Centre Médico-Chirurgical de Ruchonnet
Lausanne

Dr Med. C. DESLARZES, Dr Med. R. JOHNER et Dr Med. A. NICOLE

Travail effectué sous la direction du Prof. Dr Med. S.M. PERREN directeur de l'Institut de Biomécanique M.E. MULLER de l'Université de Berne et du Dr Med. R. JOHNER

A PROPOS DE MATERIEL DE SUTURE CHIRURGICAL: ETUDE DU COMPORTEMENT DE POLYDIOXANON MIS SOUS CONTRAINTE DANS UNE SOLUTION PHYSIOLOGIQUE.

Thèse pour l'obtention du titre de docteur en médecine présentée à la faculté de médecine de l'université de Bâle

par

Yves ECOFFEY
de Villars-sous-Mont (Fribourg)

Agréée par la faculté de médecine de l'université de Bâle sur la proposition du Prof. Dr Med S.M. Perren.

Le 27 juin 1989

TABLE DES MATIERES:

1 Introduction

2 Matériel et méthode

2.1 Appareillage

2.1.1 Cadre permettant la mise sous tension des fils
2.1.2 Circuit hydraulique

2.2 Instruments de mesure

2.2.1 Jauges de contrainte
2.2.2 Commutateur
2.2.3 Amplificateur
2.2.4 pH-mètre
2.2.5 Thermométre

2.3 Solution

2.4 Matériel testé

2.4.1 Polydioxanon taille 0
2.4.2 Cordelettes Polydioxanon 1,0 mm

2.5 Méthode

2.5.1 Mesure standard

2.5.1.1 Local d'expérimentation
2.5.1.2 Calibration
2.5.1.3 Préparation des fils
2.5.1.4 Définition de la pré-contrainte
2.5.1.5 Unité de mesure
2.5.1.6 Mensuration

2.5.2 Paramètres testés

2.5.2.1 Test préliminaire: âge du fil
2.5.2.2 Diamètre de la vis d'amarre
2.5.2.3 Pré-contrainte

3 Résultats

3.1 Fils Polydioxanone taille 0

3.1.1 Expérience No 1: vis 2,3mm, fils neufs, tension 80N
3.1.2 Expérience No 2: vis 2,3mm, fils stockés, tension 80N

3.1.3 Expérience No 3: vis 4,5mm, fils neufs, tension 80N
3.1.4 Expérience No 4: vis 4,5mm, fils neufs, tension 120N
3.2 Cordelettes Polydioxanone 1,0 mm
3.2.1 Expérience No 5: vis 4,5mm, cordelettes neuves, tension 200N

4 Discussion
4.1 Appareillage
4.2 Paramètres
4.3 Résultats

5 Conclusion

6 Résumé

7 Remerciements

8 Bibliographie

1 INTRODUCTION

En chirurgie, en orthopédie et traumatologie en particulier, l'utilisation de fils de suture résorbables a de multiples avantages: l'absence de corps étranger résiduel, particulièrement appréciable dans la chirurgie intra-articulaire, la limitation dans le temps de la réaction inflammatoire induite par le fil et la libération de l'espace occupé par le corps étranger, laissant la place au tissu cicatriciel.

Le premier fil résorbable utilisé communément était le Catgut. Il provoque des réactions inflammatoires importantes puisqu'il s'agit de matériel animal. Son élimination est enzymatique (22).

Dans un deuxième temps sont apparus des fils synthétiques dérivés de l'acide polyglicolique (Vycril^R et Dexon^R). Il s'agit de polyfilaments tressés, dégradés par hydrolyse, qui induisent une réaction tissulaire moins importante que le Catgut (29). De plus, ils sont aussi résistants à la traction que les fils non résorbables (2). A cause de la rigidité inhérente aux polymères, les monofilaments de même type étaient trop durs pour un usage chirurgical généralisé (22).

Au début des années 80 apparaît un nouveau polymère qui peut être converti en monofilament flexible: le Polydioxanone (PDS^R). Sa flexibilité, nettement supérieure aux fils tressés, est obtenue par l'introduction d'un groupe oxygène dans sa structure (22).

Ce nouveau fil est beaucoup plus performant que le Catgut, notamment en ce qui concerne la flexibilité, la tension résiduelle, la facilité du passage à travers les tissus, l'aisance à nouer et la sécurité du noeud, les éraillures tissulaires et la maniabilité (6,17). Son affinité pour le Staphylocoque doré est moindre (5).

Le Polydioxanon s'est révélé beaucoup plus performant que les autres polymères résorbables (Dexon^R et Vicryl^R) à plusieurs points de vue.

Son hydrolyse est particulièrement lente (1,10,11,16,19,22,23,26,27). Celle-ci a été mesurée à 168 jours contre 56 pour le Polyglactin 910 (Vicryl^R) et 42 jours pour le Catgut (14).

Le Polydioxanon garde une tension de rupture plus élevée que les fils tressés (Dexon^R et Vicryl^R), comme l'ont montré des tests effectués après implantation in vivo (1,8,9,14,17,18,19,27). De plus, il est le seul fil résorbable à garder une tension pratiquement stable durant 4 semaines (2).

Parallèlement il induit une réaction tissulaire extrêmement faible, moindre encore que celle provoquée par les dérivés de l'acide polyglicolique (Dexon^R et Vicryl^R), quasi nulle (1,3,11,12,14,16,17,22,23,26,27).

Notons également que le risque infectieux est comparable voire moindre en raison de l'absence de tressage, donc d'aspérités permettant le développement des bactéries (5). Il est équivalent en ce qui concerne E.Coli (5,15), alors qu'il est même plus faible pour le Staph. doré (5). Lorsque le matériel est infecté, sa tension de rupture n'est pas modifiée s'il s'agit d'un fil de Polydioxanone, alors qu'elle l'est de manière significative pour les cordelettes (15).

La structure monofilamentaire permet également de diminuer l'éraillure des tissus lors du passage (6,16,17). Signalons encore que ce fil est apprécié pour sa maniabilité (6,19,28).

C'est ainsi que le Polydioxanon est utilisé de manière très diversifiée : en chirurgie plastique et en dermatologie (3,11,23), en chirurgie digestive (17), en gynecologie (22), en ophtalmologie (7); en orthopédie, en chirurgie maxillo-faciale et en chirurgie cardio-vasculaire où les exigences mécaniques sont importantes (1,10,19,20,21,26,27,28); de même que pour réparer des tissus à régénération lente comme les ligaments et les tendons (1,4).

Lors de suture ligamentaire, son utilisation est appréciable en raison de sa lente dégradation permettant une réhabilitation post-opératoire fonctionnelle sans plâtre.

De même en cas de plastie ligamentaire avec du Polydioxanone, la suture des lambeaux s'en trouve renforcée à cause de sa bonne tension résiduelle.

Ce fil est également particulièrement appréciable dans les sutures tendineuses: il s'agit du premier fil résorbable utilisable dans cette indication grâce à sa lente dégradation et parcequ'il glisse bien.

Pour ces dernières applications, les qualités biomécaniques du matériel utilisé sont donc de première importance. Les techniques décrites dans la littérature pour évaluer l'évolution tensionnelle se limitent à des tests instantanés sur des fils implantés dans des tissus vivants ou stockés dans un liquide physiologique (2,14,16,18,19,22). Cependant en cas de suture ligamentaire, tendineuse ou de plastie, le matériel utilisé ne doit pas s'allonger, c'est-à-dire pouvoir conserver la tension appliquée au départ par le chirurgien de manière à obtenir une guérison isométrique. Dès lors il paraît intéressant de développer une technique permettant d'étudier le comportement de fils maintenus sous tension.

En 1984, Johner et Eberlé ont mis au point un banc d'essai permettant de mesurer l'évolution tensionnelle de 8 fils mis sous contrainte permanente dans un liquide physiologique (8,9). Pour leur expérience, ils ont choisi une situation semblable à celle d'une suture d'un ligament croisé renforcé par du matériel résorbable, utilisant des boucles d'une longueur de 10 cm mises sous tension entre deux axes de 2,3 mm.

Ils ont comparé 5 fils résorbables: 3 tressés dérivés de l'acide polyglicolique (Dexon S^{R}, Dexon plus^{R} et Vicryl^{R}) et 2 monofilaments, le Polygliconate (Maxon^{R}) et le Polydioxanone (PDS^{R}).

Les fils tressés ont perdu 35 à 45% de leur tension initiale durant la première heure et ont continué à s'allonger. En revanche, les monofilaments se sont stabilisés jusqu'à la rupture; mais le Polydioxanone n'a perdu que 35% de sa tension initiale au départ contre plus de 60% pour le Polygliconate.

De même certains fils de Polydioxanone se sont rompus après 10 jours, c'est-à-dire plus tard que les fils tressés.

Il ressort donc que le Polydioxanone est le seul fil résorbable ayant des propriétés biomécaniques susceptible de répondre aux exigences nécessaires à l'utilisation en chirurgie ligamentaire et tendineuse. Il provoque une plus faible réaction inflammatoire et développe moins d'infection que les autres fils résorbables. Pour toutes ces raisons, nous avons choisi d'étudier plus en détail le comportement de ce fil.

Notre propos est de poursuivre l'étude commencée par Eberle (8,9), en travaillant avec des fils et des cordelettes de Polydioxanon uniquement. Pour se faire, nous démarrons notre étude dans les conditions similaires à Eberle de façon à nous assurer de la reproductibilité de la méthode, et modifions par la suite quelques paramètres dont nous attendons une influence importante sur les résultats.

2 MATERIEL ET METHODE

2.1 Appareillage

2.1.1 Cadre permettant la mise sous tension des fils (photo 1)

Ce cadre en acier inoxydable est conçu pour mettre sous tension 8 fils parallèlement. Sur son bord supérieur sont vissées 8 poutres, alignées perpendiculairement au cadre et lui faisant saillie. La base des poutres est triangulaire et son extrémité cylindrique, afin de pouvoir placer les jauges de contrainte (demi-pont) et tendre le fil.

A chaque extrémité du cadre un bras se détache et descend le long de celui-ci permettant ainsi de placer un axe inférieur, parallèle au cadre. Perpendiculairement à cet axe sont alignés 8 tendeurs, chacun étant maintenu en place par deux tiges métalliques lui permettant de coulisser.

Sur chaque poutre et chaque tendeur est fixé un collet sur lequel est vissée la vis qui acceuillera le fil. Celle-ci est cylindrique dans sa partie apicale, permettant au fil de glisser sans frottement.

La vis, de diamètre de 2,3 mm (correspondant à la petite vis AO spongieuse avec filtage court de diamètre de 4 mm) peut être sertie d'un cylindre afin d'augmenter son diamètre à 4,5 mm (correspondant à la grande vis AO spongieuse de diamètre de 6,5 mm).

Pour tendre le fil, on actionne le tendeur par une vis qui le fait coulisser le long de ses deux tiges métalliques, permettant ainsi un certain jeu. De cette manière, les fils forment une boucle en O.

Les jauges de contrainte mesurent les déformations infligées à la poutre par le fil mis sous tension.

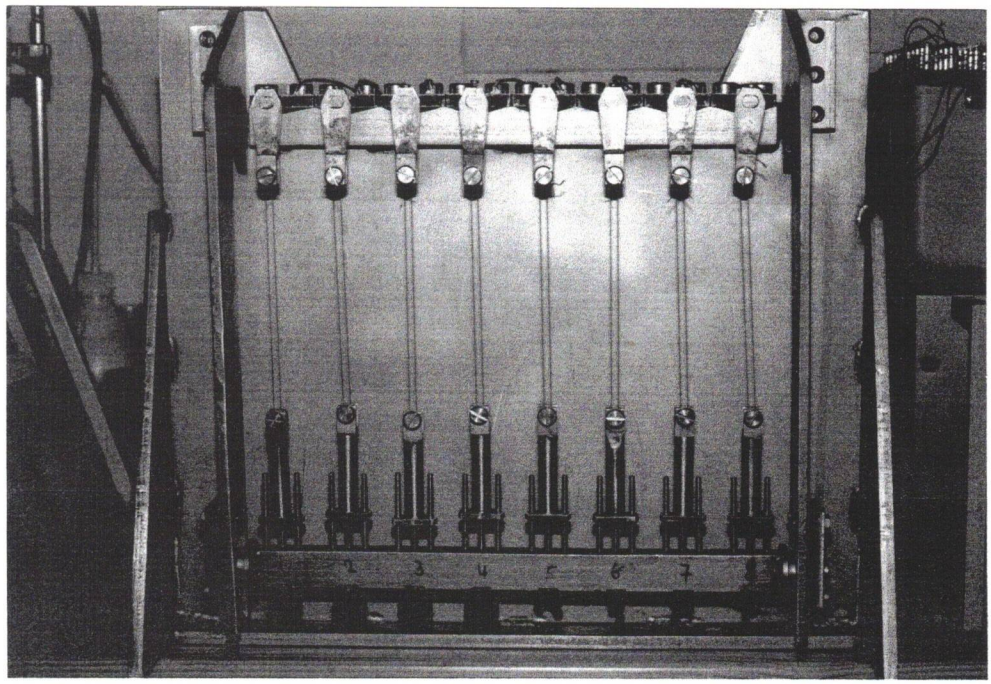


Photo 1

2.1.2 **Circuit hydraulique** (photos 2 et 3)

Entre les bras et le support du cadre décrit ci-dessus vient se glisser par en bas une cuve parallélépipédique d'une longueur de 36,5 cm, d'une hauteur de 35 cm et d'une profondeur de 5 cm que l'on pourra remplir de liquide afin de faire baigner les fils. Celle-ci est reliée par deux tuyaux à une pompe munie d'un thermostat.

Le liquide arrive dans la cuve par la bouche inférieure et la quitte par la bouche supérieure, afin d'évacuer le trop plein. La capacité totale du circuit est d'environ 7 litres.

Le cadre et la cuve sont placés dans une caisse en plastique afin de prévenir les accidents dus au trop plein.

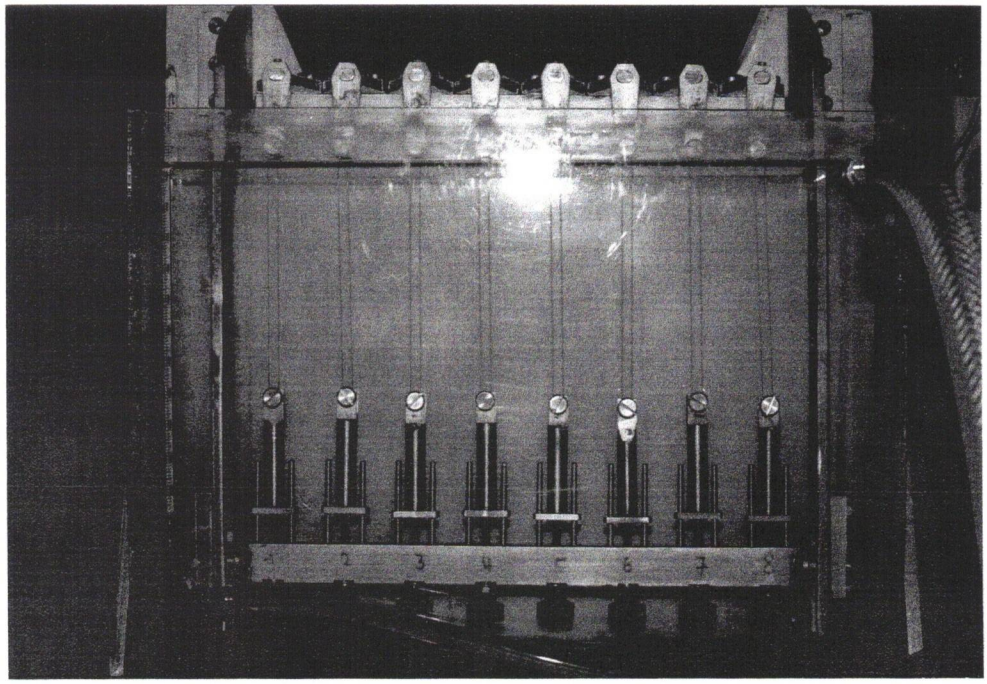


Photo 2: le banc d'essai est plongé dans la cuve. La bouche inférieure amène et la bouche supérieure évacue le liquide.

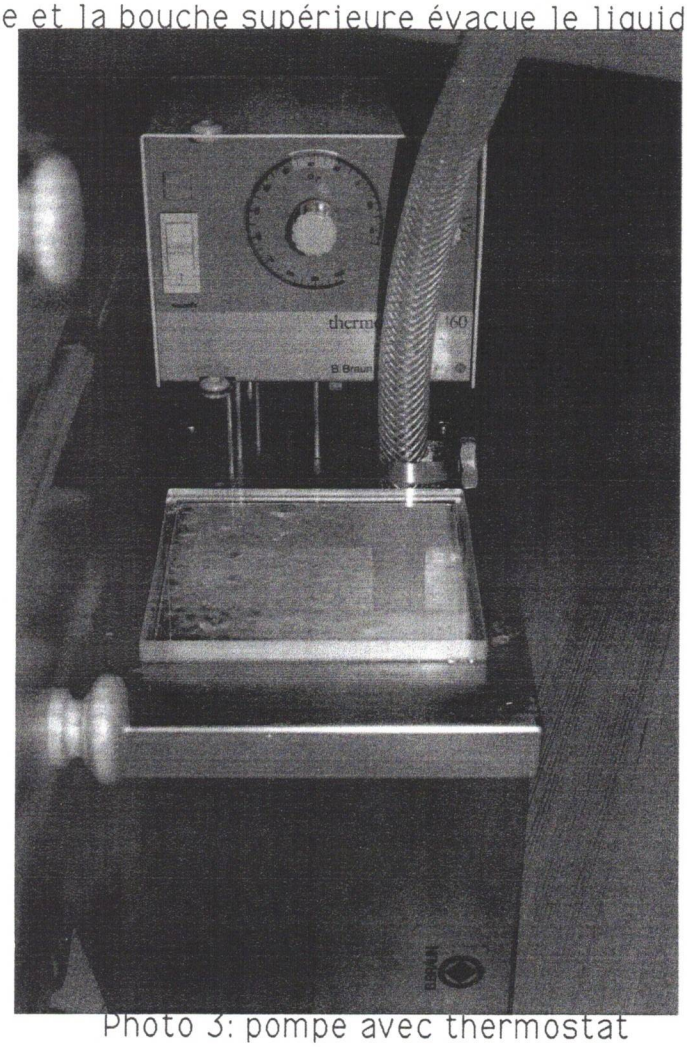


Photo 3: pompe avec thermostat

2.2 Instruments de mesure

2.2.1 Jauges de contrainte

Il s'agit d'une résistance placée sur une plaque conductrice, qui varie avec la déformation du conducteur. La différence de résistance est proportionelle à la déformation du support dépendant directement de la charge appliquée.

Nous utilisons des jauges de type CEA-06-125UW-120, qui forment un demi-pont compensant les variations de température.

2.2.2 Commutateur (photo 4)

L'appareil est de type SB-10 Switch & Balance Unit, Instruments division de la maison Mesurements Group, INC, USA.

Il permet de commuter 10 canaux , et est adapté autant pour les quarts, les demi ponts et les ponts complets. Au besoin, chaque canal peut être mis à zéro séparément.

Photo 4: commutateur

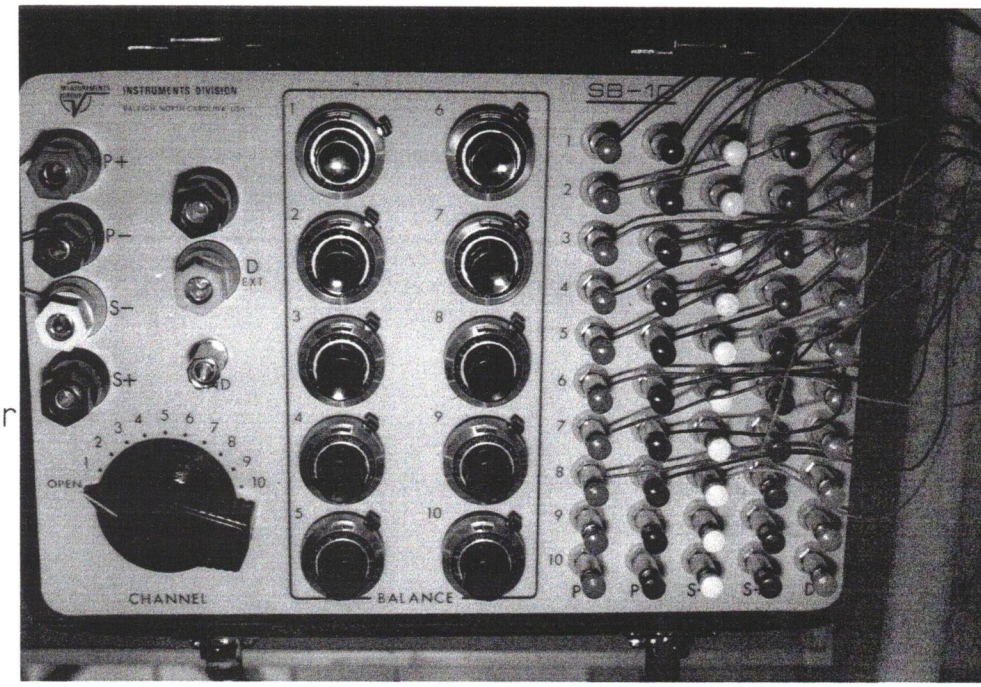


Photo 5: amplificateur

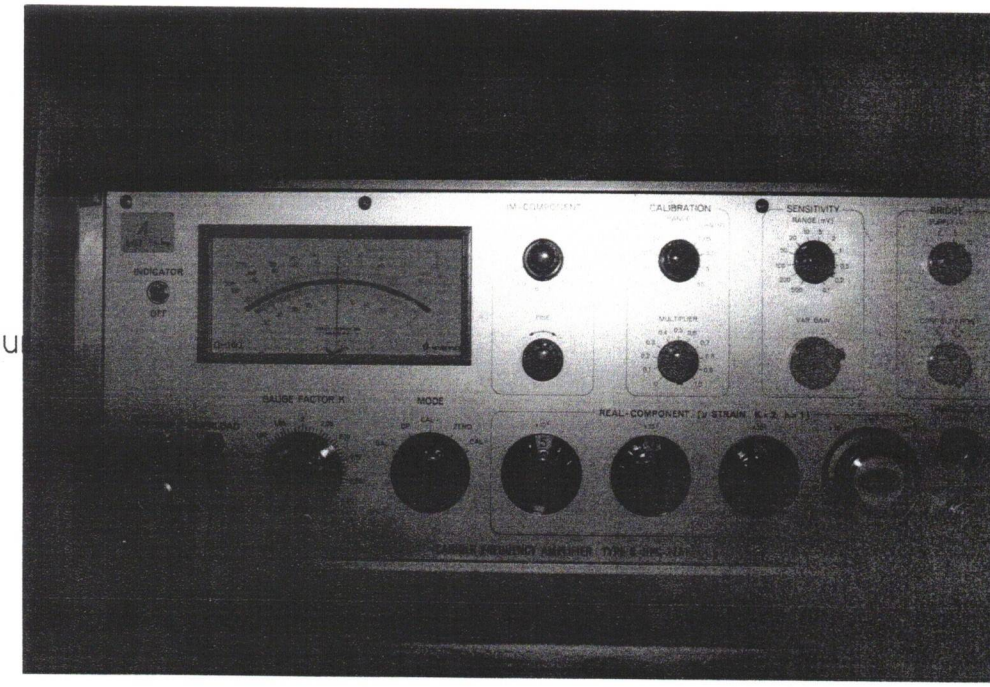
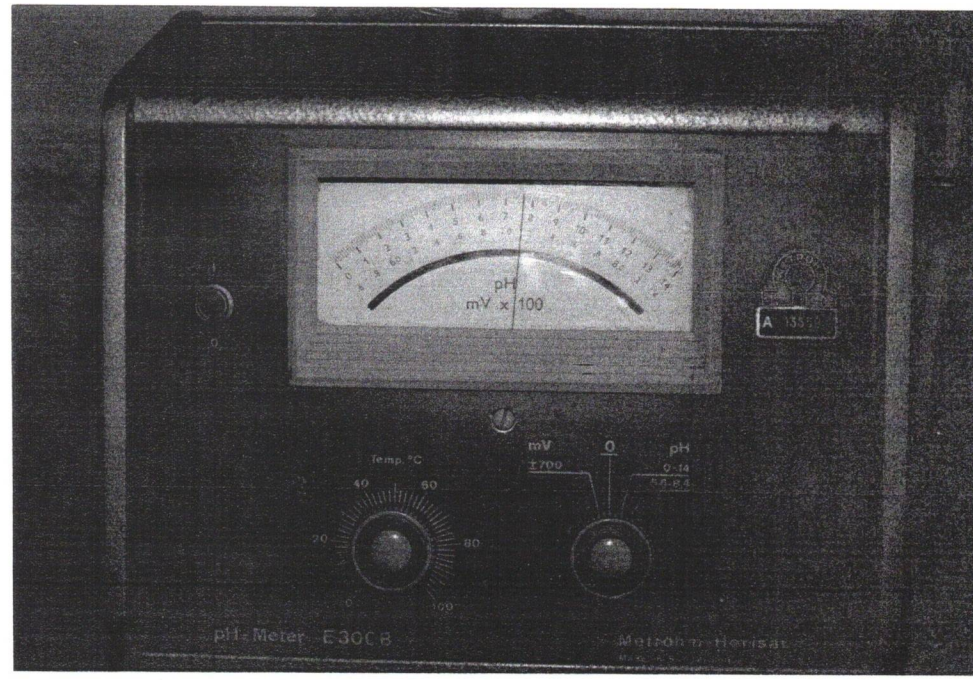


Photo 6: pH-mètre



2.2.3 **Amplificateur** (photo 5)

L'appareil est du type 8-HPC-1/A1 de la maison Vibro-meter SA.

Il fonctionne suivant le principe de la fréquence porteuse et alimente les jauges avec une tension sinusoïdale de 8 kHz. Il permet de mesurer des grandeurs statiques et dynamiques. Les demi-ponts sont alimentés avec une tension de 5 V.

Un compensateur de précision permet la mesure directe des déformations statiques par la méthode de zéro.

L'amplificateur ne possédant de système de lecture numérique, nous avons utilisé un voltmètre digital, de type Digital Multimeter DM 4351 Ishii Instrument Works, LTD, afin d'affiner la mesure.

2.2.4 **pH-mètre** (photo 6)

Il s'agit d'un appareil de type E 300 B , No A 13559 de la maison Metrohm Herisau. Il possède un adaptateur de température.

L'électrode de mesure contient une solution de KCl 3 M. Un diaphragme situé dans sa partie inférieure mesure la différence de pH entre son contenu et le bain dans lequel elle est plongée. Afin d'éviter l'évaporation du KCl, l'orifice par lequel s'effectue l'échange est obstrué entre chaque mesure. Durant l'expérience l'électrode, fixée à un support avec le thermomètre, reste constamment immergée.

2.2.5 **Thermomètre** (photo 7)

Un thermomètre est fixé sur un support avec l'électrode du pH. Il est constamment immergé dans la cuve durant l'expérience. La température fixée à 37°, peut être réglée à l'aide du thermostat de la pompe.

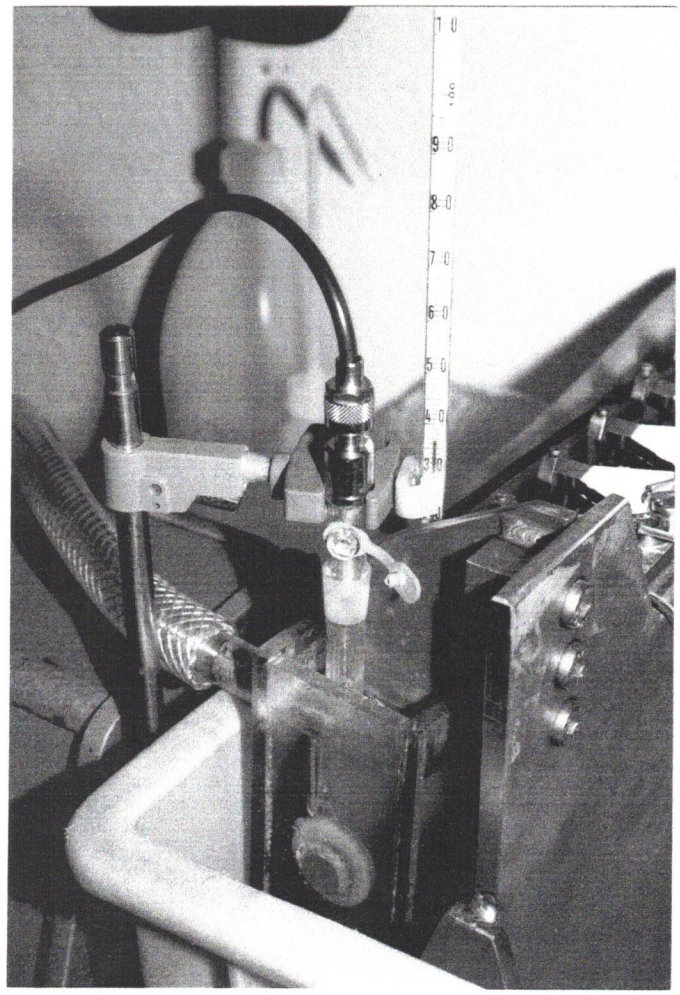


Photo 7

2.3 Solution

Nous utilisons pour toutes les expérimentations une solution tamponnée de KH2PO4 / Na2HPO4 stabilisée à un pH d'environ 7,2. L'utilisation de solution physiologique où de sang ne provoque pas de modification significative, notamment en ce qui concerne la fonction du noeud (24). Le liquide évaporé est remplacé par la même solution tampon et non par de l'eau déminéralisée, car le sel se perd également, mais par cristallisation (photo 8).

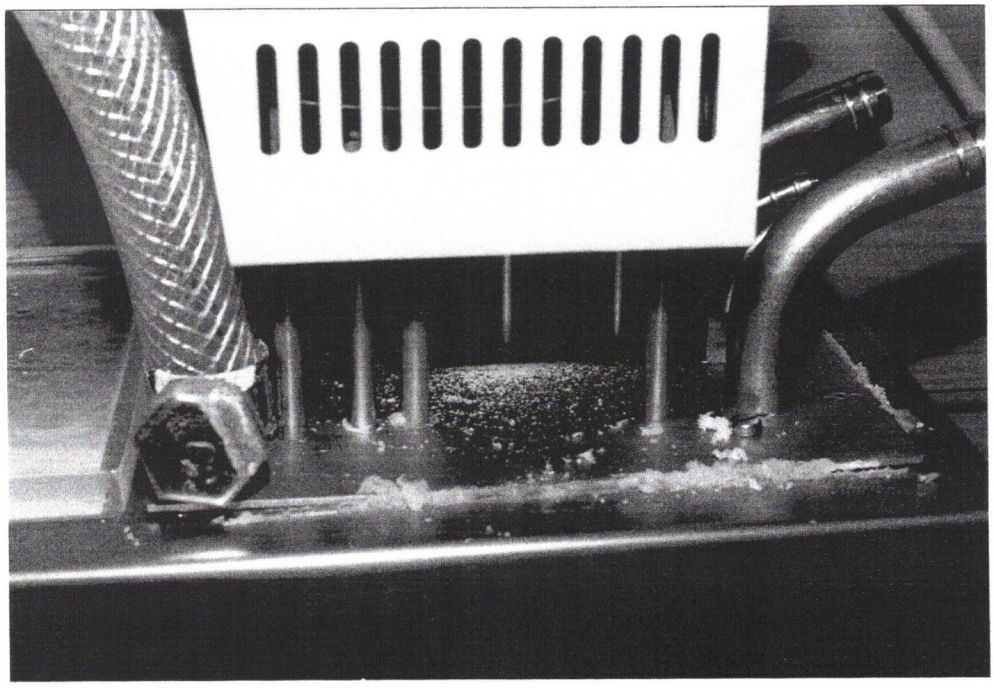


Photo 8: cristallisation du liquide au niveau de la pompe.

2.4 Matériel testé

2.4.1 Fil Polydioxanon taille 0

Ce fil a été choisi en raison des bons résultats qu'il a obtenus dans le travail de Eberlé (8,9). La taille 0 est fréquemment testée dans la littérature. En l'utilisant, notre travail peut plus facilement être comparé à d'autres.

La section transverse d'un fil indiquée par le fabriquant est de 0,096mm^2

2.4.2 Cordelettes Polydioxanon 1,0 mm

Depuis 1985 environ, le polydioxanon a été commercialisé sous la forme de cordelettes. La cordelette 1,0mm est composée de 425 filaments tressés d'un diamètre de 18 microns chacun. Sa surface globale est de 0,785mm^2 alors que sa surface réelle n'est que de 0,108mm^2, qui est donc comparable à celle du fil Polydioxanone taille 0.

2.5 Méthode

2.5.1 Mesure standard

2.5.1.1 Local d'expérimentation

L'expérimentation s'effectue dans un local chauffé à 24°. La température est maintenue constante par un radiateur muni d'un thermostat. L'humidité relative n'est pas mesurée. L'évaporation est estimée à 5 décilitres par jour.

Les appareils sont placés sur une commode fixe. Si le cadre et la cuve sont soulevés et manipulés lors du changement d'expérience, le commutateur et l'amplificateur ne subiront aucun déplacement. L'amplificateur restera toujours enclanché (position "on"). Ceci est extrêmement important en raison de la très grande sensibilité des appareils et de l'influence des vibrations et des champs magnétiques. Rappelons que les différences de tension mesurées sont de l'ordre du dixième de millivolt!

Lors de la manipulation du cadre et de la cuve, nous veillerons à ne pas mettre sous tension les fils reliant les jauges au commutateur, afin de ne pas influencer le point zéro.

2.5.1.2 **Calibration**

Avant chaque expérience, chaque jauge est calibrée à l'aide d'un poids de 10 kg. En effet, comme la stabilité des jauges ne peut être absolue au cours des mois, ceci permet une réévaluation périodique de la tension unitaire.

2.5.1.3 **Préparation des fils**

Le fil est noué autour d'un bocal en verre d'un périmètre de 23,7 cm, par un noeud chirurgical, formé de 8 noeuds plats. En effet, l'addition de plus de deux noeuds est significative pour les monofilaments (25). Le noeud est serré très fortement à l'aide de deux kriles, jusqu'à rupture d'un des deux brins, afin d'éviter qu'il ne coulisse par la suite. Il est ensuite placé autour de la vis supérieure en formant une double boucle de façon à placer le noeud dessous et ainsi à le décharger. En effet, la résistance du fil est plus faible au niveau du noeud (13). En bas, le fil passe simplement autour de la vis.

De cette manière nous obtenons, lorsque le fil n'est pas sous tension, une boucle un O d'une longueur d'environ 11 cm.

2.5.1.4 **Définition de la pré-contrainte**

Il s'agit de la contrainte infligée au fil au début de l'expérience (mesurée en Newton = N). Dans les expériences 1 à 3, elle correspond à 50% de la résistance nominale du fil, indiquée par le fabriquant, c'est-à-dire 80 N par boucle = 40 N par fil. La contrainte du fil n'est plus modifiée durant l'essai.

2.5.1.5 **Unité de mesure**

Au début de l'expérience, nous mesurons la tension To correspondant à la pré-contrainte (mesurée en Newton) . Aux divers temps de l'essai, nous mesurons les tensions Ti instantanées. Celles-ci nous permettent

de calculer la tension relative Tr perdue par le fil à chaque instant selon la formule:

Tr = (To - Ti) : To = x% = x Micro-Strain

ainsi que la tension relative résiduelle instantanée Tri selon la formule:

Tri = 100 - Tr = y% = y Micro-Strain

L'unité de mesure est donc le Micro-Strain qui est une unité relative.

La tension relative est le pendant de l'allongement relatif (L - Lo) : Lo où Lo est la longueur initiale du fil et L sa longueur instantanée. L'allongement ne nous intéresse pas car cliniquement la place qui est réservée à la plastie ligamentaire est fixe. Il est bien évident que nous ne pouvons pas le mesurer par cette méthode.

2.5.1.6 **Mensuration**

Les fils mis sous tension sont plongés dans le liquide à 37°. On effectue la première mesure 30 minutes après la mise sous tension, puis on la répète à 1 heure, 2 h, 4 h, 12 h et 24 h; ensuite une fois par jour jusqu'à la rupture des 8 fils. Si tel n'est pas le cas après 6 semaines, l'expérience est toutefois interrompue vu le manque d'intérêt.

2.5.2 Paramètres testés

2.5.2.1 **Test préliminaire: âge du fil**

Tout d'abord, nous comparons des fils sortis d'usine avec d'autres ayant 2 ans d'âge, de façon à documenter le vieillissement du matériel.

2.5.2.2 **Diamètre de la vis d'amarre**

Ensuite, la vis de 2,3 mm de diamètre (correspondant à la petite vis AO spongieuse avec filtage court, de diamètre de 4mm) sera sertie d'un anneau de 4,5 mm de diamètre (correspondant à la grande vis AO spongieuse, de diamètre de 6,5mm), pour connaître l'influence d'un plus grand diamètre.

2.5.2.3 **Pré-contrainte**

Nous augmentons la pré-contrainte de 50 à 90% de la tension maximale indiquée par le fabriquant.

3 RESULTATS

3.1 Fils Polydioxanon taille 0

3.1.1 Expérience No 1: vis 2,3mm, fils neufs, tension 80N

Afin de poursuivre le travail de Eberle (8,9), nous avons voulu nous assurer que nos résultats pouvaient être comparés aux siens. Cette expérience reproduit donc celle qu'il a faite sur fil Polydioxanon. Nous avons utilisé 8 fils Polydioxanon taille 0 sortis d'usine (date de fabrication le 25 janvier 1988, correspondant au numéro 0250188 indiqué sur les emballages) que nous avons soumis à une pré-contrainte de 80 N, correspondant à 60% de la tension maximale indiquée par le fabriquant.

Les résultats détaillés figurent sur les tableaux 1A et 1B. Nous constatons que:

les 8 fils ont réagi parallèlement, de manière semblable à l'expérience de Eberle (8,9)

la durée moyenne de vie était de 12 jours (±10 jours), sensiblement plus longue que celle de Eberle (6j), mais la disparité des temps de rupture était très grande chez lui également

la rupture est survenue après 2 jours pour le premier fil, 3 ont cédé entre 9 et 11 jours, 3 autres entre 16 et 17 jours et le dernier après 20 jours

7 fils se sont rompus vers la vis inférieure et 1 près du noeud (photo 9),

la tension résiduelle moyenne à la rupture est de 55% (±6%) = 44 N (±5 N), légèrement inférieure à celle de Eberle (60%)

la perte de la tension évolue en 4 paliers:
- une perte rapide de 25% en moyenne durant les 30 premières minutes,
- une perte plus lente de 10% de plus en moyenne jusqu'à la deuxième heure,
- une perte lente de 5% suplémentaires en moyenne jusqu'à 3 jours de la rupture, correspondant à un long plateau,
- enfin une perte à nouveau plus rapide les 3 derniers jours précédant la rupture.

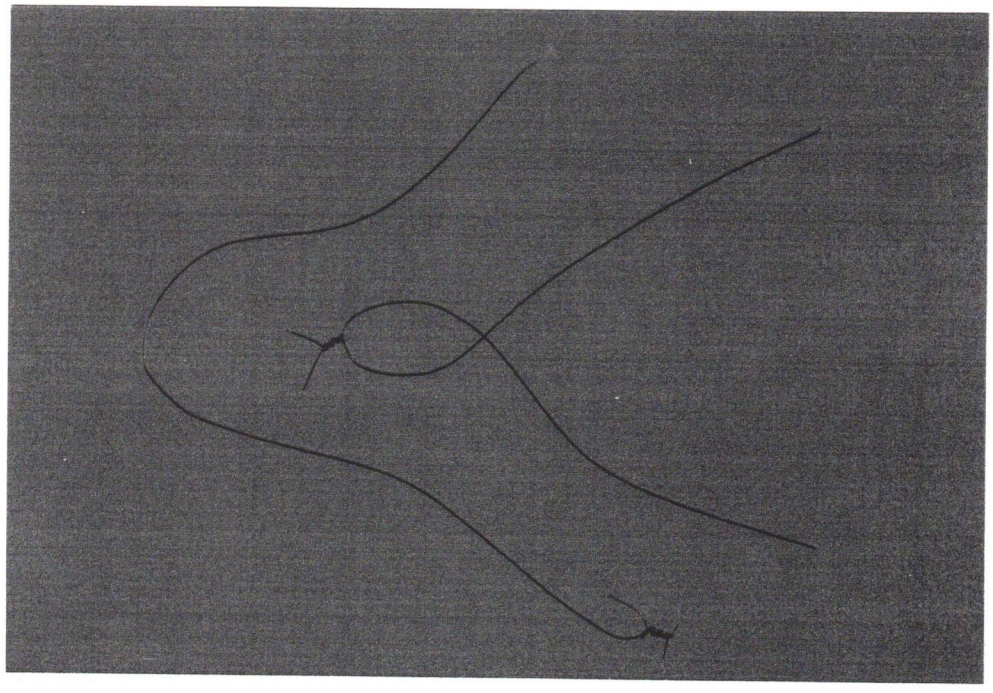


Photo 9: rupture élective des fils au niveau des points d'amarre

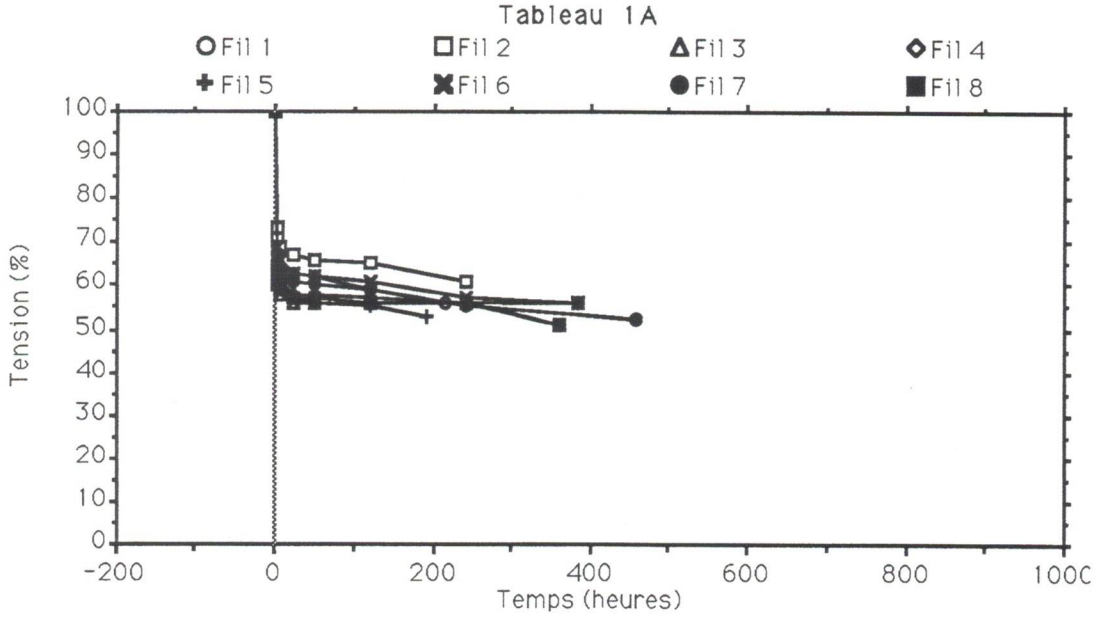


Tableau 1A
Fil 1
Fil 2
Fil 3
Fil 4
Fil 5
Fil 6
Fil 7
Fil 8
Tension (%)
Temps (heures)

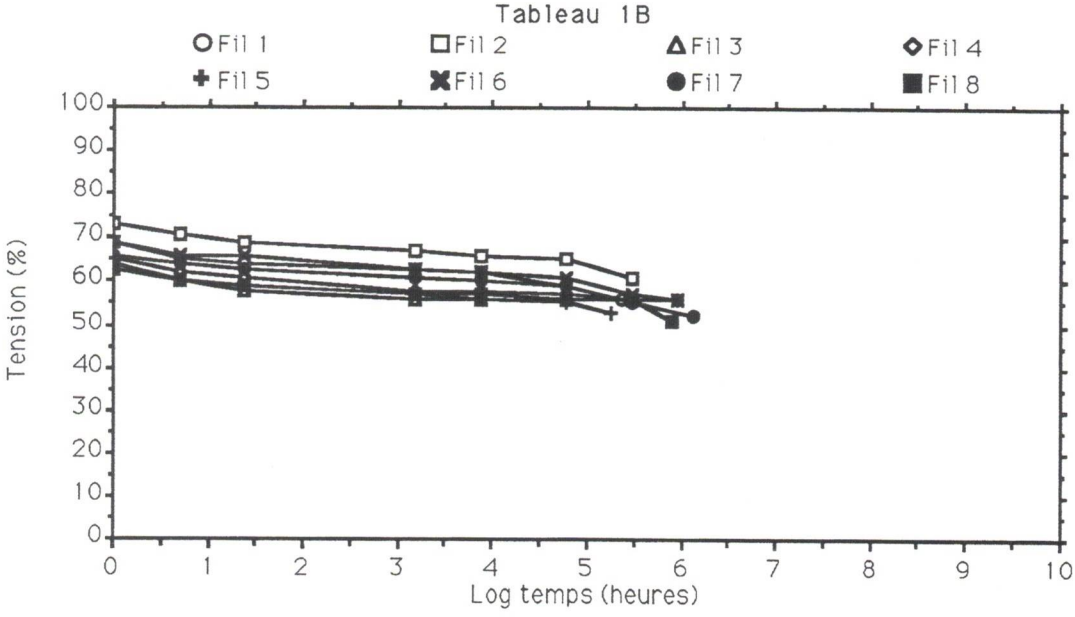


Tableau 1B
Fil 1
Fil 2
Fil 3
Fil 4
Fil 5
Fil 6
Fil 7
Fil 8
Tension (%)
Log temps (heures)

3.1.2 **Expérience No 2**: vis 2,3mm, fils stockés, tension 80N

Nous reproduisons l'expérience No 1 en remplaçant les fils neufs par du matériel stocké depuis deux ans (date de fabrication le 13 janvier 1986, correspondant au numéro 9130186 indiqué sur les emballages). La pré-contrainte est également de 80 N, et nous gardons la même solution.

Les résultats détaillés figurent sur les tableaux 2A et 2B. Nous constatons que:

durant les 4 premières heures, et jusqu'à la rupture, l'évolution de la tension des 8 fils est la même que dans l'expérience No 1

la durée de vie moyenne des fils est de 5 jours (±10 jours). Si l'on exclu les deux meilleurs fils, elle chute à 2 jours; ce qui est nettement inférieur à l'expérience précédente

3 fils se sont cassés entre 12 et 24 heures, 3 entre 24 et 96 heures et les 2 derniers après 14 jours

7 fils se sont cassés vers la vis inférieure et 1 près du noeud (photos 10 et 11)

la tension résiduelle moyenne à la rupture était de 58% (±9%) = 46 N (±7 N), tout comme dans l'expérience No1

l'usure au pôle n'ayant pas rompu est beaucoup plus marquée que pour les fils neufs, à la limite de la rupture, contrairement à l'expérience No 1

les vieux fils étaient beaucoup plus durs et cassants à la palpation que les neufs.

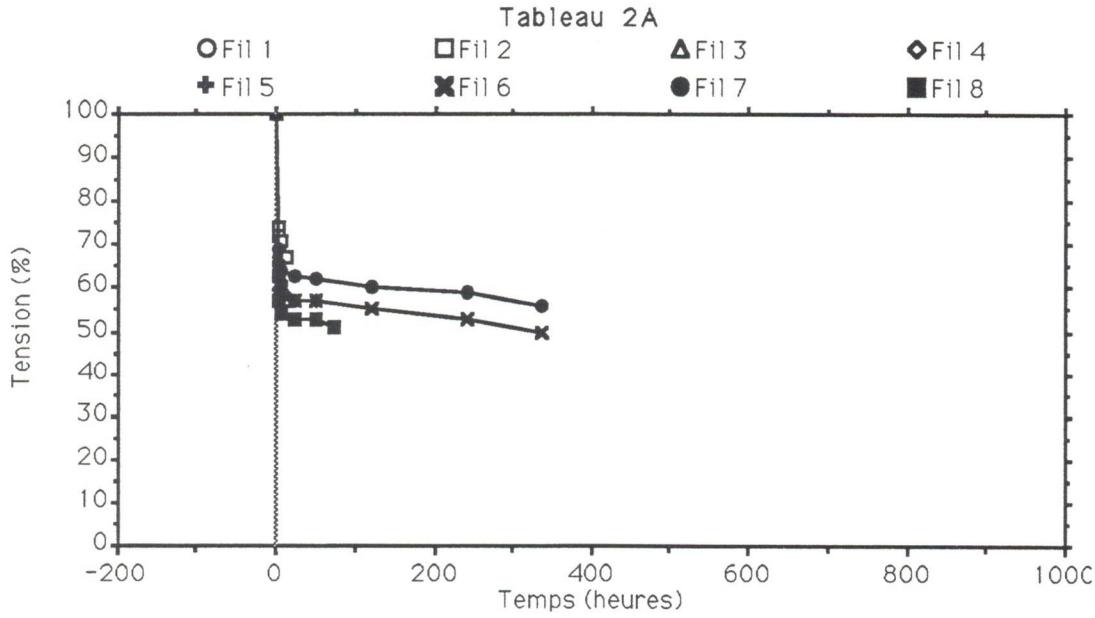


Tableau 2A
Fil 1
Fil 2
Fil 3
Fil 4
Fil 5
Fil 6
Fil 7
Fil 8
Tension (%)
Temps (heures)
100
90
80
70
60
50
40
30
20
10
0
-200
0
200
400
600
800
1000

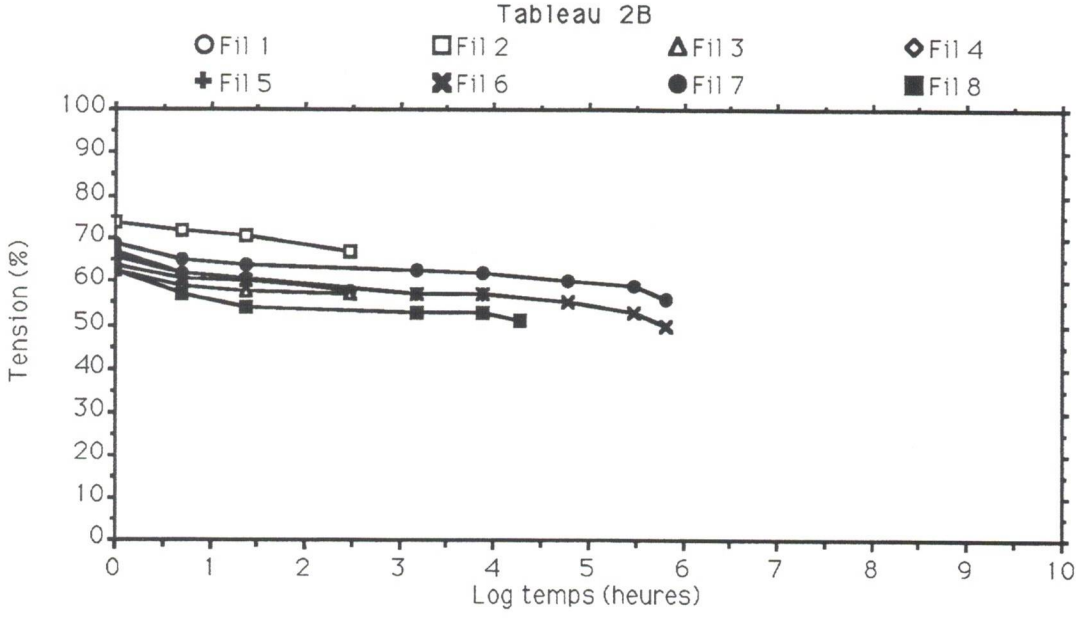
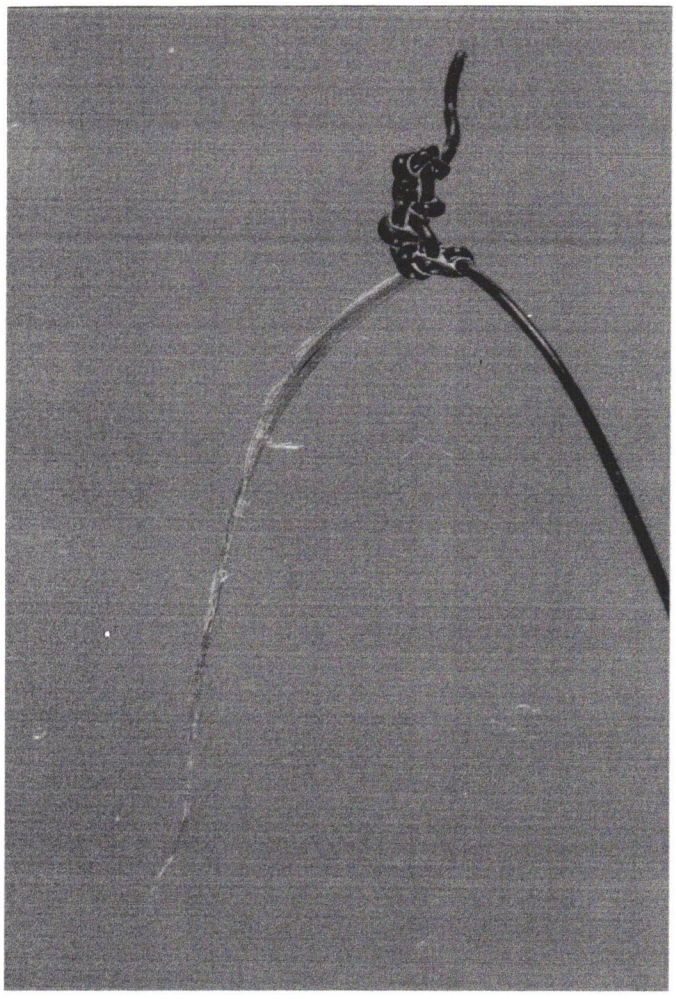
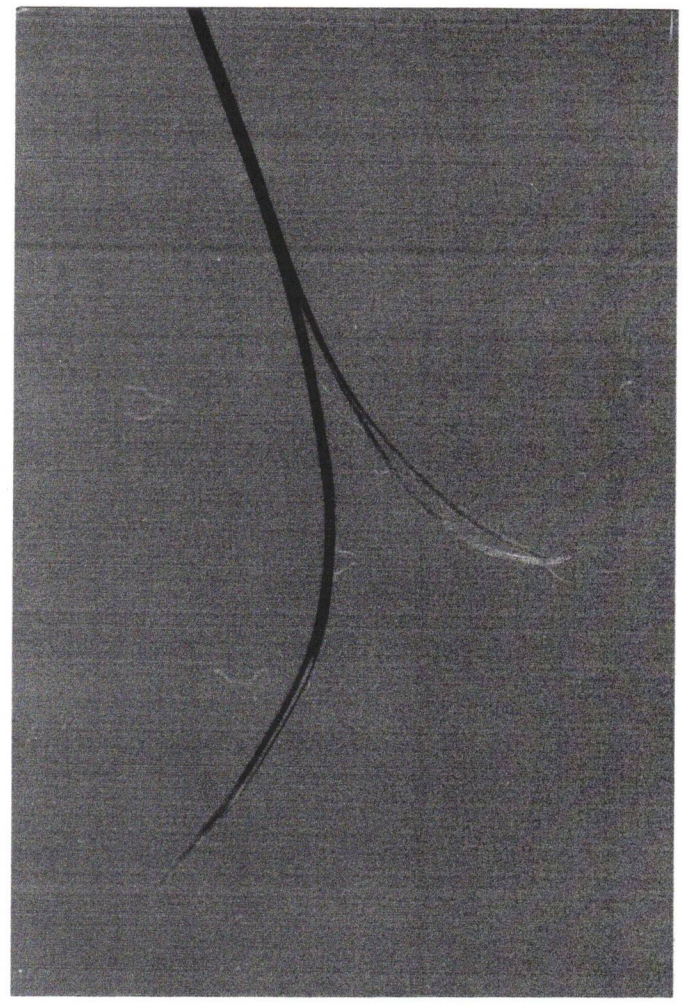
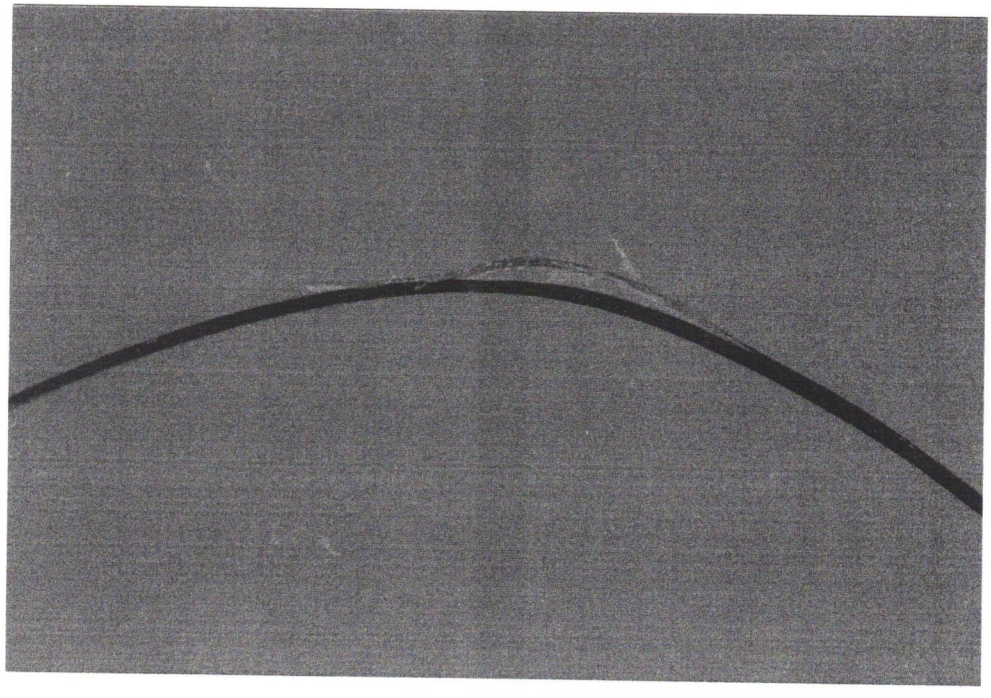


Tableau 2B
Fil 1
Fil 2
Fil 3
Fil 4
Fil 5
Fil 6
Fil 7
Fil 8
Tension (%)
Log temps (heures)
100
90
80
70
60
50
40
30
20
10
0
0
1
2
3
4
5
6
7
8
9
10







Photos 10 à 12: aspects de la rupture du fil de Polydioxanone taille 0

3.1.3 **Expérience No 3**: vis 4,5mm, fils neufs, tension 80N

Il s'agit cette fois-ci de reproduire l'expérience en remplaçant les vis de 2,3 mm par d'autres ayant 4,5mm de diamètre. Les fils utilisés auront au plus un an d'âge: 4 d'entre eux ont 3 mois (date de fabrication le 25 janvier 1988 correspondant au numéro 0250188 indiqué sur les emballages) et les 4 autres une année (date de fabrication le 13 avril 1987 correspondant au numéro 5130487 mentionné sur les emballages). La pré-contrainte reste de 80 N et le liquide physiologique.

Les résultats détaillés figurent sur les tableaux 3A et 3B. Nous constatons que:

durant les 4 premières heures et jusqu'à la rupture, l'évolution de la tension des différents fils s'est faite de manière superposable aux expériences No 1 et 2

la durée moyenne de vie des fils était de 21 jours (±12 jours), sensiblement plus longue qu'avec la petite vis (12 jours)

un fil s'est rompu après 9 jours, un après 10 jours, deux après 16 jours, les quatre derniers se rompant respectivement après 25, 29, 30 et 33 jours

5 fils se sont rompus vers la vis inférieure et 3 vers la vis supérieure

la tension résiduelle moyenne à la rupture était de 55% (±11%) = 44N (±9 N), la même que dans l'expérience No 1

l'usure des fils au pôle n'ayant pas rompu était minime tout comme dans l'expérience No1 et contrairement à l'expérience No 2 (fils stockés)

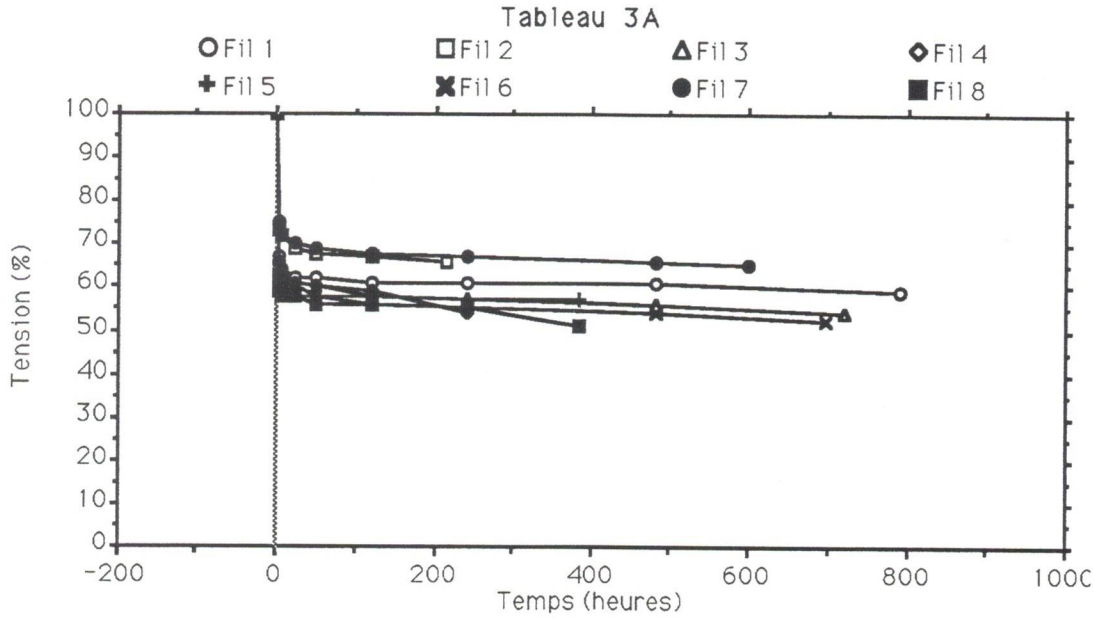


Tableau 3A
Fil 1
Fil 2
Fil 3
Fil 4
Fil 5
Fil 6
Fil 7
Fil 8
Tension (%)
Temps (heures)
100
90
80
70
60
50
40
30
20
10
0
-200
0
200
400
600
800
1000

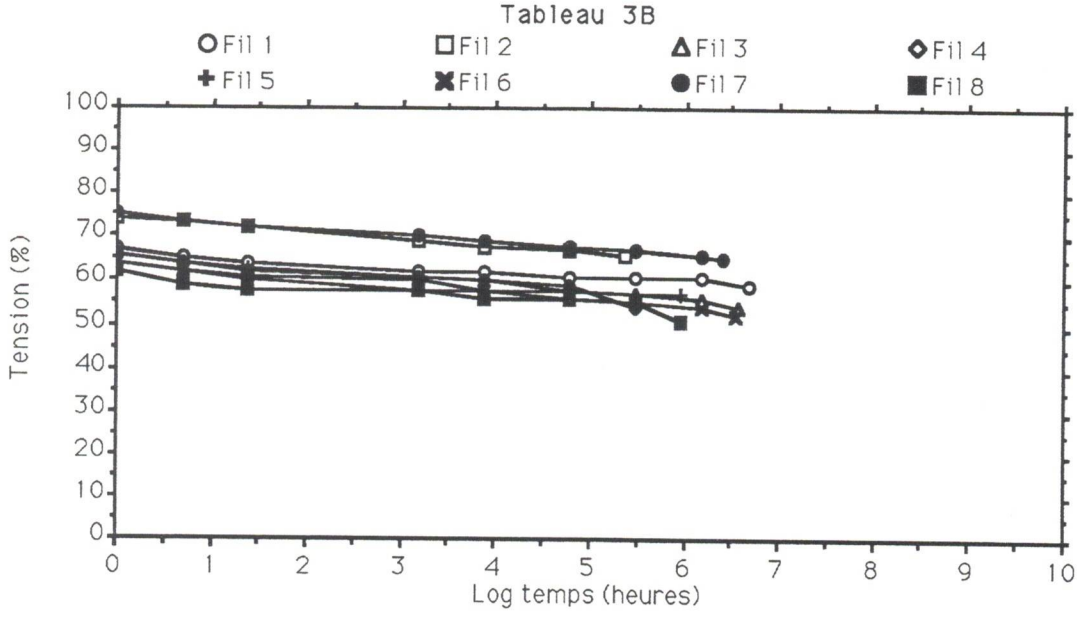


Tableau 3B
Fil 1
Fil 2
Fil 3
Fil 4
Fil 5
Fil 6
Fil 7
Fil 8
Tension (%)
Log temps (heures)
100
90
80
70
60
50
40
30
20
10
0
0
1
2
3
4
5
6
7
8
9
10

3.1.4 **Expérience No 4**: vis 4,5mm, fils neufs, tension 120N

Dans cette expérience, nous allons augmenter la pré-contrainte à 120N, correspondant à 90% de la tension maximale du fil indiquée par le fabriquant. Les conditions de travail et les fils testés sont semblables à ceux de l'expérience No 3.

Les résultats détaillés figurent dans les tableaux 4A et 4B. Nous constatons que:

durant les 4 premières heures, et jusqu'à la rupture, l'évolution de la tension s'est faite de la même manière que dans les expériences 1 à 3

la durée moyenne de vie des fils était de 14 jours (±11 jours), sensiblement plus courte que dans l'expérience précédente (21 jours)

les fils se sont rompus un à un après 6, 7, 9, 12, 14, 18, 23 et 25 jours

7 fils se sont rompus vers la vis inférieure et 1 près du noeud

la tension résiduelle moyenne à la rupture était de 57% (±4%) = 68N (±5N), relativement la même que dans l'expérience No 3, la valeur absolue étant proportionnellement plus élevée

la disparité des résultats est la plus faible (5% d'écart entre les deux valeurs extrêmes)

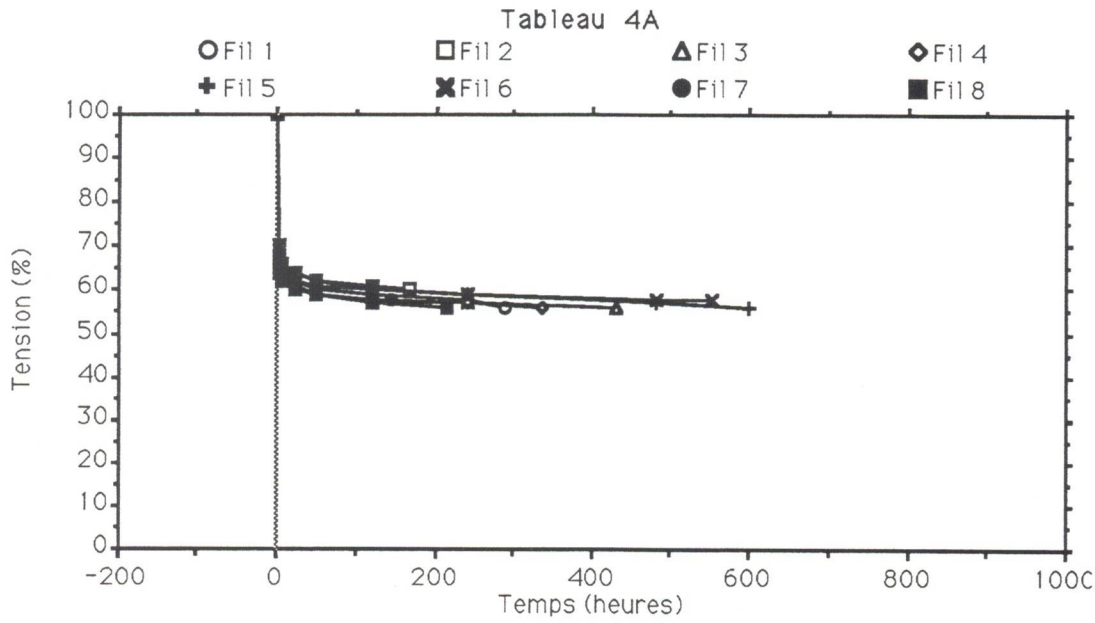


Tableau 4A
Fil 1
Fil 2
Fil 3
Fil 4
Fil 5
Fil 6
Fil 7
Fil 8
Tension (%)
100
90
80
70
60
50
40
30
20
10
0
-200
0
200
400
600
800
1000
Temps (heures)

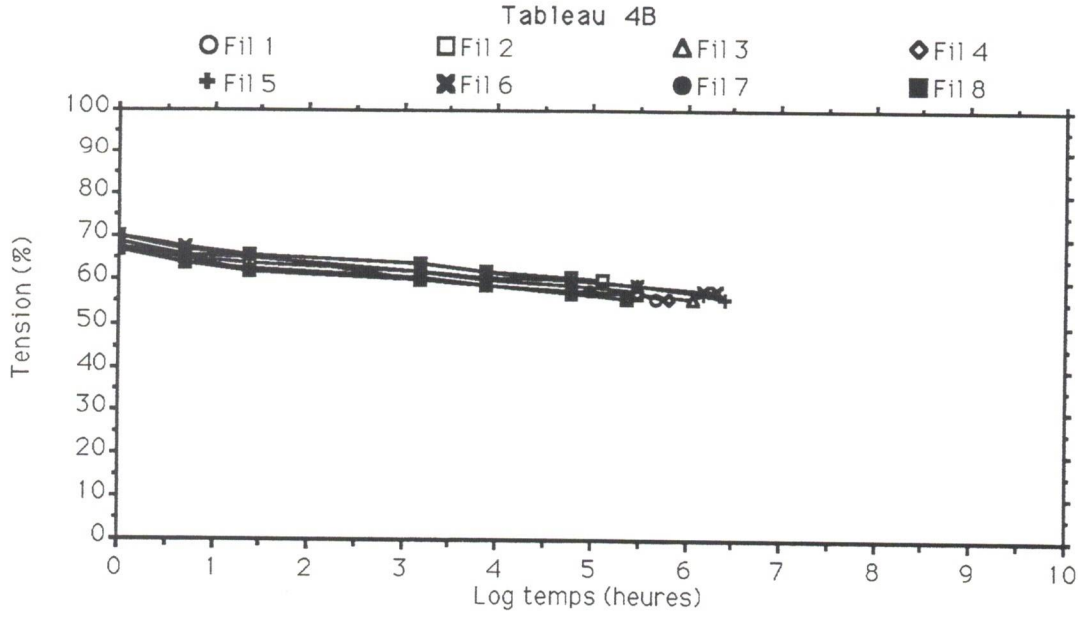


Tableau 4B
Fil 1
Fil 2
Fil 3
Fil 4
Fil 5
Fil 6
Fil 7
Fil 8
Tension (%)
100
90
80
70
60
50
40
30
20
10
0
0
1
2
3
4
5
6
7
8
9
10
Log temps (heures)

3.2 Cordelettes Polydioxanon taille 1,0 mm

3.2.1 **Expérience No 5**: vis 4,5mm, cordelettes neuves, tension 200N

Nous testons maintenant les cordelettes Polydioxanon taille 1,0mm neuves (date de fabrication le 4 janvier 1988 correspondant au numéro 0040188 indiqué sur l'emballage) sous pré-contrainte de 200N, correspondant à 60% de la tension maximale préconisée par le fabriquant. Nous utilisons des vis de grand diamètre (4,5mm).

Les résultats détaillés figurent sur les tableaux 5A et 5B. Nous constatons que:

l'évolution de la tension durant les 4 premières heures a été superposable à celle des 4 premières expériences

4 cordelettes se sont rompues après 27, 30, 32 et 34 jours alors que les 4 autres ne s'étaient toujours pas rompues après 40 jours (photos 13 et 14). L'expérience a alors été interrompue.

des 4 cordelettes qui se sont rompues, 3 l'ont fait près du noeud alors que la quatrième s'est cassée à mi-hauteur

la tension résiduelle moyenne à la rupture était de 45% (±4%) = 90N (±8N), inférieure à celle des fils (55%)

les cordelettes ayant survécu plus longtemps que les fils ont continué à s'allonger

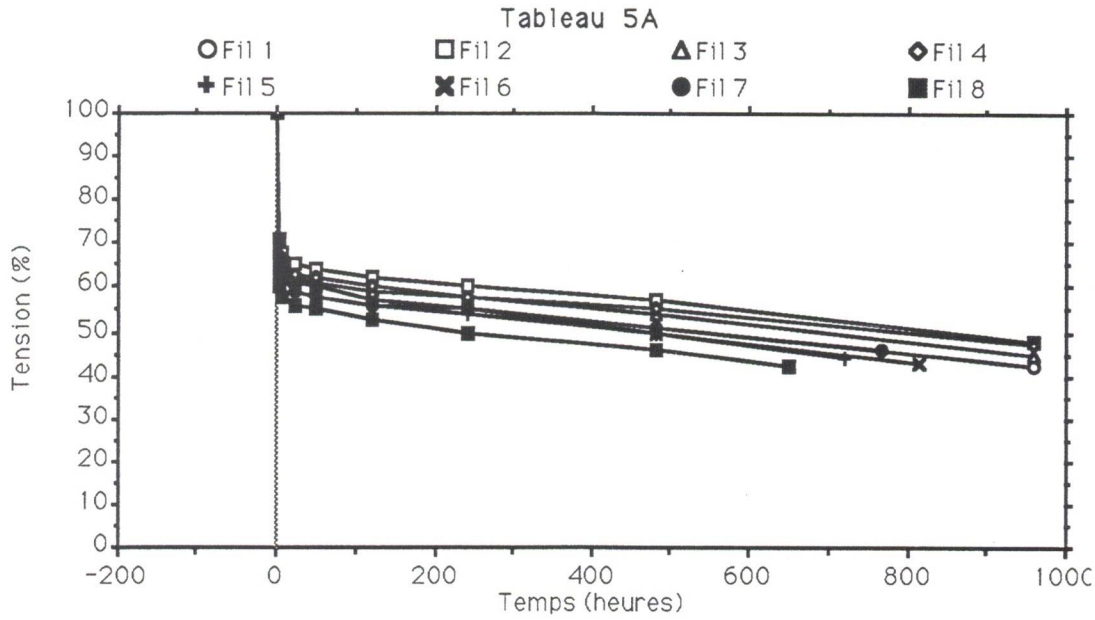


Tableau 5A
Fil 1
Fil 2
Fil 3
Fil 4
Fil 5
Fil 6
Fil 7
Fil 8
Tension (%)
Temps (heures)

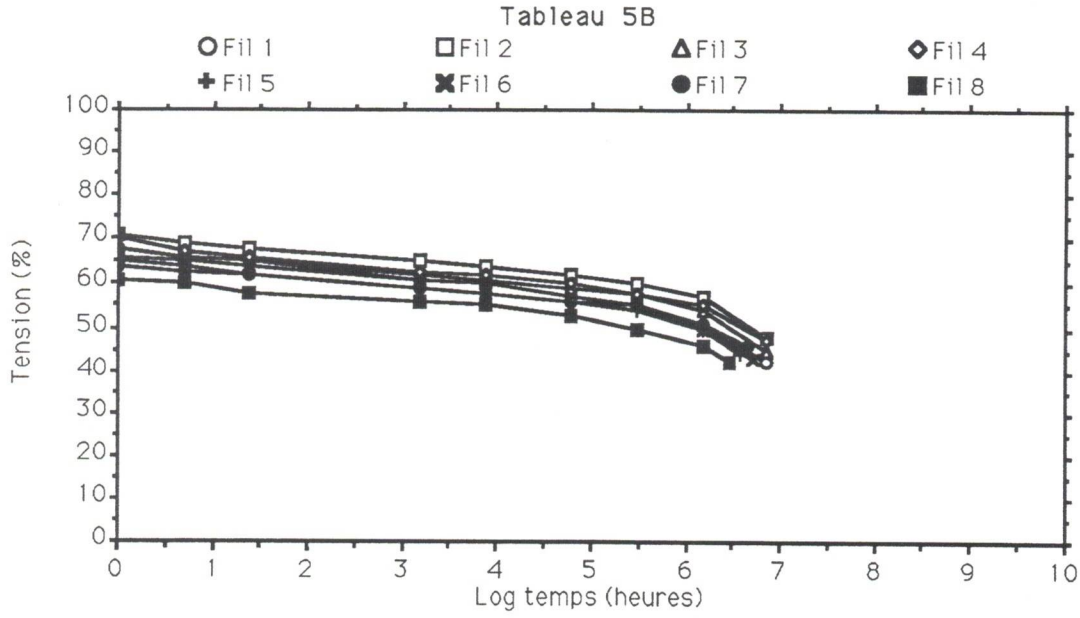


Tableau 5B
Fil 1
Fil 2
Fil 3
Fil 4
Fil 5
Fil 6
Fil 7
Fil 8
Tension (%)
Log temps (heures)

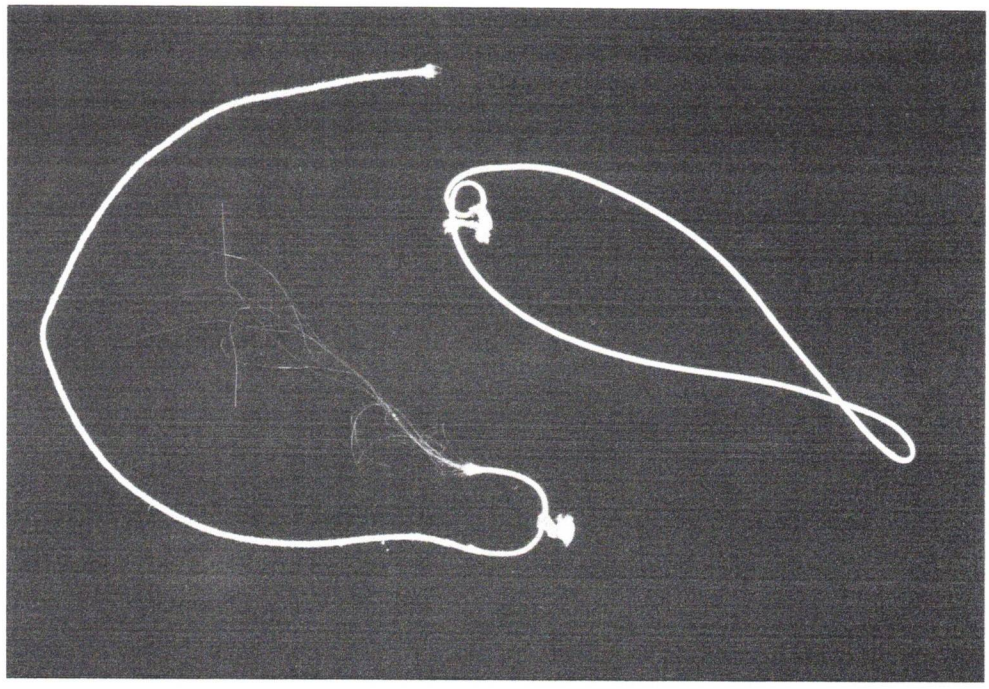


Photo 13: etat de 2 cordelettes de Polydioxanone 1,0mm après 40 jours d'expérience

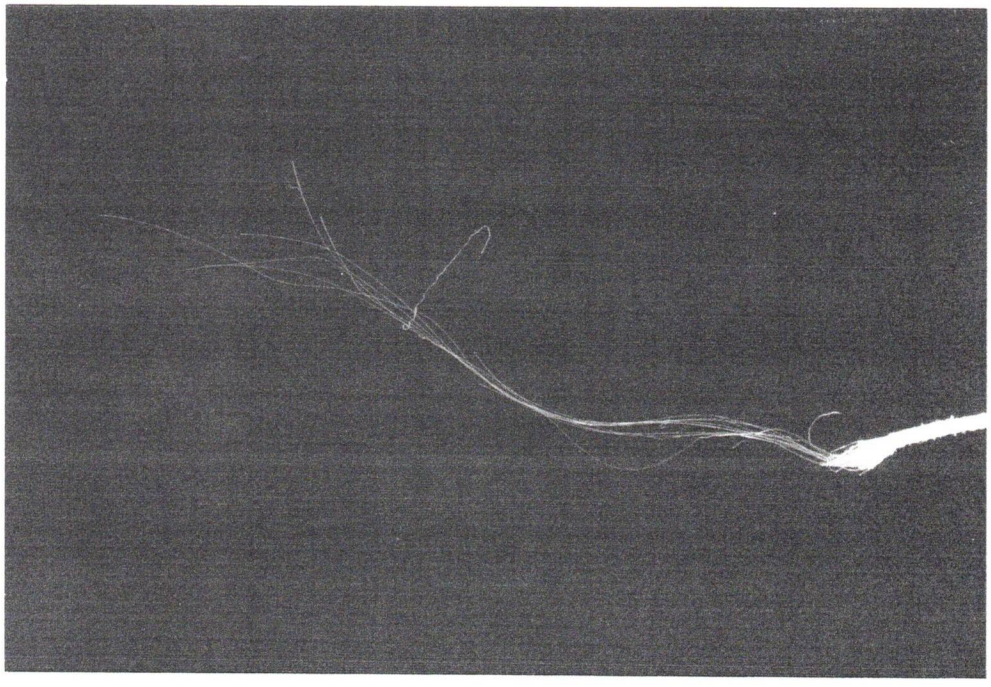


Photo 14: détail de la rupture d'une cordelette de Polydioxanon 1,0mm

4 DISCUSSION

4.1 Appareillage

Contrairement à Eberlé (8,9), la déformation du cadre est restée minime, non mesurable. En effet, lorsqu'un fil s'est rompu, la tension de ses voisins est restée stable.

Le contact entre le fil électrique et le commutateur est le point faible de tout le système. Au départ, nous avions utilisé un commutateur sur lequel les fils étaient branchés par vissage. Ceci provoquait un écrasement du fil c'est-à-dire un contact non uniforme des brins. Lorsqu'un fil était bougé, le contact s'en trouvait légèrement modifié, ce qui avait pour conséquence des variations considérables du point zéro, de plusieurs dizaines de Newton, rendant l'expérience désuette. C'est pourquoi nous avons du changer de commutateur et choisir un modèle où le contact s'effectue par simple pression. Le ressort responsable de cette pression est calculé de sorte à répartir la force de manière uniforme et constante. Le tout est doré afin d'améliorer la connexion.

Le simple fait de soulever le cadre pour plonger les fils dans la cuve a pu parfois exercer une traction sur un des fils électriques et provoquer une variation tensionnelle instantanée, mesurée, d'au plus 5 Newton (c'est le cas pour l'un des fils de l'expérience No 1 par exemple). Celle-ci a pu être confirmée et corrigée à la fin par la lecture du nouveau point zéro.

Les points d'amarrage supérieurs, autour desquels se trouvaient les noeuds, n'ont pas toujours été immergés car la bouche d'évacuation de la

cuve se situait un peu trop bas. Ceci explique que les fils se sont rompus plus facilement au niveau de la vis inférieure.

4.2 Paramètres

Tout d'abord, nous avons choisi de tester des fils ayant 2 ans d'âge et de constater ainsi les effets éventuels du stockage car nous sommes tombés par hasard sur une série de fils stockés différents des neufs à la palpation par une rigidité accrue et un aspect plus tranchant.

Dans l'expérience de Eberlé (8,9), le fil s'est rompu systématiquement à la vis inférieure. Comme le fait de plier un fil diminue sa résistance mécanique, nous avons choisi dans un deuxième temps d'augmenter le diamètre des vis afin de mieux répartir les forces à leur niveau.

Le fabriquant a déterminé la tension de rupture par des tests augmentant progressivement la contrainte jusqu'à la rupture, réalisés à l'aide d'un cabestan. Afin de savoir si la tension maximum indiquée par le fabriquant varie sensiblement lorsque l'on maintient la contrainte, nous avons augmenté la pré-contrainte.

Pour terminer, nous avons voulu tester la cordelette PDS^R 1,0mm car elle est de plus en plus utilisée dans les sutures renforcées et les plasties ligamentaires. Par ailleurs sa surface réelle, c'est-à-dire la somme des sections transverses des microfilaments, est comparable à celle du fil PDS^R de taille 0.

4.3 Résultats

Concernant la première expérience, hors mis la durée moyenne de vie des fils qui est sensiblement plus longue les résultats que nous avons obtenus sont comparables à ceux de Eberle (8,9), montrant ainsi leur reproductibilité et la fiabilité de la méthode.

Pour des raisons indéterminées, l'étalonnage après la deuxième expérience des jauges des deux fils qui avaient été résistants s'est considérablement modifié (environ 20%), laissant supposer que la tension initiale de ceux-ci était inférieure à 80N, et expliquant ainsi leur longévité. Ceci fait penser qu'il s'agissait d'une erreur de manipulation.

De cette deuxième expérience, nous pouvons supposer que les fils âgés risquent de se dégrader et de se casser beaucoup plus vite que les neufs, sans que leur tension résiduelle à la rupture ne soit modifiée. Ceci permet de présumer de l'importance de l'endroit de stockage. Toutefois, il faudra la répéter avant d'en tirer des conclusions, car il est possible que les fils ait eu un défaut (perméabilité des emballages ou autre défaut de fabrication).

Dans l'expérience No 3, la durée de vie des fils s'est nettement prolongée, de 75% en moyenne, confirmant ainsi l'avantage théorique d'une meilleure répartition des forces autour d'un plus grand rayon. L'utilisation de grandes vis AO prolonge donc la durée de vie des fils.

Par ailleurs, et contrairement à ce qui s'est passé dans l'expérience de Eberlé (8,9), 3 fils sur 8 se sont rompus au niveau de la vis supérieure, illustrant la plus faible résistance du fil aux points d'amarrage.

L'expérience No 4 nous apprend qu'en augmentant la pré-contrainte de 80 à 120N (60 à 90% de la résistance nominale indiquée par le fabricant) nous augmentons également la tension résiduelle utile. Le fil ne s'allonge donc pas pour trouver un équilibre fixe, son élasticité lui permet de garder une tension relative constante. La durée de vie se trouve par contre significativement réduite (33%).

De l'expérience No 5 nous pouvons constater que bien que la pré-contrainte des cordelettes soit supérieure à celle des fils, la tension relative a évolué de la même manière. D'autre part, leur durée de vie a été beaucoup plus longue que celle des fils, 4 d'entre elles n'ayant même pas rompu après 40 jours.

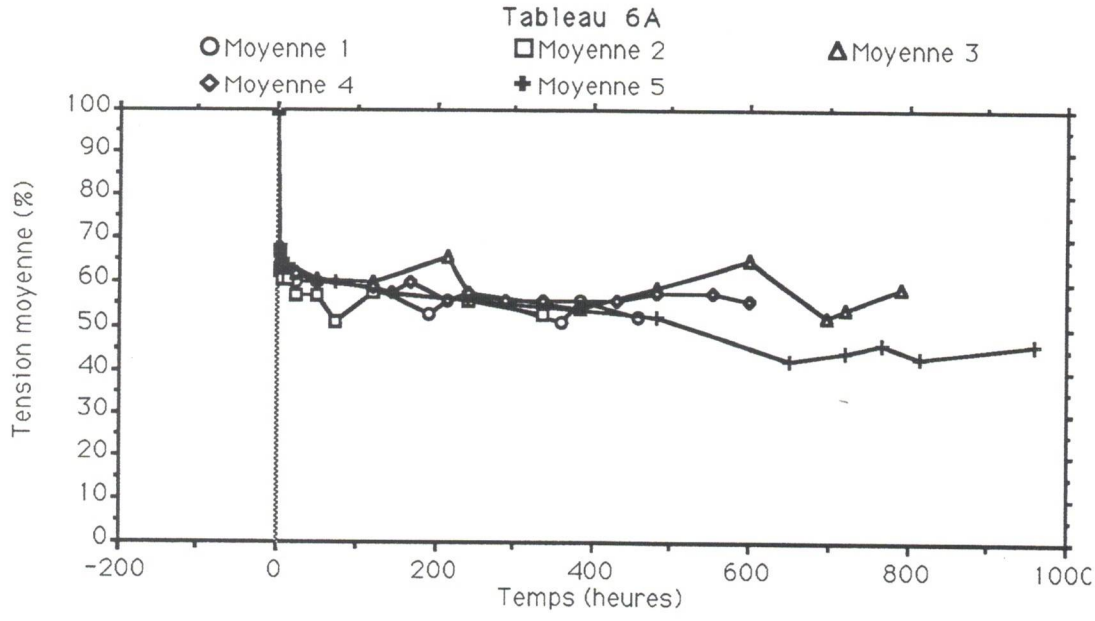
Ceci tend à montrer que l'évolution de la tension relative dépend d'avantage du type de matériel utilisé que de son agencement. De plus un

matériel polyfilamentaire résiste plus longuement à une contrainte mécanique.

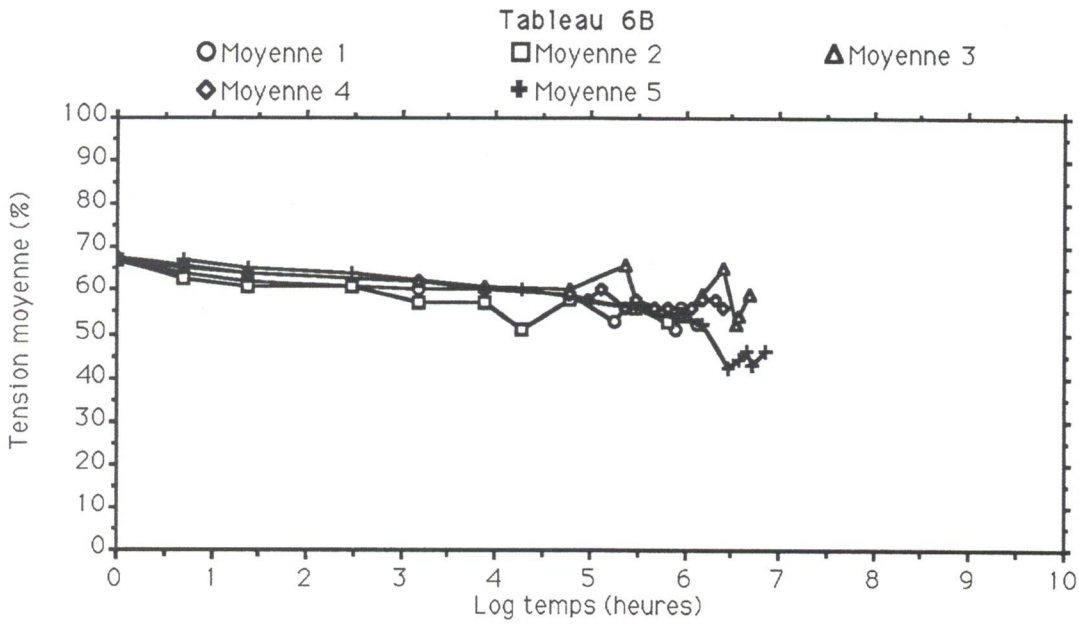
Un fil tressé est donc plus robuste qu'un monofilament de même type et de surface réelle comparable, mais il s'allonge de la même manière.

Si nous comparons maintenant l'évolution de la tension relative de la moyenne des 8 fils et cordelettes de chaque expérience (tableaux 6A et 6B), nous observons une évolution quasi semblable des 8 courbes. Les différences peuvent s'expliquer par l'artefact du à la disparition des valeurs des fils ayant déjà cassé.

Ceci montre bien la stabilité de l'évolution de la tension relative du Polydioxanon (PDS^{R}) et la fiabilité de la méthode.



Evolution de la tension moyenne des expériences 1 à 5.



Evolution logarithmique de la tension moyenne des expériences 1 à 5.

5 CONCLUSIONS

Lorsque l'on met des boucles de fils de Polydioxanone de taille 0 où des boucles de cordelettes de Polydioxanon de 1 mm sous pré-contrainte dans une solution physiologique et que l'on laisse le matériel de suture sous tension jusqu'à la rupture, nous constatons que:

1. La durée de vie des fils est de 33 jours si l'on utilise une vis AO à spongieuse 6,5mm, des fils neufs et une pré-contrainte de 80 N. Elle chute à 25 jours avec une pré-contrainte de 120N.

2. L'utilisation de vis à spongieuse 6,5mm pour l'amarrage des fils augmente la longévité de 78% par rapport aux vis à spongieuse de 4,0mm.

3. Les fils gardent 55 à 58% de la pré-contrainte, les cordelettes 45%.

4. Le temps de rupture des cordelettes mises sous tension de 120 N est d'au moins 27 jours, la moitié d'entre elles résistant au delà de 40 jours.

6 RESUME

32 boucles de fils de Polydioxanon taille 0 et 8 boucles de cordelettes de Polydioxanon 1mm d'une longueur de 11 cm ont été maintenus sous tension. La pré-contrainte était de 50 à 80% de la valeur maximale indiquée par le fabriquant. Le matériel a été plongé dans un liquide physiologique tamponné, de pH 7,2 et de température de 37°C. La chute de la tension a été enregistrée quotidiennement jusqu'à la rupture ou au maximum jusqu'au 40eme jour. Nous avons constaté que la durée de vie des fils était de 33 jours si l'on utilise une vis AO à spongieuse de 6,5mm, des fils neufs et une pré-contrainte de 80N. Elle chute à 25 jours avec une pré-contrainte de 120N. L'utilisation de vis à spongieuse de 6,5mm pour l'amarrage des fils augmente la longévité de 78% par rapport aux vis à spongieuse de 4,0mm. Les fils gardent 55 à 58% de la pré-contrainte, les cordelettes 45%. Le temps de rupture des cordelettes mises sous tension de 120N est d'au moins 27 jours, la moitié d'entre elles résistant au delà de 40 jours.

7 REMERCIEMENTS

Je tiens à remercier ici le Dr.med R.JOHNER FMH en chirurgie orthopédique au CMC de Ruchonnet à Lausanne pour l'aide qu'il m'a accordée à la réalisation de ce travail, ainsi que tous ceux qui y ont collaboré de près ou de loin, en particulier:

Monsieur R.BORGEAUD du centre de recherche Nestec SA à Vers-chez-les-Blanc

Dr.J.CORDEY physicien au Forschungsinstitut à Davos-Platz

Dr.med C.DESLARZES urologue FMH au CMC de Ruchonnet à Lausanne

Monsieur B.ECOFFEY ingénieur ETS chez Nestlé à Vevey

Dr.med S.LEGERET FMH en chirurgie plastique et reconstructive au CMC de Ruchonnet à Lausanne

Monsieur E.LETSCH ingénieur EPFL chez Autophon SA à Soleure

Prof.Dr.S.M.PERREN chef du Forschungsinstitut à Davos-Platz

Monsieur A.VALLELIAN à la clinique Cecil à Lausanne

L'hôpital cantonal de Fribourg

L'Institut für Biomechanik M.E.MULLER de l'université de Berne

8 BIBLIOGRAPHIE

1. Albers W. , geldmacher J. , Gield H. und Beyer W. :
Sehnennähte mit einem neuen monofilen synthetischen resorbierbaren Fadenmaterial (PDS-Faden der Stärke 6-0).
Der Chirurg 53 : 168 - 171 1982

2. Bourne R.B. , Bitar H. , Andreae P.R. , Martin L.M. , Finaly J.B. et Marquis F. :
In-vivo comparison of four absorbable sutures: Vicryl, Dexon Plus, Maxon and PDS
The Canadian Journal of Surgery Vol 31 No 1 : 43 - 45 1988

3. Breuninger H. et Haueisen S. :
Anwendung von resorbierbarem Nahtmaterialen in der operativen Dermatologie
Z. Hautkr. Vol 60 No 5 : 453 - 457 1985

4. Bruck J.C. et Schlögel R. :
Erfahrungen mit resorbarieren Nahtmaterialen (PDS) bei Sehnnennähten
Handchirurgie, Mikrochirurgie, Plastische Chirurgie 17 : 238 - 240 1985

5. Chu C.C. and Williams D.F. :
Effects of physical configuration and chemical structure of suture materials on bacterial adhesion
The American Journal of Surgery Vol 147 : 197 - 204 1984

6. Chusak R.B. et Dibbell D.G. :
Clinical experience with Polydioxanone monofilament absorbable suture in plastic surgery
Plastic and Reconstructive Surgery Vol 72 No 2 : 217-221 1983

7. Desbordes J.M. , Hamard H. et Pouliquen Y. :
Le monofilament resorbable de polydioxanone dans la chirurgie du segment antérieur de l'oeil
Journal Français d'Ophtalmologie 6,12 : 1007 - 1010 1983

8. Eberle P. , Johner R. et Perren S.M. :
Time dependable mechanical behaviour of five commonly used absorbable suture materials
7th European conference on biomaterials. Amsterdam, 8-11.9.87

9. Eberle P., Johner R. et Perren S.M.:
Zeitliches Verhalten mechanischer Eigenschaften von resorbierbarem Nahtmaterial
Inaugural-Dissertation zur Erlangung der Doktorwürde der Medizinischen Fakultät der Universität Bern : 13.7.87

10. Greve H. , Clajus P. et Dittrich H.
Verschluss der medianen Sternotomie mit resorbierbaren Kunststoffkordeln
Langenbecks Archiv für Chirurgie 368 : 65-71 1986

11. Greve H. , Schumann U. , Gallego R. et Dittrich H. :
Intracutane Hautnaht mit einem resorbierbaren monofilen Kunststoffaden
Langenbecks Archiv für Chirurgie 368 : 57-63 1986

12. Haaf U. und Breuninger H. :
Resorbierbares Nahtmaterial in der menschlichen Haut : Gewebereaktion und modifizierte Nahttechnik
Der Hautarzt 39 : 23 - 27 1988

13. Hansen H. :
Naht- und Implantationsmaterial : Nahtmaterialen
Der Chirurg 57 : 53-57 1986

14. Henke R. et Kairies U. :
Neues synthetisches resorbierbares Nahtmaterial im Tierexperiment und in der ersten klinischen Testung
Zentralblatt für Chirurgie 109 : 641-650 Heft 10 1984

15. Kapadia C.R. , Mann J.B. , Mac Geehan D. , Jose Biglin J.E. , Waxman B.P. et Dudley H.A.F. :
Behaviour of synthetic absorbable sutures with and without synergistic enteric infection
European Surgery Research 15 : 67 - 72 1983

16. Knopp M. , Lündstedt B. et Thiede a. :
Maxon und PDS - Bewertung physikalischer und biologischer Eigenschaften monofiler, absorbierbarer Nahtmaterialien
Langenbecks Archiv für Chirurgie 371 : 13 - 28 1987

17. Lerwick E. , St Louis, Missouri :
Studies of the efficacity and safety of Polydioxanone monofilament absorbable suture
Surgery, Gynecologic and Obstetrics Vol 156 : 51 - 55

18. Lünstedt B. et Thiede A. :
Polydioxanon - ein neues monofiles synthetisches absorbierbares Nahtmaterial
Der Chirurg 54 : 103-107 1983

19. Myers J.L. , Waldhausen J.A. , Pae W.E. , Abt A.B. , Prophet G.A. et Pierce W.S. :
Vascular anastomoses in growing vessels: the use of absorbable sutures
The annals of thoracic surgery Vol 34 No 5 : 529 - 537 1982

20. Mulch J. , Stertmann W.A. , Kling D. et Scheld H.H. :
Closure of longitudinal sternotomy with absorbable sutures
Thoracic and Cardiovasculas Surgeron 34 : 191-193 1986

21. Quayle A.A. et El-Badrawy H. :
Clinical and experimental studies with a resorbable transosseous ligature
British Journal of Oral and Maxillofacial Surgery 22 : 24 - 29 1984

22. Ray J.A. , Doddi N. , Regula D. , Williams J.A. et Melveger A. :
Polydioxanone, a novel monofilament synthetic absorbable suture
Surgery, gynecology & obstetrics Vol 153 : 497-507 oct.1987

23. Schmitz-Rixen Th. , Horsch S. , Klein B. et Pichlmaier H. :
Experimentelle Untersuchungen zur Gefässwandregeneration bei Verwendung eines neuen monofilen, resorbierbaren Nahtmaterials für arterielle Anastomosen
Langenbecks Archiv für Chirurgie 362 : 53-60 1984

24. Thiede A. , Stüwe W. et Lünstedt B. :
Vergleich von physikalischen Parametern und Handhabungseigenschaften kurzfristig und mittelfristig absorbierbarer Nahtmaterialen
Der Chirurg 56 : 803-808 1985

25. Trimbos J.B. , van Rijssel E.J.C. et Klopper P.J. :
Performance of sliding knots in monofilament and multifilament suture material
Obstetrics and Gynecology Vol 68 No 3 : 425 - 430 1986

26. Tscheliessnigg K.H. , Stadler H. , Höfler H. , Hellbom B. und Kraft-Kinz J. :
Resorbierbares Nahtmaterial im Rahmen der Hertz und Gefässchirurgie ?
Der Chirurg 54 : 738 - 741 1983

27. Tuchmann A. and Dinstl K. :
Polydioxanone in vascular surgery
Journal of Cardiovascular Surgery 25 : 225 - 229 1984

28. Vincent J.G. , Skotnicki S.H. , van der Meer J.J. et Kubat K. , Nijmegen, The Netherlands :
Resorbable suture support for ventricular aneurysmectomy
Journal of Thoracic and Cardiovascular Surgeon 94 : 430-433 1987

29. Wandall H.H. , Holmjensen S. and Agner E. :
Absorbable sutures. A comparison between PGA and Catgut
British Journal of Surgery Vol 59 No 11 : 898 1972