



HAL
open science

Vers le développement d'un jumeau numérique du doigt pour l'optimisation d'un garrot digital

Juan José Hidalgo Diaz

► **To cite this version:**

Juan José Hidalgo Diaz. Vers le développement d'un jumeau numérique du doigt pour l'optimisation d'un garrot digital. Médecine humaine et pathologie. Université de Strasbourg, 2022. Français. NNT : 2022STRAD051 . tel-04148686

HAL Id: tel-04148686

<https://theses.hal.science/tel-04148686>

Submitted on 3 Jul 2023

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

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

UNIVERSITÉ DE STRASBOURG
ÉCOLE DOCTORALE MATHÉMATIQUES SCIENCES
DE L'IMAGERIE ET DE L'INGÉNIEUR

THÈSE

présentée par :

Juan José HIDALGO DIAZ

Soutenue prévue le : **24/01/2022**

pour obtenir le grade de : **Docteur de l'Université de Strasbourg**

Discipline/ Spécialité : Biomécanique

Laboratoire ICube - CNRS 7357

**Vers le développement d'un jumeau numérique du doigt pour
l'optimisation d'un garrot digital**

DIRECTEURS DE THÈSE :

Professeur Sybille FACCA

Université de Strasbourg

Professeur Nadia BAHLOULI

Université de Strasbourg

RAPPORTEURS :

Professeur Laurent OBERT

Université de Besançon

Docteur Rodrigue MATADI

ENI Metz

BOUMBIMBA

EXAMINATEURS :

Professeur Sabine BENSAMOUN

Université Technologique de Compiègne

Docteur Hamdi JMAL

Université de Strasbourg

Dédicaces

A mes parents, Ana et Juan Manuel, qui m'ont donné vie, amour et valeurs,

A ma sœur, Ana, qui a été amie et exemple de vie,

A ma femme, Maria del Mar, qui m'a fait la personne la plus heureuse du monde,

A ma fille, Helena, pour laquelle je veux devenir meilleur et améliorer le monde dont va hériter

RESUME

L'utilisation d'un système d'exsanguination du membre (garrots divers) est courante en chirurgie traumatologique et orthopédique des 4 membres. Pour les urgences en chirurgie de la main, lors d'exploration de plaies de doigts, l'utilisation d'un garrot digital comme DM se justifie :

- (i) d'une part par l'exsanguination rapide qu'il procure,
- (ii) d'autre part par son indolence car il se place dans la zone localement anesthésiée.

Parmi les garrots digitaux disponibles aujourd'hui, on trouve le ForgetMeNot® (FMN) produit par Arex®, un dispositif constitué d'un élastomère, la silicone Sh42 platine. Afin de bien appréhender le problème lié à l'utilisation du garrot doigt, avons réalisé une étude clinique qui porte sur la première génération de ForgetMeNot® (FMN1), pour établir son efficacité et sa réponse dans le contexte clinique en termes de facilité d'utilisation, facilité d'ablation, nécessité d'être coupé et le risque d'oubli dans le pansement. Comme conclusion de cette étude, nous avons constaté la nécessité de refaire la conception du FMN1 car il montrait des risques potentiels pour les structures anatomiques du doigt. Nous avons travaillé ensuite sur une nouvelle version, le FMN2. Mais au vu des nombreux retours cliniques, il apparaîtrait qu'il sera nécessaire d'itérer plusieurs afin d'aboutir un garrot performant. Nous avons donc proposé de développer un jumeau numérique de doigt nous permettant dans un premier temps de tester numériquement différentes caractéristiques mécaniques du FMN permettant de limiter la pression de serrage pour ne pas atteindre les limites de nécroses des tissus du doigt impacté par le serrage du garrot. Ainsi, dans un premier temps, nous avons caractériser l'élastomère silicone utilisé dans le FMN, nous avons étudié les effets de la stérilisation puis nous avons caractérisé tous les tissus biologiques mous composant un doigt afin d'identifier les lois de comportement à intégrer dans un jumeau numérique. Un premier modèle numérique a donc été développé et devra être amélioré ultérieurement.

Mots clés : *Garrot, Chirurgie de la main, Élastomère, Tissus mous, Jumeau numérique*

TITLE

Towards the development of a digital twin of the finger for the optimization of a digital tourniquet

ABSTRACT

The use of a system for exsanguinating the limb (various tourniquets) is common in trauma and orthopedic surgery of the 4 limbs. For emergencies in hand surgery, when exploring finger wounds, the use of a digital tourniquet as a DM is justified:

- (i) on the one hand by the rapid exsanguination it provides,
- (ii) on the other hand by its indolence because it is placed in the locally anesthetized zone.

Among the digital tourniquets available today is the ForgetMeNot® (FMN) produced by Arex®, a device made of an elastomer, silicone Sh42 platinum. In order to fully understand the problem related to the use of the finger tourniquet, we conducted a clinical study of the first generation of ForgetMeNot® (FMN1), to establish its effectiveness and response in the clinical setting in terms of ease of use, ease of removal, need to be cut and the risk of forgetting in the dressing. As a conclusion of this study, we found the need to redesign the FMN1 as it showed potential risks to the anatomical structures of the finger. We then worked on a new version of FMN. But in view of the numerous clinical feedbacks, it appeared that it would be necessary to iterate several times in order to achieve a performing FMN. We therefore proposed to develop a digital finger twin allowing us to test numerically different mechanical characteristics of the FMN to limit the clamping pressure so as not to reach the necrosis limits of the finger tissues impacted by the FMN clamping. Thus, in a first step, we characterized the silicone elastomer used in the FMN, we studied the effects of sterilization and then we characterized all the soft biological tissues composing a finger in order to identify the behavior laws to be integrated in a numerical twin. A first numerical model has been developed and will have to be improved later on.

Keywords: *Tourniquet, Hand surgery, Elastomer, Soft tissue, Digital twin*

Remerciements

Tout d'abord, je remercie mes directrices de Thèse, Pr Sybille Facca et Pr Nadia Bahlouli pour leur soutien et leur patience, leur implication et leur travail pour faire réalité ce travail de Thèse. Leur encadrement, leur écoute ont été fondamentales pour aboutir à finir ce travail.

Je remercie le Dr Hamdi Jmal, qui a été un encadrant méticuleux, patient et enseignant, capable de me transmettre les bases scientifiques manquantes et toujours disponible pour travailler ensemble dans la salle d'essai et dans les calculs.

Je remercie le Pr Philippe Liverneaux, car son soutien dans mon travail a été fondamental à l'heure de poursuivre ce travail de recherche.

Je remercie le Dr Santiago Salazar Botero, collègue de laboratoire, toujours disponible pour un apport, une idée ou une collaboration.

Je remercie le Dr Guillaume Altemeyer et le Dr Marcelin Bilasse pour leurs collaborations dans la segmentation des images du doigt.

Je remercie le Dr Siham Touchal et le Dr João Pedro De Magalhaes Correia pour leurs collaborations.

Je remercie Monsieur Renard de la société Arex® pour nous avoir fourni des échantillons du ForgetMeNot pour notre travail, avec énormes gentillesse et disponibilité.

Liste des tableaux

Tableau 1, Différents études portés sur les caractéristiques mécaniques des tendons	68
Tableau 2, Comparaison des caractéristiques mécaniques de différents vaisseaux selon plusieurs études	76
Tableau 3, Comparaisons des caractéristiques mécaniques des études différentes sur les nerfs humains.....	80
Tableau 4, Comparaison des caractéristiques mécaniques du tissu adipeux de plusieurs études	83
Tableau 5, Caractéristiques mécaniques de la peau de différentes études	88
Tableau 6, Résumé des caractéristiques mécaniques des tissus du doigt.....	90
Tableau 7, Echantillons agroupés selon le type d'essai réalisé et le nombre de cycles consécutifs de stérilisation réalisés.	103
Tableau 8, Modules Tangents de la zone " 2 " du groupe 1 (G1, 2cycles consécutifs de stérilisation), moyenne et écart type, en MPa.....	107
Tableau 9, Contrainte rationnelle à la rupture en MPa	113
Tableau 10, Valeur de P, comparaison de contrainte rationnelle à rupture entre les groupes de stérilisation.....	113
Tableau 11, Moyenne et écart type du module tangent de la zone 2 et cycle 5 des groupes de stérilisation.....	113
Tableau 12, Valeur de P, comparaison entre les modules tangents des quatre groupes de stérilisation, test de Kruskal Wallis.	114
Tableau 13, Valeur de P, comparaison des énergies de déformation absorbées entre les cycles de charge-décharge.....	116
Tableau 14, Valeur de P, comparaison des énergies absorbées entre les groupes de stérilisation.....	116
Tableau 17, Valeurs mesurées sur les courbes contrainte déformation des veines et artères	126
Tableau 18, Valeurs mesurées sur les courbes contrainte déformation des peaux dorsales (pd) et peaux palmaires (pp)	129
Tableau 19, Résultats du premier expériment. F0, donnés avant le serrage du garrot. F1, donnés à 200 mmHg	138
Tableau 20, Différents tissus segmentés.....	145

Liste des figures

Figure 1, Garrot conçu par Smellie en 1962 au pouce, annulaire et auriculaire (flèches) (14)	39
Figure 2, Méthode de Barnett. A, ouverture du gant. B, extrusion (17)	39
Figure 3, Méthode décrite par Salem d'après le texte de Kim <i>et al.s.</i> (141)	40
Figure 4, Méthode de Barnett reproduit par Wei, A, B, préparation du doigt. C mise en place du gant. D, ouverture du gant. E, taille de l'ouverture. F, extension de l'ouverture. G, H, extrusion (18)	41
Figure 5, Cathéter de Penrose (19)	41
Figure 6, Nécrose digitale en résultat de l'oubli d'un garrot (33).....	43
Figure 7, Systèmes de garrot étudiés par Lahham. A, T-Ring. B, Tournicot. C, Gant. D, drainage de Penrose. (19)	44
Figure 8, Detecteur de pression FlexiForce, système de mesure ELF (19).....	45
Figure 9, Pérote statistique (4).....	46
Figure 10, Effet Mullins dans une courbe Contrainte/Déformation de charge-décharge progressive (142).....	48
Figure 11, Influence de la vitesse de déformation appliquée sur la réponse en compression (50).....	49
Figure 12, Effet Payne. A, Module de stockage. B, Module de perte (143)	50
Figure 13, Absence d'influence sur le développement cellulaire (5).....	51
Figure 14, Différence de masse molaire selon l'exposition à produits chimiques thérapeutiques (6)	51
Figure 15, Test de contrainte/déformation à différentes températures (59).....	52
Figure 16, Influence sur l'énergie lors une contrainte simple à différentes températures (8).....	53
Figure 17, Réponse à contrainte d'un élastomère à charge minérale à différentes températures (60).....	54
Figure 18, Contrainte en traction moyenne en rupture pour plusieurs systèmes de stérilisation (61)	56
Figure 19, Relation entre méthodes de stérilisation et réponse mécanique (7).....	56
Figure 20, Pince bi digitale, un des gestes fondamentaux de la biomécanique de la main (62)	58
Figure 21, Bases anatomiques de la fonction de la main. A, musculature. B, territoires nerveux (76)	58
Figure 22, Structures osseuses des doigts. A noter la différence entre les doigts triphalangiens et le pouce (76)	59
Figure 23, Opposition du pouce lors la pince en opposition (62).....	60
Figure 24, Structures nobles du doigt.....	60
Figure 25, Phalange proximale (65)	61
Figure 26, Cytologie osseuse. A, os trabéculaire ou médullaire. B, os compacte ou cortical. Avec la courtoisie du Dr Hemmerle	62

Figure 27, Réponse du tissu cortical. A, Courbe de Charge-Déplacement. B, Courbe de Contrainte-Déformation (73).....	63
Figure 28, Appareil extenseur (77)	64
Figure 29, Appareil fléchisseur et ses poulies (78)	64
Figure 30, Articulation Interphalangienne Proximale. Ligaments collatéraux (ligne en pointillé), plaque palmaire desinsérée (astérisque) (76)	65
Figure 31, Courbe Contrainte/Déformation du tendon rotulien. Les données mécaniques sont calculées dans la courbe. (82).....	66
Figure 32, Courbe de Contrainte/Déformation de l'appareil extenseur d'après Qian <i>et al.</i> s (85).....	67
Figure 33, Module de Young (bleu) et Contrainte de Rupture (orange) des tendons du membre supérieure humaine sur différentes études	69
Figure 34, Préparation d'artère pulmonaire avec tunique moyenne très importante en taille et en contenu musculaire (138).....	71
Figure 35, Comparaison entre la courbe expérimentale de la Contrainte de Cauchy/Déformation d'une artère ombilicale contre les modèles de Odgen et Mooney-Rivlin (137)	72
Figure 36, Comparaison entre la courbe expérimentale de la Contrainte de Cauchy/Déformation d'une veine ombilicale contre les modèles de Odgen et Mooney-Rivlin (137)	72
Figure 37, Courbes de Contrainte de Cauchy/Déformation lors tests de traction uniaxiale de l'adventice d'artères coronaires. A, en direction circumferentielle. B, en direction longitudinale (96).....	73
Figure 38, Courbe de Contrainte/Déformation des vaisseaux cérébrales d'après Suh <i>et al.</i> (98)	74
Figure 39, Artériographie de la main montrant le réseau artériel (99)	74
Figure 40, Mesure de la taille d'un doigt à l'aide d'un pied à coulisse (99)	74
Figure 41, Mesure de la taille des artères digitales et du flux sanguin à l'aide de l'échographie Doppler (101)	75
Figure 42, Relation entre le profil de vitesse sanguine et le diamètre du vaisseau (101)	75
Figure 43, Module de Young et Contrainte de Rupture des vaisseaux sanguins humaines dans différentes études.....	76
Figure 44, Coupes de microscopie électronique d'un nerf de rat. A, axons, M, myéline, C, collagène de l'endoneurium (144).	77
Figure 45, Image échographique du nerf médian en longitudinal (A) et transversal (B). Les fibres nerveuses sont visibles (105).....	78
Figure 46, Comparaison entre les courbes de Contrainte/Déformation du nerf frais (bleu) et le nerf embaumé (orange) (107).....	79
Figure 47, Module de Young et Contrainte de Rupture de nerfs humaines de différentes études.....	80
Figure 48, Histologie du tissu adipeux sous cutané avec son épaisseur (D) (145)...	81
Figure 49, Courbe de Contrainte/Déformation du tissu adipeux (112).....	82
Figure 50, Module de Young du tissu adipeux de plusieurs études.....	83
Figure 51, Histologie de la peau humaine (115)	84
Figure 52, Système de traction axiale (146)	85
Figure 53, Système d'indentation (118)	85

Figure 54, Modèle de test de rotation selon l'étude de Nicolle <i>et al.</i> (115)	86
Figure 55, Courbes d'énergie selon fréquence appliquée (115)	86
Figure 56, Courbe de Contrainte nominale/Ratio d'élongation avec effets d'anisotropie de la peau humaine(121).....	87
Figure 57, Module de Young et Contrainte de Rupture de la peau humaine de différentes études	88
Figure 58, Développement d'un jumeau numérique	90
Figure 59, ForgetMeNot mis en place dans un patient	92
Figure 60, ForgetMeNot1.....	93
Figure 61, Mise en place du ForgetMeNot.....	93
Figure 62, Les résultats des tests subjectifs montrent des résultats satisfaisants	94
Figure 63, Mise en place et ablation d'un DM ForgetMeNot.....	96
Figure 64, FMN de deuxième génération	101
Figure 65, Paramètres du FMN. A, vision antérieure. B, vision postérieure. C, D, angulation des trous. E, décalage des trous.....	101
Figure 66, Mesure des éprouvettes dans un garrot avec un pieds à coulisse	102
Figure 67, Système d'autoclave hospitalier	104
Figure 68, Modules tangents, courbe contrainte conventionnelle – déformation conventionnelle, phase de charge, cycle 5, groupe G2, éprouvette 3.	107
Figure 69, Démarche de calcul de l'énergie absorbée par la silicone.....	108
Figure 70, Courbes de Contrainte/Déformation ingénieur et réelle pour l'essai de traction monotone	109
Figure 71, Courbe contrainte - déformation, groupe G0 éprouvette 1 : A- contrainte conventionnelle – déformation conventionnelle, 5 cycles, B- contrainte conventionnelle – déformation conventionnelle, 5 cycles suivis d'un essai de traction monotone jusqu'à la rupture, C- contrainte réelle – déformation réelle, 5 cycles, D- contrainte réelle – déformation réelle, 5 cycles suivis d'un essai de traction monotone jusqu'à la rupture.	110
Figure 72, Courbe contrainte conventionnelle –déformation conventionnelle : A -phase de charge, 5 cycles, B- phase de charge, cycle 2	111
Figure 73, Superposition des courbes de contrainte - déformation de tous les groupes de stérilisation : A- contrainte conventionnelle déformation conventionnelle, B- contrainte rationnelle déformation rationnelle	112
Figure 74, Comparaison entre les groupes de stérilisation, module tangent E25, zone 2, cycle 5	114
Figure 75, Evolution de l'énergie absorbée après chaque cycle de charge-décharge : a- groupe G0, b- groupe G1, c- groupe G2, d- groupe G3.....	115
Figure 76, Types de comportement pour un matériau sollicité cycliquement :(a) la réponse dérive jusqu'à la rupture ; (b) la réponse se stabilise après une période transitoire de quelques cycles, mais reste dissipative ; (c) après une période transitoire, la réponse adaptée est élastique (136)	116
Figure 77, Tissus biologiques prélevés. A, artère. B, veine. C, tendon et nerf. D, peau	120
Figure 78, Artère découpée avec lumière ouverte.....	120
Figure 79, Préparation des tendons, suturés et collés dans son porte-éprouvettes. A, largeur. B, épaisseur. C, longueur.	121
Figure 80, Echantillon de peau. Suté et collé à son porte-échantillon	122

Figure 81, Mesure d'un échantillon artérielle avec le système laser Keyence	122
Figure 82, Préparation de l'échantillon dans le porte-échantillon. A, Suture et colle. B, Couper le porte-échantillon une fois mise en place dans la machine de traction. C, Test de traction.....	123
Figure 83, Courbe de Contrainte/Déformation sur une veine. Nous pouvons décrire le module d'élasticité, la contrainte à rupture et la déformation maximale.....	125
Figure 84, Courbes de Contrainte/Déformation conventionnelle mesurées lors des essais de traction sur artères et veines	126
Figure 85, Caractéristiques mécaniques des veines et des artères	127
Figure 86, Caractéristiques mécaniques des veines et des artères comparées aux valeurs de la littérature	127
Figure 87, Courbes contrainte déformation conventionnelle mesurées lors des essais de traction sur la peau dorsale et la peau palmaire	128
Figure 88, Caractéristiques mécaniques des peaux palmaires (PP) et des peaux dorsales (PD).....	129
Figure 89, Caractéristiques mécaniques de la peau comparées aux valeurs de la littérature.....	130
Figure 90, Courbes contrainte déformation conventionnelle mesurées lors des essais de traction sur les tendons.....	130
Figure 91, Participant avec le garrot digital, le détecteur de pression et le pulse-oxymètre.....	134
Figure 92, Calibration du capteur. A, premières tentatives. B, poids normalisés utilisés pour la calibration	135
Figure 93, Marquage du garrot. A, Marquage à l'aide d'un papier quadrillé. B, vérification de la distance entre les points de marquage au pieds à coulisse numérique	136
Figure 94, Mesure de distance entre deux marques après un serrage à 200 mmHg	138
Figure 95, Relation entre la Déformation et la Taille du doigt en cm lors le premier essai	139
Figure 96, Image échographique transversale d'un doigt.....	142
Figure 97, Coupes de scanner d'un doigt.....	143
Figure 98, Images d'IRM. A, T2 avec suppression graisse. B, T1	143
Figure 99, Coupe d'IRM et dessin numérique pour différentiation des structures anatomiques.....	144
Figure 100, Segmentation de l'os en procès	145
Figure 101, Programmation de la segmentation par rapport aux données obtenus	146
Figure 102, Extrusion d'une coupe de doigt comme maillage 3D. A, Tous les structures confondues. B, Graisse digitale	146
Figure 103, Extrusion du modèle numérique avec segmentation de chaque structure	147
Figure 104, Modèle du doigt avec application de pression circulaire.....	148
Figure 105, Analyse des contraintes résultants à la pression produite	148

Liste d'équations

Équation 1, Formule de Graham	37
Équation 2, Energie par mole de quanta	54
Équation 3, Déformation conventionnelle	105
Équation 4, Contrainte conventionnelle	105
Équation 5, Déformation rationnelle ou réelle.....	105
Équation 6, Contrainte rationnelle	106
Équation 7, Contrainte rationnelle dans l'hypothèse du comportement incompressible	106
Équation 8, Calcule de module de tangente	106
Équation 9, Modèle Néo-Hookéen.....	147
Équation 10, Modèle de Yeoh	147
Équation 11, Modèle de Yeoh avec application de N=3	148

Liste d'Annexes

Annexe 1, Article "A propos d'un nouveau garrot digital le " ForgetMeNot "	166
Annexe 2, Article sur les structures de la main. Trans-metacarpophalangeal traction to avoid finger-related complications	170
Anexe 3, Demande au Comité d'Ethique	174
Annexe 4, Poster de mise en place et retrait du ForgetMeNot®	178
Annexe 5, Fiche d'évaluation du ForgetMeNot®	179
Annexe 6, Résultats des tests statistiques sur les modules tangents des courbes de contrainte/déformation cyclique selon les protocoles de stérilisation consécutifs...	180
Anexe 7, Comparative de l'énergie entre cycles de traction pour chaque group selon les protocoles de stérilisation consécutifs.....	184
Annexe 8, Etude statistique de l'énergie dissipée dans les essais de traction/compression dans chaque group selon protocoles de stérilisation consécutifs	191
Annexe 9, Protocole de demande de prélèvement de tissus biologiques.....	193
Annexe 10, Demande au Comité d'Ethique.....	203

Liste des publications de l'auteur

TRAVAUX EN RELATION AVEC LE SUJET DE THESE

Référence A

HIDALGO DIAZ JJ, MURESAN L, TOUCHAL S, BAHLOULI N, LIVERNEAUX P, FACCA S. The new digit tourniquet ForgetMeNot®. Orthop Traumatol Surg Res. 2018 Feb;104(1):133-136. doi: 10.1016/j.otsr.2017.10.011. Epub 2017 Dec 9 (Annexe 1)

Référence B

HIDALGO DIAZ JJ, ASMAR G, BUENDIA L, HENDRIKS S, FACCA S, LIVERNEAUX P. Trans-metacarpophalangeal traction to avoid finger-related complications during wrist arthroscopy: Feasibility study with 20 cadaver wrists. Hand Surg Rehabil. 2017 Jun;36(3):198-201 (Annexe 2)

TRAVAUX REFERENCIES

2012

TAMIMI-MARIÑO I, HIDALGO DÍAZ JJ, PÉREZ A, MÉNDEZ PÉREZ LI. *Púrpura Fulminante: Resultado funcional en 2 pacientes pediátricos tras sufrir múltiples amputaciones*. Rev Esp Cir Ortop Traumatol, 2012; 56: 319-22 PMID: 23594852

2015

ICHIHARA S, HIDALGO-DIAZ JJ, PRUNIERES G, FACCA S, BODIN F, BOUCHER S, LIVERNEAUX P. *Hyperparathyroidism-related Extensor tenosynovitis at the Wrist: a general review of the literature*. Eur J Orthop Surg Traumatol, 2015 PMID: 25637048

HIDALGO DÍAZ JJ, ICHIHARA S. TALEB C. GOUZOU S. FACCA S. NAROURA I. BODIN F. LIVERNEAUX P. *Long finger metacarpophalangeal joint arthroscopy: retrospective study comparing horizontal versus vertical traction*. Chir Main. 2015; 34 (3):105-8 PMID: 25960060

MESSAOUDI T, BODIN F, HIDALGO DIAZ JJ, ICHIHARA S, FIKRY T LACREUSE I, LIVERNEAUX P, FACCA S. *Evaluation of a new eLearning platform for distance teaching of microsurgery*. Chir Main. 2015; 34 PMID 25964220

PEREIRA A, HIDALGO DIAZ JJ, ICHIARA S, FACCA S, BODIN F, LIVERNEAUX P. [State of the art of the French Society for Hand Surgery Internet Websites Members]. Chir Main. 2015 PMID 26411282

ICHIHARA S, HIDALGO DIAZ JJ, FACCA S, LIVERNEAUX P [*Unicompartmental isoelastic resurfacing prosthesis for malignant tumor of the distal radius: A case report with a 3-year follow-up*]. Orthop Traumatol Surg Res 2015 S 1877-0568 PMID 26498881

2016

HIDALGO DIAZ JJ, BOTERO SS, VERNET P, AGUERRE C, FACCA S, LIVERNEAUX P. *The role of self-efficiency toward pain following surgical treatment of carpal tunnel syndrome*. Hand Surg Rehabil. 2016 Dec;35(6):413-417. PMID: 27890250

SALAZAR BOTERO S, HIDALGO DIAZ JJ, BENAIDA A, COLLON S, FACCA S, LIVERNEAUX PA. *Review of acute traumatic closed mallet finger injuries in adults*. Arch Plast Surg. 2016 Mar;43(2):134-44. doi: 10.5999/aps.2016.43.2.134. Epub 2016 Mar 18. Review. PMID: 27019806

BRUYERE A, HIDALGO DIAZ JJ, VERNET P, SALAZAR BOTERO S, FACCA S, LIVERNEAUX PA. *Technical feasibility of robot-assisted minimally-invasive neurolysis of the lateral cutaneous nerve of thigh: About a case*. Ann Chir Plast Esthet. 2016 May 18. pii: S0294-1260(16)30052-8. doi: 10.1016/j.anplas.2016.04.004. [Epub ahead of print] PMID: 27209566

ICHIHARA S, HIDALGO DIAZ JJ, PETERSON B, FACCA S, BODIN F, LIVERNEAUX P. *Erratum: Distal Radius Isoelastic Resurfacing Prosthesis: A preliminary report*. J Wrist Surg. 2016 May;5(2):168. doi: 10.1055/s-0036-1580725. Epub 2016 Mar 7. PMID: 27104087

LIVERNEAUX P, ICHIHARA S, FACCA S, HIDALGO DIAZ JJ. *Outcomes of minimally invasive plate osteosynthesis (MIPO) with volar locking plates in distal radius fractures: A review*. Hand Surg Rehabil. 2016 Dec;35S:S80-S85. PMID: 27890217

LIVERNEAUX P, FACCA S, HIDALGO DIAZ JJ. *Nonunion after distal radius fracture: A review*. Hand Surg Rehabil. 2016 Dec;35S:S120-S125. PMID: 27890196

SALAZAR BOTERO S, HIDALGO DIAZ JJ, PIRE E, HONECKER S, PEREIRA A, MATTER-PARRAT V, LIVERNEAUX PA. *Resistance of primary microsurgical repair of palmar digital nerves to finger mobilization: A cadaver study*. Hand Surg Rehabil. 2016 Sep;35(4):280-282. PMID: 27781992

HONECKER S, HIDALGO DIAZ JJ, NAITO K, PIRE E, PRUNIÈRES G, FACCA S, LIVERNEAUX P. *Proximodistal interphalangeal arthrodesis of the little finger: A series of 7 cases.* Hand Surg Rehabil. 2016 Sep;35(4):262-265. PMID: 27781989

PRUNIÈRES G, GOUZOU S, FACCA S, MATHERON AS, MAIRE N, HIDALGO DÍAZ JJ, LIVERNEAUX P. *Treatment of unstable distal phalanx fractures by extra-articular DIP pinning: A series of 12 cases.* Hand Surg Rehabil. 2016 Oct;35(5):330-334. PMID: 27781977

NAROURA I, ZEMIRLINE A1 TALEB C1 LEBAILLY F, FACCA S, HIDALGO DÍAZ JJ, COLLON S, LIVERNEAUX P. *Inside-out method to develop volar arthroscopic portals of the wrist in cadaver specimens.* Hand Surg Rehabil. 2016 Jun;35(3):210-214. PMID: 27740464

2017

LAZARUS P, PIRE E, SAPA C, RUFFENACH L, SAUR M, LIVERNEAUX P, HIDALGO DIAZ JJ. *Design and evaluation of a new synthetic wrist procedural simulator (Wristsim(®)) for training of distal radius fracture fixation by volar plating.* Hand Surg Rehabil. 2017 Apr 11. pii: S2468-1229. PMID: 28465202

HIDALGO DIAZ JJ, ASMAR G, BUENDIA L, HENDRIKS S, FACCA S, LIVERNEAUX P. *Trans-metacarpophalangeal traction to avoid finger-related complications during wrist arthroscopy: Feasibility study with 20 cadaver wrists.* Hand Surg Rehabil. 2017 Jun;36(3):198-201. PMID: 28465198

VERNET P, DURRY A, NICOLAU X, D'AMBROSIO A, COLLINET A, BOTERO SALAZAR S, LIVERNEAUX P, HIDALGO DIAZ JJ. *Detection of penetration of the dorsal cortex by epiphyseal screws of distal radius volar plates: Anatomical study comparing ultrasound and fluoroscopy.* Orthop Traumatol Surg Res. 2017 Apr 15. pii: S1877-0568(17)30114-7. PMID: 28416461

PEREIRA A, HIDALGO DÍAZ JJ, SAUR M, SALAZAR BOTERO S, FACCA S, LIVERNEAUX P. *Carpal scaphoid non-union treatment: a retrospective trial comparing simple retrograde percutaneous screw fixation versus percutaneous screw fixation plus pulsed electromagnetic fields (Physiostim(®)).* Eur J Orthop Surg Traumatol. 2017 May;27(4):521-525. PMID: 28401362

LAZARUS P, HIDALGO DIAZ JJ, PRUNIÈRES G, PIRE E, TALEB C, HONECKER S, BELLEMÈRE P, FONTAINE C, LIVERNEAUX PA. *Rotational stability test for the diagnosis of radial collateral ligament rupture in the fingers: Anatomical study.* Hand Surg Rehabil. 2017 Apr;36(2):122-126. PMID: 28325426

PRUNIERES G, HIDALGO DIAZ JJ, VERNET P, SALAZAR BOTERO S, FACCA S, LIVERNEAUX PA. *Is there a relevance of suction drainage in non-septic wrist surgery?* Orthop Traumatol Surg Res. 2017 May;103(3):453-455. PMID: 28163242

ADI M, HIDALGO DIAZ JJ, SALAZAR BOTERO S, PRUNIÈRES G, VERNET P, FACCA S, LIVERNEAUX P. *Results of conservative treatment of volar plate sprains of the proximal interphalangeal joint with and without avulsion fracture.* Hand Surg Rehabil. 2017 Feb;36(1):44-47. PMID: 28137442

MATTER-PARRAT V, PRUNIÈRES G, COLLON S, FACCA S, LIVERNEAUX P, HIDALGO DIAZ JJ. *Active extensor indicis proprius extension strength after its use as a tendon transfer: 19 cases.* Hand Surg Rehabil. 2017 Feb;36(1):36-40. PMID: 28137440

KOUTSOMANIS A, HIDALGO DIAZ JJ, VERNET P, SÉVERAC F, LIVERNEAUX P, FACCA S. *Development of a clinical path for the emergency care of hand bite injuries without signs of infection.* Orthop Traumatol Surg Res. 2017 Apr;103(2):203-207. PMID: 28027982

LUIGI MEDDA P, MATHERON AS, HIDALGO DIAZ JJ, MAIRE N, VERNET P, FACCA S, LIVERNEAUX P. *Minimally invasive hardware removal after minimally invasive distal radius plate osteosynthesis (MIPO): Feasibility study in a 388 case series.* Orthop Traumatol Surg Res. 2017 Feb;103(1):85-87. PMID: 27923763

MULLER T, HIDALGO DIAZ JJ, PIRE E, PRUNIÈRES G, FACCA S, LIVERNEAUX P. *Treatment of acute perilunate dislocations: ORIF versus proximal row carpectomy.* Orthop Traumatol Surg Res. 2017 Feb;103(1):95-99. PMID: 27923762

MATTER-PARRAT V, HIDALGO DIAZ JJ, COLLON S, SALAZAR BOTERO S, PRUNIÈRES G, ICHIHARA S, FACCA S, LIVERNEAUX P. *Establishing a reproducible protocol for measuring index active extension strength.* J Hand Surg Eur Vol. 2017 Feb;42(2):165-169. PMID: 27474502

PIRE E, HIDAGO DIAZ JJ, SALAZAR BOTERO S, FACCA S, LIVERNEAUX PA. Long Volar Plating for Metadiaphyseal Fractures of Distal Radius: Study Comparing Minimally Invasive Plate Osteosynthesis versus Conventional Approach. *J Wrist Surg.* 2017 Aug;6(3):227-234. doi: 10.1055/s-0037-1599791. Epub 2017 Mar 16

2018

PRUNIERES G, IGETA Y, HIDALGO DIAZ JJ, GOUZOU S, FACCA S, XAVIER F, LIVERNEAUX P. Ultrasound for the diagnosis of pyogenic flexor tenosynovitis. *Hand Surg Rehabil.* 2018 May 11. pii: S2468-1229(18)30061-6. doi: 10.1016/j.hansur.2018.03.002

MATTER-PARRAT V, SEVERAC F, XAVIER F, FACCA S, HIDALGO DIAZ JJ, LIVERNEAUX P. Fixation of the nail plate by tension band suture versus 2-octyl-cyanoacrylate gluing for traumatic nail bed injuries reduced without suture: A retrospective study of 27 cases. *Hand Surg Rehabil.* 2018 Mar 19. pii: S2468-1229(18)30032-X. doi: 10.1016/j.hansur.2017.12.007

LE GLEDIC B, HIDALGO DIAZ JJ, VERNET P, GOUZOU S, FACCA S, LIVERNEAUX P. Comparison of proximal interphalangeal arthroplasty outcomes with Swanson implant performed by volar versus dorsal approach. *Hand Surg Rehabil.* 2018 Apr;37(2):104-109. doi: 10.1016/j.hansur.2017.11.008. Epub 2018 Mar 2

GALMICHE C, HIDALGO DIAZ JJ, VERNET P, FACCA S, MENU G, LIVERNEAUX P. Learning of supermicrosurgical vascular anastomosis: MicroChirSim® procedural simulator versus Anastomosis Training Kit® procedural simulator. *Send to Hand Surg Rehabil.* 2018 Feb;37(1):20-23. doi: 10.1016/j.hansur.2017.10.236. Epub 2017 Dec 8

NAROURA I, HIDALGO DIAZ JJ, XAVIER F, BALDAIRON F, FAVREAU H, CLAVERT P, LIVERNEAUX P. Teaching of distal radius shortening osteotomy: three-dimensional procedural simulator versus bone procedural simulator. *J Hand Surg Eur Vol.* 2018 Jan 1:1753193417754179. doi: 10.1177/1753193417754179

BARTHEL L, HIDALGO DIAZ JJ, VERNET P, GOUZOU S, FACCA S, IGETA Y, LIVERNEAUX P. Results of the treatment of first carpometacarpal joint osteoarthritis: trapeziectomy alone versus trapeziectomy associated with suspensionplasty. *Eur J Orthop Surg Traumatol.* 2018 Mar 7. doi: 10.1007/s00590-018-2173-3

BRUYERE A, VERNET P, SALAZAR BOTERO S, IGETA Y, HIDALGO DIAZ JJ, LIVERNEAUX P. Conservative treatment of distal fractures after the age of 65: a review of literature. *Eur J Orthop Surg Traumatol*. 2018 Feb 8. doi: 10.1007/s00590-018-2150-x

SAPA, MC. IGETA, Y. GOUZOU, S. FACCA, S. PIZZA, C. HIDALGO DÍAZ, JJ *et al.*. Arthroscopic scapholunate dorsal capsulodesis: A 30-patient case series comparing postoperative splint immobilization versus immobilization and connected K-wiring. *Hand Surg Rehabil*. 2018 Dec;37(6):352-357. doi: 10.1016/j.hansur.2018.08.003

VERNET, P. IGETA, Y. FACCA, S. TOADER, H. HIDALGO DIAZ, JJ. LIVERNEAUX, P. Treatment of tendinous mallet fingers using a Stack splint versus a dorsal glued splint. *Eur J Orthop Surg Traumatol*. 2018 Nov 28. doi: 10.1007/s00590-018-2349-x

EL AMIRI, L. IGETA, Y. PIZZA, C. FACCA, S. HIDALGO DIAZ, JJ. PHILIPPE, L. Distal radius fluoroscopic skyline view: extension-supination versus flexion-supination. *Eur J Orthop Surg Traumatol*. 2018 Oct 29. doi: 10.1007/s00590-018-2335-3

SALAZAR BOTERO, S. IGETA, Y. FACCA, S. PIZZA, C. HIDALGO DIAZ, JJ. LIVERNEAUX, PA. Surgical technique: about a new total and isoelastic wrist implant (Prosthelast®). *Eur J Orthop Surg Traumatol*. 2018 Dec;28(8):1525-1530. doi: 10.1007/s00590-018-2271-2. Epub 2018 Jun 28

CARMONA, A. HIDALGO DIAZ, JJ. FACCA, S. IGETA, Y. PIZZA, C. LIVERNEAUX, P. Revision surgery in carpal tunnel syndrome: a retrospective study comparing the Canaletto® device alone versus a combination of Canaletto® and Dynavisc® gel. *Hand Surg Rehabil*. 2019 Feb;38(1):52-58. doi: 10.1016/j.hansur.2018.10.244. Epub 2018 Nov 22.

COMUNICATIONS ORALES EN RELACION AVEC LE SUJET DE THESE

HIDALGO DIAZ JJ, FACCA S, BAHLOULI N, JMAL H, LIVERNEAUX P. Influencia De Los Protocolos De Esterilización En Las Características Mecánicas De Los Torniquetes Digitales. Congrès de SECMA 2019 (Espagne)

HIDALGO DIAZ JJ, SALAZAR BOTERO S, JMAL H, FACCA S, BAHLOULI N, LIVERNEAUX, P. Influence des protocoles de stérilisation sur les caractéristiques mécaniques des garrots digitaux. AVIESAN 10ème journées ITS 2018 (France)

HIDALGO DIAZ JJ, Les Doctoriales d'Alsace 2018 (France)

HIDALGO DIAZ JJ, TOUCHAL S, GOUZOU S, BAHLOULI N, LIVERNEAUX P. Présentation d'un nouveau Garrot Digital, le Forget Me Not, étude mécanique et clinique. SOFCOT 2017 (France)

AUTRES COMMUNICATIONS ORALES

PRUNIERES G, GOUZOU S, HUTTIN C, HIDALGO DIAZ JJ, LIVERNEAUX P FACCA S. Diagnostic échographique des phlegmons des gaines des fléchisseurs : à propos d'une série de 20 cas. Congrès de la SOFCOT 2018 (France)

GOUZOU S, HUTTIN C, HIDALGO DIAZ JJ, LIVERNEAUX P FACCA S. Le compte rendu idéal en chirurgie de la main illustrant la décision médicale. Congrès de la SOFCOT 2018 (France)

GOUZOU S, HUTTIN C, HIDALGO DIAZ JJ, LIVERNEAUX P FACCA S. Intérêt de l'échographie peropératoire dans la recherche de corps étrangers à la main : à propos d'une série de 19 cas. Congrès de la SOFCOT 2018 (France)

HIDALGO DIAZ JJ. Société de spécialité : Ostéosynthèse mini-invasive du radius distal. Forum AO-GETRAUM, Congrès de la SOFCOT 2018 (France)

HIDALGO DIAZ JJ, LAZARUS P, GOUZOU S, TALON I, LIVERNEAUX P, FACCA S. Intérêt de l'utilisation des plateformes d'émissions en direct pour la formation pratique en microchirurgie sur modèles non vivants. Congrès de la SOFCOT 2018 (France)

HIDALGO DIAZ JJ, FRIEDMANN T, BALASOIU C, POPIA I. Prothèse totale de hanche à double mobilité et col modulaire. Besoin ou luxe ? Congrès de la SOTEST 2018 (France)

HIDALGO DIAZ JJ, LIVERNEAUX P. Robo-assisted Microsurgery. Congrès National Turc de Chirurgie de la Main 2018 (Turquie)

HIDALGO DIAZ JJ, LIVERNEAUX P. Minimal Invasive Approach for Distal Radius Fracture. Congrès National Turc de Chirurgie de la Main 2018 (Turquie)

HIDALGO DIAZ JJ, BOTERO SS, VERNET P, AGUERRE C, FACCA S, LIVERNEAUX P. The role of self-efficacy toward pain following surgical treatment of carpal tunnel syndrome. Congrès de la SFCM 2016 (France)

HIDALGO DÍAZ JJ, SALAZAR BOTERO S, HOENECKER S, GOUZOU S, LIVERNEAUX P, FACCA S. *Actualization of regulations for a microsurgery teaching laboratory in animal model in France in 2016*. Congrès GAM 2016 (France)

SALAZAR BOTERO S, HIDALGO DIAZ JJ, FACCA S, LIVERNEAUX P. *Resistance of Microsurgical Neurotomy of Collateral Nerves to Mobilization- An Anatomic Study*. Congrès GAM 2016 (France)

BRUYERE A, HIDALGO DIAZ JJ, SALAZAR BOTERO S, FACCA S, LIVERNEAUX P. *Technical feasibility of robot assisted minimally-invasive neurolysis of the lateral cutaneous nerve of thigh- about a case*. Congrès GAM 2016 (France)

HIDALGO DIAZ JJ, FACCA S, BAHLOULI N, TOUCHAL S, LIVERNEAUX P. A propos d'une nouvelle génération du garrot digital le "Forget me not": études clinique et biomécanique. Journées départementales du laboratoire ICube 2016 (France)

HIDALGO DÍAZ JJ, ICHIHARA S, TALEB C, GOUZOU S, NAROURA I, LIVERNEAUX P, FACCA S. *Fingers excluding thumb metacarpophalangeal joint arthroscopy-retrospective study comparing horizontal versus vertical traction*. Congrès de la SFCM 2015 (France)

HIDALGO DÍAZ JJ, ICHIHARA S, FACCA S, LIVERNEAUX P. *Resurfacing Isoelastic Wrist Prosthesis: A Preliminary Series of 20 Cases*. 4^{ème} Congrès Ollier – Arthroplasties : les nouvelles évolutions. Le Vans, France, 11-13 juin 2015

HIDALGO DÍAZ JJ, ADI M, ZEMERLINE A, MIYAMOTO H, FACCA S, TALEB C, GOUZOU S, LIVERNEAUX P. *Tratamiento de fracturas de la base de M1 mediante técnica de Iselin modificada: 14 casos*. XLV Congrès SATO (Société Andalouse de Traumatologie et Orthopédie), VI Congrès International SATO, SOTIMI, SMACOT, Malaga, Espagne, 12-14 mars 2015

HIDALGO DÍAZ JJ, GORMAZ TALAVERA I, TAMIMI MARIÑO IA, COLLADO TORRES F, ÁLVAREZ BLANCO M. *Transfusión sanguínea y complicaciones en la fractura de cadera*. XLIII Congrès SATO (Société Andalouse de Traumatologie et Orthopédie), IV Congrès International SATO, SOTIMI, SMACOT, Cordoue, Espagne, 31 janvier – 2 fevriere 2013

ROJAS TOMBA F, HIDALGO DÍAZ JJ, MARTÍN RODRÍGUEZ I, GARCÍA DE QUEVEDO PUERTA D, VILLANUEVA PAREJA F. *Factores implicados en infección de artroplastia total de rodilla*. XLIV Congrès SATO (Société Andalouse de Traumatologie et Orthopédie), V Congrès International SATO, SOTIMI, SMACOT, Jaen, Espagne, 6-8 mars 2014

DE GÁLVEZ ARANDA I, NÚÑEZ CUADROS E, DÍAZ GÁLVEZ E, NÚÑEZ CARO L, HIDALGO DÍAZ JJ. *Osteomyelitis crónica multifocal recidivante (OCMR). Pensemos en ella*. 7ème Congrès SEOP (Société Espagnole d'Orthopédie Pédiatrique). Elche, Espagne, 6-8 june 2013

HIDALGO DÍAZ JJ, MIANROODI M, FACCA S, BAHLOULI N, TOUCHAL S, LIVERNEAUX P. *Caracterisation d'un modèle de prothèse total de poignet dans le concept de l'isoélasticité*. III Journées Scientifiques de la Fédération de la Médecine Translationnelle de Strasbourg, Strasbourg, France, 16-17 avril 2015

TALEB C, ZEERLINE A, LEBALILLY F, GOUZOU S, FACCA S, HIDALGO JJ, LIVERNEAUX P. *Miniinvasive surgery of distal radius malunion: a preliminary series of 9 cases*. XX congress of FESSH (Federation of European Societies for surgery of the Hand), Milan, Italie, 17-20 juin 2015

RODRÍGUEZ LEÓN AA, HIDALGO DÍAZ JJ, ÁLVAREZ BLANCO M, SESMA SOLÍS P, VILLANUEVA PAREJA F. *Nuestra experiencia en las prótesis Optetrak de revisión*. XLI Congrès SATO (Société Andalouse de Traumatologie et Orthopédie), II Congrès International SATO, SOTIMI, SMACOT, Ronda, Espagne, 9-11 june 2013

HIDALGO DÍAZ JJ, COLLADO TORRES F. *Hip fracture complications and Blood Transfusion*. 13ème Congrès EFORT. Berlin, Allemagne, 23-25 mai 2012

RODRÍGUEZ LEÓN AA, GONZÁLEZ QUEVEDO D, HIDALGO DÍAZ JJ, NAGIB RAYA MA, ÁLVAREZ BLANCO M, BRAVO BARDAJÍ FM. *Fractura atípica bilateral de cadera y bifosfonatos*. XLIII Congrès SATO (Société Andalouse de Traumatologie et Orthopédie), IV Congrès International SATO, SOTIMI, SMACOT, Cordoue, Espagne, 31 janvier – 2 fevriere 2013

RODRÍGUEZ LEÓN AA, HIDALGO DÍAZ JJ, MENÉNDEZ QUINTANILLA IE, NAGIB RAYA MA, ÁLVAREZ BLANCO M, FERNÁNDEZ GARCÍA L. *Serie de resultados y experiencia en artroplastia de revisión de rodilla con modelo optetrak en el Hospital Regional Universitario Carlos Haya de Málaga*. XLIII Congrès SATO (Société Andalouse de Traumatologie et Orthopédie), IV Congrès International SATO, SOTIMI, SMACOT, Cordoue, Espagne, 31 janvier – 2 fevriere 2013

MARTÍNEZ MEDINA RI, HIDALGO DÍAZ JJ, GORMAZ TALAVERA I, MARTÍN RODRÍGUEZ I, VILLANUEVA PAREJA F. *Infección de partes blandas tras artroplastia de resección (Gilderstone)*. XLIV Congrès SATO (Société Andalouse de Traumatologie et Orthopédie), V Congrès International SATO, SOTIMI, SMACOT, Jaen, Espagne, 6-8 mars 2014

HERNÁNDEZ RUIZ A, HIDALGO DÍAZ JJ, GONZÁLEZ QUEVEDO D, RODRÍGUEZ LEÓN A, FERNÁNDEZ GARCÍA L. *Prótesis con vainas de apoyo metafisario como solución para artrosis post fractura de meseta tibial*. XLIV Congrès SATO (Société Andalouse de Traumatologie et Orthopédie), V Congrès International SATO, SOTIMI, SMACOT, Jaen, Espagne, 6-8 mars 2014

HIDALGO DÍAZ JJ, TAMIMI MARIÑO IA, SÁNCHEZ SILES JM, ARAGÓN OUTÓN MA, ÁLVAREZ BLANCO M. *Mosaicoplastia. Una revisión de tres casos*. XXIX Congrès SEROD (Société Espagnole de la Genou), Malaga, Espagne, 28-30 avril 2010

HIDALGO DÍAZ JJ, SÁNCHEZ SILES JM. *La fractura de húmero distal en el paciente ostooporótico*. IV Congrès SEFRAOS (Société Espagnole de la Fracture Ostéoporotique), Almería, Espagne, 27-29 janvier 2011

TAMIMI MARIÑO IA, PÉREZ LARA A, RODRÍGUEZ LEÓN AA, HIDALGO DÍAZ JJ, MÉNDEZ PÉREZ LI, VILLANUEVA PAREJA F. *Púrpura gangrenosa; resultado funcional en 2 pacientes pediátricos tras sufrir múltiples amputaciones*. 49 Congrès

SECOT (Société Espagnole de Chirurgie Orthopédique et Traumatologie). Malaga, Espagne, 3-5 octobre 2012.

HIDALGO DÍAZ JJ, DÍAZ GÁLVEZ E, DE GÁLVEZ ARANDA I, GONZÁLEZ SEGURA A, CASIELLES JAVALOYES R. *Tratamiento del cubitus minus pediátrico*. 7ème Congrès SEOP (Société Espagnole d'Orthopédie Pédiatrique). Elche, Espagne, 6-8 june 2013

HIDALGO DÍAZ JJ, DE GÁLVEZ ARANDA I, DÍAZ GÁLVEZ E, CARRERA LUQUE JD, GONZÁLEZ SEGURA A. *Podoplastia bilateral en ectrodactilia. A propósito de un caso*. 7ème Congrès SEOP (Société Espagnole d'Orthopédie Pédiatrique). Elche, Espagne, 6-8 june 2013

ROJAS TOMBA F, RODRÍGUEZ LEÓN AA, HIDALGO DÍAZ JJ, GONZÁLEZ QUEVEDO D, VILLANUEVA PAREJA F. *Necrosis avascular de cabeza femoral en fractura pertrocantérica de fémur, tratada con PFN-A ®*. 50 Congrès SECOT (Société Espagnole de Chirurgie Orthopédique et Traumatologie). Barcelone, Espagne, 2-4 octobre 2013.

HIDALGO DÍAZ JJ, LEIVA GEA A, ROJAS TOMBA F, SÁNCHEZ SILES JM, MENÉNDEZ QUINTANILLA IE, DÍAZ GÁLVEZ E. *Diagnóstico diferencia de la osteomielitis de clavícula proximal en el paciente pediátrico. Revisión a propósito de tres casos*. 50 Congrès SECOT (Société Espagnole de Chirurgie Orthopédique et Traumatologie). Barcelone, Espagne, 2-4 octobre 2013.

HIDALGO DÍAZ JJ, GORMAZ TALAVERA I, GONZÁLEZ QUEVEDO D, CARNERO MARTÍN DE SOTO P, ÁLVAREZ BLANCO M, VILLANUEVA PAREJA F. *Fractura-luxación crónica en varo bilateral de articulación tibio-peroneo-astragalina. A propósito de un caso*. 50 Congrès SECOT (Société Espagnole de Chirurgie Orthopédique et Traumatologie). Barcelone, Espagne, 2-4 octobre 2013.

Liste de abréviations (par ordre alphabétique)

Dispositif médical (DM)

Extensor Digitorum (ED)

Extensor Index (EI)

Flexor Digitorum Profundus (FDP)

Flexor Digitorum Superficialis (FDS)

ForgetMeNot® Première génération (FMN1)

ForgetMeNot® Deuxième génération (FMN2)

Pression artérielle diastolique (PAD)

Pression artérielle systolique (PAS)

Pression d'occlusion artérielle (Po)

Circonférence du membre (C)

Largeur du membre (L)

TABLE DES MATIERES

Dédicace	2
RESUME	3
TITLE	4
Towards the development of a digital twin of the finger for the optimization of a digital tourniquet	4
ABSTRACT	4
Remerciements	5
Liste des tableaux	6
Liste des figures	7
Liste d'équations	11
Liste d'Annexes	12
Liste des publications de l'auteur	13
TRAVAUX EN RELATION AVEC LE SUJET DE THESE	13
TRAVAUX REFERENCIES.....	13
2012	13
2015	13
2016	14
2017	15
2018	17
COMUNICATIONS ORALES EN RELATION AVEC LE SUJET DE THESE	18
AUTRES COMMUNICATIONS ORALES.....	19
Liste de abréviations (par ordre alphabétique)	24
TABLE DES MATIERES	25
INTRODUCTION GENERALE	31
Chapitre 1 : ETAT DE L'ART	36
1. Le principe de garrot	37
2. Systèmes de garrot digital.....	39
3. Intérêt des élastomères dans la conception de DM	46
3.1 Comportement mécanique des élastomères.....	46
3.1.1 Hyperélasticité	47
3.1.2 L'effet Mullins	47
3.1.3 Viscoélasticité	48
3.1.4 L'effet Payne	49
3.2. Caractéristiques chimiques et biologiques des élastomères.....	51
	25

3.3 Dépendance à la température.....	52
3.4 Réponse aux radiations	54
3.5 Conclusion	55
4. Stérilisation des élastomères comme DM	55
5. Anatomie et biomécanique d'un doigt	58
58	
5.1 Le tissu osseux	61
4.1.1 Anatomie osseuse du doigt	61
5.1.2 Histologie de l'os	62
5.1.3 Biomécanique de l'os cortical	62
5.1.4 Discussion	62
5.2 Les tendons et les ligaments.....	63
5.2.1 Anatomie des tendons	63
4.2.2 Nature et fonction des ligaments	65
5.2.3 Etudes mécaniques des caractéristiques des tendons	65
5.2.4 Discussion	69
5.3. Les vaisseaux	70
5.3.1 Nature et histologie des artères	70
5.3.2 Nature et histologie des veines	72
5.3.3 Biomécanique des vaisseaux sanguins	73
5.4.4 Le flux sanguin	75
5.4.5 Discussion	76
5.5 Les nerfs	77
5.5.1 Généralités du nerf	77
5.5.2 Caractéristiques mécaniques des nerfs	78
5.5.3 Discussion	80
5.6 Le tissu adipeux	81
5.6.1 Généralités du tissu adipeux	81
5.6.2 Comportement mécanique du tissu adipeux	82
5.6.3 Discussion :	83
5.7. La peau	84
5.7.1 Généralités de la peau	84
5.7.2 Caractéristiques mécaniques de la peau	85
5.7.3 Discussion	88
6 Conclusion	89

Chapitre 2 : ETUDE CLINIQUE SUR FMN1	91
1. Introduction	92
2. Matériel	92
3. Méthodes	93
4. Résultats	94
5. Discussion.....	95
6. Conclusion	95
7. Bilan.....	97
Chapitre 3 : CARACTERISATION MECANIQUE DU SILICONE SH42 PLATINE	99
1. Introduction	100
2. Matériaux	101
2.1 Préparation des échantillons.....	101
2.2 Stérilisation	103
3. Etude expérimentale	104
3.1 Préparation du test mécanique	104
3.1.1 Essais de traction monotone	105
3.1.2 Essais de traction cyclique	105
3.2 méthodes	105
3.2.1 Calcul de la déformation conventionnelle et la contrainte rationnelle	105
3.2.2 Méthode d'indentification de l'influence de la stérilisation sur le comportement hyper-élastique de la silicone SH42 Platine	106
3.2.3 Méthode d'indentification de l'influence de la stérilisation sur le comportement viscoélastique de la silicone SH42 Platine	108
4. RESULTATS.....	109
4.1 Essai de traction monotone – groupe GT.....	109
4.2. Essai de traction cyclique – groupes de stérilisation G0 à G3	110
4.3. Influence de la stérilisation sur le comportement de la silicone SH42 Platine	112
4.3.1 Influence de la stérilisation sur le comportement hyper-élastique	113
4.3.2 Influence de la stérilisation sur le comportement viscoélastique	115
5. DISCUSSION.....	116
6. CONCLUSIONS.....	117
Chapitre 4 : CARACTERISATION BIOMECHANIQUE DU DOIGT	118

1. INTRODUCTION.....	119
2. MATERIAUX.....	119
2.1 Prélèvement des tissu biologiques.....	119
2.2 Préparation des éprouvettes	120
2.2.1 Artères et veines	120
2.2.2 Tendons	121
2.2.3 Peau	121
122	
3. ESSAIS DE TRACTION UNI AXIALE	122
3.1 Mesure des échantillons	122
3.2 Préparation des échantillons.....	123
3.3 Protocole de l'essai de traction	123
5. RESULTATS.....	124
5.1 Essais de traction sur les veines et les artères	125
5.2 Essais de traction sur la peau	128
130	
5.3 Essais de traction sur le tendon	130
Chapitre 5 : ETUDE SUR SUJET SAIN	132
1. Introduction	133
1.1 Objectif Principal : Déterminer la tension minimale suffisante pour l'arrêt du flux sanguin au doigt.....	133
1.2 Objectifs Secondaires	133
1.2.1 Déterminer la relation entre la tension minimale suffisante pour l'arrêt du flux sanguin au doigt et la taille du doigt	133
1.2.2 Déterminer la relation entre la tension minimale suffisante pour l'arrêt du flux sanguin au doigt et la PAS	133
2 Matériel et méthodes.....	133
2.1 Critères d'évaluation principal	134
2.1.2 Elongation du matériau	134
2.1.3 Force de pression produite par le garrot	134
2.2 Critères d'évaluation secondaires	134
2.2.1 Taille du doigt	134
2.2.2 PAS	135
2.3 Plan expérimental	135
2.3.1 Préparation du matériau pour l'expérimental	135

2.3.2 Information au participant et signature du consentement éclairé	136
2.3.3 Mesure des critères secondaires	136
2.3.4 Mise en place du setting expérimental	137
2.4 Déroulement de l'essai.....	137
3 Résultats	138
4. Conclusions	140
Chapitre 6 : MODELISATION NUMERIQUE DU DOIGT	141
1. Introduction	142
2. Méthodes d'obtention d'images anatomiques	142
3. Segmentation et extrusion des coupes bidimensionnelles de l'IRM.....	143
3.1 Sélection des images utilisées comme modèle.....	143
3.2 Segmentation des structures nobles.....	144
3.3 Extrusion de la segmentation.....	146
4. Lois de comportement des tissus biologiques mous du doigt	147
7. CONCLUSIONS ET PERSPECTIVES	150
BIBLIOGRAPHIE	154
ANNEXES	165
Annexe 1, Article "A propos d'un nouveau garrot digital le " ForgetMeNot "	166
Annexe 2, Article sur les structures de la main. Trans-metacarpophalangeal traction to avoid finger-related complications.....	170
Annexe 3, Demande au Comité d'Ethique	174
Annexe 4, Poster de mise en place et retrait du ForgetMeNot®.....	178
Annexe 5, Fiche d'évaluation du ForgetMeNot®.....	179
Annexe 6, Résultats des tests statistiques sur les modules tangents des courbes de contrainte/déformation cyclique selon les protocoles de stérilisation consécutifs	180
<i>E1i</i>	180
<i>E2i</i>	181
<i>E3i</i>	182
Annexe 7, Comparative de l'énergie entre cycles de traction pour chaque group selon les protocoles de stérilisation consécutifs	184
Annexe 8, Etude statistique de l'énergie dissipée dans les essais de traction/compression dans chaque group selon protocoles de stérilisation consécutifs	191
Annexe 9, Protocole de demande de prélèvement de tissus biologiques	193
Annexe 10, Demande au Comité d'Ethique	203

INTRODUCTION GENERALE

L'utilisation d'un système d'exsanguination du membre (garrots divers) est courante en chirurgie traumatologique et orthopédique des 4 membres. La présence d'un saignement actif peropératoire entraîne 2 risques :

- (i) un risque d'anémie (pertes sanguines) pour le patient pouvant aller jusqu'à la transfusion sanguine
- (ii) des difficultés techniques pour le chirurgien avec une diminution peropératoire de la visibilité des structures nobles pouvant générer des lésions de celles-ci et parfois des séquelles motrices, sensitives ou fonctionnelles irréversibles.

Le garrot interrompt la circulation artérioveineuse. Pour l'arrêt du flux sanguin il faut une baisse voire un arrêt du débit artériel dans les artères. Les artères sont les structures qui apportent le sang vers les organes. Les artères sont des structures tubulaires qui sont soumises à une pression hydrostatique produite par la contraction cardiaque, le volume de sang et la tension de sa paroi. Cette pression est connue comme tension artérielle, et est établie comme normale à 120 mmHg pendant la contraction cardiaque (Pression Artérielle Systolique, PAS) et 80 mmHg lors la relaxation (Pression Artérielle Diastolique, PAD).

Dans la plupart des interventions chirurgicales effectuées sur les membres au bloc opératoire, le dispositif médical (DM) choisi est le garrot pneumatique posé à la racine du membre. Il s'agit d'un dispositif qui, dans les modèles actuels, permet de contrôler la pression produite sur le membre et de mesurer le temps d'ischémie (1). Sa mise en place est très réglementée à ce jour, avec des pressions seuil d'entre 40 et 80 mmHg en dessous de la tension artérielle systolique et pendant un temps de pose maximal à 3 heures (2).

Pour les urgences en chirurgie de la main, lors d'exploration de plaies de doigts, l'utilisation d'un garrot digital comme DM se justifie :

- (iii) d'une part par l'exsanguination rapide qu'il procure,
- (iv) d'autre part par son indolence car il se place dans la zone localement anesthésiée.

Néanmoins l'utilisation d'un système d'exsanguination des doigts reste débattue (3) quand le chirurgien utilise un système détourné de son usage (comme un morceau de gant chirurgical), car des complications secondaires graves ont été décrites (4). Par conséquent l'utilisation de dispositifs médicaux dédiés comme un vrai garrot digital s'impose pour éviter ces complications.

Dans le cahier des charges d'un garrot digital destiné à la chirurgie de la main, nous devons donc respecter les objectifs suivants :

- (i) Efficacité de l'arrêt sanguin distal

La fonction principale d'un garrot digital est l'exsanguination du doigt. Un dispositif utilisé comme garrot digital doit permettre la bonne visualisation des structures nobles dans l'exploration d'une plaie.

- (ii) Facilité de mise en place et d'ablation du DM

Dans un contexte d'urgence, des gestes et procédures simples sont requis car la pathologie d'urgence justifie une prise en charge la plus rapide possible. Les professionnels médicaux qui travaillent aux urgences ont des niveaux de connaissance et de dextérité variable et un dispositif utilisé dans ce contexte doit être adapté à tout type d'utilisateur.

(iii) Possibilité d'ablation sans risque pour le patient

Plusieurs dispositifs dédiés comme garrot digital sont ôtés en les sectionnant avec une paire de ciseaux. Ce geste réalisé parfois rapidement, entraîne un risque ajouté de plaie iatrogénique à la fin de l'intervention. A noter, que ce DM ne doit pas être oublié sous le pansement, donc la couleur et l'encombrement stérique sont aussi importants.

(iv) Absence de risque de lésion des structures nobles

La compression des structures anatomiques digitales nobles sous-jacentes représente un risque avec un potentiel de lésions transitoires voire définitives de ces structures. La base du doigt (base de la première phalange) est composée de plusieurs tissus (os, cartilage, tendons, ligaments, graisse, artères, veines, nerfs et peau) qui ont des résistances différentes à la pression. La lésion de ces structures peut conduire à une complication ultérieure, dont les plus graves sont les lésions artérielles (associées à des symptômes de différente gravité, depuis la réponse douloureuse à froid aux changements trophiques voire la nécrose) et les lésions nerveuses (associées à une perte de sensibilité temporelle ou définitive).

(v) Possibilité de stérilisation, de ré-stérilisation et réutilisation

Les DM utilisés aux urgences, notamment au contexte de plaies doivent être stériles. La stérilisation est un processus qui élimine la plus grande quantité possible de microorganismes sur une surface donnée. En plus, avoir à notre disposition un DM réutilisable est important car il devient moins onéreux et permet de rentrer dans une démarche de développement durable. Le système doit pouvoir être stérilisé après chaque utilisation pour éviter aussi la contamination croisée entre des patients (souillures sang). Enfin, un DM doit garder le même comportement mécanique malgré les processus de stérilisation pour rester efficace en termes d'exsanguination.

(vi) Conservation, conditionnement et durée de vie

Il est nécessaire de connaître les conditions dans lesquelles le DM doit être conditionné pour le stockage de façon à ne pas perdre ses propriétés, et combien de temps il peut être stocké et conservé dans son double emballage stérile.

L'objectif de cette étude est d'étudier des nouveaux garrots digitaux qui répondent à tous les points de cette liste.

Parmi les garrots digitaux disponibles aujourd'hui, on trouve le ForgetMeNot® de première génération (FMN1) produit par Arex®, un dispositif constitué d'un élastomère, la silicone Sh42 platine. Il s'agit d'un dispositif médical constitué de deux branches tubulaires symétriques qui émanent d'une pièce centrale aplatie et fenêtrée. La longueur totale du garrot est de 121 millimètres. Chacune des branches possède

une série régulière de cinq billes sphériques, qui assurent le serrage du dispositif sur le doigt lorsque celui-ci est positionné en double boucle. Les élastomères sont des matériaux très utilisés dans la conception industrielle et notamment dans la conception des dispositifs médicaux car ils présentent des propriétés mécaniques excellentes (3,4), notamment la capacité de choisir la rigidité pour s'approcher des valeurs des tissus biologiques (5), sa résistance thermique et chimique (6–8), son hydrophobicité et sa biocompatibilité (5,9).

On choisira ce dispositif comme base de notre étude.

Dans le premier chapitre nous allons présenter l'état de l'art. Nous présenterons le principe du garrot puis les systèmes qui ont été utilisés en tant que garrot digital depuis le tout premier modèle commercialisé, qui était un simple anneau en silicone, jusqu'aux derniers produits commerciaux. Plusieurs études ont porté sur la sécurité de ce type de procédures et des rapports de complications liées à son utilisation en format de cas clinique. Le dernier garrot qu'on analyse est le ForgetMeNot® de première génération (FMN1) en élastomère.

Ensuite nous allons faire un rappel des différentes études sur ses caractéristiques mécaniques et la définition des lois de comportement spécifiques. Un des avantages des élastomères est sa capacité à conserver ses propriétés mécaniques après avoir été soumis à des températures importantes.

Un des points importants d'un dispositif médical est sa capacité à être stérilisé pour la sécurité du patient. Nous allons faire une revue des études qui ont porté sur les protocoles de stérilisation et leur influence sur la résistance des élastomères.

Finalement, pour assurer la sécurité du patient il est nécessaire de connaître les limites biologiques des structures du doigt. Pour cette raison, nous allons finir ce chapitre par l'étude bibliographique des propriétés mécaniques des tissus biologiques composant le doigt. Ces éléments nous permettront ainsi de développer un jumeau numérique du doigt afin de pouvoir simuler l'utilisation du garrot doigt et faire une étude paramétrique basée sur la méthode des éléments finis permettant d'identifier les facteurs les plus influents permettant de garantir une utilisation en toute sécurité du garrot doigt.

Dans le deuxième chapitre, afin de bien appréhender le problème lié à l'utilisation du garrot doigt, nous présenterons une étude clinique qui porte sur le FMN1, pour établir son efficacité et sa réponse dans le contexte clinique en termes de facilité d'utilisation, facilité d'ablation, nécessité d'être coupé et le risque d'oubli dans le pansement. Cette étude a fait l'objet d'un article qui a été publié et qui est mis en l'Annexe 1 (10).

Comme conclusion de cette étude, nous avons constaté la nécessité de refaire la conception du FMN1 car il montrait des risques potentiels pour les structures anatomiques du doigt : sa conception originale, avec plusieurs billes, présentait le risque de produire des points d'hyperpression.

Pour développer une nouvelle conception, plusieurs études ont été menées sur le matériau, la silicone Sh42 platine. Dans le troisième chapitre nous présenterons

donc les protocoles expérimentaux développés pour caractériser le silicone et les résultats obtenus. Des essais de traction uniaxiale monotones jusqu'à rupture ont été réalisés pour caractériser mécaniquement le comportement et les propriétés mécaniques de l'élastomère. Ensuite, des essais de traction uniaxiale cycliques nous permettront envisager sa modélisation ultérieure.

Dans ce 3^{ème} chapitre, devant la nécessité de stériliser le matériau, l'influence des protocoles de stérilisation sur les propriétés mécaniques de la silicone Sh42 platine a été étudiée. Quatre groupes d'échantillons, dont un groupe contrôle et trois groupes soumis à différents nombres de cycles de stérilisation, ont été testés pour établir les conséquences sur ses propriétés mécaniques et s'assurer que les résultats des tests suivants seront valables pendant toute la vie utile du dispositif. Cette étude a fait l'objet d'un autre article en cours de publication (11).

Le 4^{ème} chapitre sera dédié à la caractérisation mécanique des tissus biologiques composant le doigt. En effet, il est nécessaire de déterminer le seuil de résistance des tissus biologiques, notamment des artères, des veines et nerfs. Des essais mécaniques sur ces tissus biologiques ont été réalisés. Nous présentons le protocole et les résultats de ces essais. Nous nous sommes basés sur ces résultats pour déterminer le seuil de sécurité à prendre en compte pour valider la conception du dispositif. Ces essais nous permettront aussi de développer un jumeau numérique du doigt.

Dans un 5^{ème} chapitre, nous présenterons le protocole et les résultats d'une dernière étude portée sur des sujets sains. Malheureusement, cette étude n'a pas pu être menée car les participants ont ressenti de la douleur lors des essais, ce qui était contre l'éthique de la recherche et nous a obligé à interrompre l'essai clinique.

En fin, dans un 6^{ème} chapitre, nous avons réalisé la segmentation d'images de résonance magnétique (IRM) afin de générer un maillage tridimensionnel du doigt et ses structures composantes. Un premier test de mise en place des efforts en relation avec un garrot digital a été réalisé.

Puis nous présentons les conclusions et les perspectives pour des futures études sur ce sujet de la thèse et montrerons les limites afin de souligner les points faibles et forts, ainsi que les concepts déduits de la recherche.

Chapitre 1 : ETAT DE L'ART

1. Le principe de garrot

La définition d'un garrot est un DM spécifique destiné à interrompre la circulation sanguine du sang dans un segment de membre. Il comprime les vaisseaux contre l'os par un serrage périphérique. Un linge de type cravate peut être utilisé à cet effet pour arrêter une hémorragie. En dehors de ce contexte hors hospitalier, le but de la pose d'un garrot notamment au bloc opératoire, au niveau d'un membre ou d'un segment de membre, est d'avoir un champ opératoire dit « exsangue ». Son utilisation a pour objectif de diminuer le saignement peropératoire et donc de faciliter le geste chirurgical par une meilleure vision du chirurgien. Le garrot donc permet d'éviter les pertes sanguines (en peropératoire) et souvent de réduire la durée du geste opératoire. Bien sûr, le garrot doit être justifié par le chirurgien et le type de chirurgie. Son utilisation et son indication seront cogérées avec l'anesthésiste. La chirurgie orthopédique et traumatologique est la principale indication de garrot au niveau des membres. La notion d'utilisation d'un garrot, son type, sa localisation, sa durée et sa pression de gonflage doivent figurer sur un compte-rendu opératoire pour des raisons médico-légales.

Sa pression est contrôlée au moyen d'un manomètre (en mmHg) situé sur le moteur permettant le maintien automatique de la pression de gonflage (pour le garrot pneumatique). L'hyperpression localisée comprime les différents tissus situés sous le garrot (peau, muscles, vaisseaux et nerfs). Seuls de larges garrots permettent de faibles pressions dès lors que le rapport garrot/circonférence de cuisse est 0,3 (le plus souvent 0,15) par exemple. La pression d'occlusion artérielle (P_o) dépend de la circonférence du membre (C), de la largeur du garrot (L), de la pression artérielle systolique (PAS) et diastolique (PAD)

Selon la formule de Graham (12) :

Équation 1, Formule de Graham

$$P_o = \frac{(PAS - PAD) \times C}{L \times 3} + PAD \cong [(PAS - PAD) \times 2,5] + PAD$$

Une marge de 50 à 75 mmHg, au-dessus de la P_o , est conseillée pour compenser l'augmentation de la pression pendant la présence du garrot. Une pression de 350 mmHg est un maximum sur la racine d'un membre.

La souffrance tissulaire hypoxique d'aval limite la durée d'utilisation du garrot. La durée recommandée à ne pas dépasser est de 3 heures pour les membres (souffrance musculaire). Les mécanismes sont mal connus (stimulation des fibres C amyéliniques). La douleur apparaît au niveau du garrot dans les minutes qui suivent son installation et s'intensifie progressivement (insupportable sans anesthésie au bout de 30 à 40 min).

La reperfusion du membre signe la levée du garrot. Localement le volume du membre augmente par la reperfusion et par la formation d'un œdème de type inflammatoire.

Les effets généraux sont :

- (i) L'épuration des toxines accumulées
- (ii) Une diminution significative (environ 20%) de la pression artérielle et une accélération variable de la fréquence cardiaque. Elle est liée à la reperfusion, la vasodilatation, le saignement et les troubles de la perméabilité capillaire
- (iii) L'embolie pulmonaire
- (iv) La compression nerveuse
- (v) La brûlure cutanée
- (vi) Autres (dissémination septique...)

Donc une extrême vigilance des équipes chirurgicales et anesthésiques est indispensable au lâcher de garrot. Le garrot pneumatique est pourtant utilisé en routine en chirurgie orthopédique et traumatologique des membres. Les problèmes sont minimes si sa pratique est raisonnée. Du matériel adéquat et une gestion concertée des pressions de gonflage et de la durée de mise en place sont indispensables pour une utilisation optimale du garrot (12,13).

En chirurgie de la main, le garrot pneumatique ne peut pas être utilisé car sa taille est trop élevée par rapport au diamètre du doigt. Mais le principe d'exsanguination et les risques restent parallèles, sauf par le fait que les doigts ne contiennent pas des fibres musculaires (structure qui supporte le moins l'ischémie).

2. Systèmes de garrot digital

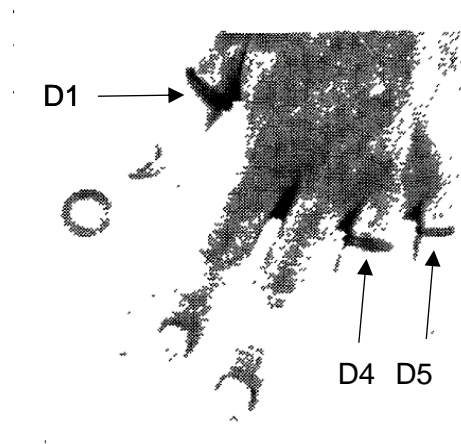


Figure 1, Garrot conçu par Smellie en 1962 aux doigts D1, D4 et D5 (flèches) (14)

Les premiers garrots digitaux décrits sont des anneaux en latex (Figure 1(14)) commercialisé par Rubber (Londres). Smellie *et al.* (14) décrit ce dispositif dans une notice de nouvelles inventions dans le *Lancet* en 1962 (Figure 1). Ils sont présentés en latex stérile et dans un seul type de taille. Assez tôt, ils ont été critiqués. Déjà une lettre au *British Medical Journal* en juin de 1973 critiquait son efficacité comme insuffisante et apportait l'idée d'utiliser un morceau de gant en tant que garrot digital (15). Smellie, dans sa réponse au même journal, prévient du risque d'oubli de l'anneau dans le pansement, et les conséquences de cet oubli (16).

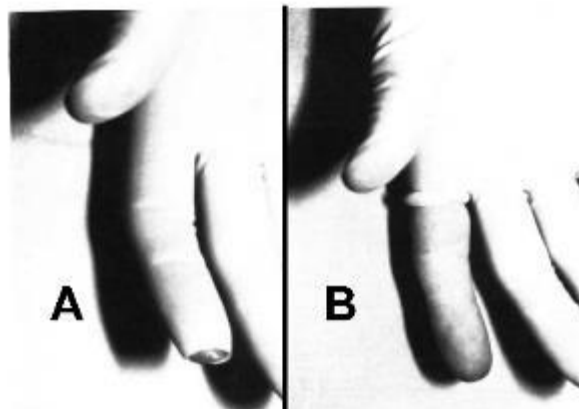


Figure 2, Méthode de Barnett. A, ouverture du gant. B, extrusion (17)

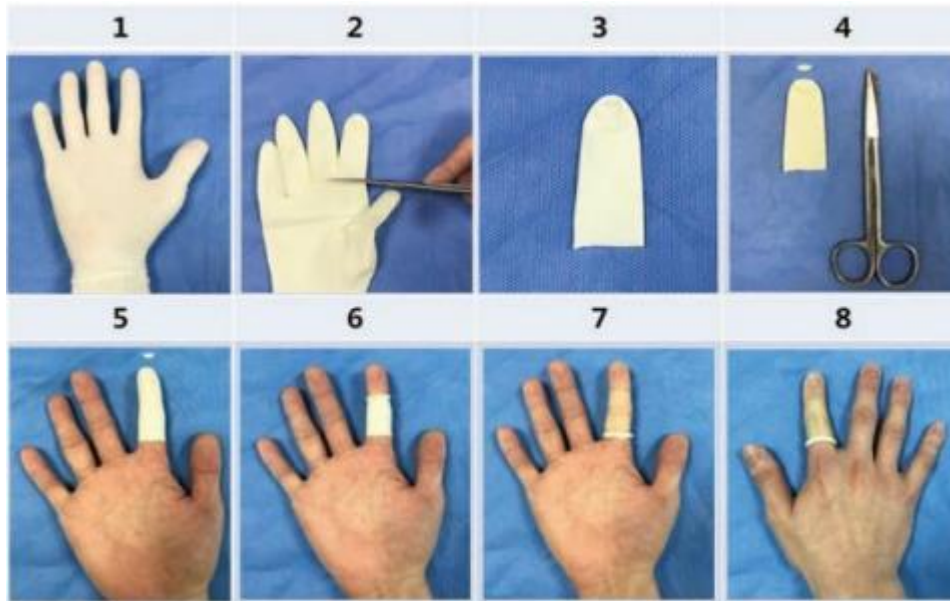


Figure 3, Méthode décrite par Salem d'après le texte de Kim et al. (142)

La technique du morceau de gant est publiée plus tard. La première technique consiste en couper le doigt d'un gant, le mettre sur le doigt à explorer, couper le bout distal du gant aussi et rouler le latex du gant en proximal, jusqu'à avoir un petit anneau en latex à la racine du doigt (15) (Figure 3). De cette façon, on produit en même temps l'ischémie (l'arrêt du flux sanguin) et l'exsanguination (l'expulsion du sang du doigt) (15). L'avantage principale contre le garrot développé par Smellie est le prix, car le gant chirurgical est moins cher que l'anneau dédié, la disponibilité, car les gants chirurgicaux sont omniprésents en contexte chirurgical, et adaptés, car on peut choisir la taille du gant utilisé (15). En réponse, Barnett (17) met déjà le point sur le risque de cette technique d'oublier le petit anneau de latex et propose, par contre, de garder l'ensemble du gant. Dans la technique de Barnett le gant est mis en place comme d'habitude sur la main du patient et, après avoir coupé le bout distal du gant au niveau du doigt intéressé, on roule ce doigt de gant comme dans la technique précédente (Figure 2). L'avantage principal de cette technique est qu'il paraît très difficile d'oublier dans le pansement ce grand garrot et la zone à opérer reste isolée du reste de la main. Comme inconvénient, placer le gant est plus difficile que placer seul un doigt. Cette technique sera de nouveau décrite et publiée en 2016 par Wei (Figure 4 (18)).



Figure 4, Méthode de Barnett reproduit par Wei, A, B, préparation du doigt. C mise en place du gant. D, ouverture du gant. E, taille de l'ouverture. F, extension de l'ouverture. G, H, extrusion (18)

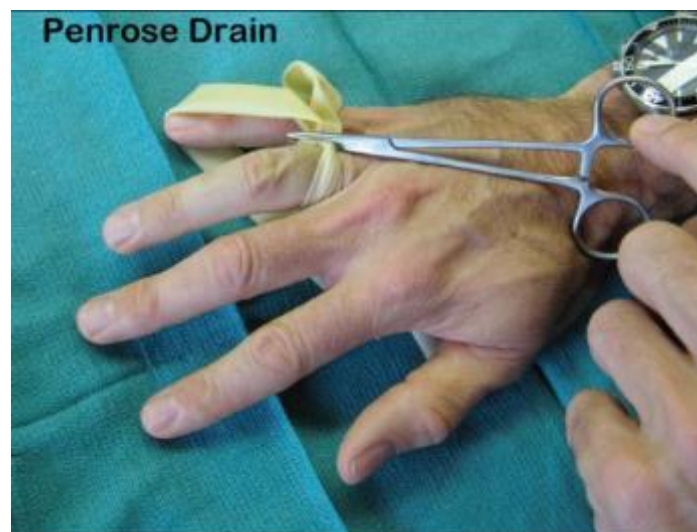


Figure 5, Cathéter de Penrose (19)

D'autres systèmes ont été décrits comme garrot digital, tels le drainage de Penrose ou les cathéters urétraux (Figure 5 (19)).

Le drainage de Penrose est un des plus utilisés (20,21). Décrit en 1890 (22), le drainage de Penrose a pour but de drainer des fluides exsudés en post-opératoire des cavités sous-cutanées, sous-fasciales, intrapéritonéales ou rétro péritonéales et prévenir l'accumulation de sang et autres fluides (23). Il a été placé classiquement en tour du doigt et ensuite pincé dans les mors d'une pince hémostatique (24). D'autres propositions ont été proposées : le rouler autour du doigt, comme le doigt du gant (20).

Néanmoins, cette technique augmente le risque d'oubli sous le pansement, comme c'était le cas pour le morceau du gant (21).

De façon identique, les cathéters urétraux ont été utilisés en tant que garrots digitaux après avoir modifié leur structure et s'ils sont serrés par une pince hémostatique (25).

Pourtant, le morceau du gant reste à l'heure actuelle le garrot de prédilection utilisé par le plus grand nombre de chirurgiens de la main (26,27), malgré les nombreux avertissements et incidents relevés dans la littérature (28) et malgré les forts risques de lésions par pression des structures anatomiques nobles dans le doigt (lésions iatrogéniques) ; sans compter le risque d'oubli dans le pansement qui représente un évènement indésirable majeur voire grave si une nécrose digitale en découle.

Depuis plusieurs années, différentes études ont porté sur la pression produite par les systèmes utilisés comme garrot digital dans le but d'éviter la lésion des structures anatomiques nobles du doigt.

Lubahn *et al.* décrit dans son étude (24) une méthode mathématique pour calculer la pression produite par différents systèmes selon la déformation du matériau après sa mise en place. Ils ont comparé le morceau de gant et le drainage de Penrose pris par une pince hémostatique. Il est déterminé qu'il est impossible de mesurer la pression produite par le morceau de gant. Pour le drainage de Penrose pris par une pince, il est possible si un marquage est réalisé entre deux points donnés du garrot. La distance proposée reste entre 20 mm pour les enfants et 30 mm pour les adultes.

Dans son étude, Hixson *et al.* (29) ont mesuré la pression produite pour des systèmes de garrot digitaux disponibles dans son époque : la bande de caoutchouc, le drain de Penrose et le système de morceau de gant sur cinq sujets. La pression produite a été mesurée grâce à un transducteur de pression miniaturisé (Precision Measurement Company, Ann Arbor, Michigan) et monitorée par un indicateur de déformation numérique (BLH electronics Waltham, Massachusetts). Le transducteur a une sensibilité de 17mmHg et une variabilité de +/-50 mmHg.

Trois tests ont été réalisés :

- (i) dans un premier test, ils ont mesuré la pression produite pour chaque système de garrot entre les sujets, dans un deuxième test ils ont mesuré la pression produite par des morceaux de gants prélevés de gants de différente taille et dans le dernier test ils ont mesuré la pression produite par le drain de Penrose selon la méthode de Lubahn (24). Lors du premier test, ils ont aussi mesuré la pression produite par un drain de Penrose selon l'expérience de l'utilisateur. Dans ce test, la méthode induisant la pression la plus basse produite et les résultats plus constants était le morceau de gant. La pression produite par le drain de Penrose était très variable et fonction de l'expertise de l'utilisateur.
- (ii) lors du deuxième test, ils ont pris comme référence la taille de gant du sujet à étudier et ils ont mesuré la pression produite par cette taille et des tailles plus petites, qui ont montré leur capacité à produire une grande pression sur les éléments nobles.

- (iii) lors du troisième test, ils ont testé la méthode proposée par Lubahn (24) connue comme Penrose calibré, qui produit moins de pressions que le morceau de gant dans cette étude.

L'étude de Shaw *et al.* (30) utilise une méthode de mesure de pression par une veine saphène introduite dans un doigt de cadavre frais : cette veine est remplie de sérum physiologique et ensuite la pression produite à l'intérieur est calculée par un transducteur de pression. Ils comparent le morceau du gant et le drainage de Penrose et concluent que le premier peut produire entre 113 et 363 millimètres de mercure et le deuxième peut dépasser les 800 millimètres de mercure, donc le morceau de gant reste plus sûr pour le patient.

Déjà en 2008, Naim *et al.* (31) ont développé et fabriqué un système à l'aide d'un tube flexible et un détecteur de pression barométrique pour étudier la pression produite, ainsi qu'un questionnaire de douleur selon une échelle numérique pour étudier la tolérance sur des volontaires sains. Dans son étude, ils ont comparé le morceau de gant, une bande en caoutchouc commercialisé comme garrot digital et un cathéter urétral type Foley mais selon la technique décrite par Lubahn pour le drainage de Penrose (24), et ont choisi 26 mm d'écart entre les points.

Le morceau de gant a obtenu les meilleurs résultats, avec une pression moyenne de 561 mmHg (225, 860) et une douleur notée à 3,65 sur 10, suivi de la bande de caoutchouc avec une moyenne de 636 mmHg (375, 975) et une douleur notée à 7,95, et le cathéter avec une moyenne de 834 mmHg (520, 1500) mais l'étude ne décrit pas la douleur liée à cette méthode. Ce dernier présente aussi une valeur de déviation standard plus élevée (232 contre 138 du gant et 128 de la bande de caoutchouc). La douleur était liée à la pression produite.

Comme conclusion, ils ont conclu malheureusement que le morceau de gant restait l'option la moins dangereuse pour le patient.



Figure 6, Nécrose digitale en résultat de l'oubli d'un garrot, De Boer (33)

La plupart des études sont d'accord sur la sécurité du morceau du gant en terme de pression produite, par contre c'est le DM avec la plus forte probabilité d'oubli sous le pansement (15,32–34). Il s'agit d'une complication qui, heureusement est rare, mais qui peut néanmoins aller jusqu'à la nécrose digitale (15,35) et l'amputation digitale (33,36,37) ou des orteils (38,39). Ce risque est inévitable, même s'il est parfaitement connu et largement décrit (33).

Le cas présenté par De Boer *et al.* (33) est particulièrement bien décrit : il s'agit d'une procédure habituelle réalisée sur un enfant de 5 ans par un chirurgien expert en présence de deux aides opératoires et de la mère du patient. Toutes les personnes présentes lors de l'intervention ont été informées du risque d'oubli du morceau du gant dans le pansement et la nécessité de s'en souvenir pour son ablation. Aucun stress associé n'est survenu lors l'intervention et l'enfant était coopérante. Malgré ces précautions et bonnes conditions, cinq jours plus tard le patient s'est présenté en consultation avec une nécrose du doigt qui a conduit à l'amputation à cause du garrot oublié dans le pansement. En effet, tous les participants, mère incluse, ont oublié la nécessité de retirer le garrot. (Figure 6).

La solution proposée d'ajouter une pince hémostatique sur le garrot entraîne un risque d'augmentation de la pression sur les structures anatomiques du doigt (40–42). En conséquence, un rapport national au Royaume-Uni datant d'avril 2010 de la *National Patient Safety Agency* précise bien que le gant chirurgical ne doit pas être utilisé comme garrot (43).

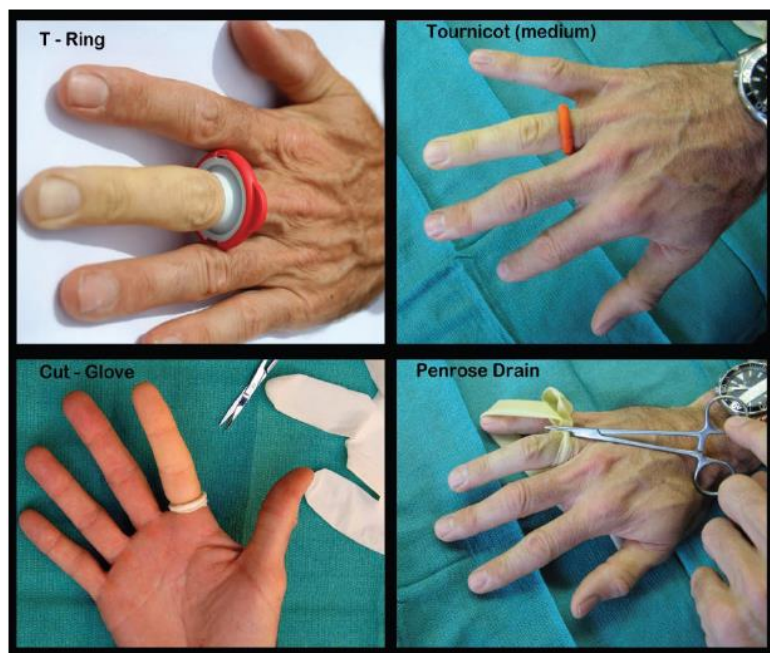


Figure 7, Systèmes de garrot étudiés par Lahham. A, T-Ring. B, Tournicot. C, Gant. D, drainage de Penrose. (19)

Dans cet esprit, plusieurs dispositifs ont été conçus comme le garrot digital qui vise à contourner les risques et garder les avantages des systèmes anciens.

L'étude de Lahhan *et al.* (19) compare l'utilisation du morceau de gant, du morceau de gant avec une pince et le drain de Penrose contre deux dispositifs médicaux utilisés comme garrot digital : le Tournicot™ et le T-ring™. (Figure 7).

Le Tournicot™ est un dispositif élastique rond qui s'enroule autour du doigt. Il est vendu avec une notice d'utilisation attachée au système qui prévient de la nécessité de l'enlever à la fin de l'intervention, et il est nécessaire de le couper pour son ablation. Il est présenté en quatre modèles selon la taille du doigt.

Le T-Ring™ est un dispositif élastique avec un encadrement solide en plastique qui s'enfuit au doigt. L'encadrement a la possibilité de s'ouvrir pour s'adapter à une taille augmentée du doigt. A la fin de l'intervention, il est nécessaire le couper pour son ablation.



Figure 8, Detecteur de pression FlexiForce, système de mesure ELF (19)

A l'aide d'un détecteur de pression FlexiForce® avec système de mesure ELF™ (Teskan®, South Boston), (Figure 8) ils ont mesuré la force produite pour chaque des systèmes sur des doigts de volontiers sains et déduit la pression à partir de cette donnée. Ensuite ils ont fait quatre groupes selon la taille du doigt et comparé les résultats. Ils ont déterminé une pression seuil de 200 mmHg comme pression sans risque pour les structures nobles du doigt, et l'unique système que ne dépasse pas cette pression dans l'étude est le T-Ring™.

Dans toutes les études présentées, le choix d'une pression seuil n'a pas été justifié. Cette pression, entre les 200 et les 300 mmHg, est en tout cas une approximation par rapport aux pressions qui ont été acceptées pour les garrots pneumatiques au bras ou à la cuisse, qui sont des structures de grandes tailles et de forte composition musculaire, donc très différentes aux doigts.

3. Intérêt des élastomères dans la conception de DM

Les élastomères sont une famille de polymères très utilisée dans la conception industrielle dans le domaine médical car ils présentent des propriétés mécaniques très intéressantes.

La famille des élastomères est dérivée des caoutchoucs. Les caoutchoucs sont une famille de polymères. Les propriétés mécaniques des élastomères sont secondaires à un processus de synthèse où, après la polymérisation (la formation d'une chaîne de monomères), le matériau a été soumis à une réticulation, c'est à dire, la création de liaisons covalentes entre points non consécutifs de la chaîne. Ces liens vont empêcher les glissements irréversibles entre chaînes face à des contraintes externes, et en conséquence vont donner des propriétés élastiques au matériau (capacité de récupérer sa forme originale après l'application de la contrainte), ainsi qu'autres propriétés comme le gonflement réversible, de stabilité thermique et d'absence d'écoulement (44). Cette conformation, sans l'application des forces externes, forme un ensemble isotrope connu comme « pelote statistique », dans lequel les chaînes se replient de façon aléatoire. (Figure 9).

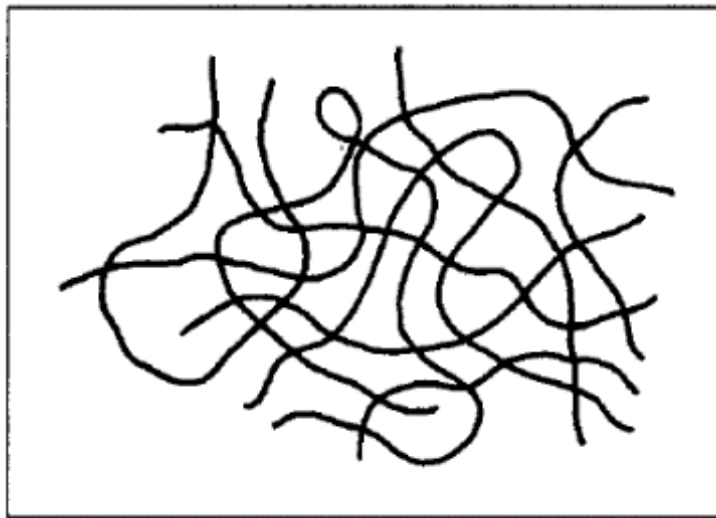


Figure 9, Pelote statistique (4)

3.1 Comportement mécanique des élastomères

Après l'application d'une contrainte, il existe une perte réversible des liaisons faibles, de façon que la structure puisse supporter une grande déformation et après récupérer sa forme initiale.

Les propriétés des caoutchoucs ont un très grand intérêt dans la conception industrielle et des dispositifs médicaux, mais dans son état naturel il est très sensible à l'augmentation de la température et aux efforts excessifs. Pour ces raisons-là, deux processus sont apparus pour augmenter sa résistance : la vulcanisation, donc le

traitement à très hautes températures, et le renforcement par l'addition de charges qui génèrent des liaisons plus résistantes que dans les caoutchoucs naturels. Par conséquent, les élastomères vulcanisés et renforcés sont plus résistants aux contraintes et à la chaleur, mais sont aussi plus rigides (4). Le comportement mécanique des élastomères a fait l'objet de plusieurs études dans le 20^{ème} siècle. Plusieurs phénomènes peuvent intervenir dans le comportement mécanique des élastomères à savoir l'hyper-élasticité, la viscoélasticité, l'hystérésis, l'effet de Mullins et l'effet de Payne Mullins.

3.1.1 Hyperélasticité

L'hyper-élasticité est mise en évidence au cours d'un essai quasi statique. Lors de l'application d'une contrainte il y a un déroulement de la pelote statistique qui va augmenter la distance entre les extrémités de la chaîne et diminuer son entropie, Une fois que la contrainte ne s'applique plus, l'entropie augmente à nouveau et le matériau récupère sa forme originale (44). En effet les élastomères sont capables de supporter d'une manière réversible des grandes déformations allant jusqu'à 600% à 1000% selon les conditions d'utilisation et la composition avec une courbe contrainte-déformation non linéaire. La statistique qui explique cette réponse de déformation doit être, en conséquence, non-Gaussienne, car elle admet l'extensibilité maximale de la chaîne, au contraire que la statistique Gaussienne où les efforts sont proportionnels à la déformation (44–46).

La réversibilité des matériaux élastomères n'est pas instantanée. La recouvrance des dimensions et forme initiaux est avec un retard d'où le comportement viscoélastique des élastomères. En conditions cycliques, une différence entre les efforts lors du chargement et du déchargement est observée surtout pendant les premiers cycles, ce phénomène est appelé hystérésis (47). L'énergie acquise pendant le chargement n'est pas totalement restituée en décharge. Il y a donc une partie d'énergie absorbée voir dissipée par l'élastomère. La quantité de cette énergie absorbée, pendant un cycle donné, est calculée par l'aire de la courbe entre la charge et la décharge. L'hystérésis est liée à la viscoélasticité et viscoplasticité, car le matériau est naturellement dissipatif (48).

3.1.2 L'effet Mullins

Une conséquence nécessaire de ce comportement dissipatif se traduit par le fait que la contrainte mesurée lors de la charge, à un cycle donné et à une déformation donnée, est toujours inférieure à celle mesurée lors des cycles précédents, pour le même niveau de déformation (49), on parle ici d'un assouplissement de contrainte dite aussi « adoucissement » (50)(Figure 10).

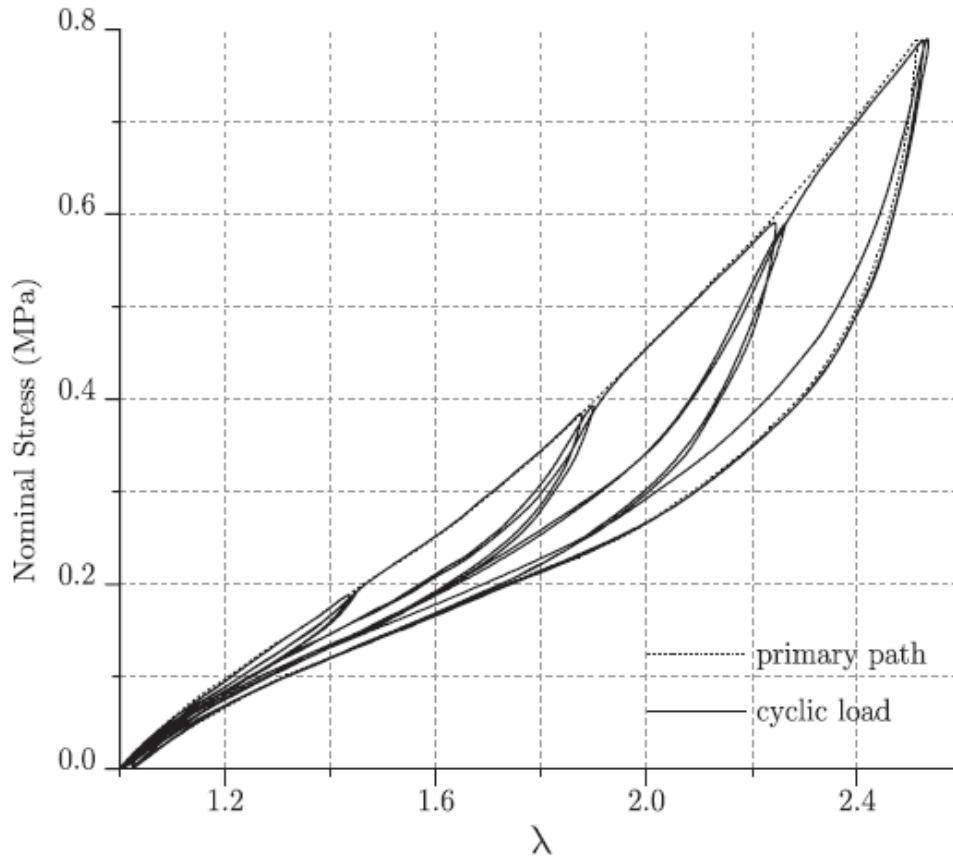


Figure 10, Effet Mullins dans une courbe Contrainte/Déformation de charge-décharge progressive (143)

L'étude de l'assouplissement de contrainte lors d'un essai cyclique sur des élastomères est ancienne. Déjà en 1965 cet effet est connu et décrit dans l'étude de Mullins *et al.* (51) sur la relation entre le contenu volumétrique de noir de carbone et le module d'élasticité, et plus en détail en 1969 (52). L'effet Mullins (47,53–55) a été considéré par certains auteurs comme une anisotropie induite : l'élastomère est, de base, un tissu isotrope, les propriétés du matériau sont identiques dans toutes ses directions. Néanmoins, dès que le matériau est soumis à une contrainte une partie des liens moléculaires sont rompus(56) dans la direction de chargement induisant une anisotropie du matériau (47,48,53,54,57).

3.1.3 Viscoélasticité

L'histoire du matériau va avoir une influence sur les résultats des tests mécaniques. Il est nécessaire de réaliser des cycles préliminaires avant de tester un élastomère afin d'introduire un historique récent commun à l'ensemble des éprouvettes et effacer en quelque sorte l'historique inconnue et lointain dont l'effet sur le comportement mécanique est négligeable devant l'historique récent (55).

En raison de sa viscoélasticité, il y a une influence de la vitesse d'application de la contrainte sur la réponse mécanique du matériel, qui peut le rendre rigide en cas de contrainte de haute fréquence (Figure 11 (58)).

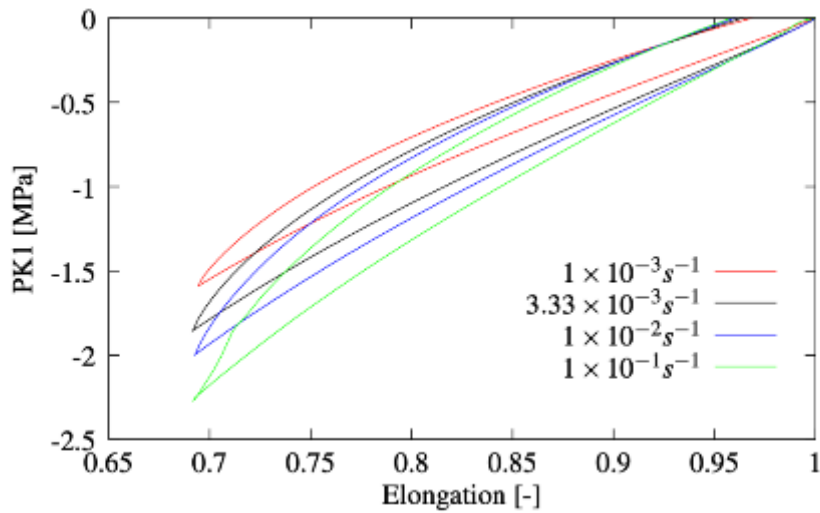


Figure 11, Influence de la vitesse de déformation appliquée sur la réponse en compression (50)

3.1.4 L'effet Payne

L'effet Payne est un autre type d'assouplissement du matériau. Il se produit lors des charges cycliques par une chute du module de stockage et, le module de perte, avec un sommet de ce dernier juste avant la chute. Il est produit par l'écartement des molécules additionnées aux élastomères chargés, qui réduisent les liens de courte distance entre les molécules, et est potentiellement réversible (Figure 12) (59).

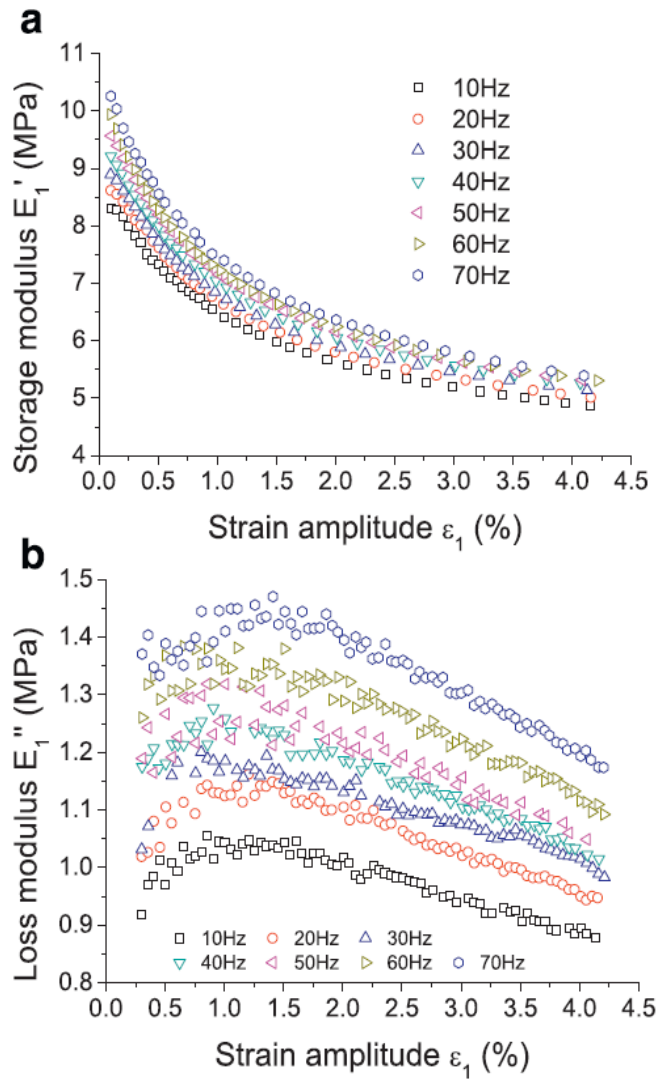


Figure 12, Effet Payne. A, Module de stockage. B, Module de perte (59)

3.2. Caractéristiques chimiques et biologiques des élastomères

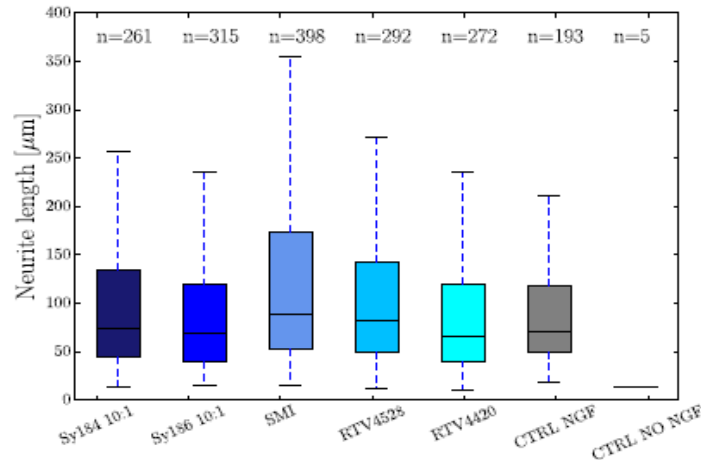


Figure 13, Absence d'influence sur le développement cellulaire (5)

Les propriétés mécaniques des élastomères sont associées à une bonne réponse lorsque le matériau se trouve dans un milieu chimique et biologiquement actif comme celui du corps humain (Figure 13). Les études de Bernardi *et al.* n'ont pas montré de différence de longueur des neurites, cellules nerveuses très sensibles aux effets cytotoxiques, développées en contact avec divers élastomères (5). La longueur des neurites dépend d'un chemin moléculaire complexe qui conduit vers la différenciation cellulaire. Un substrat cytotoxique peut facilement le compromettre. Dans cet étude ils n'ont pas trouvé de différence avec plusieurs substrats, ce qui est témoin d'une faible cytotoxicité (5).

Table 2 – TPU results of GPC investigations.

	Mass average molar mass (M_w) in $\pm 1100 \text{ g mol}^{-1}$	Number average molar mass (M_n) in $\pm 1100 \text{ g mol}^{-1}$
Virgin	121.000	7.300
21d	103.800	6.520
0,3a	101.000	8.100
0,3a	104.000	7.300
0,3a	105.000	5.800
0,6a	105.000	7.200
0,8a	106.000	7.900
1,0a	104.000	7.500

Figure 14, Différence de masse molaire selon l'exposition à produits chimiques thérapeutiques (6)

Il y a aussi une résistance à la corrosion chimique comme a montré Braun *et al.* dans son travail, où ils ont montré la différence entre la masse molaire avant et après l'exposition à différents solutions chimio thérapeutiques. (Figure 14). En effet la chimio thérapie est un type de traitement très agressif utilisé dans certaines maladies, dont le cancer. Dans son étude, Braun *et al.* ont mesuré la masse molaire par chromatographie par perméation de gel des cathéters mise en place pendant des thérapies de longue durée par chimio thérapie et ils ont comparé chaque type de substance chimique à la perte de masse molaire calculée. Ensuite ils ont réalisé des échantillonnages par spectroscopie infrarouge à transformée de Fourier, avec réflectance totale atténuée, un système basé dans la radiation infrarouge pour évaluer la composition moléculaire des matériaux, focalisés sur vibrations de carbonyle libre à 1743 cm^{-1} qui montrent une diminution au temps, à partir de 3 mois depuis la mise en place, dont le vieillissement du matériau (6).

3.3 Dépendance à la température

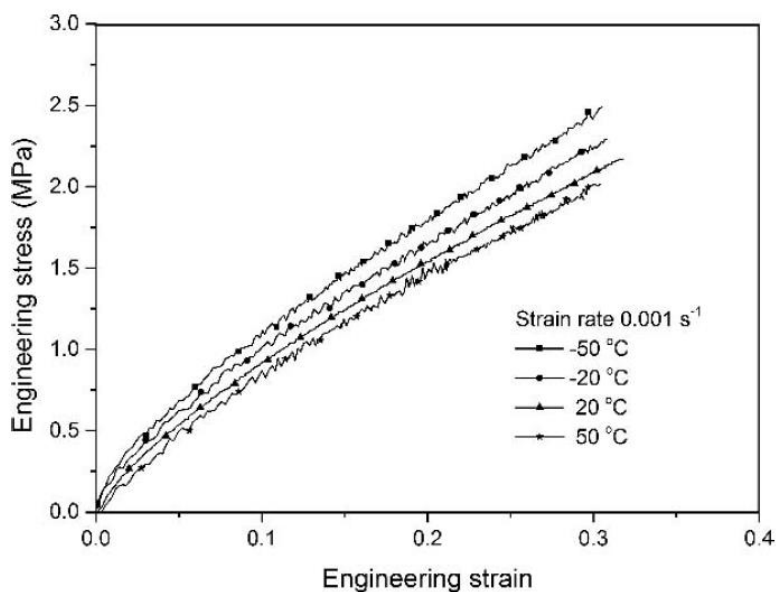


Figure 15, Test de contrainte/déformation à différentes températures (60)

Plusieurs auteurs montrent que les propriétés mécaniques des polymères de silicone sont sensibles aux variations de température (8,60). En effet, la diminution de la température est associée à une augmentation de l'élasticité et la contrainte à une déformation donnée (Figure 15). Dans son étude Guo *et al.* (60) montrent une grande corrélation entre les températures inférieures au 0°C et la réponse mécanique. Aussi Rey *et al.* (8) ont montré une réponse moins homogène lorsque les études sont faites à basse température. En fait, les effets constatés sur l'assouplissement sont constants à partir de 60°C (Figure 16).

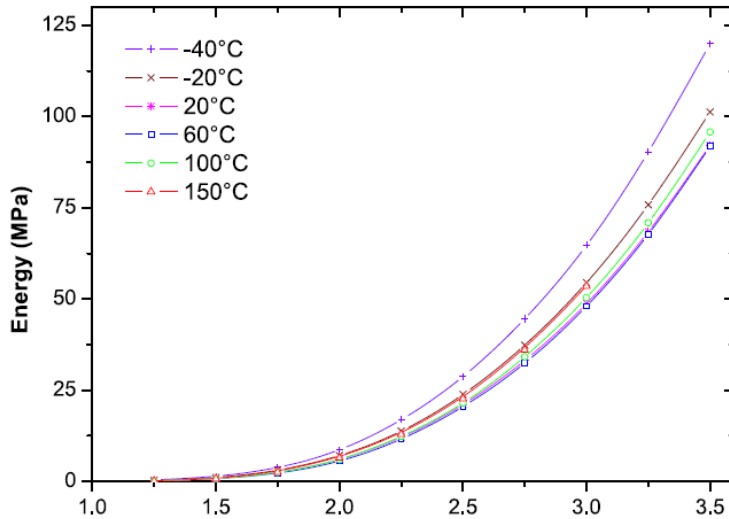


Figure 16, Influence sur l'énergie lors une contrainte simple à différentes températures (8)

D'autres études ont montré bien l'influence de la température sur les caractéristiques mécaniques et confirment que l'augmentation de la température semble avoir un seuil à partir duquel les changements sont faibles. En effet, l'augmentation de la température dans les silicones naturelles a une influence linéaire mais, dans les silicones à charge minérale, la température va augmenter le renforcement de ses liens : l'énergie liée à l'enthalpie entre les charges avec elles-mêmes et les charges et le noir de charbon diminue de façon proportionnelle à l'augmentation de la température (Figure 17).

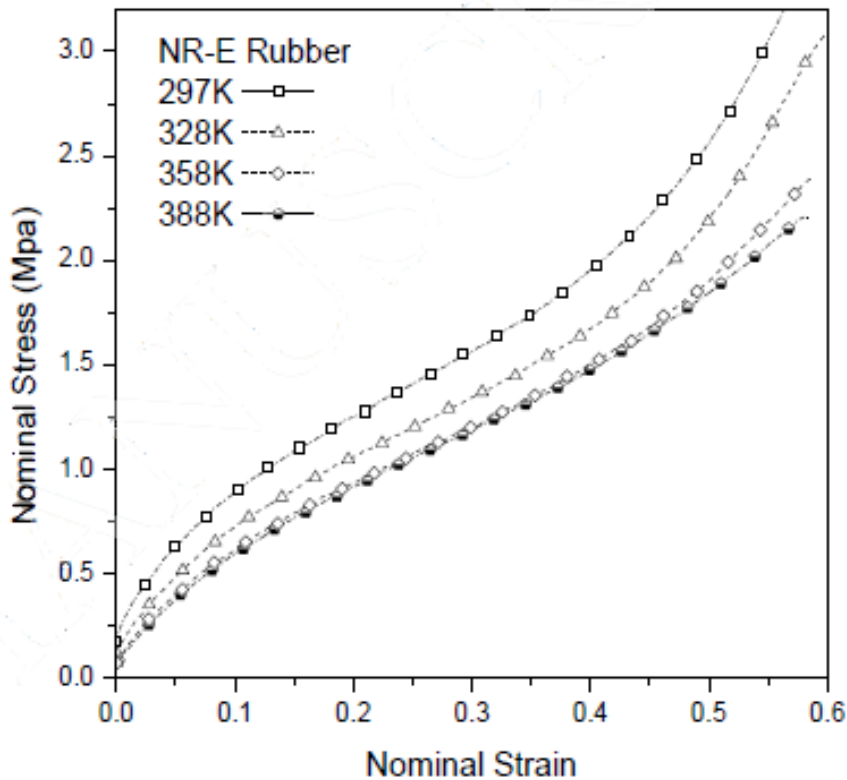


Figure 17, Réponse à contrainte d'un élastomère à charge minérale à différentes températures (61)

3.4 Réponse aux radiations

Une radiation est définie comme une énergie transmise par moyen d'une dualité onde-particule (rayon X, rayon γ , radiation UV). Cette énergie est décrite par mole de quanta ω ($\text{kJ}\cdot\text{mol}^{-1}$) défini par l'équation :

Équation 2, Energie par mole de quanta

$$\omega \approx \frac{120}{k}$$

Où k est la longueur d'onde en μm .

Si cette énergie dépasse l'énergie de liaison des molécules d'un matériau, il aura la dégradation de celui. En fait, les élastomères ont des énergies de dissociation d'entre 300 et 500 $\text{kJ}\cdot\text{mol}^{-1}$. Les radiations ionisantes dépassent largement ce seuil, dont pour les rayons X d'une magnitude de $10^7 \text{kJ}\cdot\text{mol}^{-1}$, pour les rayons γ de $1,2 \times 10^8 \text{kJ}\cdot\text{mol}^{-1}$ et pour les rayons UV de 400 $1,2 \times 10^8 \text{kJ}\cdot\text{mol}^{-1}$.

En conséquence, la plupart des expositions à radiations ionisantes aura une influence sur la dégradation du matériau, avec l'exception de la radiation UV qui, dans certaines conditions, ne sont pas absorbés par les élastomères (44).

3.5 Conclusion

En résumé, les élastomères ont des bonnes caractéristiques mécaniques comme dispositifs médicaux. Par rapport à la sensibilité à la température, ce sujet aura un intérêt particulier en raison de la nécessité de stériliser des dispositifs médicaux qui sera détaillé dans le paragraphe suivant.

4. Stérilisation des élastomères comme DM

Pour la conception d'un dispositif médical, il est important de tenir compte des effets dû à la stérilisation. Le processus de stérilisation est important dans la pratique médicale pour prévenir la contamination et l'infection croisée entre patients. Il existe plusieurs méthodes de stérilisation, dont la stérilisation par chaleur, l'utilisation des désinfectants et l'irradiation. Les dispositifs médicaux doivent conserver leurs propriétés mécaniques après la stérilisation (7,62).

Kotha *et al.* (62) ont étudié le vinylpolysiloxane, un matériau largement utilisé comme matériau d'impression dentaire. Ils ont réalisé un test de traction mono-axiale, un test de rugosité de la surface et un test de mouillabilité après trois méthodes de stérilisation différentes : autoclave à 134°C pendant 5 minutes, micro-ondes à 1000W et 2450 MHz et traitement chimique par Aseptodent. Le test de traction a été réalisé à l'aide d'une machine de traction Instron avec une interface type 8500/8800 (Instron, Canton, MA, Etats Unis) à 50 millimètres par minute. Le test de rugosité a été réalisé à l'aide d'un profilomètre optique de surface Bruker Contour GT-K (Bruker Nano, Berlin, Allemagne). Le test de mouillabilité a été réalisé par la mesure de l'angle de contact à l'aide du dispositif *OneAttension* (Biolin Scientific, Espoo, Finland). Pour le test de traction mono-axiale, le paramètre choisi a été la contrainte à la rupture. Seuls les échantillons stérilisés par micro-ondes ont présenté des différences statistiquement significatives, en particulier une réduction de la contrainte à la rupture. Pour la rugosité, aussi seuls les échantillons stérilisés par micro-ondes ont présenté des différences significatives, notamment une augmentation de la rugosité. Il n'y a pas de différences significatives pour l'angle de contact en termes de mouillabilité (Figure 18).

Material	Sterilization group						
	Control	Chemical disinfection		Autoclave sterilization		Microwave sterilization	
	Mean (SD)	Mean (SD)	P-value	Mean (SD)	P-value	Mean (SD)	P-value
Coltene President	1.9837 (0.0080)	1.9914 (0.0775)	0.8307	2.0196 (0.0522)	0.1670	1.9245 (0.0282)	0.0019*
ColteneAffinis	1.8589 (0.0192)	1.8395 (0.0708)	0.5712	1.8685 (0.0038)	0.3056	1.7960 (0.0116)	0.0002*
Dentsply Aquasil	2.3764 (0.0132)	2.3753 (0.0120)	0.8922	2.3615 (0.0172)	0.1628	2.2163 (0.0696)	0.0009*
3M Express	1.9519 (0.0365)	1.9472 (0.0388)	0.8488	1.9467 (0.0208)	0.7917	1.8922 (0.0255)	0.0173*
GC Exafast	2.6320 (0.0992)	2.6343 (0.0991)	0.9721	2.7329 (0.0960)	0.1410	2.7710 (0.0637)	0.0299*

*Statistically significant ($P < 0.05$), $N = 5$ for all reported values. SD, standard deviation.

Figure 18, Contrainte en traction moyenne en rupture pour plusieurs systèmes de stérilisation (62)

Group	Biological control methods	Mean (SD)	Statistics
1	Control	220133.2 (53911.093)	-2/p = 0.000*
			-3/p = 0.000*
			-4/p = 0.000
			-5/p = 0.000
			-6/p = 0.000
			-6/p = 0.000
2	70° GL alcohol	0.00 (0)	-3/p = 1.000
			-4/p = 0.010*
			-5/p = 1.000
			-6/p = 1.000
3	Autoclave	0.00 (0)	-4/p = 0.010*
			-5/p = 1.000
			-6/p = 1.000
4	Ultraviolet	75956 (83643)	-5/p = 0.010*
			-6/p = 0.010*
5	Peracetic acid	0.00 (0)	-6/p = 1.010
6	Glutaraldehyde	0.00 (0)	

SD = standard deviation;
* = statistical differences ($p < 0.05$).

Figure 19, Relation entre méthodes de stérilisation et réponse mécanique (7)

Pithon *et al.* (7) ont étudié l'efficacité de la stérilisation et l'élasticité après cinq méthodes de stérilisation, dont l'autoclave, sans trouver de différences mécaniques (7). Ils ont fait six groupes dont un groupe contrôle, un groupe stérilisé par alcool 70° pendant 1 minute, un groupe stérilisé dans un cycle d'autoclave, un groupe stérilisé par lumière ultraviolette pendant 30 minutes, un groupe stérilisé par acide per-acétique pendant 30 minutes et un groupe stérilisé par une solution de glutaraldéhyde au 2% pendant 30 minutes. Après stérilisation, ils ont fait des tests de traction par un dynamomètre digital Instrutherm DD-300 (São Paulo, Brazil) et ont choisi la force à

une longueur donnée comme paramètre de comparaison. Ils n'ont pas trouvé de différence statistiquement significative (Figure 19).

Il apparaît donc une tendance à observer une modification des propriétés mécaniques lors de la phase de stérilisation. Nous n'avons pas trouvé dans la littérature de données fiables pouvant valider la non dépendance des silicones à la stérilisation. De ce fait, nous étudierons cet effet sur notre matériau dans ce travail.

5. Anatomie et biomécanique d'un doigt

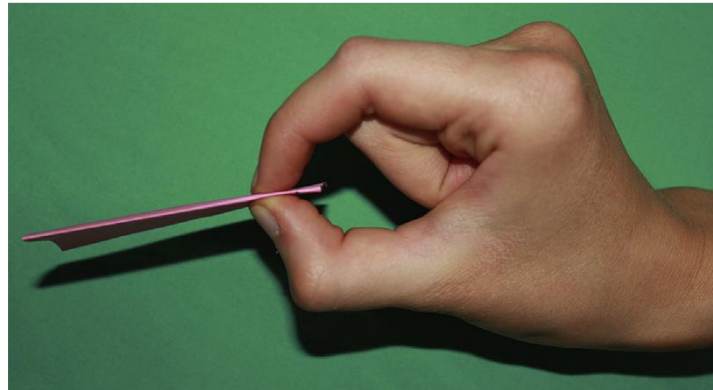


Figure 20, Pince bi digitale, un des gestes fondamentaux de la biomécanique de la main (64)

La main est l'extrémité du membre supérieur. Les êtres humains ont cinq doigts par main, avec une distribution radiale asymétrique. Les rayons digitaux sont la partie effectrice de la main, car le siège de plusieurs fonctions : reconnaissance des objets, saisi d'objets (pinces fines, bi- tri-latéro-digitales ou pince globale on encore de type crochet) (Figure 20).

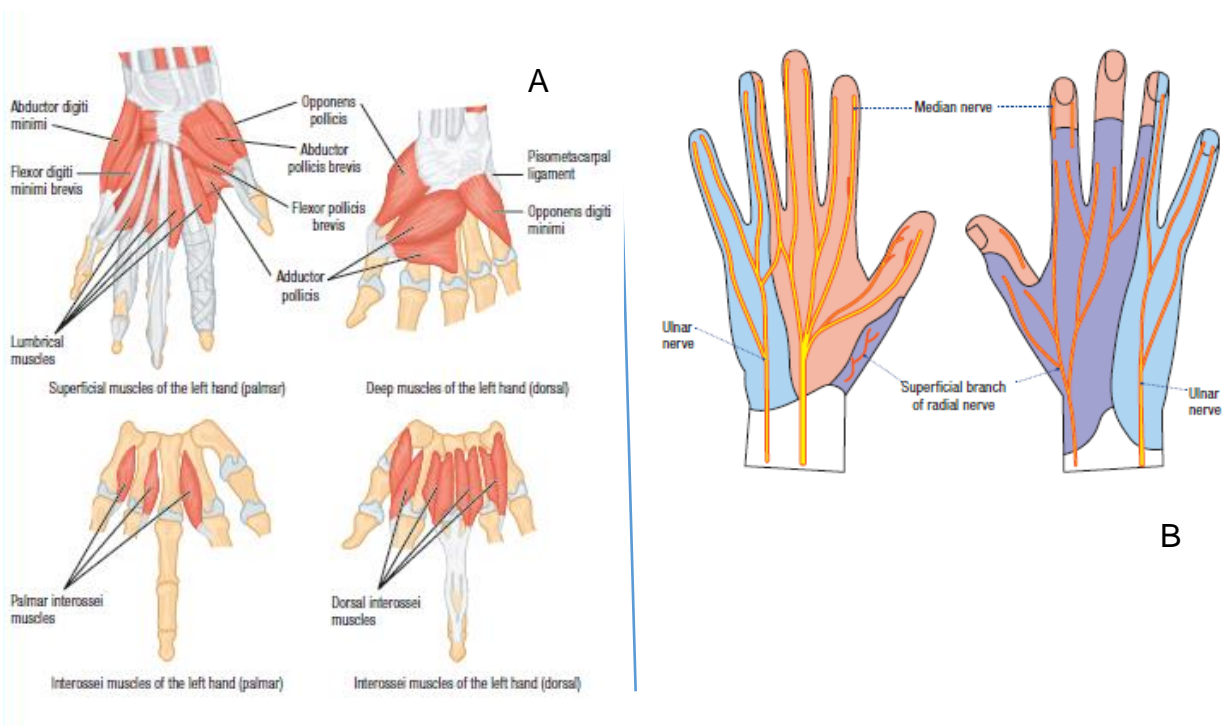


Figure 21, Bases anatomiques de la fonction de la main. A, musculature. B, territoires nerveux (63)

L'action fondamentale de la main est avant tout l'alimentation car la main est le principal outil qui nous permet d'amener les aliments à la bouche.

Par la sensibilité fine localisée sur les pulpes de nos extrémités, nous sommes capables de reconnaître des caractéristiques de dureté, température, forme, rugosité et humidité d'un objet donné. Nous pouvons aussi reconnaître un objet comme blessant et l'éviter.

Grâce à cette sensibilité et à des groupes musculaires fins situés dans l'avant-bras et commandant les doigts (muscles extrinsèques) ou dans la paume de la main (muscles intrinsèques), nous pouvons manipuler un objet avec une grande précision, ainsi qu'utiliser des outils subtils pour des tâches très spécialisées. La main est l'outil de l'Homme selon Aristote. Notre cerveau nous permet également de réaliser des tâches et préhensions bimanuelles. Les muscles de l'avant-bras vont nous permettre de saisir des objets lourds, de les transporter ou d'utiliser des outils de force (Figure 21, (63)).

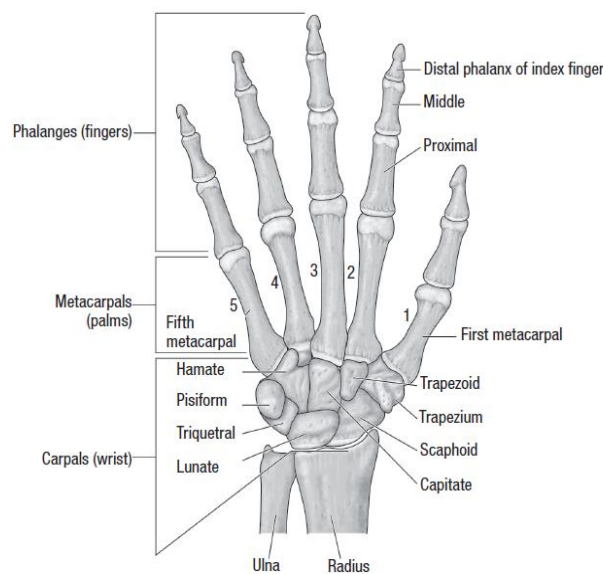


Figure 22, Structures osseuses des doigts. A noter la différence entre les doigts tri-phalangiens et le pouce (63)

Il existe deux types de doigts principalement, les doigts longs ou tri-phalangiens et le pouce ou doigt bi-phalangien. Ils présentent des différences dans leur anatomie (trois ou deux phalanges) (Figure 22) et leur mobilité : le pouce peut s'opposer aux autres et il a une mobilité dans les 3 plans de l'espace (selon Kapandji). (Figure 23, (64,65)). Dans tous les cas, les doigts partagent des structures anatomiques dites nobles car fragiles qui vont assurer la fonction du doigt même et de la main, et leur intégrité est fondamentale pour préserver ces fonctions (sensibilité fine, mobilité fine, préhension fine).

L'ensemble des structures anatomiques avec une fonction donnée précise : os, cartilage, tendons, ligaments, artères, lymphatiques, nerfs et veines reçoivent le nom de « structures nobles ». (Figure 24 **Erreur ! Source du renvoi introuvable.**).

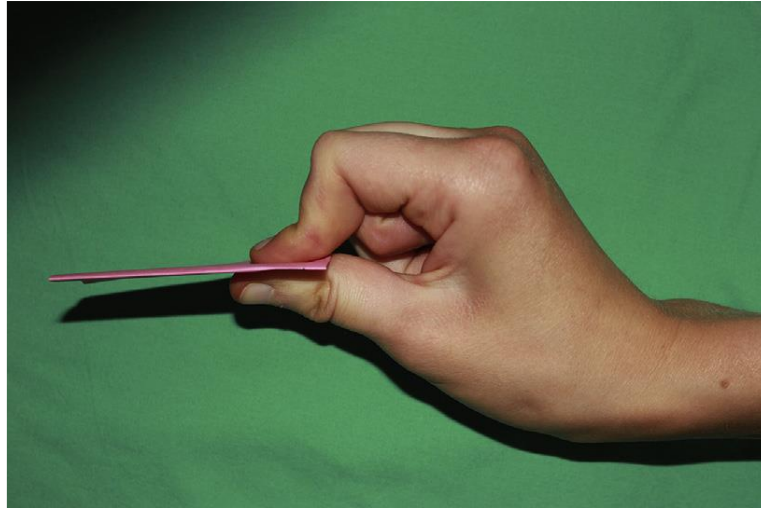


Figure 24, Opposition du pouce lors la pince en opposition (64)

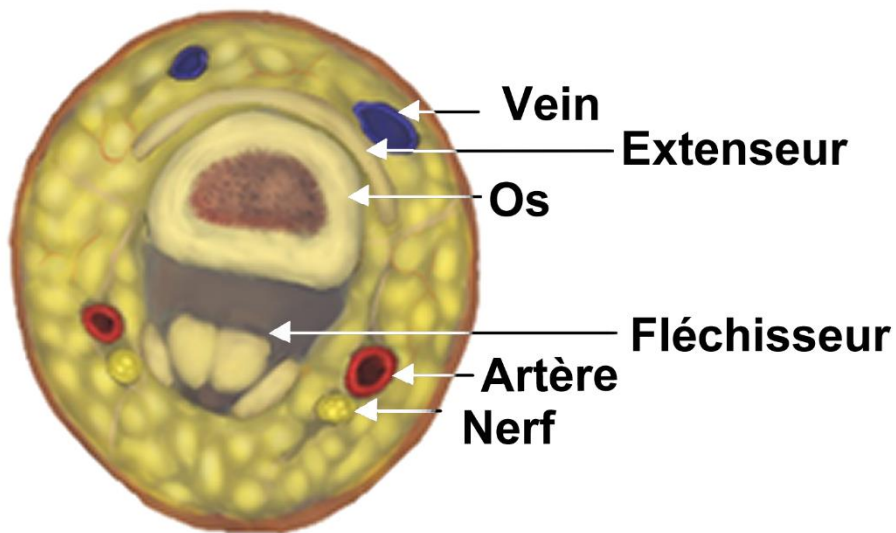


Figure 23, Structures nobles du doigt

La préservation de ces structures nobles digitales, qui sont à la fois de petite taille (échelle millimétrique), parfois uniques et d'une grande importance fonctionnelle, après un traumatisme est donc primordiale. Elle nécessite une prise en charge optimale conditionnée par :

- (i) une bonne connaissance de l'anatomie de la part du chirurgien
- (ii) un bon diagnostic initial lors de l'exploration de la plaie (exsanguination de la plaie)
- (iii) une réparation de ces structures si elle sont lésées, *ad integrum* dans la mesure du possible
- (iv) un système de garrot efficace et non dangereux sur ces structures

5.1 Le tissu osseux

4.1.1 Anatomie osseuse du doigt

La structure anatomique la plus profonde est l'os : les phalanges sont des os longs. Elles ont un axe longitudinal plus long que leur circonférence. Elles sont divisées dans une base, qui a une surface concave dans la première phalange et une double cavité glénoïdienne dans la phalange moyenne et distale, une diaphyse triangulaire avec la base en dorsale et une tête avec deux condyles, excepté pour les phalanges distales qui sont terminés par une houppe ronde (66–68).

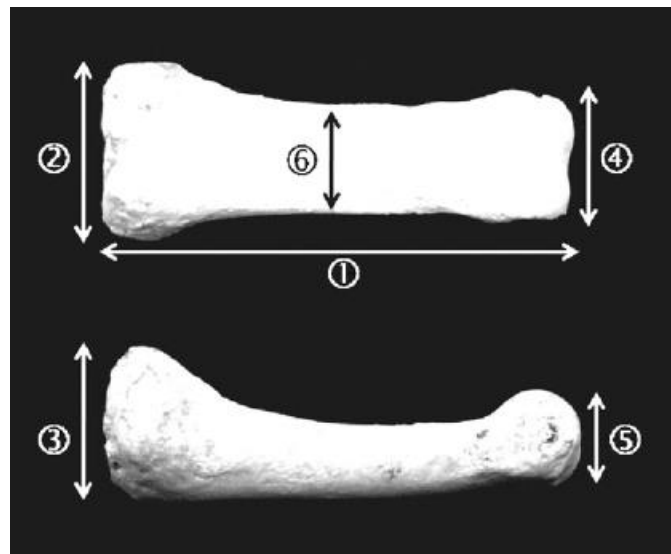


Figure 25, Phalange proximale (67)

La base de la phalange proximale s'articule avec la tête des métacarpiens et permet de faire des mouvements de flexion-extension de -5° à 90° et, dans les doigts longs, de latéralisation de 10° quand ils sont en extension. Les bases des phalanges moyenne et distale s'articulent avec la tête de la phalange précédente et permettent de faire des mouvements de flexion-extension de 0° à 90° (69). L'articulation entre le métacarpien et la phalange s'appelle articulation métacarpo-phalangienne (MCP), l'articulation entre la phalange proximale (P1) et la moyenne (P2) s'appelle articulation interphalangienne proximale (IPP) et est capitale en chirurgie de la main (66,70,71), et l'articulation entre P2 et la phalange distale (P3) s'appelle articulation interphalangienne distale (IPD). Au pouce, il n'existe qu'une phalange proximale nommée « P1 » et une phalange distale qui est nommée « P2 ». Entre les deux, on trouve l'articulation interphalangienne (IP) (66,67) (Figure 25)

5.1.2 Histologie de l'os

Tous les os sont constitués par deux types de densités : l'os cortical, présent dans la périphérie, et l'os trabéculaire, qui forme la partie centrale (Figure 26). Ces deux structures ont de différentes réponses mécaniques à cause de sa différente micro et macrostructure (72). L'os cortical préserve l'os trabéculaire qui abrite la moëlle osseuse.

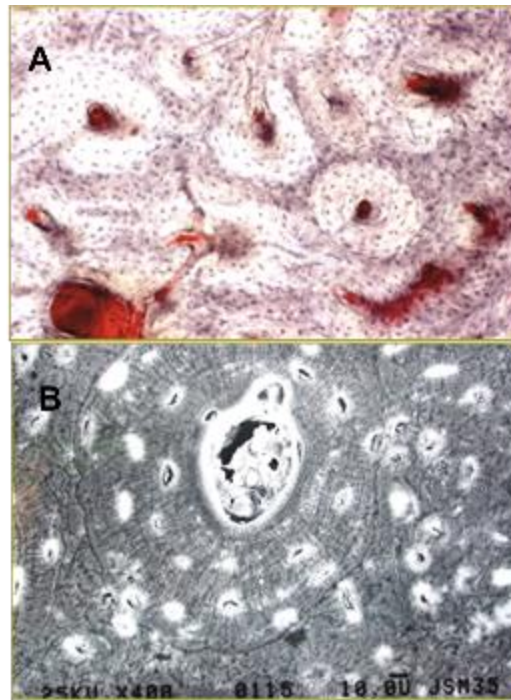


Figure 26, Cytologie osseuse. A, os trabéculaire ou médullaire. B, os compacte ou cortical. Avec la courtoisie du Dr Hemmerle

5.1.3 Biomécanique de l'os cortical

L'os cortical a fait sujet de plusieurs études pour déterminer ses caractéristiques mécaniques, avec des études expérimentales et d'éléments finis (72–74), grâce auxquelles nous avons des données approximatives des propriétés mécaniques de l'os cortical : son module d'élasticité est d'environ 18,6 GPa, une contrainte seuil de compression d'environ 100 Méga Pascals (MPa) et son ratio de Poisson est de 0,3 (73,75). (Figure 27).

5.1.4 Discussion

Nous n'avons pas retenu volontairement des études sur l'os trabéculaire, qui abrite la moëlle osseuse. Le sujet de ce travail, le garrot digital, n'est pas capable de dépasser la pression structurelle de l'os cortical qui préserve l'os trabéculaire. En conséquence, nous supposons que l'os trabéculaire ne participera pas en terme mécanique à la réponse du doigt en présence du garrot.

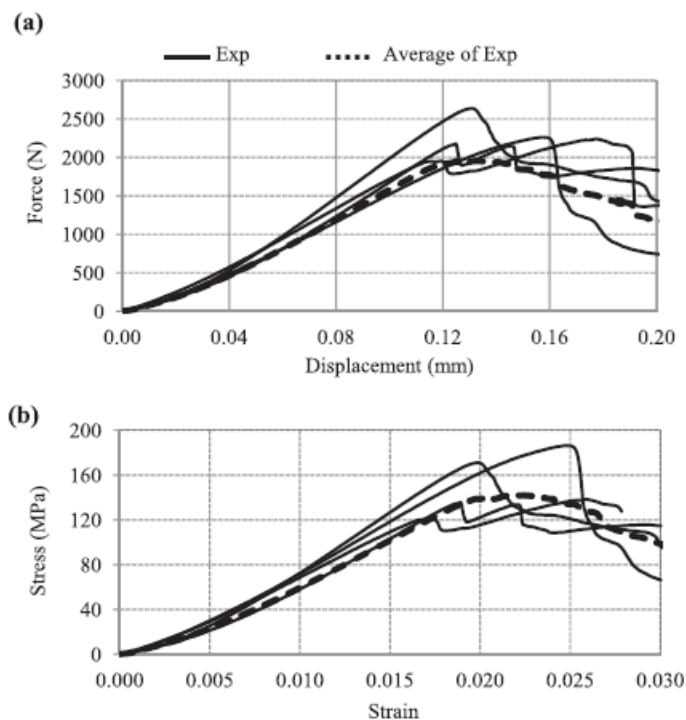


Figure 27, Réponse du tissu cortical. A, Courbe de Charge-Déplacement. B, Courbe de Contrainte-Déformation (75)

5.2 Les tendons et les ligaments

Les tendons et les ligaments sont des tissus formés par des fibres de collagène orientées très proches au niveau structural mais avec des fonctions très différentes.

5.2.1 Anatomie des tendons

Juste en apposition sur l'os se trouvent les tendons. Les tendons sont des unités musculosquelettiques formées par des fibres avec des fascicules très spécifiquement orientés (76) et qui transmettent la force du muscle à l'os (77). A la face dorsale (celle de l'ongle), on trouve l'appareil extenseur. Il est formé par des fibres de collagène dans une conformation plate. La plupart des fibres de l'appareil extenseur distal à la MCP provient des muscles intrinsèques de la main et vont former trois bandelettes. La bandelette médiane va s'attacher à la face dorsale de P2.

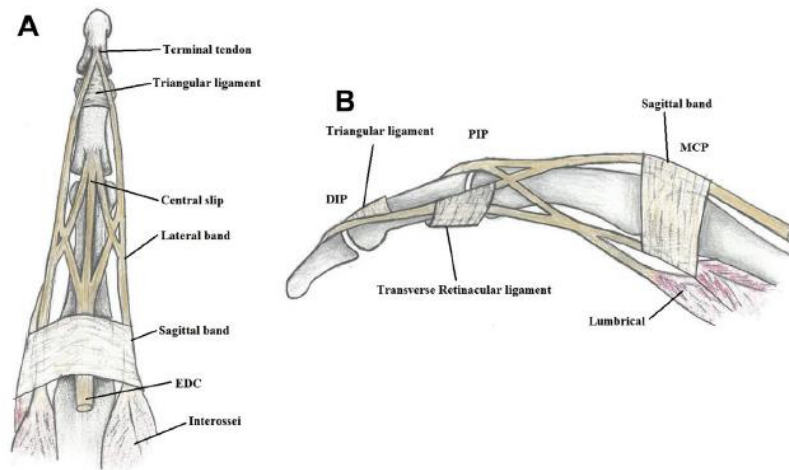


Figure 28, Appareil extenseur (78)

Les deux bandelettes latérales vont se réunir distales par rapport à l'insertion de la bandelette médiane dans une seule bandelette terminale, qui vient s'insérer à la base de P3. Entre la bandelette médiane et les bandelettes latérales, distal à l'IPP, on trouve un tissu conjonctif appelé triangle de Stack (63,78,79). (Figure 28)

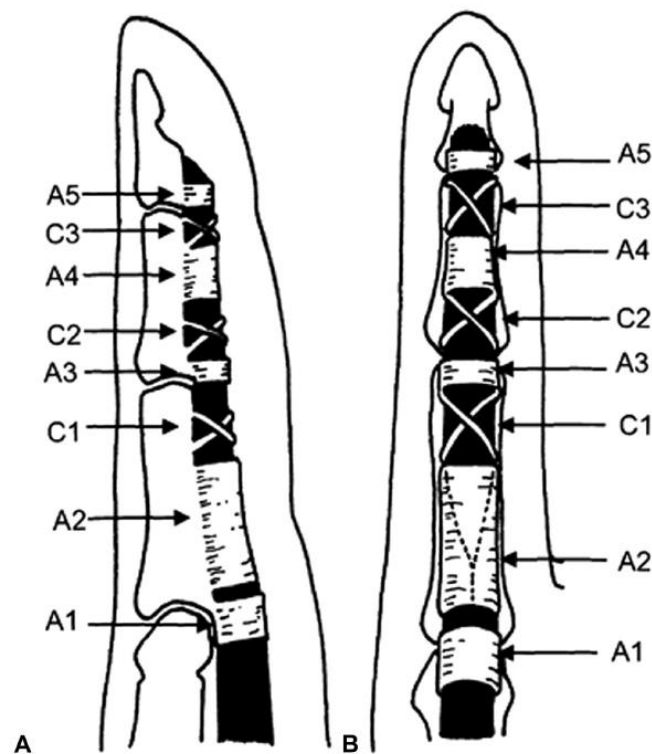


Figure 29, Appareil fléchisseur et ses poulies (79)

A la face palmaire, on trouve la partie terminale des tendons fléchisseurs, qui ont ses corps musculaires à l'avant-bras. Pour chaque doigt long, il y a un tendon fléchisseur profond et un tendon fléchisseur superficiel, formés tous les deux de fibres

de collagène. Le fléchisseur superficiel, avant la MCP, se divise en deux bandelettes plates qui entourent le fléchisseur profond jusqu'à se placer en face de l'os et, ensuite, s'insérer sur la diaphyse de P2. Le fléchisseur profond reste cylindrique jusqu'à son insertion à la base de P3. En conséquence, dans le doigt le tendon fléchisseur superficiel est plus profond que le tendon fléchisseur profond. Les tendons fléchisseurs sont protégés par une gaine qui commence à la tête du métacarpien, excepté pour le premier et le cinquième doigt où la gaine commence au poignet, et fini juste en face de P3, et qui est renforcée par fibres solides qui sont connues comme les poulies (63,66,79). (Figure 29)

4.2.2 Nature et fonction des ligaments

Par rapport aux ligaments, à la main nous pouvons trouver deux types de ligaments : les ligaments articulaires et les ligaments structurels. Les premiers sont dédiés à éviter des mouvements peu fonctionnels voir dangereux des articulations. Sont les ligaments collatéraux et les plaques palmaires. Par rapport aux ligaments structurels, ils mettent en relation l'os et la peau, et vont cloisonner le doigt dans un compartiment dorsal et un compartiment palmaire. Ce sont dédiés à la protection des pédicules : les paquets vasculaires et nerveux (63) (Figure 30).

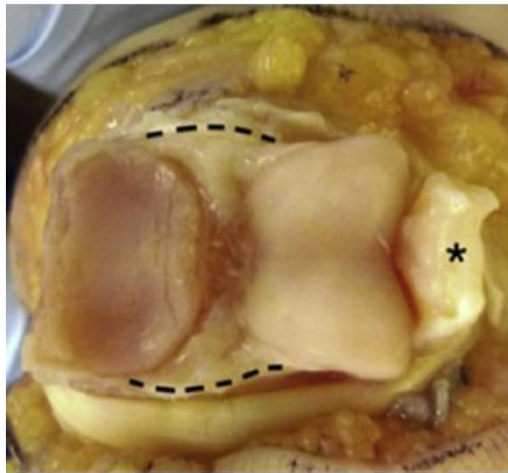


Figure 30, Articulation Interphalangienne Proximale. Ligaments collatéraux (ligne en pointillé), plaque palmaire desinsérée (astérisque) (63)

5.2.3 Etudes mécaniques des caractéristiques des tendons

Les tendons et les ligaments ont fait l'objet de plusieurs publications vue leur importance fonctionnelle. La plupart des études sont centrées sur sa résistance en traction uniaxiale car c'est la direction physiologique des efforts auxquels il est soumis (76,77,80–82).

Plusieurs études sont focalisées sur les greffes tendineuses notamment au niveau du genou. Par exemple, Rudy *et al.* (77) ont comparé la contrainte à rupture de deux tendons humains différents utilisés comme greffes : le tendon du *peroneus longus* et de l'ischéo-jambier. Ils ont mesuré la contrainte à la rupture après essai de traction uniaxial uni-cyclique à 446,2 N (déviatoin standard de 233,3) et 405.9 N (déviatoin standard de 202.9) sans trouver de différence significative. Sur le même sujet, Ristaniemi *et al.* (76) ont comparé des ligaments du genou et le tendon rotulien de modèle bovin par des tests de traction cyclique uniaxiale. Ils ont établi un pré conditionnement par un essai de traction-relaxation de quatre étapes, et ensuite un test de 60 cycles de traction jusqu'à une déformation de 0,5 % et ensuite relaxation à trois fréquences différentes : 0,1 Hz, 0,5 Hz et 1 Hz, et ensuite jusqu'à rupture. Dans la courbe contrainte/déformation ils ont calculé la limite d'élasticité, le point de rupture, le module de Young et l'énergie en dessous de la courbe. Ils ont trouvé une réponse très similaire en module de Young, du tendon rotulien par rapport aux ligaments croisés. Des résultats similaires ont été trouvés dans la littérature (Figure 31).

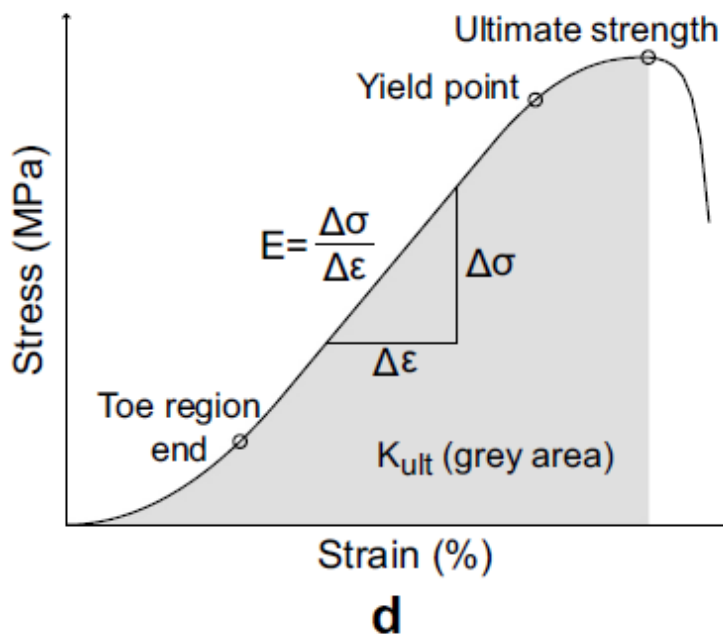


Figure 31, Courbe Contrainte/Déformation du tendon rotulien. Les données mécaniques sont calculées dans la courbe. (83)

Les tendons sont constitués d'un tissu conjonctif dense et régulier. Les ténocytes synthétisent la matrice extracellulaire des tendons, abondante en fibres de collagène densément tassées. Les fibres de collagène sont parallèles les unes aux autres et organisées en fascicules. Les fascicules individuels sont liés par l'endo tendineux, qui est un tissu conjonctif lâche et délicat contenant de fines fibrilles de collagène et des fibres élastiques (84).

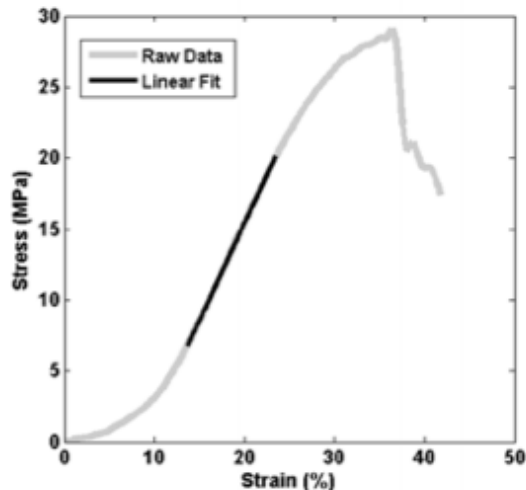


Figure 32, Courbe de Contrainte/Déformation de l'appareil extenseur d'après Qlan et al.s (86)

Le comportement mécanique du tendon de l'extrémité supérieure humaine a été étudié par plusieurs auteurs, comme Weber en 2015 (85).

Les tendons provenaient de 5 donneurs, 3 femmes et 2 hommes, âgés en moyenne de 78 ans, et aucune pathologie n'a été décelée. Vingt-cinq tendons différents prélevés sur chaque donneur ont été utilisés. Le test appliqué était un test de traction uniaxial à 100 mm/min jusqu'à ce que la rupture soit atteinte. Le Flexor Digitorum Profundus (FDP)/ Superficialis (FDS) et l'Extensor Digitorum (ED) des 4 doigts, et l'Extensor Index (EI), ont été testés. Les résultats montrent un module d'Young moyen de 1381.5 MPa et 1535.5 MPa pour le FDP et le FDS et la contrainte ultime était en moyenne de 109.5 MPa et 127.6 MPa respectivement. ED et EI avaient un module d'Young de 2587 MPa et 1731 MPa ; la résistance ultime à la traction était d'environ 293,6 MPa et 148 MPa.

Les propriétés biomécaniques du tissu tendineux digital ont été décrites dans une étude de 2014. Le module d'Young obtenu était de 133,9 MPa (86). Le tissu exact testé était l'appareil extenseur (Figure 32).

Les tendons supérieurs d'insertion de 887 groupes de muscles extenseurs et fléchisseurs des deux extrémités et des extrémités inférieures ont été utilisés dans une autre étude (87) avec une évaluation des critères suivants : adulte ou foetal ; embaumé ou non embaumé ; du membre supérieur ou du membre inférieur ; et associé au muscle extenseur ou au muscle fléchisseur. Un test manuel de traction uni axial a été effectué avec un appareil et la mesure de la valeur de compression sur les deux la surface dorsale des phalanges des doigts à partir de la métacarpo-phalangienne extraites d'un cadavre humain. Les propriétés mécaniques de différents segments de l'appareil extenseur ont été étudiées par des tests uni axiaux quasi statiques.

Les ressorts des extrémités conduisent à la déformation et à la contrainte des tendons. Les résultats ont montré une résistance ultime à la traction de 100,5 MPa en moyenne pour le fléchisseur supérieur (UF) embaumé chez l'adulte et de 112,9 MPa pour l'extension supérieure (UE).

La résistance à la traction du tendon humain a également été étudiée en 1936 (88). Le nombre de cadavres utilisés n'est pas mentionné mais les cadavres ont été conservés 10 à 18 mois avant l'étude. Un test de résistance à la traction uniaxiale a été appliqué en utilisant une machine d'essai standard utilisée classiquement par les ingénieurs en 1936. Au total, 294 tendons ont été testés, y compris des tendons de membres supérieurs et de membres inférieurs. Les résultats montrent une résistance à la traction ultime moyenne de 78,1 MPa et 92,5 MPa pour FDP et FDS. En ce qui concerne ED et EI, la résistance à la rupture est en moyenne de 80,1 MPa et 86,5 MPa. (Tableau 1, Figure 33).

Tableau 1, Différents études portés sur les caractéristiques mécaniques des tendons

Références	Tissue	Test	Module de Young (MPa)	de	Contrainte de rupture (MPa)	de
Weber et al. (85)	Tendon d'extrémité supérieure humaine	Test de traction uniaxiale à 100 mm/min	FDP : 1381,5		FDP : 109,5	
			FDS : 1535,5		FDS : 127,6	
			ED : 2587		ED : 296,6	
			EI : 1731		EI : 148	
Kai Qian et al. (86)	Appareil extenseur humain	Test de quasi tension uniaxiale	133,9			
Blanton et al. (87)	Fléchisseur et Extenseur du membre supérieur humaine	Traction manuelle uniaxiale			UF : 100,5	
					UE : 112,9	
Cronkite et al. (88)	Tendon membre supérieur humaine	du Test de contrainte en traction uniaxiale			FDP : 78,1	
					FDS : 92,5	
					ED : 80,1	
					EI : 86,5	

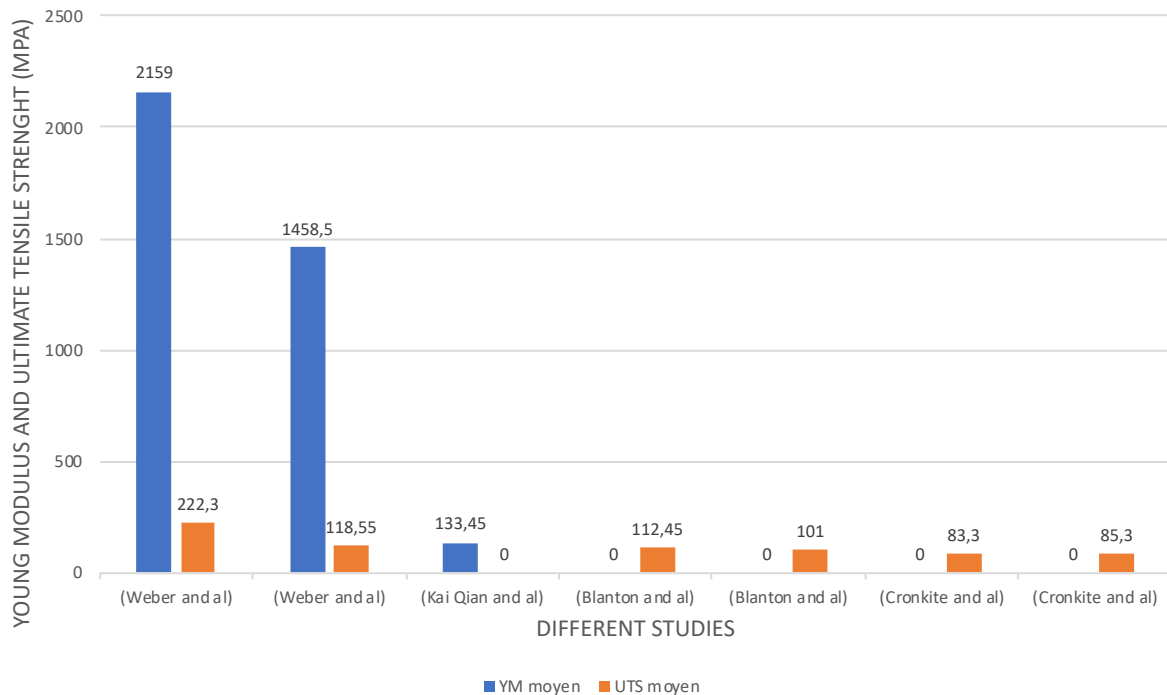


Figure 33, Module de Young (bleu) et Contrainte de Rupture (orange) des tendons du membre supérieur humaine sur différentes études

5.2.4 Discussion

Dans l'une des études sur les tendons des avant-bras (Weber *et al.* (85)), tous les tendons provenaient des bras droits et aucune pathologie n'était discernable. Tous ont subi un maximum de trois cycles de gel-dégel avant d'être testés, ce qui s'est avéré avoir un effet minimal sur les propriétés mécaniques. Pour cette étude, 25 tendons différents ont été prélevés sur chacun des cinq donneurs (deux hommes et trois femmes d'un âge moyen de 78 ans). Aucune information n'a été donnée sur l'état de conservation et le temps entre la mort et l'extraction des tissus ou le temps entre l'extraction des tissus et les tests. Les tests ont été effectués dans un instrument d'essai servo-hydraulique Instron 8872 et une cellule de charge de 5kN a été utilisée pour enregistrer les charges pendant les tests. Les échantillons ont été montés dans la même orientation, avec une charge de 10N appliquée au tissu préconditionné à 5% de déformation pendant 20 cycles à 1Hz. Après le pré-conditionnement, les extrémités du tendon ont été congelées dans les pinces avec de l'azote liquide. Une fois les deux extrémités complètement fixées, le tissu a été étendu à 100mm/ min jusqu'à ce que la rupture soit atteinte. Données de charge et de position à une fréquence de 100Hz.

Dans une autre étude sur les tendons de l'avant-bras (Blanton *et al.* (87)), les tendons d'insertion de 887 muscles des groupes extenseurs et fléchisseurs des extrémités supérieures et inférieures ont été utilisés. Les sources de ces tendons étaient les suivantes : fœtus non embaumés, fœtus embaumés, membres amputés d'adultes non embaumés et cadavres d'adultes embaumés. Les sept membres amputés d'adultes non embaumés ont été obtenus dans les deux jours suivant l'amputation et ont été réfrigérés ou congelés jusqu'à la dissection. L'âge de ces sept

spécimens est inconnu. L'appareil utilisé a été conçu pour mesurer la résistance à la traction des tendons et des ligaments. Cet instrument se compose d'une tête qui incorpore une paire de ressorts exerçant une force de compression et d'une autre tête qui est mobile. Lorsque la tension est appliquée, la compression du ressort est mesurée.

Parmi les tendons étudiés (Cronkite *et al.* (88)) figuraient ceux de certains muscles fléchisseurs et extenseurs des avant-bras provenant de six cadavres qui avaient été conservés de 10 à 18 mois. La partie essentielle de l'appareil utilisé se compose d'une tête fixe reliée à une balance de Hearn au moyen de laquelle la force appliquée peut être déterminée, et d'une tête mobile par laquelle une force manuelle croissante peut être appliquée à l'objet testé. Aucune information n'a été donnée sur les paramètres utilisés sur l'appareil ou sur un éventuel pré-cyclage.

Dans cette dernière étude, des spécimens de capots d'extenseurs de doigts ont été prélevés sur des mains cadavériques humaines fraîchement congelées. Les échantillons ayant été congelés puis décongelés immédiatement avant les tests, l'âge, le sexe et le nombre de cadavres utilisés sont inconnus. Les essais biomécaniques ont été réalisés sur un système d'essai des matériaux personnalisé et les échantillons ont été chargés jusqu'à la rupture à une vitesse de 0,5 mm/s. Le temps, la force et le déplacement de l'actionneur ont été enregistrés à 40 Hz.

En ce qui concerne les dimensions, l'épaisseur du tendon d'un échantillon de 448 tendons comprenant le *supraspinatus*, l'EDC a été déterminée à l'aide d'une procédure d'imagerie ultrasonore standardisée. L'épaisseur moyenne des tendons était de 6,6 mm pour les tendons du supra-épineux et de 1,5 mm pour les tendons de l'extenseur commun.

En général nous sommes face une grande diversité d'échantillons avec une dispersion est assez importante comme attendu dans le cadre des tissus biologiques.

5.3. Les vaisseaux

5.3.1 Nature et histologie des artères

Les artères sont des tubes cylindriques élastiques qui apportent le sang aux structures du doigt. Il y a deux artères pour chaque doigt, une dans chaque pédicule, et ils ont des connexions entre elles connues comme « anastomoses ».

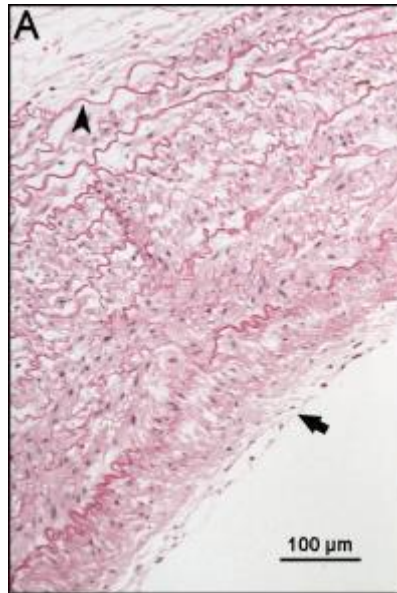


Figure 34, Préparation d'artère pulmonaire avec tunique moyenne très importante en taille et en contenu musculaire (139)

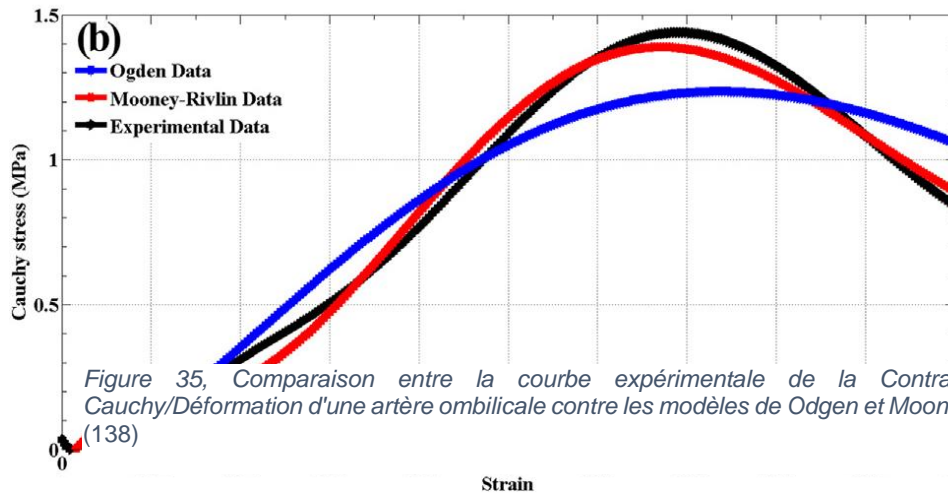
Les artères sont constituées de trois couches (Figure 34) avec des protéines structurales en différent proportion dans chaque couche, dont l'élastine (aussi élastique qu'elle a une récupération proche au 100% de sa déformation) et le collagène, qui apporte du support structurel :

- (i) la couche interne, la tunica intima, est la couche la plus fine, constituée principalement d'endothélium et lamina basale (et comme protéine collagène type IV)
- (ii) La couche intermédiaire, la tunique média, est la couche la plus épaisse des artères, constituée principalement de cellules musculaires lisses (et comme protéine élastine et collagène)
- (iii) La couche externe, la tunica adventice : constituée principalement de fibroblastes (et comme protéine collagène). (89,90)

En conséquence de son grand contenu en élastine et collagène, les artères ont un comportement mécanique clairement non linéaire proche aux matériaux hyper-élastiques. Karimi *et al.* (91) ont étudié le comportement hyper-élastique des artères ombilicales afin d'établir sa valeur comme greffes coronaires et après comparaison des courbes de contrainte de Cauchy et déformation obtenues avec les modèles de Odgen et de Mooney-Rivlin, ils ont conclu que le comportement élastique était plus proche du modèle de Mooney-Rivlin. (Figure 35) En addition, les artères ont un grand contenu en eau, ce qui les donne un haut niveau d'incompressibilité (90,92).

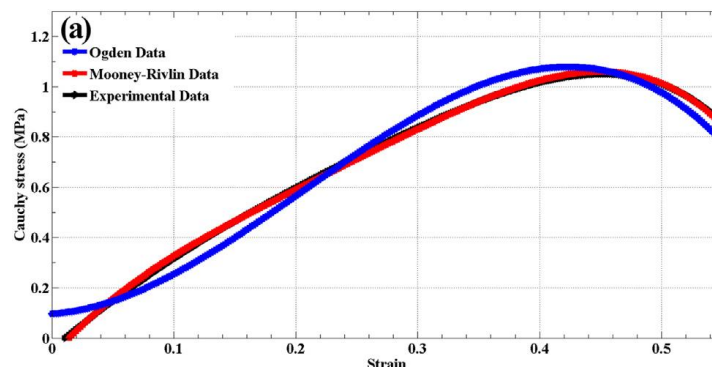
Néanmoins des caractéristiques communes, les études de Sommer *et al.* ont montré les différences entre les artères subclavière et iliaque dans des études de traction poli axiale et en torsion (93) , ce que fait ressortir la nécessité d'un test

particulière pour chaque type d'artère. Ils s'agissent aussi des caractéristiques dépendantes du temps, comme ils ont montré Karimi *et al.* dans une autre étude où ils ont comparé les artères artérioscléreuses contre les artères saines. (91) En conséquence elle est importante la description des propriétés mécaniques des artères nous devons, finalement, tenir en compte des contraintes et déformations résiduelles (94).



5.3.2 Nature et histologie des veines

Les veines sont aussi des tubes cylindriques qui ont comme mission récupérer le sang des structures anatomiques pour la conduire de retour vers le cœur. Son trajet n'est pas constant. Au niveau du doigt ils se trouvent notamment à la face dorsale mais ils sont aussi présents en palmaire.



Sa structure est similaire aux artères mais avec des différences importantes, notamment au contenu de collagène, plus important, et d'élastine, moins important. (95) Pour Li *et al.* le comportement de la veine est viscoélastique. Néanmoins, les tests de torsion de Garcia *et al.* montrent qu'au flambement ils se comportent comme un matériau anisotrope hyper-élastique de Holzapfel (96) et l'étude comparatif de Karimi *et al.*s présentait aussi une réponse pareil au modèle hyper-élastique de Mooney-Rivlin (Figure 36).

5.3.3 Biomécanique des vaisseaux sanguins

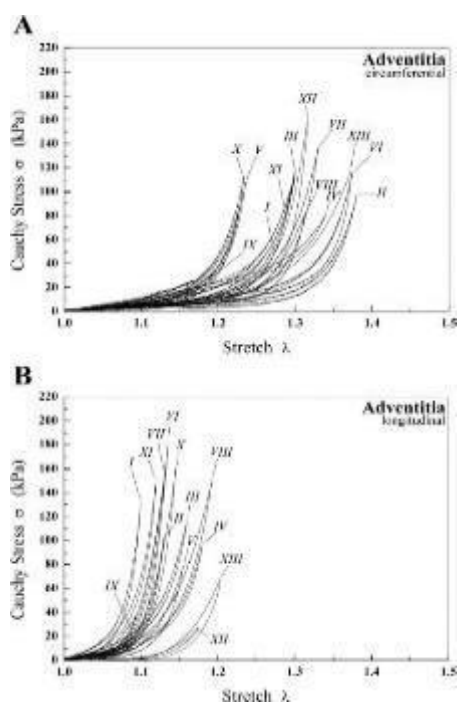


Figure 37, Courbes de Contrainte de Cauchy/Déformation lors tests de traction uniaxiale de l'adventice d'artères coronaires. A, en direction circumferentielle. B, en direction longitudinale (97)

En ce qui concerne les essais mécaniques sur des vaisseaux sanguins, l'étude de Holzapfel *et al.* (97) ont étudié treize cœurs, provenant de 3 femmes et 10 hommes âgés de 54 à 84 ans, ont été prélevés dans les 24 heures suivant le décès dans le cadre d'une étude Des essais de traction uniaxiale avec mesures bidimensionnelles des échantillons de bandelettes coronaires ont été réalisés sur une machine d'essai de traction de haute précision, commandée par ordinateur et entraînée par vis, adaptée aux petits échantillons biologiques. Les trois couches des artères ont été séparées (*intima*, *média*, *adventitia*) et leur comportement mécanique a été étudié. La média et l'intima ont montré des contraintes de traction ultimes similaires, qui sont en moyenne trois fois plus faibles que les contraintes de traction ultimes dans l'adventice (1430 ± 604 kPa circumférentiel et 1300 ± 692 kPa longitudinal) (Figure 37).

Une autre étude (98) menée sur le comportement mécanique des veines coronaires en utilisant 3 cœurs de porc a montré une contrainte de traction en moyenne de 2,25 MPa et un module d'Young de 3,9 MPa. Le test utilisé était un test de traction uniaxial à 20mm/s.

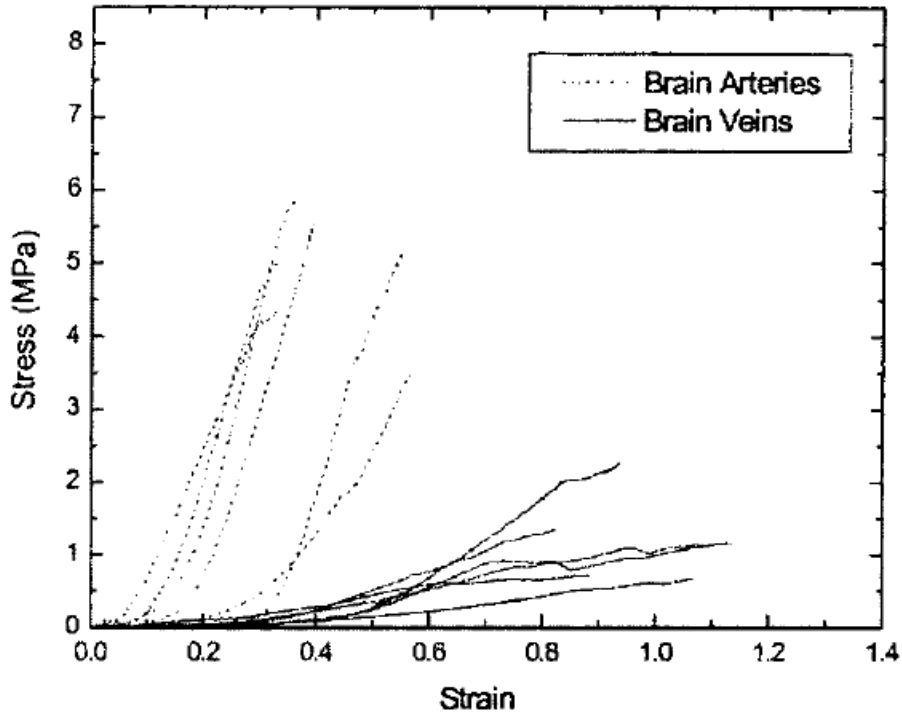


Figure 38, Courbe de Contrainte/Déformation des vaisseaux cérébrales d'après Suh et al. (99)

Les résultats d'une étude sur les propriétés mécaniques des vaisseaux sanguins du cerveau (99) montrent un module de Young de 1,7 MPa pour les veines et de 21,9 MPa pour les artères et une contrainte maximale d'environ 1,08 MPa et 4,2 MPa. Ici, les tissus ont été extraits de 6 humains vivants âgés de 35 à 55 ans et un test de traction uniaxial quasi statique a été effectué dans les 8 heures suivant la chirurgie. Les résultats ont été comparés avec des veines et des artères de jambe de porc ; les résultats ont montré un module de Young de 7,68 et 25,52 MPa. (Figure 38).

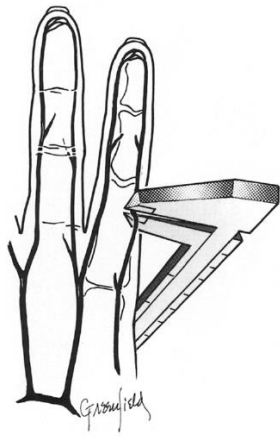


Figure 40, Mesure de la taille d'un doigt à l'aide d'un pied à coulisse (100)



Figure 39, Artériographie de la main montrant le réseau artériel (100)

Les diamètres intérieurs et extérieurs des artères digitales ont été décrits dans deux études. Dans la première étude (100) le diamètre moyen de l'artère digitale à la diaphyse de la phalange proximale a été pris. Le diamètre extérieur de l'artère a été mesuré avec un pied à coulisse avec une échelle Vernier précise au dixième de millimètre (Figure 40), avec comparaison par rapport aux artériographies réalisées sous Prisolone[®], un vasodilatateur (Figure 39), les résultats ont montré une gamme de diamètres de 1.0 -1,36 mm. Les diamètres intérieurs sont décrits dans la deuxième étude avec une gamme de 0,78 à 1,04 mm, avec l'échographie Doppler (101,102) (Figure 41).

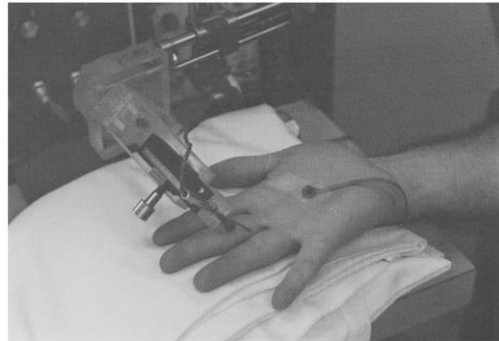


Figure 41, Mesure de la taille des artères digitales et du flux sanguin à l'aide de l'échographie Doppler (102)

5.4.4 Le flux sanguin

Le flux sanguin est la circulation du sang grâce à l'effort produit par le cœur et, moins important, la contraction des parois de l'artère et l'effet de la gravité et la compression extrinsèque des muscles des membres.

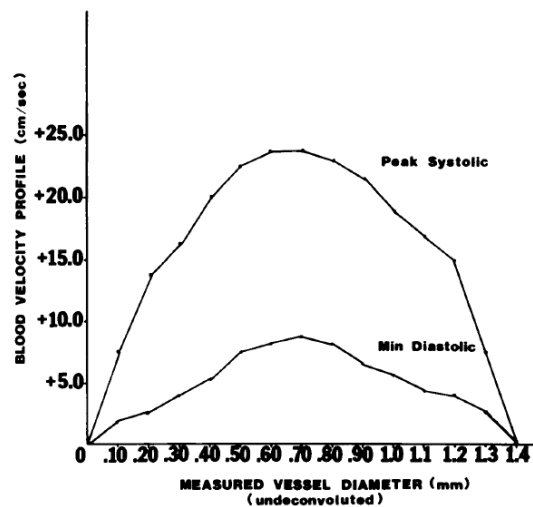


Figure 42, Relation entre le profil de vitesse sanguine et le diamètre du vaisseau (102)

Blair *et al.* (102) ont calculé la vitesse du flux sanguin à l'aide d'une échographie Doppler entre 2,03 et 3,71 ml/min avec une relation avec le calibre de l'artère de façon qu'on trouve un sommet de profil de vitesse sanguine en cm/sec à une taille de 0,7 mm de diamètre (Figure 42).

5.4.5 Discussion

Nous sommes face une structure complexe, qui joue un rôle base dans le cadre des garrots : c'est la structure cible qui doit être fermée lors le temps d'ischémie, sans qu'elle soit blessée au même temps.

Comme pour les tissus précédents, les tests n'ont pas été effectués sur des tissus digitaux, ce qui est le principal inconvénient (Tableau 2, Figure 43).

Référence	Tissu étudié	Test	Module de Young (MPa)	Contrainte de Rupture (MPa)
Holzapfel et al.(96)	Artères coronaires humaines	Test de traction uniaxiale	/	1,43 circonférentiel 1,30 longitudinal
Balázs et al.(97)	Artères coronaires porcines	Test de quasi traction uniaxiale à 20 mm/s	3,9	2,25
Suh et al.(98)	Vaisseaux cérébraux humaines	Test statique de quasi traction uniaxiale	V : 1,7 A : 21,9	V : 1,08 A : 4,2

Tableau 2, Comparaison des caractéristiques mécaniques de différents vaisseaux selon plusieurs études

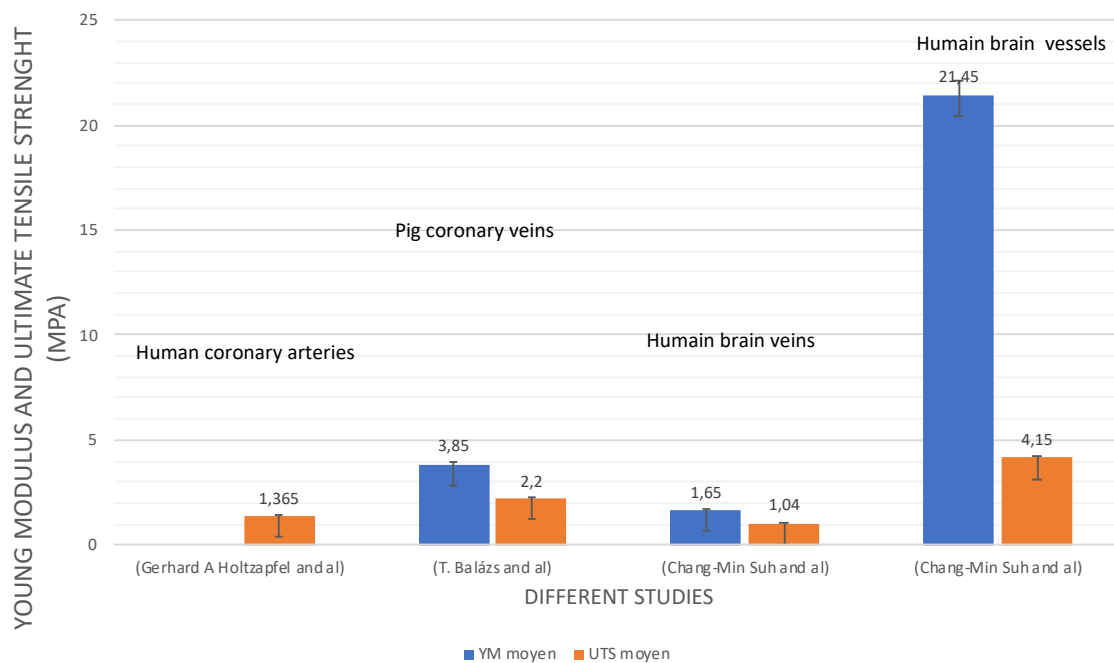


Figure 43, Module de Young et Contrainte de Rupture des vaisseaux sanguins humaines dans différentes études

5.5 Les nerfs

5.5.1 Généralités du nerf

Les nerfs sont des structures cylindriques qui transportent de l'information du corps sous forme d'impulsions électriques. Au niveau des doigts, les nerfs ont une fonction sensitive pure : ils récupèrent l'information tactile du doigt, notamment de la pulpe du doigt qui est la zone la plus riche en récepteurs sensibles du corps. Il y a deux nerfs pour chaque doigt, sauf le pouce qui a trois nerfs, un dans chaque pédicule. Les nerfs ne supportent mal la pression.

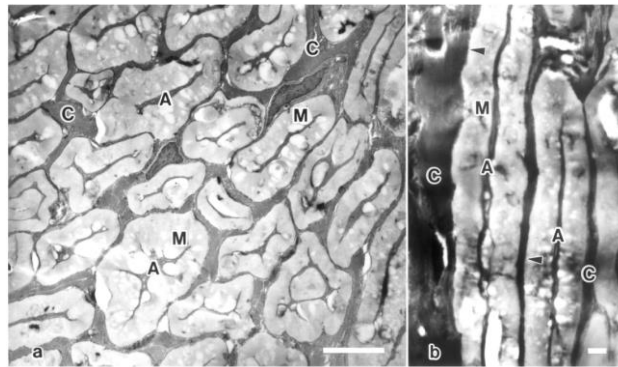


Figure 44, Coupes de microscopie électronique d'un nerf de rat. A, axons, M, myéline, C, collagène de l'endoneurium (144).

Chaque nerf est recouvert à l'extérieur par une gaine dense de tissu conjonctif, l'épineurium, conformé de collagène. Sous cette gaine se trouve une couche de cellules graisseuses, le périneurium, qui forme un manchon complet autour d'un faisceau d'axones. Les *septae* périneuriens s'étendent dans le nerf et le subdivisent en plusieurs faisceaux de fibres. L'endoneurium entoure chacune de ces fibres et est conformé par fibres de collagène (Figure 44) ainsi que de cellules endo neurales (103).

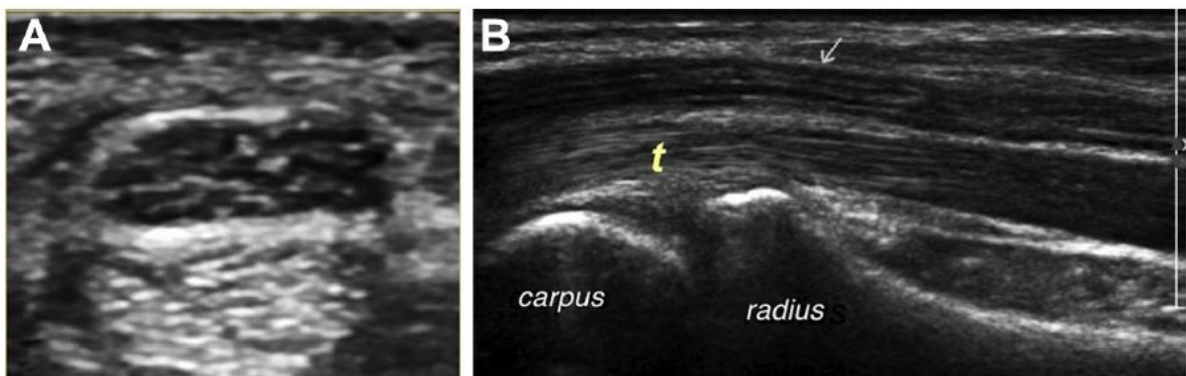


Figure 45, Image échographique du nerf médian en longitudinal (A) et transversal (B). Les fibres nerveuses sont visibles (106)

A l'intérieur nous trouvons les axons, les prolongations des cellules nerveuses (les neurones) qui transmettent l'impulse électrique entre le corps neuronal et la synapse.

L'ensemble, finalement, est une structure fibrillaire avec plusieurs fascicules (Figure 45). La densité de ce tissu est responsable des caractéristiques mécaniques du nerf (104–106).

5.5.2 Caractéristiques mécaniques des nerfs

En ce qui concerne les tissus nerveux, une étude de 2007 (107) a été menée sur la biomécanique des nerfs digitaux intacts et réparés (radial et ulnaire). La résistance ultime à la rupture par traction et la rigidité ont été déterminées dans 67 nerfs digitaux de cadavres humains provenant de 7 mains de cadavres fraîchement congelés (âge moyen du cadavre, 71 ± 13 ans ; plage, 53- 86 ans ; 4 femmes, 1 homme, 2 de sexe inconnu) en utilisant une machine d'essai de traction uniaxiale. Une charge de traction a ensuite été appliquée en continu à une vitesse de 20 mm/minute et les résultats montrent que la charge de rupture moyenne pour un nerf digital normal et intact était de 6 ± 2 N, et que la rigidité moyenne était de $1,18 \pm 0,47$ N/mm.

Dans Stouthandel *et al.* (108), des tissus de nerfs humains embaumés et fraîchement congelés ont été étudiés. L'étude a utilisé neuf corps, dont six femmes et trois hommes, avec un âge moyen de 78 ans et un écart-type de 17 ans. À l'arrivée, le poignet gauche ou droit a été choisi au hasard pour prélever un nerf médian frais. Ils ont été soumis à un test biomécanique de traction uniaxiale à un taux de déformation de 0,5 %/seconde. Les résultats ont montré un module d'Young pour les spécimens frais de 9,20 MPa avec un écart type de 1,20 MPa et un module d'Young moyen pour les nerfs médians embaumés de Thiel de 7,45 MPa avec un écart type de 3,40 MPa (Figure 46).

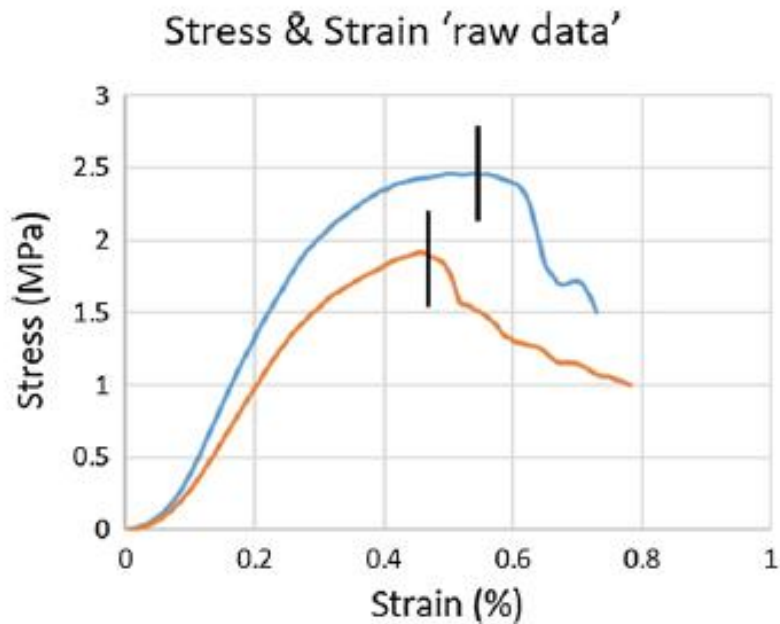


Figure 46, Comparaison entre les courbes de Contrainte/Déformation du nerf frais (bleu) et le nerf embaumé (orange) (108)

Dans une autre étude (107) menée sur du tissu nerveux, le diamètre externe du nerf a été mesuré aux tiers proximal, moyen et distal du nerf avec des pieds à coulisse de Vernier avec une résolution de 0,1 mm. Des mesures multiples ont été effectuées à chacun des 3 emplacements dans chaque nerf digital d'une main pour déterminer la répétabilité, les résultats ont montré en moyenne un diamètre de 1,82 mm.

Finalement, dans son étude Salazar Botero *et al.* (104) ont trouvé un module de Young de 65 MPa et une contrainte de Rupture de 10,72 MPa lors un test de traction uniaxiale manuelle à 6 mm/min réalisé sur des nerfs collatéraux digitaux (Tableau 3 Figure 47)

Tableau 3, Comparassions des caractéristiques mécaniques des études différentes sur les nerfs humains

Référence	Tissu étudié	Test	Module de Young (MPa)	Contrainte de Rupture (MPa)
Goldberg <i>et al.</i> (107)	Nerfs radial et ulnaire humaines	Test de traction uniaxiale à 20 mm/min	/	6 +/- 2 N de charge à la rupture
Stouthandel <i>et al.</i> (108)	Nerf médian humaine	Test de traction uniaxiale à un taux de déformation de 0,5%/sec	Fresh : 9,30 Embalmed : 7,45	/
Salazar Botero <i>et al.</i> (104)	Nerfs collatéraux digitales humaines	Test de traction uniaxiale à 6 mm/min	/	10,72

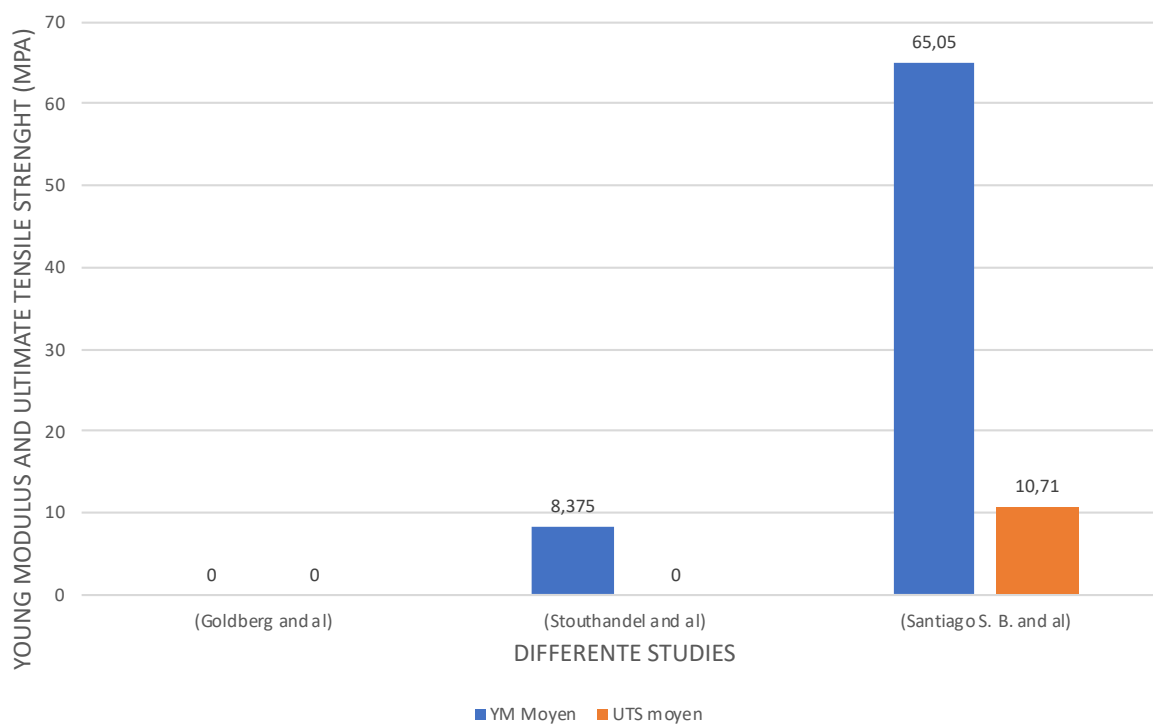


Figure 47, Module de Young et Contrainte de Rupture de nerfs humaines de différentes études

5.5.3 Discussion

Dans l'étude sur nerfs digitaux de Santiago *et al.* (104) 44 nerfs collatéraux digitaux ont été récupérés de cadavres frais congelés et préservés dans une solution de NaCl 0.9% à 20°C avant réaliser un test de traction uniaxial à 6mm/min dans une machine de traction Instron. Il n'y a pas d'information sur les paramètres détaillés dans la machine de traction ou un pré conditionnement. Au même temps il n'y a pas d'information sur le temps entre l'extraction du cadavre et le test, ou sur l'âge et genre du sujet utilisé.

Dans une autre étude Goldberg *et al.* (107) ont récupéré 67 nerfs de 7 mains cadavériques frais congelés, décongelés à température ambiante et disséqués. La gamme d'âges était entre 53 et 86 ans, 4 cadavres étaient femmes, un homme, et deux inconnus. Les extrémités des nerfs ont été assurées par colle à l'ester de cyanoacrylate et une précharge de 0,025 N a été appliquée. En suite une charge de traction a été appliquée à 20 mm/min par une machine de traction Instron. Les paramètres de temps et condition de préservation des cadavres sont inconnus.

Dans l'étude de Stouthandel *et al.* (108) tous les corps ont été embaumés dans les premiers 48 heures après le décès. Le diagnostic d'une pathologie qui puisse influencer l'élasticité du nerf a été considéré comme critère d'exclusion, déterminé par la présence de cicatrice chirurgicale au poignet et dans la limite de l'information disponible sur les corps. Dans cette étude 9 corps ont été utilisés, dont 6 femmes, 3 hommes, avec un âge moyen de 78 ans et une déviation standard de 17 ans au moment de son arrivé. Le côté droit ou gauche a été sélectionné de façon aléatoire pour choisir un nerf médian frais. Les nerfs frais ont été roulés en une compresse imbibée de sérum physiologique saline (0,9%) et conservés dans un sac hermétique type « zip » avant d'être congelés à -20°C juste après la récupération. Une machine de traction Instron 5994 avec une cellule statique de charge de 500 N a été utilisé pour un test de traction uniaxiale avec un programme de « tension de la méthode » à une vitesse de déformation de 0,5%/sec.

5.6 Le tissu adipeux

5.6.1 Généralités du tissu adipeux

Entre les structures décrites et la peau on trouve le tissu adipeux (ou graisseux), un tissu connectif lâche (109) constitué par des cellules grasses, les adipocytes, qui sont entourés d'une couche d'élastine et collagène type IV, et la matrice extracellulaire constituée de protéines fibrillaires (Figure 48).

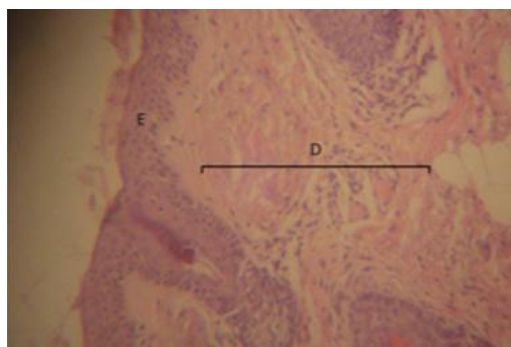


Figure 48, Histologie du tissu adipeux sous cutané avec son épaisseur (D) (145)

5.6.2 Comportement mécanique du tissu adipeux

Le comportement mécanique du tissu adipeux sous-cutané est un sujet largement ignoré dans la littérature biomécanique. Comme généralités, cette structure est définie par un comportement viscoélastique bien définie dans ses phases solide et liquide par le modèle d'interaction fluide-structure (110). La matrice extracellulaire a, elle-même, un comportement mécanique de solide isotrope incompressible hyper-élastique qui est décrit par une loi de Odgen (111).

Quelques articles peuvent être trouvés mais la plupart d'entre eux ne concernent pas le tissu adipeux humain.

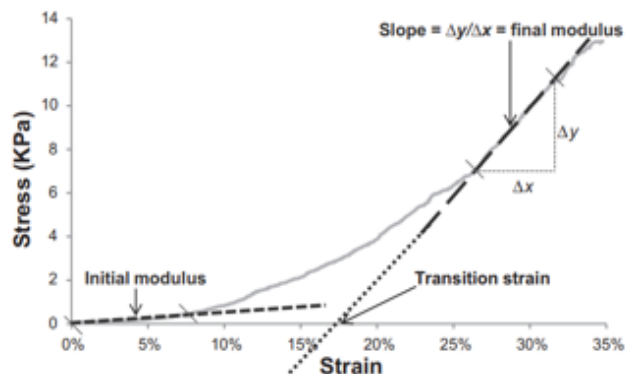


Figure 49, Courbe de Contrainte/Déformation du tissu adipeux (113)

Le tissu adipeux du sein humain a été étudié (112) en utilisant la technique d'indentation dans laquelle la réponse mécanique d'un spécimen de tissu est caractérisée par sa pente force-déplacement alors qu'il subit une indentation par un petit pénétrateur cylindrique à extrémité plate. Les résultats ont donné un module d'Young de $3,25 \pm 0,91$ kPa sur 196 échantillons.

Les propriétés mécaniques du tissu adipeux sous-cutané de la partie inférieure de l'abdomen ont été extraites d'humains vivants (25 femmes) et étudiées (113). Les résultats montrent un module d'Young de 0,1 MPa obtenu à partir d'un test de traction uniaxial quasi-statique. Le principal avantage ici est l'utilisation de tissus provenant d'êtres humains vivants (Figure 49).

Le module de cisaillement a été déterminé par Geerligts *et al.s* (114) en utilisant la couche moyenne du tissu adipeux porcin, en utilisant un rhéomètre rotatif Rheometrics® dans une expérience de cisaillement oscillatoire. Il a été trouvé un module de cisaillement de 7,5 kPa à 10 rad/s et 37°C (Tableau 4, Figure 50)

Tableau 4, Comparaison des caractéristiques mécaniques du tissu adipeux de plusieurs études

Référence	Tissu étudié	Test	Module de Young (MPa)	Contrainte de Rupture (MPa)
Samani <i>et al.</i> (112)	Tissu de poitrine humaine	Test d'indentation	/	/
Alkhouli <i>et al.</i> (113)	Tissu de l'abdomen bas humain	Test de traction quasi statique uniaxiale à 5µm/s	/	/
Geerligs <i>et al.</i> (114)	Tissu adipeux porcine	Test de cisaillement oscillatoire à 10 rad/s et 37°C	7,5 KPa	/

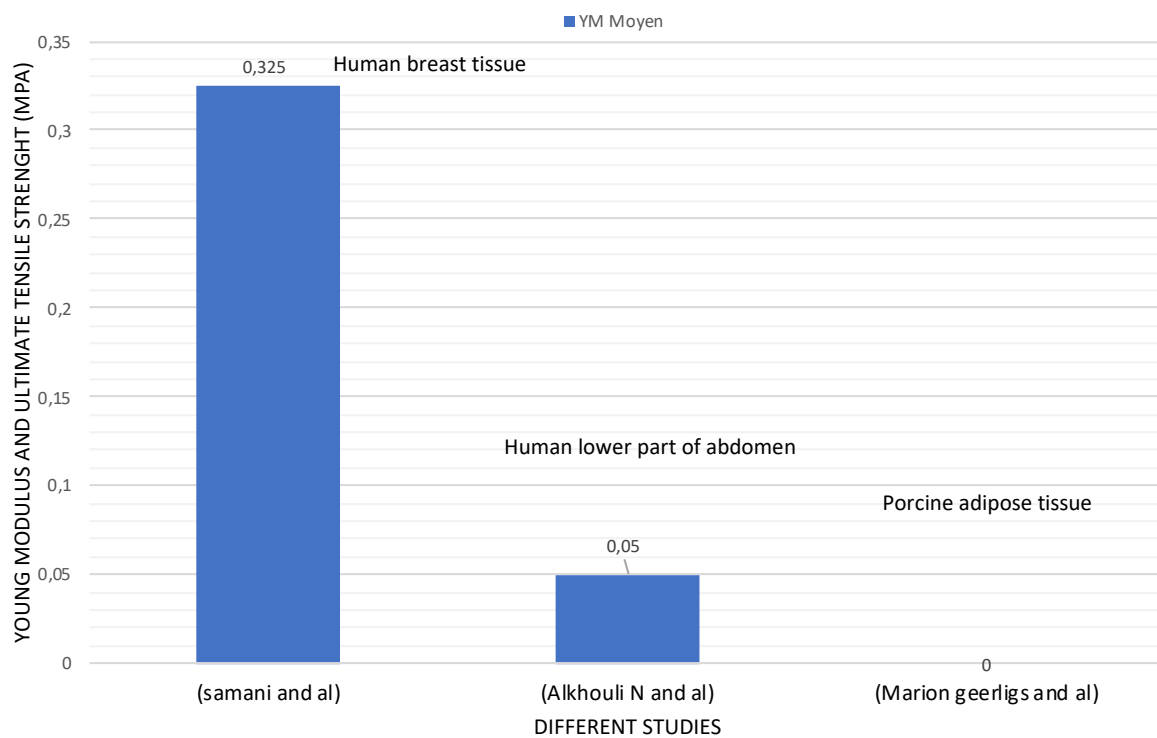


Figure 50, Module de Young du tissu adipeux de plusieurs études

5.6.3 Discussion

Les propriétés du tissu adipeux ne sont pas aussi importantes comme un autre tissu pour sa faible quantité dans le doigt humain.

Dans l'étude sur la peau de la poitrine, Samani *et al.* (112) les échantillons de tissu ont été disséqués de tissu mammaire post-opératoire. Les tissus ont été

transportés depuis le bloc opératoire vers le laboratoire pour faire des tests d'élasticité dans les 2 heures post-résection pour leur analyse. La machine d'indentation a été dirigé par un système de contrôle asservie avec un contrôleur programmé pour appliquer un mouvement sinusoïdal avec une amplitude crête-à-crête de 0,5 mm et une fréquence de 0,1 Hz. Avant d'obtenir les données de force et déplacement, un pré conditionnement de 25 cycles a été appliqué.

Par rapport au tissu sous-cutané, l'étude d'Alkhouli *et al.* (113) utilise des échantillons obtenus de sujets qui ont suivi une chirurgie gynécologique abdominale avec une biopsie sous-cutanée, avec l'obtention de données du participant sur l'histoire clinique, la hauteur et le poids. Parmi les critères d'exclusion nous trouvons antécédent de cancer ou suspicion, maladie inflammatoire aiguë ou chronique, traitement stéroïdien dans les derniers 3 mois, et changement de poids récent. L'absence de tous ces données dans les autres études peuvent expliquer une partie de la grande dispersion des résultats. Les éprouvettes de tissu adipeux sous-cutané ont été prélevés au-dessus du fascia superficiel du portal de laparoscopie dans la partie basse de l'abdomen. Les tests mécaniques ont été réalisés par un dispositif construit *ad-hoc* pour la réalisation de tests de traction uni-dimensionnelle, et les éprouvettes ont été complètement immergées dans un sérum salin tamponné au phosphate à un pH de 7,4 à une température ambiante. Les tests ont été performés sur 30 éprouvettes par l'application une vitesse de déformation de 5 $\mu\text{m/s}$ jusqu'à une déformation du 30%.

5.7. La peau

5.7.1 Généralités de la peau

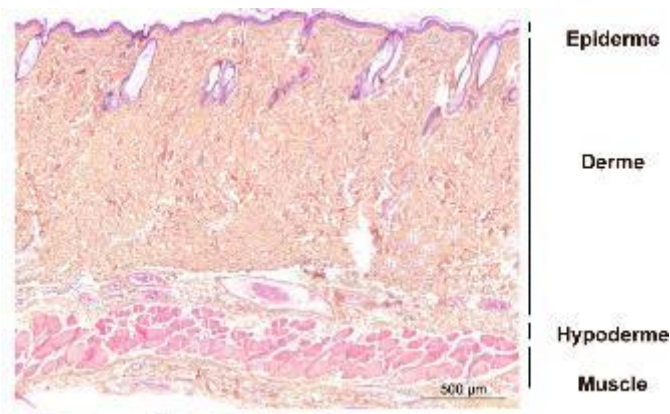


Figure 51, Histologie de la peau humaine (116)

La peau est un tissu spécialisé qui sépare le moyen interne du moyen externe dans tout le corps excepte la partie couverte par des muqueuses.

Comme c'est le cas d'autres tissus biologiques, il s'agit d'un tissu multicouche. D'une partie nous parlons d'épiderme, derme et hypoderme (115) (Figure 51). En plus, l'épiderme est constituée par quatre couches d'évolution progressive des cellules épithéliales (116).



Figure 52, Système de traction axiale (146)

5.7.2 Caractéristiques mécaniques de la peau

Nous pouvons le décrire aussi comme un solide viscoélastique avec un comportement hyper-élastique (116–118). Le comportement mécanique de la peau est mesuré par différentes techniques.

Les tests de traction uniaxial, comme celui réalisé par Kumaraswamy *et al.* (Figure 52)

L'application d'une charge normale sur la peau est le test d'indentation, comme c'est l'étude de Dai *et al.* (119) où ils ont réalisé un système (Figure 53) pour évaluer l'indentation de la peau dans volontiers sains

avec différents états dans volontaires sains.

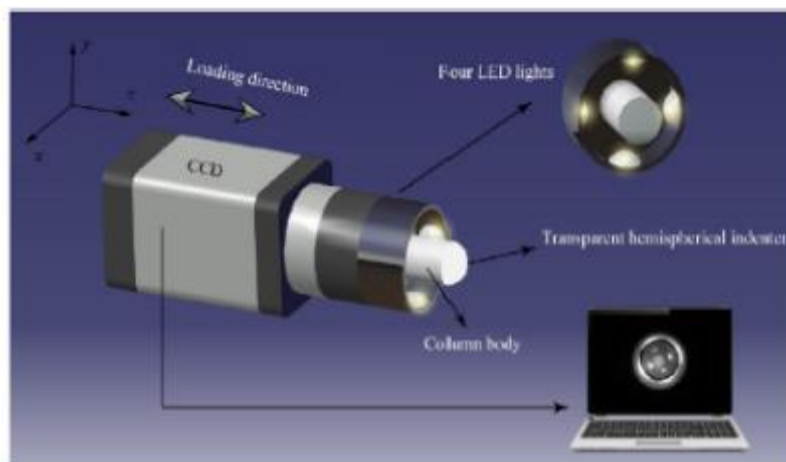


Figure 53, Système d'indentation (119)

Pour les propriétés viscoélastiques non linéaires de la derme, Nicolle *et al.* (116) ont réalisé une étude de rhéométrie par une configuration de plaques parallèles entre lesquelles un échantillon de forme discoïde est placé (Figure 54).

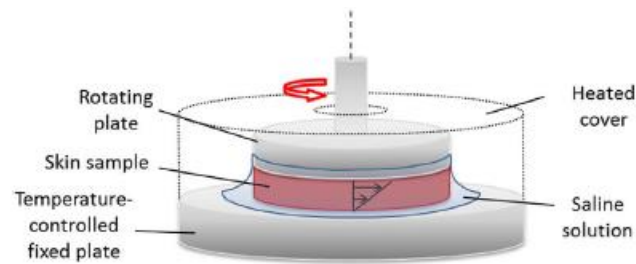


Figure 54, Modèle de test de rotation selon l'étude de Nicolle *et al.* (116)

Dans leur étude, ils ont conditionné l'échantillon par l'hydratation par sérum physiologique à 35°C par deux tests, dont un de faible déformation (moins du 0,1% de la déformation limite de l'éprouvette) à une gamme de fréquences entre 0,1 et 10 Hz, et un deuxième test plus agressif pour établir le comportement non-linéaire (Figure 55).

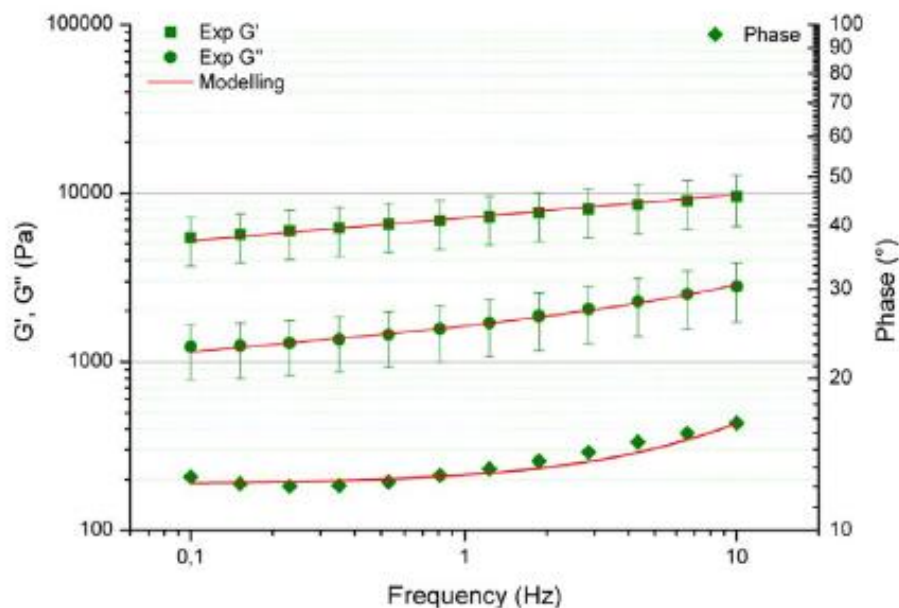


Figure 55, Courbes d'énergie selon fréquence appliquée (116)

Parmi ces options, pour la caractérisation du comportement mécanique de la peau, les principaux résultats ont été obtenus par des tests de traction dynamique (120) ont effectué des tests sur la peau du front prélevée sur un cadavre masculin de 85 ans et ils ont mesuré un module d'Young de 14 MPa, 140 MPa et 35 MPa pour une déformation longitudinale, transversale et de cisaillement. Ils ont également montré une contrainte de traction ultime de $3 \text{ MPa} \pm 1,5 \text{ MPa}$. Gallagher *et al.* (121) ont réalisé un essai de traction dynamique uniaxial et ont mesuré un module d'Young allant de 56 à 141 MPa et une contrainte maximale de 17,9 à 35,5 MPa. Le principal inconvénient ici est l'utilisation de cadavres humains (deux femmes et un homme) âgés de 77 à 85 ans, sans compter que la peau utilisée était celle du haut du dos.

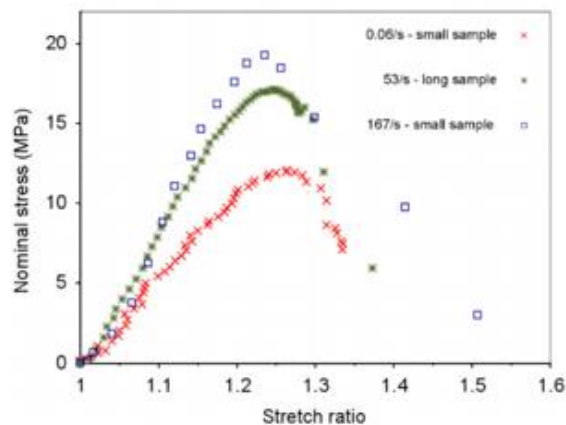


Figure 56, Courbe de Contrainte nominale/Ratio d'élongation avec effets d'anisotropie de la peau humaine(122)

Dans une autre étude sur la peau du dos réalisée par Ottenio *et al.* (122), les effets de l'anisotropie sur les caractéristiques de rupture en traction ont été déterminés en utilisant un cadavre frais. Les tests de traction ont été effectués sous une charge quasi statique. Les échantillons ont été prélevés dans différentes directions sur le dos. La direction dans laquelle les échantillons ont été prélevés a eu une forte influence sur la contrainte de traction ultime, avec une valeur moyenne de $28,0 \pm 5,7 \text{ MPa}$ pour les échantillons parallèles, et de $15,6 \pm 5,2 \text{ MPa}$ pour les échantillons perpendiculaires, et sur le module d'élasticité, avec des valeurs moyennes correspondantes de $160,8 \pm 53,2 \text{ MPa}$ et $70,6 \pm 59,5 \text{ MPa}$ (Figure 56).

La peau étant une surface, il serait intéressant d'analyser son comportement en 2D et en 3D. L'étude *in vivo* suivante de Malm *et al.* (123) sur l'élasticité de la peau de différentes régions anatomiques, l'élasticité de la peau dorsale et palmaire a été mesurée avec un dispositif de succion. Les résultats montrent deux paramètres principaux, la distensibilité qui est définie comme l'extension de la peau après l'aspiration initiale, exprimée en mm et la rétraction élastique relative qui est définie comme le pourcentage de rétraction de la peau après l'aspiration initiale, vers zéro. La distensibilité de la peau dorsale de la main et de la peau palmaire était d'environ 2,008 et 1,622 mm. L'élasticité relative était d'environ 60 et 40%. Cependant, nous manquons de données concernant les propriétés mécaniques de la peau palmaire et dorsale en termes de module de Young et de module de cisaillement.

Tableau 5, Caractéristiques mécaniques de la peau de différentes études

Référence	Tissu étudié	Test	Module de Young (MPa)	Contrainte de Rupture (MPa)
Jacquemoud et al. (120)	Peau du front humain	Test de traction uniaxiale à 3 m/s	14 (longitudinal) 140 (transverse) 35 (déchirure)	3
Gallagher et al. (121)	Peau dorsale humaine	Test de traction uniaxiale à 1 m/s, 1,5 m/s, 2m/s	56-141	17,9-35,5
Ottenio et al. (122)	Peau dorsale humaine	Test de traction quasi statique uniaxiale à 50 mm/min et 2 m/s	160,8 (éprouvette parallèle) 70,6 (éprouvette perpendiculaire)	25 15,6
Malm et al (123)	Peau de main humaine	Test de suction	/	/

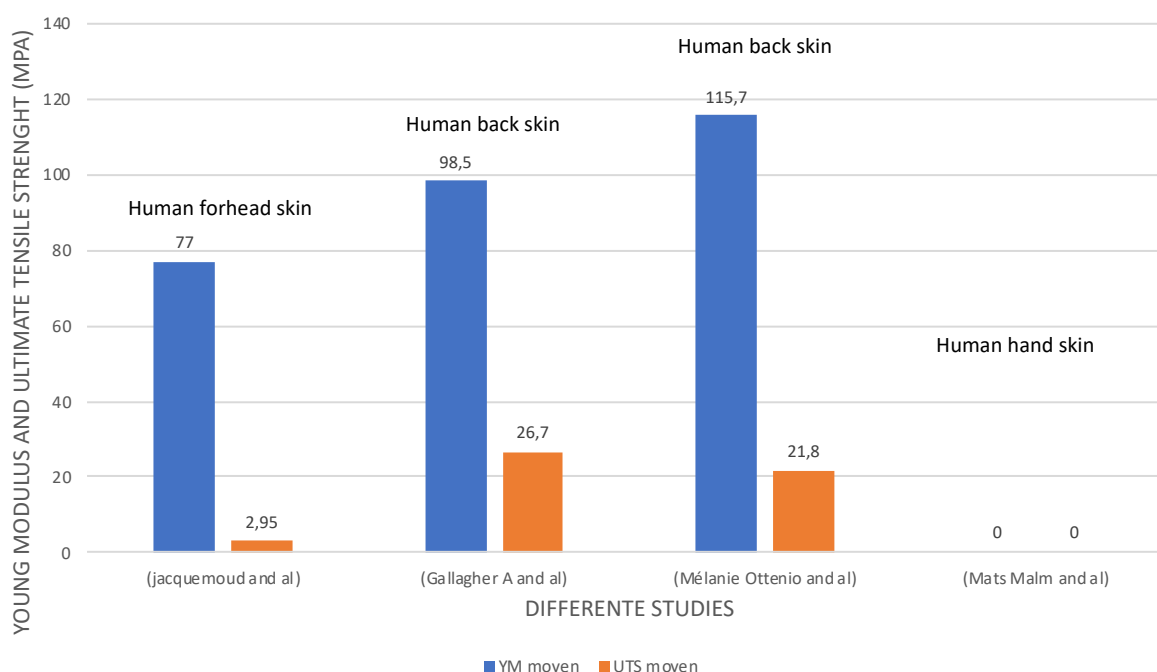


Figure 57, Module de Young et contrainte de rupture de la peau humaine de différentes études

5.7.3 Discussion

Les études sur la peau montrent des comportements viscoélastiques dépendantes de la direction d'application des forces (Tableau 5, Figure 57).

Dans l'étude sur la peau du dos (121), des échantillons de peau ont été excisés sur des cadavres de 85, 77 et 82 ans. Les échantillons ont été conservés dans du papier humide et réfrigérés à 4 °C pour maintenir leur fraîcheur. Aucune information n'a été donnée sur le temps de stockage et le temps entre le décès et l'excision. L'essai de traction a été réalisé à 1m/s, 1,5m/s et 2m/s à l'aide d'un Instron type 8802, avec une cellule de charge piézorésistive de 1kN pour mesurer la charge de traction. Une tension de précharge de 2N a été appliquée, puis la tension a ensuite été augmentée

à 7N, le déplacement de l'échantillon est ensuite augmenté à un maximum de 110 mm après avoir été déplacé à un minimum de -44mm.

Dans une autre étude sur la peau du dos (122), un cadavre frais a été utilisé Le tissu cutané a ensuite été excisé en un seul morceau sur le dos du sujet humain post mortem un jour après la mort et conservé à 4°C dans une gaze imbibée de solution saline Au total, 33 échantillons ont été collectés ; aucune information n'a été donnée sur l'âge du sujet. La machine Instron 8802 a été utilisée avec une cellule de charge de 1kN et les petits échantillons ont été préchargés à 2 N et les échantillons longs à 1 N. Tous les échantillons ont subi 10 cycles d'amplitude de 0,5 mm à 1 Hz comme pré-conditionnement. Les essais de traction uniaxiale ont été effectués à 50 mm/min et 2 m/s.

Dans l'étude de la peau du front (120), des échantillons ont été prélevés sur un sujet humain post-mortem non embaumé âgé de 85 ans et conservés dans une solution saline physiologique à 4°C jusqu'au test, au moins pendant 12 heures. Le dispositif est divisé en deux parties : le chariot principal, auquel est fixée la pince supérieure, et le chariot secondaire, auquel est fixée la pince inférieure. Le chariot secondaire est libre de glisser vers le bas. La vitesse initiale de la pince inférieure et le poids qui lui est attaché ont été réalisés à 3 m/s et avec des poids de 1,8 kg, 1,77 kg, 1,58 kg et 1,39 kg.

Une étude (123) réalisée sur des tissus vivants a effectué un test d'aspiration sur 25 volontaires sains (11 femmes, 14 hommes), tous de race blanche. La chambre d'aspiration est circulaire, d'un diamètre de 10 mm, avec un bord métallique tranchant, et entourée par la chambre de la sonde montée avec du ruban adhésif double pour définir un niveau de base du système et empêcher la peau environnante de se glisser dans la chambre d'aspiration pendant les mesures. Nous avons choisi une pression négative de 300 mBar et 3 cycles de 20 s, 10 s d'aspiration et 10 s de pression atmosphérique. Aucune information n'a été donnée sur les raisons du choix de ces valeurs.

Concernant les dimensions de la peau, une étude de 2008, (124) la peau dorsale du doigt a été faite en utilisant l'échographie et a trouvé un résultat moyen de 2.02 mm d'épaisseur. L'épaisseur de la peau du doigt palmaire était d'environ 2,5 mm et a été décrite dans une autre étude (125) utilisant un examen échographique.

6. Conclusion

Dans la littérature nous ne trouvons pas un dispositif de garrot digital qui puisse remplir le cahier de charges pour qui soit sécuritaire pour le patient, efficace et rapide pour l'utilisateur et peu onéreux pour des systèmes de santé.

Nous avons décidé de partir d'un dispositif existant, le garrot FMN1 de Arex®, et d'étudier ses propriétés afin de déterminer s'il remplit ce cahier de charges.

Dans la mesure où l'accès à des essais in vivo reste complexe, nous proposons de développer un jumeau numérique du doigt et du garrot digital pour étudier la relation entre le FMN et le doigt lors la mise en place d'un garrot. Le développement d'un jumeau numérique nécessite plusieurs étapes décrites ci-dessus (Figure 58).

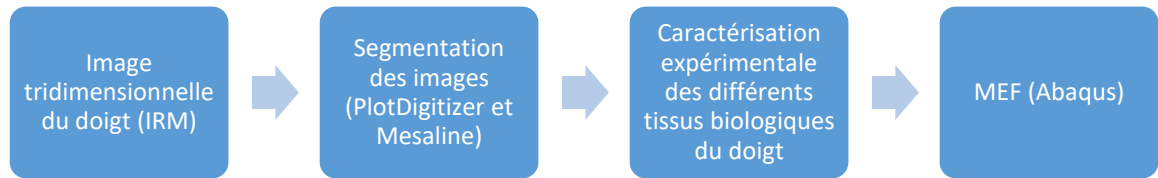


Figure 58, Développement d'un jumeau numérique

Tableau 6, Résumé des caractéristiques mécaniques des tissus du doigt

Tissu	Localisation	Dimensions (mm)	Module de Young (MPa)	Contrainte de Rupture (MPa)
Peau	Palmaire	2,5	14-160	3-35
	Dorsale	2,02		
Vaisseaux sanguins	Veine	/	1,7	1,8
	Artère	1,3-1,36 OD 0,78-1,04 ID	21,9	4,2
Tissu adipeux	/	/	/	0,1-0,325
Tendon	Fléchisseur	1,5-6,6	1381,5-1535,5	78-127
	Extenseur		1731-2587	80-296
Nerfs	/	1,82	7-65	10,7

Finalement, ce jumeau pourra être utilisé dans d'autres études sur les parties molles du doigt pour étudier leur comportement mécanique devant différentes situations (Tableau 6).

Chapitre 2 : ETUDE CLINIQUE SUR FMN1

1. Introduction

Pour déterminer si le garrot digital FM1 commercialisé par la société Arex® remplit le cahier de charges d'un garrot digital, nous avons commencé pendant la première année de thèse à étudier ce garrot en utilisation réelle en clinique. Le cahier des charges était : un DM efficace, sûr et peu onéreux. Pour vérifier ces objectifs et valider son utilisation nous avons fait une étude clinique sur 86 patients (Annexe 3). L'étude a été publiée et se trouve dans l'Annexe 1.

2. Matériel



Figure 59, FMN1 mis en place dans un patient

Une étude clinique sur l'utilisation du FMN1 a été effectuée sur une durée de 13 mois dans notre service. Le garrot a été utilisé par les médecins juniors (externes et internes en chirurgie) et par les médecins seniors (chefs de clinique, assistants, praticiens hospitaliers). L'étude a porté au total sur 86 patients venus consultés au service d'accueil des urgences SOS main au CHU de Strasbourg. Le FMN1 a été utilisé dans toutes les indications classiques de mise en place d'un garrot digital aux urgences, soit au service d'accueil des urgences main lors d'explorations des plaies sous anesthésie locale, soit au bloc opératoire sous anesthésie locale ou locorégionale (Figure 59).

Les critères d'inclusion étaient : patient majeur, exploration aux urgences d'une plaie digitale, suture simple d'une plaie digitale, exploration de plaies de doigts, cure de panaris, ablations de corps étrangers....

Les critères d'exclusion étaient : exploration aux urgences de plaies digitales multiples, suture d'une plaie digitale aux urgences à la base de la première phalange, ou se prolongeant vers la commissure, suspicion de plaie des tendons fléchisseurs ou de phlegmon ou de lésions des deux pédicules vasculo-nerveux.

Le garrot digital utilisé était le FMN1 commercialisé par la société Arex®. Il s'agit d'un dispositif médical constitué de silicone 40 ShA platine. Cet élastomère inerte est capable de résister à des températures de - 60°C à + 200°C sans modifications de ses propriétés biomécaniques. La géométrie du FMN1 est constituée de deux branches tubulaires symétriques qui émanent d'une pièce centrale aplatie et fenêtrée. La longueur totale du garrot est de 121 millimètres. Chacune des branches possède une

série régulière de cinq billes sphériques, qui assurent le serrage du dispositif sur le doigt lorsque celui-ci est positionné en double boucle.



Figure 60, FMN1

Le FMN1 était disponible en 2 de types de couleurs vives (bleu, jaune) (Figure 60).

3.Méthodes

La technique de mise en place du garrot FMN1a était appris aux utilisateurs. Un poster était affiché dans les boxs d'urgence pour rappeler aux utilisateurs les modalités de pose et de retrait (Annexe 4). Le FMN1 se présente sous forme rectiligne dans un emballage stérile. La première étape consiste à conformer le garrot : l'extrémité de chaque branche est introduite dans les orifices de la partie centrale. La seconde étape consiste à appliquer sous anesthésie locale, le garrot sur le doigt : il est placé avec ses 2 boucles sur la pulpe, puis les 2 branches sont tractées jusqu'à la pression de serrage désirée. La troisième étape consiste à enrouler le garrot est jusqu'à la base du doigt, assurant ainsi une exsanguination totale. A la fin de la procédure chirurgicale, le chirurgien tire simplement sur la partie aplatie centrale pour retirer le garrot sans danger (Figure 61).



Figure 61, Mise en place du FMN1

Après chaque utilisation du garrot, l'opérateur a rempli un questionnaire, renseignant les données suivantes : épidémiologiques (âge, genre, prédominance), lésionnelles (côté atteint et doigt concerné par la lésion), chirurgicales (nature du geste opératoire, localisation de la salle opératoire urgences et/ou bloc) , données d'évaluation du dispositif médical (douleur sur une échelle numérique de 0 « pas de douleur » à 10 « la pire douleur imaginable », difficulté de mise en place de 0 « très facile » à 10 « impossible», difficulté d'ablation de 0 « très facile » à 10 « très difficile ») (Annexe 5). D'autres données techniques ont été évaluées : durée d'ischémie en minutes, exsanguination efficace ou pas, garrot réutilisable ou pas en fin d'intervention, garrot sectionné ou pas, nécessité d'utiliser un autre type de garrot, rupture spontanée ou pas du garrot. Des questions ont été posées aux utilisateurs : s'il utilisait le garrot pour la 1ère fois, leur statut (externe, interne, chef de clinique-assistant, sénior), s'il avait bien compris et reproduit la technique du FMN1 et s'il préférerait l'utilisation du FMN1 par rapport à celle d'un tube ou d'un gant. L'apparition de complications éventuelles a été notée ainsi que le nom des autres dispositifs utilisés comme garrot de remplacement au besoin.

4. Résultats

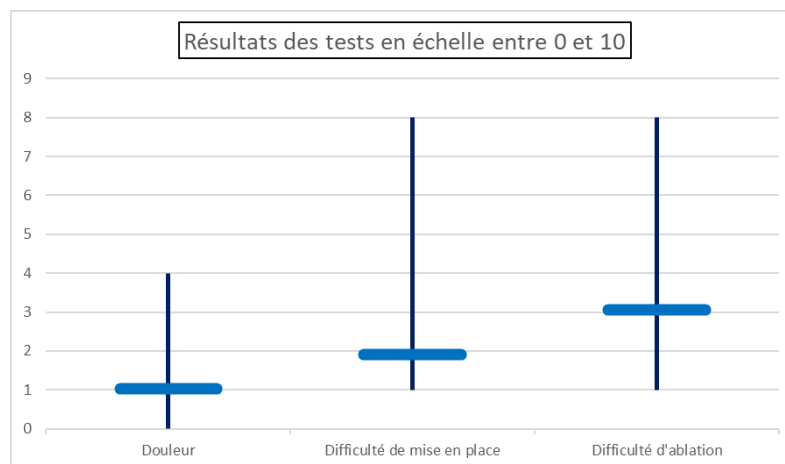


Figure 62, Les résultats des tests subjectifs montrent des résultats satisfaisants

Les données épidémiologiques portaient sur 86 patients (22 femmes et 64 hommes) avec une moyenne d'âge de 37,98 ans (extrêmes de 14 à 77 ans), nous avons 42 droitiers contre 44 gauchers. Parmi les caractéristiques lésionnelles, le côté gauche était le côté le plus souvent atteint dans 71% des cas, l'index était le plus souvent lésé (25,58%), suivi par le majeur (17,44%), l'annulaire (9,30%), le pouce (6,98%) et l'auriculaire (6,98%). Dans 90,12%, il s'agissait d'une suture simple aux urgences sous anesthésie locale (AL), dans 6,17% il s'agissait d'une exploration de plaie aux urgences sous AL, suivi d'une intervention au bloc opératoire sous anesthésie loco-régionale (ALR) et dans 3,71% le type d'intervention était une chirurgie en urgence au bloc sous AL ou ALR. Concernant les données d'évaluation du dispositif médical, la douleur sur une échelle de 0 à 10 a été noté à 1,03 comme

moyenne (0-4), la difficulté de mise en place dans une échelle de 0 à 10 a été noté à 1,91 comme moyenne (1-8) et la difficulté d'ablation dans une échelle de 0 à 10 a été noté à 3,06 comme moyenne (1-8) (Figure 62). Le temps moyen d'ischémie était de 11,44 minutes (avec des extrêmes de 1 mn à 30 mn) et dans le 80,23% des cas l'exsanguination a été considérée comme efficace. En fin d'intervention, aucun garrot n'a été oublié par l'opérateur, aucun garrot n'a été coupé par l'opérateur mais 2 garrots se sont rompus spontanément lors de leur ablation. Il n'y a eu aucun autre type de garrot digital d'utilisé lors de la procédure. Parmi les utilisateurs, on dénombrait 5% d'étudiants en médecine de 2ème cycle, 80% d'internes, 9% de chefs de clinique ou assistants spécialistes et 6% de praticiens hospitaliers. Le FMN1 a été jugé réutilisable dans 86,05% des cas, dans 68,6 % ils ont affirmé avoir manipulé le garrot avant son utilisation et n'avoir aucune difficulté technique particulière. Les opérateurs dans 91,86 % ont déclaré avoir bien compris et reproduit la technique du FMN1.

5. Discussion

Les premiers garrots digitaux en forme d'anneau en latex ont été abandonnés en raison des risques d'hyperpression et d'oubli (14,16). Ils ont été substitués par un morceau de gant chirurgical déroulé sur le doigt (17,26,27,126), qui reste à l'heure actuelle le garrot de prédilection utilisé par les chirurgiens de la main, malgré les nombreux avertissements et incidents relevés dans la littérature(28). Leur usage est en réalité détourné. Un rapport national au Royaume-Uni datant d'avril 2010 de la *National Patient Safety Agency* précise bien que le gant chirurgical ne doit pas être utilisé comme garrot. Il comporte 2 inconvénients : l'hyperpression appliquée sur les pédicules vasculo-nerveux (24,29–31) et surtout le risque d'oubli sous le pansement (15,33,34). Heureusement rare, l'oubli peut aller jusqu'à la nécrose et l'amputation digitale (33,36,38) ou des orteils (37,39). Les 2 moyens d'y remédier connus sont soit la mise en place d'une pince sur le drain ou le gant (40,41) soit de laisser attacher tout le gant chirurgical au garrot (127). En réalité, ces 2 techniques ne sont ni pratiquées ni sans risques, car mettre un clamp sur le morceau de gant augmente la pression appliquée sur les éléments nobles (40–42).

Nous n'avons pas réalisé une étude comparative entre le FMN1 et les dispositifs médicaux utilisés comme garrot digital (gants et tubes), étant donné les risques décrits dans la littérature, car leur utilisation était interdite dans le service.

6. Conclusion

Aucun garrot FMN1 n'a été oublié sous le pansement, complication la plus redoutable (14,16). Le FMN1 par sa couleur vive et son encombrement stérique ne peut pas être laissé en place au moment de la confection du pansement. Les autres complications de type nerveuses (paresthésies), ou vasculaires (douleurs séquellaires au froid) (14,16), peuvent aussi être prévenues par l'utilisation du FMN1. En effet, sa

conformation géométrique (tige avec billes) et les propriétés mécaniques du matériau (silicone) rendent le FMN1 moins agressif sur les éléments nobles : grâce à cette géométrie, l'utilisateur peut augmenter progressivement la tension sur le dispositif jusqu'à obtenir l'exsanguination souhaitée du doigt sans dépasser la pression dangereuse pour les éléments nobles. Dans notre étude, aucune paresthésie n'a été observée au lâcher du garrot.

La technique de pose de notre nouveau garrot est simple, reproductible (difficultés de mise en place à 1.91/10 en moyenne) et indolore (douleur moyenne à 1.03/10). Il a pu être utilisé sans incidents particuliers sur tout type de plaies et pour tous les doigts. Il n'y a pas eu d'augmentation de la durée d'ischémie et

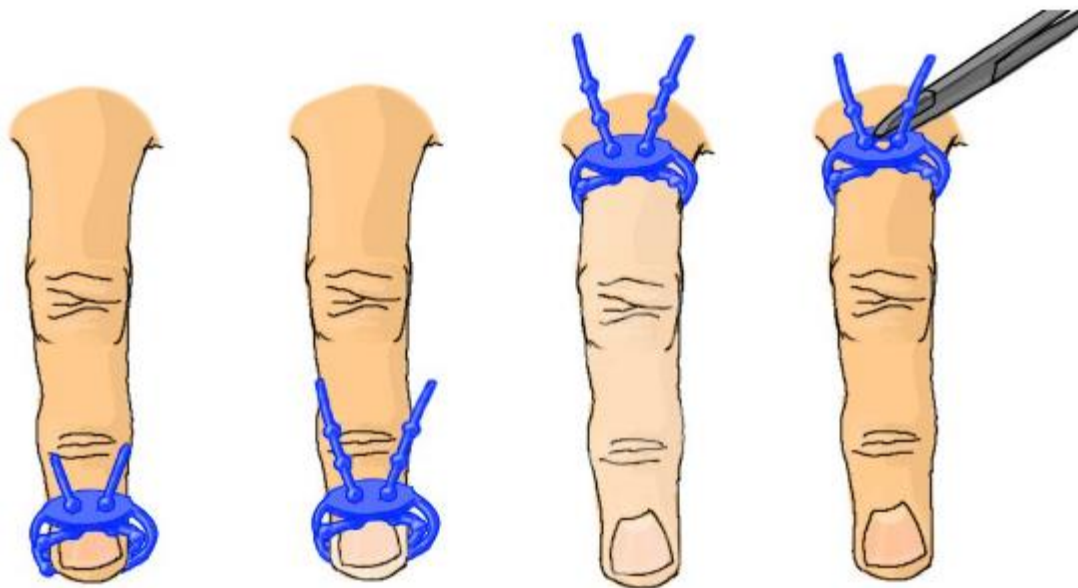


Figure 63, Mise en place et ablation d'un DM FMN1

l'exsanguination a été considérée comme efficace dans plus de 80% des cas. En fait, dans 20% des cas, le garrot n'était pas serré ou positionné correctement mais aucun opérateur n'a eu recours en complément à un autre système de garrot (tube, gant, garrot d'avant-bras). La technique de retrait par contre a parfois été jugée difficile (difficultés d'ablation à 3.06/10 en moyenne), notamment chez les jeunes opérateurs (internes) qui ne respectaient pas la procédure classique d'ablation (Figure 63) et qui essayaient de tracter le dispositif sans l'ouvrir. Toutefois il n'y a jamais eu besoin de couper le dispositif pour son ablation, réduisant ainsi le danger de lésions cutanées.

Dans deux cas, le garrot s'est rompu de façon spontanée à la fin de son utilisation, vraisemblablement car utilisé au-delà des limites du fabricant. Nous l'avons utilisé et stérilisé au-delà de ces limites. Ses propriétés mécaniques sont maintenues pendant au moins 10 cycles de stérilisation. Son prix d'achat étant de 12 euros TTC, le prix de revient à chaque utilisation reste modéré (1,2 euros TTC sans le coût de stérilisation).

Ce nouveau garrot digital (FMN) coloré en silicone est simple, est au final efficace sur l'exsanguination, stérilisable jusqu'à dix fois, peu onéreux (12 euros TTC), facile à utiliser et difficile à oublier sur un doigt opéré.

7. Bilan

Grâce à notre étude nous pouvons constater que le garrot FMN1 commercialisés par la société Arex® rempli plusieurs points de notre cahier de charges.

Le temps d'intervention est un paramètre objectif indirect à la fois de l'efficacité du dispositif, car une meilleure visualisation des structures réduit le temps d'intervention, et de la facilité de mis en place, car cette facilité a un impact direct sur la vitesse de mis en place et, en conséquence, réduit aussi le temps d'intervention.

La nécessité de le couper est un autre paramètre objectif indirect à la fois de la facilité d'ablation sans risque, car l'absence de geste de section du dispositif diminue le risque de lésion secondaire, et de la possibilité de réutilisation, car parle de l'intégralité du dispositif à la fin de l'intervention.

L'oubli est un paramètre objectif qui, par lui-même, parle de la sécurité du dispositif. Néanmoins, la présence de cette question dans le questionnaire peut elle-même rappeler à l'utilisateur la nécessité de l'enlever et, en conséquence, être un biais de l'étude.

Finalement, les sensations subjectives de l'efficacité ressentie, difficulté de mise en place et d'ablation peuvent ajouter des informations secondaires pour l'évaluation de notre cahier de charges.

Nous acceptons, à la fin de cette étude, que le FMN1 rempli les points suivants :

- Il est efficace pour l'arrêt sanguin et est fait dans une seule taille bien adaptée
- Il est facile de mettre en place et d'enlever
- Il est possible d'être enlevé sans risque pour le patient et avec la possibilité d'être réutilisé car l'ablation n'endommage pas sa structure.

Parmi les points restants à développer, nous devons signaler que dans cette étude purement clinique :

- (i) pour le risque de lésions des structures nobles nous n'avons pas, relevé d'informations histologiques ou morphologiques, seulement cliniques comme l'absence de symptômes à distance du retrait du FMN,
- (ii) pour la possibilité de ré-stérilisation et sa conservation et conditionnement, nous n'avons que l'information commerciale sur la persistance de ses caractéristiques mécaniques jusqu'à 10 utilisations.

A la vue de cette étude clinique, en faveur de l'utilisation du FMN, des étapes dans le cadre de mon travail de thèse étaient nécessaires pour :

- (i) connaître sa loi de comportement à vis de produire son jumeau numérique,
- (ii) connaître la vraie résistance du matériau à la stérilisation pendant une vie de 10 utilisations.

Chapitre 3 : CARACTERISATION MECANIQUE DU SILICONE SH42 PLATINE

1. Introduction

Le garrot digital FMN1 et FMN2 commercialisés par la société Arex® est un dispositif médical fabriqué à partir de la silicone SH42 Platine. La silicone possède à la fois une biocompatibilité et une bio-durabilité qui contribuent à ses propriétés physicochimiques u telles que l'hydrophobie, la stabilité chimique, la stabilité thermique, la faible tension superficielle et une perméabilité aux gaz (128).

La silicone SH42 Platine est un élastomère de qualité médicale de première génération avec un impact sur son environnement hôte évalué selon des normes approuvées tels que par exemple l'ISO 10993. Elle présente un comportement biologique non irritant sans modifier la coagulation sanguine et sans induire des réactions inflammatoires délétères pour le corps humain, ce qui explique leur large utilisation dans les soins personnels et les applications topiques cutanées (129–132).

Dans le deuxième chapitre, l'efficacité du FMN1 d'un point de vue clinique a été démontré. Dans ce chapitre, nous intéressons plutôt à son comportement mécanique afin de vérifier la partie mécanique du cahier de charges.

Pour le mettre en place, le matériau du garrot subit une grande déformation. La silicone de la FMN1 doit donc présenter à température ambiante et à grande déformation un comportement quasi-réversible sans endommagement afin de pouvoir utiliser le garrot pour plusieurs fois et assurer son universalité. Pour déterminer le comportement de la silicone SH42 Platine, des essais en condition statique de traction monotone jusqu'à la rupture ont été considérés.

D'autre part, l'application du garrot de doigt entraîne un chargement cyclique en traction/compression. Dans ce chapitre, nous étudierons également le comportement cyclique de la silicone SH42 Platine afin de déterminer les principaux mécanismes de déformation.

Enfin, les caractéristiques mécaniques, une fois sont décrites, doivent être constantes dans toute la vie utile du FMN. L'un des points importants de notre cahier de charges est la capacité du FMN d'être réutilisé et, en conséquence, d'être moins onéreux. Le procès de stérilisation est une pratique importante et fréquent pour éviter la contamination du patient et l'infection croisée entre les patients. Dans la vie courante la stérilisation ne se fait pas par une seule méthode mais, au contraire, plusieurs méthodes étagées dans un procès connu comme cycle de stérilisation. Dans le cas du FMN la stérilisation ne se fait pas une seule fois, en revanche le dispositif va être soumis à plusieurs cycles de stérilisation pendant toute sa vie utile, une fois entre chaque utilisation. En conséquence, nous étudierons dans ce chapitre l'évolution du comportement cyclique de la silicone SH42 platine suite à plusieurs cycles de stérilisation. Finalement l'effet de stérilisation sur notre silicone est comparé aux autres élastomères étudiés en bibliographie.

Nous travaillerons sur la nouvelle version du ForgetMeNot®, le ForgetMeNot® de deuxième génération (FMN2) (Figure 64).

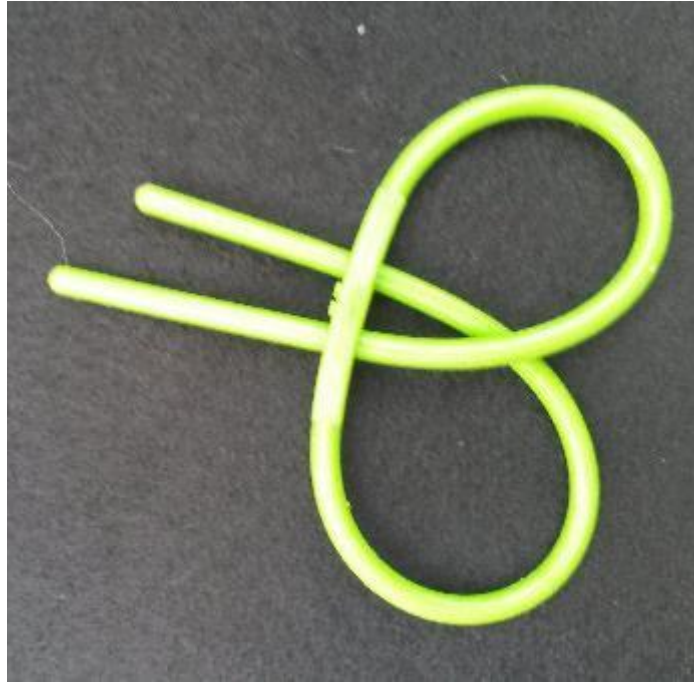


Figure 64, FMN de deuxième génération

2. Matériaux

2.1 Préparation des échantillons

Afin d'assurer une description fidèle du comportement mécanique de la silicone utilisée dans l'application de garrot de doigt, toutes les éprouvettes testées dans ce chapitre ont été découpées de FMN2 déjà conformés fournis par la société Arex®. Le FMN2 est la deuxième génération du garrot. Il s'agit d'un dispositif de 121 mm de longueur à la forme de deux branches lises avec une partie plate centrale qui présente deux trous qui sont décalés entre eux de 0,45 mm. Les trous ont une angulation de 70° par rapport à la normale du garrot ou de 40° entre eux (Figure 65).

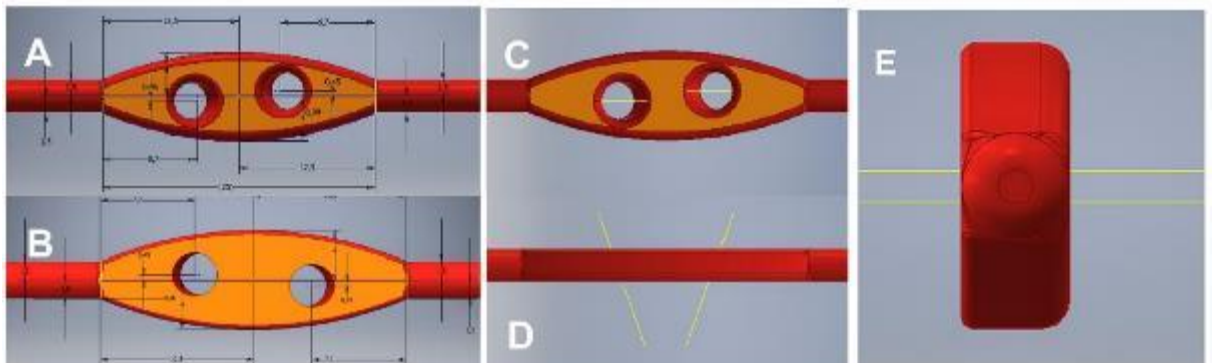


Figure 65, Paramètres du FMN2. A, vision antérieure. B, vision postérieure. C, D, angulation des trous. E, décalage des trous

Les éprouvettes ont été découpées en utilisant une lame bistouri de 15 mm. Chaque éprouvette avait une longueur de 50 mm et un diamètre de 3 mm. Le diamètre de chaque éprouvette a été contrôlé et seulement les éprouvettes avec une variation de moins de 1% sur le diamètre ont été retenues (Figure 66).



Figure 66, Mesure des éprouvettes dans un garrot avec un pieds à coulisse

En totale, 25 éprouvettes ont été finalement considérées et ont été réparties dans 5 échantillons de 5 éprouvettes chacun (Tableau 7). Le premier échantillon (groupe GT) a été utilisé pour des essais de traction monotone jusqu'à la rupture. Quant aux 4 autres échantillons, ils sont utilisés pour des essais cycliques de traction/compression après différent nombre de cycles consécutifs de stérilisation. Il faut noter que les éprouvettes ont été toutes découpées avant la stérilisation. Etant donné le comportement viscoélastique des silicones, la découpe des éprouvettes avant de procéder à la stérilisation nous évitera d'introduire des contraintes résiduelles ou des chargements historiques qui peuvent altérer le comportement après stérilisation.

Tableau 7, Echantillons regroupés selon le type d'essai réalisé et le nombre de cycles consécutifs de stérilisation réalisés.

Numéro d'échantillon	Désignation groupe d'essai	Nombre de cycles consécutifs de stérilisation	Type d'essai
échantillon n°1	Groupe traction (GT)	0	Traction monotone
échantillon n°2	Groupe 0 (G0)	0	Traction cyclique (charge / décharge) + traction monotone
échantillon n°3	Groupe 1 (G1)	2	
échantillon n°4	Groupe 2 (G2)	5	
échantillon n°5	Groupe 3 (G3)	10	

2.2 Stérilisation

Le procès de stérilisation est une pratique importante et fréquente pour éviter la contamination du patient et l'infection croisée entre les patients. On distingue dans la littérature plusieurs procédures de stérilisation à savoir la stérilisation par traitements thermiques à la chaleur sèche ou à la vapeur d'eau en autoclave et la stérilisation à basse température par voie chimique avec l'oxyde d'éthylène ou par rayonnements ionisants (7,62). La comparaison entre les différentes méthodes de stérilisation a été le sujet de plusieurs études. Comparant au matériau non stérilisé, à la stérilisation par chaleur dans un autoclave 134°C pendant 5 minutes et à la stérilisation chimique par désinfectant dentaire, Koth *et al.* ont montré que seule la stérilisation par rayonnement dans une micro-ondes à 1000W et 2450 MHz pendant 8 minutes a induit une diminution de la résistance à la traction et une augmentation de la rugosité du polyvinylsiloxane, un élastomère utilisé en endodontie (62). Pithon *et al.* ont étudié les effets de cinq méthodes de stérilisation, entre eux la stérilisation par chaleur en autoclave sur l'élastomère. Ils n'ont pas trouvé des différences statistiquement significatives sur les propriétés mécaniques élastiques (7). A partir de cette étude bibliographique, il sera judicieux d'utiliser pour notre étude un protocole de stérilisation basé sur des méthodes qui n'impactent pas les propriétés mécaniques de la silicone SH42 Platine du FMN.

Dans notre étude, nous avons décidé ainsi de choisir un protocole de stérilisation disponible dans les Hôpitaux de Strasbourg et qui utilise en même temps deux méthodes de stérilisation par voie chimique et par chaleur.

La première étape du protocole de stérilisation est un prélavage pour enlever toutes traces biologiques restantes sur le FMN. Ce lavage se réalise normalement à l'eau filtrée par filtres antibactériens à température ambiante.

La deuxième étape est une stérilisation chimique réalisée à 55°C par un détergent enzymatique Mediclean® qui possède un pH de 9,9 à 10,1, suivie par une étape de rinçage par un activateur sec connu comme Mediklar®. Dans une troisième étape une stérilisation thermique en deux temps est réalisée tout d'abord une désinfection par chaleur à 90°C pendant 3 minutes puis un séchage avant de réaliser

une stérilisation par vapeur d'eau à 134°C pendant 20 minutes en autoclave (Figure 67).



Figure 67, Système d'autoclave hospitalier

3. Etude expérimentale

3.1 Préparation du test mécanique

Les essais mécaniques ont été réalisés sur une machine de traction/compression électromécanique universelle (Instron®, 3345, High Wycombe, UK). La machine est équipée d'une cellule de force de capacité 1 kN (Instron 2519-1 kN) et d'un capteur de déplacement intégré. La commande, l'asservissement et les enregistrements des grandeurs temps force et déplacement sont assurés grâce au logiciel de pilotage de la machine Instron Bluehill3®. Tous les essais mécaniques sont réalisés dans des conditions ambiantes. La température et l'hygrométrie sont systématiquement mesurées. Les conditions d'essais étaient constantes : température ambiante $25^{\circ} \pm 2^{\circ}$ et hygrométrie $50\% \pm 3\%$.

3.1.1 Essais de traction monotone

Pour le Groupe de Traction (GT), un test de traction monotone et uni-axial est appliquée dans la direction longitudinal de l'éprouvette jusqu'à la rupture ou le glissement du matériau, à une vitesse de 100 mm/min.

Ce premier test nous a permis de définir le niveau de contrainte pour les essais de traction cyclique qui correspond à la contrainte à 40% de déformation.

3.1.2 Essais de traction cyclique

Pour les quatre échantillons G0 au G3, l'essai cyclique consiste à solliciter en traction les éprouvettes à une vitesse constante égale à 100 mm/min jusqu'à une contrainte de 3 MP puis décharger progressivement l'éprouvette à la même vitesse de la phase de charge jusqu'à un niveau de contrainte quasi-nulle de 0.1MPa. Cinq cycles de charge / décharge sont considérés pour chaque éprouvette. A la fin du cinquième cycle, un essai de traction monotone dans la direction longitudinale jusqu'à la rupture est réalisé à la même vitesse des cycles de charge / décharge (54).

3.2 Méthodes

3.2.1 Calcul de la déformation conventionnelle et la contrainte rationnelle

La déformation conventionnelle ε_n est calculée à partir du déplacement de la machine x à partir de la formule suivante :

Équation 3, Déformation conventionnelle

$$\varepsilon_n = \frac{x}{l_0}$$

avec l_0 la longueur initiale.

La contrainte conventionnelle σ_n est calculée à partir de la surface initiale S_0 et la force F mesurée :

Équation 4, Contrainte conventionnelle

$$\sigma_n = \frac{F}{S_0}$$

La déformation rationnelle ou réelle ε_r , est souvent utilisée surtout en grande déformation. Elle est définie par la somme des petits incréments de déformations. Elle est donnée par :

Équation 5, Déformation rationnelle ou réelle

$$\int_0^t d\varepsilon_r = \int_0^t \frac{dl}{l} \Rightarrow \varepsilon_r = \ln(1 + \varepsilon_n)$$

Avec $d\varepsilon_r$ la variation infinitésimale de la déformation (le petit incrément de déformations), dl la variation infinitésimale de la longueur de l'éprouvette, l la longueur de l'éprouvette et \ln la fonction logarithme népérien.

La contrainte rationnelle σ_r est calculée définie comme la force mesurée F à l'instant t divisée par la surface réelle S à l'instant t :

Équation 6, Contrainte rationnelle

$$\sigma_r = \frac{F}{S}$$

En supposant un comportement incompressible ($V_0 = V \Rightarrow S_0 l_0 = S l \Rightarrow S = \frac{l}{S_0 l_0}$), la contrainte rationnelle est donnée l'expression suivante :

Équation 7, Contrainte rationnelle dans l'hypothèse du comportement incompressible

$$\sigma_r = \sigma_n(\varepsilon_n + 1)$$

3.2.2 Méthode d'indentification de l'influence de la stérilisation sur le comportement hyper-élastique de la silicone SH42 Platine

Afin de déterminer l'influence de la stérilisation sur le comportement hyper-élastique de la silicone SH42 Platine, nous avons décomposé le comportement d'un cycle de charge en plusieurs zones. Nous avons ensuite calculé le module tangent de chaque zone permettant ainsi de reconstruire asymptotiquement la courbe de contrainte déformation. Le module tangent est le coefficient directeur de la droite de régression linéaire de la zone considérée (Figure 68).

Équation 8, Calcul de module de tangente

$$E = \frac{\sigma_2 - \sigma_1}{\varepsilon_2 - \varepsilon_1}$$

avec $(\varepsilon_1, \sigma_1)$ et $(\varepsilon_2, \sigma_2)$ les coordonnées de deux points appartenant à la droite de régression linéaire.

Les résultats des essais cycliques (section 4.2 de ce chapitre, Figure 71) montrent qu'à partir du deuxième cycle, le comportement de la silicone pendant la phase de charge peut être décomposé en trois zones. Les modules tangents (E_1^i, E_2^i, E_3^i) , qui correspondent à chaque zone pour un cycle i donné, sont calculés pour chaque éprouvette d'un groupe de stérilisation. La moyenne et l'écart-type entre les éprouvettes d'un groupe de stérilisation pour un cycle donné et une zone donnée sont enfin calculés (Tableau 8 et Annexe 6). Pour déterminer l'influence de la stérilisation sur le comportement hyper-élastique, une étude statistique basée sur le test de comparaison non paramétrique de Kruskal-Wallis est menée sur les modules tangents entre les différents groupes de stérilisation. Pour chaque module tangent, nous avons que 5 éprouvettes et donc il est plus judicieux de considérer un test d'hypothèse non paramétrique qui ne suppose pas une distribution statistique préalable. Le test de Kruskal-Wallis est souvent utilisé comme une alternative à l'ANOVA dans le cas où l'hypothèse de normalité n'est pas vérifiable. Ce test d'hypothèse est à utiliser lorsque

les échantillons sont indépendants, et c'est notre cas, afin de déterminer s'ils proviennent d'une même population ou si au moins un échantillon provient d'une population différente des autres. Le test de Kruskal-Wallis est décrit dans l'Annexe 6. Pour notre étude, la différence entre le module tangent de deux groupes de stérilisation est considérée statistiquement significative selon le test de Kruskal-Wallis si P-value est inférieur à 0.05.

A la fin du chargement cyclique, un essai de traction monotone dans la direction longitudinale jusqu'à la rupture est réalisé à la même vitesse des cycles de charge / décharge. Il nous a permis de déterminer la contrainte à rupture de chaque groupe de stérilisation. Pour les mêmes raisons évoquées précédemment, le test statique de Kruskal-Wallis est également utilisé afin de comparer la contrainte à rupture entre les groupes de stérilisation.

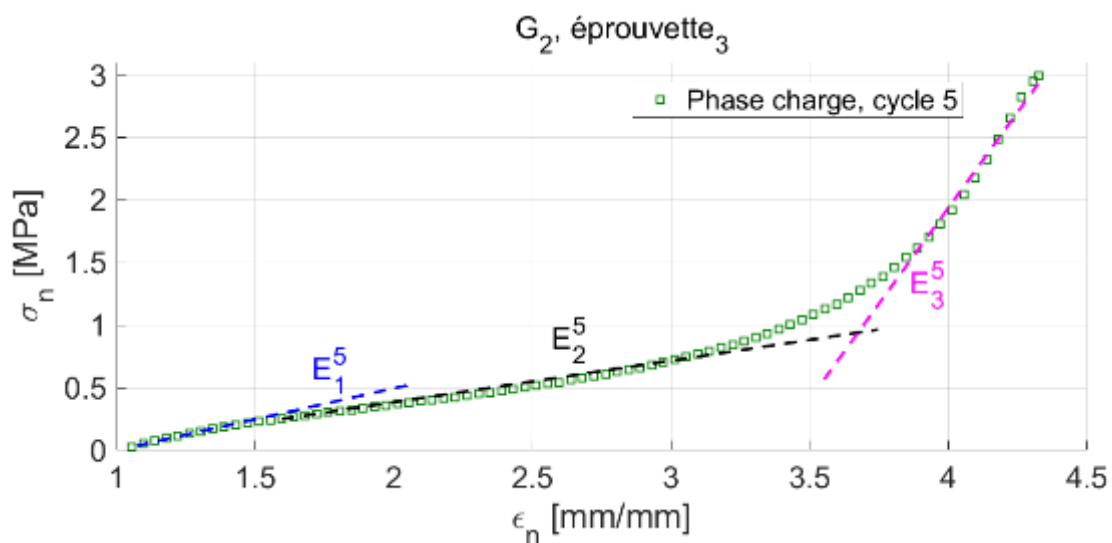


Figure 68, Modules tangents, courbe contrainte conventionnelle – déformation conventionnelle, phase de charge, cycle 5, groupe G2, éprouvette 3.

Tableau 8, Modules Tangents de la zone " 2 " du groupe 1 (G1, 2 cycles consécutifs de stérilisation), moyenne et écart type, en MPa

Module tangent Groupe 1 (G1) : 2 cycles consécutifs de stérilisation							
	Éprouvette 1	Éprouvette 2	Éprouvette 3	Éprouvette 4	Éprouvette 5	Moyenne	Ecart-type
Cycle 2 : E_2^2	0,34	0,4	0,34	0,31	0,36	0,35	0,03
Cycle 3 : E_2^3	0,33	0,38	0,32	0,16	0,41	0,32	0,09
Cycle 4 : E_2^4	0,53	0,37	0,30	0,27	0,35	0,36	0,09
Cycle 5 : E_2^5	0,31	0,36	0,31	0,30	0,33	0,32	0,02

3.2.3 Méthode d'indentification de l'influence de la stérilisation sur le comportement viscoélastique de la silicone SH42 Platine

Dans le but de déterminer l'influence de la stérilisation sur le comportement dissipatif de la silicone SH42 Platine, nous avons calculé l'énergie dissipée par le matériau pendant un cycle de charge / décharge. Cette énergie est définie par la surface du cycle hystérésis donnée par la différence entre la surface en-dessous de la courbe contrainte-déformation pendant la phase de charge et celle pendant la phase de décharge (Figure 69 **Erreur ! Source du renvoi introuvable.**). En fait, la surface en-dessous de la charge constitue l'énergie fournie au matériau alors que la surface en-dessous de décharge est l'énergie restituée par le matériau durant la phase de décharge.

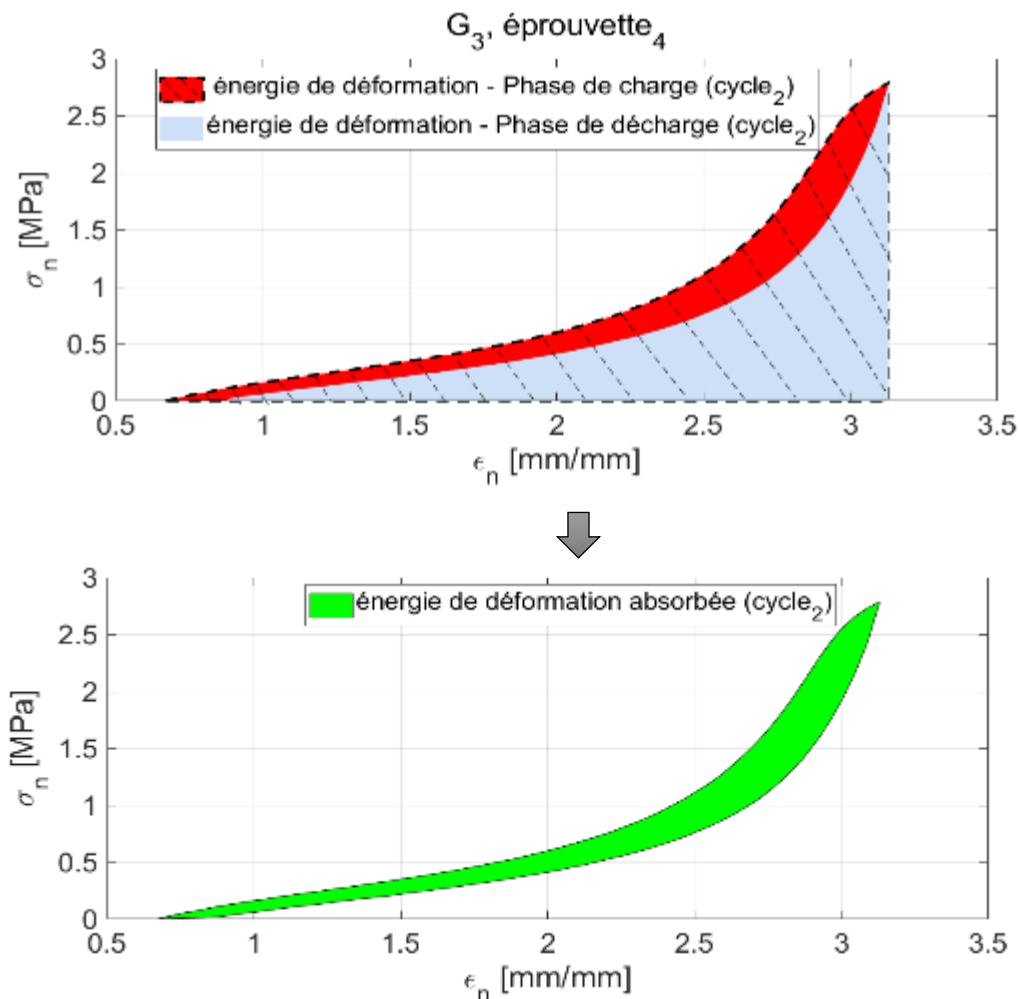


Figure 69, Démarche de calcul de l'énergie absorbée par la silicone

Pour déterminer statistiquement si la stérilisation a une influence sur la capacité dissipative de la silicone SH42 Platine, le test de Kruskal-Wallis est utilisé pour comparer les énergies absorbées entre les 4 groupes de stérilisation G0 à G3. Nous avons également comparé l'énergie absorbée entre deux cycles consécutifs pour un groupe de stérilisation donné, ceci nous a permis de déterminer la nature du comportement oligocyclique de la silicone SH41 Platine.

4. RESULTATS

4.1 Essai de traction monotone – groupe GT

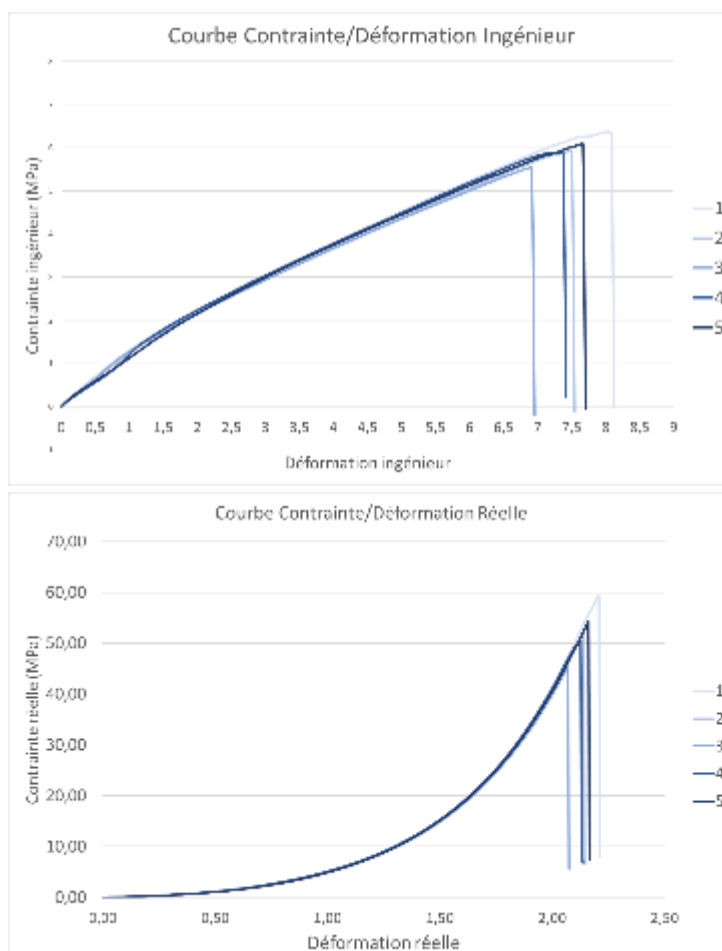


Figure 70, Courbes de Contrainte/Déformation ingénieur et réelle pour l'essai de traction monotone

Les essais monotones obtenus sur le groupe GT sont représentatifs d'une courbe hyper-élastique (Figure 70).

L'essai de traction monotone ne permet pas de mettre en évidence le comportement dissipatif de l'élastomère. Toutefois, vue que la plupart des essais n'étaient pas jusqu'à rupture mais plutôt limité par la capacité maximale de la machine où jusqu'à un glissement des éprouvettes dans les mors, il a été possible de constater une réversibilité qui n'est pas instantanée ce qui prouve le caractère viscoélastique du

comportement. Nous avons observé que l'élastomère recouvre sa longueur initiale après quelques jours d'essais, cependant nous n'avons pas mesuré la recouvrance.

4.2. Essai de traction cyclique – groupes de stérilisation G0 à G3

Quel que soit le groupe de stérilisation, l'essai de traction cyclique (Figure 71) a mis en évidence des courbes de charge-décharge différentes, témoin d'une absorption d'énergie et d'un comportement viscoélastique.

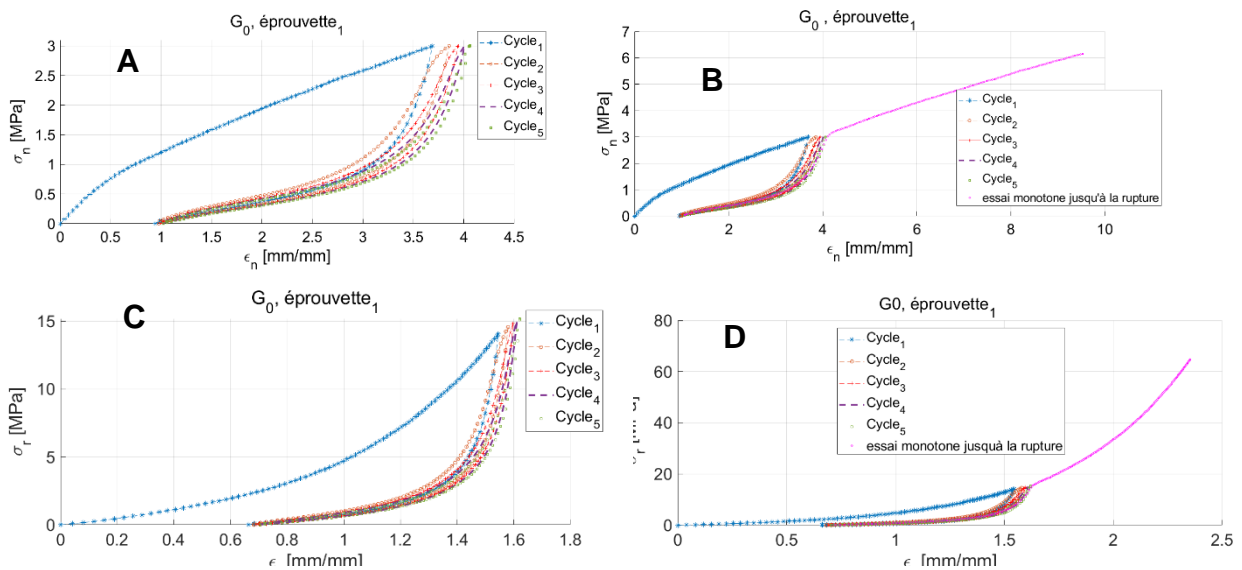


Figure 71, Courbe contrainte - déformation, groupe G0 éprouvette 1 : A- contrainte conventionnelle – déformation conventionnelle, 5 cycles, B- contrainte conventionnelle – déformation conventionnelle, 5 cycles suivis d'un essai de traction monotone jusqu'à la rupture, C- contrainte réelle – déformation réelle, 5 cycles, D- contrainte réelle – déformation réelle, 5 cycles suivis d'un essai de traction monotone jusqu'à la rupture.

De plus, une perte de rigidité est observé surtout après le premier cycle, témoin des effets moléculaires décrits comme effet Mullins (48,51,52,54,57,133–135). (Figure 72 A) Contrairement au premier cycle où la silicone présente un comportement similaire à celle d'un essai monotone en deux zones (Figure 72 A), on peut distinguer, à partir du deuxième cycle, trois zones à savoir : une zone d'élasticité quasi-linéaire à faible déformation (zone I), la zone quasi-plateau (zone II) qui illustre une rigidité faible conduisant à des allongements très importants sous des faibles charges, et la zone III traduisant une rigidification importante (Figure 72 B). Ce comportement met encore en évidence le comportement élastique non linéaire en grandes déformations de la silicone Sh42 platine.

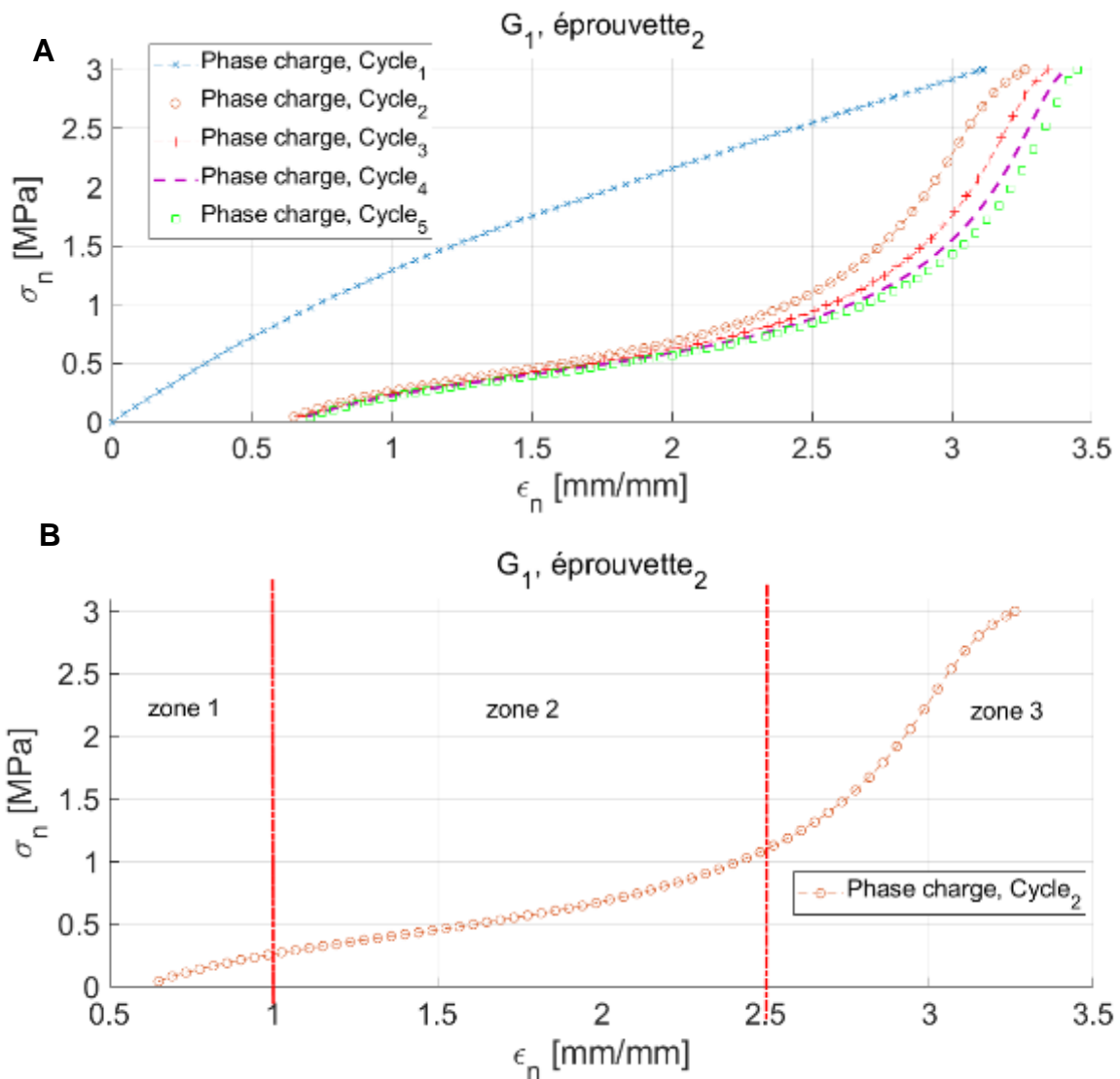


Figure 72, Courbe contrainte conventionnelle –déformation conventionnelle : A -phase de charge, 5 cycles, B- phase de charge, cycle 2

Le comportement en 3 zones est typique des élastomères. En fait, les élastomères sont constitués de longues chaînes macromoléculaires repliées en pelote statistique au repos et à une température supérieure à son T_g , sans aucun arrangement ou un ordre à grande échelle. Sous l'effet de sollicitation, ces chaînes moléculaires sont enchevêtrées avec leurs voisines présentant ainsi une résistance élastique à la sollicitation à faible déformation. Des liaisons de faibles énergies sont initialement présentes entre les chaînes, elles contribuent à l'élasticité observée dans la zone I qui est purement entropique et donc réversible. Quand la déformation augmente, les enchevêtrements et les liaisons de faibles énergies sont cassés permettant ainsi aux chaînes macromoléculaires de glisser entre eux (zone quasi-plateau). Une fois que les chaînes sous l'effet de la sollicitation sont alignées, les

chaines présentent une résistance à la déformation et la rigidité de l'élastomère augmente. En fait, dans un état plus ordonné de la matière, l'entropie diminue et les chaines tendent alors à maximiser leur entropie en s'opposant à la cause de la diminution de l'entropie c'est à dire la sollicitation (zone 3) (136).

Pour le premier cycle, les enchevêtrements et les liaisons entre moléculaires sont suffisamment nombreux et résistants et ne permettent pas ainsi un glissement sans frottement entre les chaines moléculaires d'où l'absence de la zone quasi-plateau dans la première phase de charge et un comportement plus rigide que celui du 2^{ème} cycle. A la fin du premier cycle, le matériau n'a pas eu le temps pour rétablir un état avec des enchevêtrements et des liaisons de faibles énergies similaire à celle avant l'essai, ceci explique le comportement beaucoup plus souple à la deuxième phase de charge que pendant le premier cycle.

4.3. Influence de la stérilisation sur le comportement de la silicone SH42 Platine

La superposition des courbes des quatre groupes met en évidence une homogénéité des réponses malgré les protocoles de stérilisation (Figure 73).

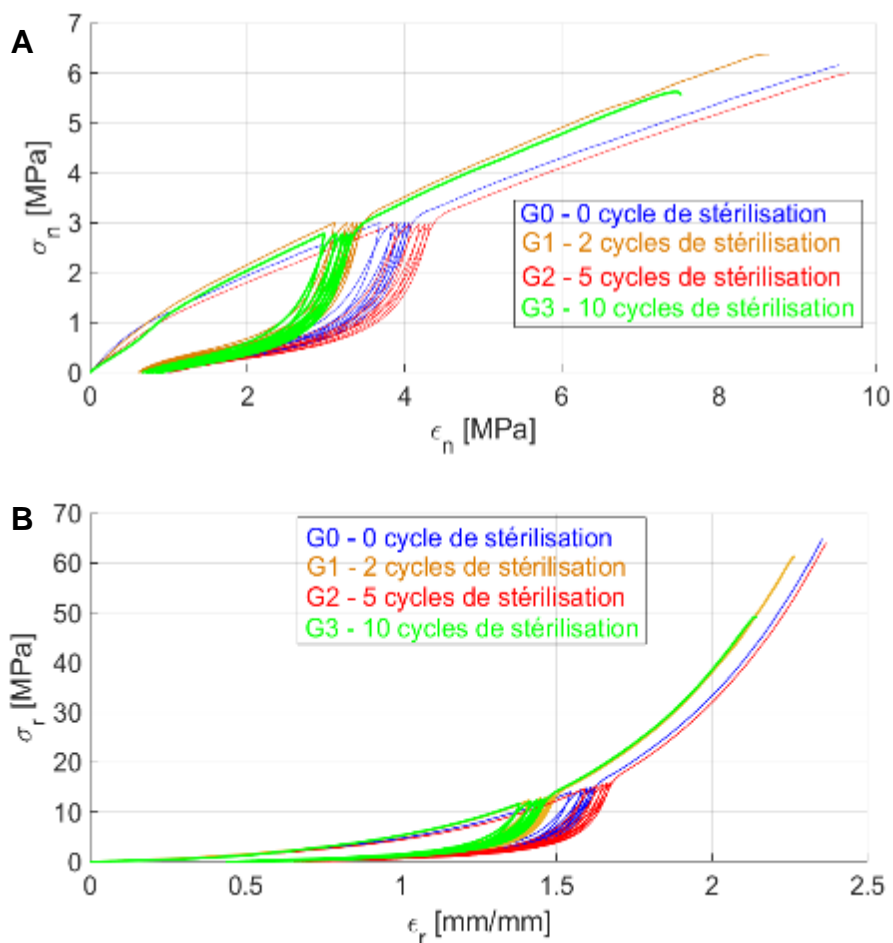


Figure 73, Superposition des courbes de contrainte - déformation de tous les groupes de stérilisation : A- contrainte conventionnelle déformation conventionnelle, B- contrainte rationnelle déformation rationnelle

A la fin du cinquième cycle, un essai de traction monotone dans la direction longitudinale jusqu'à la rupture est réalisé à la même vitesse des cycles de charge / décharge. Les valeurs de contrainte rationnelle à la rupture pour chaque groupe de stérilisation sont résumées dans le Tableau 9

Tableau 9, Contrainte rationnelle à la rupture en MPa

	Moyenne	Ecart-type
Groupe G0 (0 cycle de stérilisation)	69.03	4.43
Groupe G1 (2 cycles de stérilisation)	63.12	12.56
Groupe G2 (5 cycles de stérilisation)	54.65	10.21
Groupe G3 (10 cycles de stérilisation)	58.65	11.69

L'étude statistique montre que la différence entre les groupes de stérilisation n'est pas significative pour la contrainte rationnelle à la rupture (Tableau 10).

Tableau 10, Valeur de P, comparaison de contrainte rationnelle à rupture entre les groupes de stérilisation

Groupe G0 - groupe G1	0.602
Groupe G0 - groupe G2	0.347
Groupe G0 - groupe G3	0.175
Groupe G1 - groupe G2	0.347
Groupe G1 - groupe G3	0.465
Groupe G2 - groupe G3	0.602

Nous nous intéressons dans la suite de ce chapitre à l'identification de l'influence de la stérilisation sur le comportement hyper-élastique et viscoélastique de la silicone SH42 Platine.

4.3.1 Influence de la stérilisation sur le comportement hyper-élastique

Les modules tangents calculé à partir des courbes contraintes conventionnelles - déformations conventionnelles sont résumés dans l'Annexe 6. Le Tableau 11 et la Figure 74 montrent un module tangent dans la zone 2 du cycle 5 quasi-constant pour les 4 groupes de stérilisation.

Tableau 11, Moyenne et écart type du module tangent de la zone 2 et cycle 5 des groupes de stérilisation

	Moyenne [MPa]	Ecart-type [MPa]
Groupe G0 (0 cycle de stérilisation)	0.31	0.02
Groupe G1 (2 cycles de stérilisation)	0.32	0.02
Groupe G2 (5 cycles de stérilisation)	0.32	0.02
Groupe G3 (10 cycles de stérilisation)	0.33	0.02

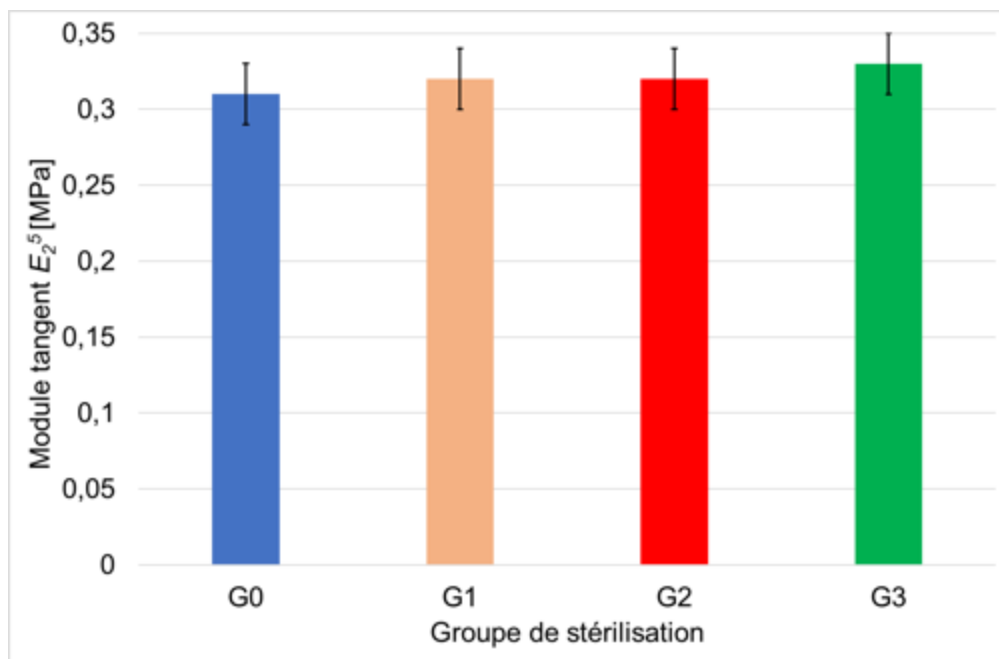


Figure 74, Comparaison entre les groupes de stérilisation, module tangent E_{25} , zone 2, cycle 5

A quelques exceptions, l'étude statistique (Tableau 12) montre que la différence est non significative entre les groupes de stérilisation quel que soit la zone d'étude.

Pour un matériau viscoélastique, son histoire a une influence sur les résultats des tests mécaniques. La différence détectée entre au deuxième cycle peut être attribuée à l'historique lointain qui sera effacé à la suite du premier cycle et du deuxième cycle (55). L'analyse statistique montre que la différence entre les tangents modules à partir du 3^{ème} cycle est non significative (valeur de $P > 0.05$). Ces résultats montrent aucun impact de la stérilisation sur le comportement hyper-élastique de la silicone Sh42 platine.

Tableau 12, Valeur de P , comparaison entre les modules tangents des quatre groupes de stérilisation, test de Kruskal Wallis.

		G0 - G1	G0 - G2	G0 - G3	G1 - G2	G1 - G3	G2 - G3
Cycle 2	E_1^2	0.347	0.016	0.347	0.009	0.047	0.117
	E_2^2	0.347	0.028	0.175	0.144	0.347	0.917
	E_3^2	0.465	0.028	0.076	0.117	0.465	0.917
Cycle 3	E_1^3	0.076	0.076	0.210	0.016	0.075	0.251
	E_2^3	0.347	0.175	0.754	0.917	0.251	0.602
	E_3^3	0.095	0.175	0.754	0.917	0.754	0.917
Cycle 4	E_1^4	0.117	0.117	0.117	1.000	0.251	0.465
	E_2^4	0.676	0.602	0.251	0.917	0.917	0.917
	E_3^4	0.251	0.403	0.835	0.347	0.347	0.754
Cycle 5	E_1^5	0.296	0.754	0.835	0.296	0.060	0.012
	E_2^5	0.296	0.251	0.251	0.917	0.835	0.917
	E_3^5	0.602	0.016	0.144	0.060	0.465	0.175

4.3.2 Influence de la stérilisation sur le comportement viscoélastique

Nous avons également identifié l'effet de la stérilisation sur la capacité dissipative de la silicone à travers l'étude de l'énergie absorbée par la silicone SH42 platine lors d'un cycle de charge-décharge. L'énergie absorbée a été calculée pour chaque cycle de toutes les éprouvettes des groupes de stérilisation.

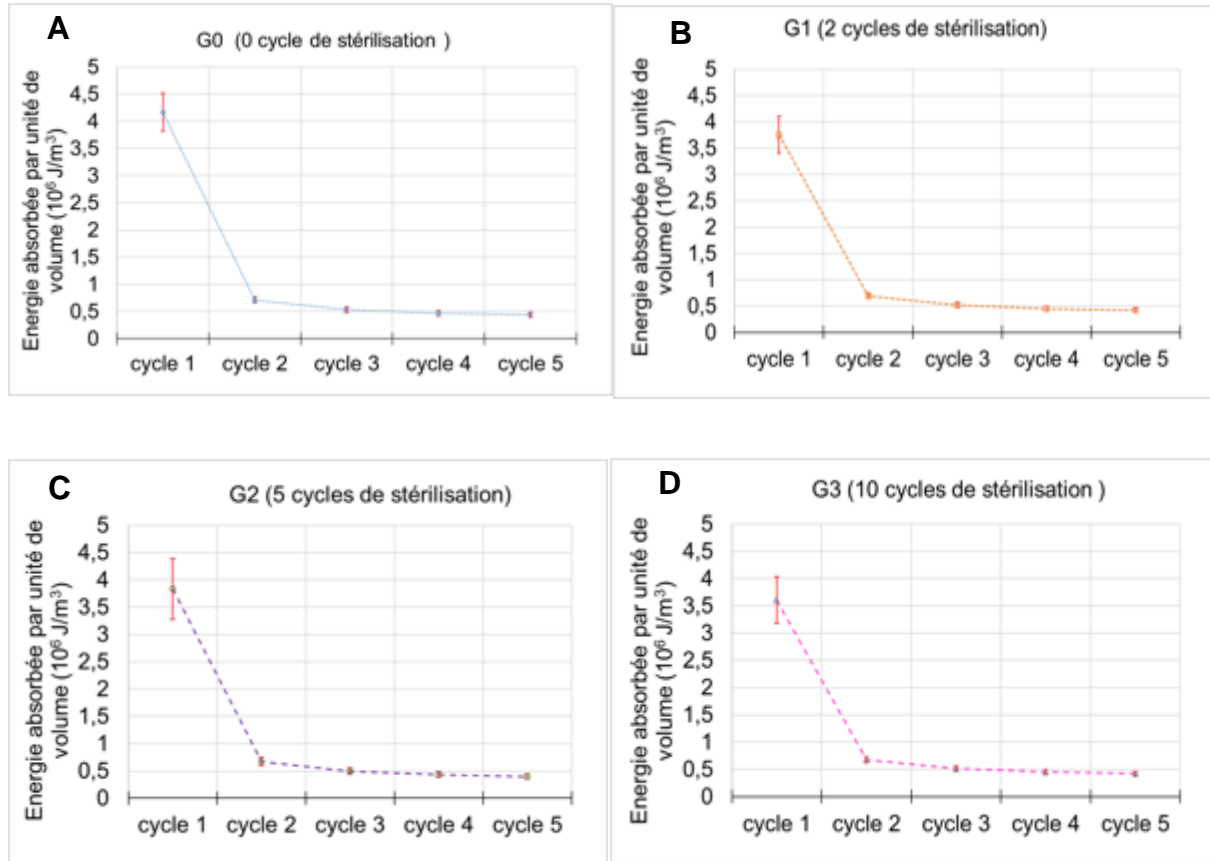


Figure 75, Evolution de l'énergie absorbée après chaque cycle de charge-décharge : a- groupe G0, b- groupe G1, c- groupe G2, d- groupe G3.

Des tests d'hypothèse de Kruskal-Wallis sur Minitab® ont été réalisées pour comparer les énergies absorbées entre les cycles de chaque groupe de stérilisation. Une stabilisation d'énergie absorbée à partir du cycle 3 est obtenue pour les G1, G2 et G3 (Figure 75 et Tableau 13). Le comportement cyclique est dite d'accommodation : (Figure 76) la réponse se stabilise après une période transitoire de quelques cycles mais il reste dissipatif. Quant au groupe G0 (de contrôle, aucune stérilisation), la stabilisation n'est pas encore établie après 5 cycles. La valeur de P augmente entre le 4ème et le 5ème cycle (Tableau 13), nous pouvons attendre un comportement d'accommodation mais après un nombre de cycles supérieur à 5.

Tableau 13, Valeur de P , comparaison des énergies de déformation absorbées entre les cycles de charge-décharge.

	Cycle 1 – Cycle 2	Cycle 2- Cycle 3	Cycle 3 – Cycle 4	Cycle 4 – Cycle 5
Groupe G0	0.009	0.009	0.009	0.009
Groupe G1	0.009	0.009	0.009	0.009
Groupe G2	0.009	0.175	0.175	0.175
Groupe G3	0.028	0.175	0.175	0.347

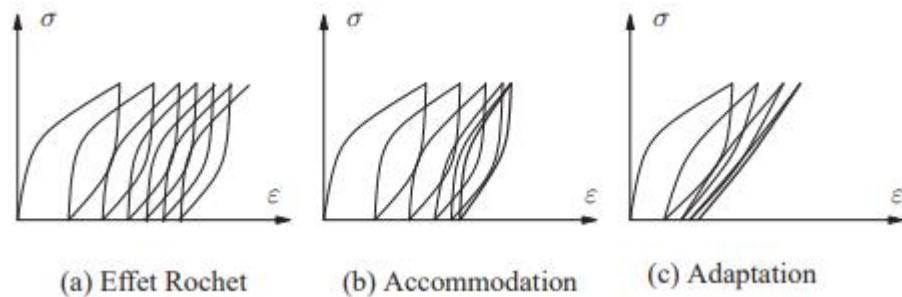


Figure 76, Types de comportement pour un matériau sollicité cycliquement : (a) la réponse dérive jusqu'à la rupture ; (b) la réponse se stabilise après une période transitoire de quelques cycles, mais reste dissipative ; (c) après une période transitoire, la réponse adaptée est élastique (137)

La comparaison statistique des énergies adsorbées entre les groupes de stérilisation (Tableau 14) pour un cycle donné montre une différence non significative, et ainsi une influence faible voir négligeable sur la capacité dissipative du matériau.

Tableau 14, Valeur de P , comparaison des énergies absorbées entre les groupes de stérilisation

	G0 – G1	G0 – G2	G0 – G3	G1 – G2	G1 – G3	G2 – G3
Cycle 1	0.117	0.465	0.076	0.917	0.754	0.602
Cycle 2	0.754	0.602	0.465	0.917	0.602	0.754
Cycle 3	0.917	0.465	0.465	0.465	0.917	0.754
Cycle 4	0.917	0.465	0.754	0.347	0.917	0.754
Cycle 5	0.917	0.251	0.754	0.465	0.917	0.465

5. DISCUSSION

Par rapport à l'essai de traction monotone et le premier cycle de charge, nous trouvons une différence importante par rapport aux autres cycles de charge / décharge : l'effet Mullins est très présent et son comportement hyper-élastique ne montre que deux zones différenciables, ainsi que l'énergie contenu avant le premier cycle est rapidement perdue lors la première charge. Pour tous ces raisons nous n'avons pas pris en considération les courbes du premier cycle lors de l'analyse définitive.

L'étude de l'effet de stérilisation sur les modules tangents et la capacité dissipative de la silicone Platine SH42 montre un impact négligeable sur le comportement visco-hyperélastique. La stérilisation n'engendre aucune dégradation des propriétés mécaniques, une conclusion essentielle permettant de réutiliser le FMN 2 plusieurs fois en garantissant une performance mécanique similaire.

Le comportement des élastomères est très sensible à la température et à la vitesse. Etant donné un protocole de stérilisation considéré dans notre étude par voie à la fois chimique et par chaleur, nous devons expliquer pourquoi aucun impact sur son comportement.

La réponse est dans la nature du comportement de la silicone Sh42 platine. Elle est un matériau élastomère de mémoire de forme, c'est à dire la sollicitation thermomécanique introduit un effet local dans le temps mais réversible(44). Les liens intermoléculaires, rompus lors de l'application d'une sollicitation thermomécanique, ont une tendance, avec le temps et le repos du matériau, de se former à nouveau (57,134).

Les éprouvettes après stérilisation dans notre étude n'ont pas été testées toute de suite après stérilisation. Le temps entre la stérilisation et l'essai était suffisant pour que le matériau arrive à la recouvrance de son état initial.

Cette propriété est fondamentale à l'heure d'établir la capacité d'un matériau élastomère pour être soumis à un procédé de stérilisation sans perte de ses propriétés mécaniques. Kotha *et al.* (62) et Pithon *et al.* (7) ont montré dans leurs respectifs études une grande capacité des élastomères de conserver leurs propriétés mécaniques malgré les protocoles de stérilisation. Néanmoins, ces résultats ont une valeur limitée quand on parle de matériaux qui sont soumis à plusieurs stérilisations consécutives lors toute sa vie utile avec différentes méthodes de stérilisation, dont méthodes par chaleur et chimiques.

Notre étude a permis de connaître la stabilité des propriétés mécaniques de la silicone Sh42 platine durant la durée de vie du FMN 2. Nous pourrions valider les résultats de notre recherche pour l'utilisations du dispositif ultérieurement.

6. CONCLUSIONS

D'après notre étude, nous pouvons affirmer que les protocoles de stérilisation jusqu'à 10 cycles n'ont pas une influence sur les caractéristiques mécaniques de la Silicone Sh 42 Platine et, en conséquence, le Forget Me Not peut remplir encore deux points de notre cahier de charges :

- Il est ré-stérilisable car la stérilisation n'impacte pas ses caractéristiques mécaniques.
- Sa durée de vie est longue, car il peut être utilisé jusqu'à 10 fois sans que les cycles successifs de stérilisation aient une influence sur ses caractéristiques mécaniques.

Le temps entre la stérilisation du matériau et son utilisation peut être longue dans la pratique courante. Néanmoins, il s'avère nécessaire en perspective de définir le temps nécessaire après stérilisation pour assurer les propriétés initiales afin d'assurer une caractéristique mécanique stable tout le long de son utilisation.

De plus, grâce aux études de traction nous avons pu caractériser le matériau pour décrire sa loi de comportement et nourrir son jumeau numérique. Mais pour pouvoir construire le modèle en entier il est nécessaire d'avoir aussi les informations sur les caractéristiques mécaniques des composants et la géométrie du doigt.

Chapitre 4 : CARACTERISATION BIOMECHANIQUE DU DOIGT

1. INTRODUCTION

Nous pouvons considérer le doigt comme un matériau composite constitué de plusieurs tissus biologiques : l'os, les tendons, les ligaments, les artères, les veines, les nerfs, la graisse et la peau.

Chacun de ces éléments est, par lui-même, un matériau composite multicouche avec des composants vivants : les cellules de chaque tissu, les composants inorganiques, notamment des protéines structurelles telles que le collagène et l'élastine (89,90,116,118). Son comportement mécanique est décrit à la fois comme viscoélastique et hyper-élastique (111,116–118,138).

Dans notre étude nous avons testé plusieurs de ces tissus pour confirmer les données trouvées dans la littérature et alimenter les modélisations et simulations nécessaires au développement d'un jumeau numérique du doigt. Pour l'obtention de tissus biologiques, une demande d'autorisation a été rédigée d'après le laboratoire IRCAD (1 Pl. de l'Hôpital, 67000 Strasbourg), (Annexe 9).

2. MATERIAUX

2.1 Prélèvement des tissu biologiques

Nous avons prélevé des tissus biologiques sur de pièces anatomiques congelé et décongelé. Sur chaque pièce anatomique, nous avons prélevé des artères, des veines, des nerfs, des tendons et de la peau (Figure 77). Nous avons aussi récupéré de la graisse mais la conservation du tissu graisseux a été compliquée et nous n'avons pas pu utiliser ce tissu.



Figure 77, Tissus biologiques prélevés. A, artère. B, veine. C, tendon et nerf. D, peau

Les tissus biologiques prélevés ont été immergés dans une solution de chlorure de sodium NaCl à 0.9% afin de maintenir l'hydratation des tissus en attendant de les tester. Entre le prélèvement et les essais il a eu un écart de maximum 8 heures.

2.2 Préparation des éprouvettes

2.2.1 Artères et veines

Pour les artères et les veines, elles ont une forme cylindrique dont les avoir testés dans sa conformation native aurait donné une information biaisée car nous aurions calculé les propriétés de deux parois d'artère.

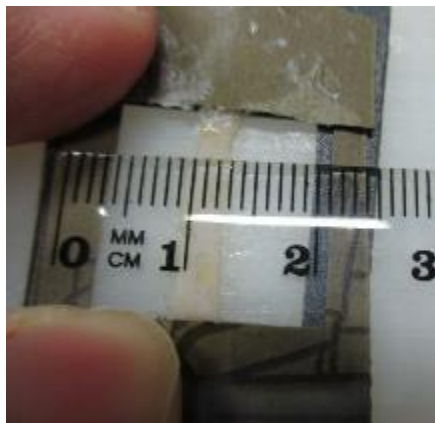


Figure 78, Artère découpée avec lumière ouverte

Nous avons, en conséquence, ouvert la lumière à l'aide d'un bistouri taille 15 dans le sens longitudinal pour avoir des éprouvettes rectangulaires d'environ 14mm X 3mm X 0,5 mm (Figure 78).

2.2.2 Tendons

Pour les tendons, nous avons préparé des éprouvettes de 38 mm X 8 mm X 3 mm (Figure 79).

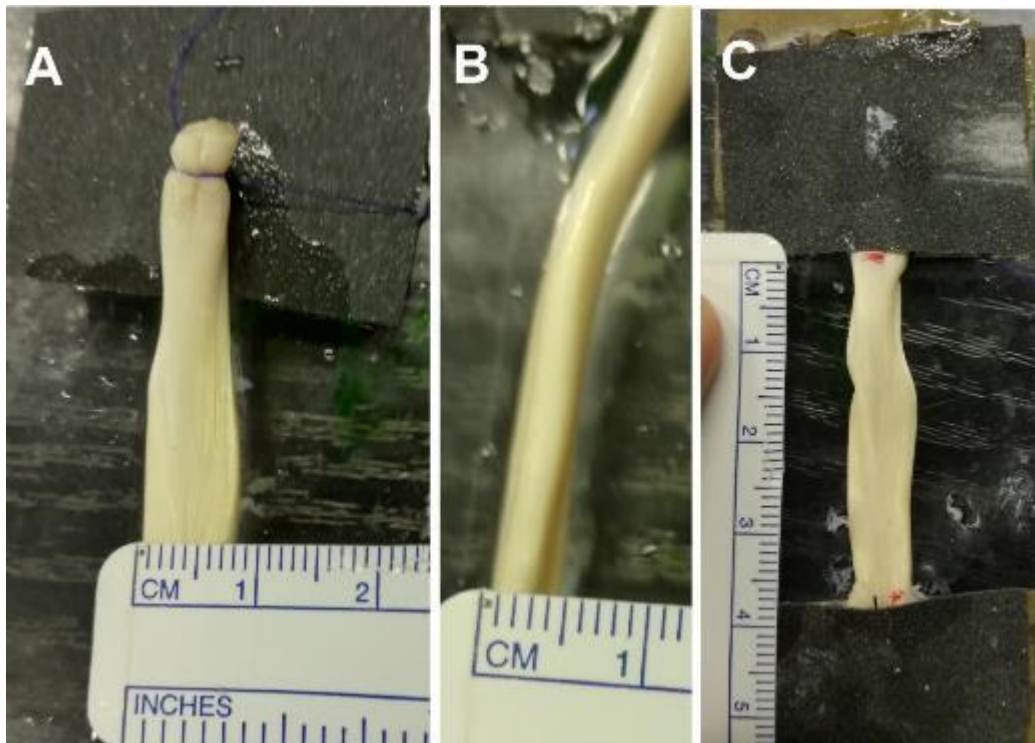


Figure 79, Préparation des tendons, suturés et collés dans son porte-éprouvettes. A, largeur. B, épaisseur. C, longueur.

2.2.3 Peau

Finalement, pour la peau nous avons découpé des éprouvettes rectangulaires de 25 mm X 5 mm X 0,5 mm (Figure 80).

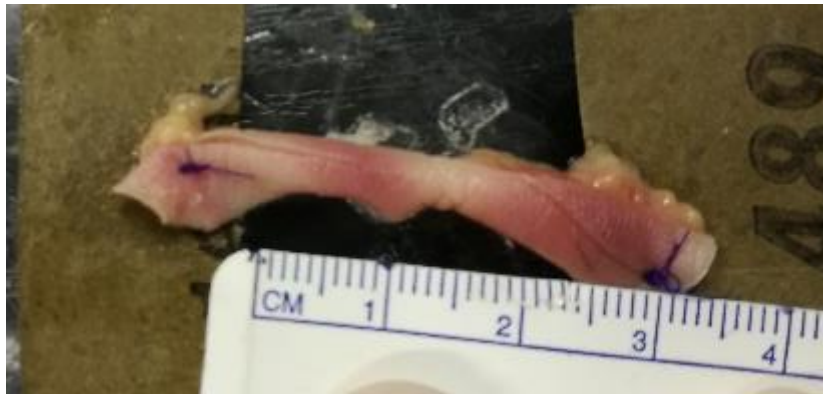


Figure 80, Echantillon de peau. Suté et collé à son porte-échantillon

3. ESSAIS DE TRACTION UNI AXIALE

3.1 Mesure des échantillons

Pour la mesure des échantillons, nous avons utilisé un pied à coulisse numérique pour la longueur et la largeur. Par contre l'épaisseur a nécessité une mesure par système laser Keyence référence LK-G32 montée sur un support développé en local permettant de régler finement la hauteur et le centrage du laser (Figure 81).



Figure 81, Mesure d'un échantillon artérielle avec le système laser Keyence

Devant l'irrégularité de géométrie des tissus biologiques, chaque éprouvette a été mesurée en 5 points différents et ensuite une moyenne a été faite. Nous n'avons pas utilisé de caméras ce qui aurait permis de mesurer plus localement les grandeurs mécaniques. Nous avons préféré privilégier la rapidité de réalisation des essais pour conserver au maximum l'intégrité des tissus biologiques. De plus, le marquage du mouchetis était compliqué à gérer sur les tissus biologiques très humides.

3.2 Préparation des échantillons

Les tissus mous sont très difficiles à maintenir dans les mors de la machine de traction. Ainsi, chaque éprouvette a été positionnée sur un porte-éprouvettes en papier émeri et maintenue par un point de suture et un point de colle cyanoacrylate afin d'éviter un serrage direct des mors sur les tissus mous. La porte éprouvette ainsi fabriqué sers de talons de maintien et permet de transférer aux tissus biologiques les efforts de serrages en limitant les dommages avant essais.

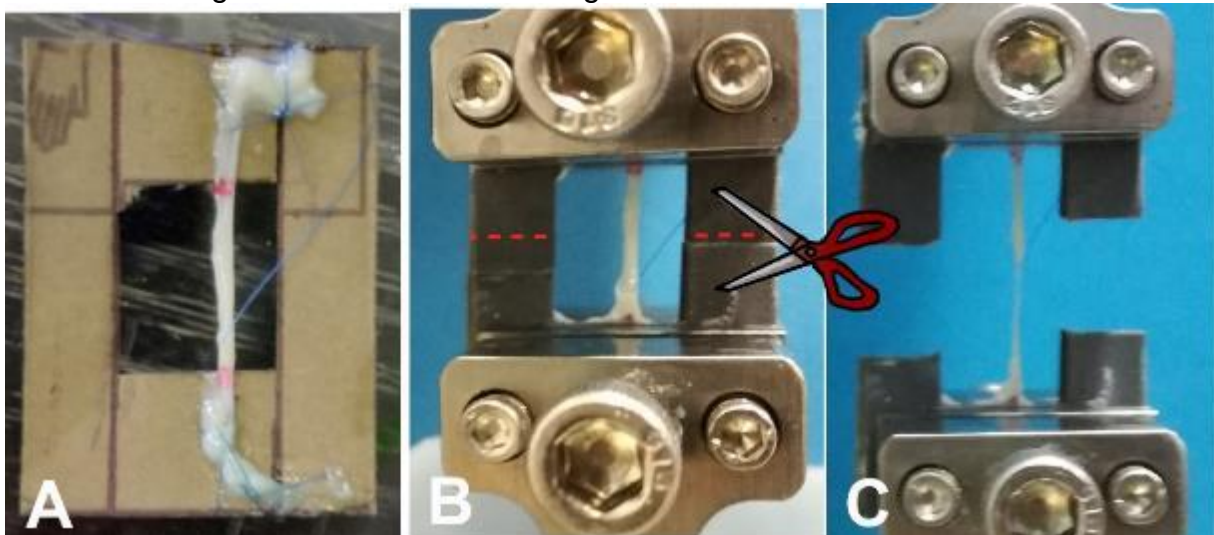


Figure 82, Préparation de l'échantillon dans le porte-échantillon. A, Suture et colle. B, Couper le porte-échantillon une fois mise en place dans la machine de traction. C, Test de traction.

Les éprouvettes préparées sur leur support sont ensuite positionnées sur une machine électromécanique INSTRON 3345 équipée d'une cellule de force de 100 N de classe 4 avec un capteur de déplacement intégré. Une fois les réglages et les mesures des éprouvettes réalisés, le porte échantillon est découpé afin de permettre la traction sur l'échantillon (Figure 82).

3.3 Protocole de l'essai de traction

Pour l'essai de traction, un pré-conditionnement est nécessaire. La nature viscoélastique des tissus biologiques nécessite un protocole de traction adapté pour éviter que l'influence de la mémoire de chaque pièce affecte les données.

Le protocole choisi fait partie des protocoles utilisés dans la littérature (95,116) : 8 cycles de charge-décharge décomposée en une charge jusqu'à atteindre 0,1 de déformation, puis décharge jusqu'au retour au point de force 0N puis, au huitième cycle, chargement en traction uni axiale monotone, jusqu'à rupture. Ces chargements ont été réalisés à une vitesse de déplacement de la traverse de 1 mm/mn. Dans la littérature, les vitesses de chargements varient. Nous avons donc décidé de choisir une vitesse de 1mm/mn permettant de réaliser des essais dans un régime quasi statique.

5. RESULTATS

Chaque essai a été traité avec Excel. Les courbes contraintes conventionnelles versus déformations conventionnelles ont été tracées à partir de l'acquisition de la valeur de la force en Newton et du déplacement de la traverse en mm. Les formules suivantes ont donc été utilisées :

$$\text{Contrainte conventionnelle : } \sigma_c(t) = \frac{F(t)}{S_0}$$

$$\text{Déformation conventionnelle : } \varepsilon_c(t) = \frac{\Delta L(t)}{L_0}$$

Avec

$\sigma_c(t)$: contrainte conventionnelle en MPa calculée à chaque instant t de l'essai.

F(t) : force en N mesurée à l'instant t

S₀ : section initiale de l'éprouvette mesurée avant essai.

$\varepsilon_c(t)$: déformation conventionnelle calculée à chaque instant t de l'essai.

$\Delta L(t)$: allongement de l'échantillon mesurée pendant l'essai à chaque instant t.

L₀ : distance initiale entre les deux mors de la machine en mm de l'éprouvette mesurée avant essai.

Les modules d'élasticités ont été mesurées comme la pente sur la partie linéaire des courbes contrainte/déformation et les valeurs maximales ont été mesurées sur les pics les plus élevées des courbes (Figure 83).

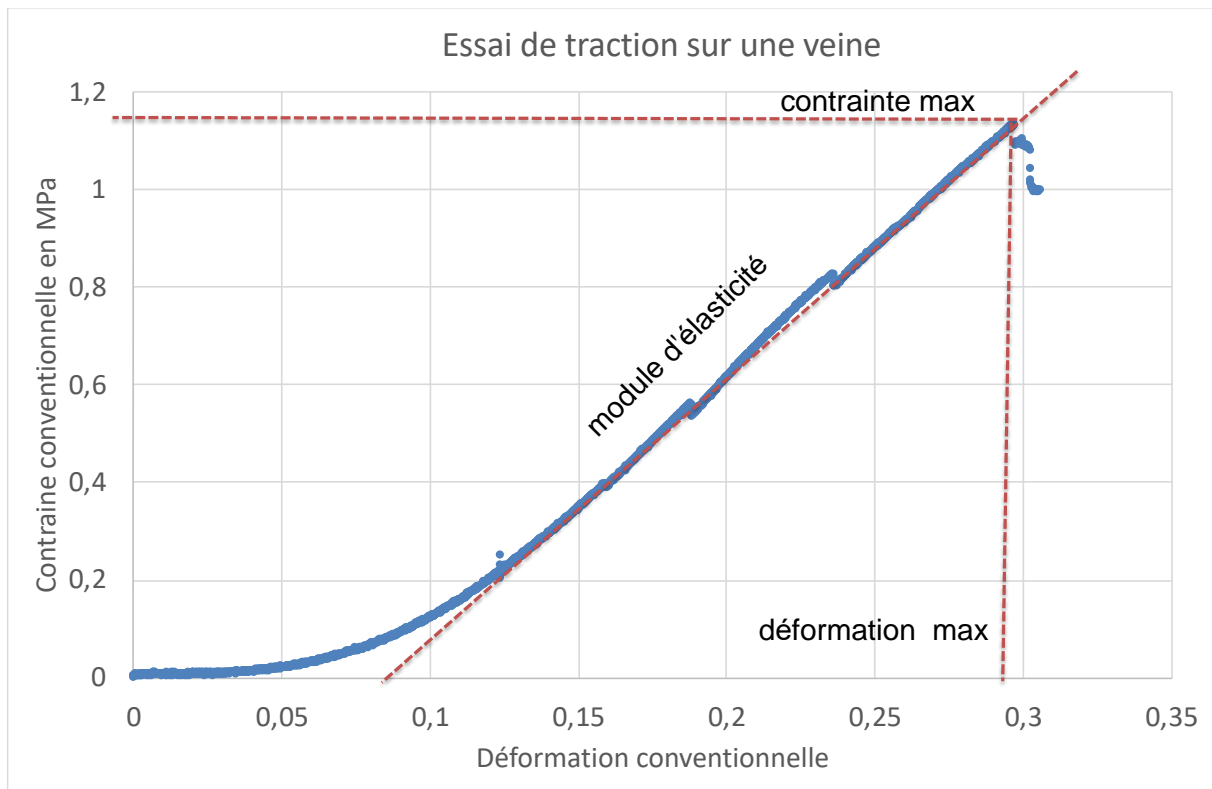


Figure 83, Courbe de Contraîne/Déformation sur une veine. Nous pouvons décrire le module d'élasticité, la contraîne à rupture et la déformation maximale.

5.1 Essais de traction sur les veines et les artères

Les courbes de traction obtenues sont similaires à celles présentes dans la littérature pour les tissus mous (93,139). Toutes les courbes présentent une forme en « J ». Nous pouvons clairement identifier les différentes zones. Nous observons aussi une grande variabilité des courbes en termes de résistances mécanique (contraîne maximale) et en termes de déformations à la contraîne maximale. Par contre, les débuts de courbes sont très similaires (Figure 84).

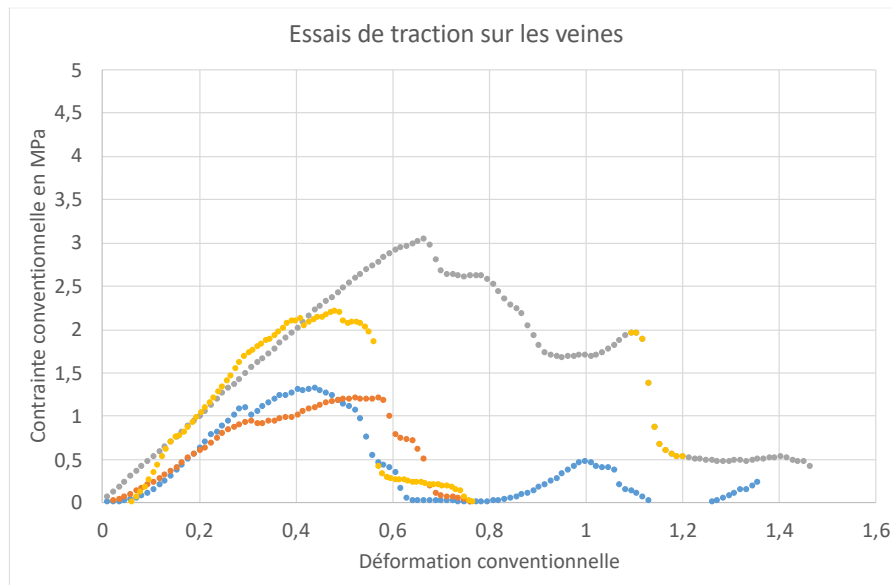
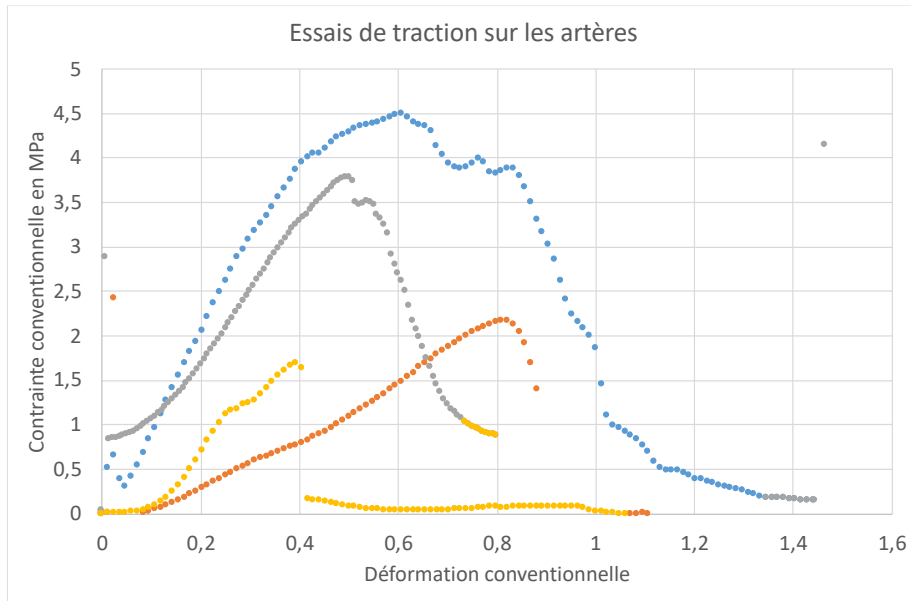


Figure 84, Courbes de Contraînte/Déformation conventionnelle mesurées lors des essais de traction sur artères et veines

Nous avons donc sur ces courbes identifier le module d'élasticité sur la partie linéaire des courbes en J et la déformation et la contrainte sur le pic maximum de la courbe (Tableau 15).

Tableau 15, Valeurs mesurées sur les courbes contrainte déformation des veines et artères

arteres	def max	sig lng max	E Mpa	veines	def max	sig lng max	E Mpa
VA1	0,61	4,48	10,83	VV1	1,14	5,05	8,27
VA2	0,5	3,77	8,077	VV2	0,67	3	4,56
VA3	0,81	2,5	4	VV3	0,48	2,2	6,15
VA4	0,39	1,67	8	VV4	0,42	1,3	8,2
MOYENNE	0,58	3,11	7,73	MOYENNE	0,68	2,89	6,80
ECART TYPE	0,18	1,26	2,81	ECART TYPE	0,33	1,60	1,79

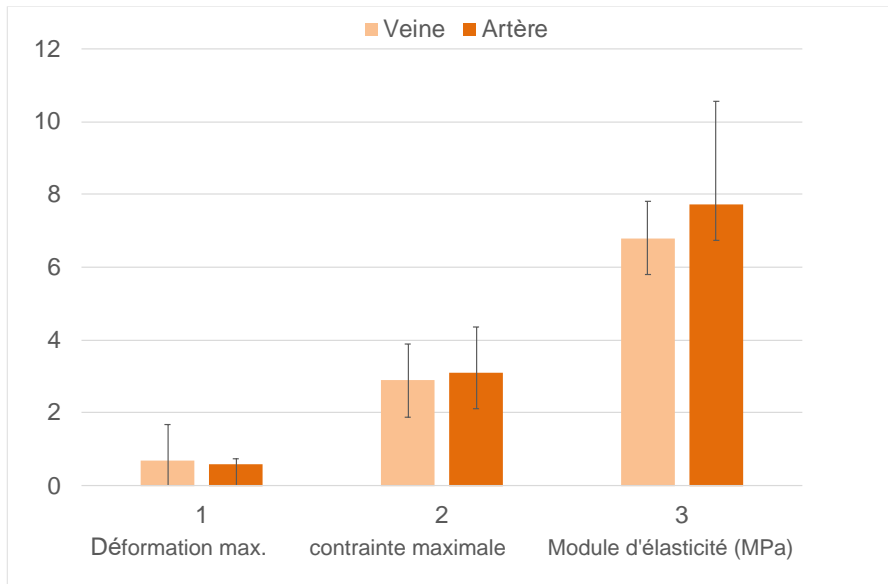


Figure 85, Caractéristiques mécaniques des veines et des artères

De façon générale, les artères semblent plus rigides et résistantes que les veines (Figure 85). Mais les barres d'erreurs importantes impliquent que la différence n'est pas significative. Nous n'avons pas suffisamment d'essais pour effectuer une analyse statistique plus poussée des valeurs. Nous avons donc uniquement calculé la moyenne et l'écart type. Nous ne pouvons donc pas aller plus loin dans l'analyse.

Si nous superposons ces valeurs à celles identifiées dans la littérature, nous voyons qu'elles sont bien dans la gamme malgré les différences de protocoles (Figure 86).

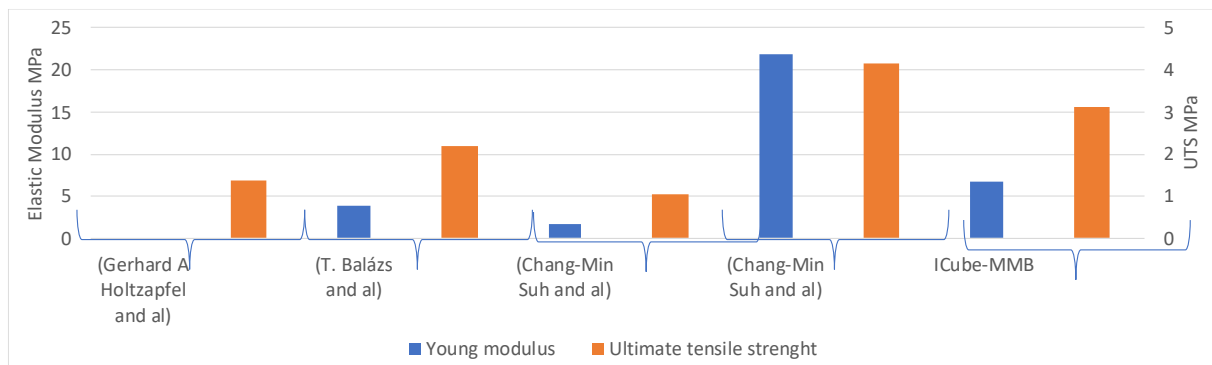


Figure 86, Caractéristiques mécaniques des veines et des artères comparées aux valeurs de la littérature

Ces valeurs seront donc utilisées pour identifier les lois de comportement hyperélastiques utilisées dans le jumeau numérique.

5.2 Essais de traction sur la peau

Les courbes de traction contraintes /déformation conventionnelles présentent la forme classique des tissus mous. Nous pouvons observer (Figure 87) une grande différence dans les niveaux de déformation et de contraintes atteints.

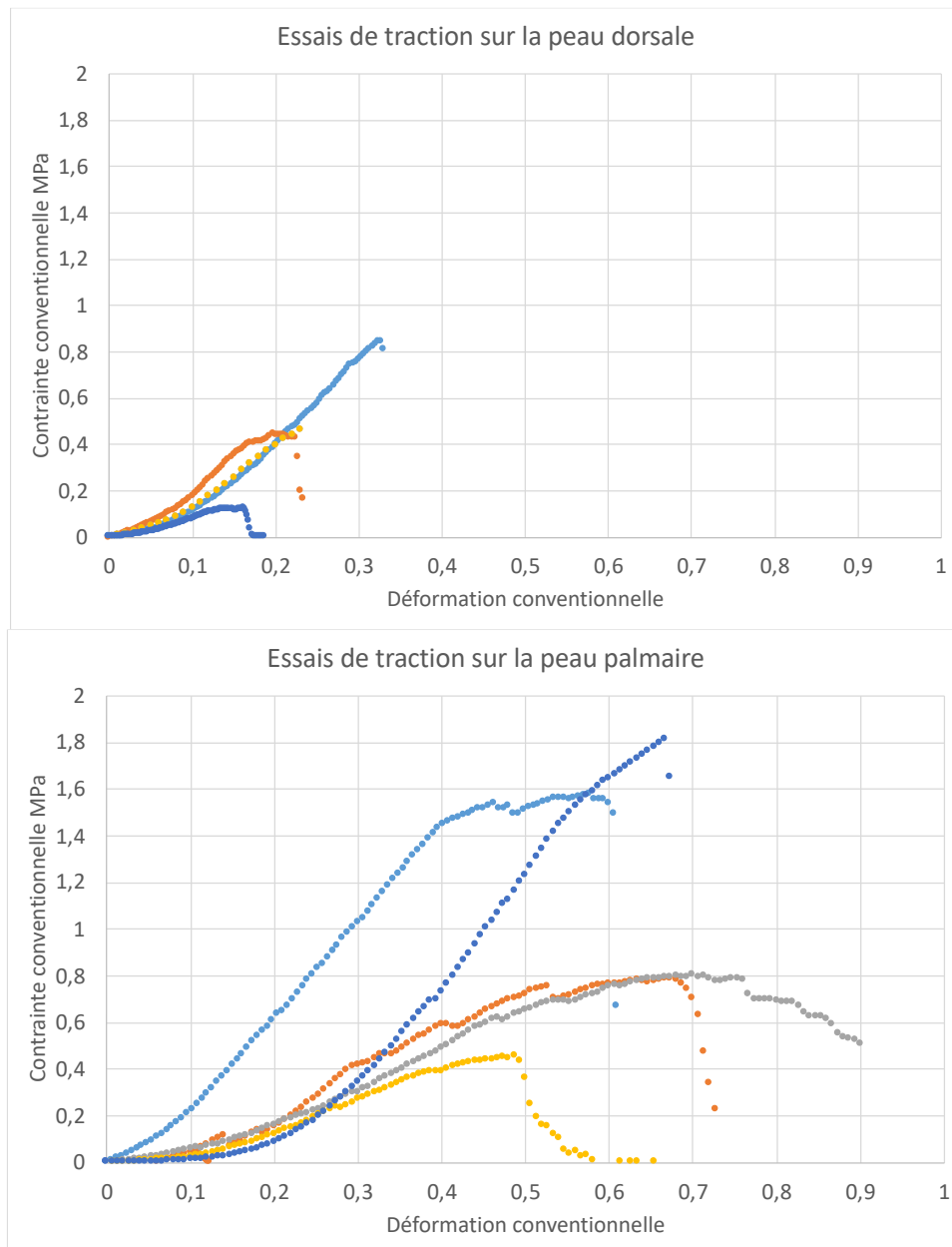


Figure 87, Courbes contrainte déformation conventionnelle mesurées lors des essais de traction sur la peau dorsale et la peau palmaire

Comme pour les vaisseaux, nous avons mesurés les propriétés mécaniques des peaux. Les valeurs obtenues sont résumées dans le Tableau 16.

Tableau 16, Valeurs mesurées sur les courbes contrainte déformation des peaux dorsales (pd) et peaux palmaires (pp)

	E	sigM	epsM		E	sigM	epsM
pd1	3,2	0,82	0,33	pp1	4,24	1,5	0,6
pd2	2,62	0,44	0,2	pp2	3,67	0,79	0,69
pd4	3	0,46	0,23	pp3	2	0,78	0,76
pd5	1,33	0,11	0,165	pp4	1,42	1,61	0,59
Moyenne	2,538	0,458	0,231	pp5	4,44	1,81	0,67
Ecart type	0,728	0,251	0,061	Moyenne	3,154	1,298	0,662
				Ecart type	1,220	0,431	0,062

Nous pouvons voir que les propriétés mécaniques des peaux dorsales et palmaires sont différentes à l'exception du module élastique dont la différence n'est pas significative au regard des barres d'erreurs obtenues (Figure 88).

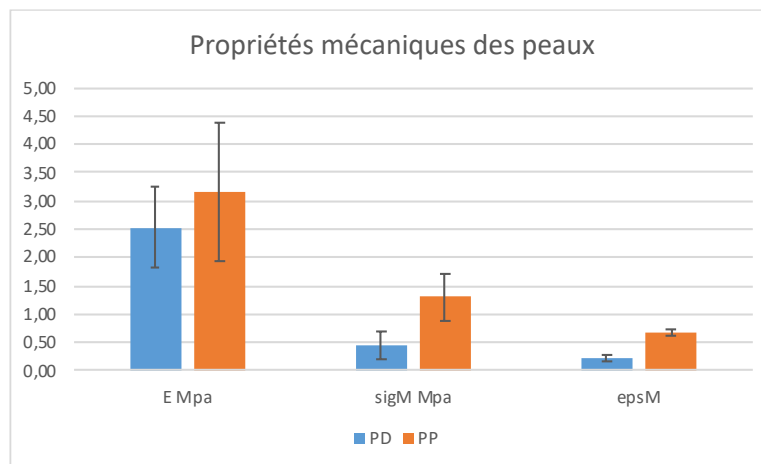


Figure 88, Caractéristiques mécaniques des peaux palmaires (PP) et des peaux dorsales (PD)

Quand on compare les valeurs que nous avons obtenus, nous pouvons voir qu'elles sont significativement beaucoup plus faibles. Cela peut s'expliquer par l'origine de la peau qui ne provient pas du même organe, du fait que certains auteurs ont pris soin d'identifier une direction privilégiée, la peau n'ayant pas des propriétés isotropes, de la vitesse de sollicitation qui est différente. De ce fait, nous devons tenir compte de cette différence lors de l'identification des lois de comportement pour le jumeau numérique (Figure 89).

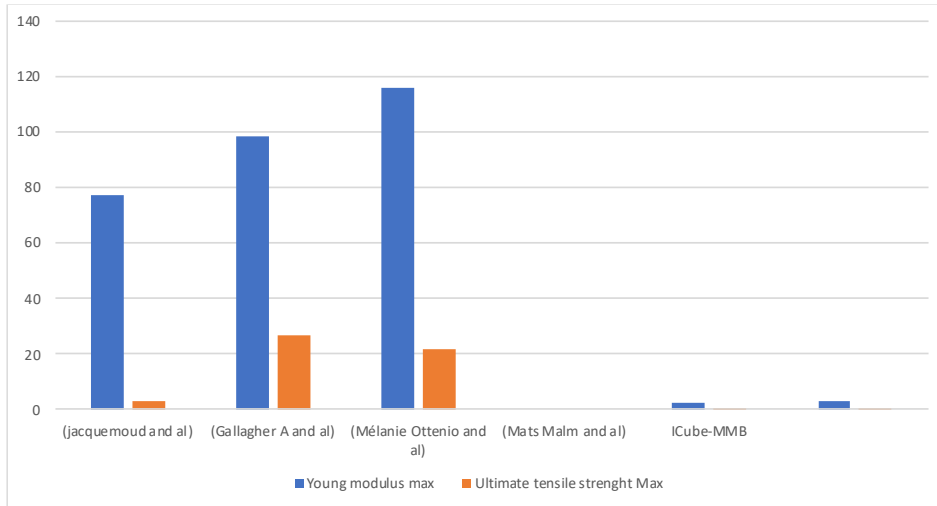


Figure 89, Caractéristiques mécaniques de la peau comparées aux valeurs de la littérature

5.3 Essais de traction sur le tendon

Le dernier tissu biologique caractérisé est le tendon. Nous avons donc réalisé des essais de traction et tracer les courbes contraintes déformation conventionnelle. Les courbes obtenues sont tracées (Figure 90). Malheureusement, au vu des valeurs obtenues, nous pensons que la cellule de force a dû être endommagée. Nous prendrons donc les valeurs de la littérature pour le modèle numérique du doigt.

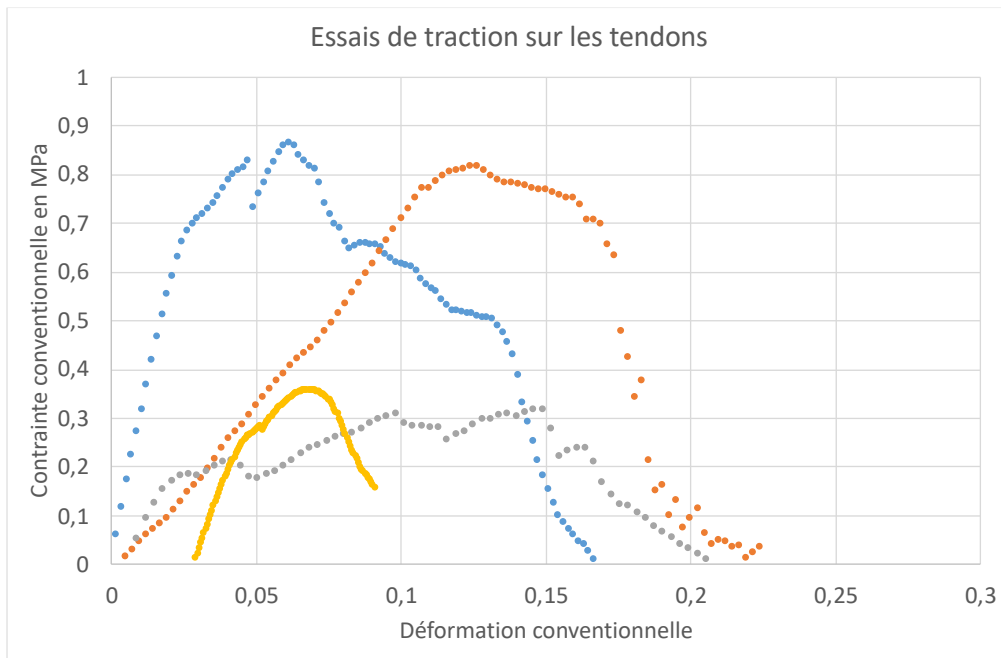


Figure 90, Courbes contrainte déformation conventionnelle mesurées lors des essais de traction sur les tendons

Conclusion :

Les structures biologiques ont une nature inconstante et difficile à homogénéiser, malgré le pré-conditionnement.

Néanmoins, nos résultats nous permettent de déterminer les lois de comportement de ces structures pour notre jumeaux numérique.

Une analyse plus fine reliant l'évolution de la microstructure avec les courbes obtenues pourra être faites ultérieurement.

Chapitre 5 : ETUDE SUR SUJET SAIN

1. Introduction

Pour évaluer la relation entre le chargement soumis par le matériau et la pression produite par le garrot dans un contexte clinique, une étude sur sujet sain a été conçue. Dans cette étude nous avons envisagé d'étudier la déformation au sein du garrot en comparaison avec son effet sur le doigt du sujet.

1.1 Objectif Principal : Déterminer la tension minimale suffisante pour l'arrêt du flux sanguin au doigt

Afin d'évaluer l'efficacité du FMN comme garrot digital il est fondamental de montrer sa vraie capacité d'arrêter le flux sanguin. L'arrêt de flux sanguin se produit au moment que la pression produite sur le doigt dépasse la PAS. Cette pression est la résultante de la tension stockée dans le matériau lors de la déformation. En conséquence, un des objectifs de cette étude est de connaître la tension plus basse à laquelle le garrot est capable de produire l'arrêt sanguin.

1.2 Objectifs Secondaires

1.2.1 Déterminer la relation entre la tension minimale suffisante pour l'arrêt du flux sanguin au doigt et la taille du doigt

Un des points les plus importants à tenir en compte est la grande gamme de tailles des structures anatomiques. Comme le diamètre du doigt va changer la longueur effective du garrot, ainsi que la surface sur laquelle transmettre la tension du garrot jusqu'aux vaisseaux pour sa fermeture. Connaître, en conséquence, l'influence de cette taille sur la tension minimale qui produit l'arrêt sanguin est fondamentale.

1.2.2 Déterminer la relation entre la tension minimale suffisante pour l'arrêt du flux sanguin au doigt et la PAS

L'autre facteur d'importance c'est la PAS car c'est la force à dépasser pour la fermeture des artères. La PAS est une pression hydrostatique produite par la force de la contraction systolique, la tension du paroi artérielle et le volume sanguin. La distance entre les artères digitales et le cœur, ainsi que la petite taille de ces artères, peuvent diminuer l'influence de la PAS systémique (mesurée d'habitude au bras) sur la PAS dans ces artères.

2 Matériel et méthodes

2.1 Critères d'évaluation principal

2.1.2 Elongation du matériau

Un critère principal est l'élongation du matériau entre la mise en place et l'arrivée à la tension qui produit un arrêt du flux sanguin déterminé par pulse-oxymétrie : nous mesurons la distance entre plusieurs points donnés du garrot digital et, ensuite, la distance entre les mêmes points lors l'application d'une force capable d'arrêter le flux sanguin. La différence entre ces deux distances va définir l'élongation, et en conséquence la déformation du matériau.

2.1.3 Force de pression produite par le garrot

L'autre critère principal était la force produit dans un point du doigt par le garrot, mesuré par un capteur numérique de force FlexiForce® avec système de mesure ELF™ (Teskan®, South Boston) (19) (Figure 91).



Figure 91, Participant avec le garrot digital, le détecteur de pression et le pulse-oxymètre

2.2 Critères d'évaluation secondaires

2.2.1 Taille du doigt

La taille du doigt est mesurée en regard du pli proximal de l'articulation interphalangienne proximale. Pour réaliser une mesure d'une structure cylindrique irrégulier nous avons développé un système simple : nous avons entouré le doigt par

une pièce de papier découpée de façon longitudinale et une marque est réalisée. De cette façon nous mesurons la circonférence du doigt.

2.2.2 Pression Artérielle Systolique

La PAS mesurée par un tensiomètre manuel Riester Minimus® II bilatéralement.

2.3 Plan expérimental

2.3.1 Préparation du matériau pour l'expérimental

Calibration du capteur de pression. Le capteur de pression a été calibré selon les indications du fabricant par une série de poids standardisés. Plusieurs tentatives de calibration ont été réalisés par différents types de systèmes jusqu'à finir avec un modèle de poids normalisés (Figure 92).



Figure 92, Calibration du capteur. A, premières tentatives. B, poids normalisés utilisés pour la calibration

Marquage des branches d'élastomère en position de repos. Avec une mesure numérique on fait de marques de 5 mm à compter de la partie plat du FMN dans les deux branches. Pour faire ça de façon rapide et exacte, nous avons fait les marques nécessaires dans un modèle dessiné en papier et mis le FMN dans ce modèle. Avec une mesure numérique on fait de marques de 5 mm à compter de la partie plat du ForgetMeNot dans les deux branches. (Figure 93).

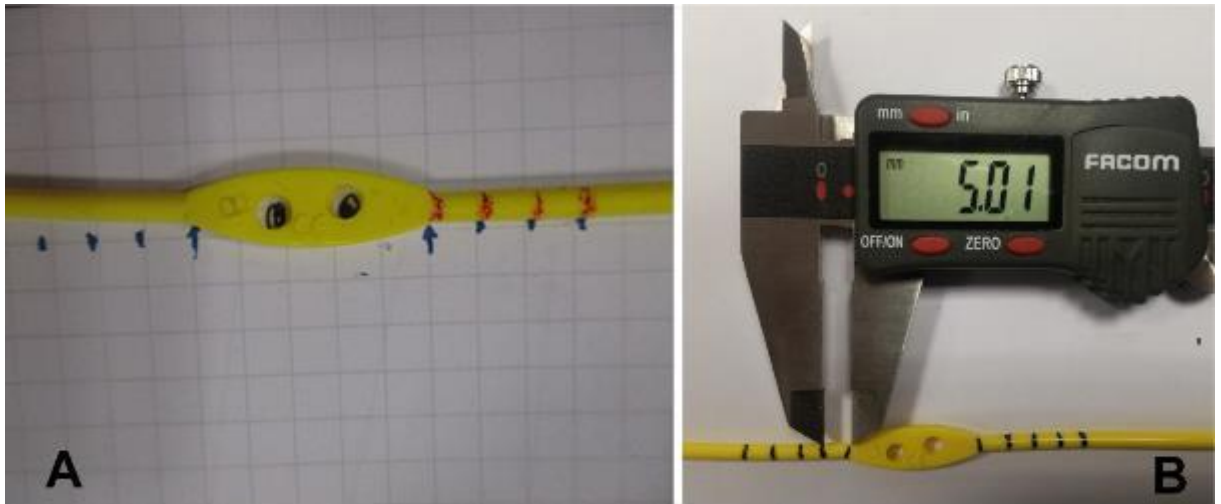


Figure 93, Marquage du garrot. A, Marquage à l'aide d'un papier quadrillé. B, vérification de la distance entre les points de marquage au pieds à coulisse numérique

2.3.2 Information au participant et signature du consentement éclairé

Comme part d'une étude sur sujet sain, le consentement des participants ne peut se faire qu'après une information détaillée et honnête de la nature de l'étude, de son bout, du traitement des données et des risques qui prend en tant que participant.

Dans cet esprit, une demande au Comité d'Ethique local a été rédigée (Annexe 10).

2.3.3 Mesure des critères secondaires

Mesure des tailles des 10 doigts en regard du pli proximal de l'articulation interphalangienne proximale. La taille circonférentielle de chaque doigt doit se mesurer dans le même point pour être comparable. Nous avons choisi le pli de l'articulation interphalangienne proximale car c'est une zone constante et en conséquence la mesure est reproductible. Pour assurer l'exactitude à l'heure de mesurer un objet cylindrique comme c'est le doigt, nous avons utilisé une pièce de papier pour établir son diamètre et ensuite mesuré de façon numérique.

- Mesure de la PAS des deux bras

Le PAS a été mesuré dans les deux bras.

- Marquage des branches d'élastomère en position de repos

2.3.4 Mise en place du setting expérimental

- 1) Mise en place du capteur de pression à la face dorsale du doigt à explorer, en regard du point décidé pour la mise en place du garrot.
- 2) Mise en place d'une double branche d'élastomère en regard du pli proximal de l'articulation interphalangienne proximale. La mise en place du garrot se fait selon l'utilisation courante, toujours dans un repère anatomique connu pour pouvoir avoir une reproductibilité des données.
- 3) Mise en place du pulse-oxymètre. L'utilisation du pulse-oxymètre permet d'évaluer en temps réel la présence d'un flux sanguin de façon indirecte à partir de la mesure de l'oxygénation des tissus par colorimétrie. De cette façon, nous pouvons fixer le moment ou l'arrêt du flux sanguin se fait effectif lors l'étude.

Néanmoins ce plan expérimental, l'utilisation d'un pulse-oxymètre et du capteur de pression était encombrante et produisait des altérations dans les captations des deux dispositifs. En conséquence, seul le capteur de pression a été retenu. Pour éviter une lésion au participant, le seuil de pression détecté a été placé à 200 mmHg selon les données trouvés dans la littérature (19).

2.4 Déroulement de l'essai

- 1) Première phase de l'expérimentation : mise en place des dispositifs.

Lors cette étape nous faisons une mesure de l'espace entre les marques à l'aide d'un pied à coulisse numérique car le fait de mettre en place le garrot en tour du doigt produit de base une déformation de l'élastomère en raison de son diamètre. Nous retenons ces données comme en phase 0 ou « F0 ».

- 2) Deuxième phase de l'expérimentation : serrage du garrot.

Le garrot est serré avec un contrôle en direct de la pression produite lors l'examen jusqu'à atteindre 200 mmHg.

- 3) Troisième phase de l'expérimentation : mesure de la déformation

A l'aide d'un pied à coulisse numérique, la distance entre les marques au FMN sont mesurés et récupérées (Figure 94). Nous considérons ces mesures sont en phase 1 ou « F1 ».



Figure 94, Mesure de distance entre deux marques après un serrage à 200 mmHg

4) Quatrième phase de l'expérimentation : ablation du DM.

3 Résultats

Pendant la première expérience, le sujet a déclaré une douleur de 3/10 lors la fermeture du FMN dans tous les doigts.

Devant cette complication, nous avons décidé suspendre l'essai sur sujet sain pour éviter des risques de lésion.

Néanmoins nous avons les résultats de ce premier test (Tableau 17).

Tableau 17, Résultats du premier essai. F0, donnés avant le serrage du garrot. F1, donnés à 200 mmHg

F0 (avant le serrage du garrot)								
Doigt	Diamètre (cm)	Force F0 (g)	Allongement du FMN F0 (cm)					
			1 et 2	2 et 3	3 et 4	5 et 6	6 et 7	7 et 8
G1	76,64	127,2	5	6,08	6,35	6,35	6,07	
G2	74,85	94,6	7,05	6,17	5,67	5,92	4,82	5,25
G3	71,72	40,5	6,44	5,26	6,77	5,13	6,23	5,05
G4	65,74	39,6	5,2	6,32	6,25	5,7	5,2	5,5
G5	57,69	22,5	5,76	5,72	5,72	5,48	5,03	5,03
F1 (à 200 mmHg)								
G1	76,64	192,5	5,47	6,53	6,51	6,68	5,61	
G2	74,85	210	6,91	6,74	5,68	6,44	5,13	5,52
G3	71,72	198,2	6,99	5,68	6,48	6,13	6,71	5,79
G4	65,74	196,4	6,16	6,7	6,39	6,15	6,73	6,42
G5	57,69	195,5	6,52	6,65	7	6,86	6,18	5,72

De ces données nous pouvons obtenir une tendance : il y a une relation indirecte entre la taille du doigt et la déformation du garrot (Figure 95). Par contre, l'absence d'autres données nous empêche d'obtenir de conclusions significatives.

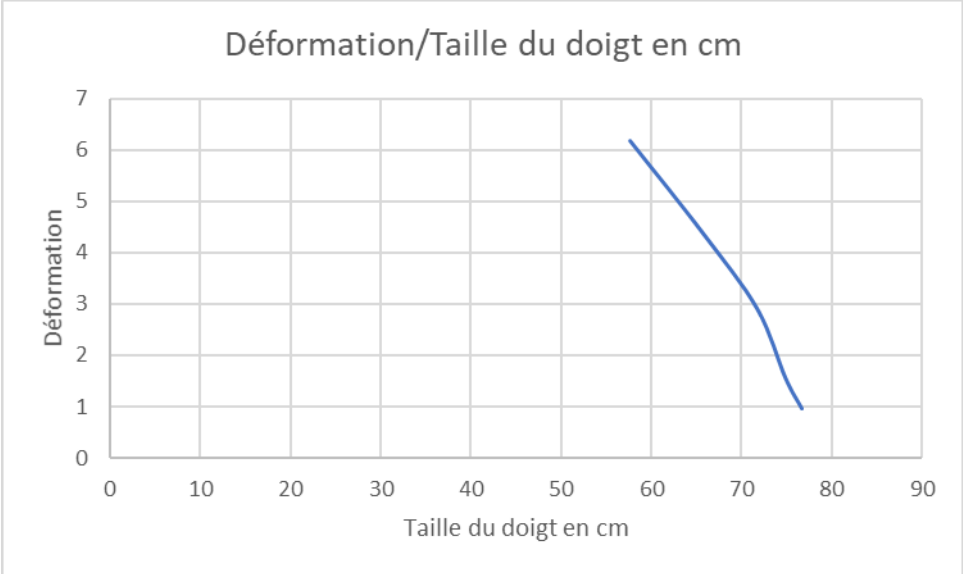


Figure 95, Relation entre la Déformation et la Taille du doigt en cm lors le premier essai

4. Conclusions

Les résultats de cet essai restent partiels. L'absence de plusieurs participants nous empêche de tirer des conclusions reproductibles sur l'hypothèse de que la taille du doigt a une influence sur la nécessité de déformation du matériau pour atteindre la même pression.

Néanmoins, la tendance découverte lors l'essai montre une tendance vers accepter cette hypothèse qui doit s'appuyer sur des études sur modèles non vivants et sur l'étude numérique.

Chapitre 6 : MODELISATION NUMERIQUE DU DOIGT

1. Introduction

La complexité structurelle du doigt rend difficile la création d'un jumeau numérique. Un modèle simplifié est trop loin de l'anatomie réelle pour être valable à l'heure d'étudier la relation entre le doigt et le garrot.

La meilleure option pour avoir un modèle numérique satisfaisant est la segmentation d'après des images réelles des doigts humains, qui puissent être maillés dans des logiciels d'analyse d'éléments finis.

2. Méthodes d'obtention d'images anatomiques

Parmi les différentes méthodes de visualisation de l'anatomie humaine, nous avons plusieurs possibilités.

La radiographie est la méthode la plus simple et la plus disponible. Par contre, elle ne montre que les structures osseuses et seulement dans deux plans bidimensionnels. En plus, elle utilise des radiations ionisantes.

L'échographie n'a aucune conséquence pour la santé et en plus permet de décrire des structures non osseuses comme artères, nerfs et tendons. Aujourd'hui il existe l'échographie en trois dimensions. Par contre l'exactitude avec des structures cylindriques de petite taille comme c'est les cas des doigts n'a pas un résultat satisfaisant (Figure 96).

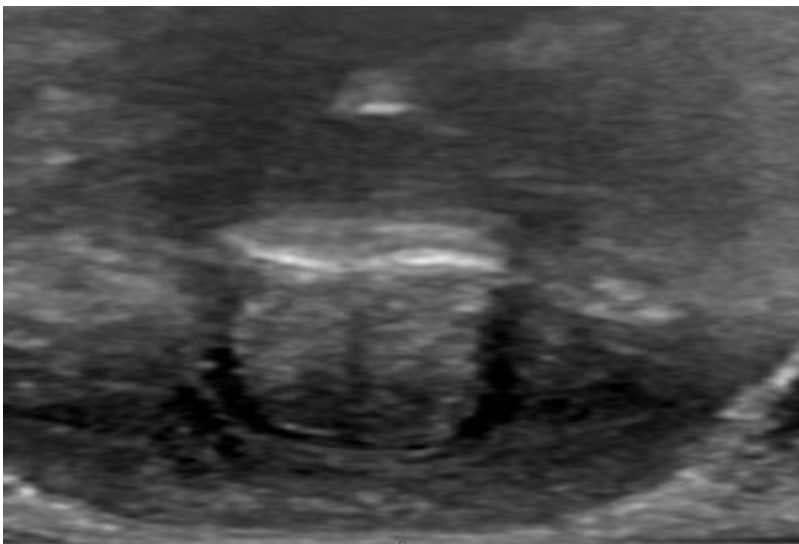


Figure 96, Image échographique transversale d'un doigt

La tomodensitométrie donne des images tridimensionnelles avec une bonne résolution. Par contre la densité radiographique de toutes les structures molles (artère, veine, tendon et graisse) est proche et la distinction entre les différents éléments est difficile. En plus elle utilise des radiations ionisantes avec une amplitude plus élevée que la radiographie (Figure 97).

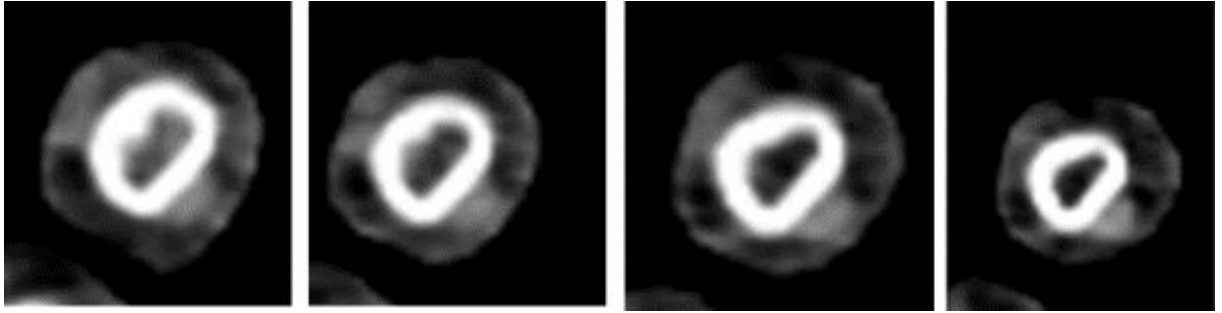


Figure 97, Coupes de scanner d'un doigt

Enfin, l'Imagerie par Résonance Magnétique (IRM) est la meilleure méthode d'images. Elle est capable de produire des images de haute qualité de tous les tissus de la main avec un impact minimum sur la santé de l'individu (Figure 98).

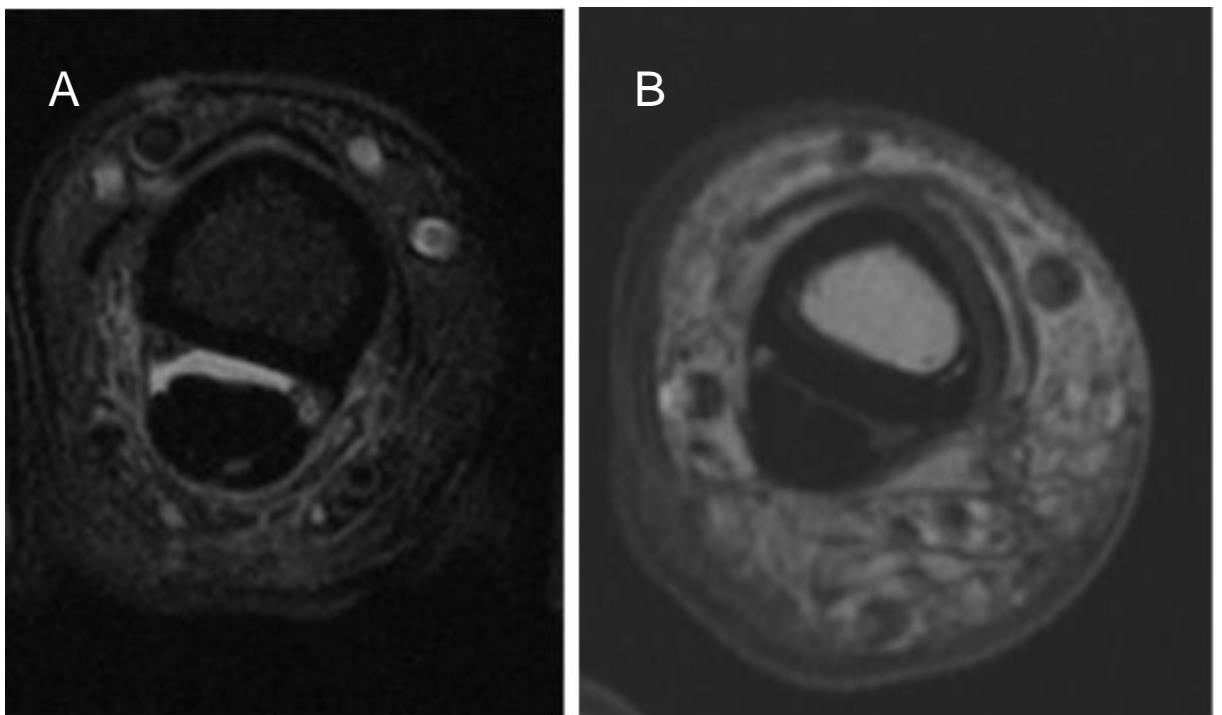


Figure 98, Images d'IRM. A, T2 avec suppression graisse. B, T1

Les images IRM sont obtenues comme des coupes dans différentes directions de l'espace, dont transversales, coronales et sagittales. D'après ces coupes, un modèle tridimensionnel peut se construire.

3. Segmentation et extrusion des coupes bidimensionnelles de l'IRM

3.1 Sélection des images utilisées comme modèle

Nous avons pris des coupes bidimensionnelles d'IRM et nous avons segmenté les structures anatomiques visibles dans la coupe. Ce choix a pour but de simuler par éléments finis un seul tronçon du doigt car c'est sur une section limitée que la force du garrot est appliquée. Les structures définies dans cette segmentation sont : l'os, les tendons, les veines, les artères, les nerfs, la graisse et la peau (Figure 99).

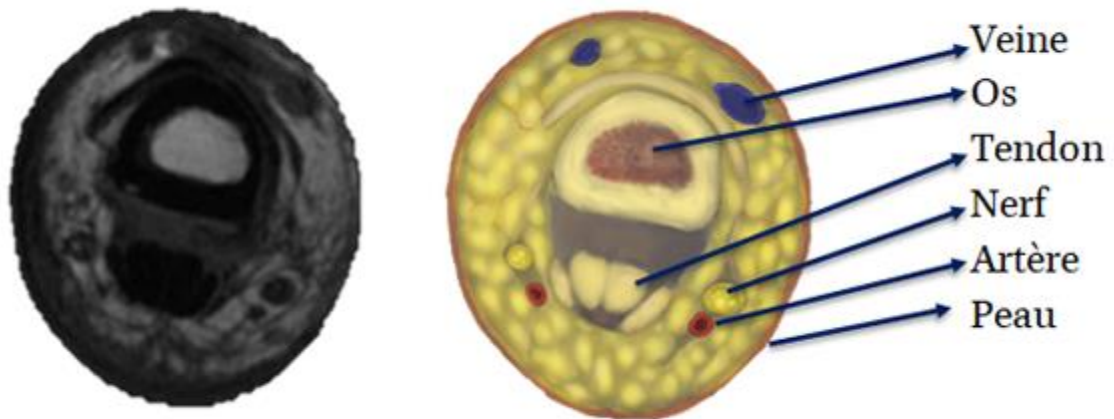


Figure 99, Coupe d'IRM et dessin numérique pour différenciation des structures anatomiques

3.2 Segmentation des structures nobles

Les points limites de chaque coupe ont été signalés dans un logiciel PlotDigitizer 2.6.8 pour Windows (Pixel17) à l'aide d'une tablette graphique Huion New 1060 Plus (Shenzhen, Chine) (Figure 100) Ces limites incluent les surfaces internes et externes des artères et veines, afin de distinguer le comportement mécanique de la paroi par rapport à son flux sanguin intérieur.

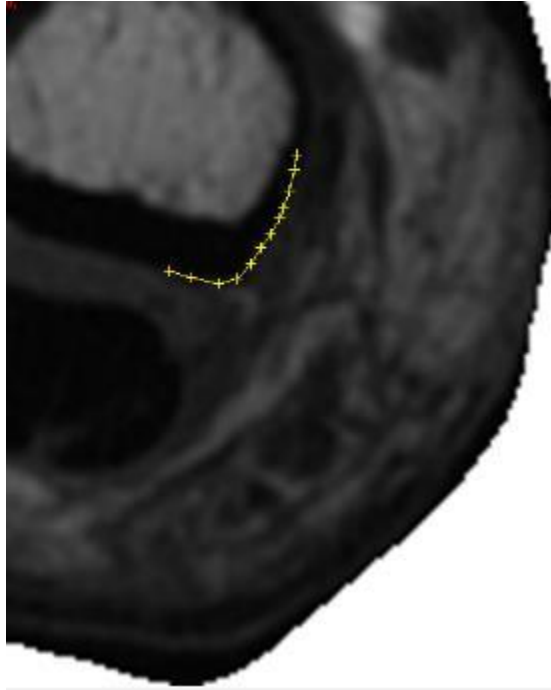


Figure 100, Segmentation de l'os en procès

Une fois réalisée la segmentation, on obtient un fichier de type feuille de calcul avec les positions en l'espace de chaque structure (Tableau 18).

Tableau 18, Différents tissus segmentés

Nerf radial	Lumière de l'artère collatérale radiale	Contour de l'artère collatérale radiale
0.260163,- 0.215554,	0.284575,-0.149980,	0.250438,-0.174668,
0.270473,- 0.234094,	0.280004,-0.156226,	0.260261,-0.185012,
0.283505,- 0.230386,	0.272612,-0.167935,	0.284380,-0.182670,
0.293425,- 0.219653,	0.283019,-0.174863,	0.297899,-0.187158,
0.302081,- 0.208431,	0.299358,-0.173888,	0.319685,-0.179547,
0.283894,- 0.202869,	0.311321,-0.165398,	0.333982,-0.166862,
0.267166,- 0.202966,	0.317545,-0.151054,	0.340012,-0.137881,
	0.315308,-0.134173,	0.331550,-0.116413,
	0.302568,-0.131440,	0.316086,-0.116998,
	0.297316,-0.133782,	0.296246,-0.119536,
		0.271640,-0.142077,
		0.262498,-0.154567,

3.3 Extrusion de la segmentation

Après la définition des limites de segmentation de chaque structure nous avons obtenu un modèle bidimensionnel d'un doigt. Ensuite ce modèle a été utilisé pour faire une extrusion de l'image grâce au logiciel Salomé Meca 2017 (Strasbourg, France) qui a été alimenté par les données obtenues à partir de la segmentation avec un fichier de programmation de sa position dans l'espace (Figure 101).

```
PEAUD,PEAUD,PEAUP,GRAISSE
PEAUP,PEAUP,GRAISSE
GAIN, GAIN, OS, TENDSU, TENDSR, TENDP
ARTUC,ARTUC,ARTUL
ARTRC,ARTRC,ARTRL
VEINRC,VEINRC,VEINRL
VEINUC,VEINUC,VEINUL
GRAISSE, GRAISSE, ARTRC, ARTUC, VEINRC, VEINUC, NERR, NERU, OS, GAIN, TENDE, TENDP, TENDSR, TENDSU
TENDE, Cut_GRAISSE
TENDP, Cut_GRAISSE
TENDSU, Cut_GRAISSE
TENDSR, Cut_GRAISSE
NERR, Cut_GRAISSE
NERU, Cut_GRAISSE
```

Figure 101, Programmation de la segmentation par rapport aux données obtenus

Ce modèle, bien simple et pas très proche de la complexité de l'anatomie réelle, permettra tout de même de changer la taille des structures pour évaluer la validité du modèle dans différentes situations (Figure 102).

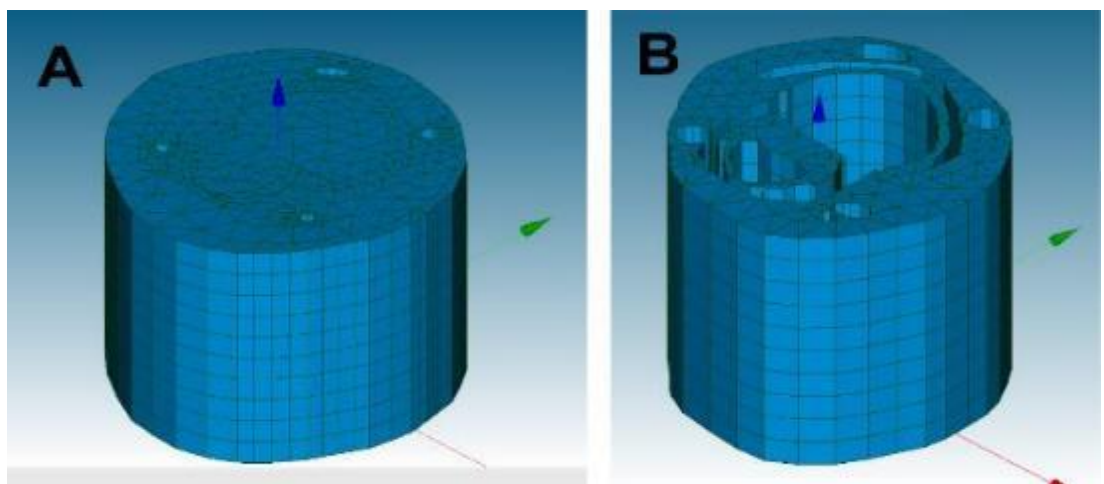


Figure 102, Extrusion d'une coupe de doigt comme maillage 3D. A, Tous les structures confondues. B, Graisse digitale

Grâce à cette méthode nous avons pu développer un modèle numérique du doigt avec un maillage 3D (Figure 103).

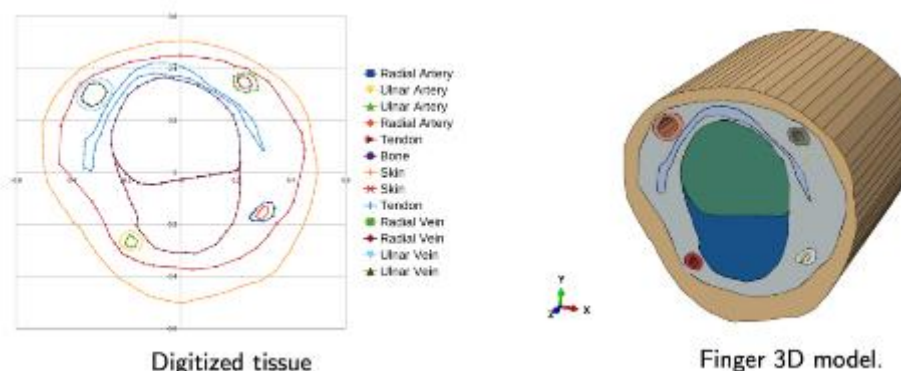


Figure 103, Extrusion du modèle numérique avec segmentation de chaque structure

Dans les étapes suivantes nous allons intégrer dans ce modèle les données de la géométrie du FMN, ses caractéristiques mécaniques et celles des structures anatomiques, ainsi que les données qu'on a pu obtenir de l'essai du volontaire sain pour pouvoir évaluer la capacité du FMN à remplir le cahier de charges d'un garrot digital.

4. Lois de comportement des tissus biologiques mous du doigt

Ce travail a été réalisé dans le cadre d'un travail de master 2 « Mécanique Numérique pour l'ingénieur » avec Saif Addeen AL-MANASEER qui a collaboré avec Juan José Hidalgo Díaz.

Le comportement hyper élastique des artères a été modélisé avec le modèle Néo-Hookéen. Le modèle Néo-Hookéen a été développé pour l'étude du caoutchouc vulcanisé, en utilisant une théorie statistique moléculaire (140).

Équation 9, Modèle Néo-Hookéen

$$W(l_1) = c_{10}(l_1 - 3)$$

D'après les expériences, on sait que pour les élastomères soumis à des étirements faibles à modérés, le modèle de Néo-Hookéen décrit généralement le comportement du matériau avec une bonne précision (140).

Les veines, peaux, tendons et graisses ont été modélisés avec le modèle de Yeoh (141). Le modèle de Yeoh est dérivé du modèle polynomial et sa forme générale est la suivante

Équation 10, Modèle de Yeoh

$$W(l_1) = \sum c_i(l_1 - 3)$$

qui est également appelé modèle polynomial réduit, puisque la dépendance à l'égard du deuxième invariant est supprimée. Il est couramment appliqué en utilisant $N = 3$, ce qui donne :

Équation 11, Modèle de Yeoh avec application de $N=3$

$$W(l_1) = c_1(l_1 - 3) + c_2(l_1 - 3)^2 + c_3(l_1 - 3)^3$$

Les coefficients des modèles Néo-Hookéen et de Yeoh ont été identifiés grâce au développement d'un outil sous matlab par Saif Addeen AL-MANASEER permettant d'optimiser ces paramètres par rapports aux essais utilisés.

Une fois les modèles identifiés, ces paramètres ont été entrés dans ABAQUS. Comme première étape pour vérifier la précision du modèle, il a été appliqué un modèle de pression circulaire sur une zone similaire à celle du garrot avec une pression de 200 millimètres de mercure (pression maximale (19)), comme nous pouvons voir dans la Figure 104.

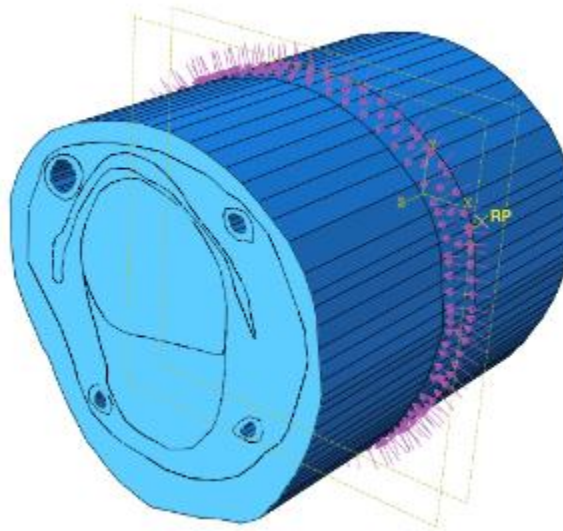


Figure 104, Modèle du doigt avec application de pression circulaire

On a ensuite analysé l'état de contrainte résultant (Figure 105).

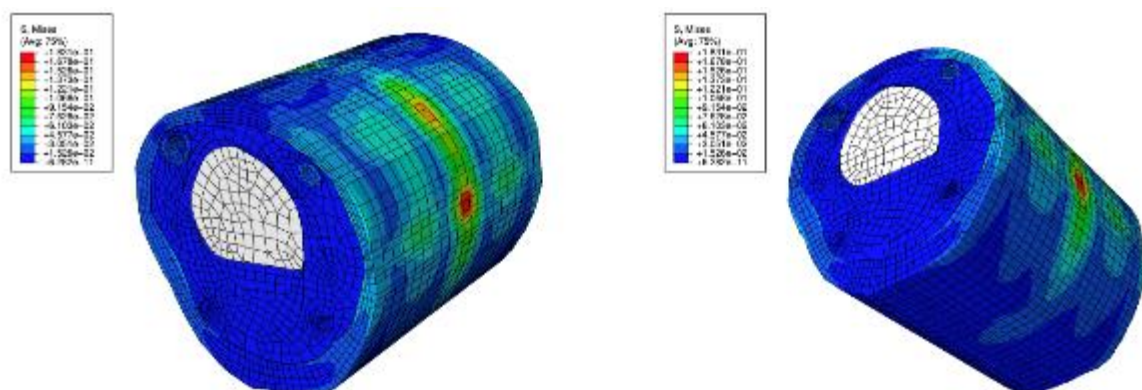


Figure 105, Analyse des contraintes résultants à la pression produite

On voit que l'état de contrainte est plus important dans la zone de pression latérale simulant le serrage du FMN. Ce premier résultat encourageant nous permet d'envisager de finaliser ce premier jumeau numérique du doigt pour ensuite optimiser la pression de serrage du FMN pour éviter tout risque de nécrose due à l'application d'une pression trop élevée supérieure à 200 mmHg (19).

7. CONCLUSIONS ET PERSPECTIVES

Les études qu'on a réalisées permettent de remplir le cahier des charges proposé pour un garrot digital.

Le ForgetMeNot est un dispositif médical composé de Silicone Sh42 Platine, un élastomère, qui a montré dans les différents tests qu'il remplit les conditions suivantes :

(i) -Efficacité pour l'arrêt sanguin distal

Les données qu'on a obtenu de l'étude clinique, si bien sont soit subjectifs (l'efficacité ressentie par le chirurgien), soit indirects (le temps total d'utilisation), font preuve de son efficacité. Néanmoins, seuls les derniers tests, par jumeau numérique d'un doigt et ensuite par une étude dans des conditions standardisées peuvent produire des données objectifs.

(ii) -Facilité de mise en place et ablation

Ce point reste toujours subjectif, car il existe une certaine variabilité inter-individuel parmi les utilisateurs. Néanmoins, l'étude clinique nous a donné des données subjectifs (facilité ressentie par le chirurgien) et objectifs indirects (le temps d'utilisation) qui, dans l'absence d'une autre méthode de mesure, doit être acceptés comme preuve d'une facile mise en place et ablation.

(iii) -Possibilité d'ablation sans risque pour le patient

Dans sa même conception le ForgetMeNot a été développé pour pouvoir s'enlever facilement sans besoin d'être coupé. Cet avantage technique a été montré dans l'étude clinique, où aucun des garrots a été découpé.

(iv) -Possibilité de stérilisation et, éventuellement, de re-stérilisation et réutilisation et -Conservation et conditionnement. Durée de vie

Grâce à l'étude sur la stérilisation de l'élastomère nous pouvons affirmer que la Silicone Sh42 Platine ne change pas ses propriétés mécaniques malgré qu'elle soit soumise à 10 cycles de stérilisation. De cette façon, le dispositif est prêt à l'utilisation pendant, au moins, la durée de vie proposé par le fabricant sans altération de son efficacité et de sa sécurité.

(v) -Absence de risque de lésion des structures nobles

Le point le plus important et difficile à établir reste toujours obscure, mais le chemin pour définir ce point est déjà en route. Avec les caractéristiques mécaniques des tissus biologiques confirmés par les tests réalisés, l'obtention d'un maillage représentatif de l'anatomie réelle et la loi de comportement du matériau du garrot, nous sommes en mesure de démarrer des études numériques de simulation par éléments finis qui puisse établir la vraie pression produite dans les structures nobles par le garrot. Les premiers essais réalisés sont encourageants.

Ainsi, au cours de cette thèse, nous avons contribué au développement d'un jumeau numérique de doigt afin de disposer d'un modèle numérique permettant dans une pré étude d'identifier les paramètres influents pour concevoir un garrot doigt.

Après une importante étude numérique nous ayant apporté des éléments concrets de compréhension de notre sujet, nous avons réalisé une étude clinique qui portait sur

la première génération de ForgetMeNot® (FMN1), pour établir son efficacité et sa réponse dans le contexte clinique en termes de facilité d'utilisation, facilité d'ablation, nécessité d'être coupé et le risque d'oubli dans le pansement. Comme conclusion de cette étude, nous avons constaté la nécessité de refaire la conception du FMN1 car il montrait des risques potentiels pour les structures anatomiques du doigt. Ensuite, nous avons identifié le besoin de développer un jumeau numérique de doigt pour améliorer le FMN mais au préalable, nous avons étudié l'influence de la stérilisation sur le silicone utilisé pour la fabrication du FMN. Nous en avons conclu que les protocoles de stérilisation jusqu'à 10 cycles n'ont pas une influence sur les caractéristiques mécaniques de la Silicone Sh 42 Platine et, en conséquence, le Forget Me Not peut remplir encore deux points de notre cahier de charges :

- Il est ré-stérilisable car la stérilisation n'impacte pas ses caractéristiques mécaniques.
- Sa vie utile est longue, car il est possible d'être utilisé jusqu'à 10 fois sans que les cycles successifs de stérilisation aient une influence sur ses caractéristiques mécaniques.

Le temps entre la stérilisation du matériau et son utilisation peut être longue dans la pratique courante. Néanmoins, il s'avère nécessaire en perspective de définir le temps nécessaire après stérilisation pour assurer les propriétés initiales afin d'assurer une caractéristique mécanique stable tout le long de son utilisation.

De plus, grâce aux études de traction nous avons pu caractériser le matériau pour décrire sa loi de comportement et nourrir son jumeau numérique. Mais pour pouvoir construire le modèle en entier il était nécessaire d'avoir aussi les caractéristiques mécaniques des tissus biologiques et de la géométrie du doigt. Nous avons montré alors qu'il y avait une très forte hétérogénéité entre les différentes familles des tissus mous du doigt malgré le pré-conditionnement réalisé avant de tester les tissus. Néanmoins, nos résultats nous permettent de déterminer les lois de comportement de ces structures pour notre jumeaux numérique. Une analyse plus fine reliant l'évolution de la microstructure avec les courbes obtenues pourra être faites ultérieurement.

Ensuite, pour déterminer le chargement à appliquer sur notre jumeau numérique, et donc pour évaluer la relation entre le chargement soumis par le matériau et la pression produite par le garrot dans un contexte clinique, une étude sur sujet sain a été conçu. Dans cette étude nous avons envisagé d'étudier la déformation au sein du garrot en comparaison avec son effet sur le doigt du sujet. Les résultats de cet essai restent partiels. L'absence de plusieurs participants nous empêche de tirer des conclusions reproductibles sur l'influence du diamètre doigt sur la nécessité de déformation du matériau pour atteindre la même pression. Néanmoins, la tendance identifiée lors l'essai montre une tendance vers accepter cette hypothèse qui doit s'appuyer sur des études sur modèles non vivants et sur l'étude numérique.

Finalement, afin de développer le jumeau numérique, nous avons dans un premier temps effectué une segmentation d'après des images réelles des doigts humains, qui ont pu être maillées pour être utilisée dans ABAQUS. Chaque tissu a ensuite été

modélisé avec une loi hyper élastique et les coefficients ont été identifiés grâce aux essais réalisés au cours de cette thèse. Une première simulation numérique de l'utilisation d'un FMN sur un tronçon de doigt a été réalisée mais les résultats restent à exploiter dans des travaux futurs.

Avec ces résultats, nous pourrions finalement optimiser le FMN comme un dispositif type garrot digital afin de remplir notre cahier de charges initial et développer un modèle de FMN 3.

BIBLIOGRAPHIE

1. Aziz ES. Tourniquet use in orthopaedic anaesthesia. *Curr Anaesth Crit Care* [Internet]. 2009;20(2):55–9. Available from: <http://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S095371120800135X>
2. Kumaraswamy V, Singh S, Sharma N, Singh RP. Tourniquets in orthopedic surgery. *Indian J Orthop*. 2013 Jan;47(1):111.
3. Lambert-Diani J, Rey C. New phenomenological behavior laws for rubbers and thermoplastic elastomers. *Eur J Mech - A/Solids* [Internet]. 1999;18(6):1027–43. Available from: <http://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0997753899001473>
4. Zine A. Fatigue multiaxiale des élastomères : vers un critère de dimensionnement unifié [Internet]. 2006. Available from: <http://www.theses.fr/2006LIL10057/document>
5. Bernardi L, Hopf R, Sibilio D, Ferrari A, Ehret AE, Mazza E. On the cyclic deformation behavior, fracture properties and cytotoxicity of silicone-based elastomers for biomedical applications. *Polym Test* [Internet]. 2017;60:117–23. Available from: <http://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0142941817301538>
6. Braun U, Lorenz E, Weimann C, Sturm H, Karimov I, Ettl J, et al. Mechanic and surface properties of central-venous port catheters after removal: A comparison of polyurethane and silicon rubber materials. *J Mech Behav Biomed Mater*. 2016 Dec;64:281–91.
7. Pithon MM, Ferraz CS, Rosa FCS, Rosa LP. Sterilizing elastomeric chains without losing mechanical properties. Is it possible? *Dental Press J Orthod*. 2015;20(3):96–100.
8. Rey T, Chagnon G, Le Cam J-B, Favier D. Influence of the temperature on the mechanical behaviour of filled and unfilled silicone rubbers. *Polym Test* [Internet]. 2013 May 1 [cited 2020 Apr 17];32(3):492–501. Available from: <https://www.sciencedirect.com/science/article/abs/pii/S014294181300010X>
9. Ziraki S, Zebarjad SM, Hadianfard MJ. A study on the tensile properties of silicone rubber/polypropylene fibers/silica hybrid nanocomposites. *J Mech Behav Biomed Mater*. 2016 Apr;57:289–96.
10. Hidalgo Díaz JJ, Muresan L, Touchal S, Bahlouli N, Liverneaux P, Facca S. À propos d'un nouveau garrot digital le « ForgetMeNot® ». *Rev Chir Orthopédique Traumatol* [Internet]. 2018;104(1):85–8. Available from: <http://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S1877051717308092>
11. Hidalgo Díaz JJ, Bahlouli N, Salazar Botero S, Liverneaux P, Hamdi J, Facca S. Elastomer behavior after 20 cycles of sterilization.
12. Estebe JP, Mallédant Y. Le garrot pneumatique d'orthopédie. *Ann Fr Anesth Reanim* [Internet]. 1996;15(2):162–78. Available from: <https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/0750765896850386>

13. Delort-Laval S. Garrot pneumatique. In: Conférences d'actualisation 1997 39e Congrès national d'anesthésie et de réanimation. Elsevier; 1997. p. 57–71.
14. Smellie G. EXSANGUINATING FINGER TOURNIQUET. *Lancet* [Internet]. 1962 Jul 14 [cited 2019 Jun 20];280(7246):78. Available from: <https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0140673662927654>
15. Salem MZ. Simple finger tourniquet. *Br Med J*. 1973 Jun;2(5869):779.
16. Smellie GD. Letter: Exsanguinating digital tourniquet. *Br Med J*. 1973 Dec;4(5893):677.
17. Barnett A, Pearl RM. Readily available, inexpensive finger tourniquet. *Plast Reconstr Surg*. 1983 Jan;71(1):134–5.
18. Wei L-G, Chen C-F, Hwang C-Y, Chang C-W, Chiu W-K, Li C-C, et al. Safe Finger Tourniquet--Ideas. *Ann Plast Surg*. 2016 Mar;76 Suppl 1:S130-2.
19. Lahham S, Tu K, Ni M, Tran V, Lotfipour S, Anderson CL, et al. Comparison of pressures applied by digital tourniquets in the emergency department. *West J Emerg Med*. 2011 May;12(2):242–9.
20. Aslan G, Sarifakioglu N, Bingul F. Simple and effective device for finger tourniquet: a rolled penrose drain. Vol. 111, *Plastic and reconstructive surgery*. United States; 2003. p. 1758–9.
21. Bickel KD. The safety of rolled Penrose digital tourniquets for use in local procedures. Vol. 113, *Plastic and reconstructive surgery*. United States; 2004. p. 1094.
22. PENROSE CB. DRAINAGE IN ABDOMINAL SURGERY.: Read in the Section of Surgery and Anatomy, at the Fortieth Annual Meeting of the American Medical Association, June, 1889. *JAMA* [Internet]. 1890 Feb 22;XIV(8):264–8. Available from: <https://doi.org/10.1001/jama.1890.02410080012001b>
23. Shibuya Y, Matsumoto G, Sasaki M, Sasaki K, Adachi K, Sekido M. A simple, novel technique for fixing Penrose drains in minor surgeries, with advantages for remote outpatient clinics: a retrospective comparison with conventional drain fixation in North Ibaraki, Japan. *Rural Remote Health*. 2017;17(4):4159.
24. Lubahn JD, Koeneman J, Kosar K. The digital tourniquet: How safe is it? *J Hand Surg Am* [Internet]. 1985;10(5):664–9. Available from: <http://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0363502385802045>
25. Ray PS, Flowers MJ. Digital tourniquet: a new technique. *Foot* [Internet]. 2001;11(3):160–2. Available from: <http://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0958259201907060>
26. Hassan MSU, Kannan RY, Rehman N. A reliable and versatile finger tourniquet. Vol. 113, *Plastic and reconstructive surgery*. United States; 2004. p. 1522–3.
27. McConnell J, Grewal R. The risks and benefits of a modified digital tourniquet. Vol. 24, *Journal of orthopaedic trauma*. United States; 2010. p. e108; author reply e108.
28. Cheema MH, Ali SN, Chukwulobelu R, Peart FC. Investigation of safety and

- efficacy of a pneumatic finger tourniquet. *Hand Surg.* 2008;13(2):55–9.
29. Hixson FP, Shafiroff BB, Werner FW, Palmer AK. Digital tourniquets: a pressure study with clinical relevance. *J Hand Surg Am.* 1986 Nov;11(6):865–8.
 30. Shaw JA, DeMuth WW, Gillespy AW. Guidelines for the use of digital tourniquets based on physiological pressure measurements. *J Bone Joint Surg Am.* 1985 Sep;67(7):1086–90.
 31. Naim S, Srinivasan MS. Digital tourniquets: a comparative analysis of pressures and pain perception. *Acta Orthop Belg.* 2008 Apr;74(2):195–9.
 32. Allen FM. The tourniquet and local asphyxia. *Am J Surg* [Internet]. 1938;41(2):192–200. Available from: <http://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0002961038900881>
 33. de Boer HL, Hout P. Rubber glove tourniquet: perhaps not so simple or safe? *Eur J Plast Surg* [Internet]. 2007;30(2):91–2. Available from: <https://doi.org/10.1007/s00238-007-0144-8>
 34. Avci G, Akan M, Yildirim S, Akoz T. Digital neurovascular compression due to a forgotten tourniquet. *Hand Surg.* 2003 Jul;8(1):133–6.
 35. Tountas CP. A disposable pneumatic digital tourniquet. *J Hand Surg Am* [Internet]. 1986;11(4):600–1. Available from: <http://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0363502386802118>
 36. Durrant C, Townley WA, Ramkumar S, Khoo CTK. Forgotten digital tourniquet: salvage of an ischaemic finger by application of medicinal leeches. *Ann R Coll Surg Engl.* 2006 Sep;88(5):462–4.
 37. Karabagli Y, Kose AA, Cetin C. Toe necrosis due to a neglected tourniquet. Vol. 116, *Plastic and reconstructive surgery.* United States; 2005. p. 2036–8.
 38. Hou SM, Liu TK. Salvage of tourniquet-induced thumb necrosis by a modified wraparound procedure. *J Trauma.* 1987 Jul;27(7):803–5.
 39. Haas F, Moshammer H, Schwarzl F. [Iatrogenic necrosis of the large toe after tourniquet placement--clinical course and reconstruction]. *Chirurg.* 1999 May;70(5):608–10.
 40. Hart WJ, Wagner W. A simple and fail safe method for digital tourniquet. Vol. 28, *Journal of hand surgery (Edinburgh, Scotland).* Scotland; 2003. p. 190; author reply 190.
 41. Smith IM, Austin OMB, Knight SL. A simple and fail safe method for digital tourniquet. *J Hand Surg Br.* 2002 Aug;27(4):363–4.
 42. Krev A. Finger tourniquet. Vol. 72, *Plastic and reconstructive surgery.* United States; 1983. p. 575.
 43. Lamont T, Watts F, Stanley J, Scarpello J, Panesar S. Reducing risks of tourniquets left on after finger and toe surgery: summary of a safety report from the National Patient Safety Agency. *BMJ.* 2010 Apr;340:c1981.
 44. REDA K (Université de L, NAIT ABDELAZIZ M (Université de L, FAYOLLE B (Université de L. Comportement mécanique et propriétés à rupture d'un EPDM

vieilli par radio-thermo-oxydation : développement d'un outil prédictif basé sur un couplage chemo-mécanique. Université de Lille; 2022.

45. Jernigan RL, Flory PJ. Distribution Functions for Chain Molecules. *J Chem Phys* [Internet]. 1969 May 15;50(10):4185–200. Available from: <https://doi.org/10.1063/1.1670884>
46. Meyer KH, Ferri C. Sur l'élasticité du caoutchouc. *Helv Chim Acta*. 1935;18:570–89.
47. Machado G, Chagnon G, Favier D. Analysis of the isotropic models of the Mullins effect based on filled silicone rubber experimental results. *Mech Mater* [Internet]. 2010;42(9):841–51. Available from: <http://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0167663610000815>
48. Machado G, Chagnon G, Favier D. Induced anisotropy by the Mullins effect in filled silicone rubber. *Mech Mater* [Internet]. 2012;50:70–80. Available from: <http://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0167663612000646>
49. Brieu M, Gentot L, Mesmacque G. Loi d'évolution de l'endommagement pour la prise en compte de l'adoucissement dans les milieux élastomères chargés. *Comptes Rendus Mécanique* [Internet]. 2004;332(1):85–90. Available from: <http://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S1631072103002274>
50. Vandebroucke A. Etude du comportement mécanique pour différentes températures d'un élastomère: caractérisations expérimentale et numérique [Internet]. Université de Bretagne Sud; 2010. Available from: <https://tel.archives-ouvertes.fr/tel-00836556>
51. Mullins L, Tobin NR. Stress softening in rubber vulcanizates. Part I. Use of a strain amplification factor to describe the elastic behavior of filler-reinforced vulcanized rubber. *J Appl Polym Sci* [Internet]. 1965 Sep 1;9(9):2993–3009. Available from: <https://doi.org/10.1002/app.1965.070090906>
52. Mullins L. Softening of Rubber by Deformation. *Rubber Chem Technol* [Internet]. 1969 Mar 1;42(1):339–62. Available from: <https://doi.org/10.5254/1.3539210>
53. Shariff MHBM. Direction dependent orthotropic model for Mullins materials. *Int J Solids Struct* [Internet]. 2014;51(25):4357–72. Available from: <http://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0020768314003345>
54. Rebouah M, Machado G, Chagnon G, Favier D. Anisotropic Mullins stress softening of a deformed silicone holey plate. *Mech Res Commun* [Internet]. 2013;49:36–43. Available from: <http://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0093641313000207>
55. Gracia LA, Peña E, Royo JM, Pelegay JL, Calvo B. A comparison between pseudo-elastic and damage models for modelling the Mullins effect in industrial rubber components. *Mech Res Commun* [Internet]. 2009;36(7):769–76. Available from: <http://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0093641309000871>
56. Blanchard AF, Parkinson D. Breakage of Carbon-Rubber Networks by Applied Stress. *Ind Eng Chem* [Internet]. 1952 Apr 1;44(4):799–812. Available from: <https://doi.org/10.1021/ie50508a034>

57. Machado G, Chagnon G, Favier D. Theory and identification of a constitutive model of induced anisotropy by the Mullins effect. *J Mech Phys Solids* [Internet]. 2014;63:29–39. Available from: <http://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0022509613002160>
58. McCabe JF, Carrick TE. Rheological Properties of Elastomers during Setting. *J Dent Res* [Internet]. 1989 Aug 1;68(8):1218–22. Available from: <https://doi.org/10.1177/00220345890680080101>
59. Pan Y, Zhong Z. A viscoelastic constitutive modeling of rubber-like materials with the Payne effect. *Appl Math Model* [Internet]. 2017;50:621–32. Available from: <http://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0307904X17304109>
60. Guo L, Wang Y. High-rate tensile behavior of silicone rubber at various temperatures. *Rubber Chem Technol*. 2020;93(1):183–94.
61. Li XH, Bai T, Li Z, Liu L. Influence of the temperature on the hyper-elastic mechanical behavior of carbon black filled natural rubbers. *Mech Mater*. 2016;95:136–45.
62. Kotha SB, Ramakrishnaiah R, Devang Divakar D, Celur SL, Qasim S, Matinlinna JP. Effect of disinfection and sterilization on the tensile strength, surface roughness, and wettability of elastomers. *J Investig Clin Dent*. 2017 Nov;8(4).
63. Maw J, Wong KY, Gillespie P. Hand anatomy. *Br J Hosp Med (Lond)*. 2016 Mar;77(3):C34-3, C38-40.
64. Duncan SFM, Saracevic CE, Kakinoki R. Biomechanics of the hand. *Hand Clin*. 2013 Nov;29(4):483–92.
65. Berme N, Heydinger G, Engin AE. Biomechanics of the Joints in the Upper Limb BT - Biomechanics of Normal and Pathological Human Articulating Joints. In: Berme N, Engin AE, Correia da Silva KM, editors. Dordrecht: Springer Netherlands; 1985. p. 115–35. Available from: https://doi.org/10.1007/978-94-009-5117-4_7
66. Paulsen F, Waschke J. Sobotta, Atlas der Anatomie des Menschen Band 1 : Allgemeine Anatomie und Bewegungsapparat. Atlas der Anatomie des Menschen. 2010.
67. Mahakkanukrauh P, Khanpetch P, Prasitwattanseree S, Case DT. Determination of sex from the proximal hand phalanges in a Thai population. *Forensic Sci Int*. 2013 Mar;226(1–3):208–15.
68. Mednikova M. Distal Phalanx of the Hand of Homo from Denisova Cave Stratum 12: A Tentative Description. *Archaeol Ethnol Anthropol Eurasia*. 2013 Jun 1;41:146–155.
69. Kapandji IA. Fisiologia Articular - Esquemas comentados de mecánica humana. In: Volume 1. 2000.
70. Janssen SJ, Teunis T, ter Meulen DP, Hageman MGJS, Ring D. Estimation of base of middle phalanx size using anatomical landmarks. *J Hand Surg Am*. 2014 Aug;39(8):1544–8.
71. Sokolow C. Une prothèse de l'articulation interphalangienne proximale ostéo-

- intégrée: IPP 2. Premiers résultats. *Chir Main* [Internet]. 2006;25(6):280–5. Available from: <http://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S1297320306001454>
72. Rieger R, Auregan JC, Hoc T. Micro-finite-element method to assess elastic properties of trabecular bone at micro- and macroscopic level. *Morphologie*. 2018 Mar;102(336):12–20.
 73. Idkaidek A, Agarwal V, Jasiuk I. Finite element simulation of Reference Point Indentation on bone. *J Mech Behav Biomed Mater*. 2017 Jan;65:574–83.
 74. Parashar SK, Sharma JK. A review on application of finite element modelling in bone biomechanics. *Perspect Sci* [Internet]. 2016;8:696–8. Available from: <http://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S2213020916302014>
 75. Ng TP, R Koloor SS, Djuansjah JRP, Abdul Kadir MR. Assessment of compressive failure process of cortical bone materials using damage-based model. *J Mech Behav Biomed Mater*. 2017 Feb;66:1–11.
 76. Ristaniemi A, Stenroth L, Mikkonen S, Korhonen RK. Comparison of elastic, viscoelastic and failure tensile material properties of knee ligaments and patellar tendon. *J Biomech*. 2018 Oct;79:31–8.
 77. Rudy, Mustamsir E, Phatama KY. Tensile strength comparison between peroneus longus and hamstring tendons: A biomechanical study. *Int J Surg Open* [Internet]. 2017;9:41–4. Available from: <http://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S2405857217300694>
 78. Skinner S, Isaacs J. Extensor Tendon Injuries in the Athlete. *Clin Sports Med*. 2020 Apr;39(2):259–77.
 79. Zafonte B, Rendulic D, Szabo RM. Flexor pulley system: anatomy, injury, and management. *J Hand Surg Am*. 2014 Dec;39(12):2525–32; quiz 2533.
 80. Quirk NP, Lopez De Padilla C, De La Vega RE, Coenen MJ, Tovar A, Evans CH, et al. Effects of freeze-thaw on the biomechanical and structural properties of the rat Achilles tendon. *J Biomech*. 2018 Nov;81:52–7.
 81. Saini NS, Mirakhur KK, Roy KS. Glycerin Stored Tendon Allografting in Severed Superficial Digital Flexor Tendon in Equids. *J Equine Vet Sci* [Internet]. 2001;21(1):21–5. Available from: <http://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0737080601702341>
 82. Chang MK, Lim ZY, Wong YR, Tay SC. A review of cyclic testing protocols for flexor tendon repairs. *Clin Biomech (Bristol, Avon)*. 2019 Feb;62:42–9.
 83. Phatama KY, Hidayat M, Mustamsir E, Pradana AS, Dhananjaya B, Muhammad SI. Tensile strength comparison between hamstring tendon, patellar tendon, quadriceps tendon and peroneus longus tendon: A cadaver research. *J Arthrosc Jt Surg* [Internet]. 2019;6(2):114–6. Available from: <http://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S221496351830186X>
 84. Kastelic J, Galeski A, Baer E. The multicomposite structure of tendon. *Connect Tissue Res*. 1978;6(1):11–23.
 85. Weber JF, Agur AMR, Fattah AY, Gordon KD, Oliver ML. Tensile mechanical

- properties of human forearm tendons. *J Hand Surg Eur Vol.* 2015 Sep;40(7):711–9.
86. Qian K, Traylor K, Lee SW, Ellis B, Weiss J, Kamper D. Mechanical properties vary for different regions of the finger extensor apparatus. *J Biomech.* 2014 Sep;47(12):3094–9.
 87. Blanton PL, Biggs NL. Ultimate tensile strength of fetal and adult human tendons. *J Biomech.* 1970 Mar;3(2):181–9.
 88. Cronkite AE. The tensile strength of human tendons. *Anat Rec [Internet].* 1936 Jan 25;64(2):173–86. Available from: <https://doi.org/10.1002/ar.1090640205>
 89. Taylor CA, Humphrey JD. Open problems in computational vascular biomechanics: Hemodynamics and arterial wall mechanics. *Comput Methods Appl Mech Eng.* 2009;
 90. Fortier A, Gullapalli V, Mirshams RA. Review of biomechanical studies of arteries and their effect on stent performance. *IJC Heart and Vessels.* 2014.
 91. Karimi A, Shojaei A, Razaghi R. Viscoelastic mechanical measurement of the healthy and atherosclerotic human coronary arteries using DIC technique. *Artery Res.* 2017;
 92. Karimi A, Sera T, Kudo S, Navidbakhsh M. Experimental verification of the healthy and atherosclerotic coronary arteries incompressibility via Digital Image Correlation. *Artery Res.* 2016;
 93. Sommer G, Benedikt C, Niestrawska JA, Hohenberger G, Viertler C, Regitnig P, et al. Mechanical response of human subclavian and iliac arteries to extension, inflation and torsion. *Acta Biomater.* 2018;
 94. Pierce DM, Fastl TE, Rodriguez-Vila B, Verbrugge P, Fourneau I, Maleux G, et al. A method for incorporating three-dimensional residual stretches/stresses into patient-specific finite element simulations of arteries. *J Mech Behav Biomed Mater.* 2015 Jul;47:147–64.
 95. Li W. Biomechanical property and modelling of venous wall. *Progress in Biophysics and Molecular Biology.* 2018.
 96. Garcia JR, Sanyal A, Fatemifar F, Mottahedi M, Han HC. Twist buckling of veins under torsional loading. *J Biomech.* 2017;
 97. Holzapfel GA, Sommer G, Gasser CT, Regitnig P. Determination of layer-specific mechanical properties of human coronary arteries with nonatherosclerotic intimal thickening and related constitutive modeling. *Am J Physiol Heart Circ Physiol.* 2005 Nov;289(5):H2048-58.
 98. Balazs T, Ferrans VJ. Cardiac lesions induced by chemicals. *Environ Health Perspect.* 1978 Oct;26:181–91.
 99. Suh C-M, Kim S-H, Monson KL, Goldsmith W. Tensile characteristics and behavior of blood vessels from human brain in uniaxial tensile test. *KSME Int J [Internet].* 2003;17(7):1016–25. Available from: <https://doi.org/10.1007/BF02982986>

100. Leslie BM, Ruby LK, Madell SJ, Wittenstein F. Digital artery diameters: an anatomic and clinical study. *J Hand Surg Am.* 1987;12 5 Pt 1:740–3.
101. Greene ER, Blair WF, Hartley C. Noninvasive pulsed Doppler blood velocity measurements and calculated flow in human digital arteries. *ISA Trans.* 1981;20(2):15–24.
102. Blair WF, Greene ER, Omer GEJ. A method for the calculation of blood flow in human digital arteries. *J Hand Surg Am.* 1981 Jan;6(1):90–6.
103. CAUSEY G, BARTON AA. The cellular content of the endoneurium of peripheral nerve. *Brain.* 1959 Dec;82:594–8.
104. Salazar Botero S, Elizondo Moreno JD, Séverac F, Bahlouli N, Jmal H, Liverneaux PA, et al. Mechanical characterization of digital collateral nerves: a cadaver study. *Comput Methods Biomech Biomed Engin [Internet].* 2017 Oct 30;20(sup1):S183–4. Available from: <https://doi.org/10.1080/10255842.2017.1382923>
105. Osawa T, Ishida K, Onodera M, Feng X-Y, Hayashi S, Nozaka Y. Real electron microscopic images of collagen fibrils in the endoneurium. Vol. 51, *Journal of electron microscopy.* Japan; 2002. p. 341–5.
106. Ali ZS, Pisapia JM, Ma TS, Zager EL, Heuer GG, Khoury V. Ultrasonographic Evaluation of Peripheral Nerves. *World Neurosurg.* 2016 Jan;85:333–9.
107. Goldberg SH, Jobin CM, Hayes AG, Gardner T, Rosenwasser MP, Strauch RJ. Biomechanics and histology of intact and repaired digital nerves: an in vitro study. *J Hand Surg Am.* 2007 Apr;32(4):474–82.
108. Stouthandel MEJ, Vanhove C, Devriendt W, De Bock S, Debbaut C, Vangestel C, et al. Biomechanical comparison of Thiel embalmed and fresh frozen nerve tissue. *Anat Sci Int.* 2020 Jun;95(3):399–407.
109. Choi JS, Choi YC, Kim J, Kim E, Lee H, Kwon I, et al. Adipose tissue: A valuable resource of biomaterials for soft tissue engineering. *Macromol Res.* 2014 Sep 1;22:932–47.
110. Seyfi B, Fatourae N, Samani A. A novel micro-to-macro structural approach for mechanical characterization of adipose tissue extracellular matrix. *J Mech Behav Biomed Mater.* 2018;
111. Comley K, Fleck N. The compressive response of porcine adipose tissue from low to high strain rate. *Int J Impact Eng.* 2012;
112. Samani A, Zubovits J, Plewes D. Elastic moduli of normal and pathological human breast tissues: an inversion-technique-based investigation of 169 samples. *Phys Med Biol.* 2007 Mar;52(6):1565–76.
113. Alkhouli N, Mansfield J, Green E, Bell J, Knight B, Liversedge N, et al. The mechanical properties of human adipose tissues and their relationships to the structure and composition of the extracellular matrix. *Am J Physiol Endocrinol Metab.* 2013 Dec;305(12):E1427-35.
114. Geerligs M, Peters GWM, Ackermans PAJ, Oomens CWJ, Baaijens FPT. Linear viscoelastic behavior of subcutaneous adipose tissue. *Biorheology.*

2008;45(6):677–88.

115. McGrath JA, Robinson MK, Binder RL. Skin differences based on age and chronicity of ultraviolet exposure: results from a gene expression profiling study. *Br J Dermatol*. 2012 Jun;166 Suppl:9–15.
116. Nicolle S, Decorps J, Fromy B, Palierne JF. New regime in the mechanical behavior of skin: strain-softening occurring before strain-hardening. *J Mech Behav Biomed Mater*. 2017;
117. Remache D, Caliez M, Gratton M, Dos Santos S. The effects of cyclic tensile and stress-relaxation tests on porcine skin. *J Mech Behav Biomed Mater*. 2018;
118. Cimino SR, Beaudette SM, Brown SHM. Kinesio taping influences the mechanical behaviour of the skin of the low back: A possible pathway for functionally relevant effects. *J Biomech*. 2018 Jan;67:150–6.
119. Dai AN, He W, Wang SB, Chen WJ, Li CW, Wang ZY, et al. In vivo adhesive behavior of human facial skin by a modified indentation test. *J Mech Behav Biomed Mater*. 2019 Apr;92:172–8.
120. Jacquemoud C, Bruyere-Garnier K, Coret M. Methodology to determine failure characteristics of planar soft tissues using a dynamic tensile test. *J Biomech*. 2007;40(2):468–75.
121. Gallagher AJ, Annaidh AN, Bruyère K, et al. Dynamic Tensile Properties of Human Skin. 2012 IRCOBI Conference Proceedings. 2012.
122. Ottenio M, Tran D, Ní Annaidh A, Gilchrist MD, Bruyère K. Strain rate and anisotropy effects on the tensile failure characteristics of human skin. *J Mech Behav Biomed Mater*. 2015 Jan;41:241–50.
123. Malm M, Samman M, Serup J. In vivo skin elasticity of 22 anatomical sites: The vertical gradient of skin extensibility and implications in gravitational aging. *Ski Res Technol Off J Int Soc Bioeng Ski [and] Int Soc Digit Imaging Ski [and] Int Soc Ski Imaging*. 1995 May;1(2):61–7.
124. Hasanzadeh P, Oveisgharan S, Sedighi N, Nafissi S. Effect of skin thickness on sensory nerve action potential amplitude. *Clin Neurophysiol Off J Int Fed Clin Neurophysiol*. 2008 Aug;119(8):1824–8.
125. Akesson A, Hesselstrand R, Scheja A, Wildt M. Longitudinal development of skin involvement and reliability of high frequency ultrasound in systemic sclerosis. *Ann Rheum Dis*. 2004 Jul;63(7):791–6.
126. Dove AF, Clifford RP. Ischaemia after use of finger tourniquet. *Br Med J (Clin Res Ed) [Internet]*. 1982 Apr 17;284(6323):1162–3. Available from: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/6803881>
127. Whitson TC. FINGER TOURNIQUET. *Plast Reconstr Surg [Internet]*. 1983;72(3). Available from: https://journals.lww.com/plasreconsurg/Fulltext/1983/09000/FINGER_TOURNIQUET.48.aspx
128. Sardar V, Rajhans N, Pathak A, Prabhu T. Development in Silicone Material for Biomedical Applications. 2016.

129. Arteshi Y, Aghanejad A, Davaran S, Omidi Y. Biocompatible and electroconductive polyaniline-based biomaterials for electrical stimulation. *Eur Polym J* [Internet]. 2018 Nov 1 [cited 2020 Apr 16];108:150–70. Available from: <https://www.sciencedirect.com/science/article/abs/pii/S0014305718311637>
130. Banoriya D, Purohit R, Dwivedi RK. Advanced Application of Polymer based Biomaterials. *Mater Today Proc* [Internet]. 2017 Jan 1 [cited 2020 Apr 16];4(2):3534–41. Available from: <https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S2214785317304546>
131. Hottle T, Bilec M, Landis A. Sustainability assessments of bio-based polymers. *Polym Degrad Stab*. 2013 Jun 22;98:1898–907.
132. Soares RMD, Siqueira NM, Prabhakaram MP, Ramakrishna S. Electrospinning and electrospray of bio-based and natural polymers for biomaterials development. *Mater Sci Eng C Mater Biol Appl*. 2018 Nov;92:969–82.
133. Simo JC. On a fully three-dimensional finite-strain viscoelastic damage model: Formulation and computational aspects. *Comput Methods Appl Mech Eng* [Internet]. 1987;60(2):153–73. Available from: <http://www.sciencedirect.com/science/article/pii/0045782587901071>
134. Diani J, Fayolle B, Gilormini P. A review on the Mullins effect. *Eur Polym J* [Internet]. 2009;45(3):601–12. Available from: <https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0014305708006332>
135. Merckel Y, Diani J, Brieu M, Caillard J. Constitutive modeling of the anisotropic behavior of Mullins softened filled rubbers. *Mech Mater* [Internet]. 2013 Feb 1 [cited 2020 Apr 17];57:30–41. Available from: <https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0167663612001834>
136. BOUCHARTE V (Université de L. Etude expérimentale et modélisation micromécanique du comportement et de l'endommagement des élastomères renforcés. Université de Sciences et Technologies de Lille; 20074.
137. RAOULT I (LMN-L de mécanique des solides). Structures élastomères sous chargement cyclique : comportement, fatigue, durée de vie. 2005.
138. Karimi A, Navidbakhsh M, Alizadeh M, Shojaei A. A comparative study on the mechanical properties of the umbilical vein and umbilical artery under uniaxial loading. *Artery Res* [Internet]. 2014;8(2):51–6. Available from: <http://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S1872931214000222>
139. Townsley MI. Structure and composition of pulmonary arteries, capillaries, and veins. *Compr Physiol*. 2012 Jan;2(1):675–709.
140. Martins PALS, Natal Jorge RM, Ferreira AJM. A Comparative Study of Several Material Models for Prediction of Hyperelastic Properties: Application to Silicone-Rubber and Soft Tissues. *Strain* [Internet]. 2006 Aug 1;42(3):135–47. Available from: <https://doi.org/10.1111/j.1475-1305.2006.00257.x>
141. Yeoh OH. Some Forms of the Strain Energy Function for Rubber. *Rubber Chem Technol*. 1993;66:754–71.
142. Kim H, Joo YH, Yu NH, Kwon ST, Lee JC, Kim BJ. Validation of digital tourniquet pressures: An experimental comparison of T-Ring™ and conventional surgical

- glove in human volunteers. *Medicine (Baltimore)* [Internet]. 2020;99(47):e23149. Available from: <http://europepmc.org/abstract/MED/33217821>
143. Bernardi L, Hopf R, Ferrari A, Ehret AE, Mazza E. On the large strain deformation behavior of silicone-based elastomers for biomedical applications. *Polym Test* [Internet]. 2017;58:189–98. Available from: <http://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0142941816312089>
 144. Sharma AK, Thomas PK. Peripheral nerve structure and function in experimental diabetes. *J Neurol Sci.* 1974 Sep;23(1):1–15.
 145. Covarrubias P, Cárdenas-Camarena L, Guerrerosantos J, Valenzuela L, Espejo I, Robles JA, et al. Evaluation of the histologic changes in the fat-grafted facial skin: clinical trial. *Aesthetic Plast Surg.* 2013 Aug;37(4):778–83.
 146. Kumaraswamy N, Khatam H, Reece GP, Fingeret MC, Markey MK, Ravi-Chandar K. Mechanical response of human female breast skin under uniaxial stretching. *J Mech Behav Biomed Mater.* 2017 Oct;74:164–75.

ANEXES

Annexe 1, Article "A propos d'un nouveau garrot digital le " ForgetMeNot "

Revue de chirurgie orthopédique et traumatologique 104 (2018) 85–88



Disponible en ligne sur
ScienceDirect
www.sciencedirect.com

Elsevier Masson France
EM|consulte
www.em-consulte.com



Mémoire original

À propos d'un nouveau garrot digital le « ForgetMeNot[®] »[☆]



The new digit tourniquet ForgetMeNot[®]

J.J. Hidalgo Díaz^{a,b}, L. Muresan^a, S. Touchal^b, N. Bahlouli^b, P. Liverneaux^{a,b}, S. Facca^{a,*,b}

^a Service de chirurgie de la main, CCOM, hôpitaux universitaires de Strasbourg, FMIS, 10, avenue Baumann, 67400 Illkirch, France
^b Équipe MMR, UMR 7357, CNRS, laboratoire Icube, université de Strasbourg, 2–4, rue Bousingault, 67000 Strasbourg, France

INFO ARTICLE

Historique de l'article :
Reçu le 6 juin 2016
Accepté le 10 octobre 2017

Mots clés :
Garrot digital
Pression
Exsanguination
Oubli

RÉSUMÉ

Objectif et hypothèse. – Les garrots digitaux sont utilisés couramment au bloc opératoire, mais surtout aux urgences pour des explorations de plaies. À cet effet, un morceau de gant ou un tube en silicone sont le plus souvent appliqués à la base du doigt. Mais le morceau de gant peut être oublié sous le pansement avec un risque d'ischémie voire d'amputation. Et le tube en silicone a un coût élevé, procure une exsanguination peu efficace et le risque de lésion cutanée lors de sa section n'est pas négligeable. Pour pallier à ces problématiques, nous rapportons notre expérience d'un nouveau garrot digital, le ForgetMeNot[®].

Matériel et méthodes. – Le ForgetMeNot[®] est une chaînette en silicone stérilisable et réutilisable. La mise en place et l'ablation sont simples. Le garrot est d'abord enroulé deux fois autour de la pulpe, puis les deux brins sont glissés l'un sur l'autre de distal en proximal. En fin d'intervention, il suffit de tirer sur la platine centrale pour retirer le garrot. Le ForgetMeNot[®] a été testé par des internes et chirurgiens seniors sur 86 cas. L'évaluation consistait à mesurer la douleur, la durée du garrot, la qualité de l'exsanguination, les complications et la courbe d'apprentissage.

Résultats. – La mise en place était indolore. Aucune paresthésie n'a été observée. La couleur vive du garrot a permis d'éviter son oubli. Le garrot permet d'exercer une pression efficace sur le doigt, il n'a jamais été sectionné pour son ablation, il a été stérilisé et réutilisé plusieurs fois.

Discussion. – Ce nouveau garrot digital le ForgetMeNot[®] est difficile à oublier, efficace, facile d'utilisation, réutilisable et réduit le risque de lésions cutanées lors de l'ablation.

Type d'étude. – Étude rétrospective non contrôlée.

Niveau d'évidence scientifique. – Niveau 3.

© 2017 Elsevier Masson SAS. Tous droits réservés.

1. Introduction

En chirurgie de la main, l'utilisation d'un garrot est quotidienne, notamment lors d'explorations de plaies digitales ou lors de sutures simples. Aux urgences, l'utilisation d'un garrot digital par rapport à un garrot pneumatique se justifie : d'une part, par l'exsanguination rapide qu'il procure et, d'autre part, par son indolence car il se place dans la zone localement anesthésiée. Néanmoins, l'utilisation d'un système d'exsanguination digitale reste très débattue [1], car il s'agit bien souvent de systèmes détournés de leur usage conven-

tionnel pour lesquels des complications secondaires graves [2] ont été décrites. Ainsi différents matériels biomédicaux sont utilisés comme faisant fonction de garrot hors AMM [3] : des gants chirurgicaux [4], des tubes en silicone [5], des drains de Penrose [6–8], ou des cathéters urétraux [9]. Hormis l'interdiction d'utiliser du matériel biomédical, le principal danger d'un morceau de gant découpé et roulé à la base d'un doigt, reste l'oubli sous le pansement, entraînant un risque de nécrose digitale [10,11] voire d'amputation. Cette situation est rare, mais dramatique [12,13]. Ce risque est inévitable, même s'il est parfaitement connu et largement décrit [12]. Quant aux différents tubes ou drains, que l'on lie à la base du doigt, ils présentent plusieurs autres inconvénients : coût élevé, réglage de la pression appliquée difficile et peu efficace, ablation risquée. Afin d'éviter ces différents problèmes inhérents à ces systèmes adaptatifs d'exsanguination digitale, nous présentons un nouveau garrot digital le ForgetMeNot[®] commercialisés par la société Arex[®], sur lequel nous avons fait une évaluation clinique sur 86 patients.

DOI de l'article original : <http://dx.doi.org/10.1016/j.jotsr.2017.10.011>.
[☆] Ne pas utiliser, pour citation, la référence française de cet article, mais celle de l'article original paru dans *Orthopaedics & Traumatology: Surgery & Research*, en utilisant le DOI ci-dessus.
^{*} Auteur correspondant.
Adresse e-mail : Sybille.facca@unistra.fr (S. Facca).



Fig. 1. Le nouveau garrot digital, le ForgetMeNot®.

2. Matériel

Une étude clinique sur l'utilisation du ForgetMeNot® a été effectuée sur 13 mois dans notre service. Le garrot a été utilisé par les médecins juniors (externes et internes en chirurgie) et par les médecins seniors (chefs de clinique, assistants, praticiens hospitaliers). L'étude a porté au total sur 86 patients venus consultés au service d'accueil des urgences SOS main. Le ForgetMeNot® a été utilisé dans toutes les indications classiques de mise en place d'un garrot digital aux urgences, soit au service d'accueil des urgences main lors d'explorations des plaies sous anesthésie locale (Fig. 1), soit au bloc opératoire sous anesthésie locale ou locorégionale. Les critères d'inclusion étaient : patient majeur, exploration aux urgences d'une plaie digitale, suture simple d'une plaie digitale, exploration de plaies, cure de panaris, ablations de corps étranger... Les critères d'exclusion étaient : exploration aux urgences de plaies digitales multiples, suture d'une plaie digitale aux urgences à la base de la première phalange, ou se prolongeant vers la commissure, suspicion de plaie des tendons fléchisseurs ou de phlegmon ou de lésions des deux pédicules vasculo-nerveux.

Le garrot digital utilisé était le ForgetMeNot® commercialisé par la société Arex®. Il s'agit d'un dispositif médical constitué de silicone 40 ShA platine. Cet élastomère inerte est capable de résister à des températures de -60°C à $+200^{\circ}\text{C}$ sans modifications de ses propriétés biomécaniques. La géométrie du ForgetMeNot® est constituée de deux branches tubulaires symétriques qui émanent d'une pièce centrale aplatie et fenêtrée (Fig. 2). La longueur totale du garrot est de 121 millimètres. Chacune des branches possède une série régulière de cinq billes sphériques, qui assurent le serrage du dispositif sur le doigt lorsque celui-ci est positionné en double boucle. Le ForgetMeNot® est actuellement disponible en 2 de types de couleurs vives (bleu, jaune).

3. Méthodes

La technique de mise en place du garrot ForgetMeNot® a été apprise aux utilisateurs par un poster affiché aux urgences. Le ForgetMeNot® se présente sous forme rectiligne (Fig. 2a) dans un emballage stérile. La première étape consiste à conformer le garrot : l'extrémité de chaque branche est introduite dans les orifices de la partie centrale (Fig. 2b). La seconde étape consiste à appliquer sous anesthésie locale, le garrot sur le doigt : il est placé avec ses 2 boucles sur la pulpe (Fig. 2c), puis les 2 branches sont tractées jusqu'à la pression de serrage désirée (Fig. 2d). La troisième étape consiste à enrouler le garrot est jusqu'à la base du doigt, assurant ainsi une exsanguination totale (Fig. 2e). À la fin de la procédure chirurgicale, le chirurgien tire simplement sur la partie aplatie centrale pour retirer le garrot sans danger (Fig. 2f).

Après chaque utilisation du garrot, l'opérateur a rempli un questionnaire, renseignant les données suivantes : épidémiologiques (âge, genre, prédominance), lésionnelles (côté atteint et doigt concerné par la lésion), chirurgicales (nature du geste opératoire, localisation de la salle opératoire urgences et/ou bloc), données d'évaluation du dispositif médical (douleur sur une échelle numérique de 0 « pas de douleur » à 10 « la pire douleur imaginable », difficulté de mise en place de 0 « très facile » à 10 « impossible », difficulté d'ablation de 0 « très facile » à 10 « très difficile »). D'autres données techniques ont été évaluées : durée d'ischémie en minutes, exsanguination efficace ou pas, garrot réutilisable ou pas en fin d'intervention, garrot sectionné ou pas, nécessité d'utiliser un autre type de garrot, rupture spontanée ou pas du garrot. Des questions ont été posées aux utilisateurs : s'il utilisait le garrot pour la 1^{re} fois, leur statut (externe, interne, chef de clinique-assistant, senior), s'il avait bien compris et reproduit la technique du ForgetMeNot® et s'il préférerait l'utilisation du ForgetMeNot® par rapport à celle d'un tube ou d'un gant. L'apparition de complications éventuelles a été notée ainsi que le nom des autres dispositifs utilisés comme garrot de remplacement au besoin.

4. Résultats

Les données épidémiologiques portaient sur 86 patients (22 femmes et 64 hommes) avec une moyenne d'âge de 38 ans (extrêmes de 14 à 77 ans), nous avions 42 droitiers contre 44 gauchers. Parmi les caractéristiques lésionnelles, le côté gauche était le côté le plus souvent atteint (71 % des cas). Le doigt atteint était connu pour 56 patients : il s'agissait de l'index dans 39 % des cas, du médus dans 25 % des cas, de l'annulaire dans 14 % des cas, du pouce dans 11 % des cas et de l'auriculaire dans 11 % des cas. Dans 90 % des cas, il s'agissait d'une suture simple aux urgences sous anesthésie locale (AL), dans 6 % des cas d'une exploration de plaie aux urgences sous AL, suivi d'une intervention au bloc opératoire sous anesthésie locorégionale (ALR) et dans 4 % des cas d'une chirurgie en urgence au bloc sous AL ou ALR. Concernant les données d'évaluation du dispositif médical, la douleur sur une échelle de 0 à 10 a été noté à 1,03 comme moyenne (0–4), la difficulté de mise en place dans une échelle de 0 à 10 a été noté à 1,91 comme moyenne (1–8) et la difficulté d'ablation dans une échelle de 0 à 10 a été noté à 3,06 comme moyenne (1–8). Le temps moyen d'ischémie était de 11,44 minutes (avec des extrêmes de 1 min à 30 min) et dans le 80,23 % des cas l'exsanguination a été considérée comme efficace. En fin d'intervention, aucun garrot n'a été oublié par l'opérateur, aucun garrot n'a été coupé par l'opérateur mais 2 garrots se sont rompus spontanément lors de leur ablation. Il n'y a eu aucun autre type de garrot digital d'utilisé lors de la procédure. Parmi les utilisateurs, on dénombrait 5 % d'étudiants en médecine de 2^e cycle, 80 % d'internes, 9 % de chefs de clinique ou assistants spécialistes et 6 % de praticiens hospitaliers. Le ForgetMeNot® a été jugé réutilisable

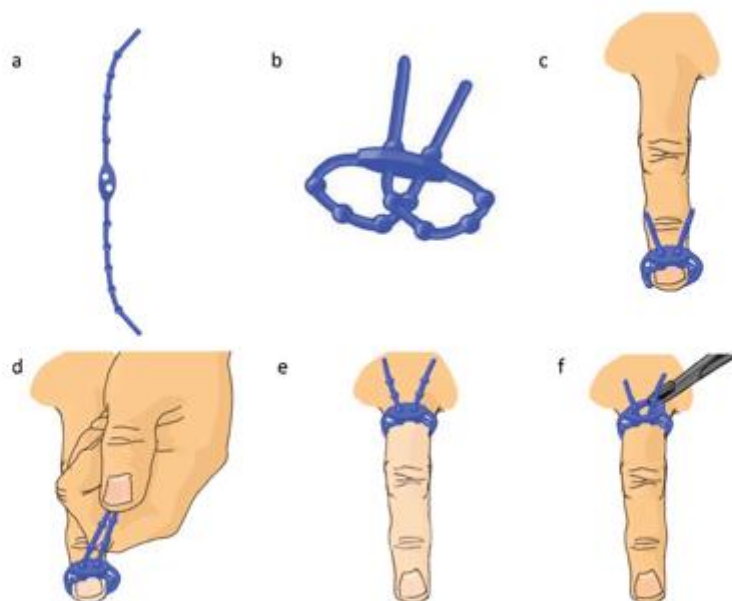


Fig. 2. a : le garrot digital ForgetMeNot[®], en position déroulé ; b : le garrot digital ForgetMeNot[®], en position plié type double boucle ; c : le garrot digital ForgetMeNot[®], placé sur la pulpe d'un doigt ; d : les 2 branches du garrot sont tractées jusqu'à la pression de serrage désirée ; e : le garrot est enroulé jusqu'à la base du doigt assurant ainsi une exsanguination digitale totale ; f : l'ablation du garrot se fait en tirant sur sa partie aplatie centrale avec une pince.

dans 86,05 % des cas, dans 68,6 % ils ont affirmé avoir manipulé le garrot avant son utilisation et n'avoir aucune difficulté technique particulière. Les opérateurs dans 91,86 % ont déclaré avoir bien compris et reproduit la technique du ForgetMeNot[®].

5. Discussion

Les premiers garrots digitaux en forme d'anneau en latex ont été abandonnés en raison des risques d'hyperpression et d'oubli [14]. Ils ont été substitués par un morceau de gant chirurgical déroulé sur le doigt [15–18], qui reste à l'heure actuelle le garrot de prédilection utilisé par les chirurgiens de la main, malgré les nombreux avertissements et incidents relevés dans la littérature [1]. Leur usage est en réalité détourné. Un rapport national au Royaume-Uni datant d'avril 2010 de la National Patient Safety Agency précise bien que le gant chirurgical ne doit pas être utilisé comme garrot [2]. Il comporte 2 inconvénients : l'hyperpression appliquée sur les pédicules vasculo-nerveux [7,19–21] et surtout le risque d'oubli sous le pansement [11,12,22]. Heureusement rare, l'oubli peut aller jusqu'à la nécrose et l'amputation digitale [12,13,23] ou des orteils [24,25]. Les 2 moyens d'y remédier connus sont soit la mise en place d'une pince sur le drain ou le gant [26,27], soit de laisser attacher tout le gant chirurgical au garrot [28]. En réalité, ces 2 techniques ne sont ni pratiquées ni sans risques, car mettre un clamp sur le morceau de gant augmente la pression appliquée sur les éléments nobles [26,27,29].

Nous n'avons pas réalisé une étude comparative entre le ForgetMeNot[®] et les dispositifs médicaux utilisés comme garrot digital (gants et tubes), car étant donné les risques décrits dans la littérature, son utilisation dans notre service a été interdite.

Aucun garrot ForgetMeNot[®] n'a été oublié sous le pansement, complication la plus redoutable [30]. Le ForgetMeNot[®] par sa couleur vive et son encombrement stérique ne peut pas être laissé

en place au moment de la confection du pansement. Les autres complications de type nerveuses (paresthésies), ou vasculaires (douleurs séquellaires au froid) [20], peuvent aussi être prévenues par l'utilisation du ForgetMeNot[®]. En effet, sa conformation géométrique (tige avec billes) et les propriétés mécaniques du matériau (silicone) rendent le ForgetMeNot[®] moins agressif sur les éléments nobles : grâce à cette géométrie, l'utilisateur peut augmenter progressivement la tension sur le dispositif jusqu'à obtenir l'exsanguination souhaitée du doigt sans dépasser la pression dangereuse pour les éléments nobles. Dans notre étude, aucune paresthésie n'a été observée au lâcher du garrot.

La technique de pose de notre nouveau garrot est simple, reproductible (difficultés de mise en place à 1,91/10 en moyenne) et indolore (douleur moyenne à 1,03/10). Il a pu être utilisé sans incidents particuliers sur tout type de plaies et pour tous les doigts. Il n'y a pas eu d'augmentation de la durée d'ischémie et l'exsanguination a été considérée comme efficace dans plus de 80 % des cas. En fait, dans 20 % des cas, le garrot n'était pas serré ou positionné correctement mais aucun opérateur n'a eu recours en complément à un autre système de garrot (tube, gant, garrot d'avant-bras). La technique de retrait par contre a parfois été jugée difficile (difficultés d'ablation à 3,06/10 en moyenne), notamment chez les jeunes opérateurs (internes) qui ne respectaient pas la procédure classique d'ablation et qui essayaient de tracter le dispositif sans l'ouvrir. Toutefois il n'y a jamais eu besoin de couper le dispositif pour son ablation, réduisant ainsi le danger de lésions cutanées.

Dans deux cas, le garrot s'est rompu de façon spontanée à la fin de son utilisation, vraisemblablement car utilisé au-delà des limites du fabricant. Nous l'avons utilisé et stérilisé au-delà de ces limites. Ses propriétés mécaniques sont maintenues pendant au moins 10 cycles de stérilisation. Son prix d'achat étant de 12 euros TTC, le prix de revient à chaque utilisation reste modéré (1,2 euros TTC sans le coût de stérilisation).

Ce nouveau garrot digital coloré en silicone est simple, la plus part du temps efficace sur l'exsanguination, stérilisable jusqu'à dix fois, peu onéreux (12 euros TTC), facile à utiliser et difficile à oublier.

Déclaration de liens d'intérêts

Philippe Liverneaux a des conflits d'intérêt avec Newclip Technics, Argomedical, Zimmer Biomet, Biomodex. Les autres auteurs déclarent ne pas avoir de liens d'intérêts.

Remerciements

Justine Cressot, Abdullah Duzgun, et Yasmine Gagou : Master en génie industriel conception et ergonomie.

Xavier Renard : Arex® BP n° 20, 3, allée du Clos-Tonnerre, 91125 Palaiseau cedex, France.

Références

- [1] Cheema M, Ali SN, Chukwulobu R, Peart F. Investigation of safety and efficacy of a pneumatic finger tourniquet. *Hand Surg* 2008;13:55–9.
- [2] Lamoot T, Watts F, Stanley J, Scarpello J, Panesar S. Reducing risks of tourniquets left on after finger and toe surgery: summary of a safety report from the National Patient Safety Agency. *BMJ* 2010;340:c1981.
- [3] <http://www.afpp.org.uk/careers/Standards-Guidance>.
- [4] Harrington AC, Cheyney JM, Kinsley-Scott T, Willard RJ. A novel digital tourniquet using a sterile glove and hemostat. *Dermatol Surg* 2004;30:1065–7.
- [5] Mohan A, Baskaradas A, Solan M, Magnussen P. Pain and paraesthesia produced by silicone ring and pneumatic tourniquets. *J Hand Surg Eur* 2011;36:215–8.
- [6] Aslan G, Sarifakcioglu N, Bingul F. Simple and effective device for finger tourniquet: a rolled Penrose drain. *Plast Reconstr Surg* 2003;111:1758–9.
- [7] Hixon FP, Shaltriff BB, Werner FW, Palmer AK. Digital tourniquets: a pressure study with clinical relevance. *J Hand Surg* 1986;11:865–8.
- [8] Bickel KD. The safety of rolled Penrose digital tourniquets for use in local procedures. *Plast Reconstr Surg* 2004;113:1094.
- [9] Ray PS, Flowers MJ. Digital tourniquet: a new technique. *Foot* 2001;11:160–2.
- [10] Tountas CP. A disposable pneumatic tourniquet. *J Hand Surg* 1986;11:600–1.
- [11] Hoare EM. Simple finger tourniquet (letter). *Br Med J* 1973;3:293.
- [12] De Boer HL, Houpt P. Rubber glove tourniquet: perhaps not so simple or safe? *Eur J Plast Surg* 2007;30:91–2.
- [13] Durrant C, Townley WA, Ramkumar S, Khoo CTK. Forgotten digital tourniquet: salvage of an ischaemic finger by application of medicinal leeches. *Ann R Coll Surg Engl* 2006;88:462–4.
- [14] Smellie G. Exsanguinating digital tourniquet. *British Med J* 1973;667.
- [15] Barnett A, Pearl RM. Readily available, inexpensive finger tourniquet. *Plast Reconstr Surg* 1983;71:134–5.
- [16] Dove AF, Clifford RP. Ischaemia after use of finger tourniquet. *Br Med J (Clin Res Ed)* 1982;284:1162–3.
- [17] Hassan MS, Kannan KY, Rehman N. A reliable and versatile finger tourniquet. *Plast Reconstr Surg* 2004;113:1522–3.
- [18] McConnell J, Grewal R. The risks and benefits of a modified digital tourniquet. *J Orthop Trauma* 2010;24:108.
- [19] Naim S, Srinivasan MS. Digital tourniquets: a comparative analysis of pressures and pain perception. *Acta Orthop Belg* 2008;74:195–9.
- [20] Lubahn JD, Koeneman J, Kosar K. The digital tourniquet: how safe is it? *J Hand Surg* 1985;10:664–9.
- [21] Shaw JA, Demuth WW, Gilepsy AW. Guidelines for the use of digital tourniquets based on physiological pressure measurements. *J Bone Joint Surg (AM)* 1985;67:1086–90.
- [22] Avci G, Akan M, Yildirim S, Aköz T. Digital neurovascular compression due to a forgotten tourniquet. *Hand Surg* 2003;8:133–6.
- [23] Karabaglı Y, Kose AA, Cetin C. Toe necrosis due to a neglected tourniquet. *Plast Reconstr Surg* 2005;116:2036–7.
- [24] Hou SM, Liu TK. Salvage of tourniquet-induced thumb necrosis by a modified wraparound procedure. *J Trauma* 1987;27:803.
- [25] Haas F, Moshammer H, Schwarzl F. Ischaemic necrosis of the large toe after tourniquet placement—clinical course and reconstruction. *Chirurg* 1999;70:608–10.
- [26] Hart WJ, Wagner W. Letters to the Editor. *J Hand Surg Br* 2003;28:190.
- [27] Smith IM, Austin AMB, Knight SL. A simple and fail safe method for digital tourniquet. *J Hand Surg (Br)* 2002;27:363–4.
- [28] Whitson T. Finger Tourniquet. *Plast Reconstr Surg* 1983;72:423–4.
- [29] Kerev A. Finger Tourniquet. *Plast Reconstr Surg* 1983;72:575.
- [30] Allen FM. The tourniquet and local asphyxia. *Am J Sur* 1938;41:192–200.

Annexe 2, Article sur les structures de la main. Trans-metacarpophalangeal traction to avoid finger-related complications

Hand Surgery and Rehabilitation 36 (2017) 198–201



Available online at
ScienceDirect
www.sciencedirect.com

Elsevier Masson France
EM|consulte
www.em-consulte.com



Original article

Trans-metacarpophalangeal traction to avoid finger-related complications during wrist arthroscopy: Feasibility study with 20 cadaver wrists



Traction trans-métacarpo-phalangienne pour éviter les complications digitales en arthroscopie du poignet : étude de faisabilité à propos de 20 poignets de cadavres

J.J. Hidalgo Diaz^a, G. Asmar^a, L. Buendia^{b,c}, S. Hendriks^a, S. Facca^a, P. Liverneaux^{a,*}

^a Department of Hand Surgery, SOS main, CCOM, University Hospital of Strasbourg, FMTS, University of Strasbourg, Icube CNRS 7357, 10, avenue Baumann, 67400 Illkirch, France

^b Department of Hand Surgery, Hospital Samaritano, R. Conselheiro Brotero, 1486, Higienópolis, São Paulo SP 01232-010, Brazil

^c Department of Hand Surgery, Hospital Carmino Carricho, Avenue Celso Garcia, 4815 Tatuapé, São Paulo SP 03063-000, Brazil

ARTICLE INFO

Article history:

Received 15 July 2016

Received in revised form 10 December 2016

Accepted 9 January 2017

Available online 30 March 2017

Keywords:

Arthroscopy

Distraction

Chinese finger traps

Wrist

Traction

Mots clés :

Arthroscopie

Distraction

Doigtiers chinois

Poignet

Traction

ABSTRACT

Some of the iatrogenic complications of wrist arthroscopy are related to the traction applied to the fingers. The aim of this work was to test whether trans-metacarpophalangeal (trans-MCP) traction would provide sufficient distraction of the radiocarpal and midcarpal joint spaces to perform wrist arthroscopy without exerting any mechanical stress on the fingers, from the metacarpophalangeal (MCP) joints to the distal phalanges. Our study included 20 cadaveric wrists mounted on an arthroscopic traction tower maintained by finger traps placed on the 2nd and 4th fingers. For each wrist, three fluoroscopic views were taken: without traction, with finger traction (78.45 N), with trans-MCP traction (78.45 N). The average height of the midcarpal joint space was 0.8305 cm without traction, 1.037 cm with finger traction, and 1.1 cm with trans-MCP traction. The height of the radiocarpal joint space averaged 0.853 cm without traction, 1.167 cm with finger traction, and 1.187 cm with trans-MCP traction. There were no differences between the heights of joint spaces between digital and trans-MCP traction. Our results show that trans-MCP traction provides distraction of the wrist joint spaces equivalent to that obtained with finger traction. However, we still need to develop a trans-MCP traction device usable in clinical practice.

© 2017 SFCM. Published by Elsevier Masson SAS. All rights reserved.

RÉSUMÉ

Certaines complications iatrogènes de l'arthroscopie du poignet sont liées à la traction exercée sur les chaînes digitales. L'objectif de ce travail était de vérifier si une traction trans-métacarpienne permettait d'obtenir une distraction au moins égale à la traction digitale, sans exercer de contrainte mécanique sur les chaînes digitales. Notre série comprenait 20 poignets cadavériques installés sur tour de traction avec des doigtiers chinois sur les deuxième et quatrième doigts. Pour chaque poignet, trois clichés radioscopiques de face étaient réalisés : sans traction, avec traction digitale (78,45 N), avec traction trans-métacarpienne (78,45 N). La hauteur de l'interligne médiocarpien était en moyenne de 0,8305 cm sans traction, 1,037 cm avec traction digitale, 1,1 cm avec traction trans-métacarpienne. La hauteur de l'interligne radiocarpien était en moyenne de 0,853 cm sans traction, 1,167 cm avec traction digitale, 1,187 cm avec traction trans-métacarpienne. Il n'y avait pas de différence entre les hauteurs d'interlignes entre traction digitale et trans-métacarpienne. Nos résultats montrent qu'une traction trans-métacarpienne permet d'obtenir une distraction des interlignes du poignet équivalente à celle obtenue avec une traction digitale. Reste à mettre au point un dispositif de traction trans-métacarpienne utilisable en pratique clinique.

© 2017 SFCM. Publié par Elsevier Masson SAS. Tous droits réservés.

* Corresponding author at: Hand Surgery Department, Strasbourg University Hospitals, 10, avenue Baumann, 67403 Illkirch, France.
E-mail address: Philippe.liverneaux@chru-strasbourg.fr (P. Liverneaux).

<http://dx.doi.org/10.1016/j.hansur.2017.01.006>

2468-1229/© 2017 SFCM. Published by Elsevier Masson SAS. All rights reserved.

1. Introduction

Since the first wrist arthroscopy was performed in 1979 [1], it has become an essential technique in wrist surgery [2]. It has emerged as a first-line diagnostic and therapeutic tool, extending to more indications at the expense of open surgery [3].

This increased use of wrist arthroscopy has been accompanied by an increase in iatrogenic complications, some of which are directly related to the tension placed on the fingers: skin lesions, stretched ligaments, vascular and neurological disorders [4,5].

The aim of this work was to test whether trans-metacarpophalangeal (trans-MCP) traction will provide sufficient distraction of the radiocarpal and midcarpal joint spaces to perform wrist arthroscopy under satisfactory conditions, while avoiding the exertion of any mechanical stress on the fingers, from the metacarpophalangeal (MCP) joints to the distal phalanges.

2. Materials and methods

Our study included 20 cadaveric wrists (8 right and 12 left). These 20 wrists were mounted upright on a wrist arthroscopy traction tower with an eccentric column, maintained by Chinese finger traps placed on the 2nd and 4th fingers. The traction force was controlled by a mechanical dynamometer hook (FA20 Model[®], Jump[™], Basel, Switzerland). A fluoroscopic machine (XISCAN Mini C-arm[®], FM CONTROL[™], Barcelona, Spain) was set up horizontally to take pictures from the front showing the radiocarpal, midcarpal and MCP joints of the fingers (Fig. 1). Radiographic magnification was 105%.

For each wrist, images were taken from the front: one without traction, one with finger traction and one with trans-metacarpal traction. On the first view, no extra weight was applied to the wrist. For the second view, continuous traction of 78.45 Newton (8 kg mass) was applied on the proximal phalanges by means of the Chinese finger traps. For the third view, continuous traction of 78.45 Newton (8 kg mass) was applied to the metacarpals by the means of a 2 mm trans-metacarpal Kirschner wire.

The results were evaluated with Photoshop CS5[®] (Adobe[™]) and consisted in measuring the height of the midcarpal and radiocarpal joint spaces on all three fluoroscopic views for all 20 wrists (Fig. 2).

Statistical analysis compared the average of quantitative paired variables. Given the size of our study, Student's t-test and Bonferroni correction were used to compare groups. The assumptions of normality of distributions and homogeneity of variances were verified allowing us to compare these groups. In the tests comparing mean values for the midcarpal and radiocarpal joint space heights, the "P" value was considered significant if < 5% to control the Type I risk.

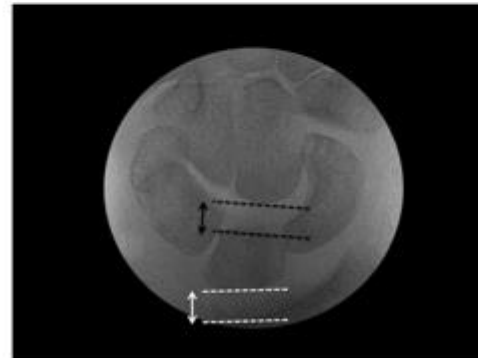


Fig. 2. Measuring the midcarpal and radiocarpal joint space heights from the summit of the tangents of the four Gilula's lines. The height of the midcarpal joint corresponded to the line segment extending perpendicularly to the tangent to the head of the capitate to the distal articular surface of the lunate (black arrow). The height of the radiocarpal joint corresponded to the line segment extending perpendicularly to the tangent to the proximal articular surface of the lunate to the articular surface of the radius (white arrow).



Fig. 1. Installation. The wrist is upright on a traction power (white star). The traction force is controlled by a dynamometer (black star). A fluoroscope is installed horizontally.

Table 1
Heights of carpal joint spaces when trans-metacarpophalangeal or finger traction is applied to the long fingers.

N	No traction		Finger traction – 8 kg		Trans-metacarpophalangeal traction – 8 kg	
	MCJSH (cm)	RCJSH (cm)	MCJSH (cm)	RCJSH (cm)	MCJSH (cm)	RCJSH (cm)
1	0.71	0.93	0.85	1.15	0.87	1.18
2	0.93	0.64	1.16	0.89	1.27	0.97
3	0.87	0.97	0.93	1.40	0.97	1.43
4	1.01	0.78	1.12	1.15	1.43	1.06
5	1.03	1.23	1.10	1.16	1.30	1.40
6	1.18	1.08	1.44	1.36	1.34	1.42
7	0.75	0.87	0.97	1.15	1.02	1.06
8	0.97	0.66	0.98	0.90	1.11	0.93
9	0.74	0.99	0.77	1.26	0.83	1.20
10	0.60	0.91	0.78	1.10	0.82	1.23
11	0.85	0.81	1.10	1.19	1.15	1.16
12	0.81	0.78	1.15	1.36	1.23	1.49
13	1.03	0.67	1.65	1.10	1.51	0.97
14	0.60	0.69	0.89	1.01	1.15	1.06
15	0.81	0.91	0.87	1.10	1.05	1.03
16	0.79	0.95	1.20	1.34	1.20	1.26
17	0.73	1.10	0.77	1.31	0.78	1.34
18	0.53	0.49	0.79	1.23	0.86	1.26
19	1.10	0.90	1.32	1.14	1.26	1.15
20	0.57	0.70	0.90	1.05	0.85	1.14

N: cadaveric wrists; MCP: metacarpophalangeal; MCJSH: midcarpal joint space height; RCJSH: radiocarpal joint space height.

3. Results

The analytical results are shown in Table 1 (Fig. 3).

The difference between the average height of the midcarpal joint space without traction (0.8305 cm) and the one with finger traction (1.037 cm) was significant ($P < 0.001$). The difference between the average height of the midcarpal joint space without traction (0.8305 cm) and the one with trans-MCP traction (1.1 cm) was significant ($P < 0.001$). The difference between the average height of the midcarpal joint space with finger traction (1.037 cm) and the one with trans-MCP traction (1.1 cm) was not significant ($P < 0.07$).

The difference between the average height of the radiocarpal joint space without traction (0.853 cm) and the one with finger traction (1.167 cm) was significant ($P < 0.001$). The difference between the average height of the radiocarpal joint space without traction (0.853 cm) and the one with trans-MCP traction (1.187 cm) was significant ($P < 0.001$). The difference between the average height of the radiocarpal joint space with finger traction (1.167 cm) and the one with trans-MCP traction (1.187 cm) was not significant ($P = 1$).

4. Discussion

Permanent or transient neurological complications related to excessive traction on a limb have been described for large joints such as the hip [6,7] and shoulder [8]. To avoid them, it is advisable

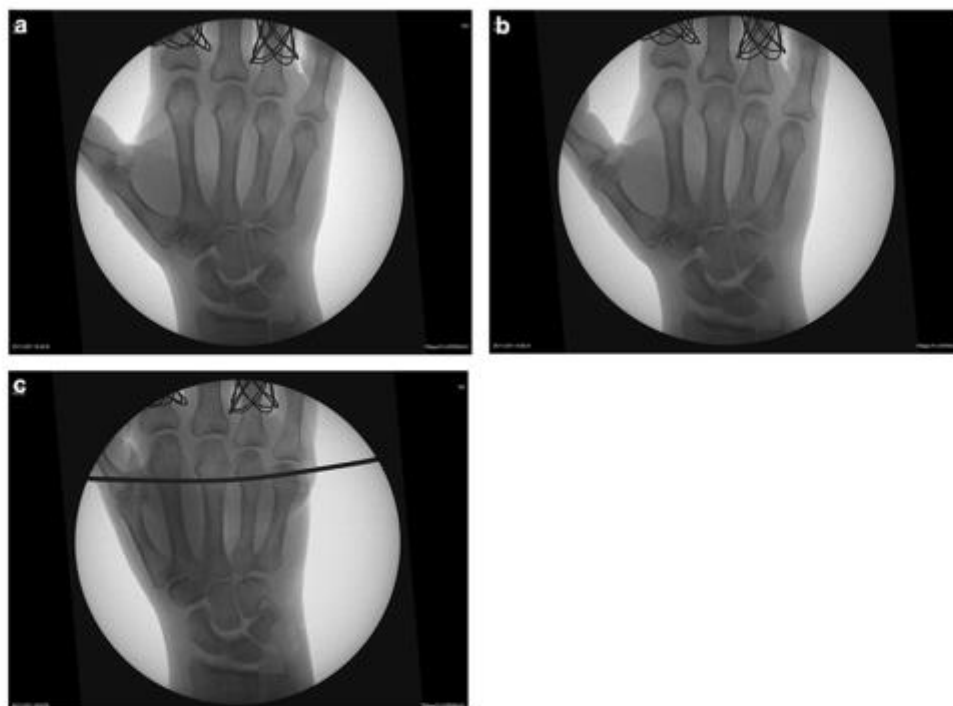


Fig. 3. Radiological result on wrist No. 7. A. No traction: the height of the index MCP joint has increased compared with other digital rays under the simple effect of the weight of the wrist. B. Eight kilogram finger traction using Chinese finger traps: note the height of the index MCP joint which increases relative to (A) under the effect of finger traction; rate of increase in the height of midcarpal and radiocarpal joint under the effect of finger traction. C. Eight kilogram trans-metacarpal traction: the height of the index MCP joint has decreased relative to A and B due to the absence of finger traction; note the increase in height of the midcarpal and radiocarpal joints under the effect of trans-metacarpal traction.

to limit the traction to that which is strictly necessary. There is no consensus in the literature as to the ideal traction value for the wrist. The ideal traction that should be applied to, on one hand, obtain a sufficiently effective distraction to facilitate the entry of instruments in the limited space of the radiocarpal and midcarpal joints [9], and, on the other hand, that is non-iatrogenic to avoid complications. For some, wrist distraction is performed by suspending the hand using Chinese finger traps and establishing a counterweight of 3.2 to 4.5 kg on the arm [3], while others recommend less than 5 kg traction, and for the shortest possible time [10]. There are many ways to obtain wrist distraction, usually performed by external fixator or more often by finger traction. In our study, 8 kg was applied to double the conventional traction recommended in the literature to amplify the physiological condition.

Regarding the distraction by external fixation, contradictory views are expressed. Some believe that it does not lead to skin, neurological, ligament, or tendon complications, but the number of cases is limited [11]. Others report a decline in functional scores, pain and grip strength when an external fixator is used for reducing distal radius fractures with excessive distraction and/or time [12].

Regarding the distraction by finger traction, the literature does not report many iatrogenic complications. The incidence of complications in arthroscopy is generally low (0.9%) [10], and that of the wrist is estimated at 2% [4,5]. Among the latter, those related to the arm positioning and the traction method used is not negligible [10]. The use of Chinese finger traps, in metal rather than in nylon, exposes to skin lesions, especially in elderly patients with rheumatoid arthritis or those receiving corticosteroids. Exaggerated traction could injure the MCP collateral ligaments and the extrinsic and intrinsic ligaments of the wrist. A review of 11 clinical series between 1994 and 2010 of 895 wrist arthroscopies reported a 4.7% rate of complications such as skin, nerve, ligament, or tendon complications [13]. Another series of 211 wrist arthroscopies had a 5.2% rate of complications, apparently unrelated to excessive digital traction [14]. There is no information about the difference between horizontal or vertical traction. Historically, vertical traction was the first to be used by suspending the hand on an intravenous pole, then on gallows traction for shoulder arthroscopy, then on a wrist arthroscopy traction tower. Horizontal traction was initially developed for open reduction and internal fixation of wrist fractures [15,16]. In either case, horizontal or vertical traction is applied to the fingers through Chinese finger traps.

Despite the limited iatrogenic complications directly related to finger traction reported in the literature, several techniques have been developed to avoid them. One of them is to sheath all fingers down to the MCP joints with an adhesive film whose free end is knotted to the rope of the gallows traction, in order to avoid finger skin lesions [17]. Other authors simply suggest foregoing traction during wrist arthroscopy [18]. They claim having no difficulty introducing the arthroscope or the instruments into the joint spaces. They also claim to avoid any complications on the fingers, and to better exploring all the joint spaces and ligament balance due to the freedom of movement of the wrist. Nevertheless, they report cartilage damage due to the introduction of the scope or the instruments. Arthroscopy can also be done in a dry environment to avoid extravasation of fluid in the soft tissues [19].

The results of our study clearly show that direct application of traction force on the metacarpals of the long fingers does not reduce the distraction of the midcarpal and radiocarpal joints, indispensable to the introduction of the arthroscope and instruments.

Among the limitations of our study, the number of wrists used can be considered sufficient to show a difference between the average joint space height in finger and trans-MCP traction. Another limitation is the use of cadaveric wrists whose mechanical properties are different from those of living tissues. Although and as far as we know, no medical device exists that makes it possible

to directly pull on the metacarpus, and according to our results, it is theoretically possible to eliminate complications due to traction on fingers and hence, those due to the traction on the MCP joints.

Trans-metacarpal traction, if feasible, should not be used as a first-line practice. It could help in some particularly difficult cases (amputation of several fingers, congenital deformity, rheumatoid arthritis). Trans-metacarpal traction is a difficult technique, which must be rigorous (perpendicular to the axis of the central metacarpals, strictly extra-articular), has risks (contamination or fragile bone damage) and probably a greater iatrogenicity than finger traction by finger traps or plate.

5. Conclusion

Our results show that trans-MCP traction results in opening of the radiocarpal and midcarpal joint space equivalent to that obtained with traction on the fingers. A device that would pull through the metacarpals still needs to be developed to avoid iatrogenic complications such as skin, neurological, ligament or tendon complications in the fingers.

Disclosure of interest

Philippe Liverneux has conflicts of interest with Newclip Technics, Argomedical.

The other authors declare that they have no competing interest.

Acknowledgement

Christophe Mathoulin and EWAS (European Wrist Arthroscopy Society) who provided the cadavers.

Erik Sauleau, Department of Medical Informatics, Strasbourg University Hospitals, Strasbourg, France.

References

- [1] Chen YC. Arthroscopy of the wrist and finger joints. *Orthop Clin North Am* 1979;10:723–33.
- [2] Mathoulin C, Massarella M. Therapeutic interest of wrist arthroscopy: about 1000 cases. *Chir Main* 2006;25(Suppl. 1):5145–60.
- [3] Bain GI, Munt J, Turner PC. New advances in wrist arthroscopy. *Arthroscopy* 2008;24:355–67.
- [4] Leclercq C, Mathoulin C. Complications of wrist arthroscopy: a multicenter study based on 10,107 arthroscopies. *JWS* 2016;5:320–6.
- [5] Chloros GD, Wiesler ER, Poehling GG. Current concepts in wrist arthroscopy. *Arthroscopy* 2008;24:343–54.
- [6] Lo YP, Chan YS, Lien LC, Lee MS, Hsu KY, Shih CH. Complications of hip arthroscopy: analysis of seventy-three cases. *Chang Gung Med J* 2006;29:86–92.
- [7] Scher DL, Belmont Jr PJ, Owens BD. Case report: osteonecrosis of the femoral head after hip arthroscopy. *Clin Orthop Relat Res* 2010;468:3121–5.
- [8] Weber SC, Abrams JS, Nottage WM. Complications associated with arthroscopic shoulder surgery. *Arthroscopy* 2002;18:88–95.
- [9] Budoff JE, Gordon L. Wrist arthroscopy using a shoulder traction boom. *Am J Orthop* 2008;37:614–5.
- [10] De Smet L. Pitfalls in wrist arthroscopy. *Acta Orthop Belg* 2002;68:325–9.
- [11] Biyani A. Over-distraction of the radio-carpal and mid-carpal joints following external fixation of comminuted distal radial fractures. *J Hand Surg Br* 1993;18:506–10.
- [12] Kaempfle FA, Walker KM. External fixation for distal radius fractures: effect of distraction on outcome. *Clin Orthop Relat Res* 2000;380:220–5.
- [13] Ahsan ZS, Yao J. Complications of wrist arthroscopy. *Arthroscopy* 2012;28:855–9.
- [14] Beredjikian PK, Bozentka DJ, Leung YL, Monaghan BA. Complications of wrist arthroscopy. *J Hand Surg Am* 2004;29:406–11.
- [15] Kerin C, Patel ST, Smith C, Kitsis C. The use of modified finger trap traction to aid fixation of distal radial fractures. *Injury Extra* 2006;37:393–4.
- [16] Lindau T. Wrist arthroscopy in distal radial fractures using a modified horizontal technique. *Arthroscopy* 2001;17:E5.
- [17] Davies H, Young L, Wood M. A method of wrist distraction for arthroscopy. *Ann R Coll Surg Engl* 2008;90:617.
- [18] Huracek J, Troeger H. Wrist arthroscopy without distraction. A technique to visualise instability of the wrist after a ligamentous tear. *J Bone Joint Surg Br* 2000;82:1011–2.
- [19] Del Piñal F. Technical tips for (day) arthroscopic reduction and internal fixation of distal radius fractures. *J Hand Surg Am* 2011;36:1694–705.

Annexe 3, Demande au Comité d'Ethique

COMITE D'ETHIQUE des Facultés de Médecine, d'Odontologie, de Pharmacie, des Ecoles d'Infirmières, de Kinésithérapie, de Maïeutique et des Hôpitaux Universitaires de Strasbourg

Formulaire de demande d'un avis consultatif
Pour un projet de recherche

1. DEMANDEURS

NOM et Prénom : HIDALGO DÍAZ, Juan José Fonction : Assistant Spécialiste des Hôpitaux

Numéro de téléphone : 0761909236
[strasbourg.fr](mailto:juan-jose.hidalgo-diaz@chru-strasbourg.fr)

Courriel : juan-jose.hidalgo-diaz@chru-strasbourg.fr

NOM et Prénom : FACCA, Sybille

Fonction : Praticienne Universitaire

Numéro de téléphone :
[strasbourg.fr](mailto:sybille.facca@chru-strasbourg.fr)

Courriel : sybille.facca@chru-strasbourg.fr

TITRE DU PROJET : A propos d'un nouveau garrot digital le "Forget me not": études clinique et biomécanique

RECHERCHE NON INTERVENTIONNELLE ?

Il n'existe pas de changement de l'attitude habituelle.

OBJECTIF PRINCIPAL / RETOMBEES ATTENDUES

L'objectif principal de l'étude est d'évaluer un dispositif médical type garrot digital. Plusieurs publications ont montré le danger lié à l'utilisation de matériels détournés de son usage habituel comme garrot digital, notamment les risques de lésion des tissus nobles (artères, nerfs, tendons et veines) et d'oubli au pansement. ForgetMeNot® c'est un dispositif médical type garrot digital déjà commercialisé par l'entreprise Arex® qui est déjà accepté pour son utilisation médicale. Le but de notre étude est d'évaluer le ForgetMeNot® dans le cadre des urgences SOS Mains, lors la pratique courante.

Les retombées attendues sont que le ForgetMeNot® est un dispositif efficace, facile à mettre en place, facile à enlever et difficile à oublier.

2. PROJET DE RECHERCHE

Quelle est la problématique de recherche ?

Les risques liés aux matériels détournés de son usage habituel comme garrot digital est trop élevé, car ils ne contrôlent pas la pression produite sur les structures nobles (artères, nerfs, tendons, veines) et sont susceptibles d'être oubliés dans le pansement, avec risque de nécrose secondaire, voir amputation.

Le dispositif médical ForgetMeNot® paraître répondre à ces nécessités, mais il n'y a pas des études cliniques qui montrent son efficacité et ses caractéristiques d'utilisation.

Objectifs :

- Principal : Etablir si le dispositif médical ForgetMeNot® est efficace comme garrot digital
- Secondaire : Etablir les caractéristiques d'utilisation du dispositif médical ForgetMeNot® : facilité de mise en place, facilité d'ablation.

Population : Patients atteintes d'une plaie au doigt avec nécessité d'une exploration sous anesthésie locale.

Méthodes / paramètres déterminés

La méthode d'évaluation des résultats consistait à faire remplir à chaque chirurgien un questionnaire après l'utilisation du garrot ForgetMeNot®.

Dans ce questionnaire, le chirurgien doit noter des caractéristiques épidémiologiques du patient (âge, genre, latéralité), des caractéristiques de la lésion à traiter (côté atteinte, doigt atteinte, s'il s'agit d'une suture simple ou s'il nécessite une réparation au bloc opératoire), des caractéristiques du dispositif médical (douleur, difficulté de mise en place, difficulté d'ablation, temps d'ischémie, qualité de l'exsanguination, garrots oubliés, garrots coupés pour l'ablation et nécessité d'ajouter un autre système de garrot).

Analyse statistique : Une étude observationnelle sera réalisée avec les questionnaires pour établir la satisfaction et efficacité du garrot ForgetMeNot®

Bibliographie (10 références max):

1. Cheema M, Ali SN, Chukwulobelu R, Peart F. Investigation of Safety and Efficacy of a Pneumatic Finger Tourniquet. *Hand Surg* 2008; 13(2): 55-59
2. Lamont T, Watts F, Stanley J, Scarpello J, Panesar S. Reducing risks of tourniquets left on after finger and toe surgery: summary of a safety report from the National Patient Safety Agency. *BMJ* 2010; 340
3. Association of Perioperative Practice. Swab, Instrument and needle counts: Managing the risks [Brochure]. Harrogate: Association of Perioperative Practice; 2012.

Disponible: <http://www.afpp.org.uk/careers/Standards-Guidance>

4. Harrington AC, Cheyney JM, Kinsley-Scott T, Willard RJ. A Novel Digital Tourniquet Using a Sterile Glove and Hemostat. *Dermatol Surg* 2004; 30: 1065-1067
5. Mohan A, Baskaradas A, Solan M, Magnussen P. Pain and paraesthesia produced by silicone ring and pneumatic tourniquets. *J Hand Surg Eur* 2011; 36(3): 215-218
6. Aslan G, Sarifakioglu N, Bingul F. Simple and effective device for finger tourniquet: a rolled Penrose drain. *Plast Reconstr Surg* 2003; 111(5): 1758-1759
7. Hixon FP, Shafiroff BB, Werner FW, Palmer AK. Digital Tourniquets: A pressure study with clinical relevance. *J Hand Surg* 1986; 11(6): 865-868
8. Bickel KD. The safety of rolled Penrose digital tourniquets for use in local procedures. *Plast Reconstr Surg* 2004; 113(3): 1094
9. Ray PS, Flowers MJ. Digital tourniquet: a new technique. *The Foot* 2001; 11: 160-162
10. Tountas CP. A disposable pneumatic tourniquet. *J Hand Surg* 1986; 11: 600-601

3. QUESTIONS ETHIQUES

Quels sont les risques encourus par les participants ?

Etant donné que les participants seront pris en charge sans changements de la pratique courante et qu'aucun d'entre les dispositifs considérés comme risqués, c'est-à-dire aucun dispositif détourné de son usage habituel, ne sera utilisé comme garrot, il n'est pas lié à un risque particulier pour les participants.

Comment les participants seront-ils recrutés ?

Les participants seront recrutés d'entre les patients qui consultent aux urgences pour des plaies des doigts.

Comment l'anonymat des participants sera-t-il assuré ?

Les questionnaires seront remplis pour des chirurgiens qui n'ajouteront aucun donné d'identification du patient.

Y a-t-il recueil de données sensibles ?

Aucune donnée sensible ne sera recueillie.

Concernant les données recueillies :

- Qui y aura accès ? Les données seront accessibles seulement aux investigateurs du travail.
- Par qui et où seront-elles conservées ? Les données seront conservées pour le Dr Juan José Hidalgo Diaz.
- Combien de temps seront-elles conservées ? Une fois l'étude sera finie, les données seront détruites.

Comment envisagez-vous la diffusion des résultats de ce travail de recherche ?

Ce travail de recherche se fait dans le cadre d'un article scientifique qui fait partie d'une thèse de sciences.

L'article sera envoyé dans des journaux d'impact et, ensuite, présenté dans des congrès nationaux et internationaux.

Finalement, la thèse sera publiée et l'article sera référencié dans toutes les publications dérivés de la thèse.

4. ANNEXES

- Notice d'information ou de non-opposition
- Questionnaire

Annexe 4, Poster de mise en place et retrait du ForgetMeNot®



Forget Me Not®

A propos d'une nouvelle génération du garrot digital le "Forget me not": études clinique et biomécanique

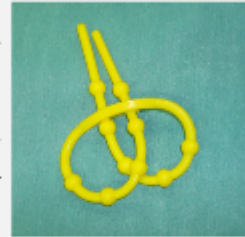
HIDALGO DÍAZ, Juan José ¹, FACCA Sybille ¹, BAHLOULI Nadia ¹

¹ ICube, équipe Matériaux Multi échelles et Biomécanique
Contact : adresse@unistra.fr

1. Contexte

Résumé

- Le garrot digital a pour but contrôler le saignement lors des explorations des lésions des doigts
- Des systèmes détournés de son usage habituelle ont été utilisés comme garrot, avec complications graves comme lésions par pression ou l'oubli au pansement
- Forget Me Not® c'est un garrot digital qui diminue le taux de complications, notamment l'oubli
- La géométrie du Forget Me Not® ne permet pas contrôler la pression produit sur les organes nobles, avec zones d'hyperpression théorique au niveau des billes



Mots clés

Garrot digital, Chirurgie de la Main, lésion par compression



Technique de mise en place et ablation du Forget Me Not®

2. Problématiques scientifiques

Objectifs

- Eviter les lésions par pression des organes nobles du doigt
- Obtenir une exsanguination efficace lors l'acte chirurgical

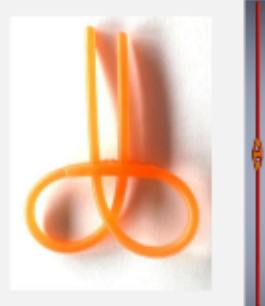
Approche envisagée

Développement d'une nouvelle géométrie où le serrage soit dépendent des propriétés du matériel

Tests sur la pression appliquée sur le doigt selon la tension du matériel

Test sur sujets sains de pression minimale pour obtenir une exsanguination efficace

Calcul mathématique de géométrie optimale qui permette à la fois une exsanguination efficace et un contrôle de la pression, inférieur à cela qui peut entraîner une lésion des organes nobles (nerfs, artères, tendons)



3. Participants

Noms des participants

• HIDALGO DÍAZ Juan José (doctorant), FACCA Sybille (Professeur), BAHLOULI Nadia (Professeur), TOUCHAL Siham (Maire de conférences)

Équipes impliquées :

• MMB

Axes transverses concernés :

• nom des axes

4. Résultats préliminaires

- Résultats préliminaires des essais de traction sur le Forget Me Not®.



Annexe 5, Fiche d'évaluation du ForgetMeNot®



FORGETMENOT (FMN) Fiche évaluation du garrot digital Arex®

CCOM – SOS main
10 av Achille Baumann- 67 400 Illkirch

Etiquette Patient

Sexe : M / F

Age :

Doigt(s) opéré(s) :

Côté : D / G

Type d'opération :

- Chirurgie urgence au bloc (AL ou ALR)
- Exploration aux urgences sous AL puis bloc sous ALR
- Suture simple aux urgences sous AL

Avez-vous manipulé le FMN avant de l'utiliser pour la première fois ? oui / non

Etes-vous ? Externe - Interne - CCA - Sénior

Lors de la mise en place du FMN sur la pulpe, combien de boucles avez-vous fait ? 1 / 2

Pourquoi :

Difficultés lors de la mise en place du garrot (0 aucune/ 10 impossible)

0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10

Si mise en place impossible ou exsanguination inefficace :

- qu'avez vous utilisé ? : gant / tube silicone / garrot avant-bras / garrot bras

Durée du garrot : minutes

Difficultés lors de l'ablation du garrot (0 aucune/10 impossible)

0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10

Si ablation impossible, le garrot a-t-il été coupé ? oui / non

Le garrot est-il réutilisable ? oui / non , pourquoi :

Exsanguination efficace ? oui / non (au bout de combien de temps ? min)

Complications éventuelles :

Pensez-vous avoir bien compris et reproduit la technique du FMN ? oui / non

Préférez-vous l'utilisation du FMN par rapport à celle du tube ou du gant ? oui / non

Pourquoi :

Annexe 6, Résultats des tests statistiques sur les modules tangents des courbes de contrainte/déformation cyclique selon les protocoles de stérilisation consécutifs

$$E_1^i$$

Module tangent Groupe 0 (G0) : sans stérilisation							
	Éprouvette 1	Éprouvette 2	Éprouvette 3	Éprouvette 4	Éprouvette 5	Moyenne	Ecart-type
Cycle 2 : E_1^2	0,75	1,00	1,00	1,60	0,88	1,05	0,29
Cycle 3 : E_1^3	1,67	0,60	1,14	1,17	1,67	1,25	0,40
Cycle 4 : E_1^4	1,67	0,67	1,00	0,88	1,00	1,04	0,34
Cycle 5 : E_1^5	1,67	0,67	1,00	0,56	0,75	0,93	0,40

Module tangent Groupe 1 (G1) : 2 cycles consécutifs de stérilisation							
	Éprouvette 1	Éprouvette 2	Éprouvette 3	Éprouvette 4	Éprouvette 5	Moyenne	Ecart-type
Cycle 2 : E_1^2	0,89	1,00	2,50	1,50	1,00	1,38	0,60
Cycle 3 : E_1^3	0,88	3,00	1,13	2,50	1,40	1,78	0,82
Cycle 4 : E_1^4	1,50	0,75	0,60	0,25	0,60	0,74	0,41
Cycle 5 : E_1^5	0,78	1,00	0,75	0,75	0,75	0,81	0,10

Module tangent Groupe 2 (G2) : 5 cycles consécutifs de stérilisation							
	Éprouvette 1	Éprouvette 2	Éprouvette 3	Éprouvette 4	Éprouvette 5	Moyenne	Ecart-type
Cycle 2 : E_1^2	0,50	0,75	0,75	0,62	0,60	0,65	0,10
Cycle 3 : E_1^3	0,75	0,60	0,75	0,75	1,00	0,77	0,13
Cycle 4 : E_1^4	0,60	1,00	0,60	0,60	0,75	0,71	0,16
Cycle 5 : E_1^5	0,75	0,60	0,75	0,75	0,75	0,72	0,06

Module tangent Groupe 3 (G3) : 10 cycles consécutifs de stérilisation							
---	--	--	--	--	--	--	--

	Éprouvette 1	Éprouvette 2	Éprouvette 3	Éprouvette 4	Éprouvette 5	Moyenne	Ecart- type
Cycle 2 : E_1^2	0,88	0,50	0,92	1,00	0,89	0,84	0,17
Cycle 3 : E_1^3	0,75	0,60	1,00	1,00	1,25	0,92	0,22
Cycle 4 : E_1^4	0,75	0,67	0,75	0,75	1,00	0,78	0,11
Cycle 5 : E_1^5	0,75	1,00	1,00	1,00	1,00	0,95	0,10

E_2^i

Module tangent Groupe 0 (G0) : sans stérilisation							
	Éprouvette 1	Éprouvette 2	Éprouvette 3	Éprouvette 4	Éprouvette 5	Moyenne	Ecart- type
Cycle 2 : E_2^2	0,32	0,37	0,33	0,34	0,33	0,34	0,01
Cycle 3 : E_2^3	0,33	0,33	0,31	0,33	0,30	0,32	0,01
Cycle 4 : E_2^4	0,31	0,35	0,31	0,31	0,30	0,32	0,02
Cycle 5 : E_2^5	0,31	0,33	0,30	0,31	0,27	0,31	0,02

Module tangent Groupe 1 (G1) : 2 cycles consécutifs de stérilisation							
	Éprouvette 1	Éprouvette 2	Éprouvette 3	Éprouvette 4	Éprouvette 5	Moyenne	Ecart- type
Cycle 2 : E_2^2	0,34	0,40	0,34	0,31	0,36	0,35	0,03
Cycle 3 : E_2^3	0,33	0,38	0,32	0,16	0,41	0,32	0,09
Cycle 4 : E_2^4	0,53	0,37	0,30	0,27	0,35	0,36	0,09
Cycle 5 : E_2^5	0,31	0,36	0,31	0,30	0,33	0,32	0,02

Module tangent Groupe 2 (G2) : 5 cycles consécutifs de stérilisation							
	Éprouvette 1	Éprouvette 2	Éprouvette 3	Éprouvette 4	Éprouvette 5	Moyenne	Ecart- type
Cycle 2 : E_2^2	1,00	0,40	0,35	0,35	0,37	0,49	0,25
Cycle 3 : E_2^3	0,37	0,39	0,32	0,33	0,35	0,35	0,03

Cycle 4 : E_2^4	0,39	0,38	0,30	0,30	0,33	0,34	0,04
Cycle 5 : E_2^5	0,35	0,34	0,30	0,31	0,32	0,32	0,02

Module tangent Groupe 3 (G3) : 10 cycles consécutifs de stérilisation							
	Éprouvette 1	Éprouvette 2	Éprouvette 3	Éprouvette 4	Éprouvette 5	Moyenne	Ecart-type
Cycle 2 : E_2^2	0,32	0,35	0,39	0,38	0,41	0,37	0,03
Cycle 3 : E_2^3	0,31	0,31	0,31	0,36	0,38	0,33	0,03
Cycle 4 : E_2^4	0,31	0,30	0,34	0,38	0,37	0,34	0,03
Cycle 5 : E_2^5	0,31	0,30	0,32	0,35	0,36	0,33	0,02

E_3^i

Module tangent Groupe 0 (G0) : sans stérilisation							
	Éprouvette 1	Éprouvette 2	Éprouvette 3	Éprouvette 4	Éprouvette 5	Moyenne	Ecart-type
Cycle 2 : E_3^2	3,24	3,58	3,20	3,10	3,10	3,24	0,18
Cycle 3 : E_3^3	3,92	3,81	3,56	3,59	1,76	3,33	0,79
Cycle 4 : E_3^4	3,94	4,38	3,65	4,13	3,85	3,99	0,25
Cycle 5 : E_3^5	4,25	3,82	3,62	4,13	3,67	3,90	0,25

Module tangent Groupe 1 (G1) : 2 cycles consécutifs de stérilisation							
	Éprouvette 1	Éprouvette 2	Éprouvette 3	Éprouvette 4	Éprouvette 5	Moyenne	Ecart-type
Cycle 2 : E_3^2	1,48	3,65	3,42	3,18	3,69	3,08	0,82
Cycle 3 : E_3^3	3,82	4,50	3,83	3,59	4,50	4,05	0,38
Cycle 4 : E_3^4	3,57	5,00	4,00	4,89	4,88	4,47	0,57
Cycle 5 : E_3^5	3,62	4,46	3,78	3,77	4,75	4,07	0,45

Module tangent Groupe 2 (G2) : 5 cycles consécutifs de stérilisation							
---	--	--	--	--	--	--	--

	Éprouvette 1	Éprouvette 2	Éprouvette 3	Éprouvette 4	Éprouvette 5	Moyenne	Ecart-type
Cycle 2 : E_3^2	3,85	4,00	3,30	3,50	4,00	3,73	0,28
Cycle 3 : E_3^3	4,41	4,23	3,75	3,41	4,58	4,08	0,43
Cycle 4 : E_3^4	4,56	4,75	3,65	3,78	4,46	4,24	0,44
Cycle 5 : E_3^5	5,17	5,25	4,80	4,17	4,46	4,77	0,41

Module tangent Groupe 3 (G3) : 10 cycles consécutifs de stérilisation							
	Éprouvette 1	Éprouvette 2	Éprouvette 3	Éprouvette 4	Éprouvette 5	Moyenne	Ecart-type
Cycle 2 : E_3^2	3,58	3,18	3,31	4,63	4,25	3,79	0,56
Cycle 3 : E_3^3	3,54	3,75	0,31	4,63	4,75	3,39	1,61
Cycle 4 : E_3^4	3,65	3,56	3,77	4,75	5,00	4,14	0,61
Cycle 5 : E_3^5	3,69	4,13	4,25	5,00	4,56	4,32	0,44

Une étude de Kruskal-Wallis a été réalisée entre Groupes différents pour chaque cycle de traction pour évaluer l'existence d'une différence statistiquement significative entre les modules tangentes, définie comme une valeur de p inférieur à 0,05. Par exemple, le E_2^2 (dont module tangent de la zone 2 pour le deuxième cycle) du Groupe 0 contre le Groupe 3.

Le résultat est une hypothèse statistique de 0,8836 (1, N=10) avec une valeur de p de 0,34721, dont supérieur à 0,05 et en conséquence non significatif.

Anexe 7, Comparative de l'énergie entre cycles de traction pour chaque group selon les protocoles de stérilisation consécutifs

G0

Test de Kruskal-Wallis : energie en fonction de cycle

Statistiques descriptives

cycle	N	Médiane	Rang de moyenne	Valeur de Z
cycle1	5	4,2119	8	2,61
cycle2	5	0,7294	3	-2,61
Global	10		5,5	

Test

Hypothèse nulle H_0 : toutes les médianes sont égales

Hypothèse alternative H_1 : au moins une médiane est différente

DL	Valeur de H	Valeur de P	
1	6,82	0,009	Cycle 1 différent de cycle 2

Test de Kruskal-Wallis : energie en fonction de cycle

Statistiques descriptives

cycle	N	Médiane	Rang de moyenne	Valeur de Z
cycle2	5	0,7294	8	2,61
cycle3	5	0,5396	3	-2,61
Global	10		5,5	

Test

Hypothèse nulle H_0 : toutes les médianes sont égales

Hypothèse alternative H_1 : au moins une médiane est différente

DL	Valeur de H	Valeur de P	
1	6,82	0,009	Cycle 2 différent de cycle 3

Test de Kruskal-Wallis : energie en fonction de cycle

Statistiques descriptives

cycle	N	Médiane	Rang de moyenne	Valeur de Z
cycle3	5	0,5396	8	2,61
cycle4	5	0,4718	3	-2,61
Global	10		5,5	

Test

Cycle 3 différent de cycle 4

Hypothèse nulle	H ₀ : toutes les médianes sont égales		
Hypothèse alternative	H ₁ : au moins une médiane est différente		
DL	Valeur	Valeur	
	de H	de P	
1	6,82	0,009	

Test de Kruskal-Wallis : energie en fonction de cycle

Statistiques descriptives

cycle	N	Médiane	Rang de moyenne	Valeur de Z
cycle4	5	0,4718	7,6	2,19
cycle5	5	0,4399	3,4	-2,19
Global	10		5,5	

Test

Cycle 4 différent de cycle 5

Hypothèse nulle	H ₀ : toutes les médianes sont égales		
Hypothèse alternative	H ₁ : au moins une médiane est différente		
DL	Valeur	Valeur	
	de H	de P	
1	4,81	0,028	

G1

Test de Kruskal-Wallis : energie en fonction de cycle

Statistiques descriptives

cycle	N	Médiane	Rang de moyenne	Valeur de Z
cycle1	5	3,6128	8	2,61
cycle2	5	0,718	3	-2,61
Global	10		5,5	

Test

Hypothèse nulle	H ₀ : toutes les médianes sont égales		
Hypothèse alternative	H ₁ : au moins une médiane est différente		
DL	Valeur	Valeur	
	de H	de P	
1	6,82	0,009	

Cycle 1 différent de cycle 2

Test de Kruskal-Wallis : energie en fonction de cycle

Statistiques descriptives

cycle	N	Médiane	Rang de moyenne	Valeur de Z
cycle2	5	0,718	8	2,61
cycle3	5	0,5547	3	-2,61
Global	10		5,5	

Test

Hypothèse nulle H_0 : toutes les médianes sont égales

Hypothèse alternative H_1 : au moins une médiane est différente

Cycle 2 différent de cycle 3

DL	Valeur de H	Valeur de P
1	6,82	0,009

Test de Kruskal-Wallis : energie en fonction de cycle

Statistiques descriptives

cycle	N	Médiane	Rang de moyenne	Valeur de Z
cycle3	5	0,5547	6,8	1,36
cycle4	5	0,4854	4,2	-1,36
Global	10		5,5	

Test

Hypothèse nulle H_0 : toutes les médianes sont égales

Hypothèse alternative H_1 : au moins une médiane est différente

Pas de différence significative entre le Cycle 3 et cycle 4

DL	Valeur de H	Valeur de P
1	1,84	0,175

Test de Kruskal-Wallis : energie en fonction de cycle

Statistiques descriptives

cycle	N	Médiane	Rang de moyenne	Valeur de Z
cycle4	5	0,4854	6,8	1,36
cycle5	5	0,4442	4,2	-1,36
Global	10		5,5	

Test

Hypothèse nulle H_0 : toutes les médianes sont égales

Pas de différence significative entre le Cycle 4 et cycle 5

Hypothèse alternative	H ₁ : au moins une médiane est différente		
DL	Valeur	Valeur	
	de H	de P	
1	1,84	0,175	

G2

Test de Kruskal-Wallis : energie en fonction de cycle

Statistiques descriptives

cycle	N	Médiane	Rang de moyenne	Valeur de Z
cycle1	5	3,5705	8	2,61
cycle2	5	0,6342	3	-2,61
Global	10		5,5	

Test

Hypothèse nulle	H ₀ : toutes les médianes sont égales		
Hypothèse alternative	H ₁ : au moins une médiane est différente		
DL	Valeur	Valeur	
	de H	de P	
1	6,82	0,009	Cycle 1 différent de cycle 2

Test de Kruskal-Wallis : energie en fonction de cycle

Statistiques descriptives

cycle	N	Médiane	Rang de moyenne	Valeur de Z
cycle2	5	0,6342	8	2,61
cycle3	5	0,4647	3	-2,61
Global	10		5,5	

Test

Hypothèse nulle	H ₀ : toutes les médianes sont égales		
Hypothèse alternative	H ₁ : au moins une médiane est différente		
DL	Valeur	Valeur	
	de H	de P	
1	6,82	0,009	Cycle 2 différent de cycle 3

Test de Kruskal-Wallis : energie en fonction de cycle

Statistiques descriptives

cycle	N	Médiane	Rang de moyenne	Valeur
-------	---	---------	-----------------	--------

				de Z
cycle3	5	0,4647	6,8	1,36
cycle4	5	0,3992	4,2	- 1,36
Global	10		5,5	

Test

Hypothèse nulle H_0 : toutes les médianes sont égales

**Pas de différence
significative entre le
Cycle 3 et cycle 4**

Hypothèse alternative H_1 : au moins une médiane est différente

DL	Valeur de H	Valeur de P
1	1,84	0,175

Test de Kruskal-Wallis : energie en fonction de cycle

Statistiques descriptives

cycle	N	Médiane	Rang de moyenne	Valeur de Z
cycle4	5	0,3992	6,8	1,36
cycle5	5	0,3702	4,2	- 1,36
Global	10		5,5	

Test

Hypothèse nulle H_0 : toutes les médianes sont égales

**Pas de différence
significative entre le
Cycle 4 et cycle 5**

Hypothèse alternative H_1 : au moins une médiane est différente

DL	Valeur de H	Valeur de P
1	1,84	0,175

G3

Test de Kruskal-Wallis : energie en fonction de cycle

Statistiques descriptives

cycle	N	Médiane	Rang de moyenne	Valeur de Z
cycle1	5	3,7318	8	2,61
cycle2	5	0,694	3	- 2,61
Global	10		5,5	

Test

Hypothèse nulle H_0 : toutes les médianes sont égales

Hypothèse alternative H_1 : au moins une médiane est différente

DL	Valeur de H	Valeur de P	
1	6,82	0,009	Cycle 1 différent de cycle 2

Test de Kruskal-Wallis : energie en fonction de cycle

Statistiques descriptives

cycle	N	Médiane	Rang de moyenne	Valeur de Z
cycle2	5	0,694	8	2,61
cycle3	5	0,5371	3	-2,61
Global	10		5,5	

Test

Hypothèse nulle H_0 : toutes les médianes sont égales

Hypothèse alternative H_1 : au moins une médiane est différente

Cycle 2 différent de cycle 3

DL	Valeur de H	Valeur de P
1	6,82	0,009

Test de Kruskal-Wallis : energie en fonction de cycle

Statistiques descriptives

cycle	N	Médiane	Rang de moyenne	Valeur de Z
cycle3	5	0,5371	6,8	1,36
cycle4	5	0,4726	4,2	-1,36
Global	10		5,5	

Test

Hypothèse nulle H_0 : toutes les médianes sont égales

Hypothèse alternative H_1 : au moins une médiane est différente

Pas de différence significative entre le Cycle 3 et cycle 4

DL	Valeur de H	Valeur de P
1	1,84	0,175

Test de Kruskal-Wallis : energie en fonction de cycle

Statistiques descriptives

cycle	N	Médiane	Rang de moyenne	Valeur de Z
cycle4	5	0,4726	6,4	0,94

cycle5	5	0,4406	4,6	-
Global	10		5,5	0,94
Test				
Hypothèse nulle	H ₀ : toutes les médianes sont égales			Pas de différence significative entre le Cycle 4 et cycle 5
Hypothèse alternative	H ₁ : au moins une médiane est différente			
DL	Valeur de H	Valeur de P		
1	0,88	0,347		

Annexe 8, Etude statistique de l'énergie dissipée dans les essais de traction/compression dans chaque group selon protocoles de stérilisation consécutifs

Cycle 1	N	Médiane	Rang de moyenne	Valeur de Z
G0	5	4,2119	14,4	1,7
G1	5	3,6128	9,2	-0,57
G2	5	3,5705	10,4	-0,04
G3	5	3,7318	8	-1,09
Global	20		10,5	

DL	Valeur de H	Valeur de P
3	3,31	0,346

Cycle 2	N	Médiane	Rang de moyenne	Valeur de Z
G0	5	0,7294	12	0,65
G1	5	0,718	10,8	0,13
G2	5	0,6342	9,6	-0,39
G3	5	0,694	9,6	-0,39
Global	20		10,5	

DL	Valeur de H	Valeur de P
3	0,81	0,848

Cycle 3	N	Médiane	Rang de moyenne	Valeur de Z
G0	5	0,5396	11,8	0,57
G1	5	0,5547	11,4	0,39
G2	5	0,4647	8,8	-0,74
G3	5	0,5371	10	-0,22
Global	20		10,5	

DL	Valeur de H	Valeur de P
3	0,81	0,848

Cycle 4	N	Médiane	Rang de moyenne	Valeur de Z
G0	5	0,3946	9,1	-0,61
G1	5	0,4726	11,5	0,44
G2	5	0,4078	11,3	0,35
G3	5	0,3992	10,1	-0,17
Global	20		10,5	

DL	Valeur de H	Valeur de P
3	0,81	0,848

	de H	de P
3	0,54	0,911
3	0,54	0,91

Cycle 5	N	Médiane	Rang de moyenne	Valeur
				de Z
G0	5	0,4399	12	0,65
G1	5	0,4442	11	0,22
G2	5	0,3702	8	-1,09
G3	5	0,4406	11	0,22
Global	20		10,5	

DL	Valeur	
		Valeur
	de H	de P
3	1,29	0,733

Annexe 9, Protocole de demande de prélèvement de tissus biologiques

Caractérisation biomécanique des organes nobles du doigt (artère, tendon, poulie, veine, peau) : étude sur main de cadavres frais.

Projet confidentiel

À l'IRCAD dans le cadre de l'EWAS

Superviseur : Pr Philippe Liverneaux : philippe.liverneaux@chru-strasbourg.fr

Responsables du déroulé : Dr Juan José HIDALGO DIAZ : juan-jose.hidalgo-diaz@chru-strasbourg.fr ; Dr Ismaël NAROURA : ismaelnaroura@yahoo.fr

Opérateurs : Dr. Juan José HIDALGO DIAZ, Dr Yuka IGETA

Introduction :

La compréhension de la biomécanique des différents tissus du doigt est indispensable pour la construction d'un modèle numérique réaliste afin d'étudier les risques liés aux pratiques chirurgicales, notamment à l'utilisation des systèmes de garrot digital. Dans des études précédentes, [Salazar Botero et al] les propriétés biomécaniques du tissu nerveux du doigt sont déjà étudiées. Par contre, le doigt est composé par plusieurs tissus qui sont nécessaires pour construire un modèle numérique le plus proche à la réalité, notamment des artères [Fortière et al], des veines [Li], des tendons [Böl et al], la gaine des fléchisseurs et la peau [Benítez].

Malgré l'existence de données présents à la littérature, d'une part ils ne sont pas adaptés au doigt (artères cérébrales [Yu], veine saphène [Li], tendons seulement en compression [Böl et al], peau de rat [Benítez]) ou ils sont insuffisantes (poules et gaine des fléchisseurs, différences entre la peau palmaire et dorsale). En ensemble, il n'y a pas suffisants des données pour établir des lois de comportement exploitables dans la modélisation sur éléments finit.

Le bout de cette étude est d'obtenir des données biomécaniques des tissus du doigt, hors les nerfs, qui augmentera notre base de connaissance et permettra de générer un modèle réaliste du doigt en modélisation d'éléments finit qui sera une aide pour tout expérimentation biomédicale de cette structure anatomique.

Au même temps, en dépit des progrès réalisés au cours des dernières décennies, les problèmes associés aux greffes vasculaires de petit diamètre, à savoir les problèmes de thrombose [Zheng], d'anévrisme et d'hyperplasie intinale [Yu], restent encore des défis. La compréhension des propriétés biomécaniques des vaisseaux de petits diamètres (artères collatérales digitales et veines digitales) est indispensable pour mieux les réparer et/ou les substituer, sachant qu'actuellement les résultats cliniques des réparations sont peu satisfaisants.

Matériel et méthodes :

Matériel :

- Règle Codmann + stylo
- Appareil photo

- Boîte de dissection
- Boîte de microchirurgie
- Compresses
- Fil Vicryl 2/0
- Mains de cadavres Frais décongelés (au moins 5)
- Instruments de chirurgie
- Caméra
- Machine de traction Instron 3345 « single column tensile test machine »
- Pied de coulisse
- Eprouvette graduée
- Système d'irrigation des artères et veines
- Système de réchauffement et humidification des artères et veines
- Solution de conservation des vaisseaux Roti®-CELL DMEM High Glucose
- 20 récipients pour conserver les échantillons
- Logiciel d'analyse d'image « Image J ».
- Logiciel d'acquisition de données Machine Instron
- Ordinateur.

Sur des sujets cadavériques ayant la main complète, les suivantes structures seront exposés et prélevés depuis la poulie A1 jusqu'à la base de la phalange distale :

- Artère digital collatérale ulnaire
- Artère digital collatérale radiale
- Tendon fléchisseur profond
- Appareil extenseur

Aussi, le tendon fléchisseur superficiel sera exposé et prélevé depuis le canal carpien jusqu'à la base de la phalange proximale. D'une autre part, la poulie A2 sera exposée et prélevée complètement. Un fragment de peau palmaire depuis le pli proximal jusqu'à le pli de l'inter-phalangienne distale et un fragment de peau dorsale depuis l'articulation métacarpo-phalangienne jusqu'à l'articulation inter-phalangienne distale seront prélevés. Finalement, d'une à trois veines de la face dorsale de la main sera exposée et prélevée dans un trajet de 6 cm avec une pastille cutanée.

Prélèvement des structures

Sur table de chirurgie, deux points de vycril 4-0 sont mises à la peau palmaire et dorsale au pli de l'articulation métacarpo-phalangienne et des incisions longitudinales au bord ulnaire et radiale du doigt, ensuite transversales proximales et distales en palmaire et dorsale, sont effectuées pour arriver à une exposition complète des structures nobles palmaires et dorsales et prélever les fragments de peau. Les pièces de peau sont prélevées et dégraissées. La voie d'abord classique du doigt est la voie de Brunner, mais cette voie en bloque permet de prélever des fragments de peau de taille suffisante pour les tests de biomécanique (Figure 1).

Lors de cette exposition deux sutures de vycril 4-0 sont mises autour des artères collatérales ulnaire et radiale, tendon fléchisseur profond et poulie A2 à prélever.

Une première suture est mise à niveau de la tête du métacarpien et serrée autour de chaque structure avec 3 nœuds plats et coupée avec les fils courts (5mm environ). Une deuxième suture est mise à niveau de la base de la phalange distale, serré autour de chaque structure avec 3 nœuds plats et coupée avec les fils longs (40mm environ).

Comme exception, les sutures dans la poulie A2 seront faits dans son extrémité

proximale et distale. Cette procédure est réalisée pour faire le marquage de la structure en amont et en aval et pour conserver l'orientation (Figure 2). Les structures sont prélevées.

Ensuite, une prolongation en Brunner de l'incision proximale palmaire est réalisée jusqu'au canal carpien. Le tendon fléchisseur profond est exposé jusqu'à le chiasma de Camper. L'orientation du tendon est conservé grâce à deux sutures de vycril 4-0 mises autour du même. Une première suture est mise à niveau du canal carpien et serrée autour du tendon avec 3 nœuds plats et coupée avec les fils courts (5mm environ). Une deuxième suture est mise avec les bandelettes latérales à 3 mm du chiasma de Camper en distal, et serré autour des bandelettes avec 3 nœuds plats et coupée avec les fils longs (40mm environ). Le tendon est prélevé (Figure 3).

Finalement, d'une à trois veines dorsales de la main sont repérées par transparence. Pour chaque veine, une voie directe sur la veine est réalisée. L'orientation de la veine est conservée grâce à deux sutures de vycril 4-0 mises autour du même, une proximale avec 3 nœuds plats et coupée avec les fils courts (5mm environ) et une autre distale avec 3 nœuds plats et coupée avec les fils longs (40mm environ), avec une distance de 10 mm entre les deux extrémités. La veine est prélevée (Figure 4).

Déroulement du test mécanique :

Chaque structure est sortie de sa solution de conservation. Le temps de conservation est quantifié depuis le prélèvement et enregistré dans le tableau de durée de la conservation. La fixation est réalisée sur un cadre de papier à verre numéro 330 avec une fenêtre de 10mm x 10mm, le tiers moyen de la structure est positionné au centre de la fenêtre. Une suture transfixiante de la structure (ou, dans le cas des veines, de la pastille cutané) le fixant sur le papier à verre par un point simple est réalisée et collé avec du cyanoacrylate sur le papier à verre.

La structure est colorée avec aspersion du bleu de méthylène, pour visualiser la déformation de l'éprouvette avec un logiciel de corrélation digitale d'image. L'éprouvette se place perpendiculaire à son axe sur la machine Instron 3345 de traction, orienté dans le sens proximal- distal, mors fixe- (bas) mors mobile (Haut) respectivement.

Les variables de vitesse, température et humidité s'introduisent dans l'ordinateur et dans le protocole. La vitesse de traction sera de 1 mm/min (Valeur médiane des études de la bibliographie).

L'essai de traction de l'échantillon est enregistré sur l'ordinateur en vidéo et avec le capteur de force.

Spécifiquement pour les artères, qui se rétractent une fois coupées des doigts de cadavres, on fera un pré chargement cyclique jusqu'à arriver à une longueur de 6 cm entre les deux fils de ligature. Puis l'essai est réalisé.

Les informations recueillies permettront d'établir les courbes de Stress-Déformation.

Les valeurs de Ultimate strength (MPa), Ultimate Strain (%) et modulus d'élasticité (MPa) sont enregistrées pour chaque vaisseau.

Résultats attendus

On attend une corrélation de la contrainte maximale et du module d'élasticité.

Nous aurons des courbes de contrainte/déformation d'entre 5 et 16 exemples de chaque structure.

La comparaison des courbes sera le critère principal de validation des résultats.

Les résultats de la courbe contrainte/déformation obtenus par l'essai seront

transformés selon l'hypothèse du solide inextensible et, les résultats de ce calcul, seront validés par la corrélation d'image. Ensuite, le traitement des données permettra le calcul du module d'élasticité, limite d'élasticité et limite de rupture, ainsi comme obtenir une courbe de comportement.

Ces données seront utilisées pour choisir une loi de comportement pour chaque structure, comparer les résultats avec ces présentés dans la littérature et, une fois la loi de comportement soit validée, un modèle numérique du doigt pourra être constitué dans des logiciels d'éléments finit qui sera base pour toute étude de simulation biomécanique de cette structure.

En ce qui concerne les artères et les veines, on comparera par la suite ces données avec celles des vaisseaux synthétiques.

Discussion

En fonction des résultats

Références

Alimperti, S., Mirabella, T., Bajaj, V., Polacheck, W., Pirone, D.M., Duffield, J., Eyckmans, J., Assoian, R.K., and Chen, C.S. (2017). Three-dimensional biometric vascular model reveals a RhoA, Rac1, and N-cadherin balance in mural cell-endothelial cell-regulated barrier function. *Proc. Natl. Acad. Sci. USA* 114, 8758-8763.

Ayala, P., Dai, E., Hawes, M., Liu, L., Chaudhuri, O., Haller, C.A., Mooney, D.J., and Chaikof, E.L. (2017). Evaluation of a bioengineered construct for tissue engineering applications. *J. Biomed. Mater. Res. B Appl. Biomater.* Published online November 17, 2017. <https://doi.org/10.1002/jbm.b.34042>.

Benítez JM, Montáns J. The mechanical behavior of skin: Structures and models for the finite element analysis. *Comput Struct* 2017. 75-107.

Benrashid, E., McCoy, C.C., Youngwirth, L.M., Kim, J., Manson, R.J., Otto, J.C., and Lawson, J.H. (2016). Tissue engineered vascular grafts: Origins, development, and current strategies for clinical application. *Methods* 99, 13-19.

Bertassoni, L.E., Cecconi, M., Manoharan, V., Nikkhah, M., Hjortnaes, J., Cristino, A.L., Barabaschi, G., Demarchi, D., Dokmeci, M.R., Yang, Y., and Khademhosseini, A. (2014). Hydrogel bioprinted microchannel networks for vascularization of tissue engineering constructs. *Lab Chip* 14, 2202-2211.

Böl M, et al. Tissue-scale anisotropy and compressibility of tendon in semi-confined compression tests. *J Biomech* 2015. 1092-8.

Chan, X.Y., Elliott, M.B., Macklin, B., and Gerecht, S. (2017). Human Pluripotent Stem Cells to Engineer Blood Vessels. *Adv. Biochem. Eng. Biotechnol.* Published online November 1, 2017. https://doi.org/10.1007/10_2017_28.

Chang, W.G., and Niklason, L.E. (2017). A short discourse on vascular tissue engineering. *NPJ Regen. Med.* 2, 7.

Chaturvedi, R.R., Stevens, K.R., Solorzano, R.D., Schwartz, R.E., Eyckmans, J., Baranski, J.D., Stapleton, S.C., Bhatia, S.N., and Chen, C.S. (2015). Patterning vascular networks *in vivo* for tissue engineering applications. *Tissue Eng. Part C Methods* 21, 509-517.

Cimino SR, Beaudette SM, Brown SHM. Kinesio taping influences the mechanical behavior of the skin of the low back; A possible pathway for functionally relevant effects. *J Biomech* 2018. 150-6.

- Eoh, J.H., Shen, N., Burke, J.A., Hinderer, S., Xia, Z., Schenke-Layland, K., and Gerecht, S. (2017). Enhanced elastin synthesis and maturation in human vascular smooth muscle tissue derived from induced-pluripotent stem cells. *Acta Biomater.* 52, 49–59.
- Fortier A, Gullapalli V, Mirshams RA. Review of biomechanical studies of arteries and their effect on stent performance. *IJC Heart & Vessels* 2014. 12-8.
- Huang, A.H., and Niklason, L.E. (2014). Engineering of arteries in vitro. *Cell. Mol. Life Sci.* 71, 2103–2118.
- Jeon, J.S., Bersini, S., Whisler, J.A., Chen, M.B., Dubini, G., Charest, J.L., Mor-etti, M., and Kamm, R.D. (2014). Generation of 3D functional microvascular networks with human mesenchymal stem cells in microfluidic systems. *Integr Biol (Camb)* 6, 555–563.
- Kim, S., Lee, H., Chung, M., and Jeon, N.L. (2013). Engineering of functional, perfusable 3D microvascular networks on a chip. *Lab Chip* 13, 1489–1500.
- Kolesky, D.B., Homan, K.A., Skylar-Scott, M.A., and Lewis, J.A. (2016). Three-dimensional bioprinting of thick vascularized tissues. *Proc. Natl. Acad. Sci. USA* 113, 3179–3184.
- Konig, G., McAllister, T.N., Dusserre, N., Garrido, S.A., Iyican, C., Marini, A., Fiorillo, A., Avila, H., Wystrychowski, W., Zagalski, K., et al. (2009). Mechanical properties of completely autologous human tissue engineered blood vessels compared to human saphenous vein and mammary artery. *Biomaterials* 30, 1542–1550.
- Li W. Biomechanical property and modelling of venous wall. *Prog Biophys Mol Biol* 2017 1-20.
- Nicolle S et al. New regime in the mechanical behavior of skin: strain-softening occurring before strain-hardening. *J Mech Behav Biomed Mater* 2017. 98-106.
- Norotte, C., Marga, F.S., Niklason, L.E., and Forgacs, G. (2009). Scaffold-free vascular tissue engineering using bioprinting. *Biomaterials* 30, 5910–5917.
- Peurichard D et al. Simple mechanical cues could explain adipose tissue morphology. *J Theor Biol* 2017. 61-81.
- Pierce DM et al. A method for incorporating three-dimensional residual stretches/stresses into patient-specific finite element simulation of arteries. *J Mech Behav Biomed Mater.* 2015, 147-64.
- Poh, M., Boyer, M., Solan, A., Dahl, S.L., Pedrotty, D., Banik, S.S., McKee, J.A., Klinger, R.Y., Counter, C.M., and Niklason, L.E. (2005). Blood vessels engineered from human cells. *Lancet* 365, 2122–2124.
- Salazar Botero S, Elizondo Moreno JD, Séverac F, Bahlouli N, Jmal H, Liverneaux PA, Facca S. Mechanical characterization of digital collateral nerves: a cadaver study. *Comput Methods Biomech Biomed Engin.* 2017 Oct;20(sup1):183-184.
- Seifu, D.G., Purnama, A., Mequanint, K., and Mantovani, D. (2013). Small-diameter vascular tissue engineering. *Nat. Rev. Cardiol.* 10, 410–421.
- Sekine, H., Shimizu, T., Sakaguchi, K., Dobashi, I., Wada, M., Yamato, M., Kobayashi, E., Umezu, M., and Okano, T. (2013). In vitro fabrication of functional three-dimensional tissues with perfusable blood vessels. *Nat. Commun.* 4, 1399.
- Seyfi B, Fatouaee N, Samani A. A novel micro-to-macro structural approach for mechanical characterization of adipose tissue extracellular matrix. *J Mech Behav Biomed Mater.* 2018 140-7.

Taylor CA, Humphrey JD. Open problems in computational vascular biomechanics: Hemodynamics and arterial wall mechanics. *Comput Methods Appl Mech Engrg* 2009. 3514-23.

Yow, K.H., Ingram, J., Korossis, S.A., Ingham, E., and Homer-Vanniasin- kam, S. (2006). Tissue engineering of vascular conduits. *Br. J. Surg.* 93, 652-661.

Yu Y, Prdikaris P, Karniadakis GE. Fractional modeling of viscoelasticity in 3D cerebral arteries and aneurysms. *J Comput Phys* 2016. 219-42.

Zheng, Y., Chen, J., Craven, M., Choi, N.W., Totorica, S., Diaz-Santana, A., Kermani, P., Hempstead, B., Fischbach-Teschl, C., Lo'pez, J.A., and Stroock, A.D. (2012). In vitro microvessels for the study of angiogenesis and throm- bosis. *Proc. Natl. Acad. Sci. USA* 109, 9342-9347.

Légende des figures

Figure 1 : Incision cutanée. 1a, palmaire ; 1b, dorsale

Figure 2 : Exposition et orientation des structures à prélever. 2a, artères ulnaire et radiale ; 2b poulie A2 ; 2c tendon fléchisseur ; 2d appareil extenseur

Figure 3 : Exposition et orientation du tendon fléchisseur superficiel pour prélèvement

Figure 4 : Exposition et orientation des veines dorsales de la main pour prélèvement

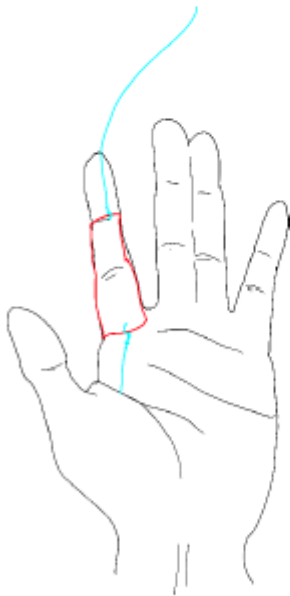


Figure 1a

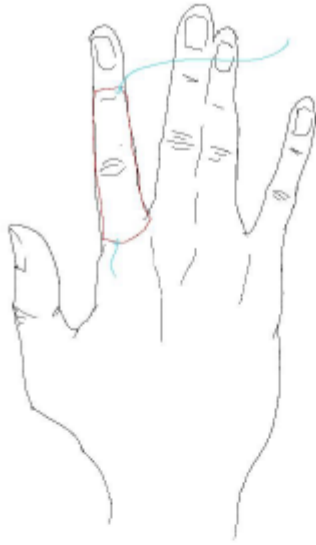


Figure 1b

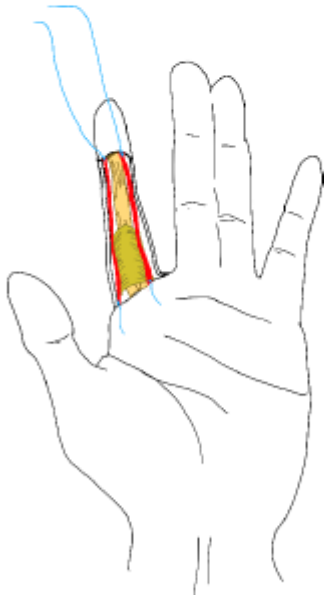


Figure 2a

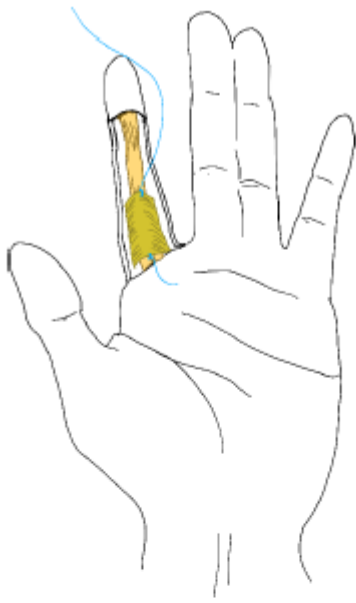


Figure 2b

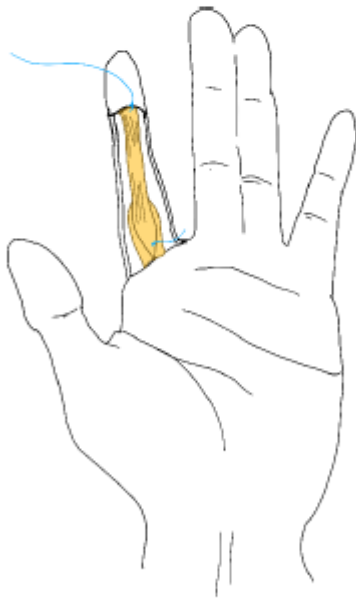


Figure 2c

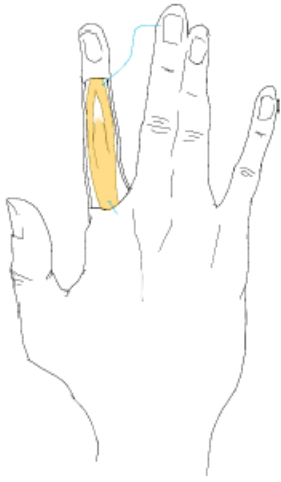


Figure 2d

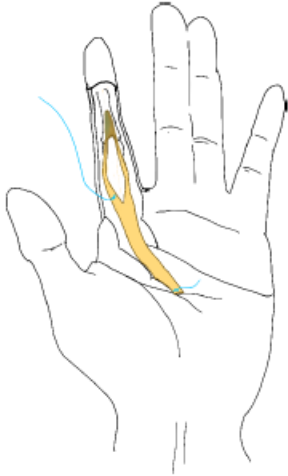


Figure 3

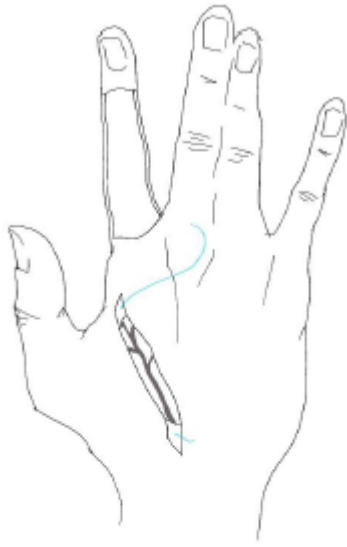


Figura 4

Annexe 10, Demande au Comité d'Ethique

DOSSIER de SOUMISSION au Comité d’Ethique

- 1) Lettre d’information**
- 2) lettre de soumission et d’engagement**
- 3) Dossier Type de recherche**
- 4) Notice type d’information**
- 5) Notice de consentement**

COMITE D'ETHIQUE

des Facultés de Médecine, d'Odontologie, de Pharmacie, des Ecoles d'Infirmières, de Kinésithérapie, de Maïeutique et des Hôpitaux Universitaires de Strasbourg

Cher(e)s Collègues

Strasbourg, le 24 janvier 2016

Le rôle du Comité d'Ethique des Facultés de Médecine, d'Odontologie, de Pharmacie, des Ecoles d'Infirmières, de Kinésithérapie, de Sages-Femmes et des Hôpitaux Universitaires de Strasbourg est de participer à une **réflexion éthique générale sur les problèmes de santé** et, dans le domaine des **études non-interventionnelles**, de formuler des avis sur la conformité éthique des projets de recherche. Nous souhaitons protéger les patients impliqués dans la recherche clinique et favoriser la diffusion des connaissances issues de ces travaux.

Il y a deux grands « types » de recherches.

Une **recherche interventionnelle** (non invasive ou invasive) implique une modification de la prise en charge du patient par rapport à la prise en charge usuelle. Cette recherche biomédicale ou en soin courant nécessite que le promoteur soumette au **préalable** le dossier au comité de protection des personnes (CPP) et/ou à l'ANSM.

Une recherche **non interventionnelle** (le terme observationnel s'applique plutôt au suivi de cohorte) correspond à une recherche où les actes pratiqués et les produits utilisés sont habituels sans procédure supplémentaire de diagnostic ou de surveillance. Ainsi, une recherche non interventionnelle se caractérise par l'absence de geste lié spécifiquement à la recherche. Aucune modification significative par rapport à l'attitude usuelle ne doit avoir lieu et il n'y a pas de randomisation. Les études dites d'évaluation des pratiques professionnelles entrent dans le cadre de cette recherche non interventionnelle.

Une recherche non interventionnelle ne requiert pas d'avis du CPP et l'avis du comité d'éthique n'est **pas obligatoire**. Il est cependant de plus en plus souvent demandé par les éditeurs avant d'autoriser l'évaluation d'un manuscrit. Cet avis est **consultatif**.

La législation régissant ces recherches non interventionnelles impose actuellement deux obligations :

1. L'obtention a minima de la **non opposition**, le patient acceptant que ses données (clinique et paracliniques anonymisées) et/ou ses échantillons biologiques soient analysées à des fins de recherche et de publication. Il faut noter, dans le dossier, l'information et la non opposition du patient (bien que non obligatoire, il est préférable de faire signer un consentement).
2. Une **déclaration de création de fichier** anonymisé à la commission nationale informatique et liberté (CNIL) et/ou au comité consultatif sur le traitement de l'information en matière de recherche dans le domaine de la santé (CCTIRS).

En pratique si vous souhaitez solliciter l'avis consultatif du comité d'éthique sur une recherche non interventionnelle, merci de contacter Pr François Clauss (francois.clauss@chru-strasbourg.fr) et la secrétaire de la faculté de Chirurgie Dentaire, Mme Burckel (l.burckel@unistra.fr), nous vous ferons parvenir un « dossier type ». Il est simplifié et aucun dossier incomplet ne sera analysé afin de nous permettre de répondre dans un délai

raisonnable (environ 2 mois). Ce dossier comprend la lettre de demande d'avis des investigateurs, un résumé décrivant la recherche (canevas sur word et powerpoint), et tous documents pouvant éclairer le comité d'éthique. Notez que la Direction de la Recherche Clinique (DRCI) se tient à votre disposition pour vous aider.

PS: Les décrets d'application de la loi JARDE officialiseront une gradation du risque et modifieront ces obligations. Nous vous en ferons part lorsqu'ils seront publiés.

Bien cordialement,

Pr F Clauss
Président du Comité d'Ethique

ENTETE SERVICE DEMANDEUR

Monsieur le Président du comité d'éthique,

J'ai l'honneur de soumettre au comité d'éthique pour avis consultatif un projet d'étude clinique intitulé " A propos d'un nouveau garrot digital : études clinique et biomécanique ".

Il s'agit d'une étude non interventionnelle qui se caractérise par l'absence de modification par rapport à l'attitude habituelle de l'équipe. Il n'y a pas de randomisation.

Notre objectif est de mettre en évidence des données biomécaniques d'un matériau type élastomère pour le développement d'un nouveau garrot digital.

Ce travail concerne des volontaires sains. Les données recueillies sont les suivantes : données épidémiologiques (âge, genre, prédominance) ; tension artérielle ; diamètre des doigts ; changement de longueur du matériau entre deux moments..

Nous respecterons la législation qui impose:

- 1) L'obtention d'un consentement écrit éclairé ou la non-opposition , le patient acceptant que ses données (clinique et paracliniques anonymisées) ou ses échantillons soient analysés à des fins de recherche et de publication. Nous noterons dans le dossier l'information , la non opposition et/ou le consentement du patient du patient.
- 2) Une déclaration de création de fichier anonymisés à la commission nationale informatique et liberté (CNIL) et au comité consultatif sur le traitement de l'information en matière de recherche dans le domaine de la santé (CCTIRS, si étude multicentrique).
- 3) Nous nous engageons à ne réaliser que l'étude décrite dans cette saisine au Comité d'Ethique et ainsi à ne pas réaliser de collections biologiques. Si nous souhaitons analyser d'autres éléments sur ces déchets opératoires à l'avenir, alors il ne s'agira plus d'un protocole de recherche non interventionnelle mais il s'agira d'une collection et il faudra demander un avis au comité de protection des personnes (CPP).

En vous remerciant de l'attention que le comité voudra bien porter à ma demande, veuillez agréer, Monsieur le Président, mes salutations distinguées.

Dr HIDALGO DÍAZ, Juan José

Dr FACCA, Sybille

Investigateur

Investigateur Titulaire

COMITE D'ETHIQUE
des Facultés de Médecine, d'Odontologie, de Pharmacie,
des Ecoles d'Infirmières, de Kinésithérapie, de Maïeutique
et des Hôpitaux Universitaires de Strasbourg

Formulaire de demande d'un avis consultatif
pour un projet de recherche

1. DEMANDEURS : responsable scientifique principal et tuteur responsable

NOM et Prénom : HIDALGO DÍAZ Juan José Fonction : Assistant Spécialiste des Hôpitaux

Numéro de téléphone : 03 88 55 23 03 Courriel : juan-jose.hidalgo-diaz@chru-strasbourg.fr

NOM et Prénom : FACCA Sybille Fonction : Professeur Universitaire-Praticien Hospitalière

Numéro de téléphone : 03 88 55 20 31 Courriel : sybille.facca@chru-strasbourg.fr

TITRE DU PROJET :

A propos d'un nouveau garrot digital : études clinique et biomécanique

2. EST-CE UNE RECHERCHE NON INTERVENTIONNELLE ?

Y a-t-il une modification par rapport à l'attitude habituelle ? Non, il n'y a pas de changement par rapport à l'attitude habituelle.

*Une recherche **non interventionnelle** (le terme observationnel s'applique plutôt au suivi de cohorte) correspond à une recherche où les actes pratiqués et les produits utilisés sont habituels sans procédure supplémentaire de diagnostic ou de surveillance. Ainsi, une recherche non interventionnelle se caractérise par l'absence de geste lié spécifiquement à la recherche. Aucune modification significative par rapport à l'attitude usuelle ne doit avoir lieu et il n'y a pas de randomisation. Les études dites d'évaluation des pratiques professionnelles entrent dans le cadre de cette recherche non interventionnelle.*

*Une recherche non interventionnelle ne requiert pas d'avis du CPP et l'avis du comité d'éthique n'est **pas obligatoire**. Il est cependant de plus en plus souvent demandé par les éditeurs avant d'autoriser l'évaluation d'un manuscrit.*

3. QUESTIONS ETHIQUES

Aspect réglementaire

Engagement des investigateurs de respecter la réglementation en signant la lettre de demande d'avis.

Aspect scientifique

La confirmation ou l'infirmité de l'hypothèse de cette recherche permettra-t-elle une avancée significative des connaissances ou de la prise en charge des patients ?

Oui : la confirmation ou l'infirmité de l'hypothèse rapportera une meilleure connaissance des conséquences de la mise en place d'un garrot digital et permettra d'éviter des effets indésirables

La méthodologie est-elle adaptée ?

Oui : une méthodologie pareille est utilisée dans des autres études déjà publiées

Balance bénéfice/risque (Cf 1.2)

Quels sont les risques physiques et/ou psychiques encourus par les participants ?

Les participants n'ont pas de risque physique et/ou psychique

Comment l'anonymat des participants sera-t-il assuré ?

L'anonymat des participants sera-t-il assuré avec une identification par chiffre sans récupération des données personnelles

Y a-t-il recueil de données sensibles ?

Il n'y a pas de recueil de données sensibles

Y a-t-il participation financière des patients ?

Il n'y a pas de participation financière des patients

Quels sont les bénéfices potentiels pour les patients ou la collectivité ?

Les bénéfices potentiels pour la collectivité sont : amélioration de la prise en charge d'une pathologie fréquente (plaies digitales) avec moins de risques de lésions des structures nobles (artère, nerf, vaine, tendon)

Rapport bénéfice/risque ?

Étant donné l'absence de risques et les bénéfices attendus, il existe un énorme rapport bénéfice/risque

Partage des connaissances

Comment envisagez-vous la diffusion des résultats de ce travail de recherche ?

Ce travail de recherche fait parti d'une étude de biomécanique. Les résultats seront publiés comme article dans un journal de haut impact et présentés aux congrès nationaux et/ou internationaux.

4. PROTOCOLE DE RECHERCHE

Il s'agit du formulaire « simplifié » de demande de PRI mis en place par la DRCI. Nous l'utilisons avec l'accord de la DRCI afin d'être homogène et de vous permettre de passer facilement du Comité d'éthique vers la DRCI et le CPP ou réciproquement, si besoin.

5. ANNEXES

- Notice d'information ou de non-opposition
- Questionnaire

4. PROTOCOLE DE RECHERCHE

TABLE DES MATIERES

RESUME DE L'ETUDE	
<i>I-INTRODUCTION ET JUSTIFICATION SCIENTIFIQUE DE L'ETUDE</i>	
I-1. Définition de la pathologie ou de l'événement étudié	
I.2- Etat des connaissances scientifiques actuelles et questions restant en suspens	
<i>I.2.1- Décrire la prise en charge existante et ses limites</i>	
<i>I.2.2- Hypothèse de la recherche</i>	
<i>I.2.3 Balance bénéfique / risque.</i>	
II- OBJECTIFS DE L'ESSAI	
II.1- Objectif Principal	
II.2- Objectifs Secondaires	
III- CONCEPTION DE LA RECHERCHE.....	
III.1- Critère d'évaluation principal	
III.2- Critères d'évaluation secondaires	
III.3- Plan expérimental.....	
IV- POPULATION ETUDIEE	
IV.1- Critères d'inclusion.....	
IV.2- Critères de non inclusion	
IV.3- Sortie d'étude et arrêt prématuré de traitement ou de suivi	
V- DEROULEMENT PRATIQUE DE L'ESSAI.....	
V.1- Modalités de recrutement.....	
V.2- Modalités d'information et de recueil du consentement	
.....	
V.4- Chronologie des actes/visites	
V.5- Actes pratiqués.....	
V.6 Recueil des données.....	
.....	
VII- ANALYSE STATISTIQUES	
VIII RESULTATS ATTENDUS	
IX - BIBLIOGRAPHIE	

RESUME DE L'ETUDE

Titre de la recherche	A propos d'un nouveau garrot digital : études clinique et biomécanique
Titre abrégé	Garrot
Promoteur	Hôpitaux Universitaires de Strasbourg
Responsable scientifique	Pr Sybille FACCA
N° HUS	
Justification de la recherche	<p>Les garrots sont d'usage habituel dans la chirurgie de la main lors des explorations des plaies des doigts. Au service d'urgence, l'utilisation d'un garrot digital à la place d'un garrot pneumatique à l'avant-bras est justifiée car le garrot digital est facile à mettre en place, plus rapide pour obtenir l'exsanguination et plus confortable pour le patient car il est placé dans une zone anesthésiée. Cependant, l'utilisation des garrots digitaux est mise en question¹, à cause de graves complications liées à l'utilisation de dispositifs détournés de son usage habituel². Plusieurs dispositifs médicaux ont été utilisés comme garrot digital : des gants chirurgicaux, des tubes en silicone, des drains de Penrose et des cathéters urétraux. Le principal danger de l'utilisation d'un doigt de gant chirurgical c'est l'oubli dans le pansement, qui augmente le risque de nécrose³, même des amputations. Cette complication est rare, mais les conséquences sont traumatiques^{4, 5}, et elle reste inévitable malgré qu'elle soit largement connue pour les chirurgiens de la main⁴. Pour les autres dispositifs médicaux détournés de son usage habituel, ils ont des inconvénients : le prix élevé, le contrôle de la pression est difficile et peu fiable et l'ablation est dangereuse.</p> <p>Actuellement, il existe déjà des dispositifs médicaux dédiés, mais leur efficacité sur l'hémostase, leur facilité d'utilisation ou leur coût ne sont pas optimaux.</p>
Objectif principal	Déterminer la tension minimale suffisante pour l'arrêt du flux sanguin au doigt
Objectifs secondaires	<p>Déterminer la relation entre la tension minimale suffisante pour l'arrêt du flux sanguin au doigt et la taille du doigt</p> <p>Déterminer la relation entre la tension minimale suffisante pour l'arrêt du flux sanguin au doigt et la tension artérielle</p>
Critère d'évaluation principal	Mesure d'allongement du matériau à l'arrêt de flux dans le pulse-oxymètre

Critères d'évaluation secondaires	Mesure de taille du doigt en regard du pli proximale de l'articulation interphalangienne proximale Mesure de la tension artérielle
Plan expérimental	<ul style="list-style-type: none"> - Information au participant sur la nature de l'étude, les risques et bénéfices. - Signature du consentement éclairé - Mesure des tailles des 10 doigts en regard du pli proximal de l'articulation métacarpophalangienne proximale - Mesure de la tension artérielle des deux bras - Mise en place d'une double branche d'élastomère en regard du pli proximal de l'articulation métacarpophalangienne proximale - Marcage des branches d'élastomère en position de repose - Mise en place du pulse-oxymètre - Serrage du garrot jusqu'à SatO2 descend à 0 - Marcage des branches d'élastomère - Ablation de l'élastomère - Mesure de la différence entre les deux points de marquage
Critères d'éligibilité	<ul style="list-style-type: none"> - Sujet de plus de 18 ans - Sujet sans limitation médico-légale de donner son consentement
Déroulement pratique de l'essai	<ul style="list-style-type: none"> - Information au participant - Signature du consentement informé - Mesure des tailles des 10 doigts - Mesure de la tension artérielle des deux bras - Mise en place d'un garrot ForgetMeNot® (Arex®) - Marcage aux branches du ForgetMeNot® en position de repose - Mise en place du pulse-oxymètre - Serrage du garrot jusqu'à SatO2 descend à 0 - Marcage aux branches du ForgetMeNot® - Ablation du ForgetMeNot® - Mesure de la différence entre les deux points de marquage
Création d'une collection d'échantillons biologiques	
Nombre de sujets nécessaire	10
Méthode statistique	
Calendrier prévisionnel	Début de l'étude J0 Récupération des données : J0-J21 Traitement des données : J21-J28

I- INTRODUCTION ET JUSTIFICATION SCIENTIFIQUE DE L'ETUDE

I-1. Définition de la pathologie ou de l'événement étudié

En chirurgie de la main, l'utilisation d'un garrot est quotidienne, notamment lors d'explorations de plaies digitales ou lors de sutures simples. Aux urgences, l'utilisation d'un garrot digital par rapport à un garrot pneumatique se justifie : d'une part par l'exsanguination rapide qu'il procure et d'autre part par son indolence car il se place dans la zone localement anesthésiée. Néanmoins, l'utilisation d'un système d'exsanguination digitale reste très débattue¹, car il s'agit bien souvent de systèmes détournés de leur usage conventionnel pour lesquels des complications secondaires graves² ont été décrites. Ainsi différents matériels biomédicaux sont utilisés comme faisant fonction de garrot³ : des gants chirurgicaux⁴, des tubes en silicone⁵, des drains de Penrose^{6, 7, 8}, ou des cathéters urétraux⁹. Hormis l'interdiction d'utiliser du matériel biomédical, le principal danger d'un morceau de gant découpé et roulé à la base d'un doigt, reste l'oubli sous le pansement, entraînant un risque de nécrose digitale^{10, 11} voire d'amputation. Cette situation est rare, mais dramatique^{12, 13}. Ce risque est inévitable, même s'il est parfaitement connu et largement décrit¹². Quant aux différents tubes ou drains, que l'on lie à la base du doigt, ils présentent plusieurs autres inconvénients : coût élevé, réglage de la pression appliquée difficile et peu efficace, ablation risquée.

I.2- Etat des connaissances scientifiques actuelles et questions restant en suspens

I.2.1- Décrire la prise en charge existante et ses limites

Deux approximations sont apparues pour régler ce problème.

Le T-Ring est un garrot digital. Ses avantages sont qu'il est facile à placer et difficile à oublier. Ses inconvénients sont que c'est nécessaire le découper pour l'ablation (donc il ne peut pas se réutiliser et il entraîne un risque de lésion lors l'ablation) et l'obligation de passer sur la zone blessée pour la mise en place¹⁴.

Le ForgetMeNot (FMN) est un garrot digital. Il est conformé par une unique branche de matériel viscoélastique avec plusieurs bulles dans sa longueur et une partie aplatie et perforée centrale. Ses avantages sont son effectivité, sa facilité pour la mise en place et l'ablation, la difficulté pour l'oublier et la possibilité de le stériliser et utiliser plusieurs fois. Ses inconvénients sont le risque théorique de zones de haute pression à cause des bulles et la difficulté de prévoir la pression produite¹⁵.

I.2.2- Hypothèse de la recherche

Une nouvelle génération de garrot digital pourra améliorer la prise en charge des plaies des doigts : une façon efficace, simple, sécurisée et réutilisable d'obtenir l'exsanguination et hémostase du doigt.

Un système de deux branches de élastomère peut être un concept valable pour un garrot digital.

Après des travaux au laboratoire, les caractéristiques d'un élastomère donné (la silicone Sh42 platine) ont été définis par une courbe de contrainte/déformation et une loi de comportement. Pour une déformation axiale donnée « x », l'élastomère est soumis à une contrainte « y ». Quand l'élastomère est conçu comme une double branche qui entoure un objet cylindrique, la contrainte axiale à laquelle il est soumis va produire une pression circonférentielle sur l'objet cylindrique. Pour connaître la relation entre ces deux magnitudes (contrainte axiale et pression circonférentielle), on peut déduire la première à partir de la déformation : avec la mesure de la longueur des branches en repose en à un point donnée, on peut calculer la déformation et, en suite, obtenir la contrainte.

Ce résultat permettra caractériser le matériau et le modéliser de façon numérique.

- Serrage du garrot jusqu'à SatO2 descend à 0
- Marcage des branches d'élastomère
- Ablation de l'élastomère
- Mesure de la différence entre les deux points de marquage

IV- POPULATION ETUDIEE

IV.1- Critères d'inclusion

- Sujet de plus de 18 ans
- Sujet sans limitation médico-légale de donner son consentement

IV.2- Critères de non inclusion

- Sujet mineur ou privé de son capacité de décision médico-légale
- Sujet atteint des plaies de plusieurs doigts
- Sujet atteint des autres blessures associées au(x) membre(s) supérieur(s)
- Sujet avec déficit distal à la plaie
- Sujet avec diagnostic de maladie neurologique périphérique de base
- Sujet aillant eu une lésion nerveuse au même doigt à étudier au passé
- Sujet aillant une lésion ancienne pas cicatrisée au même doigt
- Sujet en état de grossesse
- Sujet avec une saturation en pulse-oxymètre mineure à 95%

IV.3- Sortie d'étude et arrêt prématuré de traitement ou de suivi

La sortie prématuré de l'étude est prévu en cas de :

- Décision du participant d'arrêt précoce de l'étude
- Douleur lors la pratique de l'étude

V- DEROULEMENT PRATIQUE DE L'ESSAI

V.1- Modalités de recrutement

Le recrutement sera fait par des affiches dans l'envioremment de l'Université.

V.2- Modalités d'information et de recueil du consentement

L'information sera donné par écrit et oralement par le chercheur principal et, en suite, un consentement éclairé sera signé.

V.4- Chronologie des actes/visites

Une seule visite sera nécessaire pour l'étude. Tous les actes seront réalisés dans la visite 1.

V.5- Actes pratiqués

- Information au participant sur la nature de l'étude, les risques et bénéfices.
- Signature du consentement éclairé
- Mesure des tailles des 10 doigts en regard du pli proximal de l'articulation métacarpophalangienne proximale
- Mesure de la tension artérielle des deux bras
- Mise en place d'une double branche d'élastomère en regard du pli proximal de l'articulation métacarpophalangienne proximale
- Marcage des branches d'élastomère en position de repose
- Mise en place du pulse-oxymètre
- Serrage du garrot jusqu'à SatO2 descend à 0
- Marcage des branches d'élastomère

Secondairement, on peut étudier l'influence de la taille du doigt et de la tension artérielle sur la contrainte axiale nécessaire pour atteindre l'arrêt du flux sanguin.

Étant donnée la difficulté des calculs mathématiques, on ne peut pas prédire si la contrainte axiale est dépendante ou pas de la taille circonférentielle du doigt, car elle est définie par la déformation et pas pour la longueur initiale ou finale.

D'une autre partie, étant donnée la taille des artères digitales et les limites normales de tension artérielle, on ne peut pas prédire si la tension artérielle aura une influence sur cette contrainte axiale.

I.2.3 Balance bénéfique / risque.

L'étude proposée ne présente pas des risques pour les participants. C'est une procédure qui a déjà été utilisée pour des tests similaires, avec la différence que dans notre étude on peut arrêter l'augmentation de pression sur le doigt au moment exact où on arrive à l'arrêt du flux sanguin, ce que n'est pas le cas avec les dispositifs testés dans la bibliographie¹⁶.

D'une autre partie, les données résultantes permettant d'augmenter les connaissances sur ce sujet et, éventuellement, d'améliorer la prise en charge.

II- OBJECTIFS DE L'ESSAI

II.1- Objectif Principal

Déterminer la tension minimale suffisante pour l'arrêt du flux sanguin au doigt. Dans la conception d'un nouveau garrot digital, est fondamental connaître la relation entre tension à la qu'on soumet le garrot et la production d'une pression effective, cela qui arrive à l'arrêt du flux sanguin, donc l'hémostase.

II.2- Objectifs Secondaires

Déterminer la relation entre la tension minimale suffisante pour l'arrêt du flux sanguin au doigt et la taille du doigt. Face aux situations de la vie quotidienne, c'est importante de connaître l'influence de la taille du doigt sur la pression produite.

Déterminer la relation entre la tension minimale suffisante pour l'arrêt du flux sanguin au doigt et la tension artérielle. De la même façon, c'est nécessaire de connaître l'influence de la tension artérielle.

III- CONCEPTION DE LA RECHERCHE

III.1- Critère d'évaluation principal

Elongation du matériau entre la mise en place et l'arrivée à la tension qui produit un arrêt du flux sanguin déterminé par pulse-oxymétrie.

III.2- Critères d'évaluation secondaires

Taille du doigt mesurée en regard du pli proximale de l'articulation interphalangienne proximale

Tension artérielle mesurée par un tensiomètre

III.3- Plan expérimental

- Information au participant sur la nature de l'étude, les risques et bénéfices.
- Signature du consentement éclairé
- Mesure des tailles des 10 doigts en regard du pli proximal de l'articulation métacarpophalangienne proximale
- Mesure de la tension artérielle des deux bras
- Mise en place d'une double branche d'élastomère en regard du pli proximal de l'articulation métacarpophalangienne proximale
- Marquage des branches d'élastomère en position de repos
- Mise en place du pulse-oxymètre

- Ablation de l'élastomère
- Mesure de la différence entre les deux points de marquage

V.6- recueil des données:

- Qui y aura accès ?
- Seulement les chercheurs impliqués dans cette étude auront accès aux données
- Par qui et où seront-elles conservées ?
- Elles seront conservées par le chercheur principal dans une base de données sécurisées
- Combien de temps seront-elles conservées ?
- Elles seront conservées pendant les deux ans qui suivent à l'étude

VII- ANALYSES STATISTIQUES

IX.1- Description des méthodes statistiques utilisées

.IX.2- Nombre de personnes à inclure et justification

Etant donné que chaque participant permettra d'obtenir les données de 10 doigts, avec 10 participants on atteindra une « n » de 100 doigts différents.

IX.3- Niveau de significativité statistique

VIII- RESULTATS ATTENDUS

1. Après les résultats, on pourra définir la tension minimale à laquelle il faut soumettre un élastomère placé en tour d'un doigt pour obtenir l'arrêt du flux sanguin
2. Il n'y a pas de différence significative par rapport à la taille du doigt
3. Il n'y a pas de différence significative par rapport à la tension artérielle

XIII -INFORMATION ET CONSENTEMENT DES SUJETS

Un soin particulier doit être apporté à la rédaction de ces éléments.

Avant son inclusion dans le protocole, chaque sujet potentiellement éligible (ou son représentant légal) recevra des explications très complètes sur l'étude. Les informations communiquées sont résumées dans un document écrit remis à la personne dont le consentement ou la non-opposition est sollicité. Une fois que cette information aura été donnée et que le responsable scientifique sera convaincu que le sujet (ou son représentant légal) comprend les implications de sa participation au protocole, il lui demandera (ou à son représentant légal) de donner son accord. **Pour les études non interventionnelles une non opposition orale consignée dans le dossier du patient est suffisante. Cependant, un consentement écrit est préférable.** Le sujet est libre de refuser de participer à l'étude, et il peut retirer à tout moment son consentement et ce, quelle qu'en soit la raison, et sans encourir aucune responsabilité, ni aucun préjudice.

Un exemplaire signé du consentement par le responsable scientifique et le sujet participant à la recherche est remis au sujet (ou à son représentant légal).

Mineurs

L'autorisation doit être donnée par les deux parents.

Mineurs ou majeurs sous tutelle

L'autorisation doit être donnée par le représentant légal.

Situation d'urgence

Dans les situations d'urgence ne permettant pas le recueil du consentement, il sera prévu que

1. le consentement de la famille ou de la personne de confiance (article L. 1111-6) s'ils sont présents est recherché
2. l'intéressé est informé dès que possible et son consentement est demandé pour la poursuite de la recherche
3. l'intéressé peut s'opposer aux données le concernant dans le cadre de la recherche

IX- BIBLIOGRAPHIE.

1. Cheema M, Ali SN, Chukwulobelu R, Peart F. Investigation of Safety and Efficacy of a Pneumatic Finger Tourniquet. *Hand Surg* 2008; 13(2): 55-59

2. Lamont T, Watts F, Stanley J, Scarpello J, Panesar S. Reducing risks of tourniquets left on after finger and toe surgery: summary of a safety report from the National Patient Safety Agency. *BMJ* 2010; 340

3. Association of Perioperative Practice. Swab, Instrument and needle counts: Managing the risks [Brochure]. Harrogate: Association of Perioperative Practice; 2012.

Disponible: <http://www.afpp.org.uk/careers/Standards-Guidance>

4. Harrington AC, Cheyney JM, Kinsley-Scott T, Willard RJ. A Novel Digital Tourniquet Using a Sterile Glove and Hemostat. *Dermatol Surg* 2004; 30: 1065-1067

5. Mohan A, Baskaradas A, Solan M, Magnussen P. Pain and paraesthesia produced by silicone ring and pneumatic tourniquets. *J Hand Surg Eur* 2011; 36(3): 215-218

6. Aslan G, Sarifakioglu N, Bingul F. Simple and effective device for finger tourniquet: a rolled Penrose drain. *Plast Reconstr Surg* 2003; 111(5): 1758-1759

7. Hixon FP, Shafiroff BB, Werner FW, Palmer AK. Digital Tourniquets: A pressure study with clinical relevance. *J Hand Surg* 1986; 11(6): 865-868

8. Bickel KD. The safety of rolled Penrose digital tourniquets for use in local procedures. *Plast Reconstr Surg* 2004; 113(3): 1094

9. Ray PS, Flowers MJ. Digital tourniquet: a new technique. *The Foot* 2001; 11: 160-162

10. Tountas CP. A disposable pneumatic tourniquet. *J Hand Surg* 1986; 11: 600-601

11. Hoare EM. Simple Finger Tourniquet (letter). *Br Med J* 1973; 3: 293

12. De Boer HL, Hout P. Rubber glove tourniquet: Perhaps not so simple or safe? *Eur J Plast Surg* 2007; 30: 91-92

13. Durrant C, Townley WA, Ramkumar S, Khoo CTK. Forgotten Digital Tourniquet: Salvage of an Ischaemic Finger by Application of Medicinal Leeches. *Ann R Coll Surg Engl* 2006; 88(5): 462-464

14. Wapler C, Laronde P, Nedellec G, Aumar A, Sayah N, Fontaine C. A prospective study of 100 cases of sterile T-RING™ digital tourniquet application. *Hand Surgery and Rehabilitation*, Volume 35, Issue 4, Pages 271-279

15. Hidalgo Diaz JJ, Muresan L, Touchal S., Bahlouli N, Liverneaux P, Facca S. A propos d'un nouveau garrot digital le "Forget me not": études clinique et biomécanique (sous presse)

16. Lahham S, Tu K, Ni M, Tran V, Lotfipour S, Anderson CL, Fox JC. Comparison of pressures applied by digital tourniquets in the emergency department. *West J Emerg Med* 2011;12(2):242-249

