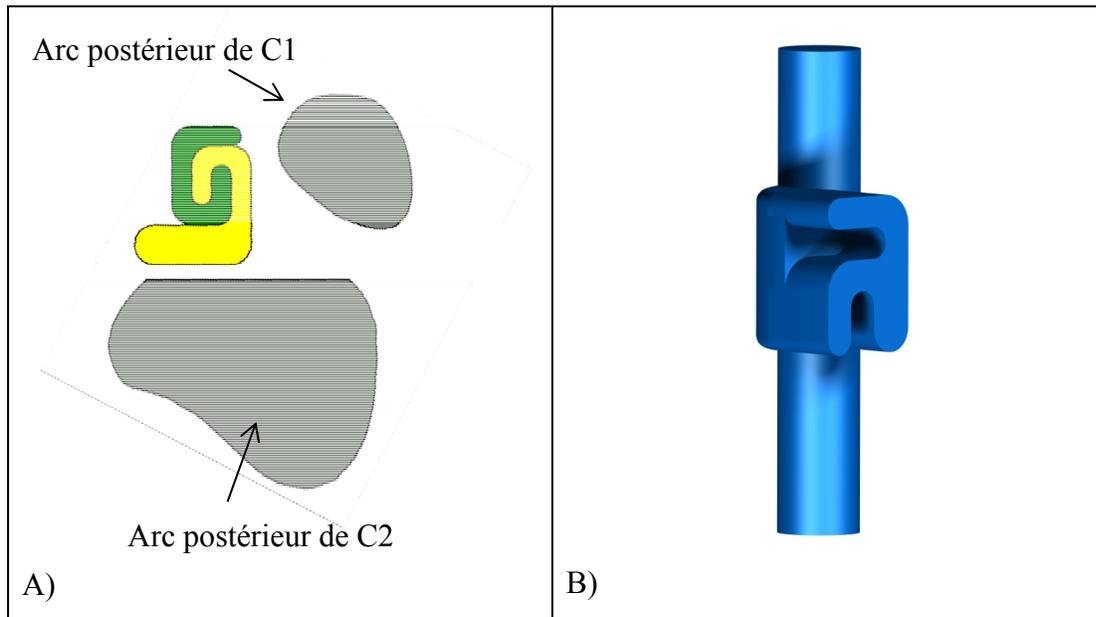


Figure 3.13 A) Coupe sagittale et B) embout du dispositif 2

3.12 Analyse de la rotation

Une fois ces deux dispositifs obtenus, il ne reste plus qu'à vérifier quelle amplitude de mouvement est permise par chacun d'eux pour terminer le premier objectif (O1) de ce mémoire. La méthode utilisée a été de calculer l'angle qui sépare chaque côté de la pièce jaune et l'embout bleu sur lequel il se bute, et ce pour chaque dispositif. Les résultats obtenus sont présentés dans le Tableau 3.5.

Tableau 3.5 Angles de rotation permis par les dispositifs

	Dispositif 1		Dispositif 2	
	Côté gauche	Côté droit	Côté gauche	Côté droit
Angle de rotation permis	28.15	18.06	28.15	18.06

Il est à noter que l'amplitude de rotation n'est pas symétrique, ceci étant dû au fait que le modèle géométrique utilisé ne l'était pas non plus.

3.13 Conclusion du chapitre

Le Chapitre 3 a permis d'exposer en détail le déploiement de la fonction qualité, de générer des concepts et de les évaluer en fonction de la matrice de Pugh, puis de raffiner les concepts retenus afin d'en obtenir deux dispositifs fonctionnels permettant une rotation axiale de grande amplitude.

Rapport-Gratuit.com

CHAPITRE 4

ÉVALUATION DES DISPOSITIFS

La vérification de la deuxième hypothèse (H2) s'effectue en étudiant le comportement des dispositifs, lorsque soumis à différents chargements. La méthode qui a été choisie est l'analyse par éléments finis, car à ce stade-ci elle permet de faire une évaluation sans avoir à construire de prototypes physiques. Étant donné que deux dispositifs ont été développés, l'objectif de ce chapitre est de comparer leurs performances entre elles ainsi qu'avec celles du brevet Roberto (2013). Les sections qui suivent présentent les différents choix qui ont été faits pour mener à bien cette analyse par éléments finis et les résultats obtenus.

4.1 Paramètres de l'analyse par éléments finis

L'analyse par éléments finis a été réalisée à l'aide du module *Generative Structural Analysis* du logiciel CATIA V5R21 (3DS, Vélizy-Villacoublay, France). Le titane Ti-6Al-4V a été le matériau attribué à toutes les pièces étant donné qu'il est couramment utilisé dans le domaine médical pour les implants. Le Tableau 4.1 montre les principales propriétés de ce matériau utilisées lors des simulations.

Tableau 4.1 Propriétés du titane Ti-6Al-4V

Propriétés	Valeur (unité)
Module de Young	114 GPa
Coefficient de Poisson	0.34
Densité	4460 kg/m ³
Limite élastique	1100 MPa

Un choix a été fait initialement de n'étudier que l'interface entre les deux pièces principales, soit celles qui glissent l'une sur l'autre. Toutes les autres pièces des dispositifs ont été ignorées. Une des raisons pour cela est que le brevet Roberto (2013), lui aussi à l'étude, n'est

pas composé des mêmes pièces que les deux dispositifs, mais contient un guide et une pièce qui glisse à travers celui-ci. Toujours dans un souci de simplification, plusieurs conditions de frontière ont dû être définies. Tout d'abord, les dispositifs ont été coupés en deux puisqu'ils sont symétriques. Ceci a permis de réduire de moitié le nombre de nœuds à analyser lors des simulations sans pour autant affecter les résultats. En ce qui concerne l'interface entre les deux pièces principales, plutôt que de garder les deux pièces et tenter de définir le contact entre celles-ci, la pièce du bas, le guide, a été retirée et la seule pièce restante, la pièce verte, a été encastrée à l'endroit où est positionné le guide. La Figure 4.1 montre la pièce coupée en deux ainsi que les surfaces qui ont été encastrées, surlignées en orange.

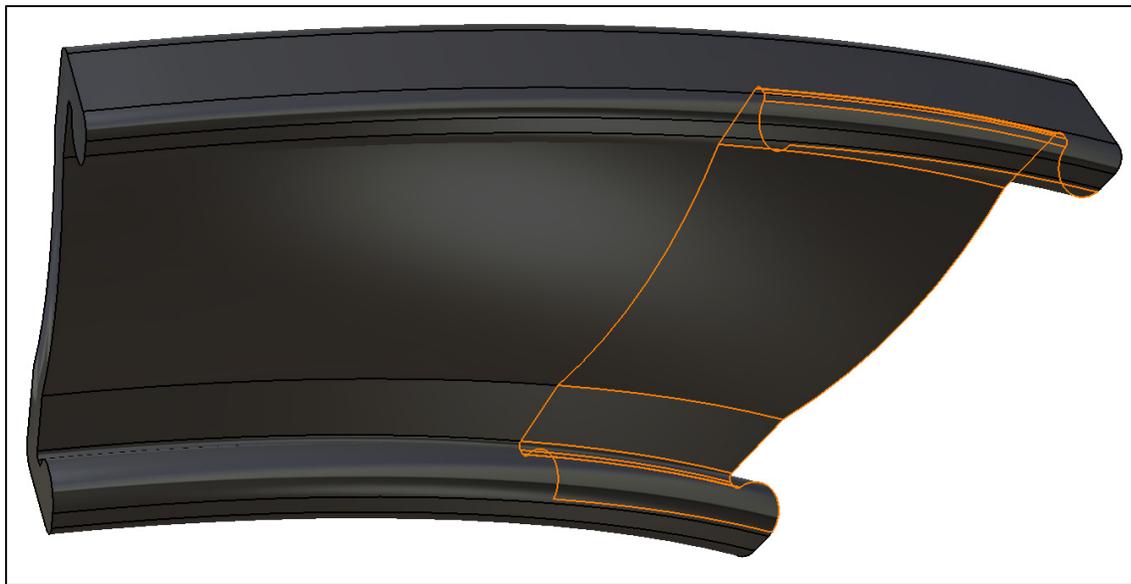


Figure 4.1 Pièce étudiée et surfaces encastrées pour le dispositif 1

Un moment de 0.75 Nm a été appliqué sur la surface à l'extrémité puisqu'elle est près de l'endroit où est situé l'embout. Trois différents types de chargements ont été utilisés, soit la flexion-extension, l'inclinaison latérale du côté droit et le chargement combiné, et ce pour chaque dispositif. Il est à noter que pour le chargement combiné, le moment a été choisi plus grand en flexion-extension (0.6495 Nm) qu'en inclinaison latérale (0.375 Nm) car les dispositifs sont plus sollicités en flexion-extension qu'en inclinaison latérale.

Les éléments utilisés lors du maillage sont les tétraèdres à dix nœuds, ce qui veut dire que les éléments sont quadratiques. Ces éléments sont reconnus pour être plus précis, mais ils entraînent des temps de résolution plus longs que les éléments linéaires. Les paramètres du Tableau 4.2 ont été donnés pour toutes les simulations.

Tableau 4.2 Paramètres de l'analyse par éléments finis

Paramètre	Valeur
Flèche absolue	0.3 mm
Tolérance géométrique	0.04 mm
Taille minimale pour les spécifications de flèche	0.175 mm
Critère	Facteur de forme
Jacobien	0.3
Angle de vrillage	60
Méthode de résolution	Gauss

La stratégie de maillage déployée est sensiblement la même pour tous les dispositifs. La taille des éléments est initialement de 1 mm pour la première simulation. Une fois celle-ci complétée, l'outil *entité adaptative* est utilisé afin de permettre au logiciel de raffiner le maillage dans les régions où c'est nécessaire. Une erreur cible globale de 5 % est demandée, et ce en faisant jusqu'à trois itérations avec une taille minimale d'éléments de 0.15 mm. Une fois la simulation terminée, la zone d'intérêt est celle qui présente la plus forte contrainte de von Mises à la jonction entre la pièce verte et l'encastrement.

4.2 Résultats de l'analyse par éléments finis

Un total de neuf simulations ont été réalisées avec la stratégie de maillage discutée précédemment, soit les trois types de chargements appliqués aux deux dispositifs ainsi qu'au brevet Roberto (2013). Cette section présente tous les résultats obtenus.

4.2.1 Dispositif pièces encastrées (1)

Le Tableau 4.3 présente les résultats obtenus pour chaque type de chargement. Celui qui présente la plus grande contrainte de von Mises est la flexion-extension, suivi du chargement combiné et enfin de l'inclinaison latérale. L'erreur globale pour chaque type de chargement est en dessous de la valeur cible de 5 % et le nombre de nœuds est sensiblement le même pour chacun d'eux.

Tableau 4.3 Résultats des analyses par éléments finis pour le dispositif 1

	Contrainte de von Mises (MPa)	Erreur globale (%)	Nombre de nœuds	Erreur locale sur le nœud présentant la contrainte maximale (J)
Flexion-extension	1803	4.55	41717	8.18 e^{-7}
Inclinaison latérale	1350	3.97	40981	3.23 e^{-7}
Chargement combiné	1541	4.35	41479	3.01 e^{-7}

La Figure 4.2 montre la répartition des contraintes de von Mises en chargement combiné. Il est possible de voir que le maillage est plus fin dans les zones à fortes contraintes. Les contraintes de von Mises maximales sont situées à la frontière avec l'encastrement. La zone d'encastrement est quant à elle très foncée, car elle n'est à peu près pas sollicitée.

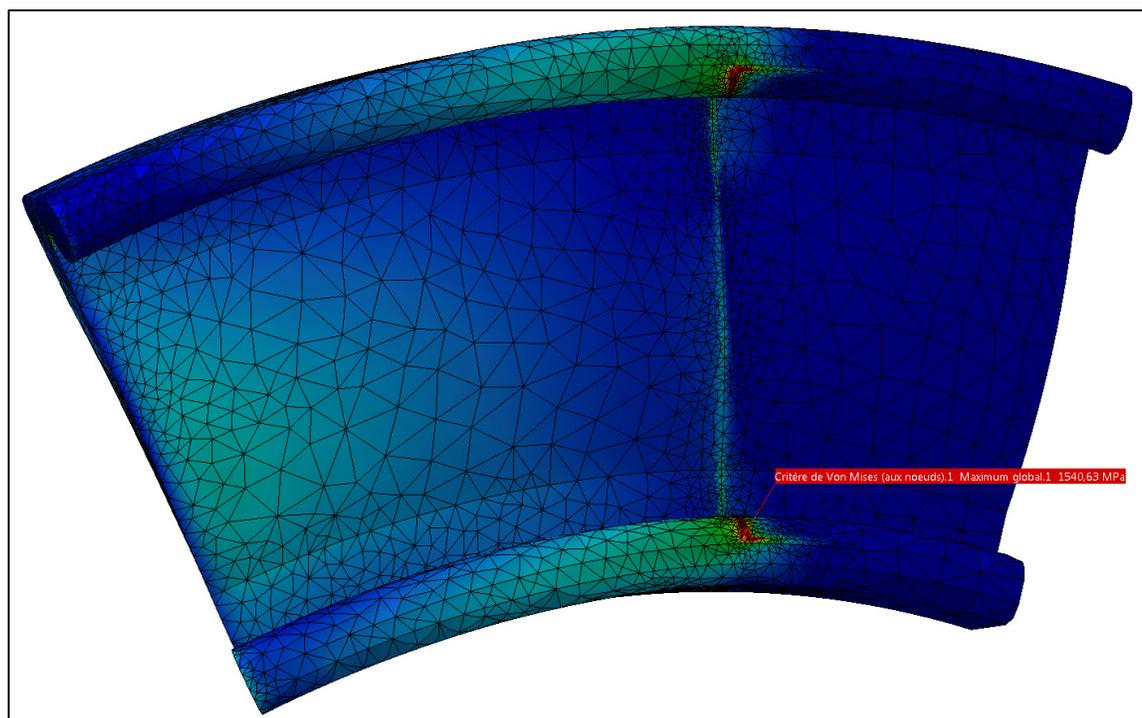


Figure 4.2 Répartition des contraintes de von Mises en chargement combiné pour le dispositif 1

4.2.2 Dispositif *crochets* (2)

Le Tableau 4.4 présente les résultats obtenus pour chaque type de chargement. Les résultats indiquent que pour ce dispositif, le chargement qui induit la plus grande contrainte de von Mises est le chargement combiné, suivi de la flexion-extension puis de l'inclinaison latérale. L'inclinaison latérale a nécessité beaucoup moins de nœuds que les deux autres chargements, qui eux ont un nombre de nœuds semblable. Les trois types de chargement présentent une erreur globale inférieure à 5 %.

Tableau 4.4 Résultats des analyses par éléments finis pour le dispositif 2

	Contrainte de von Mises (MPa)	Erreur globale (%)	Nombre de nœuds	Erreur locale sur le nœud présentant la contrainte maximale (J)
Flexion-extension	449	4.54	28766	1.51 e^{-7}
Inclinaison latérale	339	4.88	18159	9.73 e^{-8}
Chargement combiné	515	4.41	27762	2.22 e^{-7}

La Figure 4.3 montre la répartition de contraintes de von Mises en chargement combiné. Ici aussi, la contrainte maximale est observée à l'interface entre la pièce et l'encastrement.

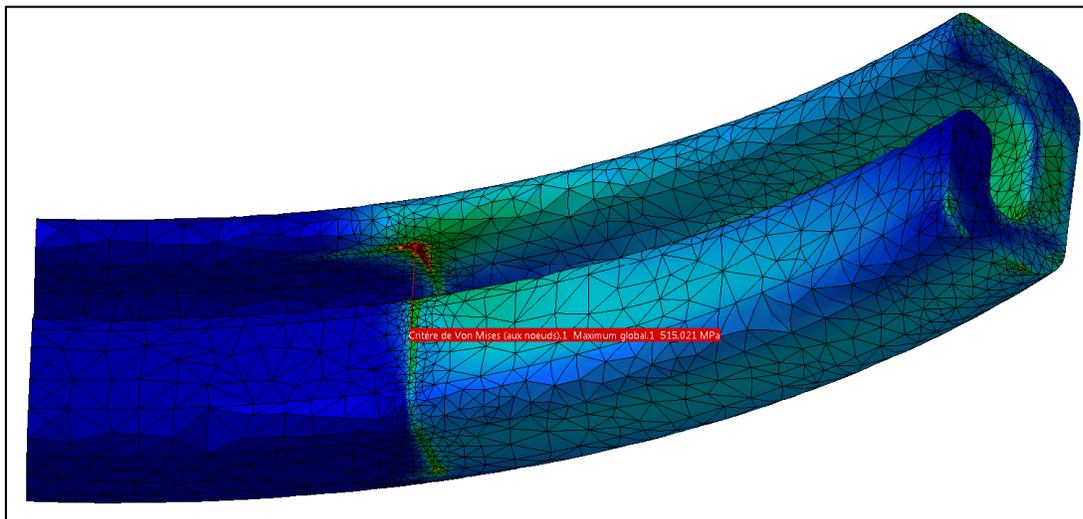


Figure 4.3 Répartition des contraintes de von Mises en chargement combiné pour le dispositif 2

4.2.3 Brevet Roberto (2013)

Le Tableau 4.5 montre les résultats obtenus pour chaque type de chargement. Il est possible d'observer que le chargement combiné est celui qui génère la plus grande contrainte von Mises, suivi de la flexion-extension puis de l'inclinaison latérale. Le nombre de nœuds est

sensiblement le même pour les trois types de chargement. Ici aussi, les trois simulations respectent la limite de 5 % pour l'erreur globale.

Tableau 4.5 Résultats des analyses par éléments finis pour le brevet Roberto (2013)

	Contrainte de von Mises (MPa)	Erreur globale (%)	Nombre de nœuds	Erreur locale sur le nœud présentant la contrainte maximale (J)
Flexion-extension	286	4.52	5519	3.74 e^{-7}
Inclinaison latérale	256	4.68	5673	1.01 e^{-7}
Chargement combiné	314	4.11	5408	6.45 e^{-8}

La Figure 4.4 illustre la répartition de la contrainte von Mises en chargement combiné. Cette fois-ci, la contrainte maximale est observée à l'extrémité de la tige, là où est appliqué le moment. Étant donné que la zone d'intérêt est uniquement celle à la jonction entre la pièce et l'encastrement, cette valeur est ignorée. La valeur mesurée est donc celle qui est maximale à la jonction entre la pièce et l'encastrement. Il est à noter que la zone d'encastrement est plutôt mince puisque ce sont des tiges à angle qui retiennent le guide courbé et que celles-ci ne sont épaisses que de quelques millimètres.

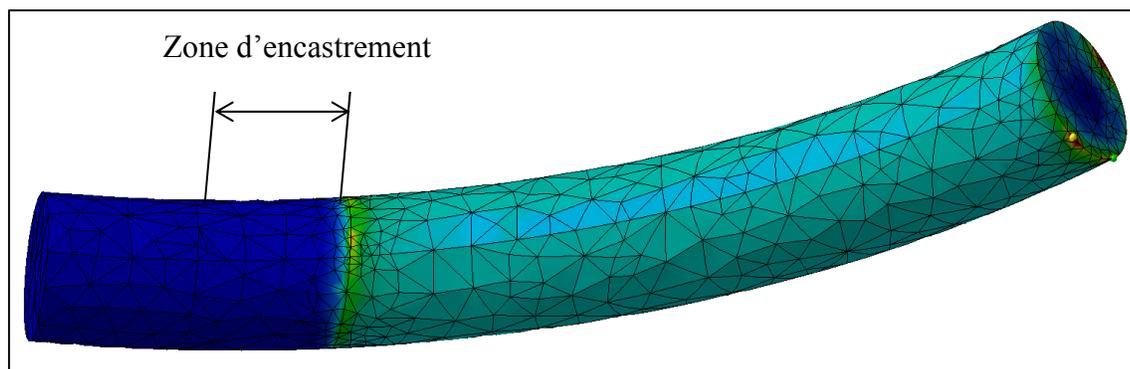


Figure 4.4 Répartition des contraintes von Mises en chargement combiné pour le brevet Roberto (2013)

CHAPITRE 5

DISCUSSION

Ce chapitre présente une discussion sur la méthodologie utilisée et sur les résultats obtenus. La première section se concentre exclusivement sur ce qui a été présenté au Chapitre 3. La deuxième section traite quant à elle de ce qui a été présenté au Chapitre 4. La dernière section fait un retour sur la matrice de Pugh suite au raffinement des concepts proposés.

5.1 Conception

5.1.1 Analyse de risques

L'analyse de risque a été effectuée dans un premier temps en début de projet, avant même que ne soit entamé le déploiement de la fonction qualité. Des treize risques identifiés initialement, deux présentaient un niveau de risque jugé intolérable, soit la fatigue des matériaux (R8) et le bris du dispositif (R12a). Lors du développement des dispositifs, des mesures ont été prises pour ajouter des mesures de protection afin de réduire les risques de bris du dispositif. En effet, tel que présenté à la section 3.11.1, des anneaux ont été placés sur le dessus des pièces vertes, et ce pour chacun des dispositifs. Ces anneaux permettent de solidifier considérablement la structure, car il y a plus de contacts entre cette pièce et la vertèbre. Cette mesure permet de ramener la fréquence du risque R12a à rare, ce qui lui confère un niveau de risque aussi bas que raisonnablement possible. Il pourrait être intéressant d'ajouter une mesure semblable pour le guide, soit la pièce jaune, afin de la plaquer contre l'arc postérieur de C2 pour davantage de solidité. Pour ce qui est du second risque jugé intolérable, celui concernant la fatigue des matériaux, il n'a tout simplement pas été considéré à ce stade-ci du projet. Il serait éventuellement possible de faire une estimation de la durée de vie en fatigue des dispositifs. En effet, en déterminant la nature du chargement et en estimant le nombre de cycles de chargement faits dans une journée, il serait possible d'estimer la durée de vie des dispositifs puisque la géométrie et les matériaux sont connus. Selon la valeur ainsi obtenue, la fréquence du risque pourrait être appelée à changer et cela

aurait un impact sur le risque résiduel. Pour l'instant toutefois, puisque la durée de vie n'a pas été estimée, le niveau de risque résiduel est laissé à intolérable.

5.1.2 Collecte des besoins

Les clients identifiés sont les patients et les neurochirurgiens. Lors de la collecte des besoins, un neurochirurgien a été consulté, mais aucun patient. Malgré la petitesse du nombre de clients rencontrés, l'équipe ayant identifié les besoins s'est efforcée que ceux-ci soient le plus représentatifs de l'ensemble des clients. L'inclusion des besoins de plusieurs patients ayant subi une ostéosynthèse et ceux d'autres neurochirurgiens aurait toutefois pu avoir un impact, notamment sur l'importance des besoins.

5.1.3 Caractéristiques techniques

Il a été décidé que les cibles ne seraient pas été élaborées, car le barème utilisé lors du choix des solutions est la matrice de Pugh. Celle-ci ne fait que comparer qualitativement les solutions avec une solution de référence, plutôt que de prévoir la performance de la solution en fonction de chaque spécification technique. Ce choix s'est fait, car il aurait été très difficile d'établir des cibles pour certaines caractéristiques techniques et de les évaluer quantitativement, par exemple pour le temps moyen d'installation. Si des estimations avaient été faites, les valeurs auraient été très approximatives ce qui n'aurait pas résulté en un barème d'évaluation fiable.

5.1.4 Restrictions

Tel qu'il a déjà été mentionné, les restrictions sont des exigences qui doivent absolument être respectées. À ce stade-ci de la conception, les deux dispositifs obtenus ne constituent que des preuves de concept, beaucoup d'itérations seront nécessaires avant d'en arriver véritablement à un concept abouti. Bien qu'il soit permis de croire que les dispositifs seront biocompatibles, stérilisables, non ferromagnétiques, etc., plusieurs restrictions sont pour le moment impossibles à vérifier. Parmi celles-ci, notons la durée de vie d'un an, le respect de la norme

internationale ISO 14630 et le respect des brevets existants. Concernant cette dernière, il est à noter qu'il peut être très difficile de tracer la ligne entre ce qui contrevient ou ne contrevient pas à un brevet sans que le dossier ne soit évalué par un agent de brevet. Une analyse approfondie des brevets existants serait d'ailleurs souhaitable pour s'assurer que les revendications de ceux-ci soient respectées par les deux dispositifs développés dans le cadre de ce projet.

5.1.5 Analyse de la maison de la qualité

Le retrait du besoin *s'adapte à différentes morphologies (#1)* était totalement justifié dans les circonstances. En effet, de n'avoir qu'un seul dispositif qui puisse s'adapter à tout le monde n'était pas si important et compliquait autant la conception que l'installation à cause des ajustements nécessaires pour l'adaptation. Un dispositif offert en différentes grandeurs pourrait satisfaire en grande partie ce besoin. Ce dernier aurait pu être changé en restriction plutôt que d'être éliminé, mais la raison pour laquelle cela n'a pas été fait est que l'importance du besoin, telle que jugée par l'équipe de conception initialement, était très faible (cote de 1). De plus, les vis polyaxiales donnent une certaine marge de manœuvre et les tiges jaunes peuvent être courbées pour s'adapter à différentes morphologies. Là où les ajustements seront le plus limités est lors du positionnement de la pièce verte, car il n'y a que les vis polyaxiales qui permettent un ajustement. Il serait intéressant de voir si en déclinant la pièce verte en différentes grandeurs le dispositif pourrait s'adapter à tous.

5.1.6 Recherche de solutions

Souvent, lors de la recherche de solutions, on procède dans un premier temps à une analyse des produits existants. Tel que mentionné dans la section 1.3.4, il existe un brevet d'un dispositif d'ostéosynthèse permettant la rotation atlanto-axiale, mais celui-ci n'a été découvert qu'après la recherche de solution. Bien qu'il ne soit dédié qu'aux ostéosyntheses de l'articulation atlanto-axiale et qu'il ne puisse être prolongé ni à l'occiput ni aux vertèbres inférieures, ce brevet aurait pu servir de point de départ. Si son existence avait été connue, la recherche de solutions aurait pu débiter par l'identification des lacunes du brevet et il aurait

été possible de capitaliser sur celui-ci. Le fait de partir la recherche de solutions de zéro a tout de même été bénéfique puisque les gens participant au remue-méninges n'ont pas été influencés par le brevet et deux dispositifs très satisfaisants ont pu être développés.

Lors du remue-méninges, la problématique a sciemment été exposée le plus simplement possible dans le but de générer le plus grand nombre d'idées. Ainsi, ni la géométrie complexe des deux premières vertèbres ni le fait que le centre de rotation devait être déporté vers l'avant n'ont été mentionnés aux participants afin de ne pas confiner leur imagination. Cela a fait en sorte que plusieurs idées ont dû être rejetées, car leur centre de rotation n'était pas déporté. Il est possible que d'autres idées aient pu être générées si la problématique avait été présentée autrement. De plus, la recherche de solution a uniquement été orientée vers un principe permettant la rotation, car il s'agit là de la raison d'être du dispositif et que cela constitue en soi un problème complexe. Ce faisant, les trois concepts issus de la recherche de solution ne tiennent pas du tout compte de deux caractéristiques techniques, soit le *verrouillage* et la *force de résistance en butée*. Il aurait peut-être été possible d'inclure celles-ci et de faire en sorte qu'elles soient inhérentes aux concepts proposés. Pour le moment, ces deux caractéristiques sont considérées comme des sous-systèmes pouvant être rajoutés aux dispositifs ultérieurement, cela ne cause donc pas de problème. Il serait intéressant ultérieurement de faire une séance de remue-méninges afin de générer plusieurs idées pour chacun de ces sous-systèmes. Cette façon de faire, le fait de diviser le problème en sous-systèmes, est appelée une analyse morphologique et il s'agit d'une méthode reconnue pour générer de nombreuses possibilités de conception puisqu'il est possible de combiner les idées de chaque sous-système entre elles.

Finalement, force est de constater que les trois concepts retenus ont un fonctionnement similaire constitué d'un arc de cercle qui permet de déporter le centre de rotation. C'est d'ailleurs un principe similaire qui permet au brevet Roberto (2013) d'assurer la rotation. À ce stade-ci, il s'agit de la seule façon qui a été trouvée de déporter le centre de rotation, toutes les recherches effectuées dans le cadre de ce projet n'ont pas permis d'en obtenir une autre.

5.1.7 Choix des solutions

À la lumière des résultats de la première itération de la matrice de Pugh, il est possible de remarquer que les trois concepts obtiennent des pointages non nuls pour les mêmes caractéristiques techniques ce qui signifie qu'ils ont sensiblement les mêmes forces et les mêmes faiblesses, bien qu'ils soient différents. Ceci est dû au fait qu'ils reposent tous sur le même principe de base, soit un arc circulaire glissant sur un guide. Leur ressemblance est aussi la source des pointages identiques des concepts A et C.

Les deux caractéristiques techniques dont il a été question à la section précédente, le *verrouillage* et la *force de résistance en butée*, obtiennent un pointage nul, car elles sont tout simplement absentes des trois concepts proposés. Aussi, il a été considéré que l'installation de ces trois concepts ne représentait pas de risque de complication neurovasculaire supplémentaire en comparaison avec le DATUM puisque le risque principal réside dans l'installation des vis, procédure commune à tous les concepts et au DATUM.

5.1.8 Développement des solutions

Tout d'abord, le modèle géométrique utilisé lors du développement des solutions correspond à celui d'un homme représentant le 50^e percentile. Les deux dispositifs obtenus sont conçus pour ce modèle en particulier et il est permis de croire qu'ils puissent s'adapter à d'autres morphologies, notamment à cause des vis polyaxiales et des tiges qui permettent des ajustements. Toutefois, il reste possible que des morphologies particulières ne soient pas en mesure de recevoir ces dispositifs, particulièrement le dispositif 1. En effet, le dispositif 2, puisqu'il nécessite la résection d'au moins une partie de l'arc postérieur de C2 et possiblement d'autres tissus mous, a plus de chances de pouvoir s'adapter à des morphologies particulières.

L'axe de rotation des dispositifs n'a été établi qu'en s'assurant qu'il soit entièrement situé dans le processus odontoïde puisque l'axe de rotation physiologique du modèle géométrique utilisé n'était pas connu. Il serait souhaitable autant que possible que les deux coïncident.

L'axe de rotation du dispositif ne représente donc qu'un seul cas parmi un grand nombre de possibilités. Il est droit dans le plan frontal, mais légèrement incliné dans le plan sagittal. Bien que la vue de coupe des dispositifs soit indépendante de l'orientation de l'axe, cette dernière a invariablement un impact sur la géométrie du dispositif. En effet, les dispositifs ont été créés en faisant l'extrusion d'une esquisse autour de l'axe de rotation. Ainsi, le fait de changer l'orientation de l'axe de rotation modifiera la forme du dispositif. Il est toutefois permis de croire que dans la plupart des cas il sera possible d'insérer un dispositif dans l'espace étroit entre l'atlas et l'axis, surtout en considérant qu'il n'y a qu'un petit segment du dispositif qui se retrouve dans cet espace exigü.

Les deux dispositifs sont prometteurs, car le mouvement qu'ils assurent semble se faire dans un plan qui est cohérent et l'espace qu'ils occupent paraît assez petit pour permettre leur installation. Ils ont tous deux été fabriqués à l'aide d'une imprimante 3D et, bien que ces prototypes n'aient pas été évalués à proprement parler, ils assurent très bien la rotation de l'atlas sur l'axis et ils ont été très bien reçus par le Dr Noudel, qui croit leur utilisation possible. Ceci étant dit, de nombreuses simplifications ont été faites afin d'en arriver à ces deux dispositifs et plusieurs choses restent à être prouvées avant de pouvoir prétendre qu'ils puissent être fonctionnels cliniquement. Premièrement, le modèle géométrique utilisé n'est composé que de vertèbres et de disques intervertébraux. Il ne contient pas de ligaments, de muscles, de vaisseaux sanguins ou de nerfs qui pourraient obstruer l'espace occupé par le dispositif ou interférer avec son mouvement lors de la rotation. Deuxièmement, l'axe de rotation est fixe tout au long du mouvement. La seule étude trouvée traitant de l'axe de rotation mentionne que celui-ci demeure relativement constant, mais qu'il peut tout de même évoluer en cours de mouvement. L'utilisation d'un axe fixe était justifiée par le fait que la très grande zone neutre à l'interface C1-C2 en rotation axiale puisse permettre un jeu entre l'axe physiologique et celui du dispositif. Il reste toutefois possible que la rotation soit bloquée avant la fin du mouvement si l'axe de rotation physiologique du patient s'éloignait trop de celui du dispositif durant la rotation. Si c'était le cas, ce serait probablement en raison de ligaments qui seraient étirés à leur maximum. Il serait par ailleurs très intéressant

d'étudier l'impact du déplacement de l'axe de rotation du dispositif sur le mouvement physiologique du rachis cervical supérieur.

Il existe certaines pièces des dispositifs qui auraient intérêt à être développées davantage. Tout d'abord, la jonction entre les tiges (jaunes) et le guide (pièce jaune) est pour l'instant considérée comme étant soudée. Il serait peut-être souhaitable, du point de vue de l'installation, de faire en sorte que les tiges s'insèrent dans le guide durant la chirurgie, en étant vissées par exemple. Ensuite, il n'y a rien pour l'instant qui fixe solidement les embouts (bleus) et la pièce verte. Ce pourrait être un système qui viendrait serrer les pièces entre elles ou l'insertion d'une tige qui retiendrait l'embout dans la pièce verte. Aussi, en amincissant ou en changeant les embouts, il serait possible de permettre une rotation plus prononcée puisque ce sont eux qui bloquent le mouvement lorsqu'ils entrent en contact avec le guide. De plus, les embouts dans leur forme actuelle seraient probablement difficiles à fabriquer étant donné leur forme complexe. Finalement, les anneaux dans lesquels passent les câbles qui permettent de plaquer la pièce verte sur l'arc postérieur de l'atlas pourraient être différents. En fait, il est suggéré de considérer ces quatre endroits problématiques comme étant des sous-systèmes qui pourront faire l'objet d'une séance de remue-méninges, en plus du verrouillage et de la force de résistance en butée discutés précédemment.

Les deux dispositifs qui ont été développés permettent une rotation moyenne d'un peu plus de 23 degrés, ce qui est très près de l'objectif de 25 degrés. Sachant cela, et à la lumière de tout ce qui a été discuté dans la section 5.1, il est possible de confirmer l'hypothèse H1.

5.2 Évaluation des dispositifs

5.2.1 Paramètres de l'analyse par éléments finis

L'analyse par éléments finis des dispositifs n'a été réalisée que sur l'interface entre les pièces qui glissent. Il aurait été pertinent d'étudier l'ensemble des pièces de chaque dispositif, mais la zone ciblée apparaissait être la plus critique, c'est pourquoi dans un souci d'efficacité c'est la seule qui a été étudiée. De plus, puisque certaines pièces doivent être développées

davantage, comme les embouts, il serait préférable d'attendre l'aboutissement de celles-ci avant d'étudier les dispositifs dans leur intégralité. Le fait de concentrer l'analyse que sur cette interface en particulier a aussi l'avantage de comparer un endroit commun aux deux dispositifs et au brevet.

Plusieurs conditions de frontière ont été utilisées. Le fait d'encastrement les surfaces communes aux deux pièces de l'interface a rigidifié de façon importante ces surfaces, ce qui a probablement induit des contraintes von Mises plus élevées. En pratique, le guide, représenté par l'encastrement, aurait une certaine souplesse puisqu'il repose sur deux tiges et en plus il se déformerait également, ce qui devrait diminuer les contraintes observées dans la pièce. De plus, le fait d'encastrement ces surfaces génère des arêtes vives qui peuvent créer des concentrations de contraintes, alors qu'il pourrait y avoir des congés sur les extrémités du guide pour limiter cet effet. Plusieurs essais ont été faits pour tenter d'obtenir une interface plus réaliste entre les deux pièces pour la simulation, comme l'utilisation de pièces virtuelles de contact ou des glissements surfaciques. Les pièces virtuelles de contact alourdissaient le temps de calcul significativement et induisaient des singularités numériques importantes, alors que les glissements surfaciques n'étaient pas disponibles puisque l'assemblage du dispositif ne pouvait être totalement contraint. Aussi, le scénario étudié où le guide est exactement au milieu de la pièce verte ne constitue pas nécessairement celui où les contraintes maximales seraient observées. En effet, si par exemple un mouvement de flexion était fait une fois la rotation axiale du dispositif complétée, cela créerait une contrainte très faible d'un côté puisque l'embout serait collé au guide, mais de l'autre côté une force appliquée le serait à une plus grande distance du guide ce qui devrait augmenter la contrainte à l'interface. Les contraintes maximales obtenues sont donc en dessous des contraintes maximales qui pourraient être observées avec d'autres scénarios plus critiques.

Le moment mentionné dans les restrictions à la section 3.5 était de 1.5 Nm alors que celui utilisé pour les simulations était de 0.75 Nm, soit la moitié. Ceci s'explique par le fait que les simulations n'ont été faites qu'avec la moitié du dispositif. Si ce dernier avait été étudié dans son intégralité, un moment de 0.75 Nm aurait été appliqué à chaque extrémité, pour une

somme des moments égale à 1.5 Nm. Le moment a été positionné sur la surface à l'extrémité, ce qui n'est pas tout à fait représentatif de la réalité. En effet, ce serait plutôt l'embout qui créerait le moment sur les surfaces à l'intérieur de la pièce verte. Toutefois, puisque la région étudiée est loin de la surface d'application du moment, il a été considéré que cela ne devrait pas avoir d'impact sur la contrainte von Mises observée à l'interface. Ce phénomène est appelé le principe de Saint-Venant.

Les paramètres du Tableau 4.2 n'ont pas été modifiés entre les simulations. La flèche par exemple représente la précision entre les arêtes des éléments de maillage et la géométrie réelle de la pièce. Le Jacobien et l'angle de vrillage permettent de contrôler les nœuds intermédiaires des arêtes paraboliques. Le fait de modifier ces paramètres aurait pu avoir un impact sur la précision des résultats obtenus, mais ils ont été laissés constants pour toutes les simulations ce qui a permis d'avoir une base de comparaison entre les résultats.

5.2.2 Résultats de l'analyse par éléments finis

Le dispositif 1 présente des contraintes maximales qui sont toutes au-dessus de la limite élastique du titane de 1100 MPa. Toutefois, bien que les erreurs globales soient toutes en dessous de la valeur cible de 5 %, l'erreur locale sur le nœud présentant la contrainte maximale est la plus élevée pour chaque type de chargement parmi les deux dispositifs et le brevet. Cela signifie que la valeur de la contrainte de von Mises en flexion-extension de 1803 MPa pourrait représenter une singularité numérique du modèle et surestimer la valeur réelle. En effet, l'erreur globale, toujours sous les 5 %, ne fournit qu'une idée de la qualité globale du calcul effectué lors de la simulation. L'erreur locale fournit quant à elle une idée de la qualité d'une quantité en particulier. Bien que les valeurs des contraintes de von Mises obtenues pour le dispositif 1 ne sont pas précises selon leur erreur locale, il n'en demeure pas moins que les contraintes sont nettement supérieures à celles présentées par l'autre dispositif et par le brevet. Il est donc permis de croire que le dispositif 1 est celui qui présente les contraintes de von Mises les plus élevées parmi les trois dispositifs. Il est toutefois difficile à ce stade-ci de dire si les contraintes se situeraient sous la limite élastique du titane.

Le dispositif 2 a montré des contraintes nettement inférieures à la limite élastique, et ce pour tous les types de chargement. La même chose peut être dite concernant le brevet Roberto (2013). Ce dernier a d'ailleurs présenté des contraintes inférieures au dispositif 2 pour toutes les simulations. Il est toutefois important d'apporter une précision concernant les résultats obtenus pour ce brevet. Il est mentionné dans la description du brevet que les tiges à angle sont percées d'un trou ovale, ce trou étant percé de façon linéaire. C'est dans ce trou que doit glisser le guide, qui lui peut être de section circulaire ou ovale. Or, étant donné que le guide est courbé, lorsqu'il glisse dans la tige il n'y aura que quelques points de contact entre les deux et non une grande surface de contact. Ceci devrait normalement générer des concentrations de contrainte. La Figure 5.1 montre ce phénomène.

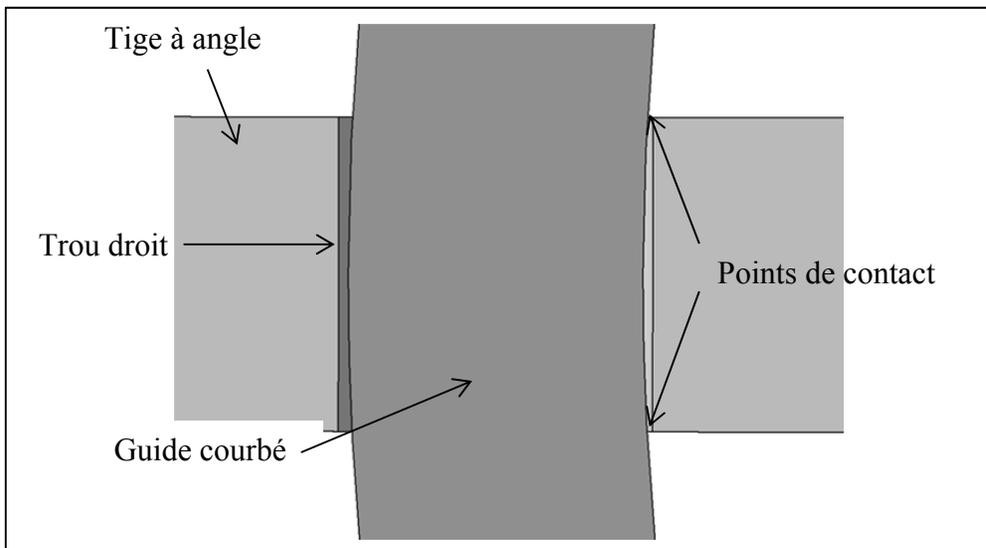


Figure 5.1 Points de contact du brevet Roberto (2013)

Les simulations qui ont été faites pour le brevet considéraient que la surface de contact entière entre la tige à angle et le guide courbé était un encastrement. Cela a selon toute vraisemblance participé à réduire les contraintes obtenues pour ce brevet. De plus, les deux tiges à angle qui retiennent le guide courbé ne sont larges que d'environ 4 mm chacune, pour un total de 8 mm de largeur de contact. Les deux dispositifs ont quant à eux une largeur de contact de plus de 15 mm à leur interface de contact, soit près du double, ce qui devrait aider à réduire les contraintes. Sachant tout cela, il est estimé que les contraintes du brevet

devraient être plus élevées que celles du dispositif 2. Toutefois, ne sachant si elles seront plus élevées ou plus faibles que celles du dispositif 1, elles seront considérées comme étant égales lors de la deuxième itération de la matrice de Pugh. Il serait important ultérieurement de refaire une analyse par éléments finis qui considère différentes conditions de frontière qui soient plus représentatives de la réalité. De même, la fabrication de prototypes afin de les tester sur un banc d'essai en laboratoire donnerait une meilleure idée de la véritable performance des dispositifs.

À la lumière de ce qui a été discuté dans cette section, il est possible de confirmer l'hypothèse H2 pour le dispositif 2, qui stipule que les concepts proposés peuvent supporter les charges nécessaires à la stabilité du rachis supérieur et de l'occiput. Plusieurs autres tests seraient nécessaires avant de pouvoir dire la même chose du dispositif 1.

5.3 Deuxième itération de la matrice de Pugh

Il est très pertinent à ce stade-ci de faire un retour sur la matrice de Pugh présentée au Chapitre 3. En effet, certaines caractéristiques techniques n'avaient pu être évaluées précédemment, car les concepts n'étaient pas suffisamment développés. De plus, le brevet Roberto (2013) a été modélisé lui aussi pour être inclus dans la comparaison.

La modélisation du brevet Roberto (2013) a été réalisée en tenant compte de la description disponible dans les documents du brevet. Or, il y a plusieurs points qui semblent incohérents ou même impossibles à appliquer en pratique, du moins avec le modèle géométrique de SM2S. Tout d'abord, comme le montre la Figure 5.2, la pièce à angle est uniquement pliée dans une direction, les deux autres vues montrent que la pièce est droite. Ceci oblige les têtes de vis polyaxiales qui s'y fixent à être alignées avec tout le dispositif, comme le montre la ligne verticale noire à la Figure 5.3.

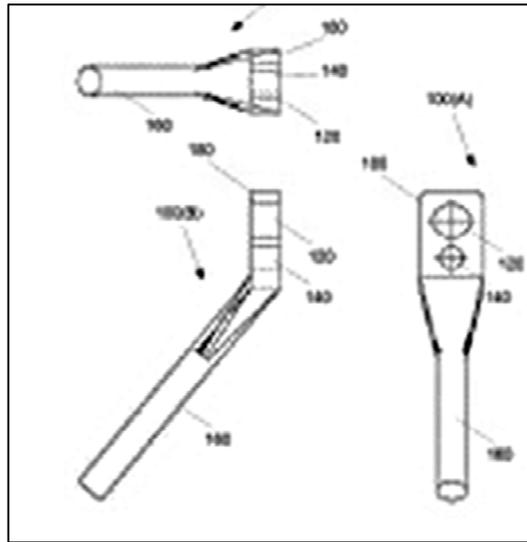


Figure 5.2 Vues de la pièce à angle
Tirée de Roberto (2013)

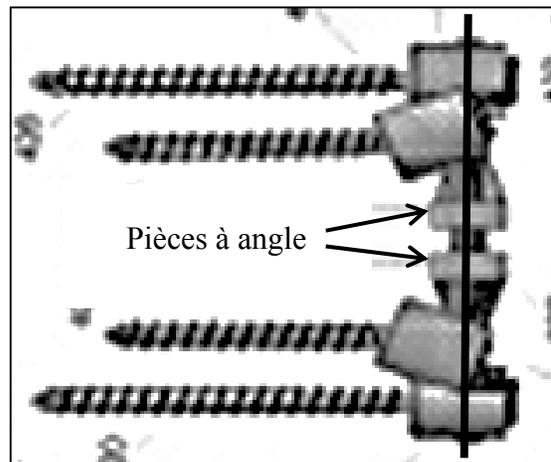


Figure 5.3 Vue de dessus du dispositif
Tirée de Roberto (2013)

La Figure 5.4 présente le brevet une fois installé sur le modèle géométrique de SM2S. Les lignes noires indiquent la direction que devraient avoir les pièces à angles. Les deux têtes de ces pièces sont parallèles sur la Figure 5.3 et sur la Figure 5.4, mais la Figure 5.4 montre que les tiges doivent se prolonger vers la partie antérieure du rachis pour rejoindre les vis polyaxiales insérées dans C2. La seule façon de faire en sorte que les pièces à angle puissent

être droites serait que les vis ancrées dans C2 ressortent beaucoup de la vertèbre. Elles viendraient probablement entrer en conflit avec des tissus dans ce cas.

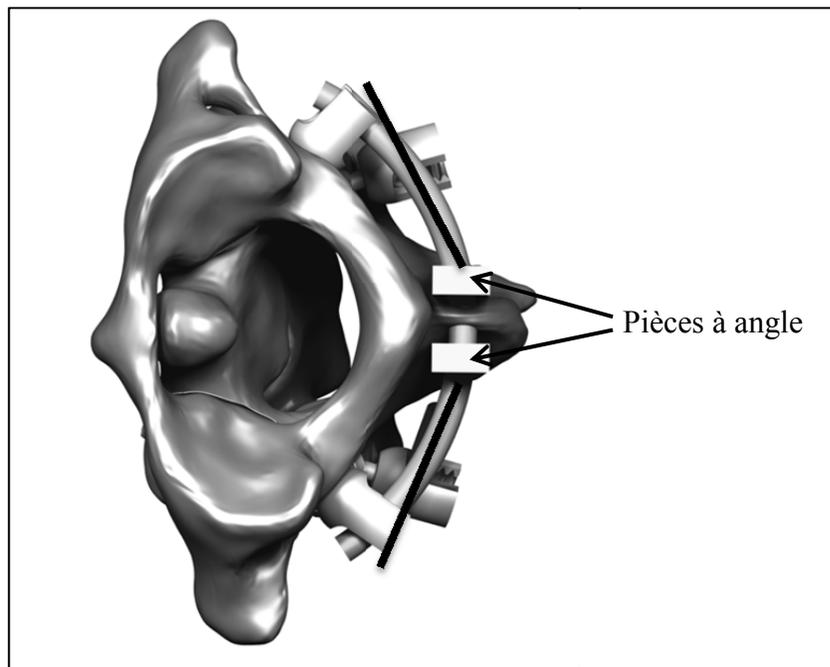


Figure 5.4 Vue de dessus du brevet installé sur le modèle SM2S

Aussi, la Figure 5.5 montre une autre incohérence du brevet Roberto(2013). Le guide courbé est directement fixé par les deux vis polyaxiales ancrées dans les masses latérales de C1. Ce faisant, il traverse l'arc postérieur de C2. La seule façon de permettre au guide courbé de ne pas traverser la vertèbre est en agrandissant considérablement son rayon. Ceci crée un problème semblable à celui concernant les tiges à angle, c'est-à-dire que les vis ancrées dans C1 doivent alors ressortir beaucoup de la vertèbre. Le guide courbé se retrouve alors lui aussi à prendre beaucoup d'espace dans la partie postérieure.

Pour l'évaluation du brevet Roberto (2013) à l'aide de la matrice de Pugh, il a été supposé que le guide courbé serait comme sur la Figure 5.5, c'est-à-dire que la résection d'une partie de l'arc postérieur de C2 serait nécessaire à son installation. De plus, il est supposé que les pièces à angle sont pliées dans deux directions, comme les flèches rouges de la Figure 5.4 le

montrent. Le brevet, dans cette configuration, permet une rotation d'environ 25 degrés de chaque côté, soit légèrement plus que les deux dispositifs développés dans le cadre de ce projet.

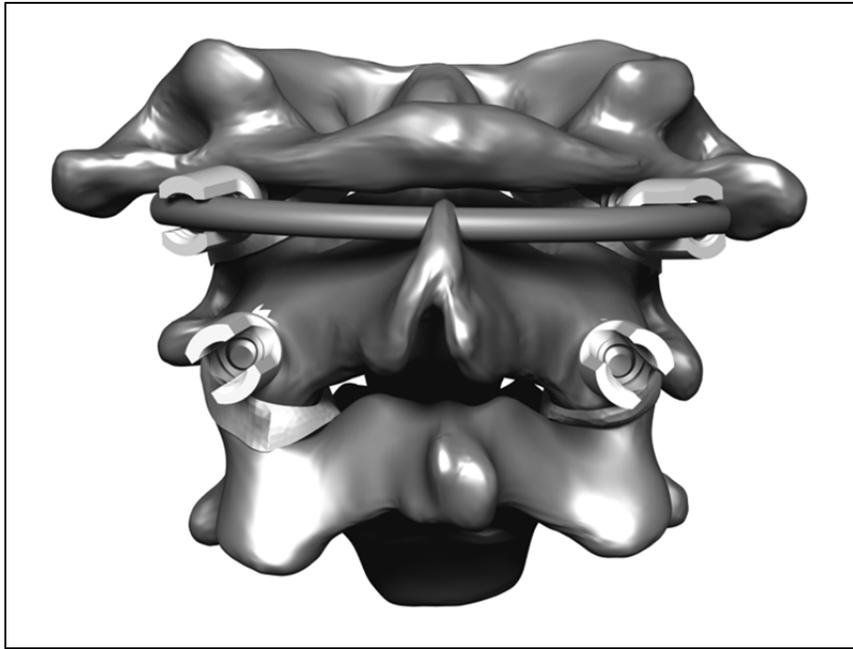


Figure 5.5 Vue postérieure du brevet Roberto (2013)

Le Tableau 5.1 montre les résultats de la deuxième itération de la matrice de Pugh. Il est pertinent de rappeler que le DATUM choisi pour l'évaluation est le dispositif d'ostéosynthèse utilisé actuellement qui est simplement composé de deux tiges fixées par les mêmes vis que les dispositifs 1 et 2 et qui ne permet aucun mouvement. Les trois dispositifs obtiennent la même note concernant la distance entre les centres de rotation puisqu'ils partagent tous le même. Le dispositif 2 et le brevet nécessitent tous deux de réséquer une partie de l'arc postérieur de C2, ce qui leur donne une note de -1 pour le nombre d'instrumentations. Les dispositifs 1 et 2 contiennent des embouts que le brevet n'a pas, ce qui augmente le nombre de manipulations nécessaires à l'installation. Le dispositif 2 est celui qui présente les contraintes les plus faibles, c'est pourquoi il obtient la note de 0 pour les trois caractéristiques techniques concernant la limite élastique. Bien que les contraintes observées pour le DATUM ne soient pas connues, il est estimé que celui-ci et le dispositif 2 présentent

des résultats similaires. Il a déjà été expliqué à la section 5.2.2 la raison pour laquelle le brevet et le dispositif 1 obtiennent la même note pour ces catégories.

Tableau 5.1 Matrice de Pugh

Caractéristiques techniques	Importance absolue	DATUM	1	2	BR
Distance entre le centre de rotation du dispositif et le centre du processus odontoïde	52	0	2	2	2
Nombre d'instrumentations supplémentaires pour fixer le dispositif	50	0	0	-1	-1
Nombre de manipulations nécessaires à l'installation	45	0	-2	-2	-1
Limite élastique en chargement combiné	40	0	-1	0	-1
Amplitude du mouvement permis de chaque côté	40	0	2	2	2
Temps moyen pour l'installation	33	0	-1	-1	-1
Force de résistance en butée	33	0	0	0	0
Verrouillage	32	0	0	0	0
Moment requis pour faire la rotation	32	0	2	2	2
Limite élastique en flexion-extension	30	0	-1	0	-1
Limite élastique en inclinaison latérale	30	0	-1	0	-1
Risque de complication neurovasculaire	30	0	0	0	0
Total		0	25	75	20
Rang		4	2	1	3

L'amplitude de mouvement permis par les deux dispositifs et le brevet sont pratiquement identiques, à 2 degrés près, c'est pourquoi la même note leur est attribuée. Il est estimé que la durée de l'installation des deux dispositifs et du brevet sera sensiblement la même et que

celle-ci sera plus grande que celle pour le DATUM. Ici comme lors de la première itération de la matrice de Pugh, la force de résistance en butée et le verrouillage ne peuvent tout simplement pas être évalués, et pour cette raison une note de 0 est donnée pour tous. Finalement, il est considéré que les deux dispositifs et le brevet nécessitent un moment inférieur pour effectuer la rotation et qu'ils ne présentent pas de risque de complication neurovasculaire supérieur, lorsque comparés au DATUM.

Les résultats de cette deuxième itération montrent que le dispositif 2 obtient le meilleur résultat. S'il était possible de montrer de façon concluante que le dispositif 1 est en mesure de subir des chargements de 1.5 Nm dans différentes directions, il obtiendrait un pointage de 125, ce qui ferait de lui le dispositif le mieux coté puisqu'il ne nécessite pas d'instrumentation supplémentaire. Toutefois, l'espace entre les arcs postérieurs de C1 et de C2 est si mince qu'il est possible que ce dispositif ne puisse s'insérer chez toutes les morphologies sans devoir réséquer certains tissus. Le dispositif 2 est bien puisqu'il semble assez solide pour recevoir les chargements, mais il peut être assez difficile à fabriquer. Si l'option de la résection de tissus est choisie, il serait probablement possible de refaire un dispositif 2 qui soit aussi costaud tout en étant plus simple à fabriquer. Finalement, le brevet Roberto (2013) est intéressant par sa simplicité, bien qu'il ne respecte pas l'un des critères essentiels de conception, soit de pouvoir se prolonger vers l'occiput et les vertèbres inférieures. De plus, sa modélisation avec le modèle géométrique a révélé que son installation peut être plus compliquée qu'à première vue et qu'il doit probablement faire l'objet de certaines modifications pour être tout à fait fonctionnel.

Ceci met fin à la discussion de l'ensemble du projet. Sa continuité permettra sans doute de raffiner les deux dispositifs et il est fort possible que tous deux puissent devenir des solutions envisageables. La morphologie du patient et le choix du neurochirurgien pourraient alors devenir les facteurs qui détermineront quel dispositif doit être utilisé.

CONCLUSION

Cette étude a tenté de déterminer s'il était possible de développer un nouveau dispositif d'ostéosynthèse du rachis cervical supérieur et de l'occiput qui puisse à la fois consolider la région tout en permettant un grand mouvement de rotation axiale. Deux dispositifs novateurs ont ainsi été développés et évalués pour tenter de répondre à cette question.

Le déploiement de la fonction qualité est la méthodologie de conception qui a permis d'obtenir des concepts répondant aux besoins des clients. C'est à partir de ces concepts et du modèle géométrique de SM2S que les deux dispositifs ont pu être développés. La forme complexe du rachis cervical aura d'ailleurs orienté de façon significative la géométrie des deux dispositifs. Et bien que ces derniers se ressemblent par leur mode de fonctionnement, ils se distinguent particulièrement par ce qu'ils impliquent lors de leur installation respective. Le dispositif 2 nécessite en effet la résection d'une partie de l'arc postérieur de l'axis alors que le dispositif 1 n'implique aucune instrumentation chirurgicale additionnelle, ce qui rend notamment son installation moins risquée et moins longue.

L'analyse par éléments finis a été concentrée sur une seule interface, soit celle entre les deux pièces qui assurent le mouvement. Les résultats obtenus tendent à démontrer que le dispositif 2 pourrait supporter des moments de 1.5 Nm dans toutes les directions. En effet, avec une contrainte maximale de von Mises de 515 MPa pour une limite élastique du titane de 1100 MPa, cela fournit un facteur de sécurité de 2.1. Les résultats obtenus pour le dispositif 1 laissent quant à eux planer un doute sur sa performance face à de tels chargements, et ce principalement puisque les contraintes maximales de von Mises pour chaque chargement sont plus élevées que la limite élastique du titane. Toutefois, les nombreuses simplifications effectuées aux conditions de frontière ont probablement fait en sorte de surestimer ces valeurs à cause de singularités numériques.

À ce stade-ci, les deux dispositifs développés dans le cadre de ce projet de maîtrise semblent prometteurs et il est permis de croire qu'ils pourront satisfaire leur double raison d'être, soit

de permettre la rotation axiale de la tête tout en assurant la stabilité du rachis cervical supérieur. Il faudra toutefois poursuivre leur raffinement et l'analyse de leurs performances afin de pouvoir infirmer ou confirmer les deux hypothèses émises au Chapitre 2. Les recommandations énoncées à la page suivante proposent d'ailleurs plusieurs pistes pour la suite du projet.

Cette recherche s'inscrit dans un cadre beaucoup plus large orienté vers la mobilité du corps humain. Les deux dispositifs développés dans le cadre de ce projet permettront peut-être un jour de restituer un mouvement de rotation axiale de la tête à des gens qui autrement en seraient privés. Il ne s'agit que d'un type de mouvement pour un seul organe, mais si les dispositifs en venaient à fonctionner, la flexion-extension et l'inclinaison latérale pourraient aussi être intégrées, permettant aux dispositifs d'imiter les mouvements physiologiques naturels. Cela ouvrirait la voie à leur adaptation à d'autres articulations, et ainsi une vaste gamme de dispositifs serait disponible afin de redonner une mobilité complète à de nombreux organes. Afin de parvenir à cet objectif ultime, de nombreuses étapes seront nécessaires et plusieurs d'entre elles sont proposées à la page suivante.

RECOMMANDATIONS

À la lumière de ce qui a été discuté au Chapitre 5, les recommandations suivantes sont émises pour la suite du projet. Il est à noter qu'ils n'apparaissent pas dans un ordre particulier :

- Faire une estimation de la durée de vie en fatigue pour savoir si la restriction est respectée, c'est-à-dire que les dispositifs peuvent durer au moins un an;
- Évaluer si les différentes grandeurs de dispositif jumelées aux vis polyaxiales permettront de convenir à toutes les morphologies;
- Refaire un remue-méninges concernant le verrouillage, la force de résistance en butée, les embouts, les anneaux, la jonction entre les tiges jaunes et le guide et celle entre les embouts et la pièce verte, puisque ces zones n'ont peu ou pas été approfondies et auraient intérêt à l'être;
- Vérifier si les tissus absents de SM2S peuvent obstruer le mouvement des dispositifs, par exemple en les installant sur un cadavre;
- Vérifier si le fait d'avoir un axe de rotation fixe diminue le mouvement, par exemple en faisant des simulations par éléments finis sur un modèle comprenant des ligaments;
- Fabriquer des prototypes et les tester sur un banc d'essai pour valider s'ils peuvent supporter des chargements de 1.5 Nm;
- Déposer une demande de brevet PCT en phase internationale afin de protéger les dispositifs développés.

ANNEXE I

ANALYSE DE RISQUES

Membres de l'équipe de gestion de risque :

Marc Anowski

Pierre-Jean Arnoux

Rémy Noudel

Yvan Petit

Gestionnaire de projet : Marc Anowski

1. Appréciation du risque

Pour aider à l'appréciation du risque, voici un rappel des définitions énoncées dans la procédure **PQ12 – Gestion de risque**.

Degré de sévérité

- **Sévère (S)** : le risque est de nature à blesser ou causer la mort à un opérateur ou à un patient.
- **Modéré (M)** : le risque n'est généralement pas de nature à blesser ou causer la mort à un opérateur ou à un patient mais plutôt à causer une blessure réversible ou légère.
- **Négligeable (N)** : le risque ne peut pas causer de blessure ou la mort d'un opérateur ou d'un patient.

Fréquence

- **Fréquent (F)** : le risque survient régulièrement dans la durée de vie du produit.
- **Occasionnel (O)** : le risque survient généralement quelques fois durant la durée de vie du produit.
- **Rare (R)** : le risque ne survient généralement pas pour tout produit de ce type.

Niveaux de risque

- **Intolérable (It)** : Le risque n'est pas acceptable et n'est pas toléré.
- **Aussi bas que raisonnablement possible (ABRP)** : Le risque est diminué ou maintenu à un minimum. Le risque est considéré acceptable sous condition d'avoir été revu et approuvé.
- **Largement acceptable (LA)** : Le risque est considéré négligeable comparativement aux autres sources de danger, est donc considéré comme acceptable.

Le Tableau-A I-1 identifie les niveaux de risque en fonction de la sévérité et de la fréquence d'occurrence du risque.

Tableau-A I-1
Gradation des niveaux de risque en fonction de la sévérité et de la fréquence

<i>Sévérité</i> <i>Fréquence</i>	Sévère	Modéré	Négligeable
Fréquent	It	It	ABRP
Occasionnel	It	ABRP	LA
Rare	ABRP	LA	LA

Le Tableau-A I-2 présente chaque risque identifié ainsi que leurs effets et le niveau de risque qui en découle.

Tableau-A I-2
Analyse de risques

ID du risque	Cause du risque	Effet	Sévérité (S, M, N)	Fréquence (F, O, R)	Niveau de risque avant mitigation (It, ABRP, LA)
Risques dus à la contamination					
R1	Contamination de la prothèse	Infection	Modéré	Occasionnel	Aussi Bas Que Raisonnablement Possible
R2	Contamination des instruments	Infection	Modéré	Occasionnel	Aussi Bas Que Raisonnablement Possible
R3a	Débris dus à l'usure	Infection	Modéré	Occasionnel	Aussi Bas Que Raisonnablement Possible
R3b	Débris dus à l'usure	Bris prématuré	Sévère	Rare	Aussi Bas Que Raisonnablement Possible
Risques dus aux collisions					
R4	Entre des pièces du dispositif	Bris prématuré	Modéré	Rare	Largement Acceptable
R5a	Entre le dispositif et des tissus	Douleur	Modéré	Occasionnel	Aussi Bas Que Raisonnablement Possible
R5b	Entre le dispositif et des tissus	Infection	Modéré	Occasionnel	Aussi Bas Que Raisonnablement Possible
R6	Suite à un coup reçu	Bris du dispositif	Sévère	Rare	Aussi Bas Que Raisonnablement Possible
Risques dus à la corrosion					
R7a	Corrosion du dispositif	Toxicité	Modéré	Rare	Largement Acceptable
R7b	Corrosion du dispositif	Bris du dispositif	Sévère	Rare	Aussi Bas Que Raisonnablement Possible
Risques mécaniques					
R8	Fatigue des matériaux	Bris du dispositif	Sévère	Occasionnel	Intolérable
R9a	Désinsertion	Nouvelle opération	Sévère	Rare	Aussi Bas Que Raisonnablement Possible
R9b	Désinsertion	Blessure	Modéré	Rare	Largement Acceptable
R10a	Blocage du dispositif	Gêne occasionnée	Négligeable	Rare	Largement Acceptable
R10b	Blocage du dispositif	Nouvelle opération	Sévère	Rare	Aussi Bas Que Raisonnablement Possible
R11	Stress-shielding	Fracture	Sévère	Rare	Aussi Bas Que Raisonnablement Possible

Tableau-A I-3
Analyse de risques (Suite)

ID du risque	Cause du risque	Effet	Sévérité (S, M, N)	Fréquence (F, O, R)	Niveau de risque avant mitigation (It, ABRP, LA)
Risques mécaniques					
R12a	Bris du dispositif	Nouvelle opération	Sévère	Occasionnel	Intolérable
R12b	Bris du dispositif	Blessure	Modéré	Occasionnel	Aussi Bas Que Raisonnablement Possible
Autres risques					
R13a	Mauvaise installation	Atteinte neurologique	Sévère	Rare	Aussi Bas Que Raisonnablement Possible
R13b	Mauvaise installation	Atteinte neurovasculaire	Sévère	Rare	Aussi Bas Que Raisonnablement Possible
R13c	Mauvaise installation	Blessure additionnelle	Sévère	Rare	Aussi Bas Que Raisonnablement Possible

2. Maîtrise du risque

Le Tableau-A I-3 présente ce qui est fait pour maîtriser les risques jugés intolérables et le niveau de risque mis-à-jour.

Tableau-A I-3
Maîtrise du risque

Identification	Solution M8-1		Ciblant le risque R8
Description	Ajouter un étiquetage faisant mention du risque de bris en fatigue.		Type de solution proposée : Ajout d'Information lors de la Production
Appréciation du risque résiduel	Sévérité Sévère	Fréquence Occasionnel	Niveau de risque Intolérable
Identification	Solution M12a-1		Ciblant le risque R12a
Description	Ajouter plus de points de fixation entre le dispositif et le rachis cervical.		Type de solution proposée : Ajout d'une mesure de protection
Appréciation du risque résiduel	Sévérité Sévère	Fréquence Rare	Niveau de risque Aussi Bas que Raisonnablement Possible

ANNEXE II

DÉTAILS DES CARACTÉRISTIQUES TECHNIQUES

Cette annexe présente une description détaillée de chaque caractéristique technique.

Besoin 1

S'adapte à différentes morphologies

Spécification technique 1 : Plage d'ajustement

Définition : Le dispositif présente une certaine plage d'ajustement lui permettant de convenir à des personnes de tailles différentes.

Mesure : Rayon de courbure du dispositif

Besoin 2

Ne nécessite pas de procédure additionnelle

Spécification technique 2 : Nombre d'instrumentations supplémentaires pour fixer le dispositif

Définition : Le nombre d'instrumentations chirurgicales additionnelles qui doivent être réalisées par le chirurgien pour préparer le rachis cervical à recevoir le dispositif, par rapport à une ostéosynthèse par voie postérieure régulière.

Mesure : Une instrumentation consiste en une manœuvre effectuée sur le patient.

Besoin 3

S'installe facilement

Spécification technique 3 : Temps moyen pour l'installation

Définition : Le temps moyen nécessaire au chirurgien pour installer le dispositif.

Mesure : Temps

Spécification technique 4 : Nombre de manipulations nécessaires à l'installation

Définition : Le nombre de manipulations effectuées sur le dispositif pour l'ajuster et/ou le fixer.

Mesure : Une manipulation consiste en une manœuvre effectuée sur le dispositif et/ou sur les autres pièces de la prothèse.

Besoin 4

Permet une rotation

Spécification technique 5 : Amplitude maximale permise de chaque côté

Définition : L'amplitude maximale du mouvement de rotation permise de chaque côté par le dispositif.

Mesure : Degrés

Spécification technique 6 : Nombre de différentes plages d'amplitude

Définition : Le nombre de plages d'amplitude offertes par le dispositif permettant de modifier l'amplitude de la rotation pour l'adapter au patient selon les circonstances propres à chacun.

Mesure : Nombre de plages d'amplitude

Besoin 5

Offre une résistance en butée

Spécification technique 7 : Force de résistance en butée

Définition : La force de résistance offerte par le dispositif afin de le prévenir lorsque l'amplitude maximale est presque atteinte.

Mesure : Force

Besoin 6

Offre une longue durée de vie

Spécification technique 8 : Nombre de cycles de chargement sur les ancrages avant la rupture

Définition : Les ancrages (vis polyaxiales) doivent pouvoir résister à un certain nombre de cycles de chargement avant la rupture.

Mesure : Nombre de cycles de chargement

Spécification technique 9 : Nombre de cycles de chargement sur le dispositif avant la rupture

Définition : Le dispositif doit pouvoir résister à un certain nombre de cycles de chargement avant la rupture.

Mesure : Nombre de cycles de chargement

Besoin 7

Est verrouillable

Spécification technique 10 : Verrouillage

Définition : Le dispositif doit être verrouillable afin de le maintenir en position neutre au besoin.

Mesure : Verrouillage ou pas

Besoin 8

Ne demande pas de grands efforts pour faire la rotation

Spécification technique 11 : Moment requis pour faire la rotation

Définition : Le dispositif doit permettre la rotation sans que ce soit forçant pour le patient.

Mesure : Moment

Besoin 9

Est léger

Spécification technique 12 : Masse

Définition : La masse du dispositif.

Mesure : Masse

Besoin 10

N'est pas encombrant

Spécification technique 13 : Volume

Définition : Le volume occupé par le dispositif.

Mesure : Volume

Besoin 11

A un centre de rotation près du processus odontoïde

Spécification technique 14 : Distance entre le centre de rotation du dispositif et le centre du processus odontoïde

Définition : La distance qui sépare le centre de rotation du dispositif du centre du processus odontoïde.

Mesure : Distance

Besoin 12

Résiste aux moments en flexion-extension

Spécification technique 15 : Limite élastique en flexion-extension

Définition : La limite élastique du dispositif, lorsque soumis à un chargement en flexion-extension.

Mesure : Contrainte

Besoin 13

Résiste aux moments en inclinaison latérale

Spécification technique 16 : Limite élastique en inclinaison latérale

Définition : La limite élastique du dispositif, lorsque soumis à un chargement en inclinaison latérale.

Mesure : Contrainte

Besoin 14

Résiste aux moments en chargement combiné

Spécification technique 17 : Limite élastique en chargement combiné

Définition : La limite élastique du dispositif, lorsque soumis à un chargement combiné.

Mesure : Contrainte

Besoin 15

Résiste aux chocs

Spécification technique 18 : Force minimale d'un impact menant à la rupture

Définition : Le dispositif doit résister à une certaine force d'impact avant la rupture.

Mesure : Force et durée de l'impact

Besoin 16

Est abordable

Spécification technique 19 : Coût

Définition : Le coût pour les matériaux et la fabrication doit être faible.

Mesure : Coût

Besoin 17

Est sécuritaire

Spécification technique 20 : Risque de complication neurovasculaire

Définition : L'installation du dispositif et le dispositif lui-même ne doivent pas présenter de risque neurovasculaire.

Mesure : Niveau de risque

ANNEXE III

MAISON DE LA QUALITÉ

Cette annexe présente la maison de la qualité, représentée par la Figure-A III-1.

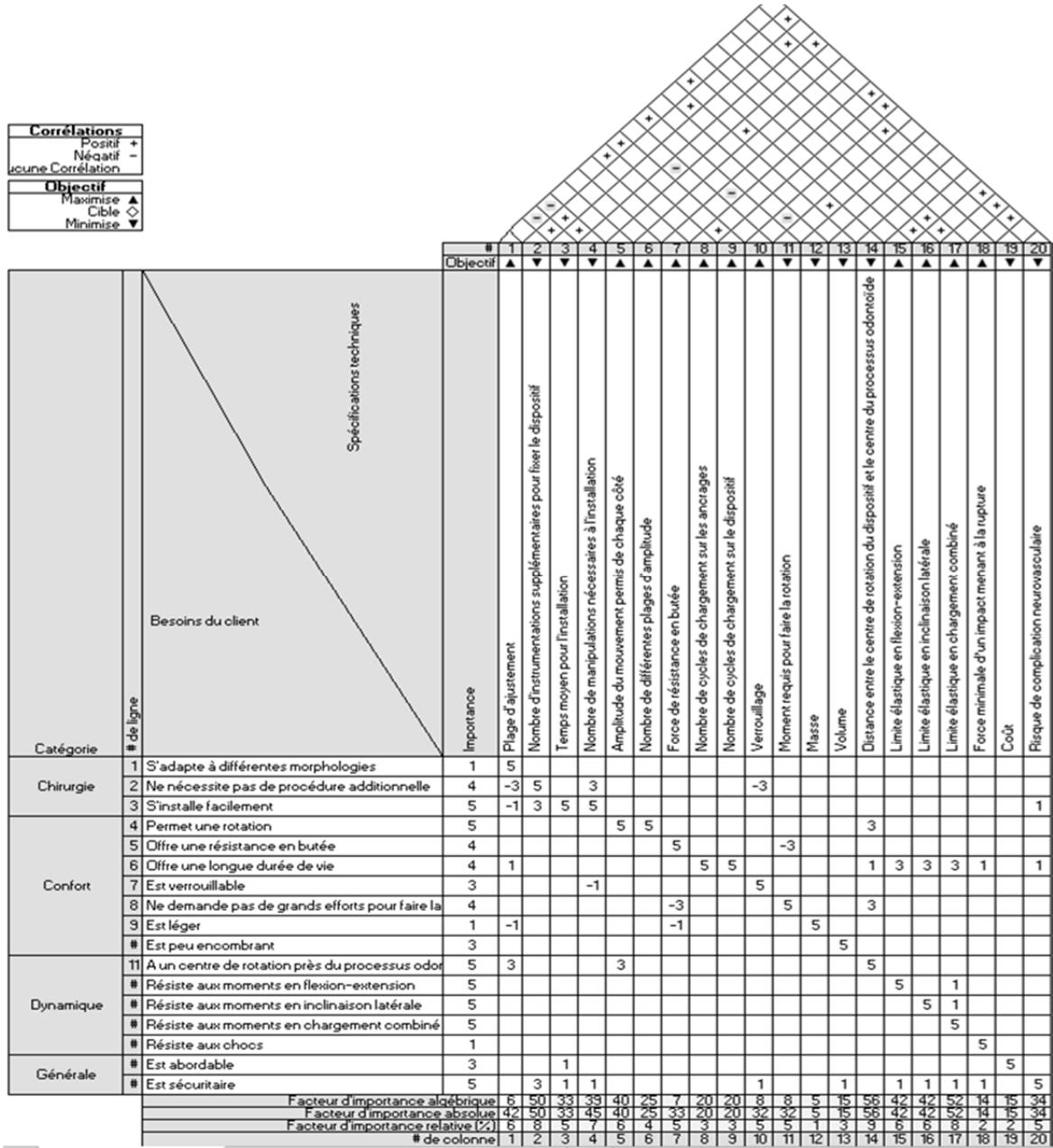


Figure-A III-1

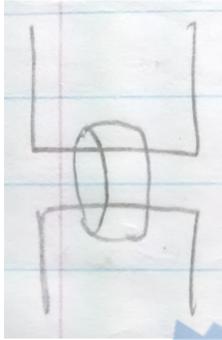
Maison de la qualité

ANNEXE IV

GÉNÉRATION D'IDÉES

Idées issues de la séance de remue-ménages

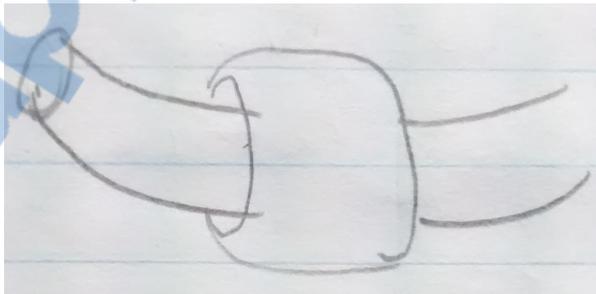
- Matériau à propriétés variables
- Roulement à billes linéaire
- S'inspirer d'autres articulations où a lieu une rotation (coude/radius)
- Un « truck » de planche à roulettes
- Une tige-ressort
- Utiliser une prothèse de disque
- Une boule dans une cage



•



•



•

LISTE DE RÉFÉRENCES BIBLIOGRAPHIQUES

- Abumi, Kuniyoshi, et Kiyoshi Kaneda. 1997. « Pedicle screw fixation for nontraumatic lesions of the cervical spine ». *Spine*, vol. 22, n° 16, p. 1853-1863.
- All about Back & Neck Pain. 2015. *Rheumatoid Arthritis of the Cervical Spine*. En ligne. <<http://www.allaboutbackandneckpain.com/html/spinesub.asp?id=200>>. Consulté le 27 avril 2015.
- Apostolides, P. J., A. G. Vishteh, R. M. Galler et V. K. H. Sonntag. 2006. « Technique of Transoral Odontoidectomy ». In *Minimally Invasive Spine Surgery*, sous la dir. de Mayer, H. Michael. p. 35-41. Springer Berlin Heidelberg. <http://dx.doi.org/10.1007/3-540-29490-2_7>.
- Bernhardt, M, R A Hynes, H W Blume et A A White. 1993. *Cervical spondylotic myelopathy* (1993-01-01 00:00:00), 75. Journal Article. 1. 119-128 p.
- DePuy Synthes Spine. 2014. « Synapse System ». En ligne. 54 p. <http://synthes.vo.llnwd.net/o16/LLNWMB8/INT%20Mobile/Synthes%20International/Product%20Support%20Material/legacy_Synthes_PDF/DSEM-SPN-0914-0183_LR.pdf>. Consulté le 24 février 2015.
- Dickman, Curtis A, et Volker KH Sonntag. 1998. « Posterior C1-C2 transarticular screw fixation for atlantoaxial arthrodesis ». *Neurosurgery*, vol. 43, n° 2, p. 275-280.
- DocCheck. 2014. *Colonne cervicale et plexus nerveux*. En ligne. <http://pictures.doccheck.com/fr/photo/11382-colonne-cervicale-et-plexus-nerveux?utm_source=pictures.doccheck.com&utm_medium=web&utm_campaign=DC%2BSearch>. Consulté le 23 juillet 2014.
- Dugailly, Pierre-Michel, Stéphane Sobczak, Victor Sholukha, Serge Van Sint Jan, Patrick Salvia, Véronique Feipel et Marcel Rooze. 2010. « In vitro 3D-kinematics of the upper cervical spine: helical axis and simulation for axial rotation and flexion extension ». *Surgical and radiologic anatomy*, vol. 32, n° 2, p. 141-151.
- Elliott, Robert E., Omar Tanweer, Akwasi Boah, Amr Morsi, Tracy Ma, Michael L. Smith et Anthony Frempong-Boadu. 2014. « Atlantoaxial Fusion with Screw-Rod Constructs: Meta-Analysis and Review of Literature ». *World Neurosurgery*, vol. 81, n° 2, p. 411-421.
- Feipel, Véronique, Benoît Rondelet, Jean-Pascal Le Pallec et Marcel Rooze. 1999. « Normal global motion of the cervical spine:: an electrogoniometric study ». *Clinical Biomechanics*, vol. 14, n° 7, p. 462-470.

- Ferrario, Virgilio F, Chiarella Sforza, Graziano Serrao, GianPiero Grassi et Erio Mossi. 2002. « Active range of motion of the head and cervical spine: a three-dimensional investigation in healthy young adults ». *Journal of orthopaedic research*, vol. 20, n° 1, p. 122-129.
- Fredo, Hege Linnerud, Syed Ali Mujtaba Rizvi, Bjarne Lied, Pal Ronning et Eirik Helseth. 2012. « The epidemiology of traumatic cervical spine fractures: a prospective population study from Norway ». *Scandinavian Journal of Trauma, Resuscitation and Emergency Medicine*, vol. 20, n° 1, p. 85.
- Front Range Center for Brain & Spine Surgery. 2014. *Cervical Activities Booklet*. En ligne.< http://brain-spine.com/cervical_activities/six_movements_of_the_neck.html>. Consulté le 16 avril 2015.
- Goel, A. 2005. « Progressive basilar invagination after transoral odontoidectomy: treatment by atlantoaxial facet distraction and craniovertebral realignment ». *Spine (Phila Pa 1976)*, vol. 30, n° 18, p. E551-5.
- Goel, Atul. 2009. « Basilar invagination, Chiari malformation, syringomyelia: a review ». *Neurology India*, vol. 57, n° 3, p. 235.
- Goldberg, W., C. Mueller, E. Panacek, S. Tigges, J. R. Hoffman et W. R. Mower. 2001. « Distribution and patterns of blunt traumatic cervical spine injury ». *Ann Emerg Med*, vol. 38, n° 1, p. 17-21.
- Gray, Henry. 1918. *Anatomy of the Human Body*. 20e edition. Philadelphie: Lea & Febiger. 1247 p.
- Harms, Jürgen, et Robert P Melcher. 2001. « Posterior C1–C2 fusion with polyaxial screw and rod fixation ». *Spine*, vol. 26, n° 22, p. 2467-2471.
- Horton, William A., Judith G. Hall et Jacqueline T. Hecht. 2007. « Achondroplasia ». *The Lancet*, vol. 370, n° 9582, p. 162-172.
- Iai, Hiroshi, Hideshige Moriya, Sumio Goto, Kazuhisa Takahashi, Masatsune Yamagata et Tamotsu Tamaki. 1993. « Three-dimensional motion analysis of the upper cervical spine during axial rotation ». *Spine*, vol. 18, n° 16, p. 2388-2392.
- Ishii, Takahiro, Yoshihiro Mukai, Noboru Hosono, Hironobu Sakaura, Yoshikazu Nakajima, Yoshinobu Sato, Kazuomi Sugamoto et Hideki Yoshikawa. 2004. « Kinematics of the upper cervical spine in rotation: in vivo three-dimensional analysis ». *Spine*, vol. 29, n° 7, p. E139-E144.
- La Société de l'arthrite. 2015. *Polyarthrite rhumatoïde*. En ligne. <<http://www.arthrite.ca/page.aspx?pid=5945>>. Consulté le 30 avril 2015.

- Lapsiwala, Samir B, Paul A Anderson, Ashish Oza et Daniel K Resnick. 2006. « Biomechanical comparison of four C1 to C2 rigid fixative techniques: anterior transarticular, posterior transarticular, C1 to C2 pedicle, and C1 to C2 intralaminar screws ». *Neurosurgery*, vol. 58, n° 3, p. 516-521.
- Larousse. 2015. *Dictionnaires de français*. En ligne. <<http://www.larousse.fr/dictionnaires/francais/luxation/48145?q=luxation#48057>>. Consulté le 30 avril 2015.
- Leconte, P. 1964. « Fracture et luxation des deux premières vertèbres cervicales ». *Luxation congénitale de la hanche. Fractures du cou-de-pied rachis cervical. Actualités de chirurgie orthopédique de l'hôpital Raymond-poincaré*, vol. 3, p. 147-166.
- Magerl, FSCS, et P-S Seemann. 1987. « Stable posterior fusion of the atlas and axis by transarticular screw fixation ». In *Cervical spine I*. p. 322-327. Springer.
- MedFriendly. 2015. *Chiari Malformation*. En ligne. <<http://www.medfriendly.com/chiari-malformation.html>>. Consulté le 1^{er} mai 2015.
- Medscape. 2014. *C2 Fractures*. En ligne. <<http://emedicine.medscape.com/article/1267150-overview#a30>>. Consulté le 30 avril 2015.
- Melcher, Robert P, Christian M Puttlitz, Frank S Kleinstueck, Jeffrey C Lotz, Juergen Harms et David S Bradford. 2002. « Biomechanical testing of posterior atlantoaxial fixation techniques ». *Spine*, vol. 27, n° 22, p. 2435-2440.
- Misajon, R, Lenore Manderson, Julie F Pallant, Zaliha Omar, Elizabeth Bennett et Rameezan Begam Rahim. 2006. « Impact, distress and HRQoL among Malaysian men and women with a mobility impairment ». *Health Qual Life Outcomes*, vol. 4, n° 1, p. 95.
- Mo, ZhongJun, YanBin Zhao, LiZhen Wang, Yu Sun, Ming Zhang et YuBo Fan. 2014. « Biomechanical effects of cervical arthroplasty with U-shaped disc implant on segmental range of motion and loading of surrounding soft tissue ». *European Spine Journal*, vol. 23, n° 3, p. 613-621.
- National Institute of Neurological Disorders and Stroke. 2015. *Chiari Malformation Fact Sheet*. En ligne. <http://www.ninds.nih.gov/disorders/chiari/detail_chiari.htm>. Consulté le 1^{er} mai 2015.
- Noudel, R., P. Gomis, G. Sotoares, A. Bazin, L. Pierot, J. P. Pruvo, R. Bordet et P. H. Roche. 2011. « Posterior fossa volume increase after surgery for Chiari malformation Type I: a quantitative assessment using magnetic resonance imaging and correlations with the treatment response ». *J Neurosurg*, vol. 115, n° 3, p. 647-58.

- Oda, Itaru, Kuniyoshi Abumi, Laura C Sell, Charles J Haggerty, Bryan W Cunningham et Paul C McAfee. 1999. « Biomechanical evaluation of five different occipito-atlanto-axial fixation techniques ». *Spine*, vol. 24, n° 22, p. 2377.
- Office québécois de la langue française. 1982. *Malformation*. En ligne. <http://www.granddictionnaire.com/ficheOqlf.aspx?Id_Fiche=8892407>. Consulté le 1^{er} mai 2015.
- Office québécois de la langue française. 1999. *Trauma*. En ligne. <http://www.granddictionnaire.com/ficheOqlf.aspx?Id_Fiche=8374438>. Consulté le 29 avril 2015.
- Office québécois de la langue française. 2003. *Tumeur*. En ligne. <http://www.granddictionnaire.com/ficheOqlf.aspx?Id_Fiche=8391691>. Consulté le 5 mai 2015.
- Office québécois de la langue française. 2014. *Ostéosynthèse*. En ligne. <http://www.granddictionnaire.com/ficheOqlf.aspx?Id_Fiche=17027424>. Consulté le 27 avril 2015.
- Oglesby, M., S. J. Fineberg, A. A. Patel, M. A. Pelton et K. Singh. 2013. « Epidemiological trends in cervical spine surgery for degenerative diseases between 2002 and 2009 ». *Spine (Phila Pa 1976)*, vol. 38, n° 14, p. 1226-32.
- Overes, T., Frigg, R., Lechmann, G. 2011. « Brevet américain #US2011/0137346A1 ».
- Paradigm Spine. 2015. *DCI Dynamic Cervical Implant*. En ligne. <<http://int.paradigmspine.com/content/dci>>. Consulté le 5 mai 2015.
- Pascal-Moussellard, Hugues. 2009. « 20 Ostéosynthèse du rachis cervical supérieur ». *Revue de Chirurgie Orthopedique et Traumatologique*, vol. 95, n° 7.
- Rajangam, K, et IM Thomas. 1995. « Frequency of cervical spine involvement in rheumatoid arthritis ». *Journal of the Indian Medical Association*, vol. 93, n° 4, p. 138-9, 137.
- Richette, Pascal, Thomas Bardin et Chantal Stheneur. 2008. « L'achondroplasie: du génotype au phénotype ». *Revue du rhumatisme*, vol. 75, n° 5, p. 405-411.
- Richter, Marcus, René Schmidt, Lutz Claes, Wolfhart Puhl et Hans-Joachim Wilke. 2002. « Posterior atlantoaxial fixation: biomechanical in vitro comparison of six different techniques ». *Spine*, vol. 27, n° 16, p. 1724-1732.
- Roberto, R., Lipscomp, K., Enoch, L., Barragan, R. 2013. « Brevet international # WO2013177314 ».

- Roche, Clare J, Susan J King, Peter H Dangerfield et Helen M Carty. 2002. « The atlanto-axial joint: physiological range of rotation on MRI and CT ». *Clinical radiology*, vol. 57, n° 2, p. 103-108.
- Roy-Camille, R, et C Mazel. 1989. « Stabilization of the cervical spine with posterior plates and screws ». *The Cervical Spine. 2nd ed. Philadelphia, Pa: JB Lippincott Co*, p. 579-580.
- Seidenwurm, D.J., et for the Expert Panel on Neurologic Imaging. 2008. « Myelopathy ». *American Journal of Neuroradiology*, vol. 29, n° 5, p. 1032-1034.
- Sen, M. K., T. Steffen, L. Beckman, A. Tsantrizos, R. Reindl et M. Aebi. 2005. « Atlantoaxial fusion using anterior transarticular screw fixation of C1-C2: technical innovation and biomechanical study ». *Eur Spine J*, vol. 14, n° 5, p. 512-8.
- Smith, Justin S, Christopher I Shaffrey, Mark F Abel et Arnold H Menezes. 2010. « Basilar invagination ». *Neurosurgery*, vol. 66, n° 3, p. A39-A47.
- Solanki, Guirish A., et H. Alan Crockard. 1999. « Peroperative Determination of Safe Superior Transarticular Screw Trajectory Through the Lateral Mass ». *Spine*, vol. 24, n° 14, p. 1477.
- Swinkels, R. A., et I. E. Swinkels-Meewisse. 2014. « Normal values for cervical range of motion ». *Spine (Phila Pa 1976)*, vol. 39, n° 5, p. 362-7.
- Torretti, Joel A, et Dilip K Sengupta. 2007. « Cervical spine trauma ». *Indian journal of orthopaedics*, vol. 41, n° 4, p. 255.
- Tremblay, Yvon. 2005. *CATIA V5 Théorie et applications Tome III*. 402 p.
- Vaccaro, Alexander R., Moe R. Lim et Joon Y. Lee. 2005. « Indications for surgery and stabilization techniques of the occipito-cervical junction ». *Injury*, vol. 36, n° 2, Supplement, p. S44-S53.
- Van Asch, Paul. 2011. « Impact of mobility impairment in multiple sclerosis 2-patients' perspectives ». *Eur Neurol Rev*, vol. 6, n° 2, p. 115-120.
- Vender J., Steven J. Harrison et Dennis E. McDonnell. 2000. « Fusion and instrumentation at C1-3 via the high anterior cervical approach ». *Journal of Neurosurgery: Spine*, vol. 92, n° 1, p. 24-29.
- Vender, J., Andy J. Rekito, Steven J. Harrison et Dennis E. McDonnell. 2004. « Evolution of posterior cervical and occipitocervical fusion and instrumentation ». *Neurosurgical Focus*, vol. 16, n° 1, p. 1-15.

- von Torklus, Detlef, et Walter Gehle. 1972. *The upper cervical spine: regional anatomy, pathology, and traumatology: a systematic radiological atlas and textbook*. Saunders.
- Watier, B. 2006. « Comportement mécanique du rachis cervical: une revue de littérature ». *ITBM-RBM*, vol. 27, n° 3, p. 92-106.
- Wikipedia. 2015. *Système de référence en anatomie*. En ligne. <http://fr.wikipedia.org/wiki/systeme_de_reference_en_anatomie>. Consulté le 16 avril 2015.
- Youdas, James W, James R Carey et Tom R Garrett. 1991. « Reliability of Measurements of Cervical Spine Range of Motion—Comparison of Three Methods ». *Physical Therapy*, vol. 71, n° 2, p. 98-104.
- Young, William F. 2000. « Cervical spondylotic myelopathy: a common cause of spinal cord dysfunction in older persons ». *American family physician*, vol. 62, n° 5, p. 1064-70, 1073.
- Zimmer. 2014. *Ant-Cer II Dynamic Anterior Cervical Plate*. En ligne. <<http://www.zimmer.com/medical-professionals/products/spine/ant-cer-ii-dynamic-anterior-cervical.html>>. Consulté le 5 mai 2015.
- Zimmer. 2014. *Dynesys Dynamic Stabilization Product Family*. En ligne. <<http://www.zimmer.com/medical-professionals/products/spine/dynesys-dynamic-stabilization-system.html>>. Consulté le 5 mai 2015.