HAL
archives-ouvertes.fr

Evaluation clinique et biomécanique d'un implant de stabilisation dynamique du rachis lombaire

Marion Prud'Homme

▶ **To cite this version:**

Marion Prud'Homme. Evaluation clinique et biomécanique d'un implant de stabilisation dynamique du rachis lombaire. Biomécanique [physics.med-ph]. Ecole nationale supérieure d'arts et métiers - ENSAM, 2014. Français. <NNT : 2014ENAM0066>. <tel-01127529>

HAL Id: tel-01127529

https://pastel.archives-ouvertes.fr/tel-01127529

Submitted on 7 Mar 2015

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.

ParisTech
INSTITUT DES SCIENCES ET TECHNOLOGIES
PARIS INSTITUTE OF TECHNOLOGY

ARTS ET MÉTIERS ParisTech

2014-ENAM-0066

École doctorale n° 432 : Sciences des Métiers de l'ingénieur

Doctorat ParisTech
T H È S E

pour obtenir le grade de docteur délivré par

l'École Nationale Supérieure d'Arts et Métiers

Spécialité "Biomécanique"

présentée et soutenue publiquement par

Marion PRUD'HOMME

le 10 Décembre 2014

Evaluation clinique et biomécanique d'un implant de stabilisation dynamique du rachis lombaire

Directeurs de thèse : **Wafa SKALLI et Philippe ROUCH**

Partenaire Industriel : **SpineVision SA**

Jury

M. Yann-Philippe CHARLES, PU-PH, Hôpitaux Universitaires de Strasbourg	Président
M. David MITTON, Directeur de recherche, LBMC, IFSTTAR Université de Lyon	Rapporteur
M. Alexandre POIGNARD, PU-PH, Centre Hospitalier Universitaire Henri Mondor de Créteil	Rapporteur
M. Philippe ROUCH, PU, Institut de Biomécanique Humaine Georges Charpak,Paris	Examinateur
Mme Wafa SKALLI, PU, Institut de Biomécanique Humaine Georges Charpak, Paris	Examinateur
Mme Céline LILLONI, PhD, SpineVision SA, Antony	Invitée

T H È S E

Arts et Métiers ParisTech - Centre de Paris
Institut de Biomécanique Humaine Georges Charpak

Remerciements

Une page se tourne avec la rédaction de ce manuscrit synthétisant trois années de recherche, de découvertes et de collaborations. Nombreuses sont les personnes qui ont coloré ce parcours, je tiens ici à les remercier pour ces moments d'échange.

Le professeur Alexandre Poignard et le professeur David Mitton pour m'avoir fait l'honneur de prendre le temps de relire ce travail de leur œil expert et de le juger avec le recul de spécialistes des problématiques auxquelles j'ai été confrontée,

Le docteur Yann-Philippe Charles pour sa disponibilité, ses conseils avisés lors de nos échanges et pour avoir accepté de venir assister à ma soutenance et de l'évaluer en tant que spécialiste des questions abordées, ce fut un honneur pour moi que de le voir présider ce jury,

L'entreprise SpineVision, pour avoir mis en place les moyens idéaux pour le bon déroulement de ma thèse,

Wafa Skalli, ma directrice, pour avoir pensé à moi comme candidate à ce doctorat, pour sa confiance et pour sa précieuse expérience

Philippe Rouch, mon directeur, pour ses connaissances et sa pédagogie,

Céline Lilloni, pour avoir trouvé l'équilibre parfait entre convivialité et rigueur professionnelle et pour avoir toujours choisi de valoriser mon travail y compris dans le contexte de l'entreprise,

Sylvain Persohn, pour le temps qu'il m'a consacré, sa sympathie et son expérience de la biomécanique du rachis, faisant de lui l'interlocuteur idéal pour toutes les questions qui se sont posées à moi, en particulier concernant la modélisation et l'expérimentation,

Le docteur Lucas pour sa collaboration lors de la campagne d'essais *in vitro* et de la collecte de données cliniques,

Le professeur Barrios pour son support lors de l'analyse des données cliniques et son aide sur leur présentation en congrès,

L'équipe du CHRU de Strasbourg, pour son accueil et pout l'occasion qui m'a été donnée d'assister au staff cette semaine-là,

Les chirurgiens que j'ai eu la chance de rencontrer lors de la collecte de données ou à l'occasion de réunions, de discussions, ou de présentations, pour le temps qu'ils m'ont consacré et la pertinence de leurs points de vue,

Audrey Baudet et Racsa Chuon qui ont collaboré avec moi sur une partie des travaux présentés dans ce mémoire dans le cadre de leurs études,

Les personnes si précieuses au laboratoire et à l'école, en les personnes de Marine Souq, pour sa réactivité et son implication, notamment dans la phase critique qu'est l'organisation de la fin de thèse, Aurélien Laville pour être un lien si rigoureux et sympathique entre le laboratoire et l'entreprise, Maria Jeyasankar pour sa compagnie et son aide pendant la campagne d'essai *in vitro*, Thomas Joubert pour ses compétences et son assistance en informatique, Mohamed Marhoum pour son support logistique, et Jeanine Delhalle pour sa gentillesse

Guillaume, Lucas et Léo, les marathoniens de la biomécanique, une chance de ne pas avoir dû traverser la fameuse « dernière ligne droite » seule !

Les autres doctorants du labo, en particulier, Rivka, Mary, Marianne, Célia, Anthony et Agathe ainsi que les autres membres du laboratoire pour la bonne ambiance, les échanges parfois hauts en couleurs, et les coups de pouce divers et variés ; ce sont d'excellents souvenirs qui me resteront de mon passage par ici

Mes collègues chez SpineVision, pour m'avoir intégrée à leur équipe dès le premier jour, et pour avoir rendu les journées si sympathiques,

Mes parents, mon frère, Félix, et ma famille pour toujours avoir appuyé mes choix, et témoigné leur intérêt pour mon travail ; quelle chance et quelle richesse !

Thomas, pour son attention, et pour me faire profiter de son intelligence pratique absolument admirable.

Table des matières

Introduction générale **1**

1. Contexte **3**

1.1. Le rachis 3

1.1.1. Présentation générale 3

1.1.2. Anatomie Descriptive 3

1.1.3. Anatomie fonctionnelle : La posture 8

1.1.4. Les mobilités 10

1.1.5. L'imagerie du rachis 12

1.1.6. Les pathologies 14

1.1.7. Traitements conservateurs 20

1.1.8. La chirurgie du rachis 20

1.1.9. Les méthodes d'évaluation clinique pour la chirurgie du rachis lombaire 23

1.2. La fusion lombaire 24

1.2.1. Les résultats cliniques 25

1.2.2. Les complications 25

1.2.3. Les reprises chirurgicales 29

1.2.4. La stabilisation « dynamique » 29

1.3. La stabilisation dynamique 30

1.3.1. Les familles d'implants 30

1.3.2. Les résultats cliniques des dispositifs postérieurs 32

1.3.3. Conclusion sur l'état de l'art 41

1.3.4. Le Flex+ 42

Conclusion : Les verrous scientifiques posés par la clinique 43

2. Caractérisation mécanique de l'implant Flex^{+2} **44**

2.1. Flexion simple 44

2.1.1. Banc d'essai 44

2.1.2. Protocole 44

2.1.3. Résultats 45

2.2. Etude en vibration 46

2.2.1. Principe de la manipulation 46

2.2.2. Théorie 47

2.2.3. Matériel 47

2.2.4. Protocole 48

2.2.5. Résultats 48

2.3. Endommagement *in vivo* 50

2.3.1. Résultats 50

2.3.2. Analyse complémentaire des explants 51

Conclusion sur la caractérisation mécanique 52

3. Evaluation clinique et radiologique **54**

3.1. Les méthodes 54
3.1.1. Les méthodes d'évaluations clinique 54
3.1.2. Les méthodes d'évaluation radiologique pour le rachis lombaire 54
3.1.3. Les critères socio-économiques 57
3.1.4. Cadre général d'une étude clinique 57
3.2. Données rétrospectives Flex+ 58
3.2.1. Matériel et méthode 58
3.2.2. Résultats cliniques 60
3.2.3. Résultats radiologique 62
3.2.4. Résultats : Complications 65
3.2.5. Discussion 66
3.2.6. Succès de la chirurgie 69
3.2.7. Conclusion sur les données rétrospectives Flex+ 71
3.3. Conclusion sur les données cliniques et recommandations 72
4. Biomécanique du rachis lombaire sain, dégénératif et instrumenté 73
4.1. Etude bibliographique 73
4.1.1. Protocoles *in vitro* d'évaluation d'implants de non-fusion 73
4.1.2. Conditions aux limites pour les essais *in vitro* 76
4.1.3. Résultats pour les implants de stabilisation dynamique postérieurs et choix des données de sortie pour notre étude 80
4.1.4. Conclusion sur l'étude bibliographique 85
4.2. Essais *in vitro* : Flex^{+2} 86
4.2.1. Matériel et méthode 86
4.2.2. Résultats 91
4.2.3. Discussion 96
4.3. Conclusion sur les considérations biomécaniques 98
5. Modélisation 100
5.1. Etude bibliographique sur l'utilisation de modèles éléments finis pour l'évaluation de la stabilisation dynamique 100
5.1.1. Evaluation de l'instrumentation du rachis 100
5.1.2. Optimisation des propriétés mécaniques des implants 102
5.1.3. Conclusion sur la bibliographie 102
5.2. Modélisation du rachis sain, lésé et instrumenté 103
5.2.1. Présentation du modèle de rachis du LBM 103
5.2.2. Modélisation de l'implant seul Flex^{+2} 104
5.2.3. Comparaison du modèle aux données *in vitro* 109
5.3. Etude complémentaire aux essais *in vitro* 113
5.3.1. Matériel et méthode 113
5.3.2. Résultats 113
5.3.3. Discussion 115
5.4. Etudes spécifiques sur le design de l'implant 116
5.5. Etude spécifique sur l'influence de la technique opératoire 122
5.5.1. Matériel et méthode 122

5.5.2. Résultats 123
5.5.3. Discussion 124
5.6. Conclusion sur les études éléments finis 125
Conclusion générale 126
Liste des figures 129
Liste des tableaux 133
Références 135
Annexe 1: Les muscles du dos 153
Annexe 2 : Design d'une étude prospective 154
Annexe 3 : Spécimens exclus de l'étude *in vitro* 158
Annexe 4 : Mobilités – Méthode et Résultats *in vitro* non confidentiels 159
Annexe 5 : Axes de rotation – Méthode et résultats *in vitro* 169
Annexe 6 : Pressions intra-discales des spécimens R2 et R3 172
Annexe 7 : Types d'éléments ANSYS 176
Annexe 8 : Théorie du plan d'expérience 177
Annexe 9 : Résultats exhaustifs de l'étude spécifique sur l'influence de la technique opératoire 178
Communications associées 181

Introduction générale

Le mal de dos, et en particulier les douleurs lombaires, sont parfois qualifiés de mal du siècle. C'est le troisième syndrome le plus répandu, tous types confondus : il concerne jusqu'à 35% de la population dont environ 10% souffrent d'un handicap chronique (Hicks *et al.* 2009, Maniadakis *et al.* 2000). En France, la prévalence de la lombalgie chronique a été estimée à 7,9 % pour les hommes, et 7,5 % pour les femmes, lors d'une enquête réalisée par l'INSEE[1] (HAS 2007). En outre, 59 % des personnes ayant des douleurs lombaires éprouvent des troubles psychologiques liés à leur pathologie (Polatin *et al.* 1993).

Le traitement chirurgical concerne moins d'1 % des personnes ayant des symptômes (Cherkin *et al.* 1994). Ceci représente tout de même, dans les pays comme la France, des dizaines de milliers d'interventions par an. Dans les 50 hôpitaux français pratiquant le plus la chirurgie rachidienne, on a décompté en 2013 plus de 36000 actes chirurgicaux sur le rachis (Malye et Vincent 2013). Le mal de dos est, dans le monde, une des premières causes d'intervention chirurgicale : c'est la 3ème cause aux Etats-unis (Andersson *et al.* 1999), un pays dans lequel 15 à 20 milliards de dollars par an sont consacrés à la prise en charge des douleurs lombaires (Panjabi *et al.* 2003).

Les douleurs lombaires ont donc un impact socio-économique lourd.

Lorsque le recours à la chirurgie est nécessaire, et en fonction du geste réalisé pour soulager les symptômes du patient, le chirurgien peut choisir de suppléer le rachis, ou d'en remplacer une partie par un implant. En effet, du fait de la pathologie, ou en raison des gestes réalisés, il est parfois nécessaire de suppléer le rachis, qui ne pourrait plus remplir, seul, sa fonction structurelle. C'est pourquoi différents types d'implants ont été développés afin de répondre aux besoins des patients, en fonction de la pathologie en présence.

L'implant standard, en termes d'instrumentation du rachis lombaire, est l'implant de fusion. Différentes solutions existent mais elles ont le principe commun d'immobiliser des vertèbres adjacentes. Si leurs résultats cliniques sont pour la majorité satisfaisants, des cas de complications subsistent, en particulier la dégénérescence du segment adjacent entraînant des symptômes voire une seconde intervention chirurgicale.

C'est ainsi qu'ont été pensés, dans les années 1980, les premiers implants dits de « stabilisation dynamique ». Ils ont pour objectifs de reprendre en partie les efforts s'appliquant au segment pour soulager les symptômes et maintenir l'équilibre du rachis, tout en ne dénaturant pas trop le mouvement du rachis instrumenté afin de ne pas sur-contraindre les structures environnantes telles que les disques adjacents non instrumentés.

Différents designs d'implants ont été proposés depuis le ligament de Graf, du nom de son concepteur, Henri Graf. SpineVision fait partie des entreprises françaises qui proposent aujourd'hui un implant de stabilisation dynamique : le Flex^{+2}. Cet implant est l'évolution de la première solution de SpineVision, le FlexPlus, commercialisée en 2006.

Dans le cadre de l'évaluation de l'implant et pour répondre à un besoin grandissant de données scientifiques rigoureuses, SpineVision a choisi de mettre en place un projet de recherche pour une évaluation approfondie de l'implant. C'est dans ce contexte que la thèse CIFRE faisant l'objet de ce mémoire a été initiée, avec pour objectif de mener une évaluation clinique et biomécanique de l'implant pour mieux en comprendre le fonctionnement et le positionner le plus justement possible en fonction de ses atouts.

La première phase de ce projet a consisté en la prise en main du contexte, et notamment des problématiques propres à la stabilisation dynamique, par une revue approfondie de la littérature disponible sur ce sujet.

[1] Institut National de la Statistique et d'Etudes Economiques

Puis, nous avons mené une campagne d'essais de caractérisation mécanique de l'implant isolé afin de connaître précisément ses propriétés et de pouvoir le modéliser de façon fidèle et validée.

Un travail clinique a ensuite été réalisé, en particulier de manière rétrospective et portant sur les anciennes versions de l'implant pour quantifier les résultats obtenus et proposer un protocole d'étude prospective sur le Flex^{+2} qui réponde aux contraintes cliniques et aux exigences scientifiques actuelles.

Par la suite, pour compléter notre connaissance du comportement biomécanique du rachis instrumenté, nous avons mis en place une campagne d'essais *in vitro* sur segment lombaire. Nous avons pour cela participé à la création d'un banc d'essai intégré au système EOS pour permettre une nouvelle visualisation de la mobilité du rachis instrumenté.

Ceci nous a enfin permis de valider une modélisation en éléments finis du rachis instrumenté avec le Flex^{+2} de manière à prolonger les possibilités d'exploration par le biais de simulations, notamment pour étudier l'influence du design de l'implant ainsi que des gestes réalisés lors de la chirurgie.

Remarque à l'intention des lecteurs : Le travail de recherche réalisé portant sur un implant innovant, il n'a pas été possible de consigner dans ce mémoire, de manière exhaustive, l'ensemble de nos résultats. En effet, l'entreprise SpineVision ne souhaitait pas rendre accessible à la concurrence un certain nombre d'informations permettant d'établir des comparaisons avec un autre dispositif. Nous nous sommes donc attachés à décrire précisément le matériel et méthode employé ainsi que les résultats communicables, tout en réservant les résultats confidentiels à la connaissance de l'entreprise. En particulier, les résultats chiffrés de la caractérisation mécanique de l'implant, les résultats concernant la mobilité, la dégénérescence et les complications mécaniques de l'étude rétrospective et les résultats de l'étude *in vitro*, ont été classés comme confidentiels. Les discussions soulevées par nos recherches étaient, en revanche, pour la plupart, applicables dans un champ plus large que celui de l'implant Flex^{+2}, nous avons donc pu les exposer dans leur quasi-intégralité.

1. Contexte

1.1. Le rachis

1.1.1. Présentation générale

La colonne vertébrale, ou rachis, a fait l'objet de nombreuses observations anatomiques. Nous débuterons donc ce travail par une description rapide des différents sous-ensembles qui la constituent.

Ensuite, en parallèle de ce point de vue descriptif, nous opterons pour l'étude de l'anatomie fonctionnelle du rachis ; nous nous attacherons donc à comprendre les relations morphologie-fonctionnalité des régions du rachis qui nous intéresseront particulièrement pour la suite de ce travail.

1.1.2. Anatomie Descriptive

La colonne vertébrale est un élément structurel de notre corps. Constituée d'un empilement de vertèbres, auxquelles sont attachées les côtes, elle supporte la tête et s'articule avec les membres inférieurs par le biais du bassin. Ainsi elle est un passage privilégié pour le système nerveux central qu'elle abrite dans un canal appelé canal médullaire. Dans cette section sur l'anatomie descriptive du rachis, nous allons décrire brièvement les différentes structures mises en jeu.

1.1.2.1. Les vertèbres

On compte classiquement chez l'Homme 7 vertèbres cervicales, 12 vertèbres thoraciques, 5 vertèbres lombaires et enfin un ensemble de 5 vertèbres sacrées et 4 vertèbres coccygiennes qui sont soudées pour former le sacrum (Figure 1). Il existe bien sûr des exceptions, par exemple, 2.6 % de personnes n'ont que 4 vertèbres lombaires et 8,2 % en ont 6 (Paik *et al.* 2013).

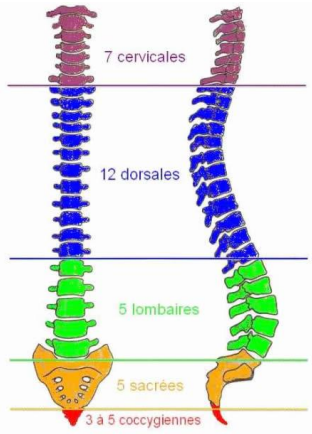


Figure 1 : Différents types de vertèbres (http://www.clinique-du-dos.com)

Généralités sur la géométrie des vertèbres

Leur forme évolue en fonction de leur position dans le rachis. Ainsi, on observe des vertèbres peu encombrantes et très mobiles au niveau cervical pour évoluer jusqu'à des vertèbres plus volumineuses au niveau lombaire, qui reprennent davantage les efforts liés au poids. Cependant, toutes les vertèbres ont une organisation similaire : Corps vertébral, processus transverse, processus épineux, facettes articulaires (Figure 2). Ce système osseux peut être décomposé en une colonne antérieure (empilement des corps vertébraux et des disques) et une colonne postérieure (arcs postérieurs).

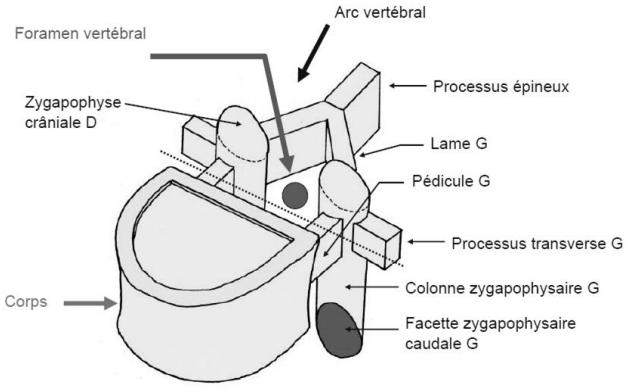


Figure 2 : La vertèbre fondamentale (Palombi *et al.* 2007)

Le corps vertébral, de forme globalement cylindrique et complété d'un arc postérieur pour former un foramen vertébral. La succession de ces foramens le long de la colonne vertébrale forme le canal qui abrite la moelle épinière. L'arc postérieur est composé des pédicules, des facettes articulaires, des lames et des épineuses.
Les processus vertébraux permettent la formation d'articulations entre les vertèbres et l'ancrage des muscles et des ligaments du dos. Sur chaque vertèbre on en compte 7.

- Le processus épineux, auquel viennent s'attacher les ligaments intra épineux et inter-épineux ainsi que certains muscles.
- Les deux processus transverses où viennent se fixer les ligaments inter-transverses et certains muscles.
- Les 4 processus articulaires, supports des facettes et les capsules articulaires, permettent l'articulation entre deux vertèbres adjacentes.

Le rachis lombaire et le rachis sacré

Les vertèbres lombaires, dénommées par la lettre L : de L1 à L5, ont un corps vertébral plus gros que celui des vertèbres dorsales ou cervicales. A ce niveau, le canal vertébral est généralement de forme triangulaire, et l'apophyse épineuse forme une pointe vers l'arrière et est globalement rectangulaire.

Les vertèbres sacrées sont soudées à l'âge adulte, et ne forment plus qu'un seul bloc osseux appelé sacrum. Il se compose de cinq vertèbres sacrées ou sacrales, dénommées par la lettre S : de S1 à S5. Incliné par rapport à la verticale, il forme la partie postérieure du pelvis et en assure la solidité.

1.1.2.2. Les articulations intervertébrales

Chaque vertèbre est liée avec les deux vertèbres qui lui sont adjacentes par le biais de 3 articulations (Figure 3)

- le disque intervertébral, positionné entre les corps vertébraux
- les deux articulations inter apophysaires postérieures (ou facettes articulaires), où les apophyses articulaires supérieures d'une vertèbre s'articulent avec les apophyses articulaires inférieures de la vertèbre sus-jacente.

Ces liaisons sont maintenues par le système musculo-ligamentaire du rachis.

Les disques intervertébraux

Les disques intervertébraux, qui ont une forme semblable aux corps vertébraux dans le plan transverse, sont essentiellement constitués de trois zones : Le nucleus pulposus au centre, l'annulus fibrosus en périphérie et les plateaux cartilagineux sur les surfaces inférieures et supérieures. Selon les sujets, le disque constitue 20 à 33% de la hauteur totale de la colonne. Le disque intervertébral est constitué d'une matrice et d'une solution aqueuse. La matrice est essentiellement composée de fibres de collagène et d'agrégats de protéoglycanes dont les proportions varient dans les 3 zones que nous allons décrire.

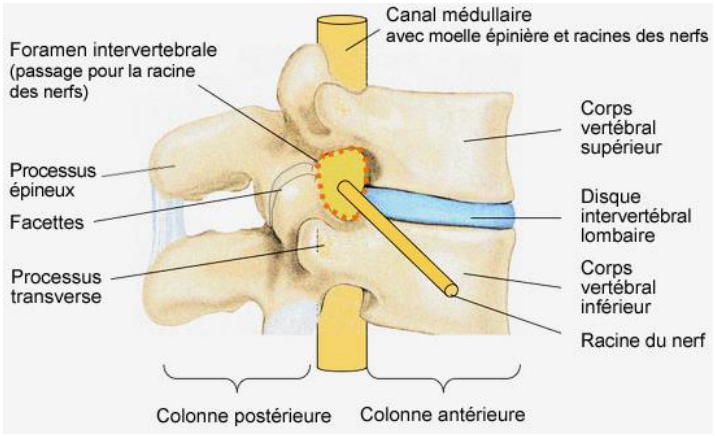


Figure 3 : Eléments constitutifs d'une articulation intervertébrale (eurospine.org)

Le nucleus pulposus peut être assimilé à un gel. Il est composé de 70 à 90% d'eau et occupe entre 30 et 50% de la surface de disque.

La composition de l'annulus fibrosus évolue graduellement depuis le nucleus jusqu'à la périphérie du disque. Il est arrangé sous forme de bandes concentriques, elles-mêmes composées de fibres organisées hélicoïdalement formant un angle d'environ 30° avec le plateau vertébral. L'orientation des fibres dans deux bandes successives est opposée (Figure 4). Les fibres de l'annulus viennent se fixer sur le plateau cartilagineux à l'exception des fibres périphériques qui se fixent directement sur l'os du corps vertébral. On les appelle les fibres de Sharpey.



Figure 4 : Annulus fibrosus (Neumann *et al.* 2010)

Les plateaux cartilagineux sont composés de cartilage hyalin. A l'origine il s'agit de cartilage de croissance qui est remplacé, avec l'âge, par de l'os. Le disque n'étant pas vascularisé, il perçoit l'essentiel de ses nutriments au travers des plateaux cartilagineux. De plus, les variations de chargement de la colonne vertébrale sont à l'origine de transferts de fluide du disque au corps vertébral à travers ces plateaux.

Les facettes articulaires

Les articulations formées entre deux vertèbres au niveau des facettes sont semblables aux articulations classiques du corps humain. Les surfaces articulaires sont recouvertes d'un cartilage lisse, sont entourées d'une capsule ligamentaire et sont lubrifiées par du liquide synovial.

Selon leur position sur le rachis les vertèbres ont une géométrie variable. Il en va de même pour les facettes qui ont notamment un plan de contact d'orientation variable. Ainsi, les facettes dorsales sont frontales alors que les facettes lombaires ont tendance à se sagittaliser. De plus, l'angle qu'elles forment dans le plan sagittal évolue de 45° au niveau cervical jusqu'à 90° au niveau lombaire (Figure 5). Ceci est directement lié à l'amplitude et au type de mouvement possible dans ces différentes régions du rachis.

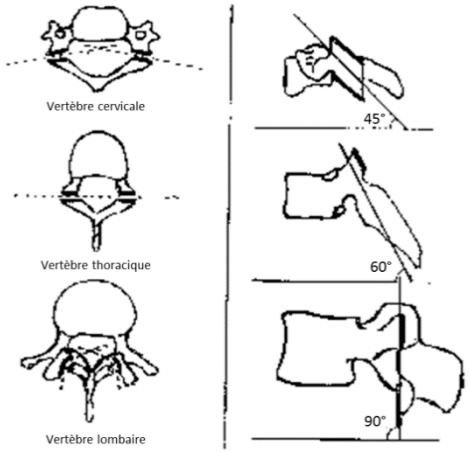


Figure 5 : Orientation des facettes selon leur position sur le rachis (images extraites de Maigne *et al.* 1972)

Les ligaments intervertébraux

Outre ces articulations, la liaison entre les vertèbres est assurée par un système ligamentaire complexe (Figure 6). Parmi eux,

- Les ligaments vertébraux communs antérieur et postérieur assurent une cohésion globale de la colonne antérieure. A l'avant le ligament est une longue bande fibreuse qui s'attache à l'occiput et à la face antérieure de S2. Il adhère à la fois aux corps vertébraux et aux disques intervertébraux. A l'arrière le ligament est situé dans le canal vertébral il s'attache à l'axis et à la face postérieure du sacrum. Il adhère aux corps vertébraux et aux disques intervertébraux.
- Les ligaments jaunes, relient entre elles les lames de part et d'autre de la colonne vertébrale, à l'intérieur du canal vertébral.
- Le ligament supra-épineux, s'attache au sommet des épineuses de la vertèbre C7 à la crête sacrale.
- Les ligaments inter-épineux, relient entre elles les épineuses en s'y attachant latéralement.
- les ligaments inter-apophysaires, relient entre elles les apophyses transverses.

De plus, la charnière lombo-sacrée est stabilisée par un système ligamentaire notamment par le ligament ilio-lombaire.

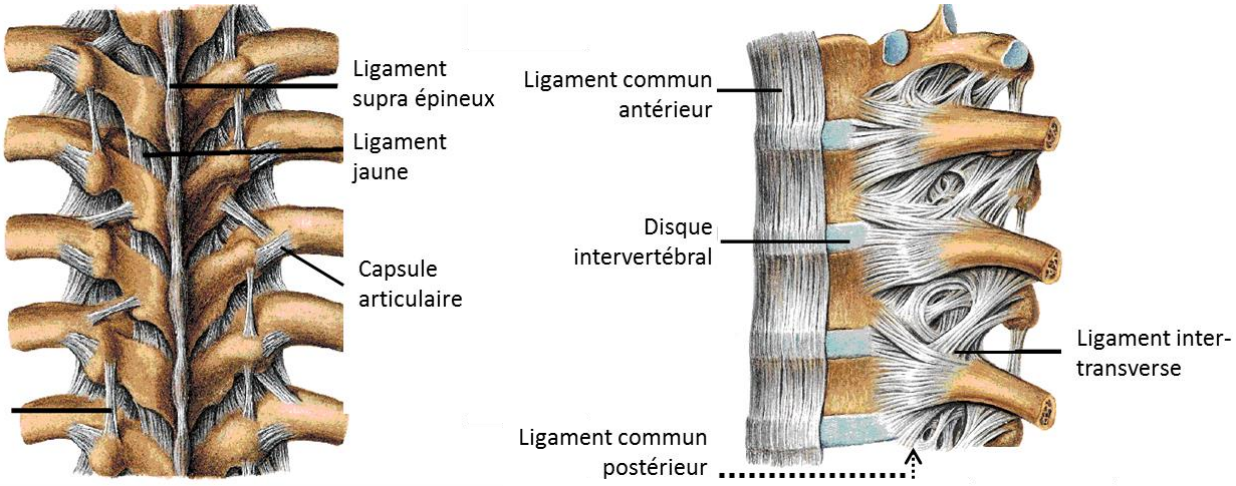


Figure 6 : Ligaments (images extraites de Sobotta *et al.* 1974)

1.1.2.3. Les muscles du rachis

Plus de trente muscles et tendons participent à la mobilité mais aussi à la stabilité du rachis. Il en existe différentes classifications (Antérieurs/Postérieurs, Superficiels/Profonds). Les muscles, et notamment les muscles antagonistes au mouvement, participent également à la cohésion de

l'ensemble du rachis. Leur rôle est évidemment essentiel dans le comportement du rachis, en voici donc une brève présentation dans le cadre de cette introduction.

Parmi les muscles qui s'attachent directement au rachis (dont une représentation exhaustive est fournie en Annexe 1), on peut distinguer trois catégories en fonction de la profondeur et donc du périmètre d'action :

- Dans le plan postérieur profond, les muscles ont un court bras de levier, ce sont les muscles transversaires-épineux, inter-épineux et épi-épineux.
- Dans le plan moyen les muscles ont un important bras de levier, il s'agit essentiellement du muscle petit dentelé.
- Dans le plan superficiel, les muscles ont également un grand bras de levier, c'est le cas du muscle ilio-costal, du grand dorsal, du muscle carré des lombes et du psoas.

1.1.2.4. Le système nerveux

Le système nerveux véhicule des informations motrices, sensorielles et émotionnelles et permet la coordination des muscles et des organes. Le système nerveux central est composé de l'encéphale, abrité par la boîte crânienne, et de la moelle épinière. Celle-ci est protégée par le canal formé par la succession des foramens vertébraux. La moelle épinière prolonge le tronc cérébral et le bulbe rachidien, immédiatement sous le bulbe occipital, et s'étend environ jusqu'à la première vertèbre lombaire L1. A chaque niveau intervertébral des nerfs spinaux sortent de la moelle épinière à travers les foramens latéraux formés entre deux vertèbres. Au-delà de L1, le canal rachidien est occupé par la « queue de cheval » : c'est l'ensemble des racines des nerfs spinaux issus de la moelle lombaire.

1.1.2.5. Le système sanguin

Outre le système de vascularisation du rachis, de nombreux vaisseaux passent à proximité de la colonne vertébrale. Parmi eux, on peut citer les artères vertébrales droite et gauche qui montent le long du rachis cervical pour alimenter la tête et le cerveau ; Les artères spinales qui alimentent la moelle épinière et l'aorte (qui descend du cœur pour alimenter la majeure partie du corps inférieur). L'aorte donne naissance au niveau de la vertèbre L4 aux deux artères iliaques communes. Au niveau du sacrum, ces artères se divisent à nouveau entre l'artère iliaque externe et l'artère iliaque interne qui vont alimenter les membres inférieurs ainsi que les organes situés au niveau du bassin.

1.1.2.6. L'axe aéro-digestif

A proximité de l'axe que représente la colonne vertébrale viennent également s'ajouter le système respiratoire et le système digestif. L'axe aéro-digestif qui débute par l'œsophage et la trachée au niveau de C4 chemine en avant des corps vertébraux jusqu'à T4 où la trachée se divise en deux bronches et l'œsophage s'oriente d'avantage vers l'abdomen. La première partie de l'intestin grêle, le duodénum revient au contact du rachis lombaire entre L1 et L4 pour se rediriger ensuite vers l'abdomen. Le sacrum contribue enfin à la protection de la partie inférieure du colon.

1.1.2.7. Conclusion sur l'anatomie descriptive

Ainsi, le rachis est non seulement un système complexe par la diversité des structures qui le composent mais aussi parce que, en tant qu'axe principal du squelette, il cohabite avec les différents systèmes de notre organisme. Ceci n'est pas sans implications notamment en ce qui concerne les conséquences d'une défaillance du rachis mais aussi les difficultés d'intervention chirurgicale dans cette zone. Etant donné l'objet de notre travail : la stabilisation du rachis lombaire, nous étudierons essentiellement, dans les paragraphes à venir, le cas du rachis lombaire. Des considérations équivalentes sont valables pour les autres zones du rachis mais chacune a évidemment ses spécificités.

1.1.3. Anatomie fonctionnelle : La posture

L'homme possède une station érigée permanente, ce qui a nécessité, au cours de son évolution, le déplacement de son centre de masse, de manière à ce que sa ligne de gravité (verticale passant par son centre de gravité) se projette dans son nouveau polygone de sustentation, formé par ses pieds. Le rachis a donc avant tout une fonction mécanique de maintien et de stabilité pour l'ensemble du corps.

1.1.3.1. L'alignement postural

En position érigée, le rachis a une fonction de soutien de la tête et de maintien du tronc. Pour cela la colonne doit être à la fois rigide et doit pouvoir s'adapter à tous les changements de positions des éléments périphériques (bras, tête).

La notion d'équilibre est une notion centrale de ce travail sur la stabilisation dynamique du rachis lombaire. S'il s'agit d'un concept simple sur le plan mécanique (Lois de Newton), la multiplication des paramètres extérieurs qui rentrent en compte dans la stabilisation du rachis rend l'équilibre postural plus difficile à appréhender.

D'après White et Panjabi, des auteurs reconnus pour leurs travaux sur la posture, la «stabilité clinique» du rachis correspond à son aptitude à limiter les déplacements lorsqu'il est soumis à différents chargements afin de ne pas irriter ou endommager la moelle épinière ou les racines nerveuses et à empêcher l'apparition de déformations invalidantes (White *et al.* 1990).

L'alignement postural permettant à la ligne de gravité de passer, dans le plan sagittal, par le conduit auditif externe, le centre de l'articulation coxo-fémorale, le centre du genou et un peu en avant de l'articulation tibio-astragalienne, correspondrait à un travail musculaire minimum et équilibré pour le maintien de la posture debout, et représenterait donc, en quelques sortes, un idéal que l'on appellera désormais l'équilibre économique (Figure 7). Ce sont en partie les courbures vertébrales qui permettent d'atteindre cet objectif.

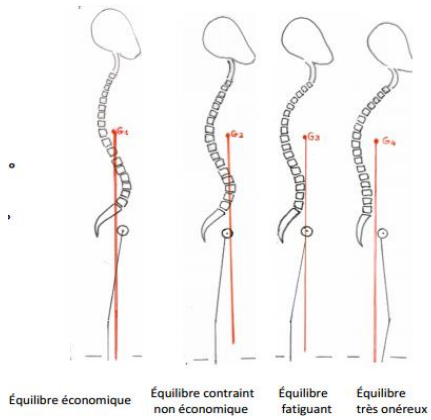


Figure 7 : Illustration de l'équilibre économique selon Duval-Beaupère (par Gastambide)

Cependant, au-delà des courbures du rachis, il est intéressant d'observer les adaptations trouvées par l'homme pour maintenir cet équilibre. Ainsi certains auteurs ont montré par exemple une corrélation entre la flexion naturelle des genoux en position debout et le manque de lordose (Obeid *et al.* 2011) ou un phénomène de compensation dans l'articulation de la hanche (Skalli *et al.* 2006). Des corrélations entre l'alignement postural et la qualité de vie et ont été mises en avant (Imagama *et al.* 2011).

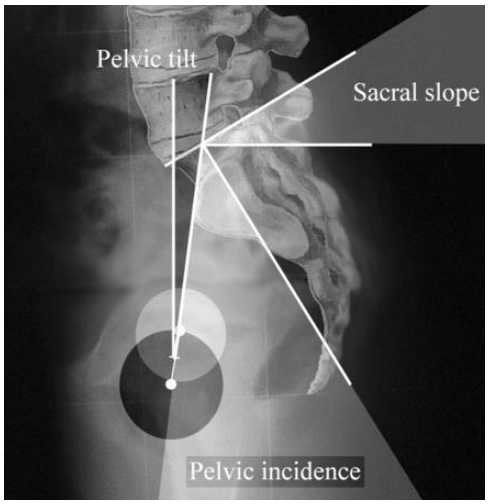
1.1.3.2. Les courbures vertébrales (paramètres spinaux)

Plusieurs courbures opposées s'alternent (Figure 7) :

- Les courbures primaires ou statiques (Occiput, rachis thoracique, sacrum) qui subsistent de la courbe fœtale, ces zones sont en cyphose (i.e. concaves). Elles ont un rôle de protection des organes qui sont contenues dans les trois sphères correspondantes: bassin, thorax et crâne.
- Les courbures secondaires ou dynamiques (Rachis cervical, rachis lombaire) qui sont acquises pour le redressement de la tête et pour la position érigée. Ces zones sont en lordose (i.e. convexes). Elles sont plus mobiles et servent de liaisons « dynamiques » entre les sphères sus-citées.

1.1.3.3. Les paramètres pelviens

Les paramètres pelviens caractérisent la position du bassin dans le plan sagittal. Ces trois angles, introduits par Mme Duval-Beaupère, décrivent ce que le professeur Jean Dubousset appelle la « vertèbre pelvienne » : c'est le socle de la colonne vertébrale (Figure 8).



	Moyenne (°)	Plage de valeurs (°)	Ecart-type (°)
Lordose L1-L5	43	[14 ; 69]	11
Pente sacrée	41	[17 ; 63]	8
Incidence pelvienne	55	[33 ; 82]	11
Version pelvienne	13	[-5 ; 27]	6

Tableau 1 : Paramètres pelviens de 300 sujets sains (Vialle *et al.* 2005)

Figure 8 : Illustration des trois paramètres pelviens issue de Vialle *et al.* 2005. (Pelvic Tilt = version pelvienne, Sacral slope = pente sacrée, Pelvic incidence = Incidence pelvienne)

- La pente sacrée (ou Sacral slope SS) est l'angle que forme le plateau supérieur de S1 avec l'horizontale.
- L'incidence pelvienne (ou pelvic incidence PI) est l'angle que forme la droite reliant le centre des têtes fémorales au milieu du plateau supérieur de S1 avec la perpendiculaire au plateau supérieur de S1.
- La version pelvienne (ou pelvic tilt PT) est l'angle que forme la droite reliant le centre des têtes fémorales au milieu du plateau supérieur de S1 avec la verticale.

Ces paramètres sont géométriquement reliés par l'équation suivante : PI=PT+SS. Les valeurs standard ont été collectées pour 300 sujets sains (Vialle *et al.* 2005) et sont rapportées dans le Tableau 1.

Plusieurs auteurs se sont appuyés sur ces paramètres pour étudier la « normalité » de l'équilibre d'un patient, en particulier Mme Duval-Beaupère qui a mis en relief des relations entre incidence pelvienne, pente sacrée, lordose lombaire et cyphose (Figure 9).

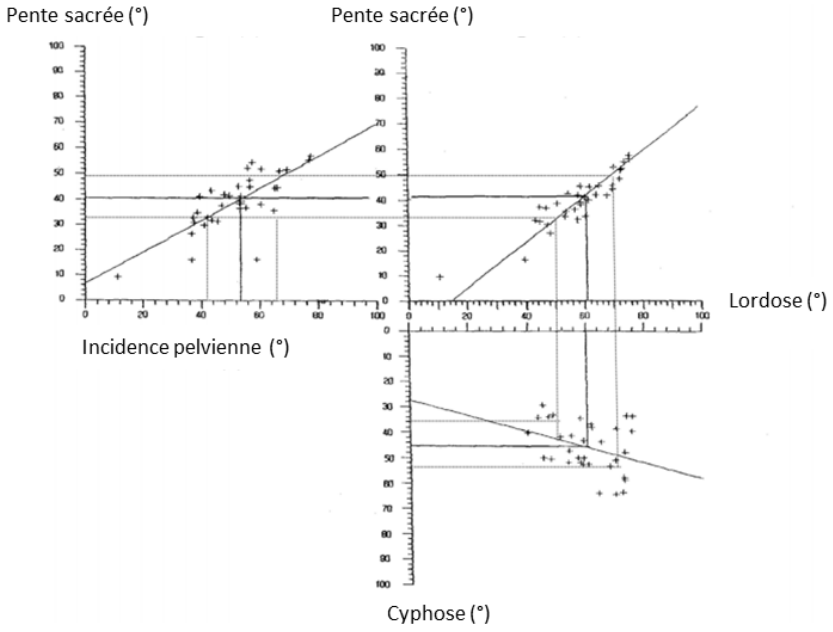


Figure 9 : Graphe proposée par Duval-Beaupère pour analyser l'équilibre d'un patient à partir des relations qui les lient pour les sujets asymptomatiques (Legaye *et al.* 2005)

1.1.3.4. *Les types de dos*

L'interaction entre les paramètres pelviens et les courbures vertébrales a permis une classification du type de dos selon 4 familles, proposée par Roussouly. Selon différents paramètres spino-pelviens, les sujets sont classés dans quatre catégories (Figure 10, Tableau 2). D'après cet auteur, « devant un rachis dégénératif dont l'organisation, dans le plan sagittal, est altérée par des phénomènes dégénératifs, c'est l'incidence pelvienne qui est le marqueur principal permettant de remonter à l'organisation initiale probable ». En d'autres mots, analyser chez un patient certains paramètres de son alignement postural pourrait aider le chirurgien à déterminer la meilleure stratégie pour redonner à son patient un équilibre économique. Nous prêterons dans la suite de notre travail une attention particulière à ce type de considération.

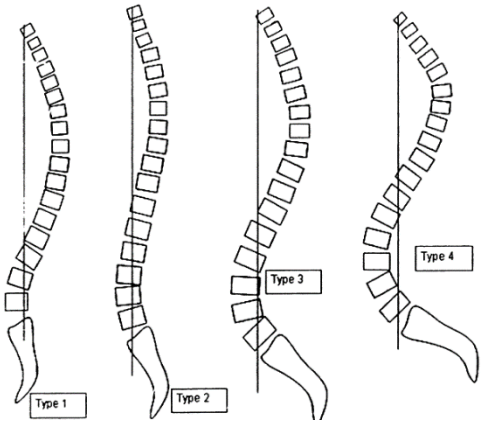


Figure 10 : Types de dos selon Roussouly (Roussouly *et al.* 2003)

	Pente sacrée	Apex	Arc Inférieur	Point d'inflexion	Version lombaire	Rachis cervico-thoracique
Type 1	<35°	Centre de L5	Minimal	Bas et reculé	<0°	Cyphoses marquées
Type 2	<35°	Base de L4	Plat	Intermédiaire		Peu de lordose et peu de cyphose
Type 3	[35°;45°]	Centre de L4	Plus prononcé	A la jonction thoraco-lombaire	Proche de 0°	Bon équilibre
Type 4	<45°	Base de L3	Très prononcé	Plus de 5 vertèbres en lordose	>0°	Hyper-extension

Tableau 2 : Critères de classification selon Roussouly (Roussouly *et al.*2005)

1.1.4. Les mobilités

La mobilité globale du rachis permet de positionner les éléments du haut du corps (la tête, les bras et le tronc), en fonction des contraintes liées à l'environnement, pour réaliser une action (rester debout, ramasser un objet au sol, regarder derrière soi, …). Elle peut être décomposée en une somme de mouvements entre les différentes vertèbres, ce qui nous permet donc de parler de mobilité pour chaque unité fonctionnelle (ou mobilité segmentaire).

1.1.4.1. *Anatomie fonctionnelle : La mobilité des segments*

Le disque intervertébral, par constitution, limite peu la mobilité du segment vertébral en dehors de la compression. Ce sont davantage les facettes articulaires et le système ligamentaire qui s'opposent au mouvement. Comme nous l'avons décrit précédemment, les facettes agissent à la fois comme butée mais aussi comme guide et c'est pour cela que leur géométrie diffère en fonction du niveau que l'on observe. Etant donné le système ligamentaire longitudinal qui encadre notamment la colonne antérieure, les mobilités intervertébrales sont davantage rotationnelles que translationnelles. Nous allons donc décrire plus précisément les rotations autour des trois axes du segment intervertébral (Figure 11):

- La flexion extension autour de l'axe horizontal (gauche-droite) permet de se pencher en avant et en arrière,
- L'inflexion latérale autour de l'axe antéro-postérieur permet de s'incliner à droite et à gauche,
- La rotation axiale autour de l'axe cranio-caudal (vertical) permet de réaliser une torsion vers la droite ou vers la gauche.

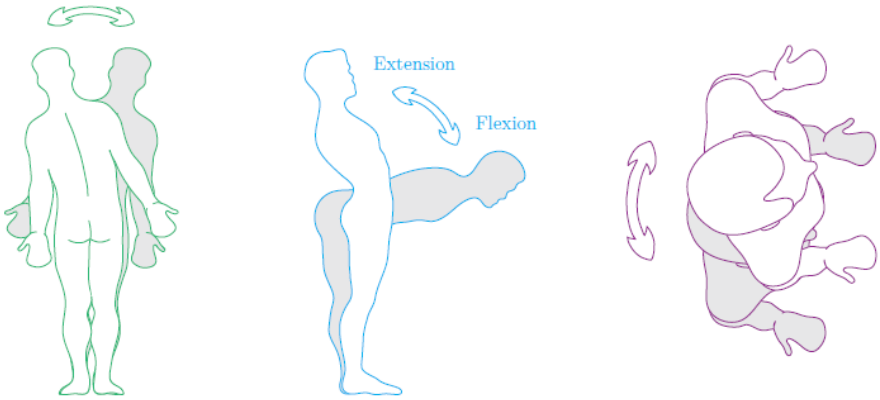


Figure 11 : Décomposition du mouvement en mobilités dans le repère patient. Inflexion latérale (à gauche), Flexion-extension (au milieu) et Rotation axiale (à droite). (Martino *et al.* 2011)

Nous allons essentiellement nous intéresser, dans ce travail, aux mobilités du rachis lombaire.

Flexion / Extension

Dans la littérature, l'amplitude globale de flexion extension pour un individu sain varie selon les auteurs autour de 10° par niveau environ (Figure 12).

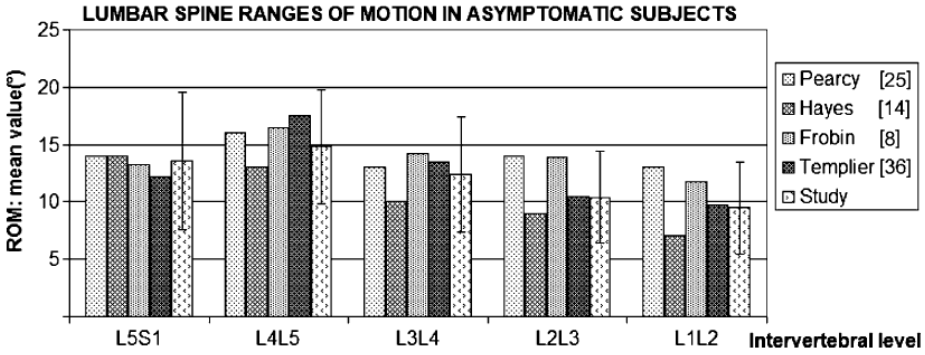


Figure 12 : Comparaison des valeurs de mobilités des segments lombaires obtenues dans l'étude présentée (study) aux valeurs annoncées par différents auteurs (Champain *et al.* 2007)

Inflexion latérale

La mobilité du rachis lombaire en inflexion latérale droite-gauche varie selon les auteurs entre 20° et 28° (Castaing *et al.* 1979, White *et al.* 1990, Yamamoto *et al.* 1989, Pearcy *et al.* 1984). Ce sont essentiellement les ligaments inter-transverses, et les ligaments ilio-lombaires en L5-S1, qui limitent ce mouvement. Physiologiquement, le mouvement d'inflexion est couplé à un mouvement de rotation opposé.

Rotation axiale

Le rachis lombaire est peu mobile en rotation axiale. Ceci est essentiellement lié à la géométrie des facettes articulaires qui sont très sagittalisées en lombaire. On considère qu'au-delà de 9° de rotation axiale sur un niveau, les structures neurologiques pourraient être endommagées (Farfan *et al.* 1984). Cependant, bien que peu ample, le mouvement de rotation axiale est très fréquent, en particulier lors de la marche (Macwilliams *et al.* 2013).

Dans une étude *in vivo*, menée sur 10 sujets sains jeunes, Rozumalski *et al.* ont utilisé des broches, fixées dans les épineuses des vertèbres lombaires, pour déterminer les mobilités segmentaires lors de la marche, en comparaison aux amplitudes maximales (Rozumalski *et al.* 2008). Selon les niveaux, les mobilités lors de la marche varient entre 25 et 30 % des amplitudes maximales en flexion-extension, entre 23 et 44 % des amplitudes maximales en inflexion latérale et entre 56 et 65 % des amplitudes maximales en rotation (Figure 13). Ceci est exploitable, par exemple, dans la détermination de conditions aux limites pour des essais dynamiques (essais ASTM normés).

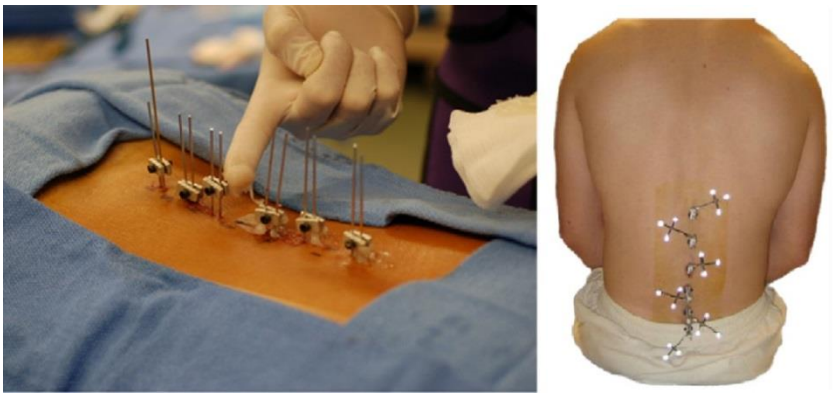


Figure 13 : Illustration de la méthode et tableau de résultats de Rozumalski et coll. (extraits de l'article Rozumalski *et al.* 2008)

1.1.4.2. Notion d'axe de rotation

L'étude des amplitudes de mobilité du rachis lombaire, reflétées par l'ensemble des variations d'angulation entre les plateaux de deux vertèbres adjacentes, est essentielle dans la description du mouvement. Cependant, relever la variation d'angle ne suffit pas à caractériser complétement le mouvement entre les solides que sont les vertèbres. C'est pourquoi on a recours au centre de rotation ou plus précisément à l'axe de rotation.

En effet, à chaque instant, tout solide en mouvement par rapport à un repère peut être considéré comme un solide en mouvement hélicoïdal qui consiste en la combinaison d'une rotation autour d'un axe et d'une translation le long de cet axe. Cette méthode est utilisée de longue date pour caractériser le mouvement intervertébral (Panjabi *et al.* 1971). Elle a pour avantage de permettre une visualisation plus directe de la sollicitation des articulations du segment intervertébral (Kettler *et al.* 2004).

Dans le plan, comme sur des clichés radiographiques, l'intersection de l'axe hélicoïdal de rotation avec le plan concerné est appelée centre de rotation.

Il a été montré que les amplitudes de mobilité mais aussi les contraintes dans les disques, les facettes et les ligaments étaient associées à la position du centre de rotation (Alapan *et al.* 2014).

Chez un sujet sain, le centre de rotation en flexion-extension se trouve dans le tiers postérieur du disque intervertébral. En inflexion latérale le centre instantané de rotation bouge de gauche à droite dans le même sens que le mouvement (Sengupta *et al.* 2011). En torsion, l'axe moyen de rotation se situe en zone postérieure car ce sont les facettes qui guident essentiellement le mouvement (Wachowski *et al.* 2010). Au cours du mouvement, l'axe instantané de rotation se déplace d'une facette à l'autre.

1.1.5. L'imagerie du rachis

L'imagerie est un outil indispensable pour le diagnostic et le suivi post-opératoire des conséquences de la chirurgie. Parmi les différents types d'imagerie aujourd'hui disponibles, voici une rapide description de ceux que nous avons utilisés.

1.1.5.1. Radiographie standard

La radiographie est réalisée grâce à un rayonnement électromagnétique de type rayons X. Son utilisation est relativement facile dans le cadre d'un suivi clinique car elle présente des coûts, des disponibilités et des temps de mise en œuvre raisonnables. Les clichés peuvent être réalisés en position debout : la position relative des éléments osseux est alors plus représentative que celle que l'on observe lors de clichés en position couchée où les contraintes s'appliquent différemment.

Les radiographies standard du rachis lombaire sont des radios de face et de profil. L'étendue de la zone radiographiée dépend de ce que le radiologue souhaite observer. Pour l'observation de l'alignement postural global, il est fondamental d'étudier des clichés dits « *Full Spine* » sur lesquels on observe le rachis entier mais également les têtes fémorales ainsi que les conduits auditifs

externes, essentiels à la détermination du type d'équilibre. A minima, un cliché contenant le rachis lombaire et les têtes fémorales permet de travailler sur les paramètres du bassin qui donnent déjà des indications précieuses sur l'équilibre du patient.

Le système de stéréoradiographie basse dose EOS est issu d'une collaboration entre le LBM, le LIO de Montréal, la société EOS imaging et l'hopital Saint Vincent de Paul (Dubousset *et al.*2005) et est maintenant déployé sur plusieurs hôpitaux. Il permet d'obtenir deux radios simultanées de face et de profil de la même zone anatomique. Cette méthode permet d'obtenir une reconstruction 3D du squelette (Humbert *et al.* 2009). Un logiciel spécifique a été développé pour faciliter l'exploitation des clichés biplans.

1.1.5.2. Clichés dynamiques

Les clichés dits « dynamiques » sont des radiographies permettant de mesurer l'amplitude des mouvements relatifs des vertèbres selon différentes sollicitations (Flexion-extension, inflexion latérale…) et d'étudier la « normalité » du mouvement. La difficulté dans l'obtention de mesures comparables entre les clichés préopératoires et les clichés au cours du suivi du patient réside dans l'application d'un protocole permettant au patient d'atteindre son amplitude maximale de mouvement au niveau de la zone concernée. Un protocole, basé sur l'utilisation d'une chaise ergonomique, a été proposé au laboratoire (Templier *et al.* 1998) pour standardiser ces clichés.

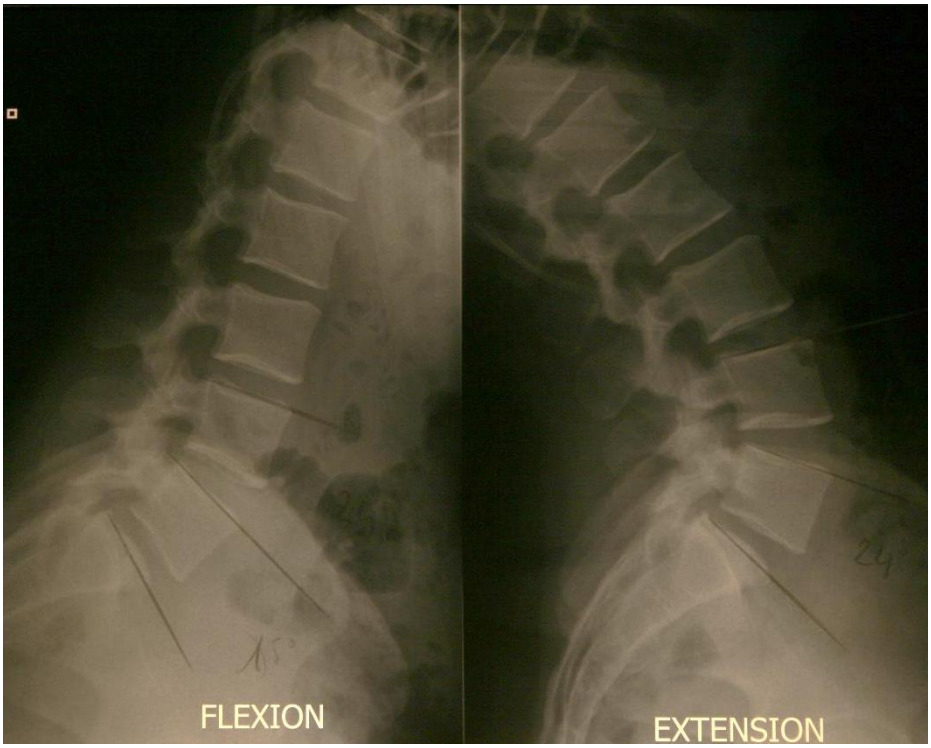


Figure 14 : Cliché en Flexion-Extension montrant par exemple une mobilité de 9° en L5-S1

1.1.5.3. Scanner

Le scanner repose, comme la radiographie, sur les rayons X. L'émetteur et le récepteur tournent autour du patient selon une trajectoire hélicoïdale, ce qui permet d'obtenir une série d'images en coupe de la région anatomique ciblée. Il est principalement utilisé pour la visualisation de l'os mais permet aussi de localiser des compressions de racines nerveuses.

1.1.5.4. IRM

L'Imagerie par Résonnance Magnétique (IRM) est essentiellement utilisée pour la visualisation des tissus mous (Figure 15). L'examen IRM présente l'avantage, contrairement au scanner, de ne pas être irradiant. Il peut être fait avec différentes pondérations. La pondération T1 fera apparaître les graisses tandis que la pondération T2 fera apparaître l'eau. Il est particulièrement pertinent pour l'étude de la dégénérescence discale et des compressions médullaires.

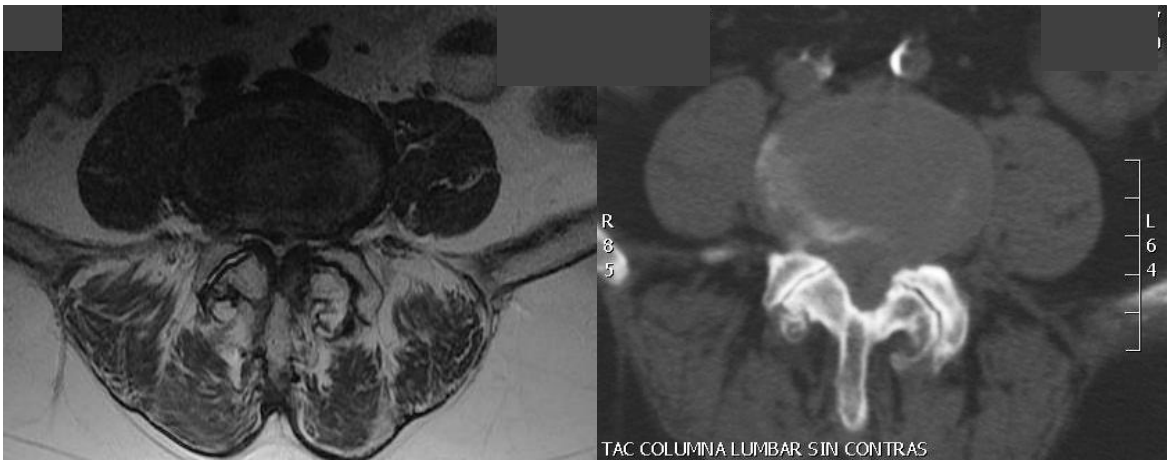


Figure 15 : IRM en pondération T1 (à gauche) et scanner (à droite) du même niveau vertébral, au niveau du disque

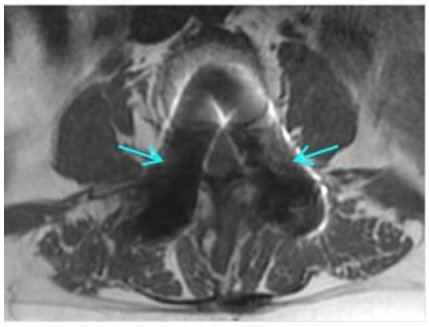


Figure 16 : Exemple d'artéfact autour de vis pédiculaire sur une coupe axiale rendant le diagnostic difficile dans certaines zones

1.1.6. Les pathologies

1.1.6.1. Différents types de pathologies

Différents types de pathologies peuvent toucher le rachis lombaire. On peut les classer en distinguant par exemple :

- les maladies du métabolisme osseux, comme l'ostéoporose,
- les infections,
- les tumeurs,
- les déformations, comme la scoliose qui est une déformation de la colonne vertébrale en trois dimensions et qui peut nécessiter une intervention chirurgicale selon son degré. Nous parlerons également du cas du spondylolisthésis, qui est le glissement d'une vertèbre isolée.
- les traumatismes, dont les fractures vertébrales par compression,
- les pathologies dégénératives du rachis lombaire, telles que la dégénérescence discale.

Dans le cadre de ce travail, nous allons préciser essentiellement les pathologies dégénératives du rachis lombaire car c'est dans ce cadre que les chirurgiens peuvent avoir recours à la stabilisation dynamique.

1.1.6.2. La dégénérescence discale

Le mécanisme de dégénérescence

La dégénérescence discale est un phénomène naturel et inévitable : les premiers signes de dégénérescence apparaissent dès l'adolescence. Les proportions évoluent naturellement pour atteindre 10% de disques sévèrement dégénérés à l'âge de 50 ans et 60% à l'âge de 70 ans (Miller *et al.* 1988). Ainsi il est difficile de distinguer les phénomènes naturels des phénomènes pathologiques.

Au cours de la croissance, la distinction entre les différentes zones du disque devient moins évidente : le nucléus devient plus fibreux et les fibres de l'annulus tendent à se désorganiser. On observe à la fois une prolifération cellulaire, en particulier dans la zone du nucléus, mais aussi une

mort cellulaire accrue (McNair *et al.* 2010). Il a même été observé que la perte de hauteur discale semblait compensée en partie par une augmentation de la taille des vertèbres (Videman *et al.* 2013).

La dégénérescence des plateaux cartilagineux

La dégénérescence des plateaux cartilagineux est fortement associée à la dégénérescence discale. En effet, la nutrition des disques s'opère à travers les plateaux. La mort des chondrocytes – cellules composant le cartilage - comprises dans ces plateaux serait responsable d'une diminution de la synthèse de collagène de type II dans les disques intervertébraux et donc de leur dégénérescence (Xu *et al.* 2008).

Classification de la dégénérescence

Plusieurs échelles de classification de la dégénérescence discale ont été proposées. Parmi elles, nous allons en retenir trois pour notre étude. Les deux principales, Modic et Pfirrmann sont des classifications qui se basent sur l'IRM. La troisième, l'UCLA, est une échelle radiographique.

La classification de Modic

La classification de Modic concerne l'os du corps vertébral et les plateaux cartilagineux. Ce sont les plateaux cartilagineux qui appartiennent au disque et permettent donc une observation de la dégénérescence discale. (Modic *et al.* 1988)

L'observation est réalisée à partir de deux images IRM, l'une pondérée en T1 et l'autre pondérée en T2. En fonction de l'intensité du signal dans certaines zones, on peut déterminer le type de Modic (Figure 17). Les trois types de Modic (I, II, III) relèvent tous d'une dégénérescence.

Dégénérescence

Grade	Description
Grade 0	Pas de dégénérescence
Grade I	Signal hypo-intense sur la pondération T1 et hyper-intense sur la pondération T2 → Œdème du corps vertébral et hyper-vascularisation
Grade II	Signal hyper-intense sur la pondération T1 et hyper-intense sur la pondération T2 → Remplacement de la moelle osseuse par des zones graisseuses
Grade III	Signal hypo-intense signal sur la pondération T1 et hypo-intense sur la pondération T2 → Sclérose

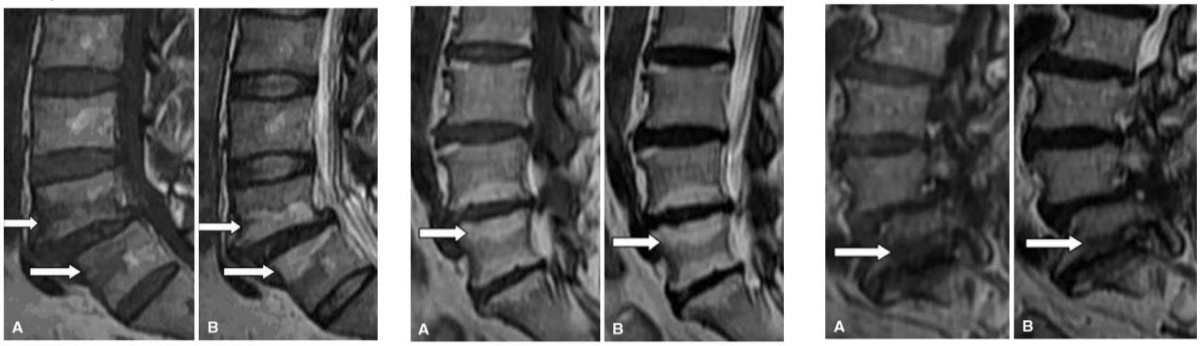


Figure 17 : Modic de type I (à gauche) de type II (au centre) et de type III (à droite). Zhang *et al.* 2008

Les reproductibilités ont été évaluées par le test kappa de cohen à $kappa_{Intraobs.}$ = 0,71 – 1,00 et $kappa_{interobs.}$ = 0,85 (Jones *et al.* 2005).

Les changements de Modic ne sont pas toujours associés à des symptômes. Parmi des sujets sains on trouve entre 0,5 et 22 % de signes de Modic (Zhang *et al.* 2008). On observe parfois une évolution des Modics voire un changement de Modic avec le temps. Mitra a mené une étude sur 48 patients présentant initialement un Modic I et a constaté une évolution chez 91,7 % des patients (Mitra *et al.* 2004).

- 16 à 62% des patients souffrant de douleurs lombaires ont des Modics non nuls (Zhang *et al.* 2008)
- 19 à 59% des patients ayant de la dégénérescence discale au sens de Pfirrmann ont des Modics (Rahme *et al.* 2008)

La plupart des auteurs ne trouvent pas de corrélation entre la présence ou non de changement de Modic et le résultat d'un traitement chirurgical (Carragee *et al.* 2004, Kleinstück *et al.* 2006). Même si Esposito *et al.* ont eu des résultats de fusion légèrement meilleurs pour leurs patients ayant un Modic I plutôt qu'un Modic II (Esposito *et al.* 2006). Nous prêterons donc attention à ce paramètre.

La classification de Pfirrmann

Cette classification est basée sur l'observation du disque sur des images IRM pondérées T2. Elle reflète essentiellement l'hydratation du nucleus (Figure 18).

	Grade	Apparence du nucléus	Distinction Annulus / Nucléus	Intensité du signal	Hauteur discale
Dégénérescence	I	Homogène, blanc et brillant	Nette	Hyper-intense (équivalent au fluide cérébro-spinal)	Normale
	II	Hétérogène avec d'éventuelles bandes horizontales	Nette	Hyper-intense (équivalent au fluide cérébro-spinal)	Normale
	III	Hétérogène et gris	Floue	Intermédiaire	Normale ou peu diminuée
	IV	Hétérogène et gris, voire noir	Impossible	Intermédiaire voire peu hypo-intense	Normale ou modérément diminuée
	V	Hétérogène et noir	Impossible	Hypo-intense	Effondrée



Figure 18 : Classification de Pfirrmann du grade I au grade V, de gauche à droite. (Pfirrmann *et al.* 2001)

Les reproductibilités ont été évaluées par le test kappa de cohen à $kappa_{Intraobs.}$ = 0,84 - 0,90 et $kappa_{interobs.}$ = 0,69 - 0,81 (Pfirrmann *et al.* 2001).

Etant donné la pertinence et la renommée de la classification de Pfirrmann, nous l'utiliserons dans nos travaux comme évaluation du stade de dégénérescence des disques intervertébraux.

La classification UCLA

L'échelle UCLA a été mise au point par Ghiselli *et al*. pour classer la dégénérescence de l'espace discal selon 4 grades à partir de radiographies standard (Ghiselli *et al.* 2003, Figure 19).

	Grade	Rétrécissement de l'espace discal	Ostéophytes	Sclérose des plateaux
Dégénérescence	I	-	-	-
	II	+	-	-
	III	+/-	+/-	-
	IV	+/-	+/-	+



Figure 19 : Classification UCLA (+ présence, - absence, +/- = présence ou absence, Ghiselli *et al.* 2003)

L'avantage de cette échelle est qu'elle témoigne des signes de dégénérescence observables sur des clichés standards. De plus elle repose sur des clichés debout, et permet donc de tirer des conclusions sur l'affaissement du disque.

Dégénérescence et contrainte mécanique

Des chargements anormaux du disque intervertébral pourraient accélérer sa dégénérescence. Ainsi par exemple, les métiers physiques semblent être des facteurs aggravants de la dégénérescence discale (Battié *et al.* 1995). De plus, comme l'ont illustré Adams *et al.* par une étude *in vitro*, la répartition des contraintes dans le disque dégénéré est moins homogène que dans le disque sain, générant ainsi des pics de contraintes sur certaines zones risquant de favoriser encore davantage le phénomène de dégénérescence (Adams *et al.* 1996).

Avec la dégénérescence, les propriétés mécaniques du disque sont altérées. Le disque ne reprend plus les efforts de compression de la même manière. On constate chez certains patients une adaptation naturelle de la géométrie des plateaux pour en augmenter la surface et réduire ainsi la pression appliquée sur le disque : ce sont les ostéophytes (Figure 20). En effet comme l'effort de compression F reste constant, une augmentation de la surface S entraîne une diminution de la pression P d'après la formule P = F/S.

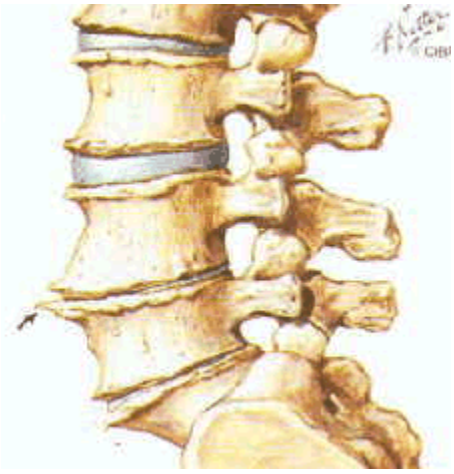


Figure 20 : Ostéophytes (http://www.oocities.org)

Autres facteurs d'influence

L'alignement, et notamment le type de dos ont un impact direct sur la mécanique du rachis. Par exemple il a été montré dans une étude rétrospective que le fait d'avoir le rachis thoracique plat semblait corrélé à la dégénérescence au niveau lombaire (Bernstein *et al.* 2013). Une étude comparative entre des sujets sains, des sujets asymptomatiques présentant des signes de dégénérescence discale, et des sujets symptomatiques avec des signes de dégénérescence a montré que la dégénérescence semblait corrélée à de faibles lordoses, pentes sacrées et incidences pelviennes et que parmi les patients présentant des signes de dégénérescence ceux avec les plus faibles lordoses et pentes sacrées auraient développé davantage de symptômes (Yang *et al.* 2013).

D'autres facteurs tels que le tabagisme (Wang *et al.* 2012), la génétique (Hestbaek *et al.* 2004), l'athérosclérose (Kauppila *et al.* 1997) ou encore le surpoids (Takatalo *et al.* 2013) semblent corrélés à la dégénérescence discale.

Conséquences de la dégénérescence

Avec la dégénérescence, la pression osmotique dans le disque chute. Le disque est alors moins apte à maintenir son hydratation lorsqu'il est soumis à des efforts. Sous la contrainte, le disque voit sa hauteur diminuer tendant ainsi à se bomber au niveau des parois de l'annulus : c'est la formation de hernies.

De plus les irrégularités du disque dégénéré peuvent provoquer des concentrations de contraintes dans l'annulus ou au niveau des plateaux, qui peuvent aboutir à des discopathies.

Par voie de conséquence, d'autres structures peuvent être impactées par la dégénérescence du disque. Les facettes articulaires peuvent être objets de chargements anormaux. Les ligaments étant moins contraints, ils peuvent perdre en élasticité et s'épaissir. Une protrusion du ligament jaune dans

le canal lombaire peut donc être une conséquence de la dégénérescence discale. On parle de sténose lombaire pour désigner toute réduction du canal, quelle qu'en soit la source.

Dégénérescence discale et douleur

Une étude menée sur 70 volontaires asymptomatiques a établi que seulement 50% des disques étaient normaux (grades I/II au sens de Pfirrmann). 26,6 % ont été évalués comme étant de grade III et 19,1% de grade IV. 4,3 % des disques étaient même de grade V. La dégénérescence n'est donc pas directement corrélée à la douleur (Pfirrmann *et al.* 2006).

La hernie discale

C'est à la fois la pathologie lombaire la plus connue et la plus courante. Il s'agit de l'expulsion d'une partie du disque en dehors de l'espace discal. Selon les données du PMSI (Programme médicalisé des systèmes d'information), en 2007 l'incidence nationale française de l'opération pour hernie discale a été estimée à 0,80% pour les hommes et 0,56% pour les femmes. La hernie peut difficilement être liée uniquement à une contrainte trop importante appliquée sur un disque sain car l'annulus sain contient l'ensemble du matériel discal même en cas de fortes compressions. La hernie discale semble donc indissociable des phénomènes de dégénérescence.

De plus, plus de 70 % des sujets asymptomatiques présentent des protrusions exerçant une pression sur des racines nerveuses. Boden a constaté, dans une population de 67 patients asymptomatiques, 20% de hernies du nucléus chez les sujets de moins de 60 ans et 36% chez les sujets plus âgés. Parmi les sujets de plus de 60 ans 21% présentaient une sténose lombaire (Boden *et al.* 1990). Les protrusions et les sténoses ne sont donc pas une explication suffisante aux douleurs lombaires. Certains patients présenteraient une sensibilité accrue des nerfs à la compression (Cavanaugh *et al.* 1995).

Influence de la dégénérescence sur la mobilité

Des études *in vitro* et *in vivo* ont été menées pour mesurer l'impact de la dégénérescence sur les mobilités (Campana 2004, Fujiwara *et al.* 2000, Zirbel *et al.* 2013). La tendance globale est à la diminution de la raideur du rachis lombaire avec l'augmentation du grade de dégénérescence (selon l'échelle de Thompson, qui prend en compte l'état radiologique du disque et des facettes, Thompson *et al.* 1990) sauf pour le grade le plus élevé où l'on voit une mobilité plus réduite (Figure 21). Cela peut être lié à la calcification des ligaments et à la formation d'ostéophytes, par exemple, dans les états les plus dégénérés.

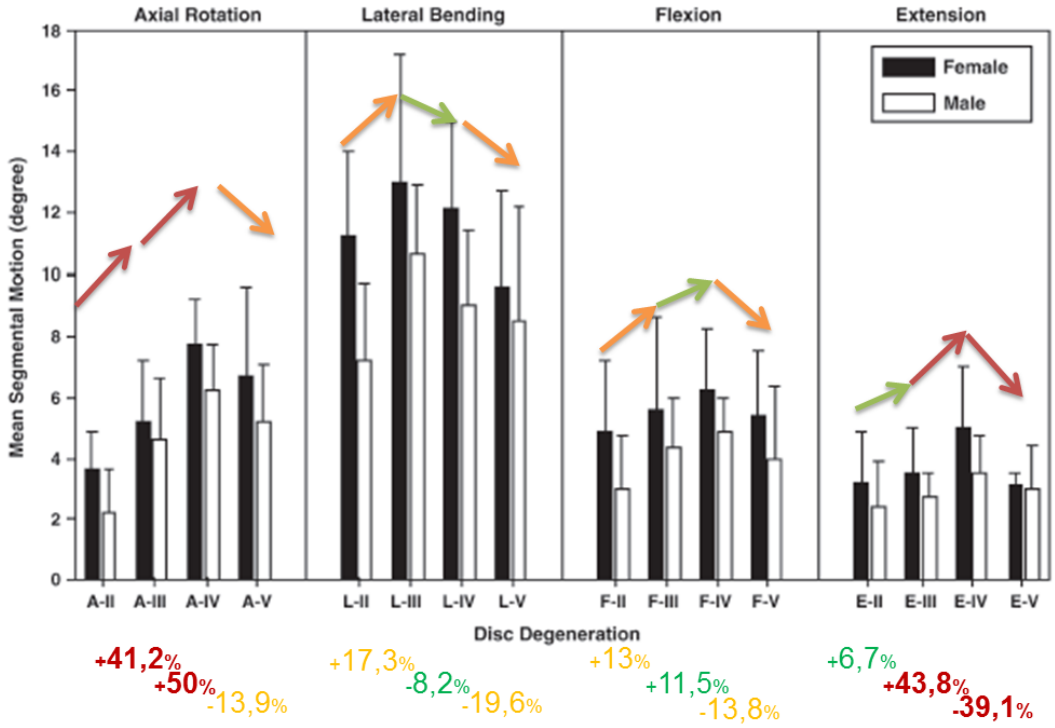


Figure 21 : Mobilité en fonction du grade de Thompson (figure extraite de Fujiwara *et al.* 2000 et commentée).

Traitement de la dégénérescence discale

Il n'existe pas actuellement de traitement contre la dégénérescence discale. Les prises en charge médicales des patients souffrant de dégénérescence discale visent plutôt à en soigner les symptômes. Des thérapies cellulaires ainsi que des thérapies géniques sont en cours d'expérimentation pour stimuler la production de macromolécules. Si elles ont fait leurs preuves dans certains cas très ciblés, il ne s'agit pas encore de les employer à large échelle (Taher *et al.* 2012).

Régénérescence du disque

L'inversion d'une partie du phénomène de dégénérescence dans le cas d'une contrainte modérée serait envisageable mais il existerait un seuil de non-retour à la contrainte maximale admissible par les cellules du disque (Lotz *et al.* 1998). De nombreux travaux sont en cours concernant la régénérescence discale mais ils ne font pas l'objet de ce travail.

1.1.6.3. La dégénérescence des facettes articulaires

Les facettes articulaires peuvent elles aussi dégénérer. Tout comme la dégénérescence discale, ce phénomène est favorisé par le vieillissement. Une corrélation a d'ailleurs parfois été observée entre la dégénérescence discale et la dégénérescence facettaire (Fujiwara *et al.* 1999). Elle peut être responsable de compressions de la moelle ou des racines nerveuses.

1.1.6.4. Le spondylolisthésis

L'appellation de spondylolisthésis est utilisée pour les glissements vertébraux (du grec spondylos, la vertèbre et listhesis, le glissement, Figure 22). Il existe différents types de spondylolisthésis (congénital, isthmique, dégénératif, traumatique, iatrogène). Cette pathologie a été étudiée par Henry William Meyerding à la Mayo clinique (1931) qui en a ensuite proposé une classification radiologique selon le pourcentage de glissement de la vertèbre concernée par rapport à la vertèbre adjacente :

- Grade I : glissement inférieur à 25 %,
- Grade II : glissement compris entre 26 et 50 %,
- Grade III : glissement compris entre 51 et 75 %,
- Grade IV : glissement compris entre 76 et 100 %,
- Grade V : Glissement supérieur à 100 %.



Figure 22 : Spondylolisthésis de grade I

Le spondylolisthésis lombaire est une anomalie fréquente, atteignant plus de 5 % de la population occidentale, et le plus souvent asymptomatique. En ce qui concerne les spondylolisthésis symptomatiques, le traitement standard est l'arthrodèse (présenté plus loin).

1.1.6.5. « Low Back Pain » ou douleur lombaire

L'innervation des différentes structures du rachis a été étudiée et il a ainsi été déterminé que plusieurs zones pouvaient être source de la douleur (Cavanaugh *et al.* 1995) :

- Les facettes articulaires,
- Le disque intervertébral,
- Les racines nerveuses,
- Le ganglion spinal (renflement situé au niveau des racines spinales dorsales).

En se focalisant sur les patients du registre « Swedish Spine Register » ayant été opérés pour sténose, Sigmundsson a constaté que de nombreux patients (49 %) éprouvaient une douleur plus intense dans la jambe (« leg pain ») que dans le dos (« back pain ») et que seulement 12 % éprouvaient une douleur équivalente dans le dos et dans la jambe (Sigmundsson *et al.* 2013). Ceci souligne l'affection des nerfs plus que des autres structures mentionnées.

1.1.6.6. Instabilité clinique

La notion de stabilité clinique est un peu ambigüe par rapport à la définition mécanique. En effet, la stabilité mécanique du rachis correspondrait à l'équilibre des efforts, c'est-à-dire à la situation où les efforts appliqués par la musculature contrebalancent les efforts imposés par les conditions

extérieures. La définition de la stabilité clinique, elle, est plus complexe car elle correspond davantage, dans l'esprit des cliniciens, à l'absence d'instabilité.

L'instabilité clinique a été définie par White et Panjabi comme la perte de la faculté à maintenir une mobilité normale lors de sollicitations normales, entrainant une dégradation des structures neurologiques (White et Panjabi 1990). Elle est souvent diagnostiquée sur des clichés dynamiques en flexion-extension mais les cliniciens ont chacun leurs critères d'appréciation. White & Panjabi ont fixé leur mobilité limite à 20° pour les rotations et 3,5mm pour les translations antéro-postérieures.

Cependant, résumer l'instabilité à une mobilité trop importante semble être une simplification de la réalité. Comme toujours dans les examens cliniques, ce sont les causes de la douleur qui doivent être ciblées, c'est ce qu'on appelle « mechanical back pain »

A cette théorie de mobilité anormale source de douleur, se confronte la théorie de chargements anormaux (Mulholland *et al.* 2008). La question se pose par conséquent de la relation entre ces deux phénomènes.

1.1.6.7. Analyse des symptômes

Nous avons détaillé l'étude de l'imagerie à la recherche de signes de dégénérescence. Cependant, l'analyse des symptômes du patient reste primordiale. En effet, nombreuses sont les discordances entre l'imagerie et la symptomatologie. C'est pourquoi l'examen clinique du spécialiste a tant d'importance. La position d'une compression peut être déduite de manière assez précise à partir de la localisation des symptômes cliniques (Pearson *et al.* 2000).

1.1.7. Traitements conservateurs

Une grande majorité des patients souffrant de douleurs lombaires sont soignés par un traitement dit conservateur, donc non chirurgical (Cherkin *et al.* 1994). Celui-ci repose sur le repos, la rééducation fonctionnelle, la prise de médicaments ou la réalisation d'infiltrations. Hormis le cas des patients admis suite à un traumatisme qui doivent parfois être opérés dans l'immédiat, les praticiens ont quasiment systématiquement recours à une période de traitement conservateur, afin d'observer l'évolution de la symptomatologie.

Dans 90 % des cas de douleurs irradiantes dans le membre inférieur (typiquement le cas de compression de racines nerveuses) les symptômes sont naturellement significativement améliorés après 12 semaines (Hakelius *et al.* 1970). En ce qui concerne les hernies discales, c'est-à-dire les cas où du matériel discal a été expulsé du disque, on peut observer une résorption naturelle de la hernie. En effet la digestion enzymatique du matériel expulsé entraîne la réduction de sa taille. Les hernies de nucléus sont plus facilement résorbées que les hernies d'annulus ou de plateau cartilagineux (Kraemer *et al.* 1995).

En cas d'échec du traitement conservateur, le recours à la chirurgie est alors considéré.

1.1.8. La chirurgie du rachis

Voici à présent quelques points clés sur la chirurgie du rachis lombaire utiles à notre travail sur les données cliniques.

1.1.8.1. Voie d'abord

Il existe différentes voies d'accès aux structures du rachis lombaire. En chirurgie, on parle de voie d'abord. Etant données les autres structures environnant le rachis, il n'est pas possible d'y accéder de toutes les manières et chaque voie d'abord implique l'endommagement de différentes structures, notamment de muscles (une illustration des muscles du dos est disponible en Annexe 1). Le choix de l'abord puis de la posture du patient dépend du type d'intervention, du patient, du chirurgien ainsi que de la technique d'anesthésie.

L'abord postérieur

L'abord postérieur est le plus classique. Le patient est positionné en décubitus ventral ou en position génupectorale (Figure 23). Les courbures du rachis du patient au cours de l'opération varient donc avec la position choisie.

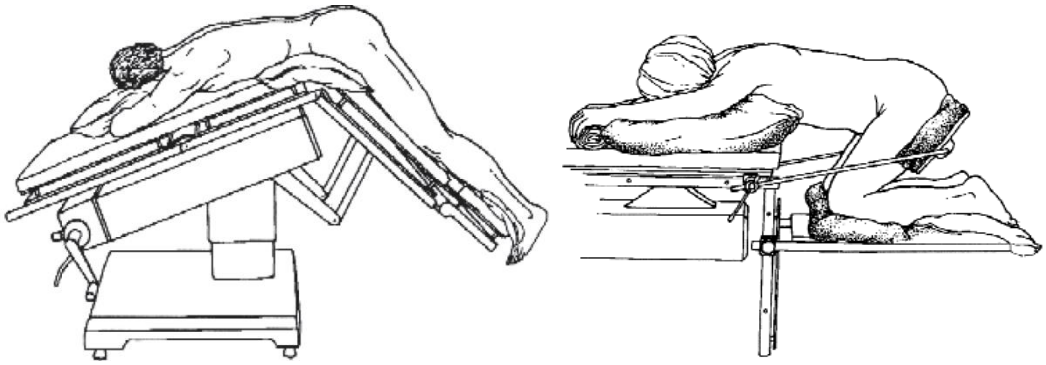


Figure 23 : Illustration de la position en décubitus ventral (à gauche) et en génupectorale (à droite) issues de l'article Bruder *et al.* 1996

Dans le cas d'un abord postérieur, l'incision est réalisée dans le plan médian, le long des épineuses. Les muscles sont ensuite écartés des épineuses jusqu'à atteindre les articulaires. Certains gestes de décompression (détaillés ci-dessous) sont possibles, en revanche l'accès au disque intervertébral est relativement limité car les éléments neurologiques doivent être contournés ou écartés avec précaution.

L'abord postéro-latéral

Le patient est positionné comme pour l'abord postérieur classique mais l'accès à la vertèbre est trans-musculaire par une voie dite de Wiltse (Figure 24). L'incision est latérale, à quelques centimètres de la ligne des épineuses. On observe sur la figure qu'une telle voie d'abord permet de se positionner directement à l'entrée des pédicules avec une orientation convenable pour le positionnement des vis.

Il a été montré par une étude prospective randomisée (Buttermann *et al.* 2013) que les résultats d'arthrodèse par abord postérieur et postéro-latéral sont équivalents, tant en termes de pertes sanguine, de temps d'opération, etc... qu'à plus long terme (scores cliniques, IRM, …).

Abord mini-invasif

L'abord mini-invasif est utilisé dans le but de préserver au mieux les muscles pour accélérer la cicatrisation et la rééducation. En effet les nombreux muscles du dos sont indispensables à la stabilité et à la mobilisation du rachis. Il consiste en la réalisation de plusieurs petites incisions plutôt qu'une grande. Cet abord est moins traumatisant pour les structures environnant le rachis. Cependant, il limite les possibilités lors de la chirurgie car l'accès à l'espace discal est très limité. D'autre part il présente une courbe d'apprentissage, comme toute nouvelle technique, et on constate que les complications liées à des erreurs de gestes, telles que le mauvais placement d'une vis, sont plus courantes que pour les techniques dites « OPEN » (Babu *et al.* 2012). De plus le placement de l'instrumentation nécessite davantage le recours à la radiologie interventionnelle, augmentant donc l'irradiation du patient.

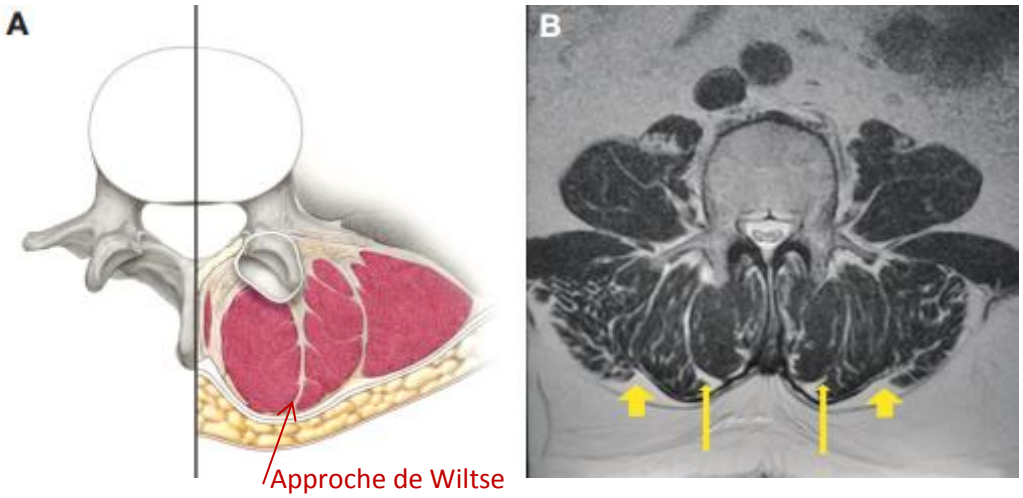


Figure 24 : Disposition des muscles pour l'approche postérieure du rachis (image issue de Hoh *et al.* 2010)

D'autres types d'abord peuvent être utilisés dans la chirurgie lombaire mais n'ont pas été étudiés dans le cadre de ce travail car l'implant de stabilisation dynamique étudié est systématiquement posé par un abord postérieur. Parmi eux :

- L'abord antérieur rétro-péritonéal,
- L'abord antérieur transpéritonéal,
- Les abords doubles quand il faut aborder le rachis de manière antérieure et postérieure.

1.1.8.2. La décompression

La douleur éprouvée par le patient est la plupart du temps liée à des compressions de la dure-mère ou des racines nerveuses émergeant. Différentes techniques de décompression permettent de supprimer la douleur par ablation partielle ou totale d'une partie des structures :

- La nucléotomie : Exérèse de fragments de nucléus généralement éjectés de l'espace discal,
- La discectomie : Exérèse du disque,
- La laminotomie / laminectomie : Exérèse de la lame,
- La facettectomie : Exérèse d'une articulation facettaire,
- L'arthrectomie : Exérèse totale de l'arc postérieur,
- La corporectomie : Exérèse du corps vertébral.

1.1.8.3. Les complications

Comme toutes les chirurgies impliquant une anesthésie générale, la chirurgie du rachis présente des risques de complications. De plus, comme le rachis est intimement lié au système nerveux mais aussi à de nombreux organes, les conséquences de ces complications peuvent être graves.

Les complications les plus courantes pouvant survenir pendant la chirurgie du rachis sont

- les traumatismes des racines nerveuses,
- les traumatismes de la dure-mère (brèche durale) pouvant entrainer une fuite de liquide céphalo-rachidien. Le plus souvent elles sont détectées lors de la chirurgie et réparées immédiatement. Dans une étude portant sur 641 patients consécutifs opérés du rachis lombaire, Wang a observé 14% de brèches durales (Wang *et al.* 1998). Il s'agit de la complication peropératoire la plus courante (Melloh *et al.* 2008).
- Les perforations vasculaires (Elles sont rares mais graves, leur mortalité est comprise entre 37% et 61% selon Anda *et al.* 1991)

D'autres complications liées notamment à la position du patient peuvent survenir pendant la chirurgie (Molliex *et al.* 2011). De plus, dans les suites immédiates de la chirurgie, on observe parfois des infections, souvent traitées par antibiotiques. Leur occurrence varie entre 1 et 12% (Beiner *et al.* 2003) et dépend de la complexité de l'intervention (Kuo *et al.* 2004). Cependant elles sont sans conséquences à long terme pour la plupart des patients même si quasiment la moitié d'entre eux subissent une réintervention (Chaichana *et al.* 2013).

Il a été démontré d'autre part que l'augmentation du temps opératoire était corrélée à la survenue de davantage de complications (Proietti *et al.* 2013).

1.1.9. Les méthodes d'évaluation clinique pour la chirurgie du rachis lombaire

1.1.9.1. Le principe général

L'évaluation clinique de la chirurgie consiste en un relevé de paramètres avant l'intervention et pendant le suivi post-opératoire du patient. Les critères pertinents doivent être définis en fonction du type de chirurgie, du bénéfice qu'elle doit apporter au patient et des risques potentiels de complication ou d'échec et donc des objectifs de l'étude. Si les normes de recherche imposées par les organismes de santé commencent à poser un cadre à l'évaluation clinique des implants, une méthodologie d'analyse quantitative reste encore à mettre en place.

Globalement, les données intéressantes pour l'évaluation clinique sont de trois ordres :

- Les données générales, qui renseignent sur le patient (âge, poids, taille, habitudes, activité, historique familial, antécédents médicaux…)
- Les données médicales, choisies par rapport à la pathologie étudiée (diagnostic, consommation d'analgésiques, douleurs, limitations fonctionnelles, …) et à l'intervention (durée de l'opération pertes sanguines, complications, …)
- La qualité de vie du patient, car c'est bien l'unique objectif d'une intervention de ce type. Son évaluation repose en général sur des scores et des critères de reprise d'activité, de changements dans la vie quotidienne, …

Afin de pouvoir travailler sur ces données, il est important d'utiliser un protocole systématique qui réduit les biais d'observation et permet donc une comparaison d'un patient à l'autre ou d'un même patient à différents moments. C'est pourquoi de nombreux questionnaires et scores associés ont été développés, en particulier pour la collecte des informations médicales et de qualité de vie.

Malgré l'absence d'un suivi standardisé des patients opérés pour des lésions dégénératives du rachis lombaire, certains moyens d'évaluation apparaissent de manière récurrente dans la littérature. Au cours de nos recherches, les scores que nous avons rencontrés le plus souvent sont le VAS, l'ODI, le SF-36 et des évaluations de la satisfaction patient (Par exemple via la question : « Etant donnés les résultats de l'intervention, feriez-vous de nouveau le choix de subir cette opération ? »). Voici en quelques mots les grands principes de ces différents questionnaires.

1.1.9.2. Les scores

Visual Analog Scale (VAS)

Le VAS est le principal outil d'évaluation de la douleur éprouvé par le patient. La version française de ce score est l'Echelle Visuelle Analogue (EVA). Il est demandé au patient de positionner, sur un axe de 10 centimètres, un trait correspondant au niveau de la douleur qu'il perçoit. La mesure de la distance entre le début du segment et le point placé par le patient donne le score. Celui-ci est parfois exprimé en centimètres (sur un total de 10) ou en millimètres (sur un total de 100). Certains praticiens demandent une évaluation globale à leur patients, d'autres distinguent la douleur dans le dos (VAS dos) de la douleur dans les jambes (VAS jambe).

Cette évaluation étant, en général, effectuée en préopératoire puis au cours du suivi postopératoire, il est conseillé que le patient ne puisse pas comparer sa réponse avec les réponses qu'il a fournies précédemment. Ainsi le VAS est un moyen d'évaluation de l'évolution de la douleur ressentie par le patient.

Oswestry Disability Index (ODI)

L'Oswestry Disability Index est un questionnaire qui rend compte des limitations fonctionnelles du patient. Il se divise en 10 sections : *Intensité de la douleur*, *Soins personnels*, *Soulever des charges*, *Marcher*, *S'asseoir*, *Se tenir debout*, *Sommeil*, *Vie sexuelle*, *Vie sociale* et *Déplacements*. En fonction des réponses qu'il choisit, le patient obtient un score entre 0% et 100%, 100% correspondant au handicap maximum par rapport aux critères observés. En général, on considère que l'atteinte est

minimale entre 0 et 20%, modérée entre 20 et 40% et sévère entre 40 et 60%, on considère le patient comme infirme entre 60 et 80% et un score supérieur à 80% correspond à un patient alité (Fairbank *et al.* 2000).

SF-36

Ce questionnaire appartient aux études *QualityMetric's SF™*. Il est utilisable sous licence (et donc payant) et est considéré comme très complet. La santé physique et la santé mentale du patient y sont distinguées. Il se divise en 8 sections *: Aptitudes physiques*, *limitations liées à la santé physique, douleurs physiques, santé générale, vitalité (énergie/fatigue), vie sociale, limitations liées à la santé mentale* et *santé mentale*. Selon les études, tout ou partie du questionnaire est utilisé pour donner une image de la qualité de vie des patients. Le SF-12 en est une version abrégée classiquement utilisée (Ware *et al.* 1996).

1.1.9.3. Limites de ces scores

Les scores présentés sont des critères subjectifs. Tout d'abord, les patients ne sont pas égaux devant la douleur. De plus, pour le VAS, le fait de positionner une croix sur un axe de dix centimètres ne permet pas forcément une évaluation très précise. D'autre part se pose la question de la bonne compréhension des questions. Il a été montré que la formation des utilisateurs pouvait éviter des erreurs même sur des questionnaires *a priori* simples (Mehra *et al.* 2008). Enfin, des facteurs psychologiques, liés notamment à l'impression générale du patient, mais aussi à l'influence du médecin sur son patient, impactent la réponse.

Lors d'une étude clinique (Carragee *et al.* 2010) il était demandé à 175 patients, opérés pour une fusion lombaire, de déterminer avant l'opération la limite d'acceptabilité des résultats de l'intervention (à savoir un maximum pour les scores VAS et ODI, l'arrêt de médicaments et la reprise d'activité). Ces données ont ensuite été collectées 2 ans après l'opération. Les attentes des patients étaient pour une large majorité de passer en dessous de 3/10 pour le VAS et une diminution de plus de 20% de leur score à l'ODI. En parallèle les patients souhaitaient arrêter la prise de médicaments et reprendre une activité quotidienne. 2 ans après l'opération, l'auteur a constaté une bonne corrélation entre la réalisation de l'objectif fixé et la satisfaction du patient, sauf dans la population de patients « à facteurs psychologiques » (compensation pour accident de travail, instabilité psychologique, …).

1.2. La fusion lombaire

Lorsque les décompressions simples ne suffisent pas à soulager les symptômes ou « déstabilisent » de manière trop importante le segment vertébral, une fusion (ou arthrodèse) peut être réalisée. Différentes techniques existent mais toutes consistent en la fixation de plusieurs vertèbres adjacentes. L'idée est de ne former qu'un segment rigide. Selon les cas, la fusion peut être réalisée avec une greffe osseuse, une instrumentation par système de vis et tiges ou par plaques et/ou la mise en place d'une cage dans l'espace discal (Figure 25).

L'arthrodèse par système de vis pédiculaire et tiges combinée ou non à l'utilisation d'une cage, est le traitement de référence en termes de chirurgie instrumentée du rachis lombaire. Les indications pour lesquelles elle est utilisée sont diverses (fractures, tumeurs, spondylolisthesis, déformations rachidiennes, dégénérescence discale, sténoses lombaires, instabilité, échecs d'interventions antérieures, …)

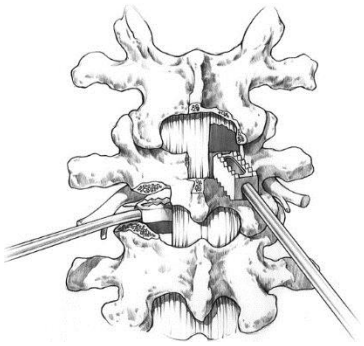


Figure 25 : Illustration de la mise en place d'une cage par abord postéro-latéral (dit « TLIF »,à gauche) et par abord postérieur(dit « PLIF », à droite) extraite de Cole *et al.* 2009

Afin de traumatiser le moins possibles les muscles du rachis lors de l'intervention, certains chirurgiens optent pour des abords mini-invasifs. Il s'agit du même concept que pour les décompressions par abord mini-invasif présentées auparavant. L'ancillaire utilisé pour mettre en place l'instrumentation est adapté aux techniques mini-invasives (Figure 26).



Figure 26 : Lumis, système mini-invasif de SpineVision

Dans une revue de la littérature portant sur la comparaison des techniques mini-invasives et des techniques dites « open », il a été montré que le mini-invasif semblait diminuer les pertes sanguines mais pas le temps opératoires ni la durée d'hospitalisation (Karikari *et al.* 2010, Eckman *et al.* 2014).

1.2.1. Les résultats cliniques

De nombreuses études cliniques ont été publiées sur la fusion ; nous nous sommes essentiellement appuyés sur des revues de la littérature scientifique.

Phillips *et al.* se sont intéressés à des patients atteints de douleurs lombaires chroniques liées à la dégénérescence discale. En moyenne une amélioration de la douleur 37/100 sur l'échelle VAS dos, une amélioration du handicap de 22,2 % (ODI) et une amélioration de la composante physique du SF-36 de 12,5 points ont été observées (Phillips *et al.* 2013). Dans une revue des études comparatives prospectives des techniques de fusion par rapport aux traitement conservateurs, avec des scores ODI préopératoires moyens de 45,5% [42-48], l'amélioration moyenne était de 18,3% [8,9 – 24,5] dans le groupe opéré et de 8,1% [2,8-13,3] dans le groupe non opéré (Carreon *et al.*2005).

Il a été montré aux Etats-Unis que les résultats obtenus pour des indications de sténose lombaire et spondylolisthesis dégénératif étaient significativement différents d'un centre à l'autre malgré des ajustements statistiques pour que les cohortes soient comparables (Desai *et al.* 2013).

1.2.2. Les complications

1.2.2.1. Complications liées à la chirurgie

Dans une étude portant spécifiquement sur les complications per-opératoires ou post-opératoires immédiates des arthrodèses lombaires par voie postérieure (Guigui *et al.* 2004), parmi les 872 patients inclus,

- 9,7 % ont eu des complications d'ordre général (3 décès, 18 complications digestives, 10 complications cardio-vasculaires, 14 thromboses, 12 manifestations psychiatriques et 7 complications liées à l'installation)
- 5,6 % ont été sujets à une infection, précoce ou tardive
- 8,6 % ont eu des complications neurologiques (33 brèches durales, 3 fistules durales, 1 méningite, 1 lésion neurologique centrale, 49 lésions neurologiques périphériques motrices et/ou sensitives)

Si ces taux de complications peuvent sembler élevés, il faut les mettre en regard du service rendu au patient. De plus la majeure partie de ces complications ne portent pas à conséquences pour le patient à long terme.
Outre les complications standard liées à la chirurgie, différents problèmes peuvent survenir durant le suivi du patient :

- Des douleurs
- La faillite du matériel
- Le mauvais ancrage du matériel dans l'os
- La décompensation au niveau adjacent

1.2.2.2. Les douleurs persistantes

La chirurgie ne permet pas systématiquement la résolution des douleurs. Il existe des patients multi-opérés pour lesquels on ne trouve pas de chirurgie appropriée pour les soulager de leurs symptômes. On parle du « Failed back surgery syndrom » (FBSS), dont le coût financier mais surtout humain est dramatique. Arts *et al.* ont mené une étude sur 100 patients FBSS et seuls 35% ont obtenu des résultats satisfaisants après reprise (Arts *et al.* 2012). Il a été constaté que les patients souffrant de douleurs au dos, plus que de douleurs irradiant dans la jambe, étaient davantage sujets au Failed Back Syndrome. De plus des paramètres psychologiques semblent avoir une importance non négligeable dans la survenue de ce syndrome.

1.2.2.3. Les complications mécaniques

Les ruptures d'implant

La plupart des ruptures observées sont des ruptures de fatigue (Chen *et al.*2005). En ce qui concerne les dispositifs de fusion, il est généralement admis qu'une fois la recolonisation osseuse achevée, l'implant serait soumis à de moindres efforts. Ceci n'a cependant pas été démontré *in vivo* et l'équipe de Rohlmann qui a implanté des tiges de fusion instrumentées pour la mesure des efforts mis en jeux ne l'a pas mis nettement en évidence (Figure 28). Le taux moyen de casse de vis pour des dispositifs de fusion serait de l'ordre de 2,9 % (Esses *et al.* 2001).

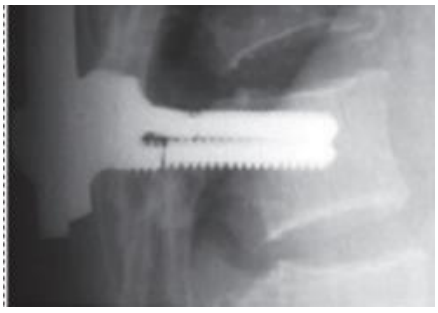


Figure 27 : Radio montrant une rupture de vis (Eldin *et al.* 2012)

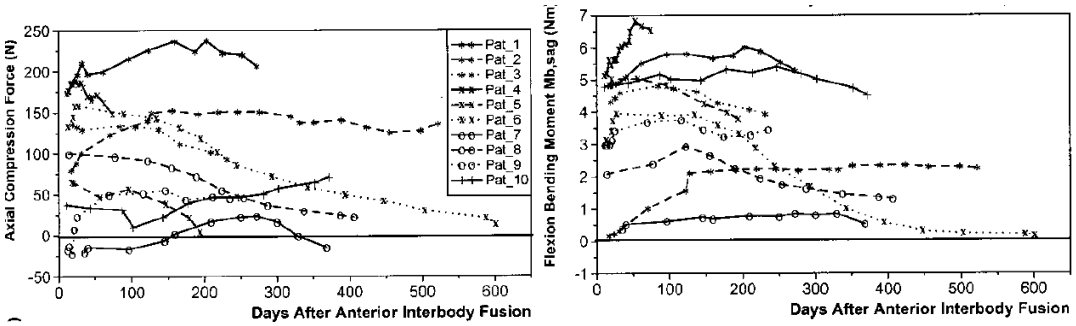


Figure 28 : Evolution des efforts *in vivo* dans l'implant de fusion en fonction du temps après l'implantation (Rohlmann *et al.* 2004)

Les chambres de mobilité

Des chambres de mobilité peuvent se créer dans le corps vertébral autour des vis (Figure 29). Elles témoignent d'une mauvaise union entre l'os et la vis. En plus de la mauvaise liaison mécanique, il a été démontré que le screw-loosening pouvait entraîner des infections tardives (Lutz *et al.* 2012).

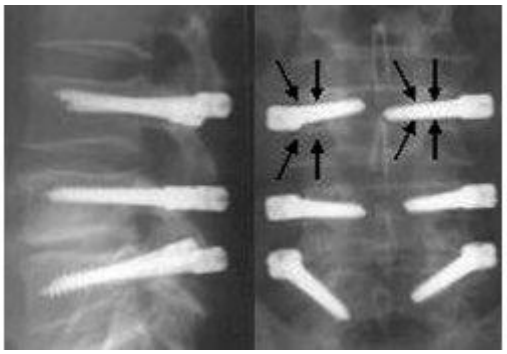


Figure 29 : Halo autour des deux vis en L3 : "screw-loosening" (Kocak *et al.* 2010)

La dégénérescence du segment adjacent

Le principe biomécanique

La dégénérescence du segment adjacent (DSA) est la complication mécanique des fusions lombaires dont on parle le plus ; cependant elle est encore mal comprise. La fusion consistant en l'immobilisation de un ou plusieurs segments vertébraux, elle pourrait entraîner une sur-contrainte des segments laissés libres au-dessus ou en dessous du segment arthrodésé.

Cependant la dégénérescence étant un phénomène naturel, il est difficile de la distinguer d'une dégénérescence iatrogène (provoquée par la fusion du segment sous-jacent).

La définition de la dégénérescence du segment adjacent n'est pas standardisée, selon les méthodes, on peut aboutir à des résultats qui varient fortement. Voici quelques définitions que l'on trouve dans la littérature :

- augmentation du grade de Pfirrmann (décrit dans le paragraphe sur les pathologies, Pfirrmann *et al.* 2001) qui traduit la déshydratation du disque,
- augmentation du grade UCLA (Ghiselli *et al.* 2003) qui se base sur la réduction de hauteur discale, présence d'ostéophytes et la sclérose des plateaux,
- diminution de la hauteur discale,
- apparition d'une hernie discale ou d'une sténose du canal,
- nécessité d'une réintervention chirurgicale pour traiter le segment adjacent.

Globalement, on distinguera la dégénérescence radiographique, observée sur différents types d'imagerie, appelée « adjacent segment degeneration » et la dégénérescence entrainant des symptômes cliniques, appelée « adjacent segment pathology ». La nécessité d'une chirurgie de reprise pour traiter le segment adjacent semble être l'indicateur le moins ambigu.

Occurrence de la dégénérescence du segment adjacent

Le problème du segment adjacent est très présent dans la littérature traitant des résultats de la fusion. Des études y ont été entièrement consacrées. Dans une revue systématique de la littérature, Park rapporte 5,2 à 18,5 % de dégénérescence symptomatique du segment adjacent à une fusion pour des suivis compris entre 44 et 164 mois. Les taux étant plus élevés pour les fusions trans-pédiculaires (i.e. pour les systèmes vis-tiges, 12,2 à 18,5%) que pour les autres types de fusion, instrumentées ou non. Les taux de dégénérescence radiologique peuvent être très élevés, même à court terme. Dans une étude rétrospective sur 154 patients ayant reçu une fusion L4-L5, Cho *et al.* ont observé 66,8 % de signes de dégénérescence au segment adjacent à 2 ans alors que 6,4 % des patients étaient symptomatiques (Cho *et al.* 2013).

D'après une étude rétrospective (Celestre *et al.* 2013) le segment supérieur est bien plus touché que le segment inférieur (90%).

L'équipe de Ekman (Ekman *et al.* 2009) a réalisé une étude prospective randomisée sur 111 patients dans laquelle ils ont comparé un traitement conservateur à un traitement par fusion postérolatérale avec ou sans instrumentation pédiculaire. Ils ont constaté que 6% des patients ayant reçu un traitement conservateur présentaient à long terme (lors d'un suivi supérieur à 10 ans) des signes de dégénérescence du segment adjacent en termes de hauteur discale. Alors que parmi les patients qui ont été opérés, 14% montrent de tels signes. En revanche, Ekman *et al*. ont constaté que la dégénérescence du segment adjacent n'était pas liée à l'utilisation ou non d'une instrumentation ancrée dans les pédicules.

D'autre part le taux de dégénérescence du segment adjacent augmente avec le recul. En extrapolant les données cliniques de 215 patients arthrodésés, Ghiselli *et al*. ont obtenu une courbe de survie du disque adjacent en fonction du temps écoulé depuis l'opération. D'après ses observations, 16,5 % des patients devraient être réopérés pour ASD à 5 ans et 36,1 % à 10 ans (Ghiselli *et al.* 2004).

La relation entre dégénérescence du segment adjacent et les symptômes cliniques

Dans son étude randomisée, l'équipe d'Ekman a constaté que les symptômes cliniques éprouvés par les patients n'étaient pas directement corrélés avec la dégénérescence du segment adjacent (Ekman *et al.* 2009). C'est pourquoi la distinction entre la dégénérescence du segment adjacent (« Adjacent segment degeneration ») et les pathologies du segment adjacent (« Adjacent segment disease » ou « Adjacent segment pathology ») a été proposée.

Il est difficile de distinguer de l'évolution naturelle la dégénérescence accélérée qui serait provoquée par l'instrumentation. Carragee a mené une étude sur des IRM lombaires de patients jeunes vus pour des symptômes au niveau cervical. A 2,5 ans de suivi, 9% avaient un grade plus élevé de dégénérescence (6% d'augmentation de 1 grade et 3% d'augmentation de 2 grades - Carragee *et al.* 2006). Chez des patients plus âgés, Elfering a trouvé 22% de patients dont le degré de dégénérescence a augmenté d'au moins un grade en 5 ans sans que cela soit corrélé à la survenue de symptômes (Elfering *et al.* 2002).

De plus, on peut imaginer que les patients opérés pour dégénérescence discale à un niveau donné sont potentiellement plus à risque aux autres niveaux, étant donné leurs prédispositions.

Les facteurs de risque

Il semble difficile de dégager, au travers des études cliniques publiées, les facteurs influençant la dégénérescence du segment adjacent. Plusieurs facteurs ont été étudiés mais la controverse subsiste. En outre, les différences de protocoles rendent la formulation d'une conclusion difficile.

Facteur	Références démontrant une corrélation	Références démontrant l'absence de corrélation
Age	Cheh 2007, Min *et al.* 2008	Anandjiwala *et al.* 2011, Cho *et al.* 2013
BMI		Cho *et al.* 2013
Nombre de niveaux instrumentés	Cheh *et al.* 2007	Anandjiwala *et al.* 2011
Niveau instrumentés	Cheh *et al.* 2007	
Instrumentation de L5S1		Anandjiwala *et al.* 2011, Ghiselli *et al.* 2003
Type de fusion (instrumentation)	Min *et al.* 2008	Cheh *et al.* 2007, Ekman *et al.* 2009, Kumar *et al.* 2001, Anandjiwala *et al.* 2011
Gestes de décompression	Ekman *et al.* 2009, Lai *et al.* 2004	
Equilibre postural	Kumar *et al.* 2001	Ghiselli *et al.* 2003
Lordose	Champain *et al.* 2007, Min *et al.* 2008	Anandjiwala *et al.* 2011
Lordose du segment instrumenté	Soh *et al.* 2013	
Signes de dégénérescence préopératoires	Anandjiwala *et al.* 2011	Throckmorton *et al.* 2003, Okuda *et al.* 2004, Cho *et al.* 2013

Tableau 3 : Etudes publiées sur l'existence ou l'absence de corrélation entre différents facteurs et la dégénérescence du segment adjacent à une fusion.

1.2.3. Les reprises chirurgicales

Pour les différentes complications évoquées, en particulier lorsqu'elles sont associées à des symptômes, le chirurgien peut proposer une reprise chirurgicale. Les taux de reprises peuvent être considérés comme une image du taux « d'échec » de la chirurgie. On pourra donc l'utiliser pour comparer différentes instrumentations ou différentes techniques.

Une étude des registres des hôpitaux de Washington a montré que 19% des 24 882 patients opérés du dos entre 1990 et 1993 ont subi une réintervention dans les 11 ans suivant la première chirurgie (Martin *et al.* 2007). 6,6% des ré-opérations surviennent dans les 3 mois suivant la chirurgie et 20,7% entre 3 et 12 mois. Les taux de reprises sont de 30% après la seconde chirurgie, de 15% après la troisième et de 5% après la quatrième (Hazard *et al.* 2006).

En ce qui concerne les fusions lombaires de 1 ou 2 niveaux, les études de registres annoncent un taux de reprise de 10.7 % à 4 ans (Deyo *et al.* 2011) et 14,2 % à 5 ans (Kim *et al.* 2013).

1.2.4. La stabilisation « dynamique »

C'est essentiellement en réponse au problème de dégénérescence du segment adjacent qu'est apparu il y a une vingtaine d'années, le concept de non-fusion ou de stabilisation dite, par abus de langage, « dynamique ». En effet, en conservant une certaine mobilité au niveau instrumenté, on suppose que la surcharge des niveaux adjacents sera moindre. Dans une revue de la littérature, Helgeson a souligné les stratégies à mettre en place pour éviter la dégénérescence du segment adjacent. L'utilisation de dispositifs dynamiques en fait partie (Helgeson *et al.* 2013).

Ceci étant, il faut garder à l'esprit que cette intuition biomécanique n'a pas été irréfutablement démontrée cliniquement (Radcliff *et al.* 2013). En ce qui concerne l'apparition de symptômes au niveau adjacent au segment opéré, seules les prédispositions génétiques et donc l'évolution dégénérative naturelle du rachis font l'unanimité.

1.3. La stabilisation dynamique

1.3.1. Les familles d'implants

Les implants de stabilisation dynamique actuellement développés (Figure 30) se distinguent selon quatre grandes familles : les prothèses de disque, les dispositifs inter-épineux et inter-lamaires, les systèmes de remplacement facettaire et les implants de stabilisation postérieure ancrés dans les pédicules. Nous allons présenter rapidement ces différents types avant de nous concentrer sur la dernière catégorie pour la suite de notre travail.

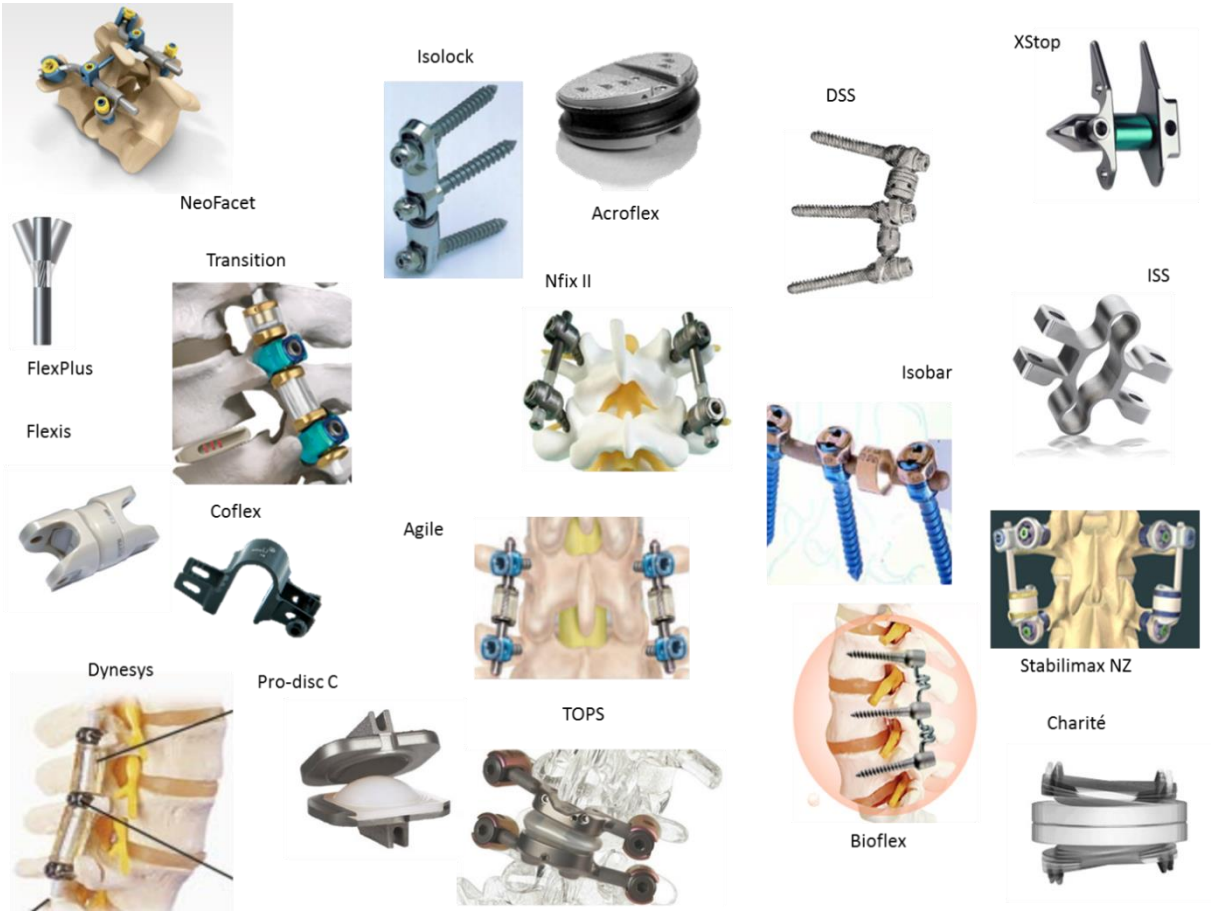


Figure 30 : Exemples d'implants de stabilisation dynamique (Images extraites des sites internet des fabricants)

1.3.1.1. Prothèses de disque

Les prothèses de disque remplacent le disque. Comme elles impliquent une résection totale du disque, elles ne sont indiquées que pour des patients dont les disques sont très dégénérés. Cependant, les articulations postérieures (facettes) sont conservées et doivent donc être en bon état. L'indication principale des prothèses de disque est donc la dégénérescence discale pure.

1.3.1.2. Dispositifs inter-épineux et inter-lamaires

Les implants inter-épineux sont des dispositifs qui s'insèrent entre les apophyses épineuses de deux niveaux adjacents (Figure 31) de manière à élargir les foramens et le canal rachidien. Ils sont proposés comme une alternative moins invasive à la laminectomie pour des indications de sténoses lombaires. D'un point de vue biomécanique, ils réduisent la mobilité en extension et peuvent, selon leur design, limiter la mobilité en flexion. Les dispositifs inter-lamaires, s'insèrent entre les lames dans le but d'être plus proche du centre de rotation que ne le sont les dispositifs inter-épineux, et de restaurer davantage la hauteur postérieure (Guizzardi *et al.* 2009).

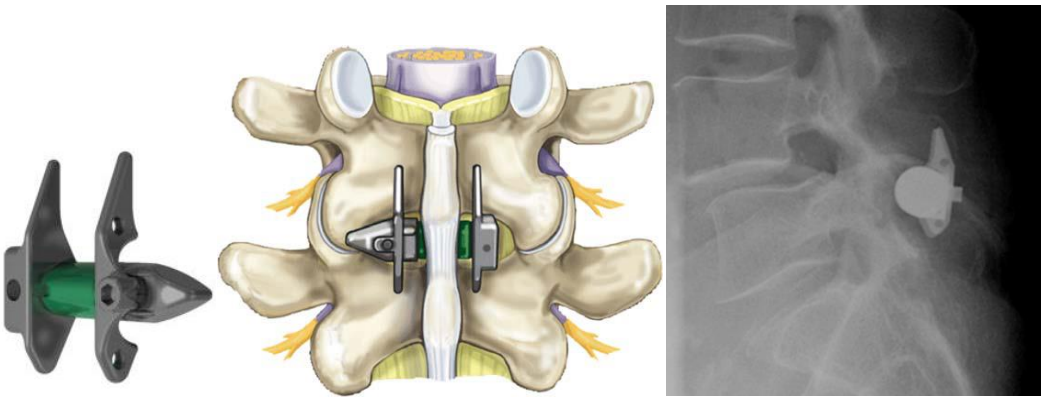


Figure 31 : X-Stop de Medtronic (à gauche), illustration de Kuchta *et al.* 2009, vue postérieure du niveau instrumenté (au centre) et radiographie de profil avec l'implant X-Stop au niveau L4-L5 issue de l'article de Verhoof *et al.* 2008 (à droite).

1.3.1.3. Systèmes de remplacement facettaire

Les systèmes facettaires permettent de remplacer les articulations postérieures tout en conservant le disque (Figure 33). Ils impliquent la résection totale ou partielle des facettes articulaires et sont donc le plus souvent utilisés pour des indications de dégénérescence de ces structures. Leur utilisation est moins répandue que les deux systèmes présentés précédemment. Les études publiées à leur sujet sont essentiellement des études *in vitro* démontrant la capacité à restaurer une mobilité semblable à celle du segment intact après une laminectomie totale et une facettectomie (Phillips *et al.* 2009).

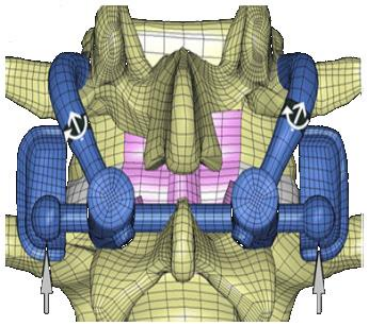


Figure 32 : Illustration du TFAS (Total Facet Arthroplasty System) extraite de l'étude de Sjovold *et al.* 2012.

1.3.1.4. Dispositifs ancrés dans les pédicules

Ces implants ont en commun leur ancrage par des vis pédiculaires (*i.e.* vissées dans les pédicules) des vertèbres du ou des niveaux instrumentés. Ils sont donc posés par paire, de part et d'autre de l'apophyse épineuse. Les chirurgiens sont familiers de cette technique chirurgicale car les tiges de fusion postérieure sont également fixées par le biais de vis pédiculaires.

Le premier implant postérieur considéré comme un implant de stabilisation dynamique est le Ligament de Graf (Figure 33).

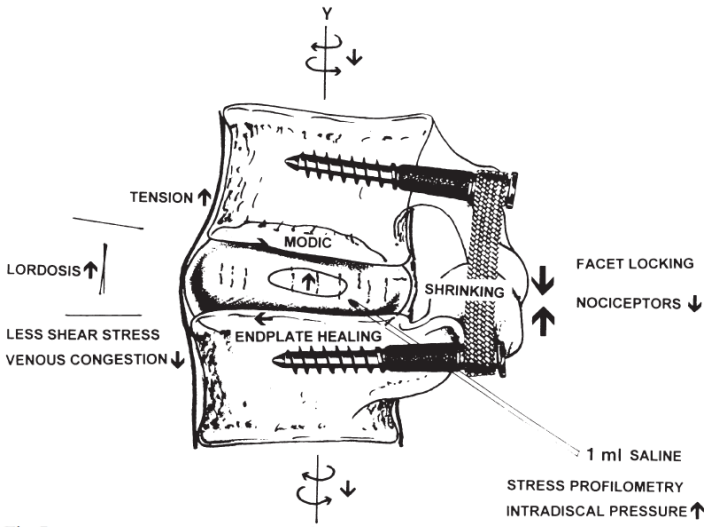


Figure 33 : Illustration du concept du ligament de Graf (Markwalder *et al.* 2003)

Aujourd'hui, on trouve sur le marché plus d'une vingtaine d'implants de stabilisation dynamique postérieure. Ils reposent sur différents concepts et présentent des propriétés mécaniques variées.

Dans ce qui suit, nous nous concentrerons sur la description et la compréhension des implants de stabilisation dynamique ancrés dans les pédicules.

1.3.2. Les résultats cliniques des dispositifs postérieurs

De nombreux implants de stabilisation dynamiques ont été mis sur le marché depuis le lancement du ligament de Graf. Parmi eux le plus posé dans le monde est le Dynesys (Zimmer). Nous avons souhaité débuter le travail de prise en main de cette famille d'implant par la réalisation d'une revue de la littérature concernant les résultats cliniques publiés. Cette revue a fait l'objet d'une publication dans Journal of Spinal Disorders and Techniques (Prud'homme *et al.* 2014). En effet les revues disponibles sur le sujet étaient plutôt d'ordre général ou ne mettait pas toujours en parallèle les résultats obtenus pour les différents implants (Sengupta *et al.* 2012, Gomleksiz *et al.* 2012)

1.3.2.1. Matériel et méthode

Protocole de sélection

Une revue exhaustive de la littérature disponible sur Pubmed a été réalisée selon la requête décrite en Figure 34 pour regrouper l'ensemble des articles publiés avant le 10 janvier 2013 portant sur les résultats cliniques des dispositifs dynamiques. Les critères d'inclusion étaient les suivants

- étude clinique (sauf étude de cas),
- indication pour une chirurgie du rachis lombaire,
- au moins un groupe opéré avec un dispositif de non-fusion à vis pédiculaires utilisé en tant que dispositif « dynamique ».

Les critères d'exclusion étaient les suivants :

- langue autre que français, anglais, allemand ou espagnol,
- impossibilité de déterminer le dispositif utilisé,
- follow-up moyen de moins d'un an,
- patients déjà inclus dans un autre article sélectionné (l'étude ayant le plus long follow-up était alors gardée pour l'analyse),
- aucune mention du VAS, de l'ODI ni de complications per-opératoires ou post-opératoires,
- étude portant sur le ligament de Graf (car il s'agit d'un dispositif de limitation de la flexion uniquement et il se distingue donc des autres concepts de d'implant).

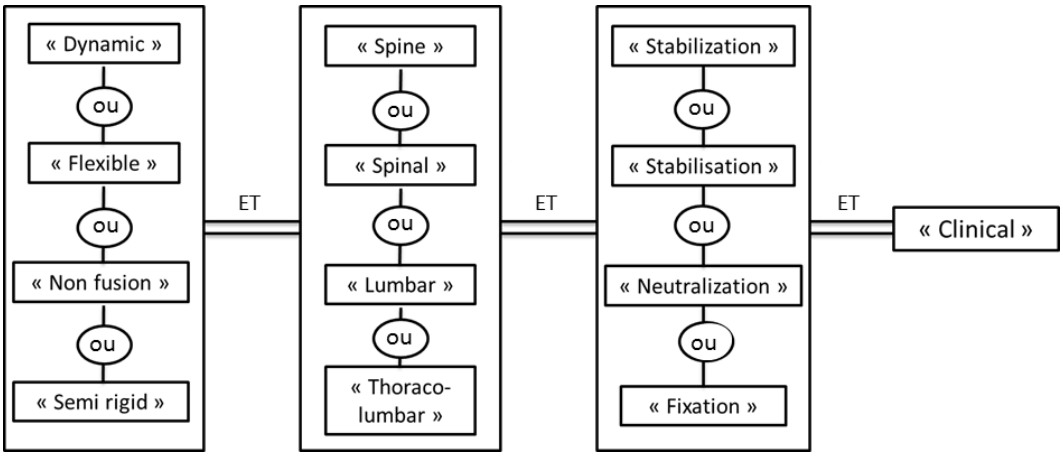


Figure 34 : Requête utilisée pour la revue systématique de la littérature

Les références des articles sélectionnés ont été analysées afin d'ajouter les articles pertinents à notre sélection.

Etant donné le faible nombre d'essais cliniques prospectifs, les études rétrospectives ont été conservées.

Parmi les 279 publications répondant aux critères d'inclusion, 46 ont été sélectionnées pour une analyse détaillée.

Statistiques

Les cohortes réunissant d'une part les patients inclus dans des études rétrospectives et d'autre part ceux inclus dans une étude prospective ont été comparées à l'aide du test de Student.

Paramètres d'intérêt

Les paramètres observés par les auteurs différaient d'un article à l'autre. Nous avons collecté les informations suivantes :

- Résultats cliniques (ODI, VAS, Satisfaction patient)
- Considérations sur le segment adjacent
- Complications liées au dispositif
- Chirurgies de reprises

Une analyse séparée a été menée pour les dispositifs « dynamiques purs » et pour les dispositifs « hybrides », *i.e*. associant en série une partie de non-fusion à une partie de fusion (Figure 36).

1.3.2.2. Résultats

Dispositifs

Les dispositifs sur lesquels portaient les publications sélectionnées sont indiqués dans le Tableau 5 et classés par type.

Dispositifs dynamiques et hybrides

La plupart des dispositifs étaient des implants « dynamiques purs ». 7 publications mentionnaient une utilisation hybride dont 3 qui incluaient des dispositifs hybrides et des dispositifs dynamiques (Hoff *et al.* 2012, Zagra *et al.* 2012 et Li *et al.* 2013). Parmi les 2026 patients mentionnés dans les différentes études sélectionnées, 145 ont reçus un dispositif hybride. A l'exception d'une étude (Li *et al.* 2013) la distinction entre les patients « dynamiques » et « hybrides » était faite pour l'analyse des résultats (Tableau 4).

1

Référence	Dispositif	Type de montage	
		Dynamique pur	Hybride
Hoff *et al.* 2011	Agile	17	20
Hudson *et al.* 2011	Isobar	0	22
Kaner *et al.* 2009	Agile	0	15
Li *et al.* 2012	Isobar	23	13
Putzier *et al.* 2010	Dynesys	0	22
Schwarzenbach *et al.* 2010	Dynesys	0	31
Zagra *et al.* 2012	Flex+	10	22

Tableau 4 : Nombre de patients inclus dans les études rapportant une utilisation hybride

Dispositifs metalliques de type "ressort"		Dispositifs avec âme métallique et enveloppe PCU	
Accuflex	*GLOBUS MEDICAL Audubon, PA*	Agile	*MEDTRONIC SOFAMOR DANEK Memphis, TN*
BioFlex	*BIOSPINE Seoul, Korea*	Flex+	*SPINEVISION Antony, France*
Dream Elastic Rod System	*DREAM STS Seoul, Korea.*	Nflex	*SYNTHES SPINE West Chester, PA*
Vis pédiculaires articulées		Autres dispositifs	
Safinaz	*MEDIKON AS, Turkey*	Isobar	*SCIENT'X ALPHATEC SPINE USA, Maitland, FL*
Cosmic	*ULRICH GMBH & CO. KG, Ulm, Germany*	Isolock	*SCIENT'X ALPHATEC SPINE USA, Maitland, FL*
Dispositifs de type ligament + PCU			
Dynesys	*ZIMMER SPINE, Warsaw, IN*		

Tableau 5 : Dispositifs mentionnés dans l'étude bibliographique

Etude rétrospective et prospective

18 des 46 études étaient prospectives, concernant un total de 711 patients. 11 autres études étaient rétrospectives et avec une sélection de patients consécutifs. 566 patients étaient inclus dans ces études. Les 749 patients restants appartenaient à des études rétrospectives non consécutives ou à des à des études pour lesquelles l'information n'était pas précisée (Tableau 7).

	Dynamique		**Hybride**	
	Etudes	Patients	Etudes	Patients
Prospective	13	476	4	79
Prospective comparative	2	64	1	22
Rétrospective	12	563	1	0
Rétrospective consécutive	15	732	2	44
Total	43	1835	7	145

Tableau 6 : Type d'étude (pour une étude (la répartition dynamique/hybride) n'était pas précisée

Indications

Les principales indications rencontrées étaient la présence de symptômes liés à des maladies dégénératives du disque, des sténoses, des hernies discales, de l'instabilité segmentaire, ou des spondylolisthésis de faible grade. Plus rarement les dispositifs étaient utilisés dans le cadre de chirurgie de reprise pour cause de réintervention sur le segment adjacent ou sur des cas de scoliose dégénérative.

Les gestes de décompression réalisés n'étaient pas systématiquement détaillés ce qui nous a posé un problème dans l'analyse des résultats en particulier concernant le soulagement des symptômes.

Auteurs	Année	Type d'étude	Dispositif	Nombre de patients	Fup moyen	Fup mini	Fup maxi	Résultats cliniques rapportés	Complications rapportées
Benezech & Mitulescu	2007	Retrospective	Isolock	33	45	35	88	Satisfaction	Rupture, Loosening, Reprise, DSA
Bordes-Monmeneu *et al.*	2005	Retrospective	Dynesys	94	18	14	24	ODI	*
Bothmann *et al.*	2008	Prospective	Dynesys	40	16	12	37	VAS dos/jambe	Rupture, Loosening, Reprise, DSA
Cakir *et al.*	2006	Retrospective	Dynesys	10	22	12	30	ODI	Rupture, Loosening, Reprise
Cansever *et al.*	2011	Retrospective	Dream Elastic	25	12	12	12	*	DSA
Coe *et al.*	2012	Retrospective – cons.	Nflex	72	26	23	34	ODI, VAS	Rupture, Loosening, Reprise, DSA
DiSilvestre *et al.*	2010	Retrospective	Dynesys	32	64			ODI, VAS dos/jambe	Rupture, Loosening, Reprise, DSA
Dubois *et al.*	1999	Prospective	Dynesys	57	13	2	31	*	Rupture, Loosening, Reprise, DSA
Fay *et al.*	2012	Retrospective - cons.	Dynesys	38	41	30	58	ODI, VAS dos/jambe	Rupture, Loosening, Reprise
Fayyazi *et al.*	2010	Prospective	Dynesys	6	24	24	24	ODI, VAS dos/jambe	*
Grob *et al.*	2005	Retrospective - cons.	Dynesys	31	34	24	43	VAS dos/jambe, Satisfaction	Rupture, Loosening, Reprise
Hoff *et al.*	2011	Prospective	Agile	37	24	24	24	ODI, VAS dos/jambe	Rupture, Reprise
Hoff *et al.*	2012	Prospective comparative	Dynesys	29	122			ODI, VAS	Rupture, Reprise, DSA
Hoppe *et al.*	2012	Retrospective - cons.	Dynesys	39	86	60	134	ODI, Satisfaction	Rupture, Reprise, DSA
Hu *et al.*	2011	Retrospective - cons.	Dynesys	32	16	6	23	ODI, VAS dos/jambe	Rupture, Loosening, Reprise
Hudson *et al.*	2011	Retrospective	Isobar	22	21	12	24	ODI, VAS	Rupture, Loosening, Reprise
Kaner *et al.*	2009	Retrospective	Agile	15	19	12	25	ODI, VAS	Rupture, Reprise
Kaner *et al.*	2010	Prospective	Cosmic	30	43	22	66	ODI, VAS	Rupture, Loosening, Reprise
Kaner *et al.*	2010	Prospective	Cosmic	26	38	24	55	ODI, VAS	Reprise
Kim *et al.*	2007	Retrospective	BioFlex	46	12	12	12	ODI, VAS	Rupture
Kim *et al.*	2011	Retrospective - cons.	Dynesys	21	31			ODI, VAS	Rupture
Klockner & Beck	2011	Retrospective	Dynesys	20	12	11	21	VAS, Satisfaction	Loosening, Reprise
Ko *et al.*	2010	Retrospective	Dynesys	71	17	8	29	ODI, VAS	Rupture, Loosening, Reprise
Kocak *et al.*	2009	Retrospective	Dynesys	19	12	12	12	ODI	Loosening, Reprise
Lee *et al.*	2008	Retrospective - cons.	Dynesys	19	27	16	35	ODI, VAS	Rupture, Loosening, Reprise
Li *et al.*	2012	Retrospective - cons.	Isobar	36	24	12	36	ODI, VAS dos/jambe	Rupture, Reprise, DSA
Lutz *et al.*	2012	Retrospective - cons.	Dynesys	50	58	6	91	*	Rupture, Loosening, Reprise
Maleci *et al.*	2011	Retrospective	Cosmic	139	24	24	24	ODI, VAS, Satisfaction	Rupture, Loosening, Reprise, DSA
Ozer *et al.*	2010	Retrospective	Safinaze	19	24	24	24	ODI, VAS	Rupture, Loosening, Reprise

Auteurs	Année	Type d'étude	Dispositif	Nb patients	Fup moyen	Fup mini	Fup maxi	Résultats cliniques rapportés	Complications rapportées
Park *et al.*	2009	Retrospective - cons.	Bioflex	27	12			VAS dos/jambe	Rupture, Reprise
Putzier *et al.*	2004	Retrospective	Dynesys	70	33	18	50	VAS, Satisfaction	Rupture, Loosening, Reprise
Putzier *et al.*	2010	Prospective comparative	Dynesys	22	76	60	91	ODI, VAS	Rupture, Loosening, Reprise, DSA
Reyes *et al.*	2010	Prospective	Accuflex	18	24	24	24	ODI, VAS dos/jambe	Rupture, Reprise
Ricart & Serwier	2008	Prospective	Dynesys	25	34	24	72	*	Rupture, Reprise
Sapkas *et al.*	2007	Retrospective	Dynesys	66	36	13	55	ODI, Satisfaction	Rupture, Loosening, Reprise
Sapkas *et al.*	2012	Prospective	Dynesys	107	82	12	132	ODI, Satisfaction	Rupture, Loosening, Reprise
Schaeren *et al.*	2008	Prospective	Dynesys	26	52	48	57	VAS	Rupture, Loosening, Reprise, DSA
Schwarzenbach *et al.*	2010	Retrospective - cons.	Dynesys	31	39	24	90	ODI, VAS dos/jambe	Rupture, Loosening, Reprise, DSA
Stoffel *et al.*	2010	Retrospective	Cosmic	100	15			ODI, VAS	Rupture, Loosening, Reprise, DSA
Stoll *et al.*	2002	Prospective comparative	Dynesys	83	38	11	79	ODI, VAS dos/jambe	Rupture, Loosening, Reprise, DSA
Welch *et al.*	2007	Prospective comparative	Dynesys	101	12	12	12	ODI, VAS dos/jambe, Satisfaction	Rupture, Loosening, Reprise
Wu *et al.*	2011	Retrospective - cons.	Dynesys	126	37			ODI, VAS dos/jambe	Rupture, Loosening, Reprise
Würgler-Hauri *et al.*	2008	Prospective	Dynesys	37	12	12	12	VAS dos/jambe	Rupture, Reprise
Yu *et al.*	2012	Prospective	Dynesys	35	36	36	36	ODI, VAS dos/jambe	Rupture, Loosening, Reprise, DSA
Zagra *et al.*	2012	Prospective	Flex+	32	12	12	12	ODI, VAS dos/jambe	Rupture, Loosening, Reprise
Zhang *et al.*	2009	Retrospective - cons.	BioFlex	12	23	12	33	VAS dos/jambe	*
Nombre total de patients : 2026 patients **Follow-up moyen : 33 months [12-122]**			Pour chaque critère : Nombre de patients dans la cohorte (Follow-up moyen)					ODI : 1573 (34 M) VAS : 747 (30 M) VAS jbe/dos : 754 (28 M) Satisfaction :635(44 M)	Rupture : 1788 (34 M) Loosening : 1608 (34 M) Reprise : 1822 (34 M) DSA : 799 (36 M)

Tableau 7 : Liste des articles sélectionnés avec le type d'étude (cons = patients consécutifs), le nombre de patients, le suivi et les données observées (DSA=Dégénérescence du Segment Adjacent). *Rien à rapporter

Evaluation clinique

Dans cette revue, 41 des 46 études rapportaient le résultat d'auto-évaluations par le biais du VAS ou de l'ODI et 10 études mentionnaient la satisfaction patient par la réponse à la question : « Connaissant désormais le résultat de l'opération, choisiriez-vous de nouveau de subir la même chirurgie ? ». Les résultats pour le VAS sont présentés dans le Tableau 8. Les scores étaient donnés pour le VAS général dans 17 études, concernant 747 patients. Le score moyen variait entre 5,8 et 8,6 lors de la visite pré-opératoire pour atteindre 0,8 à 4,2 au dernier suivi (follow-up moyen de 29,7 mois). Pour 754 autres patients (inclus dans 18 études) le VAS était distingué entre VAS jambe et VAS dos. Le score moyen de VAS dos variait entre 5,4 et 8,3 lors de la visite pré-opératoire pour atteindre 1,0 à 4,7 au dernier suivi (follow-up moyen de 28 mois). Le score moyen pour le VAS jambe variait entre 4,2 et 8,4 lors de la visite pré-opératoire pour atteindre 1,0 à 4,7 au dernier suivi (follow-up moyen de 28 mois). En ce qui concerne les dispositifs hybrides, 3 publications utilisaient le VAS comme mesure du résultat clinique.

Type		Référence	Patients	Suivi	VAS dos PRE	VAS dos Last FUp	VAS jbe PRE	VAS jbe last FUp	VAS PRE	VAS Last FUp	ODI PRE	ODI Last FUp
Dynamique purs	Moins de 2 ans de suivi	Klockner & Beck 2011	20	12					8,3	3,1		
		Zagra *et al.* 2012	10	12	7,9	2,8	4,2	1,0			39,0	3,0
		Kim *et al.* 2007	46	12					7,3	1,4	35,2	12,1
		Kocak *et al.* 2009	19	12							54	37,6
		Welch *et al.* 2007	101	12	5,4	3	8	2,6			56,5	26,3
		Wurgler-Hauri *et al.* 2008	37	12	6,7	4	8,4	3,1				
		Park *et al.* 2009	27	12	6,5	3,3	7,4	2				
		Stoffel *et al.* 2010	100	15					6,5	2,1	51	21
		Bothmann *et al.* 2008	40	16	8,3	3,4	7,2	2,9				
		Hu *et al.* 2011	32	16	7,3	3,5	7,6	3,2			69	28
		Ko *et al.* 2010	71	17					5,8	2,7	50,4	25,3
		Bordes-Monmeneu *et al.* 2005	94	18							56,8	21,4
		Cakir *et al.* 2006	10	22							54	33
		Zhang *et al.* 2009	12	23	6,9	2,4	7,3	1,8				
	< 3ans	Hoff *et al.* 2011	17	24		3,7		3,1				27,2
		Fayyazi *et al.* 2010	6	24	5,5	2,3	7,6	2,1			40	22
		Maleci *et al.* 2011	139	24					7,3	2,5	48,9	22,5
		Ozer *et al.* 2010	19	24					6,7	1,1	64,5	8,6
		Reyes *et al.* 2010	18	24	7,9	2,8	4,2	1			55	24
		Coe *et al.* 2012	72	26					8,1	3,8	44,5	21,8
		Lee *et al.* 2008	19	27					8,5	2,2	79,6	22,2
		Kim *et al.* 2011	21	31					8,6	4,2	24,7	13
		Putzier *et al.* 2004	70	33					8	3		
		Grob *et al.* 2004	31	34	7	3,8	6,6	4,7				
	< 4ans	Yu *et al.* 2011	35	36	7,26	3,55	7,03	3,07			59,1	29,2
		Sapkas *et al.* 2007	66	36							55	22
		Wu *et al.* 2011	126	37	6,3	2,5	7,1	2,1			52,4	22,3
		Kaner *et al.* 2010	26	38					7,4	0,8	73,4	9,3
		Stoll *et al.* 2002	83	38	7,4	3,1	6,9	2,4			55,4	22,9
		Fay *et al.* 2012	38	41	6	1,9	7,4	2,5			50,6	27,3
		Kaner *et al.* 2010	30	43					7,1	0,8	63,7	8,9
	<5a	Schaeren *et al.* 2008	26	52					8	2,5		
		Lutz *et al.* 2012	50	58								
	<10a	DiSilvestre *et al.* 2012	32	64	6,7	3,4	6,8	4,2			51,6	27,7
		Sapkas *et al.* 2012	107	82							57	22
		Hoppe *et al.* 2012	39	86								17,5
	>10a	Hoff *et al.* 2012	29	122					7,8	3,6	72	28
		MIN			5,4	1,9	4,2	1	5,8	0,8	24,7	3
		MAX			8,3	4	8,4	4,7	8,6	4,2	79,6	37,6

Type	Référence	Patients	Suivi	VAS dos PRE	VAS dos Last FUp	VAS jbe PRE	VAS jbe last FUp	VAS PRE	VAS Last FUp	ODI PRE	ODI Last FUp
Hybrides	Zagra *et al.* 2012	22	12	7,7	0,8	5,3	1,1			50,2	14,6
	Kaner *et al.* 2009	15	19					6,9	1	65,9	8,3
	Hudson *et al.* 2011	22	21					6,1	3,4	49,9	22,3
	Hoff *et al.* 2011	20	24		5,7		4,5				49,9
	Schwarzenbach *et al.* 2010	31	39	7,3	3,4	6	2,3			51,6	28,7
	Putzier *et al.* 2010	22	76					7,5	3,5	70	35
	MIN			7.3	0.8	5,3	1,1	6,1	1	49,9	8,3
	MAX			7.7	5.7	6	4,5	7,5	3,5	70	49,9

Tableau 8 : Résultats cliniques rapportés dans chaque publication (scores moyens pré-opératoires et au dernier suivi)

Le score ODI était rapporté pour 33 études concernant 1573 patients. La valeur moyenne était comprise entre 24,7% et 79,6% avant l'opération et entre 3,0% et 49,9% avec un recul moyen de 33,9 mois (Tableau 8).

Dans les 10 études s'intéressant à la satisfaction patient, 83,4 % des 635 patients interrogés ont répondu qu'ils choisiraient de nouveau de subir l'opération. Le recul moyen était de 43,6 mois. Les valeurs étaient comprises entre 68% (Grob *et al.* 2005) et 94 % (Benezech *et al.* 2007).

Aucune différence statistiquement significative n'a été mise en avant entre les études prospectives et rétrospectives.

Dégénérescence du segment adjacent (DSA)

Environ un tiers des études s'intéressaient à la question de la dégénérescence du segment adjacent. Les symptômes liés à cette dégénérescence n'étaient pas toujours détaillés. Nous avons donc fait la différence entre la DSA radiologique et la DSA symptomatologique. Les taux de dégénérescence symptomatologique sont inférieurs aux taux de dégénérescence radiologique. Parmi les différentes études, les taux de dégénérescence radiologique variaient de 0 à 34 %, représentant une moyenne de 16% (pour 333 patients avec un suivi moyen de 51 mois). En ce qui concerne les chirurgies de reprise pour DSA, le taux moyen était de 3,4 % calculé sur un total de 770 patients avec un recul moyen de 38 mois. Malgré une tendance globale à l'augmentation de ce taux avec l'augmentation du suivi moyen, la corrélation entre ces deux grandeurs était très faible (R^2=0.14) Aucune différence significative, a été mise en avant entre les études prospectives et les études prospectives.

Complications mécaniques

Les complications mécaniques sont détaillées dans le Tableau 9. Les ruptures de vis variaient de 0 à 30%. Aucune rupture de vis n'a été rapportée pour le Dynesys car il s'agit d'un dispositif radio-transparent. En dehors de ce dispositif, le taux de rupture était de 2,2 % (13 patients sur 610).

Le taux global de rupture de vis était de 1,6 % (29 patients sur 1788).

Le taux global de screw-loosening était de 10,1 % (163 cas sur 1608 patients) mais variait entre 0% et 72% en fonction des études.

Dans cette revue, le taux de complications mécaniques n'était pas corrélé à la durée de suivi. D'autre part, il n'y avait pas de différence significative entre les études rétrospectives et les études prospectives.

Chirurgie de reprise

Le taux global de reprise était de 9,4 % incluant différentes causes (complications, ruptures ou DSA).

Type		Référence	Patients	Follow-up	Ruptures de tiges	Ruptures de vis	Screw-loosening	Chirurgie de reprise	DSA : Reprises / Radiol,
Dynamique pur	Follow-up < 2 ans	Klockner & Beck 2011	20	12	*	*	1 (5 %)	1 (5 %)	*
		Zagra *et al.* 2012	12	12	0	0	0	0	*
		Cansever *et al.* 2011	25	12	*	*	*	*	0/*
		Kim *et al.* 2007	46	12	0	0	*	*	*
		Kocak *et al.* 2009	19	12	*	*	1 (5 %)	2 (10 %)	*
		Welch *et al.* 2007	101	12	0	0	0	11 (10 %)	*
		Wurgler-Hauri *et al.* 2008	37	12	0	4 (10%)	*	6 (16 %)	*
		Park *et al.* 2009	27	12	1 (3 %)	1 (3 %)	*	1 (3 %)	*
		Dubois *et al.* 1999	57	13	0	0	0	4 (7 %)	0/2 (3 %)
		Stoffel *et al.* 2010	100	15	0	0	2 (2 %)	10 (10 %)	6 (6 %)/*
		Bothmann *et al.* 2008	40	16	0	1 (2 %)	7 (17 %)	12 (30 %)	1 (2 %)/*
		Hu *et al.* 2011	32	16	0	0	0	0	*
		Ko *et al.* 2010	71	17	0	0	14 (19 %)	0	*
		Cakir *et al.* 2006	10	22	0	0	0	0	*
	< 3 ans	Hoff *et al.* 2011	17	24	4 (23,5%)	0	*	2 (11,8 %)	*
		Maleci *et al.* 2011	139	24	0	2 (1 %)	11 (7 %)	11 (7 %)	1 (0 %)/*
		Ozer *et al.* 2010	19	24	0	0	2 (10 %)	0	*
		Reyes *et al.* 2010	18	24	1 (5 %)	3 (16%)	*	4 (22 %)	*
		Coe *et al.* 2012	72	26	1 (1 %)	0	1 (1 %)	4 (5 %)	1 (1 %)/*
		Lee *et al.* 2008	19	27	0	0	0	3 (15 %)	*
		Kim *et al.* 2011	21	30	0	0	*	*	*
		Putzier *et al.* 2004	70	33	0	1 (1 %)	2 (2 %)	5 (7 %)	*
		Grob *et al.* 2004	31	34	0	0	4 (12 %)	6 (19 %)	*
		Ricart & Serwier 2008	25	34	0	0	*	1 (4 %)	*
	< 4 ans	Yu *et al.* 2011	35	36	0	0	5 (14 %)	0	6 (17 %)/*
		Sapkas *et al.* 2007	66	36	0	0	3 (4 %)	2 (3 %)	*
		Wu *et al.* 2011	126	37	0	3 (2 %)	25 (19 %)	1 (0 %)	*
		Kaner *et al.* 2010	26	38	*	*	*	2 (7 %)	*
		Stoll *et al.* 2002	83	38	0	0	7 (8 %)	17 (20 %)	7 (8 %)/*
		Fay *et al.* 2012	38	41	0	0	8 (21 %)	0	*
		Kaner *et al.* 2010	30	43	0	0	1 (3 %)	0	*
		Benezech & Mitulescu 2007	33	45	0	3 (9 %)	1 (3 %)	0	0/1
	< 5a	Schaeren *et al.* 2008	26	52	0	1 (3 %)	1 (3 %)	3 (11 %)	0/9 (34 %)
		Lutz *et al.* 2012	50	58	0	2 (4 %)	36 (72 %)	17 (34 %)	*
	>5 ans	DiSilvestre *et al.* 2012	32	64	0	0	0	2 (6,3 %)	0/*
		Sapkas *et al.* 2012	107	82	0	0	22(20,6%)	6(5,6%)	*
		Hoppe *et al.* 2012	39	86	0	1(2,6%)	3(7,7%)	8(20,5%)	5(12,8%) /11(28%)
		Hoff *et al.* 2012	29	122	*	6(20,7%)	*	10(34,5%)	0/6(20,7 %)
		MIN-MAX			0-23,5%	0-16%	0-72%	0-34%	0-17%/0-34%

Type	Référence	Patients	Follow-up	Ruptures de tiges	Ruptures de vis	Screw-loosening	Chirurgie de reprise	DSA : Reprises / Radiol,
Hybride	Zagra *et al.* 2012	22	12	0	0	0	1 (4.5 %)	*
	Kaner *et al.* 2009	15	19	0	1 (6 %)	*	1 (6 %)	*
	Hudson *et al.* 2011	22	21	0	0	1 (4 %)	8 (36 %)	*
	Hoff *et al.* 2011	20	24	6 (30%)	0	*	2 (10 %)	*
	Schwarzenbach *et al.* 2010	31	39	0	0	1 (3 %)	3 (9 %)	0
	Putzier *et al.* 2010	22	76	0	0	0	1 (4 %)	0/2 (9 %)
	MIN-MAX			0-30%	0-6%	0-4%	0-36%	0/0-9%

Tableau 9 : Taux de complications mécaniques (* Non rapporté par l'auteur)

1.3.2.3. Discussion

Comme pour beaucoup de méta-analyses, la principale limitation de cette étude est la variabilité entre les protocoles et le manque d'études prospectives comparatives sur le long terme, ce qui en limite les conclusions, en particulier concernant la dégénérescence du segment adjacent qui est pourtant l'un des points clés de la stabilisation dynamique. De plus, le renseignement non standardisé des gestes de décompression réalisés rend la distinction difficile entre le bénéfice apporté par le dispositif et le bénéfice apporté par la décompression. Enfin, nous devons garder à l'esprit la variabilité de design d'un implant à l'autre, bien que leurs résultats soient ici regroupés. Malgré ces limites, nous avons pu tirer des conclusions intéressantes de cette revue.

Résultats cliniques

La douleur a été significativement réduite par l'intervention. Des résultats équivalents ont été rapportés pour les dispositifs de fusions dans les études comparatives (Putzier *et al.* 2010)

D'après les catégories définies par Fairbank *et al.* (1980), le score ODI moyen au dernier suivi correspond à un handicap modéré. Dans une méta-analyse d'études prospectives comparant les résultats de la fusion à ceux de traitements conservateurs, le score pré-opératoire était de 45,5% en moyenne (de 42 à 48,4). L'amélioration était de 18,3 % en moyenne dans le groupe opéré (de 8,9% à 24,5%) et de 8,1% en moyenne dans le groupe conservateur (de 2,8 à 13,3%). Dans cette revue, le score pré-opératoire était légèrement supérieur (53,8 % en moyenne, variant de 24,7 à 79,6 %) et l'amélioration moyenne était de 31,8% (de 11,7% à 64,1 %). En ne considérant que les 5 études dont le score moyen pré-opératoire était entre 40 et 50 % (307 patients sont concernés), l'amélioration moyenne était de 26,0 % (variant de 18% à 38,8 %). Cette amélioration semble supérieure à celles publiés par Carreon *et al.* Mais les patients et les indications devraient être davantage rapprochés pour pouvoir conclure.

La satisfaction des patients interrogés est de 83,4%.

Segments adjacents

Le problème de dégénérescence du segment adjacent, bien que central dans les résultats de la stabilisation dynamique, n'a été abordé que dans un tiers des études. On note une différence importante entre le nombre de patients présentant des signes radiographiques de dégénérescence (16%) et ceux étant réopérés aux niveaux adjacents (3,4% avec un recul de 38 mois). Pour comparaison, les taux rapportés à 60 mois pour la fusion semblent être compris entre 5.2 et 18.5 % (Park *et al.* 2004).

Aucune relation n'a été mise en relief entre le suivi moyen de l'étude et le taux de dégénérescence du segment adjacent ce qui laisse penser que ce phénomène intervient même pour des suivis assez limités. Pour les études dont le suivi était supérieur à 5 ans, le taux de dégénérescence

radiographique était compris entre 7 % et 28 % tandis que les chirurgies de reprise pour DSA étaient comprises entre 0 % et 12,8 %.

La mobilité du segment instrumenté a été mesurée dans certaines études mais jamais étudiée en regard de la dégénérescence du segment adjacent.

Les corrélations entre l'alignement postural et la DSA ont été soulignées par Kumar *et al.* 2001 dont la série présentait un taux de DSA radiologique de 36,1 % et de reprise pour DSA de 16,8 %. Pourtant ce paramètre a été très peu étudié.

Enfin, les différences entre la dégénérescence entrainant une chirurgie de reprise et la dégénérescence radiographique est cohérente avec les taux de disques dégénérés pour les populations asymptomatiques, en particulier pour des populations d'âge avancé (Miller *et al.* 1988, Pfirrmann *et al.* 2006)

Certains auteurs ont constaté des cas de réhydratation du disque instrumenté lors du suivi (Fay *et al.* 2013).

Complications mécaniques

Sur l'ensemble des études un taux de casse de 2.3 % a été rapporté, ce qui rappelle les taux rapportés pour la fusion (2.9 % selon Esses *et al.* 1993).

L'autre complication mécanique majeure est le screw-loosening (9,6 %) mais il ne semble pas se manifester systématiquement par des symptômes. Il a pourtant été rattaché à une exposition plus importante au risque d'infection tardive (Lutz *et al.* 2012). La qualité osseuse, qui a un impact direct sur le screw-loosening (Wu *et al.* 2012) n'a pas été rapportée dans les études analysées. Une revue de la littérature sur le Dynesys a mis en avant des taux de screw-loosening compris entre 0 et 17% (Kocak *et al.* 2010) entrainant ou non une reprise. Cela soulève la question de la raideur optimale de l'implant (Schmoelz *et al.* 2003, Niosi *et al.* 2006) car elle pourrait être corrélée d'une part au taux de screw-loosening et inversement d'autre part aux bons résultats cliniques à court terme en préservant la décompression réalisée.

1.3.3. Conclusion sur l'état de l'art

Contrairement à la méthode d'arthrodèse précédemment présentée, l'objectif de la stabilisation dynamique est de maintenir une mobilité entre deux vertèbres. De cette manière, le mouvement étant possible au niveau instrumenté, les efforts transmis aux niveaux adjacents seraient moindres. Cette approche, relativement récente, représente une certaine avancée technologique et un bénéfice potentiel pour le patient car elle permet d'éviter une chirurgie plus envahissante, tant à court terme au moment de l'intervention et pendant le rétablissement, qu'à plus long terme.

Au travers de notre revue bibliographique, la stabilisation dynamique semble être une alternative intéressante à la fusion. Néanmoins, des études comparatives seraient nécessaires pour dégager la supériorité de l'une ou l'autre des techniques. Il faudrait pour cela sélectionner précisément les patients pour lesquels la stabilisation dynamique pourrait avoir un avantage. En effet, les preuves d'une réelle amélioration pour le patient sont encore insuffisantes dans la littérature (Chamoli *et al.* 2013). D'autre part, les concepts mécaniques mis en jeu variant d'un implant à l'autre, la généralisation des résultats d'un implant donné à l'ensemble des implants de stabilisation dynamique peut sembler rapide. Enfin, la sélection des patients pour lesquels la stabilisation dynamique présente un réel avantage doit être reprécisée.

1.3.4. Le Flex+

1.3.4.1.

Le Flex^{+2} est l'implant de stabilisation dynamique développé par SpineVision. La gamme comprend plusieurs types de tiges permettant une stabilisation dynamique pure d'un ou deux niveaux, ou une stabilisation hybride avec un ou deux niveaux flexibles et autant de niveaux fusionnés que nécessaire (Figure 36).

Le Flex^{+2} est une tige de titane Ta6V de 6mm de diamètre comportant en son milieu une partie flexible. La flexibilité repose sur un câble de titane, soudé en ses extrémités à la tige principale (Figure 35) et enveloppé d'une couche de Poly Carbonate Uréthane (PCU).



Figure 35 : Illustration du Flex^{+2} dynamique

L'avantage que présente le design de cet implant est qu'il se pose selon une technique chirurgicale équivalant à la mise en place de tiges de fusion et offre la possibilité d'une implantation par abord mini-invasif.

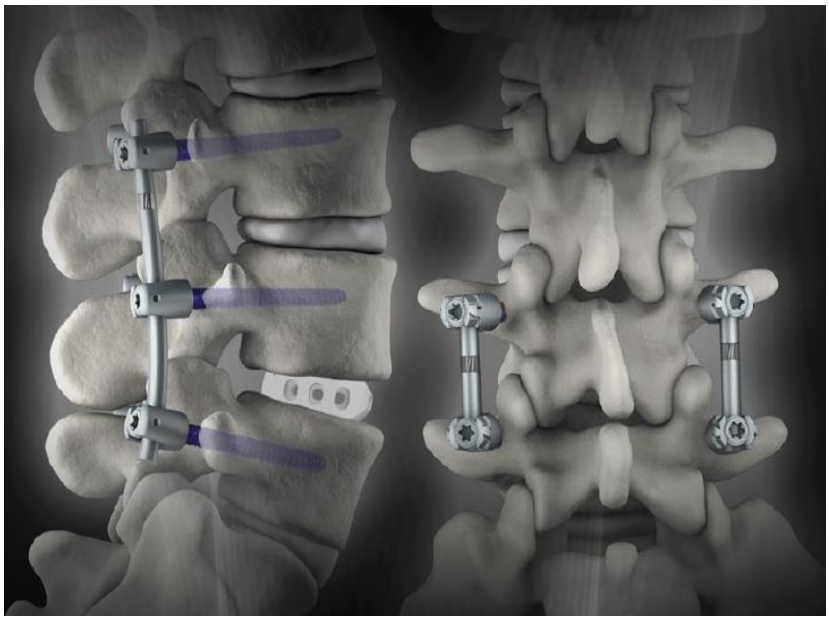


Figure 36 : stabilisation hybride (à gauche) ou dynamique pure (à droite)

1.3.4.2. Historique

Sous son nom originel, le FlexPlus a été marqué CE et mis sur le marché en 2006. Depuis il a connu des évolutions successives pour répondre davantage aux exigences des chirurgiens et mieux correspondre à l'anatomie des patients (Figure 37).



Figure 37 : Evolutions de design

1.3.4.3. La gamme Flex+

La gamme Flex^{+2} est composée de 5 références d'implant (Tableau 10).

Référence	Désignation	Image
F1-R1609T	Dynamique	
F1-RH1609T	Hybride	
F1-RHL1609T	Longue hybride	
F1-RH2609T	Hybride deux niveaux	
F1-RH1609CT	Hybride pré-cintrée	

Tableau 10 : Gamme Flex

Conclusion : Les verrous scientifiques posés par la clinique

Nous avons constaté, lors de la prise en main du contexte de ce travail que la chirurgie du rachis lombaire concerne un nombre grandissant de patients du fait du vieillissement de la population. Pour la plupart d'entre eux, l'arthrodèse, qui consiste en l'immobilisation du segment symptomatique, souvent associée à des gestes de décompression, constitue une solution satisfaisante et demeure le standard en termes d'instrumentation. Cependant les chirurgiens observent, pour une partie de leurs patients, des complications à moyen ou long terme qui soulignent la nécessité de proposer des alternatives. D'autre part, à l'heure ou l'arthroplastie de hanche est une chirurgie maîtrisée et où les progrès de la chirurgie font que l'ensemble des articulations de notre corps seront, un jour ou l'autre, remplaçables, il semble logique de s'intéresser au maintien de la mobilité entre nos vertèbres plutôt qu'à leur immobilisation. Comme nous l'avons vu, les indications de la fusion lombaire sont extrêmement larges. Nous avons également compris, au travers de la revue de la littérature sur les implants postérieurs dynamiques, que leurs indications doivent être bien plus ciblées et que leur délimitation reste difficile.

A la lumière de cette introduction, se posent donc plusieurs questions auxquelles nous allons apporter des éléments de réponses grâce à un travail de recherche se basant à la fois sur des observations cliniques et sur des explorations biomécaniques.

- Quels sont les résultats cliniques actuels du Flex, et quelles questions sont soulevées par les cas où le succès de la chirurgie n'est pas complet ?
- Quels sont les critères du comportement biomécanique du rachis instrumenté qui seraient liées à la survenue de complications ?
- Quelles caractéristiques suggérons-nous d'intégrer aux implants de stabilisation dynamique pour pallier ces problèmes ?

2. Caractérisation mécanique de l'implant Flex^{+2}

Afin de mieux comprendre le fonctionnement de l'implant sur le rachis instrumenté, nous avons souhaité caractériser dans un premier temps le comportement mécanique de l'implant isolé. Comme présenté ci-dessus, la solution de non-fusion proposée par SpineVision est l'implant Flex^{+2}. Par conception, il dispose d'une faible raideur locale en flexion par rapport à des tiges rigides de fusion. Des essais mécaniques ont été réalisés afin de caractériser cette raideur et de mieux appréhender le rôle de chaque composant de l'implant.

Deux approches ont été utilisées et comparées pour mesurer la raideur de l'implant en flexion :

- des essais en flexion simple, réalisés sur les différentes versions successives de l'implant,
- des essais en vibration, réalisés sur une version de l'implant pour laquelle nous disposions de tiges neuves d'une part et de tiges explantées d'autre part (indice B).

La deuxième approche nous a donc également permis d'étudier le viellissement de l'implant au cours de sa période d'implantation, en particulier en amortissement, car les caractéristiques en vibrations peuvent en être un reflet, comme nous le présenterons dans la troisième partie de ce chapitre.

Par ailleurs ces essais ont permis de rechercher la meilleure stratégie de modélisation et de valider un modèle en éléments finis de l'implant, donnant par conséquent accès aux raideurs en traction, compression et torsion. Ces évaluations seront détaillées à la suite de la présentation de la modélisation validée de l'implant seul (Partie 5.4).

2.1. Flexion simple

2.1.1. Banc d'essai

Cette partie du travail a été réalisée en collaboration avec une élève en projet de fin d'étude, Audrey Baudet. Un banc d'essai a été conçu pour encastrer une extrémité de l'implant et le solliciter en flexion simple (Figure 38).

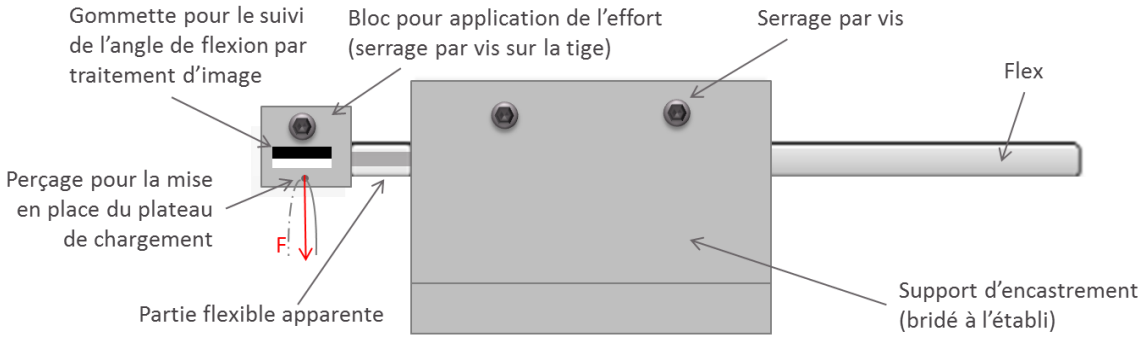


Figure 38 : Schéma du montage pour encastrer le Flex à une extrémité et appliquer l'effort à l'autre extrémité

2.1.2. Protocole

5 tiges Flex ont été testées lors de cette campagne, correspondant aux versions B, C, E, F[2] et à un implant prélevé en cours de fabrication avant injection du PCU dont la géométrie correspond aux versions E et F. Pour les besoins de l'encastrement, les essais ont été réalisés sur des tiges hybrides.

[2] Pour rappel, les différentes versions correspondent à des évolutions de design successives. Les versions (ou indices) E et F ont exactement la même géométrie. Seul le matériau PCU diffère.

La répétabilité de l'essai a été évaluée sur une tige d'indice B que l'on a testé 3 fois.

La partie la plus longue de la tige était serrée dans la pièce de liaison au bâti de manière à ce que la partie en PCU soit complétement dégagée (alignement visuel de la limite PCU/titane avec la pièce de liaison). De même le bloc utilisé pour appliquer l'effort était positionné sur la partie la plus courte de la tige Flex à la limite PCU/titane (Figure 38).

L'effort a été appliqué par l'intermédiaire d'un plateau de chargement sur lequel étaient posées les masses successives. Un effort vertical de 0 à 100N a ainsi été exercé sur l'extrémité libre de la tige par paliers de 5N. Ceci correspond à l'ordre de grandeur des efforts antéro-postérieurs et latéraux mesurés dans une étude avec un implant de vertebrectomie instrumenté pour mesurer les efforts qui lui sont appliqués (Rohlmann *et al.* 2008b). Afin de pouvoir mesurer l'angle de flexion de la tige en fonction du couple appliqué, une photo de profil a été prise à chaque pas après stabilisation complète du système (> 10 secondes). La courbe correspondante a été obtenue par un traitement d'image réalisé avec Matlab (Figure 39), en détectant, sur les images, une ligne de fort contraste (une gommette contenant une ligne de transition noir-blanc ayant été collée sur la partie mobile). L'appareil ayant déjà été utilisé au laboratoire, sa calibration avait été réalisée préalablement à nos travaux, confirmant l'absence de distorsion des pixels et validant ainsi la mesure directe des angles.

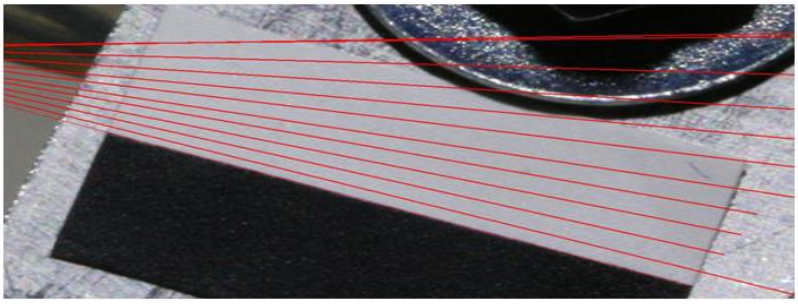


Figure 39 : Traitement d'image sous Matlab pour obtenir l'angle de flexion. Superposition des droites obtenues à chaque pas

2.1.3. Résultats[3]

Afin de vérifier la répétabilité du protocole, 3 essais de flexion successifs ont été réalisés sur une tige (indice B). Le coefficient de variation de l'angle de flexion était inférieur à 0,4 % pour chaque point de mesure. Nous considérons donc cette méthode comme répétable, malgré le faible nombre d'échantillons (Figure 40).

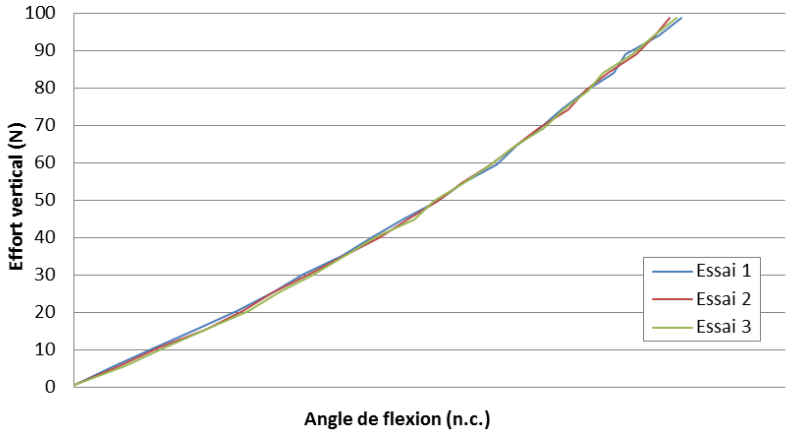


Figure 40 : Répétabilité sur la tige d'indice B (charge seule).

[3] Les valeurs de raideur étant confidentielles, ces résultats ont été retirés et les ordonnées des courbes ont été masquées.

Les résultats des essais pour les différents designs de l'implant sont présentés sur la Figure 41. On observe, d'une part, une variation de la raideur avec les changements de design successifs mais aussi l'importance du rôle du PCU (Polycarbonate Uréthane). En effet, la courbe 'avant injection' correspond à la tige des versions E et F avant injection du PCU (parties métalliques uniquement). On peut donc la comparer aux courbes 'Indice E' et 'Indice F' pour observer l'influence du PCU.

Contrairement à la courbe 'avant injection' le comportement en charge des implants injectés est quasiment linéaire. Les raideurs, définies comme la pente sur le premier secteur de la courbe de charge, ont été calculées par régression linéaire sur les 5 premiers points. Les coefficients de corrélation étaient tous supérieurs à 0,99 ce qui a conforté notre choix.

On observe sur les courbes un cycle d'hystérésis lié à une dissipation d'énergie, bien que faible, probablement liée à la viscoélasticité du PCU et au frottement entre les torons du câble.

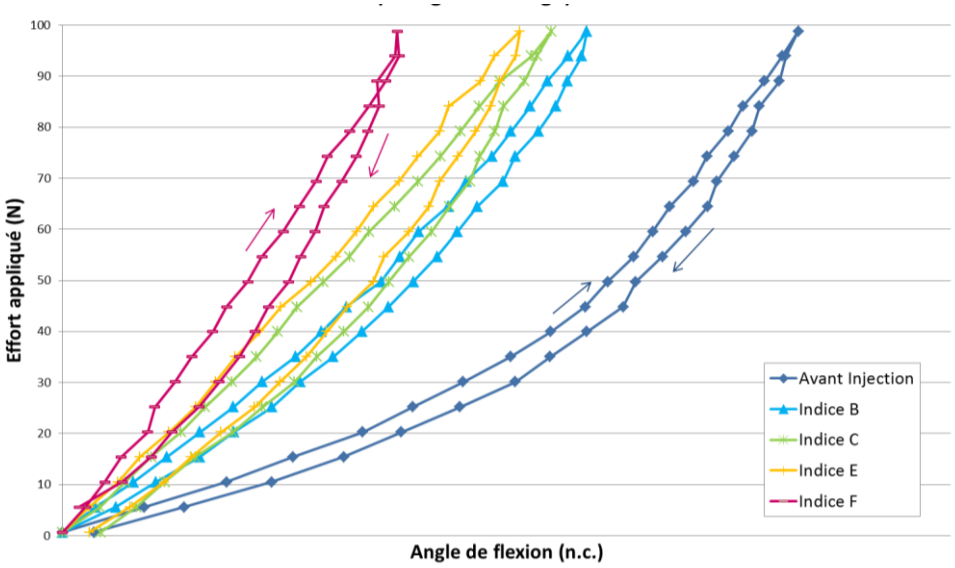


Figure 41 : Courbes de flexion simple (charge et décharge) pour les différentes versions testées.

2.2. Etude en vibration

Le comportement en oscillations libres d'un objet est corrélé à ses propriétés mécaniques. Une étude a été mise en place en collaboration avec un stagiaire du LBM, Racsa Chuon, pour déterminer les propriétés vibratoires de l'implant.

2.2.1. Principe de la manipulation

Pour observer les propriétés de l'implant en vibration, nous souhaitons mesurer son mouvement en oscillations libres suite à un stimulus ponctuel.

Le choix du moyen de mesure s'est porté sur un vibromètre laser qui permet une mesure sans contact et donc sans perturbation de l'implant et de sa dynamique. Le concept du vibromètre repose sur une mesure optique du décalage entre la fréquence du signal envoyé par une tête laser et celle du signal réfléchi par l'objet. La mesure de la vitesse du solide permet d'obtenir, par intégration, la courbe de déplacement de l'extrémité libre de la tige en vibration. Pour améliorer la précision de mesure, il est intéressant d'augmenter l'amplitude de la vibration et d'en diminuer la fréquence propre. Pour cela, une masse a été ajoutée à l'extrémité de la tige et polie afin d'avoir une réflexion optimale.

2.2.2. Théorie

Les essais quasi-statiques en flexion ont montré qu'il était possible de modéliser le Flex par un ressort linéaire dont la raideur en flexion sera notée k.

Considérons l'exemple simplifié d'une poutre de diamètre D, de masse M et de longueur libre L, encastrée à une extrémité, et au bout de laquelle on fixe une masse m (dont le centre de masse est situé à une longueur d de l'encastrement), considérée comme ponctuelle (Figure 42).

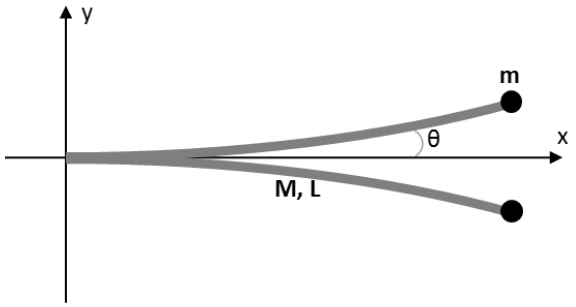


Figure 42 : Illustration du modèle choisi

D'après le Principe Fondamental de la Dynamique autour de z :

$$\vec{\alpha} = \frac{1}{J_z}\sum \vec{M}_z(\vec{F}_i) \quad \begin{cases} \vec{\alpha} \text{ est l'accélération angulaire autour de z} \\ J_z \text{ est le moment d'inertie} \\ \vec{M}_z(\vec{F}_i) \text{ représente les moments des forces autour de z} \end{cases} \qquad \textbf{[Eq 1]}$$

Lors de l'oscillation, on prend en compte, avec k (Nm.rad^{-1}), la raideur en flexion, C (N.m.s.rad^{-1}) le coefficient d'amortissement visqueux et θ l'angle de flexion :

- Le moment de rappel de type ressort au niveau de la liaison : $M_r = -k\theta$
- Le moment lié à l'amortissement supposé visqueux : $M_a = -C\dot{\theta}$

D'où : $J_z\ddot{\theta} = -k\theta - C\dot{\theta} \Leftrightarrow \ddot{\boldsymbol{\theta}} + \mathbf{2\lambda\dot{\theta}} + \boldsymbol{\omega_0\theta} = \mathbf{0}$ **[Eq 2]**

avec $\boldsymbol{\lambda} = \frac{\mathbf{C}}{\mathbf{2J_z}}$ **et** $\boldsymbol{\omega_0} = \sqrt{\frac{\mathbf{k}}{\mathbf{J_z}}}$ **[Eq 3]** **[Eq 4]**

Le moment d'inertie total suivant l'axe de rotation z, J_z (kg.m².rad^{-1}), est déterminé à partir des moments d'inertie de la tige J_t et celui de la masse considérée comme ponctuelle J_m.

$J_t = m\frac{L^2}{12} + \frac{D^2}{16} + \frac{L}{2}$ et $J_m = md^2$. D'où l'inertie totale: $J_z = J_t + J_m = \frac{ML^2}{3} + mL^2$ **[Eq 5]**

Pour caractériser le système, il faut déterminer l'amortissement modal λ et la pulsation propre ω_0, directement liés à la raideur k du système et à son amortissement visqueux C. Ces paramètres sont indépendants de l'effort appliqué au système en entrée puisque nous nous intéressons uniquement à la phase oscillante.

La résolution de l'équation différentielle [Eq 3] en régime pseudo périodique donne la solution analytique classique :

$$x(t) = U_0 exp^{-\lambda t}\cos(\omega_1 t + \varphi) \qquad \textbf{[Eq 6]}$$

Où, $\omega_1 = \sqrt{{\omega_0}^2 - \lambda^2}$ est la période mesurée pour le signal de sortie, φ le déphasage et U_0 l'amplitude maximale. **[Eq 7]**

Nous utilisons une méthode numérique par optimisation des 4 paramètres U_0, λ, ω_1 et φ pour minimiser le résidu correspondant à la somme des écarts entre la courbe expérimentale et la courbe théorique. Cette optimisation est réalisée avec Matlab.

La raideur k est déductible de λ et ω_1 par les équations [Eq 4] et [Eq 7] et l'amortissement visqueux C, est déductible de λ par l'équation [Eq 3]: $C = 2J_z\lambda$.

2.2.3. Matériel

On réalise les essais sur 10 tiges neuves d'indice B. L'encastrement est réalisé à l'aide d'un système de brides sur un établi (Figure 44). La masse fixée à l'extrémité de la tige a été décrite dans la partie

précédente (Figure 38). Sa face supérieure a été polie de manière à réfléchir un maximum du faisceau.

Le matériel utilisé est un vibromètre laser HSV 2001 (Polytec, Chatillon, France). La chaîne de mesure se compose d'une tête laser (HSV 700), d'une unité laser (HSV 800) et d'un contrôleur (HSV 2001) (Figure 43). L'acquisition est réalisée à l'aide d'une interface LabVIEW (National Instruments) à une fréquence de 20 kHz.

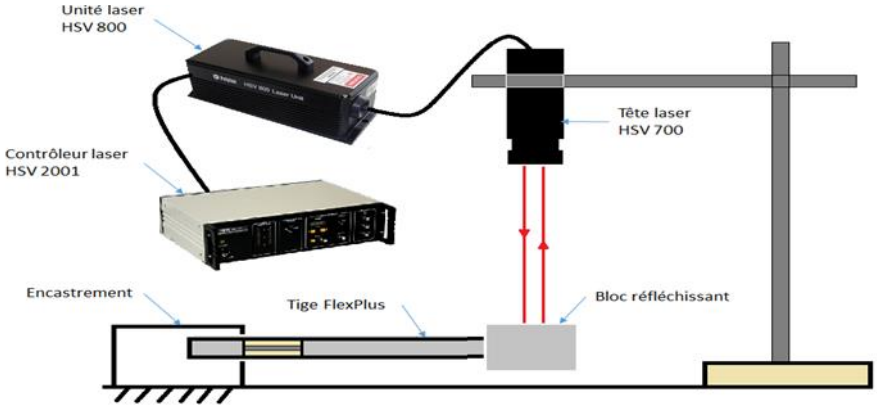


Figure 43 : Montage expérimental

2.2.4. Protocole

On réalise trois mesures sur chaque tige neuve et une série de 30 mesures sur une tige d'indice B pour évaluer la répétabilité. Comme l'effort appliqué n'a pas d'influence sur les résultats nous nous contentons d'une étude mono-observateur et n'évaluons pas la reproductibilité.

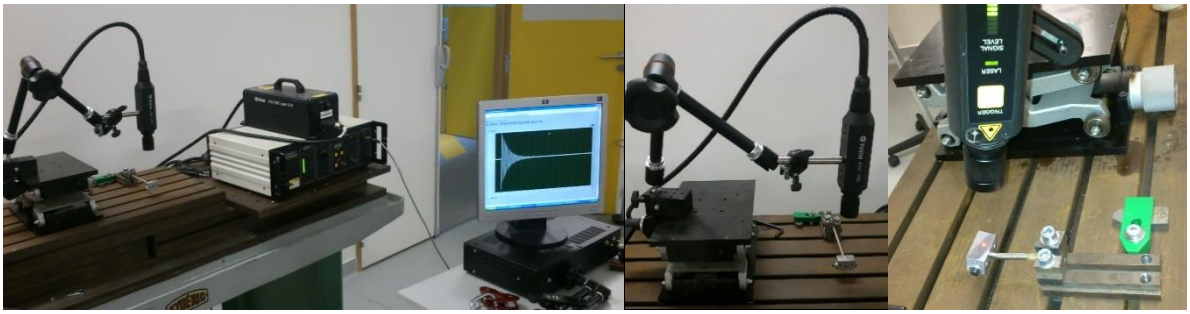


Figure 44 : Photographies des essais réalisés

Le bloc réfléchissant est fixé au bout de l'extrémité la plus longue de la tige. La tige est bridée à l'établi sur sa partie la plus courte. L'encastrement est réalisé systématiquement à la limite du PCU (contrôle visuel) et la longueur libre de l'implant est renseignée. La tête laser est alors orientée perpendiculairement à la surface réfléchissante pour optimiser la quantité de rayonnement reçue. Après lancement de l'acquisition un stimulus est réalisé à l'aide d'un marteau pour mettre la tige en oscillation.

2.2.5. Résultats[4]

Les données de sortie permettaient systématiquement de calculer les paramètres recherchés et les courbes de vitesse d'oscillation étaient de la forme attendue (Figure 45). La linéarité de la décroissance en échelle logarithmique sur les ordonnées a confirmé le choix de modèle que nous avons fait.

[4] Les valeurs de raideur et d'amortissement étant confidentielles, ces résultats ont été retirés du corps du texte.

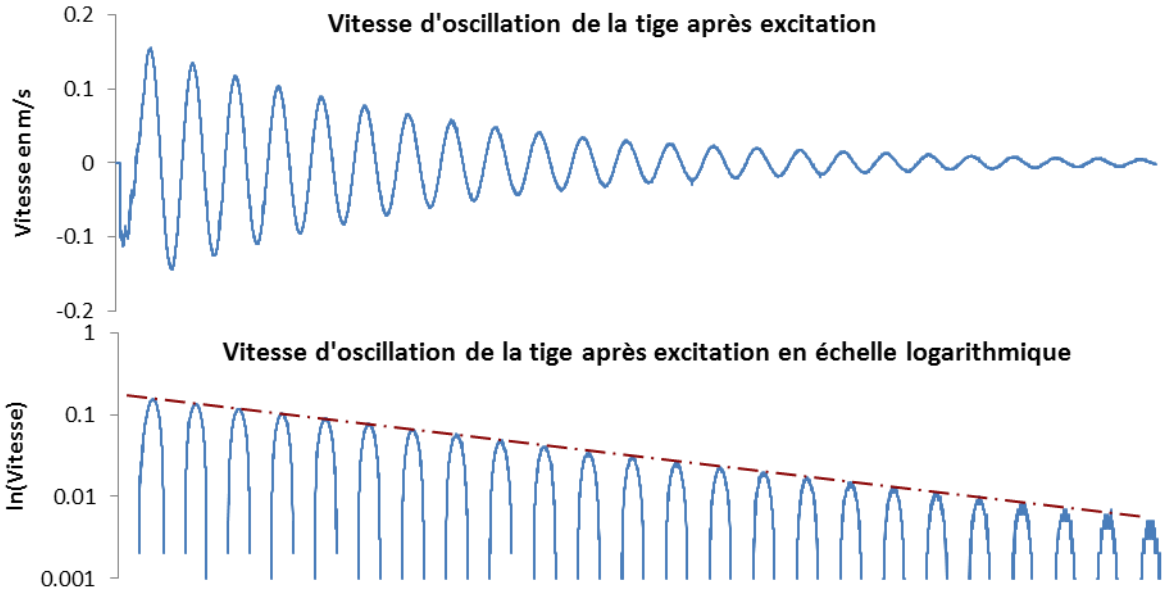


Figure 45 : En haut, courbe de vitesse d'oscillation pour le premier essai de la campagne (Tige I, Essai I). En bas, même courbe, en échelle logarithmique pour l'axe des ordonnées.

1.1.1.1. Raideur

Répétabilité

Sur les 30 mesures de l'étude de répétabilité, on a observé un coefficient de variation de 0,6 %. On en a donc conclu que la méthode était répétable.

Tiges neuves – Indice B

Pour l'ensemble des tiges neuves d'indice B (10 tiges), on a mesuré un coefficient de variation de 13,6 %. La différence avec les raideurs de l'étude de répétabilité n'était pas significative (p=0,675). Les différences lors de la fabrication, notamment les caractéristiques des matériaux et lors de la soudure du câble, sont donc négligeables en termes de raideur d'implant.

Pour la tige d'indice B, cette méthode établit une raideur 25% plus faible que la raideur que nous avions calculée lors de l'essai de flexion simple. Bien que non négligeable, cette différence est acceptable car probablement expliquée par la qualité de l'encastrement. En effet, il n'était pas strictement identique entre les deux essais. La tige étant maintenue sur une longueur bien inférieure dans l'essai de vibration (15 mm contre 120 mm pour la flexion simple), il se peut que l'encastrement ait été de moins bonne qualité que dans l'essai en vibration, réduisant par conséquent la raideur mesurée.

D'autre part, l'essai en vibration est un essai dynamique. Comme la tige Flex est en partie constituée de PCU, un matériau viscoélastique, il est probable que son comportement varie en fonction de la vitesse de sollicitation. Cependant on observe en général, pour ce type de matériau, une augmentation de la raideur avec l'augmentation de la fréquence de sollicitation, ce qui va à l'encontre de l'écart que nous observons. Ce phénomène est donc probablement moins influent que la différence d'encastrement.

1.1.1.2. Coefficient d'amortissement visqueux

Répétabilité

On a observé sur les 30 mesures de répétabilité un coefficient de variation de 5,3% sur l'amortissement. La mesure est donc répétable.

Tiges neuves – Indice B

Pour l'ensemble des tiges neuves d'indice B, on a mesuré un coefficient de variation de 11,5 % sur l'amortissement. Il y avait donc une variabilité d'une tige à l'autre significativement supérieure à la variation observée lors de l'étude de répétabilité (p=0,0187). Ceci peut être expliqué par des différences lors de la fabrication, notamment la chauffe du PCU pour l'injection et les caractéristiques du câble.

2.3. Endommagement *in vivo*

10 tiges d'indice B (décrites dans le Tableau 11) ont pu être récupérées lors de chirurgies de reprise. Les patients concernés avaient un Flex implanté depuis plus ou moins longtemps et ont été repris pour une raison autre que la casse de l'implant, par exemple pour intervenir sur un segment adjacent en allongeant le montage. En particulier, l'explant III a été retiré car le second implant était cassé. Ces explants nous donnent un aperçu de l'endommagement de l'implant en conditions réelles car ils ont été soumis, pendant toute la durée d'implantation, à des chargements physiologiques. Nous leur avons donc appliqué le même protocole qu'aux tiges neuves.

	N. lot Explants	Masse (g)	Durée implantation	montage
I	08175948/B	3,844	24 mois	Dynamique
II	08175948/B	3,839	24 mois	Dynamique
III	07123724/B	8,303	17 mois	Hybride 1+1
IV	08175948/B	3,829	12 mois	Dynamique
V	08175948/B	3,838	12 mois	Dynamique
VI	08174705/B	3,725	6 mois	Hybride 2 + 2
VII	08174705/B	3,589	6 mois	Hybride 2 + 2
VIII	07123724/B	8,026	48 mois	hybride 1+1
IX	07123724/B	8,158	48 mois	hybride 1+1

Tableau 11 : Caractéristiques des explants utilisés pour l'étude d'endommagement

2.3.1. Résultats[5]

Comme pour les essais sur les tiges neuves, le comportement en oscillation des explants nous a permis d'en extraire les paramètres recherchés. Les raideurs calculées pour l'ensemble des explants sont présentées sur la Figure 46. On a observé une forte diminution de la raideur de l'explant III. Comme il s'agit de l'explant retiré du patient, pour qui le second implant était cassé, nous avons décidé de le traiter à part.

En ce qui concerne les 9 autres explants, nous n'avons pas trouvé de différence significative, en termes de raideur, entre le groupe neuf et le groupe explanté (student test p=0,141, Figure 46).

On trouve en revanche une différence très significative (student test $p=10^{-9}$) entre le groupe neuf et le groupe explanté en termes d'amortissement (Figure 46).

[5] Les valeurs de raideur et d'amortissement étant confidentielles, ces résultats ont été retirés et les ordonnées des courbes ont été masquées.

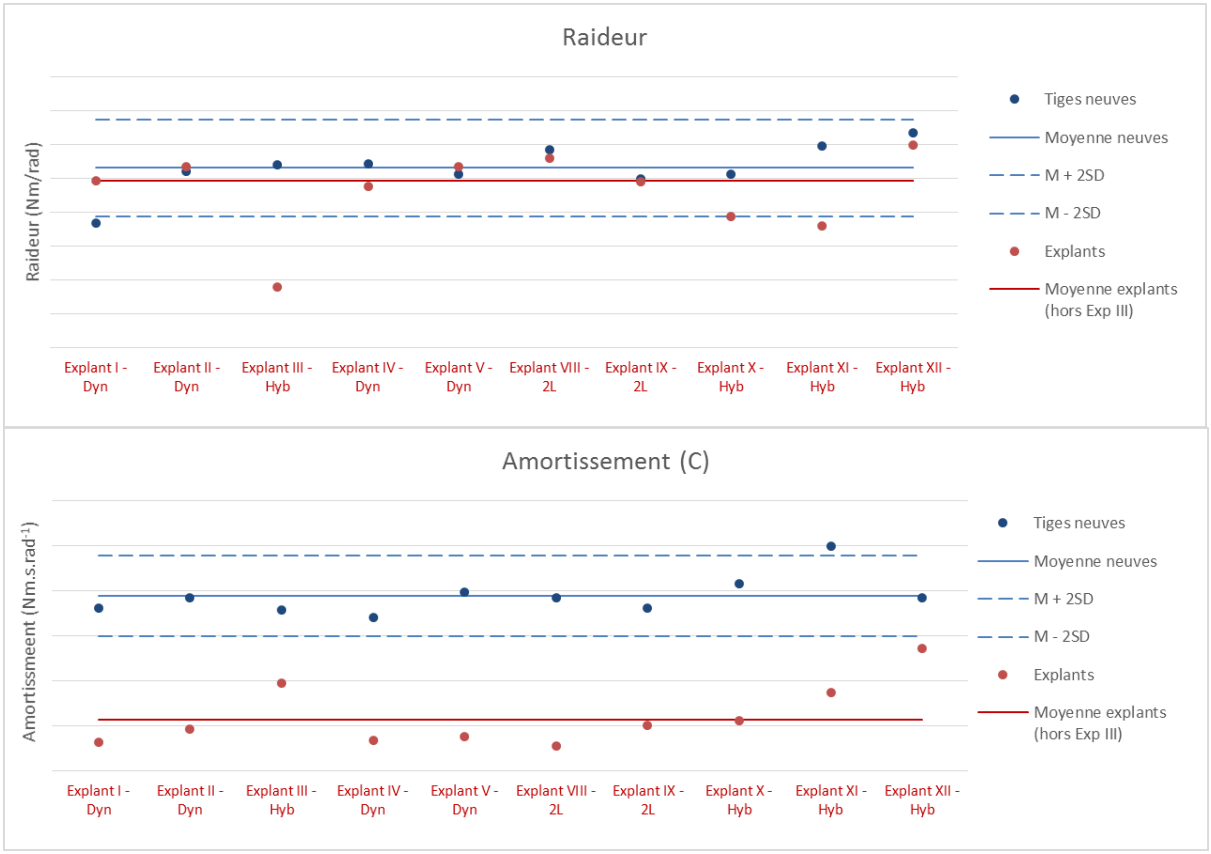


Figure 46 : Comparaison de la raideur (en haut) et de l'amortissement (en bas) pour des groupes d'implants neufs et d'explants, l'explant III étant exclu des calculs de moyenne (l'axe des ordonnées a été masqué pour des raisons de confidentialité).

A l'exception de l'explant 3 (qui fera l'objet d'une analyse détaillée au paragraphe suivant), la raideur des implants n'a pas été modifiée par l'implantation et le séjour dans le corps humain. Toutefois, l'implantation a modifié significativement l'amortissement du PCU. Dans notre cas, ce phénomène de vieillissement s'est traduit par une coloration jaune et une baisse de l'amortissement. L'amortissement du PCU n'étant pas une caractéristique recherchée, sa baisse même significative est sans influence pour le patient. Toutefois cette baisse marque le signe d'un vieillissement qu'il faudra surveiller afin d'éviter une fragilisation du PCU et d'éventuelles dégradations associées. Il est à noter que cette version de PCU a depuis été modifiée par le constructeur.

2.3.2. Analyse complémentaire des explants

Pour aller plus loin dans l'analyse des explants, nous avons souhaité vérifier si certains comportaient des torons sectionnés. L'analyse visuelle non destructive ne permettant pas cette observation, nous avons coupé l'ensemble des explants au milieu de la partie flexible avec précaution avant de retirer le manchon de PCU afin de pouvoir récupérer les éventuels torons cassés.

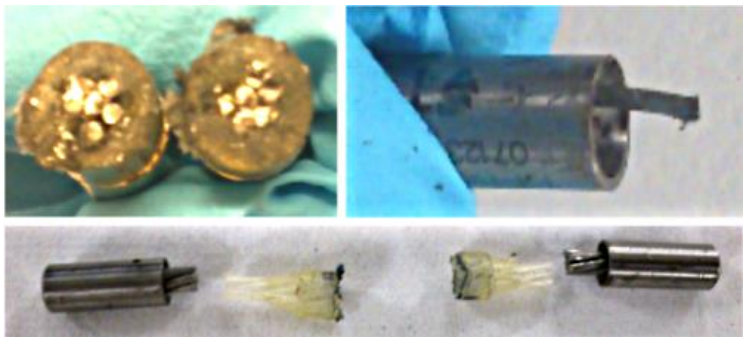


Figure 47 : Découpe des implants au milieu de la partie flexible pour détecter les torons sectionnés

Parmi l'ensemble des explants de l'étude:

- 6 explants n'avaient aucun toron cassé,
- 1 explant avait un toron cassé sans que cet explant (VIII) ait montré auparavant de signes de raideur significativement amoindrie,
- 1 explant avait 6 torons cassés sur les 7 (Figure 47). Cet explant (III) présentait une raideur faible devant les autres explants et correspondait à celui qui avait passé une partie de la période d'implantation en face d'un implant cassé. On peut supposer qu'il reprenait alors davantage d'efforts.

D'après ces observations, on peut émettre les hypothèses suivantes :

- La rupture d'un implant pourrait survenir par ruptures successives des différents torons.
- Lors d'une casse d'implant, il semble probable que la deuxième tige implantée vienne également à casser. Il pourrait donc être conseillé de reprendre les patients concernés, même s'ils sont asymptomatiques.

Conclusion sur la caractérisation mécanique

Ces études nous ont permis d'en apprendre davantage sur le comportement de l'implant. Nous avons notamment évalué les changements de raideurs consécutifs aux évolutions de design successives en observant une multiplication par 3 de la raideur entre la première version de l'implant et la version actuellement sur le marché. D'autre part, nous avons observé la linéarité du comportement du Flex^{+2} (indice F).

En ce qui concerne l'endommagement du Flex au cours de l'implantation, nous avons constaté que la raideur était préservée, ce qui prouve le maintien des caractéristiques mécaniques du montage. Enfin l'étude de la rupture des torons suggère que la rupture de l'implant intervient par casse successive des différents torons.

Outre ces données expérimentales, nécessaires à la validation de nos modèles, nous utiliserons également des données collectées par SpineVision lors du développement de l'implant : des essais statiques et dynamiques sur un montage standardisé par l'ASTM F1717 et l'ASTM F2624 (Figure 48).

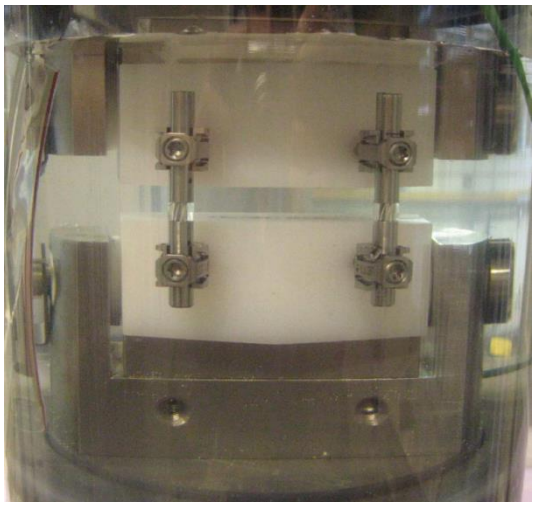


Figure 48 : Montage standardisé pour les essais mécaniques

3. Evaluation clinique et radiologique

Ce travail visant à l'évaluation d'un implant, nous avons souhaité mener une analyse de ses performances cliniques. Après avoir abordé la méthodologie générale de l'étude clinique, nous nous intéresserons tout d'abord à l'étude des données cliniques existantes pour le Flex puis à la mise en place d'une étude à venir.

3.1. Les méthodes

En amont de sa mise sur le marché, chaque implant doit passer un ensemble de tests, définis par des normes (ISO ou ASTM), afin de démontrer qu'il répond aux exigences essentielles définies par les autorités compétentes de chaque zone géographique où il sera commercialisé, en fonction de la classe du dispositif médical concerné. En Europe par exemple, la mise sur le marché est encadrée par le marquage CE. Le Flex^{+2} est un implant de classe IIb car c'est un dispositif implantable à long terme (règle n°8 de la classification des dispositifs médicaux, directive 93/42/CEE).

L'évaluation clinique et radiologique est une phase qui s'inscrit en aval des essais mécaniques, des essais de biocompatibilité et des essais sur cadavre. Il s'agit alors d'évaluer les résultats de l'implantation du dispositif chez les patients.

Nous distinguerons par la suite l'évaluation clinique de l'évaluation radiologique. La première étant l'évaluation du patient selon des critères, essentiellement subjectifs, de douleur, de fonctionnalité, de reprise des habitudes quotidiennes, etc… par opposition à l'évaluation radiographique reposant sur l'étude de l'imagerie du patient.

Pour l'ensemble des évaluations cliniques et radiologiques, il est important de prendre en compte l'état du patient avant l'opération (en préopératoire). En effet, les bénéfices – ainsi que les éventuelles complications – apportés par une opération sont des données relatives. C'est pourquoi nous parlerons de données préopératoires et de données postopératoires (obtenues au cours du suivi du patient après l'opération).

Enfin, afin d'analyser les résultats obtenus il est nécessaire de fixer un cadre général à l'étude. En effet, selon le type de l'étude, les jalons dans le suivi des patients, les méthodes de traitement des données, etc… les résultats présentés peuvent avoir une valeur scientifique différente. Nous y consacrerons donc un paragraphe.

3.1.1. Les méthodes d'évaluations clinique

Ces méthodes reposent essentiellement sur l'utilisation de score. Elles ont été présentées dans la première partie.

3.1.2. Les méthodes d'évaluation radiologique pour le rachis lombaire

3.1.2.1. Le principe général

La mise en place d'un implant de stabilisation peut-être évaluée grâce à l'imagerie médicale. Différents types d'imagerie, comme décrits dans une section précédente, peuvent apporter un éclairage intéressant.

Ces examens permettent d'observer le comportement du matériel implanté et les modifications anatomiques suite à l'opération ainsi que les éventuelles évolutions dans le temps. D'autre part, la réalisation de clichés dynamiques (par exemple un cliché en flexion, un second en extension) est une

méthode de quantification du mouvement, ce qui est particulièrement intéressant dans le cadre de l'évaluation d'un implant de stabilisation dynamique.

3.1.2.2. Les paramètres observés

Le matériel implanté

Les radiographies permettent d'observer le bon positionnement du matériel après la chirurgie ainsi que sa bonne tenue durant le suivi du patient. On vérifie notamment la survenue de casse de vis, de casse d'implant ou de démontage.

En particulier, on s'intéresse au phénomène de screw-loosening (apparition d'un halo autour des vis) qui dénote un mauvais ancrage des vis dans l'os et pourrait par la suite entraîner des problèmes de casse, de migration ou d'infection (Lutz *et al.* 2012).

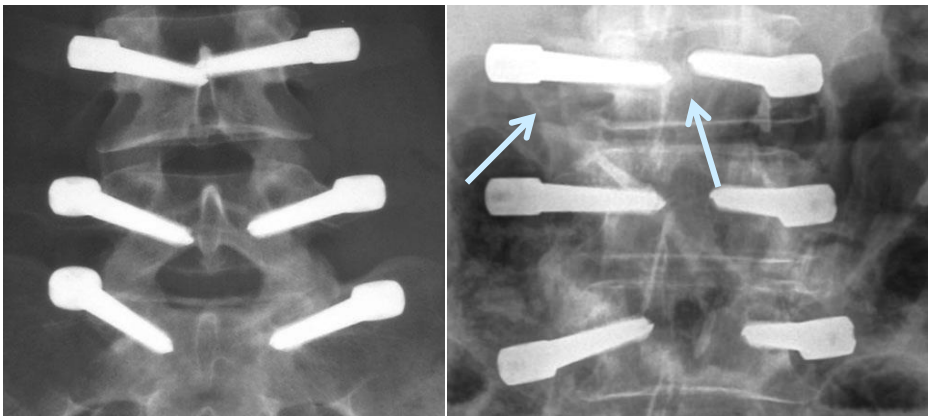


Figure 49 : Vis sans signes de screw-loosening (à gauche) et avec halos à certains niveaux (à droite), radiographies extraites de Lutz *et al.* 2012

Le patient

Les paramètres spinaux et posturaux

L'équilibre postural se mesure sur des radios de profil sur lesquelles on visualise le rachis lombaire et les têtes fémorales. Les angles caractérisant l'équilibre peuvent être comparés à des valeurs standard afin de détecter d'éventuelles anomalies.

Un logiciel spécifique SpineView 2.0® (Surgiview, France) a été développé lors d'une collaboration entre le LBM (Paris) et le LIO (Montréal) pour mesurer numériquement les angles et les hauteurs à partir de marqueurs placés par l'opérateur. Cet outil validé (Champain *et al.* 2007) permet de gagner du temps par rapport aux mesures manuelles mais aussi d'en garder une trace s'il s'avérait nécessaire de les réutiliser. Les incertitudes calculées sur les différents paramètres sont présentées dans le Tableau 12.

Paramètre	Coefficient de reproductibilité
Inclinaison du plateau supérieur	3°
Cunéiformisation vertébrale	4°
Hauteur discale	3 mm
Proportion hauteur disque/vertèbre	10 %
Listhesis	8 %
Lordose du segment fusionné	4°
Lordose L1S1et lombaire	4°
Pente sacrée	4°
Version pelvienne	1.2°
Incidence pelvienne	3.4°
Mobilité intervertébrale	2°
Coordonnées des CMR	15 %

Tableau 12 : Coefficients de reproductibilité pour un intervalle de confiance à 95% pour les différents paramètres mesurés à l'aide de spineView (Champain *et al.* 2006)

La mobilité

Pour mesurer la mobilité des segments lombaires, on réalise des clichés en flexion et en extension. On mesure alors la différence d'angulation entre les plateaux adjacents à un disque sur les deux clichés pour obtenir la mobilité maximale d'un segment donné.

Un module spécifique du logiciel SpineView permet de mesurer les mobilités en Flexion Extension et, pour ceux dont la mobilité est supérieure à 5°, la position du centre de rotation. La précision de ce logiciel a été évaluée, sur données *in vitro*, à 2° (Champain *et al.* 2007).

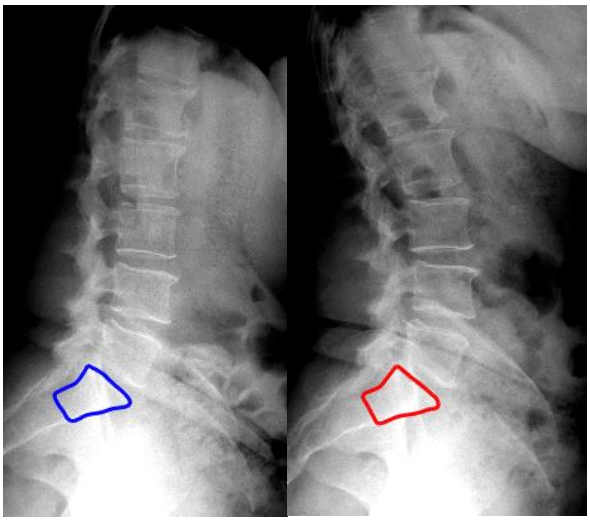


Figure 50 : Images du module SpineView pour le traitement des clichés dynamiques

Malgré sa pertinence ; cet examen s'avère difficile à utiliser. En effet chez des patients souffrant du dos, et notamment pour des indications de dégénérescence, la mobilité des niveaux concernés est souvent faible (Cheng *et al.* 2013). L'erreur de mesure est donc grande par rapport à la mobilité observée. D'autre part, le rôle du manipulateur lors de l'examen radiologique est crucial car la flexion et l'extension du rachis lombaire ne sont pas forcément intuitives pour l'ensemble des patients (on observe parfois des clichés avec uniquement de la flexion de hanche par exemple). Un protocole a été développé par Templier *et al.* 1998 pour tenter de standardiser cet examen et avoir des clichés comparables d'un examen à l'autre. De plus, on comprend bien que le patient douloureux soit peu enclin à réaliser une flexion-extension maximale. Si sa douleur est moindre après l'opération, on peut observer une augmentation très nette de la mobilité de l'ensemble du rachis lombaire. Il est alors difficile de distinguer la part de soulagement de la douleur et la part éventuelle de limitation de la mobilité par l'instrumentation.

Le volume musculaire

Les coupes transversales IRM permettent d'obtenir pour chaque muscle les proportions respectives de graisse et de muscle. Il a été démontré que la posture influait sur cette répartition d'une part mais aussi que les sujets symptomatiques avaient sensiblement plus d'infiltration de graisse dans l'erector spinae (longissimus and iliocostalis) et dans le lumbar multifidus que les sujets asymptomatiques pour une même posture (Pezolato *et al.* 2013). Cet indicateur est intéressant, notamment pour les techniques mini-invasives car il permet de suivre l'état des muscles après l'opération.

La fusion

L'imagerie permet également de constater la fusion, ou la non-fusion d'un segment vertébral. Les méthodes sont assez variées mais le scanner serait le seul examen permettant de trancher sur la présence d'un pont osseux continu entre les vertèbres. Plus classiquement, mais moins précisément, la notion de fusion est souvent associée à la présence de ponts osseux sur des clichés radioraphiques et à l'absence de mobilité (décrite ci-dessus).

La dégénérescence des segments

Comme décrit précédemment, le degré de dégénérescence des segments peut être évalué grâce à différentes échelles (Pfirrmann ou Modic sur l'IRM, UCLA sur radiographies) ou par l'observation de signes particuliers (perte de hauteur, hernie discale, dégénérescence facettaire, pincement discal, signes d'instabilité …). Il convient de définir précisément quel indicateur de dégénérescence est utilisé dans chaque étude.

3.1.2.3. Les limites de l'évaluation radiologique

Outre les erreurs de mesures et d'interprétation liées à l'utilisation de l'imagerie, la limite majeure de l'évaluation radiologique est bien entendu l'absence de corrélation systématique entre les observations sur l'imagerie et la symptomatologie du patient (Sirvanci *et al.* 2008,Park *et al.* 2004)

3.1.3. Les critères socio-économiques

Au-delà de l'amélioration clinique pour le patient, il est intéressant de collecter des données socio-économiques telles que la durée de l'opération et de l'hospitalisation, le temps écoulé avant la reprise de l'activité professionnelle ou la prise de médicaments antidouleur. Les améliorations selon ces différents critères sont intéressantes à la fois pour le patient (réduction du risque per-opératoire, retour à la « vie normale », contraintes quotidiennes, …) et pour les organismes financeurs, tels que la Sécurité Sociale en France par exemple. Dans le cadre d'une autorisation de mise sur le marché ou de discussions sur le remboursement d'un dispositif, ces éléments auront leur importance.

3.1.4. Cadre général d'une étude clinique

3.1.4.1. Les types d'études cliniques

Rétrospective ou prospective

Lorsque l'on réalise une étude clinique on peut se positionner de deux manières : Récupérer et analyser des résultats existants ou prévoir à l'avance une collecte de données. La valeur scientifique d'une étude prospective est bien plus grande car l'auteur a moins d'influence sur le résultat (sélection des patients, arrêt de l'étude, paramètres observés,…)

Cependant dans le cas d'une étude rétrospective, l'auteur peut choisir de sélectionner des patients consécutifs, c'est-à-dire tous les patients opérés par les chirurgiens sélectionnés dans une période donnée. Ainsi, seules les dates de début et de fin d'inclusion et le choix des paramètres d'intérêt peuvent souffrir de l'influence de l'auteur.

Comparative

Une étude comparative est une étude à plusieurs bras, c'est-à-dire que les patients inclus dans l'étude peuvent recevoir l'un ou l'autre des implants comparés. Une étude comparative peut être rétrospective ou prospective.

Evidemment, il est nécessaire de comparer des cohortes comparables (données des patients, durée de suivi, opérateurs, …). Il est souvent nécessaire de le vérifier statistiquement.

Une étude comparative a plus de poids qu'un étude à un seul bras dont on voudrait comparer les résultats aux données publiées dans la littérature.

Randomisée, stratifiée

Dans le cas d'une étude prospective comparative, se pose la question de la répartition des implants entre les patients. Elle peut être faite selon des critères tels que les indications ou des caractéristiques des patients mais cela introduit un important biais dans les résultats puisque les populations ne sont pas identiques. Ainsi pour avoir des résultats plus objectifs, l'auteur peut choisir de réaliser une étude comparative randomisée. Les différents implants sont répartis au hasard entre les patients selon un équilibre prédéfini.

En fonction des objectifs de l'étude il peut être pertinent d'équilibrer la répartition des implants selon certains critères. Par exemple on peut choisir qu'il y ait autant de femmes opérées avec l'implant A qu'avec l'implant B, il s'agirait alors de faire une stratification par genre.

3.1.4.2. Suivi des patients

La durée et la fréquence de suivi des patients doivent être définies par rapport aux critères de jugements choisis.

3.1.4.3. Nombre de patients

Le nombre de patients doit être suffisant pour pouvoir tirer des conclusions exploitables.

Dans le cas d'études prospectives, il est souvent nécessaire d'inclure le plus petit nombre de patients possible. Ceci est lié à des contraintes économiques pour le promoteur mais aussi à une notion de risque, par exemple pour un dispositif innovant dont on connaît mal les suites opératoires. De plus dans une étude comparative, s'il s'avère que l'un des deux traitements est meilleur, il semble aberrant de continuer à soigner des patients avec le traitement présentant de moins bons résultats. Cela est particulièrement sensible dans les études sur dispositifs médicaux car les traitements sont souvent difficilement réversibles ou échangeables comme le seraient des traitements médicamenteux.

Le nombre de patients à inclure est donc calculé par des méthodes statistiques à partir des objectifs quantitatifs visés (basés en général sur la littérature ou sur des études antérieures).

3.2. Données rétrospectives Flex+

Le Flex^{+} étant commercialisé depuis 2006 en Europe, un des premiers axes de travail de cette thèse a été de collecter des données sur les patients déjà opérés avec ce matériel afin d'avoir une idée des résultats à moyen-terme. En effet les exigences réglementaires européennes n'imposent pas encore un suivi systématique des premiers patients implantés avec un dispositif médical de classe IIb[6]. Bien que le design de l'implant ait évolué depuis, réaliser une analyse quantitative de ces résultats nous a permis d'identifier les problématiques propres à l'implantation du Flex^{+}, et de proposer un protocole d'étude prospective pertinent.

3.2.1. Matériel et méthode

La collecte a été réalisée auprès de 8 chirurgiens habitués à poser le Flex+. Le but était de regrouper le maximum de données disponibles pour l'ensemble des patients qu'ils avaient opérés afin d'avoir un registre rétrospectif le plus complet possible.

Au terme de la collaboration avec les chirurgiens, des données ont été réunies pour 386 patients. Elles ont été anonymisées afin d'être étudiées. Certains de ces patients ont été revus par les chirurgiens au cours de la collecte. L'occasion s'est donc présentée de leur soumettre des questionnaires cliniques.

Finalement, les données disponibles sont extrêmement hétérogènes. Nous avons cependant choisi de toutes les conserver afin d'avoir le plus d'informations possibles sur les résultats de l'implantation mais aussi pour avoir une bonne image du suivi réalisé en routine clinique par les chirurgiens. Les analyses quantitatives cliniques et radiologiques présentées ci-dessous ont été menées en fonction de la disponibilité des informations, et des sous-cohortes ont été établies pour chaque paramètre.

[6] Classification conforme à la règle 8 de l'annexe IX de la directive 93/42/CEE : Le Flex est un dispositif implantable à long terme sans effet biologique, ne subissant pas de transformation chimique et n'étant ni destiné à être placé dans les dents, ni à être utilisé en contact direct avec le cœur, le système circulatoire central ou le système nerveux central.

3.2.1.1. *Cohortes et suivi*

La répartition des patients est donnée dans le Tableau 13 et la répartition des suivis est représentée dans la Figure 51. Pour l'analyse des données après rétablissement, nous re-sélectionnerons les patients pour lesquels une visite de suivi a été réalisée au moins un an après l'opération : 198 patients remplissent ce critère avec un suivi moyen, pour cette cohorte réduite, de 23,1 mois.

	Nb patients	Suivi moyen (mois)	Patients avec un suivi > 12M	Follow-up moyen sur la cohorte réduite
Cohorte A	60	27,3	56	29,3
Cohorte B	74	16,1	50	20,7
Cohorte C	18	11,5	13	14,8
Cohorte D	51	20,1	38	25,1
Cohorte E	123	4,2	18	18,2
Cohorte F	20	3,5	1	12,0
Cohorte G	21	14,7	13	19,8
Cohorte H	19	10,5	9	16,7
TOTAL	**386 patients**	**13,5 M**	**198 patients**	**23,1 M**

Tableau 13 : Patients et suivis

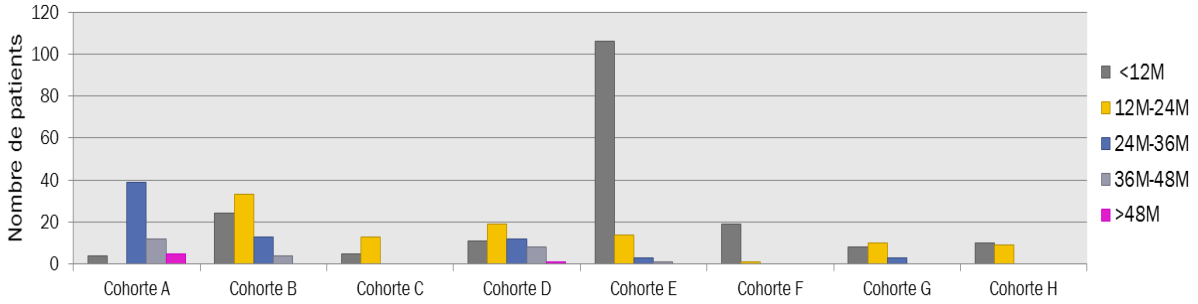


Figure 51 : Répartition des patients en fonction du suivi maxi (Fup)

3.2.1.2. *Age et genre*

L'âge moyen des patients au moment de l'opération était de 53,2 ans (+/- 17,2 ans), ce qui est faible pour une cohorte de patients opérés pour dégénérescence discale. Cependant, l'une des explications possibles est l'intérêt que les chirurgiens portent à la conservation de mobilité au segment instrumenté pour des patients jeunes, susceptibles d'une part de bouger davantage et d'autre part de vivre plus longtemps avec l'implant. La problématique de décompensation aux segments adjacents étant donc pour cette population d'autant plus présente. Environ 55% des patients étaient de sexe féminin (Figure 52).

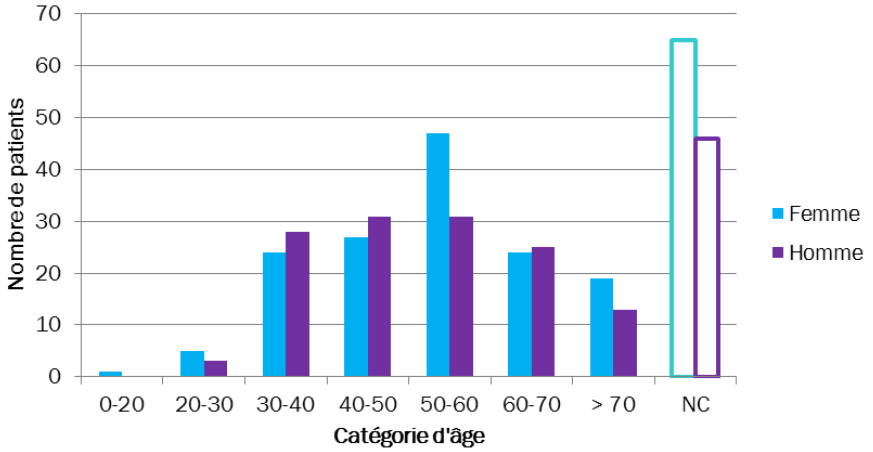


Figure 52 : Age et genre des patients (/386 patients)

3.2.1.3. Indications

Les patients inclus ont été opérés à cause de symptômes liés à la dégénérescence du rachis lombaire, la majeure partie étant des patients avec des discopathies isolées ou multi-étagées (83,3 %), les autres ayant un spondylolisthésis dégénératif. La plupart du temps, le niveau avec un spondylolisthésis a été fusionné avec instrumentation flexible du segment directement supérieur. Globalement, 69,8 % des patients ont reçu un montage hybride et 30,2% ont eu un montage dynamique. Seulement 4 % des montages hybrides sont des montages « upside-down » (i.e. avec la partie flexible en dessous de la partie fusionnée).

L'analyse du type de dos des différents patients selon la classification de Roussouly (Roussouly *et al.* 2005) montre que, comme dans la population générale, le groupe le plus représenté est le groupe de type 3 (Figure 53). De manière assez logique, les patients avec les plus grandes pentes sacrées (type 3 et 4) présentent les plus importantes proportions de spondylolisthésis.

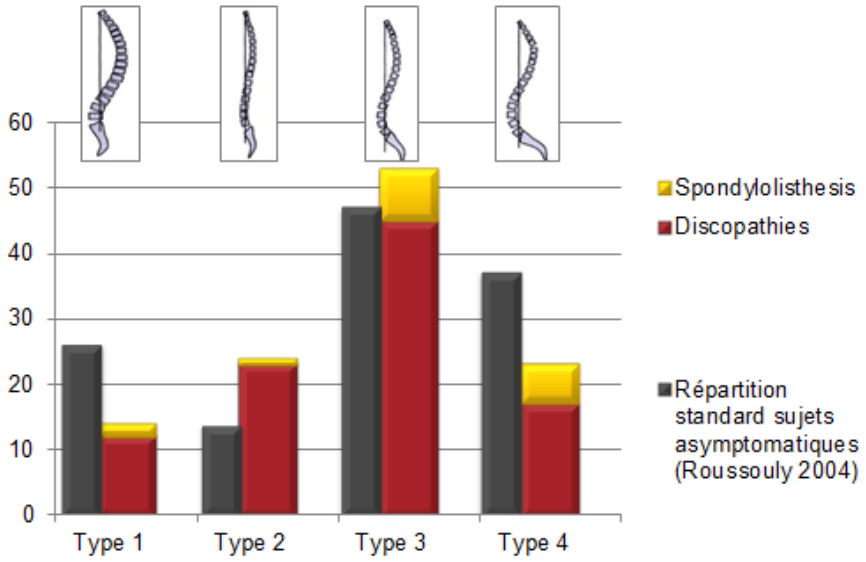


Figure 53 : Indication et type de dos (Roussouly *et al.*2005) /109 patients

3.2.1.4. Montages

Parmi les patients avec un montage dynamique pur, 77,5 % ont un montage de un niveau et 22,5 % ont un montage de deux niveaux dynamiques. Parmi les patients avec un montage hybride, 62,7 % ont deux niveaux instrumentés, 32,4 % trois niveaux, 4,6 % quatre niveaux et 0,4% cinq niveaux. 45,8 % des montages sont des montages hybrides avec un niveau flexible et un niveau rigide. De plus, la partie flexible est le plus souvent implantée aux niveaux L3-L4 et L4-L5 (78,5 % des patients).

3.2.2. Résultats cliniques

3.2.2.1. Douleur

23 patients ont rempli le questionnaire VAS avant leur opération et lors du dernier suivi. Le score moyen est passé de 7,4 (+/- 1,6) à 2,4 (+/-2,3) pour un recul moyen de 12,6 mois [3 – 25]). Les scores sont représentés sur la Figure 54.

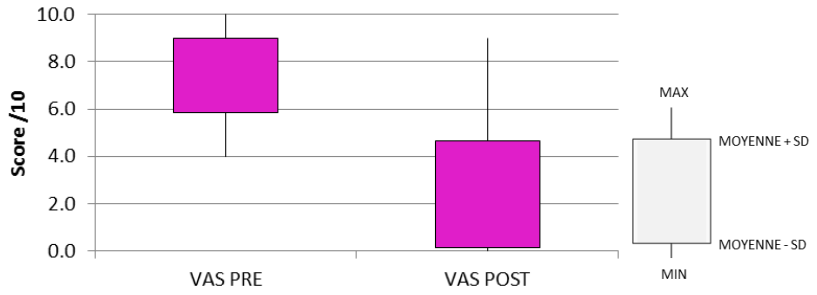


Figure 54 : Score VAS global pré-op et au dernier suivi (Minimum, Maximum et Moyenne +/- SD)

3.2.2.2. Scores de douleur spécifiques

33 patients ont rempli le questionnaire VAS jambe / VAS dos avant leur opération et lors du dernier suivi. Le score moyen est passé de 7,0 (+/- 2,4) à 1,7 (+/-2,3) pour la jambe est de 6,5 (+/- 2,3) à 2,4 (+/-2,3) pour le dos avec un recul moyen de 12,6 mois [3 – 25] (Figure 55). Les scores sont représentés sur la Figure 54. Dans tous les cas, l'amélioration est significative.

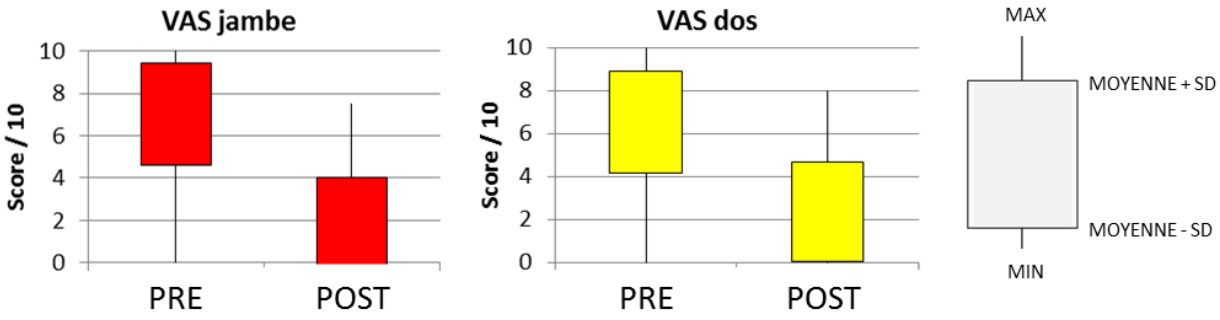


Figure 55 : VAS pour la jambe et pour le dos, pré-op et au dernier suivi (Minimum, Maximum et Moyenne +/- SD)

3.2.2.3. Score de handicap

110 patients ont complété le questionnaire ODI avant l'opération et au cours de leur suivi post-opératoire. Le score moyen est passé de 49,2% (+/- 16,3) à 14,6% (+/-13,7) avec un recul moyen de 15,4 mois [2 – 53] (Figure 56). La classification des patients par catégorie est présentée dans le Tableau 14.

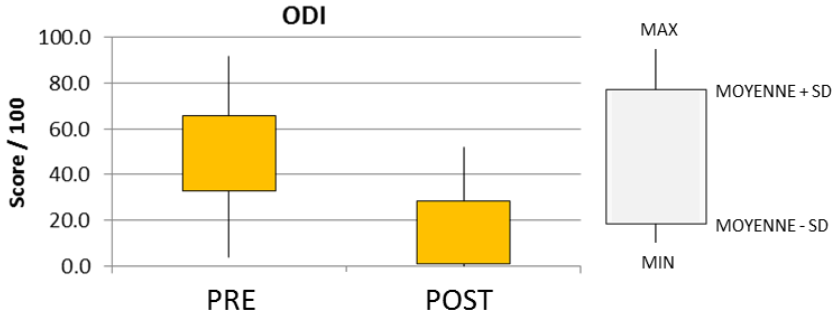


Figure 56 : Scores ODI pré-op et au dernier suivi (Minimum, Maximum et Moyenne +/- SD)

	0-20 % *Handicap minimal*	**20-40 %** *Handicap modéré*	**40-60 %** *Handicap sévère*	**60-80 %** *Infirme*	**80-100 %** *Alité*
Pré-op	2.7 %	29.1 %	45.5 %	18.2%	4.5 %
Fin du suivi	68.2 %	28.2 %	3.6 %	0%	0 %

Tableau 14 : Répartition des patients en fonction de leur degré de handicap (ODI) avant la chirurgie et au dernier suivi

3.2.2.4. Satisfaction patient

Parmi les 45 patients qui ont rempli le questionnaire de satisfaction, 37 ont répondu qu'ils étaient satisfaits ou très satisfaits (82,2 %). Il a été demandé à 35 de ces mêmes patients s'ils choisiraient de nouveau l'opération en connaissant maintenant le résultat, 82,8 % ont répondu affirmativement (29 patients).

3.2.3. Résultats radiologique

3.2.3.1. Maintien de la hauteur discale

84 patients disposaient de clichés radiologiques avant la chirurgie et plus d'un an après la chirurgie. La hauteur antérieure a décru de 38,9% à 34,8 % (exprimée en pourcentage de la hauteur du corps vertébral adjacent supérieur pour s'affranchir de la notion d'échelle dans les radios). Cette diminution est faible mais était significative sur la cohorte (paired t-test p=0.00003). La hauteur postérieure a été maintenue car la diminution de 20,7% en pré-opératoire à 19,6% au dernier suivi n'était pas significative (paired t-test p=0.25). Les résultats sont présentés sur la Figure 57.

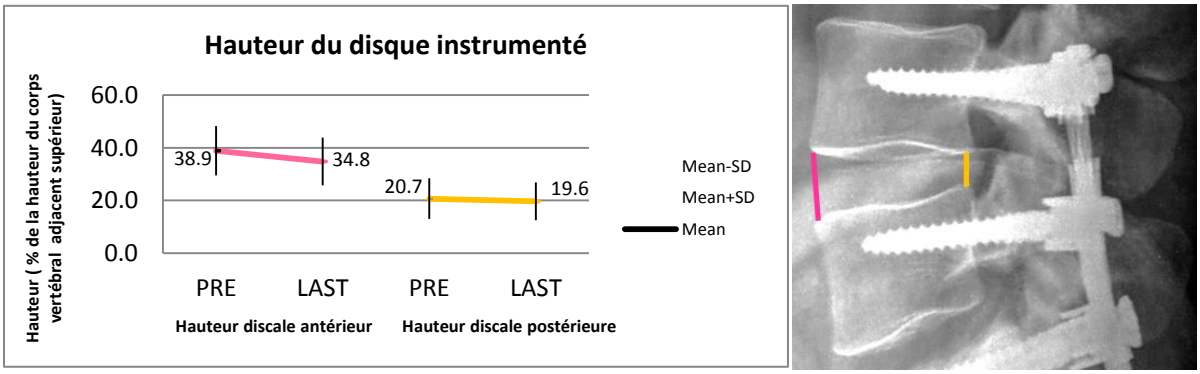


Figure 57 : Evolution des hauteurs antérieures et postérieures au niveau instrumenté

3.2.3.2. Lordose

111 patients disposaient de clichés radiologiques avant et après la chirurgie. La lordose du segment instrumenté (niveaux rigides et flexibles inclus) a diminué de plus de 2° par niveau instrumenté pour 57 patients (51 %). Cette diminution est apparue significative pour les montages à 2 ou 3 niveaux mais pas pour les montages dynamiques purs (Tableau 15). D'autre part, une augmentation de la lordose du segment instrumenté de plus de 2° par niveau a été observée pour 23 patients (21%).

Tableau 15 : Evolution de la lordose du segment instrumenté et de la lordose L1-S1 quand elle était calculable.

Nombre de niveaux instrumentés	Lordose du segment instrumenté			Lordose L1-S1		
	Nb pts	Evolution	P (paired t test)	Nb pts	Evolution	P (paired t test)
1	27	12,6° +/-8,6° -> 11,7°+/- 6,8°	0,3716	16	50,7° +/- 17,9° -> 53,3° +/- 15,1°	0,4204
2	52	29,2° +/- 9,7° -> 24,8°+/- 9,3°	0,0005*	32	50,1° +/- 14,7° -> 47,9°+/- 11,2°	0,3501
3	29	40,8° +/- 10,7° -> 32,8°+/- 20,2°	0,0362*	24	56,9°+/- 13,6° -> 53,1°+/- 15,6°	0,0122*
4	3	43,9° +/- 8,3° -> 42,7°+/- 5,7°	0,8700	1	57,6° -> 39,6°	x
Tous	111	28,6° +/- 14,2° -> 24,2°+/- 14,9°	0,00004*	74	52,6°+/- 15,1° -> 50,7°+/- 13,7°	0,1605

*Différence significative entre la valeur pré-op et la valeur post-op

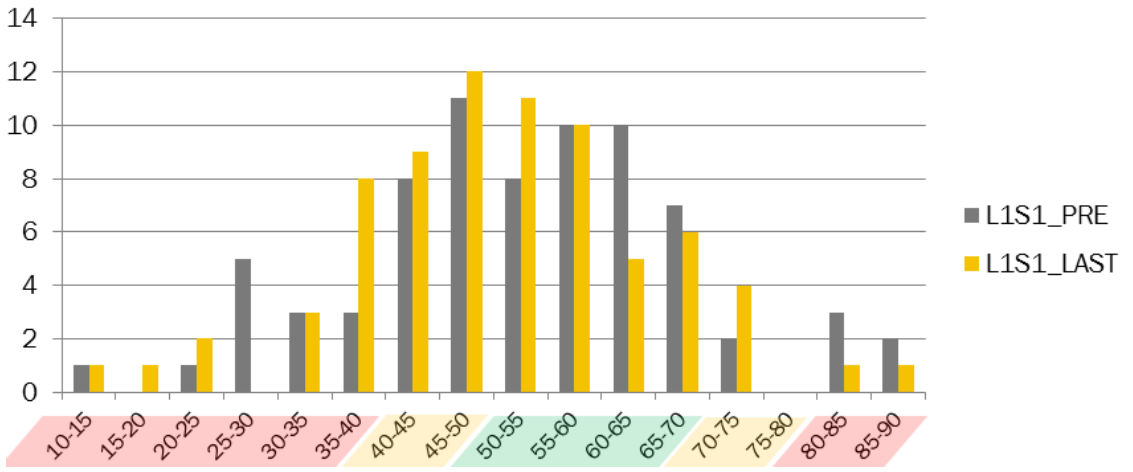


Figure 58 : Distribution des valeurs de lordose L1-S1 par rapport aux corridors de normalité (Valeurs normales en vert, sub- ou supra-normales en jaune et anormales en rouge)

Parmi les 74 patients pour lesquels on a pu mesurer la lordose L1-S1 (distribution représentée sur la Figure 58), on a observé une diminution significative uniquement pour le groupe de patients avec un montage de 3 niveaux (Tableau 15). Pour chacun des groupes, la valeur moyenne de la lordose peut être considérée comme « normale », c'est-à-dire comprise entre 50 et 70°. Après la chirurgie, 7 nouveaux patients avaient une lordose L1-S1 considérée comme anormale (9%, Tableau 16) alors que 9 autres patients avec une lordose initiale anormale ont eu tendance à se normaliser (12%, Tableau 16).

Tableau 16 : Comparaison de la répartition des lordoses pré-op et post-op en fonction des corridors de normalité.

		Lordose L1S1 après l'opération					
		<40°	40°-50°	50°-70°	70°-80°	>80°	
Lordose L1S1 avant l'opération	<40°	7	3	3	0	0	13 (18%)
	40°-50°	4	7	7	0	0	18 (25%)
	50°-70°	3	11	20	1	0	35 (48%)
	70°-80°	0	0	1	1	0	2 (3%)
	>80°	0	0	1	2	2	5 (7%)
		14 (19%)	21 (29%)	32 (44%)	4 (5%)	2 (3%)	



Figure 59 : Exemples - Patient avec la hausse de lordose L1-S1 la plus importante (D38 – à gauche) et patient avec la perte de lordose L1-S1 la plus importante (A25 – à droite).

3.2.3.3. Evolution de l'alignement

Pour 32 patients, nous disposions de clichés radiologiques standard faisant apparaître les têtes fémorales avant l'opération et à plus d'un an de recul. Nous avons donc pu effectuer les mesures de paramètres d'alignement postural.

La pente sacrée a diminué de 39,3° (+/- 11°) à 37,4° (+/- 10,2°) mais pas de manière significative (p=0,1223). L'incidence pelvienne a été maintenue de 56,9° (+/- 14,4°) à 56,6° (+/- 13,7°) (p=0,6956). La version pelvienne a légèrement augmenté de 17,6° (+/- 7,1°) à 19,2° (+/- 7,4°) mais de manière non significative (p=0,1583). La répartition des valeurs pré-opératoires et post-opératoires sont représentées sur la Figure 60. Les variations sont de l'ordre de l'incertitude de mesure (Tableau 12).

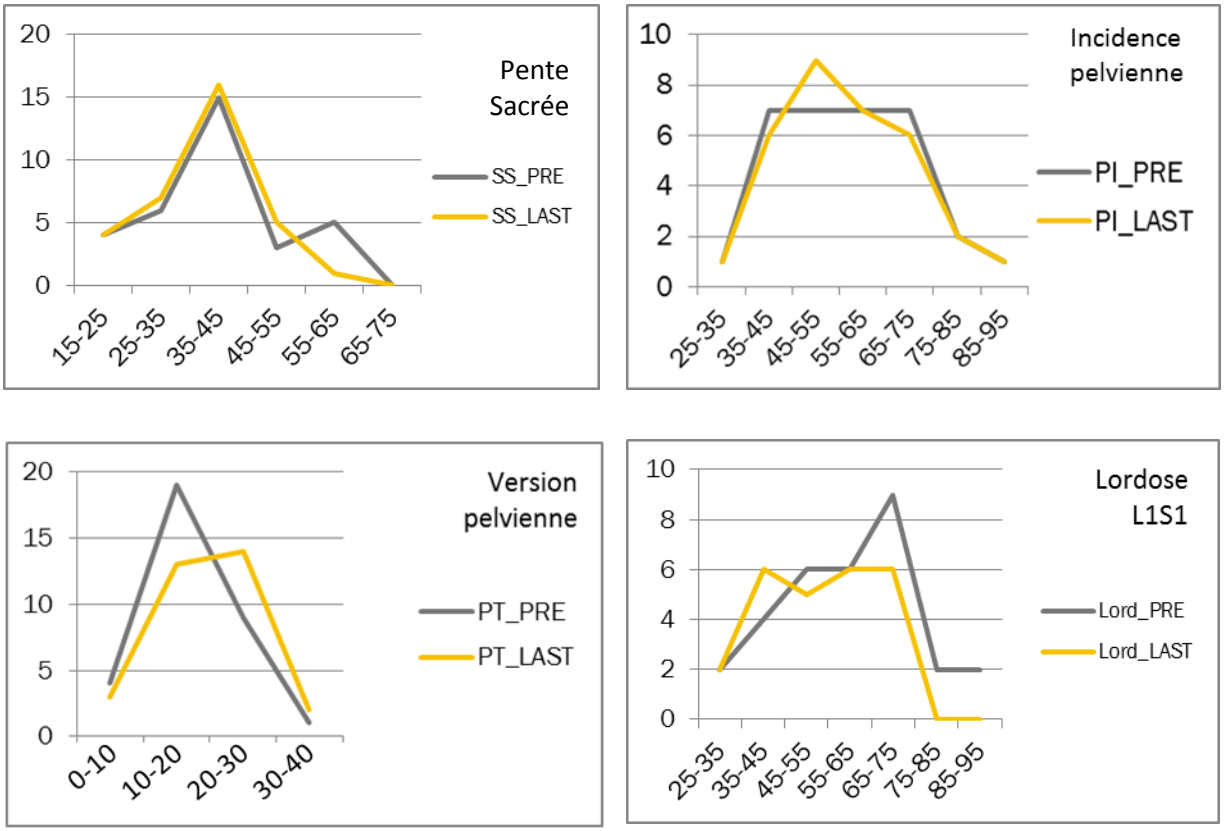


Figure 60 : Répartition des valeurs de pente sacrée, incidence pelvienne, version pelvienne et lordose L1-S1 avant l'opération et au dernier suivi.

3.2.3.4. Mobilité des segments instrumentés et adjacents au dernier suivi

73 patients ont réalisé des clichés dynamiques plus d'un an après l'opération. Seuls 34 d'entre eux disposaient de clichés pré-opératoires.

On a globalement observé une diminution de la mobilité au niveau dynamique et une augmentation aux niveaux adjacents mais ces changements n'étaient significatifs que pour le segment adjacent supérieur (augmentation de la mobilité de 3,3° en moyenne, p=0,021 pour le test de student).

La stratification des résultats, par nombre de niveaux instrumentés, a été proposée pour corroborer l'intuition biomécanique d'une sur-contrainte d'autant plus grande dans le niveau adjacent que le nombre de niveaux instrumentés est élevé. On a constaté que l'augmentation de mobilité au segment adjacent n'est pas plus significative pour les montages de trois niveaux que pour les montages plus courts.

3.2.3.5. Dégénérescence discale

Echelle de Pfirrmann

L'imagerie IRM avant la chirurgie et à plus d'un an après l'opération a pu être évaluée pour 46 patients à l'aide de l'échelle de Pfirrmann (Pfirrmann *et al.* 2001). Le suivi moyen après la chirurgie était de 25,8 mois [12-48]. Une majorité des patients ont conservé leur niveau de dégénérescence au sens de Pfirrmann, que ce soit au niveau instrumenté ou au niveau adjacent. On a cependant observé dans certains cas une augmentation du grade de Pfirrmann. L'observation faite est cependant uniquement radiologique, la question se pose alors de l'évolution symptomatologique associée.

Corrélations entre les paramètres radiographiques et la survenue de dégénérescence au segment adjacent

Afin d'approfondir notre travail sur la dégénérescence du segment adjacent, nous avons étudié les corrélations entre les paramètres radio et IRM et la survenue de signes dégénératifs radiologiques au segment adjacent.

Les patients ayant développé des signes dégénératifs au segment adjacent présentaient une perte de hauteur antérieure au niveau instrumenté significativement plus importante que les patients sans signes de dégénérescence (p=0,037).

3.2.3.6. Volume musculaire

Lors d'une collaboration avec l'équipe Barrios *et al.*, une étude de l'évolution du volume musculaire et notamment de la répartition muscle/graisse a été entreprise pour 16 patients (50 ans en moyenne) opérés à l'aide d'un Flex hybride stabilisant L4-L5 et fusionnant L5-S1 et pour lesquels nous disposions d'une IRM préopératoire et d'une IRM à 2 ans. Les mesures ont été réalisées par le docteur José Ignacio Maruenda à l'aide du logiciel Image J (version 1.41) pour mesurer les aires respectives du multifidus du psoas et de l'érecteur du rachis sur les différentes coupes IRM en distinguant l'aire totale de l'aire sans graisse.

Pour le multifidus et l'érecteur du rachis, l'aire de muscle a significativement diminué deux ans après l'opération et significativement plus au niveau L5-S1 (62 %) qu'au niveau L4-L5 (41%, p>0,05). L'infiltration graisseuse déjà significativement plus élevée en L5-S1 qu'en L4-L5 avant l'opération (7,2 ± 2,8 cm^2 vs 5,1 ± 2,4 cm^2, p<0,05) s'est accentuée en se multipliant par 4 en L5-S1 et par 2 en L4-L5. L'évolution de l'infiltration graisseuse était donc significativement plus importante en L5-S1 qu'en L4-L5 (23,3 ± 6,2 cm^2 vs 15,4 ± 6,8 cm^2).

En revanche aucun changement significatif n'a été observé au niveau du psoas.

3.2.4. Résultats : Complications

Différents types de complications peuvent survenir pendant la chirurgie ou plus tard lors du suivi du patient. Pour chacun de ces types, nous avons reselectionné les patients de la cohorte pour lesquels des conclusions étaient possibles.

3.2.4.1. Complications liées à la chirurgie

Nous disposions d'un compte-rendu opératoire pour 143 patients.

Parmi eux, on a observé 9 brèches durales (6,3%) ce qui est un taux classique pour des chirurgies impliquant une instrumentation pédiculaire. Wang *et al*. se sont penchés sur les effets à long terme de ces brèches durales. Ils ont observé un taux d'occurrence de brèches durales de 14 % pour des chirurgies du rachis lombaire. La majeure partie des brèches (98%) ont été réparées au cours de l'intervention (Wang *et al.* 1998). Les taux que nous avons observés lors de notre revue de la littérature sur les dispositifs dynamiques étaient compris entre 0,3 et 29 %.

Quelques autres complications isolées sont survenues : une fracture d'un pédicule lors de l'insertion de la vis, un patient a perdu la vue d'un œil à cause d'une mauvaise position durant l'opération et

deux patients ont dû être repris quelques jours après l'opération à cause d'infection de la zone opérée.

3.2.4.2. Durée de la chirurgie

La durée de la chirurgie n'a été relevée que par un chirurgien et n'est donc disponible que pour 17 patients. La durée moyenne d'une chirurgie était de 196 minutes [130-430]. Conformément aux attentes, plus le nombre de niveaux instrumentés était élevé, plus la chirurgie était longue (Figure 61). Les durées observées sont cohérentes avec les durées annoncées pour les fusions (en moyenne 180 à 300 minutes pour le groupe arthrodésé, dans une étude publiée par Gelalis *et al.* 2010) mais cela pourrait être précisé dans une étude comparative.

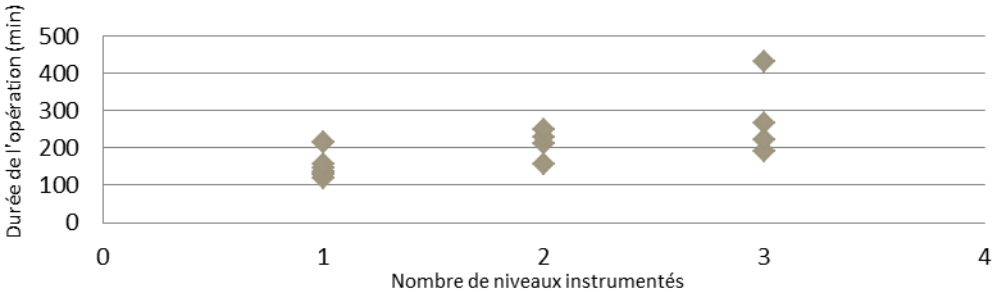


Figure 61 : Durée de la chirurgie en fonction de la taille du montage

3.2.4.3. Casse de matériel

Quelques patients présentaient une complication mécanique (rupture de vis, de tige ou screw-loosening). Nous avons néanmoins observé l'absence de corrélation entre la survenue de ce type de complication et l'expression par des symptômes cliniques.

Pour rappel, dans notre revue clinique, un taux de casse de 2,3% a été rapporté pour les dispositifs dynamiques en moyenne (Prud'homme *et al.* 2014), et un taux de 2.9 % a été publié pour les dispositifs de fusion (Esses *et al.* 1993).

3.2.4.4. Chirurgies de reprise

Nous disposions de données post-opératoires pour 298 patients. Parmi les reprises, 7 (2,4 %) étaient liées à des complications péri-opératoires (1 vis mal positionnée, 1 brèche durale, 1 infection, 1 hématome et 3 compressions des racines nerveuses). Quelques autres patients ont été repris pour des complications survenues plus tard au cours du suivi pour complication mécanique ou évolution des symptômes. Ces taux de reprises ne sont pas significativement différents des taux reportés pour la fusion à moyen terme (Fritzell *et al.* 2003).

3.2.5. Discussion

3.2.5.1. Scores cliniques

On a observé une amélioration clinique significative pour le VAS et l'ODI.

Pour le VAS, on constate une amélioration à la fois au niveau de la jambe (diminution des compressions de racines nerveuses) et au niveau du dos (symptômes davantage liés au disque en lui-même).

Selon les catégories d'interprétation de l'ODI, on peut considérer que la chirurgie est un succès si le score final est inférieur à 20 % (handicap minimal selon Fairbank *et al.* 1980). Comme présenté dans le Tableau 14, la plupart des patients avaient un handicap sévère ou au-delà avant l'opération (67,8%) alors que la majorité a atteint un handicap minimal au dernier suivi (68,2%). L'amélioration de l'ODI est significative. On constate également que 3,6 % des patients sont toujours sévèrement handicapés mais plus aucun n'est infirme ou alité.

3.2.5.2. Résultats radiologiques

Hauteur discale

Le FlexPlus semble maintenir la hauteur postérieure, et ce malgré les éventuels gestes de décompression des structures postérieures. Cependant la faible perte de hauteur antérieure dénote une perte de lordose au niveau instrumenté. Il est difficile de déterminer si cette perte de hauteur antérieure est due à l'impossibilité de cintrer la tige sur la partie flexible, à une éventuelle distraction faite par le chirurgien ou à l'évolution naturelle du disque dégénéré. La perte mesurée étant de 4% elle est inférieure à l'incertitude donnée par Champain *et al.* 2007 dans leur étude de reproductibilité sur le calcul de ce paramètre (10%, Tableau 12).

Paramètres spinaux pelviens

Globalement, on a mesuré une perte de lordose significative au niveau instrumenté qui est cohérente avec la perte de hauteur discale antérieure. Néanmoins, nous n'avons pas observé de perte significative de lordose L1-S1 ce qui soulignerait que la majorité des patients compenseraient la perte locale de lordose pour maintenir leur équilibre global. De plus, il faut garder à l'esprit que la douleur ressentie par les patients avant l'opération pouvait les pousser à adopter une position antalgique, la lordose mesurée ne reflétant pas alors l'équilibre habituel du patient avant l'opération. Ce phénomène pourrait expliquer les importants changements parfois observés une fois que les symptômes sont soulagés (Figure 59).

L'incidence pelvienne, puisqu'elle est intrinsèque à la géométrie du bassin, est sensée rester constante pour un patient donné. Cependant, il a déjà été suggéré dans la littérature, qu'une petite modification pouvait intervenir car l'articulation sacro-iliaque, bien que peu mobile, pourrait permettre une adaptation (Skalli *et al.* 2006). De plus il ne faut pas oublier que, aux erreurs de mesures, s'ajoute un biais lié à l'orientation de la radio qui peut varier d'un cliché à l'autre (Figure 62).

De manière générale, les changements dans l'équilibre postural suite à l'intervention ne sont pas significatifs.

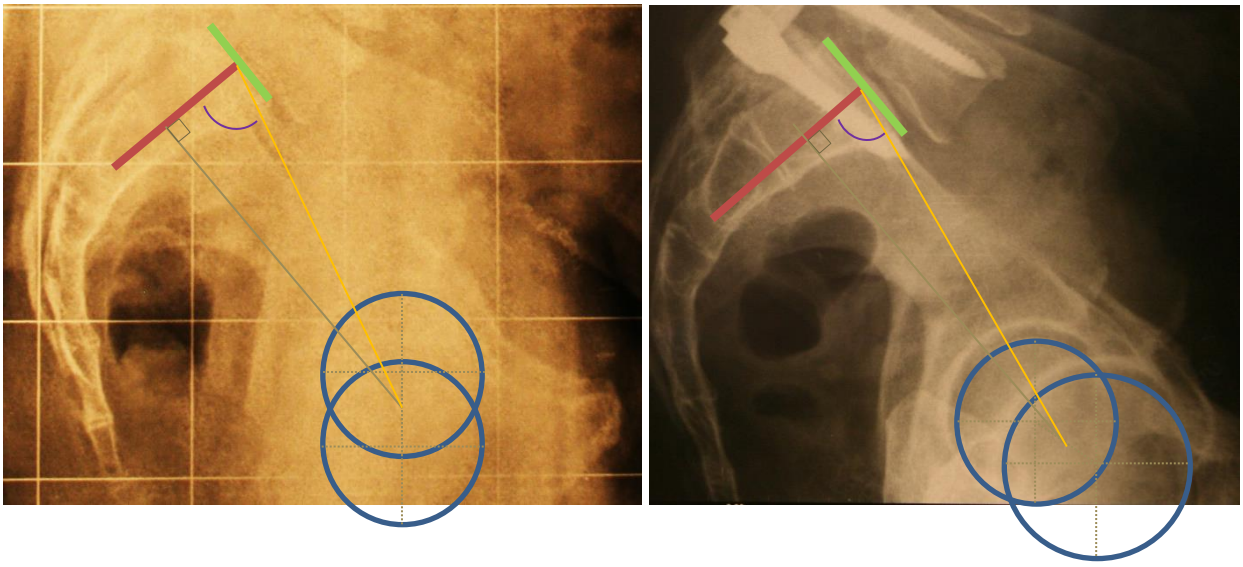


Figure 62 : Illustration induite par le changement d'orientation de la radio : On mesure ici une différence de 5° entre la valeur pré-opératoire (75°, image de gauche) et la valeur post-opératoire (80°, image de droite) de l'incidence pelvienne.

Mobilité

La mobilité moyenne au niveau dynamique était en deçà des normales publiées pour les segments sains (7° à 17° selon les niveaux et les cohortes, Champain *et al.* 2007). Les mobilités des segments adjacents étaient, en moyenne, comprises dans les corridors de normalité.

En termes d'évolution, la mobilité du segment dynamique est maintenue ou limitée pour la majorité des patients. On observe une augmentation significative de la mobilité d'environ 3° au segment adjacent supérieur mais pas au segment adjacent inférieur. Lors de ces études de mobilités, de nombreux phénomènes entrent en compte. Il est donc difficile d'identifier les causes directes des observations radiologiques. Outre la limitation de la mobilité au niveau instrumenté et le potentiel transfert aux étages adjacents, il faut garder à l'esprit que :

- Les symptômes du patient étant moindres, comme démontré dans le paragraphe sur la douleur, celui-ci est enclin à bouger davantage, atteignant des niveaux de mobilité plus élevés que sur les clichés pré-opératoires.
- Les protocoles de réalisation des clichés dynamiques sont difficiles à standardiser. On observe souvent une flexion de hanche ou une flexion du rachis cervical sans que le rachis lombaire soit lui-même fléchi. Il est important que le manipulateur radio fasse bien comprendre les consignes au patient pour atteindre un maximum d'amplitude. Dans le cadre d'une étude prospective, il serait pertinent d'utiliser des protocoles standardisés qui, bien que nécessitant parfois du matériel supplémentaire comme la chaise ergonomique de Templier *et al.*, apportent une plus grande reproductibilité dans l'examen.

En ce qui concerne les conclusions sur le segment adjacent inférieur, étant défini comme le premier segment libre en dessous du montage, il nous faut souligner qu'il n'était pas adjacent à la partie flexible dans le cas de montages hybrides.

On a constaté que l'augmentation de mobilité au segment adjacent n'est pas plus significative pour les montages de trois niveaux que pour les montages plus courts. Cependant, un plus grand nombre d'échantillons pourrait permettre de clarifier ce résultat.

Dégénérescence

Si un lien de cause à conséquence semble exister entre la progression de la dégénérescence au segment adjacent et la perte de hauteur au niveau instrumenté, il est difficile d'en identifier le sens :

- Soit le changement de lordose du niveau dynamique, lié potentiellement au geste chirurgical, modifie les contraintes s'appliquant au segment adjacent provoquant ainsi une dégénérescence accélérée.
- Soit la dégénérescence post-opératoire de l'ensemble du rachis lombaire est la raison de la perte de hauteur antérieure (la hauteur postérieure et l'hydratation du disque étant maintenue par l'instrumentation) et de l'accélération de la dégénérescence du segment adjacent.

Dans tous les cas il s'agissait, dans cette étude, de dégénérescence radiologique qui n'était pas associée à des symptômes lors de l'examen clinique. On ne peut donc pas réellement la considérer comme une complication. Se pose cependant la question de l'évolution des patients présentant à moyen terme des signes de progression de la dégénérescence au segment adjacent par rapport à ceux dont l'état dégénératif du rachis semble se maintenir.

Volume musculaire

Bien que présente sur l'ensemble du segment opéré, l'atrophie musculaire était plus élevée pour le niveau fusionné, que pour le niveau stabilisé. Cependant cette étude présente des limites, en particulier le fait que les niveaux observés ne soient pas les mêmes pour la fusion (L5-S1) que pour la stabilisation (L4-L5), et la forte influence de l'orientation du plan de coupe dans la méthode par mesure des aires.

3.2.6. Succès de la chirurgie

A la lecture des résultats, et au regard des résultats de la fusion que nous avons évoqués dans le premier chapitre, nous constatons que la stabilisation dynamique constitue une solution envisageable. Cependant, on pourrait déterminer un critère de succès plus drastique consistant en la combinaison de ces différents critères :

- absence de réintervention durant le suivi (en dehors des reprises liées à des complications per-opératoires),
- absence de faillite du matériel implanté,
- scores cliniques disponibles en dessous des seuils correspondants à un handicap ou à des douleurs minimaux ou présentant une amélioration cliniquement importante i.e. ODI<20% ou amélioration de plus de 20% (Changement de catégorie selon Fairbank *et al.* 1980) et/ou VAS < 2/10 ou amélioration de plus de 1,8 points (Différence minimale qui soit cliniquement significative, selon Beurskens *et al.* 1996), selon la disponibilité du score.

120 patients de la cohorte nous permettaient de conclure sur le succès ou l'échec de la chirurgie selon la définition présentée ci-dessus. Nous avons souhaité étudier plus en détail les corrélations entre le succès de la chirurgie et les paramètres disponibles pour ces patients.

3.2.6.1. Corrélation avec les paramètres catégoriels

23 paramètres catégoriels ont été retenus pour cette analyse (Tableau 17).

Informations	Préopératoire	Dernier suivi	Evolution PRE - POST
Genre	Type de dos PRE	Type de dos LAST	
Catégorie âge	Type pente sacrée PRE	Type pente sacrée LAST	
Pays	Type incidence PRE	Type incidence LAST	
Indication majeure*	Type Version PRE	Type Version LAST	
Hybride / Dynamique	Type lordose PRE	Type lordose LAST	
Niveaux instrumentés	UCLA PRE*	UCLA LAST*	UCLA EVO*
Chirurgie antérieure	Catégorie RoM Pre*	Catégorie RoM LAST*	
Cage au niveau rigide			

Tableau 17 : Critères catégoriels étudiés (*Niveau dynamique)

Aucun n'était corrélé au succès de la chirurgie, selon le test du χ^2, avec le seuil de significativité communément admis p=0,05 (Figure 63).

Parmi les paramètres les plus corrélés, un seul contenait une information accessible avant la chirurgie : le type de dos. D'après les résultats les patients présentant un type 1 seraient davantage exposés à un « echec » que les patients de type 2 et 4. Le nombre d'observation est néanmoins relativement faible (42 observations au total) et cette tendance devrait être confirmée sur une cohorte plus nombreuse.

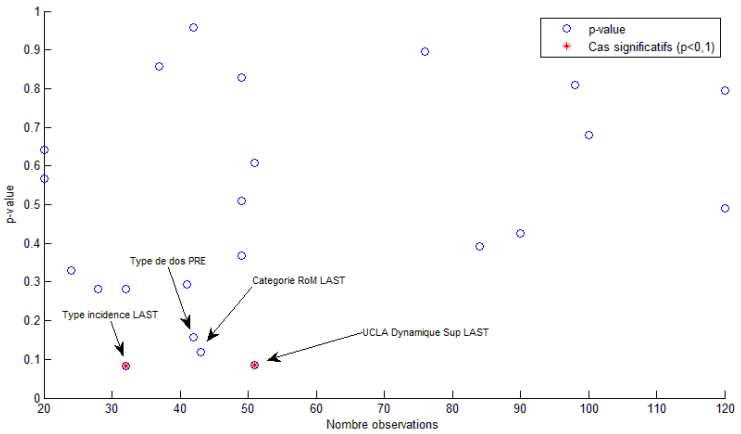


Figure 63 : p-value correspondant au test du χ^2

3.2.6.2. *Corrélations avec les paramètres numériques*

54 paramètres numériques, d'informations sur la chirurgie ou le suivi, pré-opératoires, post-opératoires ou représentant l'évolution suite à la chirurgie ont été retenus pour l'étude de corrélation avec le succès de la chirurgie (Tableau 18).

Un test de Kolmogorov-Smirnov sur chaque paramètre a permis de déterminer qu'aucun n'était réparti de manière normale (α=0,05). C'est pourquoi nous avons évalué la corrélation avec le test de Spearman.

Informations	Pré-opératoire	Dernier suivi	Evolution PRE - POST	Follow-up
Niveau crânial*	ODI PRE			Max Follow-up
Niveau caudal*	VAS dos PRE			
Niveau rigide crânial	VAS jambe PRE			
Niveau rigide caudal	VAS PRE			
Nb de niveaux instru	Pente sacrée PRE	Pente sacrée LAST	Evo Pente sacrée	Fup Radio
Age à la chirurgie	Incidence pelvienne PRE	Incidence pelvienne LAST	Evo Incidence pelvienne	
	Version pelvienne PRE	Version pelvienne LAST	Evo Version pelvienne	
	Lordose L1S1 PRE	Lordose L1S1 LAST	Evo Lordose L1S1	
	I-Lo PRE	I-Lo LAST		
	Hauteur ANT PRE*	Hauteur ANT LAST*	Evo Hauteur ANT*	
	Hauteur POST PRE*	Hauteur POST LAST*	Evo Hauteur POST*	
	Listhésis ANT PRE*	Listésis ANT LAST*	Evo Listésis ANT*	
	|Listh. Ant PRE|*	|Listh. Ant LAST|*		
	Listhésis POST PRE*	Listhésis POST LAST*	Evo Listhésis POST*	
	|Listh. Post PRE|*	|Listh. Post LAST|*		
	Lordose Sgt Instr PRE	Lordose Sgt Instr LAST	Evo Lordose Sgt Instr	
	RoM PRE*	RoM LAST*		Fup Dynamique
	RoM L1-S1 PRE	RoM L1-S1 LAST		
	Pfirrmann PRE*	Pfirrmann LAST*	Evo Pfirrmann*	Fup IRM

Tableau 18 : Critères numériques étudiés (*Niveau dynamique)

Plus le nombre de patients pour lesquels nous disposons de l'information est élevé, plus les conclusions sont fortes. C'est pourquoi nous avons représenté les résultats des tests de corrélation en fonction du nombre de patient (Figure 64). La table des valeurs critiques de Spearman permet de connaître la significativité des corrélations calculées. Le listhésis antérieur au niveau dynamique, le niveau instrumenté et la variation de hauteur postérieure au niveau dynamique sont apparus significativement corrélés au succès de la chirurgie (α=0,05), nous les avons donc étudiés plus précisément. Dans une moindre mesure (α=0,1), l'incidence pelvienne au dernier suivi, la hauteur postérieure au niveau instrumenté en pré-op, et la mobilité au dernier suivi semblent liées au succès de la chirurgie.

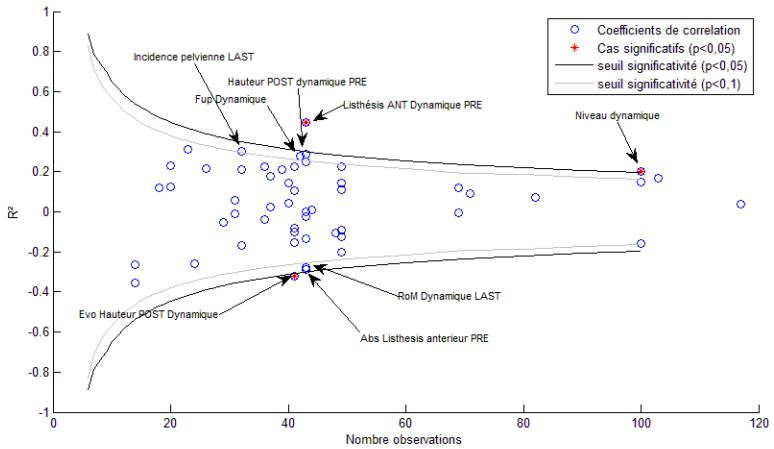


Figure 64 : Résultats du test de corrélation de Spearman

Niveau dynamique

La hauteur du niveau instrumenté avec le Flex était légèrement mais significativement plus basse pour le groupe Succès que pour le groupe Echec (Figure 65).

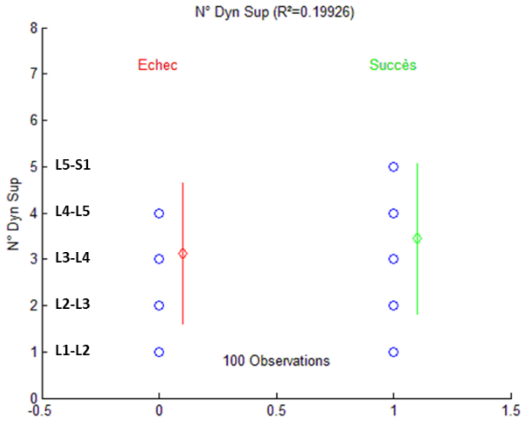


Figure 65 : Niveau instrumenté en dynamique pour les deux groupes (Echec et Succès)

Listhésis antérieur

Sur les 43 patients concernés, le listhésis antérieur pour le groupe Echec était en moyenne de -6,1 mm (± 4,2) contre -1,4 mm (± 5,5) pour le groupe Succès.
Un listhésis antérieur plus important sur les radios pré-op serait donc corrélé à l'échec de la chirurgie. Cependant, nous n'avons pas observé de corrélation particulière pour le listhésis postérieur (R^2=-0,002). Ceci peut-être expliqué par la précision de la mesure, la hauteur postérieure étant souvent moins élevée que la hauteur antérieure, les variations de listhésis sont plus faibles et nécessitent donc une plus grande précision en postérieur.

Evolution hauteur postérieure

Sur les 41 patients concernés, la hauteur postérieure pour le groupe Echec avait en moyenne augmenté de 2,3 mm (± 5,5) contre une diminution de 3,7 mm (± 9,0) pour le groupe Succès. Nous pouvons nous demander si cette augmentation de hauteur est une conséquence d'une distraction sur l'implant, et si cette distraction pourrait être responsable de l'échec.

3.2.7. Conclusion sur les données rétrospectives Flex+

Ce travail rétrospectif nous a permis de réaliser une étude quantitative des résultats de l'implantation des premières versions du FlexPlus. Tout d'abord nous avons pu identifier plus précisément les caractéristiques générales des patients sélectionnés par les chirurgiens pour recevoir le FlexPlus ainsi que les habitudes de suivi de ce type de chirurgie. En termes de résultats cliniques, nous avons souligné l'amélioration procurée par l'opération, que ce soit en termes de douleur ou de handicap. L'étude radiographique nous a permis de mettre en avant la conservation de la hauteur postérieure et du degré de dégénérescence au niveau instrumenté. Nous avons également constaté une forte baisse de mobilité au niveau dynamique et une augmentation limitée au segment adjacent. Des questions persistent sur la problématique de segment adjacent et il a été difficile d'identifier précisément les causes des complications observées.

Lors de la collecte rétrospective, et malgré l'implication des chirurgiens avec qui nous avons collaboré, nous avons rapidement été confrontés à la parcellarité des données. En effet, étant donné les contraintes de la vie réelle, rares sont les dossiers patients pour lesquels nous avons pu collecter l'ensemble des données et des clichés réalisés. De plus, n'ayant pas l'objectif de réaliser une étude des données patients, peu de chirurgiens ont recours à des scores ou à des bilans d'imagerie complets (incluant des clichés posturaux, des clichés dynamiques …). Nous avons constaté l'absence de protocole standardisé pour l'imagerie. C'est une limite, en particulier pour les clichés dynamiques

(Templier et . al. 1998) pour la comparaison des données. Enfin, la faible disponibilité et le coût des examens scanners et IRM font que les praticiens n'y ont recours qu'en cas de symptômes et pas dans le suivi standard de patients qui se portent bien.

C'est pourquoi SpineVision a décidé de lancer une étude clinique prospective afin d'évaluer plus finement les résultats cliniques du Flex +2. L'étude rétrospective est néanmoins indispensable pour la définition du cadre et des objectifs de cette étude.

Le design d'une étude prospective, basée sur l'étude de la littérature et les données rétrospectives est proposé en Annexe 2.

3.3. Conclusion sur les données cliniques et recommandations

Au regard de l'étude rétrospective, les résultats cliniques des précédentes versions du Flex semblent comparables à ceux des techniques standard. Le travail réalisé a permis la conception d'une étude clinique prospective pertinente. La réalisation d'une étude prospective sur la dernière version de l'implant permettra à SpineVision de confirmer ces conclusions et d'étudier plus finement les suites post-opératoires et l'évolution de différents paramètres spécifiques dans le temps tels que la mobilité des segments, la progression de la dégénérescence, la tenue du matériel, et la santé générale des patients.

Cependant, certains cas de complications ont été identifiés lors de l'étude rétrospective, notamment des faillites de matériel, sans qu'on puisse en déterminer les causes précises. Ceci nous encourage à étudier plus finement le comportement biomécanique du rachis instrumenté et notamment les efforts s'appliquant à l'implant.

4. Biomécanique du rachis lombaire sain, dégénératif et instrumenté

Les quelques cas de complications pour lesquels nous n'avons pas identifié de causes spécifiques dans le cadre de notre étude rétrospective, mettent en avant l'intérêt d'une évaluation biomécanique fine du comportement du rachis instrumenté.

Afin de mener une évaluation à la fois pertinente et comparable à des travaux réalisés sur des dispositifs équivalents, nous avons tout d'abord mené une étude bibliographique de l'évaluation de la biomécanique du rachis sain, dégénératif puis instrumenté. Ceci nous a permis de rédiger le protocole de notre campagne d'essai *in vitro* en discutant les points clés que nous souhaitions prendre en compte dans le design d'un nouveau banc d'essai.

La deuxième partie de ce chapitre est ainsi consacrée à la validation du banc d'essai, à la présentation de l'évaluation *in vitro* du Flex^{+2} et à la comparaison de nos résultats avec la littérature.

4.1. Etude bibliographique

Un ensemble d'études *in vitro* publiées sur des dispositifs de non fusion a été analysé pour positionner notre protocole d'essai *in vitro* par rapport aux pratiques des autres équipes mais aussi pour avoir des résultats sur la mobilité des segments instrumentés à l'aide de dispositifs postérieurs dynamiques.

4.1.1. Protocoles *in vitro* d'évaluation d'implants de non-fusion

Le Tableau 19 résume les principales caractéristiques des protocoles que nous avons étudiés. Tous ces essais ont été menés pour caractériser le comportement du rachis instrumenté à l'aide d'un dispositif de non fusion en comparaison à une ou plusieurs configurations de référence telle que le rachis intact, lésé, ou arthrodésé. La lésion éventuellement réalisée y est également détaillée ainsi que le choix des conditions aux limites et des données de sortie observées.

Année	Auteurs	Implant	Type	Contrôle	Lésion	Flex	Ext	Inf Lat	Rot Ax	Follower load	Obs.
2014	Schilling *et al.*	Coflex / Wallis / DIAM / InterActiv	ISD	Intact Lésion	Résection des ligaments supra et inter épineux et des ligaments jaunes, laminectomie partielle (3mm) et recalibrage pour obtenir une géométrie "normale" des articulations. Capsules intactes et stabilité des articulations conservées	Moments de flexion purs 7,5 Nm				Avec et sans - 400 N	RoM , NZ, IDP
2013	Cabello *et al.*	Dynesys	PBDS	Fusion L5-S1	Non	12°	12°	x	x	300 N, 15 min avant	IDP
2011	Gornet *et al.*	CD HORIZON LEGACY PEEK Rod	PBDS	Intact Fusion	Discectomie partielle et hémi-facettectomie	8Nm	6N m	+/- 6 Nm	+/- 5 Nm	450 N	RoM
2013	Lazaro *et al.*	Nflex hybride L4~L5-S1	PBDS	Intact Fusion	Non	Moments de flexion purs 7,5 Nm				Avec et Sans - 400 N	RoM NZ FF
2013	Lee *et al.*	Transition	PBDS	Lésion Fusion	Capsules articulaires ouvertes	Moments de flexion purs 7,5 Nm				Non	RoM IDP FF
2013	Lee *et al.*	Transition Hybrid L3~L4-S1 (3DA)	PBDS	Intact Fusion	Non	Moments de flexion purs 7,5 Nm				Non	RoM IDP FF
2012	Cook *et al.*	DSS	PBDS	Intact Lésion Fusion	foraminotomie avec facettectomie médiale bilatérale < 50% en L4–L5	Moments de flexion purs 7,5 Nm				150 N	RoM
2012	Heuer *et al.*	DSS	PBDS	Intact Fusion	Non	Moments de flexion purs 7,5 Nm				500 N 15 min avant	RoM NZ Bulging
2011	Charles *et al.*	Neo-facet	AFS	Intact / Lésion	Facettectomie médiale par résection des processus articulaires et résection du ligament jaune en L4	Moments de flexion purs 10 Nm				Non	RoM IDP
2011	Cook *et al.*	Stabilimax L4-S1 (config 4)	PBDS	Intact Fusion	Foraminotomie avec facettectomie bilatérale <50% en L4–L5	Moments de flexion purs 7,5 Nm				150 N	RoM
2011	Delank *et al.*	Dynesys	PBDS	Intact Fusion	Flavectomie bilatérale et hémi-laminectomie bilatérale	3.5 Nm	3.5 Nm	3.5 Nm	X	Non	RoM
2011	Ilharreborde *et al.*	Wallis	ISD	Intact Fusion	Non	Moments de flexion purs 7,5 Nm				Non	RoM
2011	Sangiorgio *et al.*	Percudyn / X-stop / Isobar	PBDS	Intact / Lésion	Lésions radiales et horizontales de la couche externe de l'annulus non sécantes (Thompson *et al.* 2004)	Moments de flexion purs 8 Nm				700 N	RoM
2011	Schilling *et al.*	DSS / adapted Dynesys / other dynamic constructs	PBDS	Intact Lésion Fusion	Lésion décrite par Schulte *et al.* cf. Schilling *et al.* 2014	Moments de flexion purs 7,5 Nm				400 N et sans	RoM, NZ, IDP
2011	Schmoelz *et al.*	Elaspine	PBDS	Intact Lésion	Nucléotomie partielle (2g)	Moments de flexion purs 7,5 Nm				Non	RoM NZ
2010	Bozkus *et al.*	Safinaze Dynamic pedicle screws	PBDS	Intact Fusion	Résection du ligament jaune entre les lames, du ligament postérieur et discectomie correspondant à une micro-discectomie.	Moments de flexion purs 7,5 Nm				Avec et sans - 400 N	RoM
2010	Wilke *et al.*	Coflex Wallis Diam X-stop	ISD	Non	Décompression par hémi-facettectomie	Moments de flexion purs 7,5 Nm				Non	Stabilité IDP
2009	Gédet *et al.*	Dynesys / Modular device Synthes	PBDS	Intact	Résection des ligaments supra et inter-épineux et du ligament jaune, ouverture des capsules articulaires et nucléotomie partielle (25%)	Moments de flexion purs 8 Nm				400 N	RoM NZ

Année	Auteurs	Implant	Type	Contrôle	Lésion	Flex	Ext	Inf Lat	Rot Ax	Follower load	Obs.
2009	Schmidt *et al.*	DSS	PBDS	Intact Fusion	Non	Moments de flexion purs 7,5 Nm				Non	RoM
2009	Wilke *et al.*	DSS	PBDS	Intact	Non	Moments de flexion purs 7,5 Nm				Non	RoM
2008	Kettler *et al.*	Coflex	ISD	Intact Lésion	Hémi-facettectomie bilatérale et résection du ligament jaune	Moments de flexion purs 7,5 Nm				Non	Efforts implant RoM
2008	Meyers *et al.*	Dynesys / TOPS	PBDS	Intact	Non	Moments de flexion purs 10 Nm				210 N and 630 N	RoM
2008	Niosi *et al.*	Dynesys	PBDS	Intact	Résection des ligaments supra et inter-épineux, ouverture des capsules articulaires et nucléotomie postéro-latérale	Moments de flexion purs 7,5 Nm				600 N	FF
2008	Schulte *et al.*	Wallis / Dynesys	ISD + PBDS	Intact Lésion Cage + ISD	Hémi-laminectomie à gauche et discectomie partielle en L3-L4	Moments de flexion purs 7,5 Nm				100 N	RoM, NZ
2008	Weisskopf *et al.*	unknown	TDR	Intact	Non (Prothèse de disque)	Moments de flexion purs 7,5 Nm				?	NZ RoM
2008	Wilke *et al.*	Coflex / Wallis / Diam / X-stop	ISD	Intact Lésion	Hémi-facettectomie bilatérale (2/3 inférieurs du processus articulaire) et résection du ligament jaune	Moments de flexion purs 7,5 Nm				Non	RoM IDP
2007	Cheng *et al.*	Dynesys (config 3)	PBDS	Intact Fusion	Discectomie (50%) et facettectomie (50%) en L3-L4	Moments de flexion purs 6 Nm				Non	RoM
2007	Lafage *et al.*	Wallis	ISD	Intact Lésion	Nucléotomie L4-L5 par fenêtre postérieure gauche dans l'annulus + résection des ligament supra-épineux et inter-épineux	Moments de flexion purs 8 Nm				Non	RoM
2007	Palmer *et al.*	unknown	PBDS	Intact	Non	Moments de flexion purs 7,5 Nm				Non	RoM Compres-sion. disque
2006	Niosi *et al.*	Dynesys	PBDS	Intact	Résection des ligaments supra et inter-épineux, ouverture des capsules articulaires et nucléotomie postéro-latérale	Moments de flexion purs 7,5 Nm				Avec et sans - 600N	RoM NZ
2006	Schmoelz *et al.*	Dynesys	PBDS	Intact Lésion Fusion	Résection des ligaments supra et inter-épineux, du ligament jaune et ouverture des capsules articulaires	Moments de flexion purs 10 Nm				Non	IDP
2006	Xu *et al.*	Osteotech (mobile screw heads)	PBDS	Intact Lésion Fusion	Ostéotomie L1	Moments de flexion purs 10 Nm				Non	RoM
2003	Lindsey *et al.*	X-Stop	ISD	Intact	Non	Moments de flexion purs 7,5 Nm				700	RoM
2003	Schmoelz *et al.*	Dynesys modifié (equivalent à 37°)	PBDS	Intact Fusion	Résection des ligaments supra et inter-épineux, ouverture des capsules articulaires et nucléotomie	Moments de flexion purs 10 Nm				Non	RoM NZ
1999	Freudiger *et al.*	Dynesys	PBDS	Intact	Non	18.3 Nm	12.5 Nm	x	x	Non	RoM
1998	Quint *et al.*	Graf ligament	PBDS	Intact / Lésion / Fusion	Arthrectomie par résection de l'épineuse ainsi que des ligaments intra et supra-épineux, des lames, du ligament jaune et des capsules articulaires	Moments de flexion purs 7,5 Nm				Non	RoM NZ
1994	Strauss *et al.*	Graf ligament	PBDS	Intact Lésion	Laminectomie totale bilatérale	Moments de flexion purs 10 Nm				500N	RoM

Tableau 19 : Protocoles *in vitro* mis en place sur des dispositifs de non-fusion pour le rachis lombaire
(Type : ISD = Dispositif inter-épineux, PBDS = Dispositif de stabilisation postérieure « vis-tige », AFS = Dispositif de remplacement facettaire, TDR = prothèse discale)
(Observations : RoM = Amplitude de mobilité, NZ = zone neutre, IDP = Pression intra-discale, FF = Efforts dans les facettes)

4.1.2. Conditions aux limites pour les essais *in vitro*

4.1.2.1. Chargement imposé

Etude bibliographique

On constate qu'à l'exception d'une étude, les conditions aux limites sont toujours appliquées en chargement plutôt qu'en mobilité (Tableau 19).

La complexité des conditions aux limites réelles s'appliquant au rachis rend difficile la détermination des efforts entrant en jeu. Le rachis est soumis à des efforts statiques, liés par exemple à l'action de la pesanteur ainsi qu'à des efforts dynamiques liés à la répétition de mouvements de la vie quotidienne.

Du fait de la position des insertions des muscles sur les processus vertébraux, l'action musculaire se traduit comme une combinaison de bras de leviers : des moments sont appliqués aux unités fonctionnelles et entraînent les rotations vertébrales. Les recommandations publiées dans la littérature suggèrent d'appliquer des couples purs (Grassman *et al.* 1998).

Différentes études se sont intéressées à la détermination des sollicitations imposées au rachis, parmi elles, des études *in vitro*, *in vivo* et mais aussi des études par modélisation.

Détermination expérimentale *in vitro*

Les études *in vitro* permettent notamment d'obtenir les bornes supérieures des sollicitations par la recherche des efforts entraînant l'endommagement des structures, la nature étant faite pour ne pas atteindre ces niveaux de contraintes lors du fonctionnement normal du rachis. Il s'agit, dans ces méthodes, de solliciter le segment selon les conditions choisies jusqu'à atteindre une faillite. En général, on procède en imposant une vitesse de déplacement et on enregistre les efforts imposés. La faillite est définie comme un changement brutal de raideur que l'on peut observer comme un décrochement sur les courbes effort-déplacement (Figure 66).

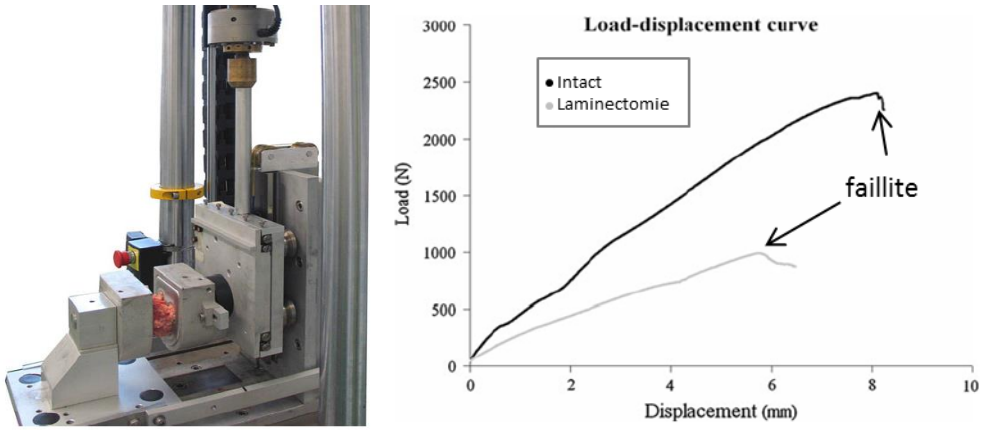


Figure 66 : Images extraites de Bisschop *et al.* 2013 pour illustrer un essai de rupture en cisaillement d'une vertèbre (Banc d'essai à gauche et courbe Effort-Déplacement à droite)

La connaissance des efforts maximums s'appliquant aux segments permet de déterminer les conditions aux limites extrêmes mises en jeu, par exemple pour la mise en place de tests mécaniques pour tester un implant. Il est toutefois difficile de les transposer à un protocole *in vitro* non destructif.

Détermination expérimentale *in vivo*

La mesure *in vivo* directe des efforts qui s'appliquent au rachis est systématiquement extrêmement invasive car elle nécessite la mise en place de capteurs dans la zone concernée. Quelques auteurs se sont toutefois attelés à cette tâche en instrumentant par exemple des implants de fusion ou de vertebrectomie avec des jauges de déformation (Figure 67). En particulier, Rohlmann et coll. ont mené une campagne d'essai sur des sujets qui devaient subir une opération du rachis dont ils ont extrait des informations pour différentes situations de la vie quotidienne (Rohlmann *et al.* 1997, Rohlmann *et al.* 2000, Rohlmann *et al.* 2001, Rohlmann *et al.* 2007, …). Nous avons extraits de ces études quelques résultats présentés dans le Tableau 20 à titre d'exemple, pour les sollicitations que nous allons tester *in vitro*. Il est cependant difficile d'en déduire les efforts s'appliquant aux segments sains non instrumentés.



Figure 67 : Implants instrumentés utilisés par l'équipe Rohlmann et coll. pour la mesure des efforts *in vivo* (Images extraites du site www.orthoload.com où l'ensemble des résultats de leur travaux sont mis à disposition)

Sollicitation	Implant instrumenté	Patient	Amplitude maximale de variation du couple principal
Flexion	VBR	WP5	2,9 Nm
Extension	VBR	WP2	0,3 Nm
Inflexion gauche	VBR	WP2	4,2 Nm
Rotation	VBR	WP2	2,4 Nm

Tableau 20 : Exemple de résultats *in vivo* obtenus par l'équipe Rohlmann *et al.* (issu de la base de données orthoload.com)

Détermination par modèle musculaire

D'autres méthodes reposent sur des modèles musculaires qui prennent en compte les efforts s'appliquant au sujet en intégrant par exemple la position des différents segments corporels (Lavaste *et al.* 1990). Dans ces méthodes la géométrie musculaire est reproduite avec différents degrés de précision et l'attribution des efforts musculaires est faite à partir de données expérimentales ou par optimisation numérique (Cholewicki *et al.* 1995). Cette approche a été traitée dans le cadre d'une thèse au laboratoire (Pomero 2002).

Différentes hypothèses peuvent être formulées pour modéliser l'action musculaire correspondant à un mouvement donné :

- minimisation de la force musculaire,
- minimisation des contraintes dans le muscle,
- saturation d'un muscle,
- minimisation du chargement de la colonne vertébrale,
- minimisation de l'effort de cisaillement,
- …

Par exemple pour le port d'un poids de 3 kg, avec le critère d'optimisation le plus courant qu'est la contrainte musculaire, L'effort de réaction serait de 1675 N (Daniel *et al.* 2011, Figure 68).

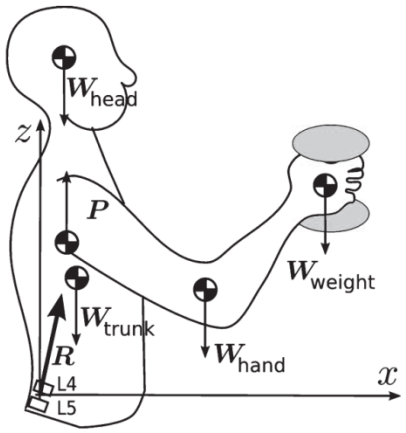


Figure 68 : Modélisation proposée par Daniel *et al.* 2011 pour déterminer les efforts s'appliquant à L4-L5

Le développement de tels modèles étant complexe, nous n'avons pas mis en place cette méthode dans notre travail.

<u>Détermination par méthode inverse</u>

Par méthode inverse, l'effort à appliquer peut-être recherché expérimentalement de manière à reproduire une mobilité attendue (moyenne mesurée in vivo sur clichés dynamiques par exemple). Par cette méthode, les mouvements en flexion-extension mesurés *in vivo* sur radiographies sont reproduits in vitro en appliquant un moment de l'ordre de 10 Nm sur le segment (Templier *et al.* 1998).

Le même raisonnement peut être appliqué en simulation plutôt qu'en expérimentation. En flexion-extension, une étude par éléments finis a montré, en reproduisant la cinématique de la colonne obtenue par fluoroscopie lors d'un exercice de lever de poids, que le disque L3-L4 était alors soumis à un effort de cisaillement de 230N (0,34 x le poids du patient), 1500 N en compression et 4,2 Nm de flexion (Wang *et al.* 2013).

Une seconde équipe a déterminé les efforts à appliquer pour reproduire les mesures *in vivo* par optimisation d'une fonction à 10 paramètres (tels que les rotations intervertébrales, les pressions intra-discales, etc…).En torsion, le couple à appliquer était de 5,5 Nm pour un effort de compression par follower-load de 720N (Dreischarf *et al.* 2011, Figure 69) et en flexion (respectivement en extension), les couples à appliquer étaient de 7,7 Nm (resp. 5,0 Nm), pour un effort de compression par follower-load de 500N (Rohlmann *et al.* 2009).

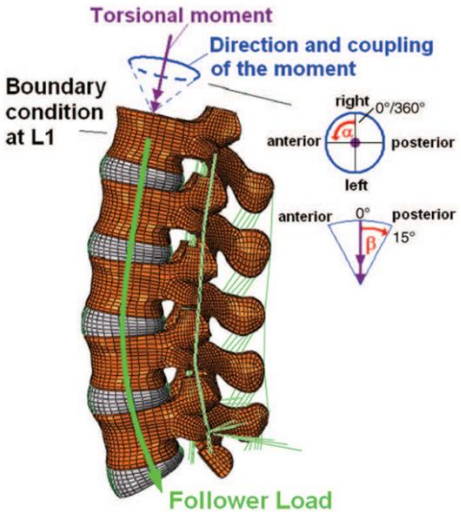


Figure 69 : Détermination des efforts appliqués par une méthode inverse en éléments finis (Dreisharf *et al.* 2011)

Choix pour le protocole

En complément, rappelons que les efforts mis en jeu dans le rachis dépendent fortement de caractéristiques morphologiques du patient comme son poids, sa taille ou la forme de son dos (Srbinoska *et al.* 2013). Il faut donc faire un choix entre la personnalisation des efforts appliqués et l'application de conditions aux limites communes à l'ensemble des spécimens.

Nous faisons le choix, comme dans la grande majorité des études, d'une consigne en couple. En effet, la boucle de rétro-contrôle entre l'effort imposé et l'effort appliqué est plus facile à mettre en œuvre avec les moyens disponibles au laboratoire qu'une boucle de rétro-contrôle en mobilité. En outre, nous avons vu que l'application de couples est plus proche des conditions aux limites imposées in vivo par les muscles. Au regard de la littérature et par comparaison aux protocoles mis en place sur d'autres dispositifs de non-fusion, nous avons choisi d'appliquer dans notre étude des couples purs de ±8 Nm selon les trois sollicitations représentatives du mouvement intervertébral : Flexion-extension, Inflexion latérale et Rotation axiale, ce qui est cohérent avec les résultats obtenus par méthodes inverses.

Le choix de réaliser les essais de manière quasi-statique par pas de chargement a un impact sur les résultats de l'étude. En effet la fréquence de sollicitation modifie le niveau d'énergie dissipée (Doulgeris *et al.* 2013). Dans une étude *in vitro* sur 21 unités fonctionnelles issues de 8 rachis humains, il a été montré que les sollicitations par pas de chargement, plutôt que par chargement continu, augmentait significativement la mobilité en rotation axiale (+21% en moyenne) et en inflexion latérale (+8% en moyenne) et non significativement en flexion-extension (+13% en moyenne). Cependant, utiliser une méthode quasi-statique avec des temps de stabilisation permet de s'affranchir d'une majeure partie du phénomène de fluage du rachis et facilite donc les comparaisons intra et inter-spécimens. De plus, raisonner par comparaison entre les configurations atténue les biais liés à cette décision.

4.1.2.2. Follower-load

Le concept de follower-load a été imaginé de manière à reproduire, *in vitro*, la compression du rachis liée, *in vivo*, aux efforts musculaires. Il consiste en l'application d'un effort de compression selon un chemin qui passe par le centre de rotation de chaque segment, de manière à ne pas entraîner de d'effort parasite de compression déviée (Patwardan *et al.* 1999, Figure 70)

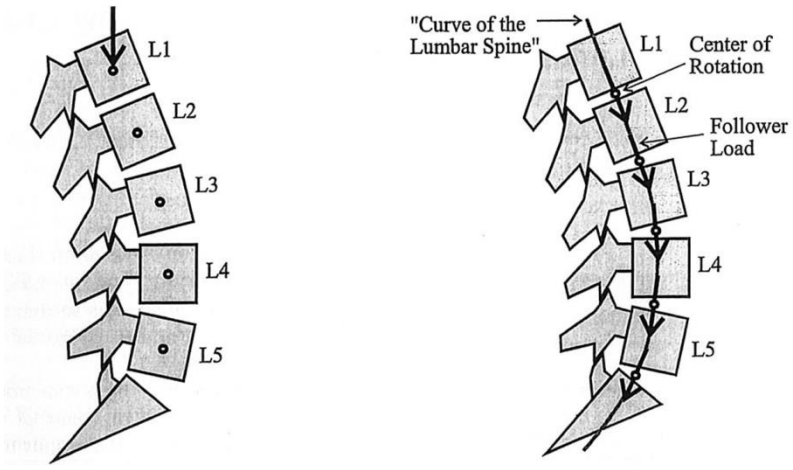


Figure 70 : Illustration de la différence entre un effort de compression pure appliqué sur le rachis et un effort de compression par follower-load (Patwardhan *et al.* 1999)

L'utilisation du follower-load est pourtant controversée. Parmi les 36 études présentées dans le tableau bibliographique des études *in vitro* menées sur des dispositifs dynamiques, 19 n'utilisaient pas de follower-load (52,8%), 17 en utilisaient un (47,2%), avec une valeur moyenne de 422 N

(variant de 100 à 700N), dont 4 qui testaient l'influence du follower-load en comparant les résultats avec et sans. Les conclusions de ces études comparatives sont les suivantes :

- les tendances en termes de mouvement sont les mêmes avec et sans follower-load (Niosi *et al.* 2006, Shilling *et al.* 2014),
- le follower-load pourrait avoir une influence sur le chargement des facettes (Lazaro *et al.* 2013),
- le follower-load diminue les différences entre configurations en ce qui concerne la pression intra-discale (Schilling *et al.* 2011).

L'utilisation du follower-load n'est bien maîtrisée que pour la sollicitation en flexion-extension du fait de la nécessité de faire passer l'effort de compression par les centres de rotation des segments successifs. Le risque de mauvais positionnement subsiste néanmoins de par la variabilité de ce centre de rotation. La littérature soulignant l'équivalence des conclusions majeures avec et sans follower-load, et afin de ne pas complexifier davantage le banc d'essai, nous avons choisi de ne pas l'implémenter dans notre étude.

4.1.2.3. Lésion réalisée

Les lésions réalisées sont très variables d'une étude à l'autre (Tableau 19). Pour notre protocole nous utiliserons une lésion reproductible et représentative des indications et des gestes chirurgicaux réalisés lors de l'implantation du Flex^{+2}, à savoir un recalibrage associé à une nucléotomie partielle.

4.1.3. Résultats pour les implants de stabilisation dynamique postérieurs et choix des données de sortie pour notre étude

Remarque : Nous ne rapportons ici les résultats détaillés que pour les dispositifs les plus proches du Flex^{+2}, c'est-à-dire des systèmes de stabilisation postérieurs de type « vis-tige ».

4.1.3.1. Mobilité

Parmi les études énumérées ci-dessus, 13 présentaient les résultats détaillés en mobilité pour des implants postérieurs dynamiques sollicités de manière comparable à notre protocole.

L'implant est posé, selon les études, en L1-L2 (6%), en L2-L3 (19%), en L3-L4 (38%), L4-L5 (31%) ou en L5-S1 (6%). Ceci correspond à nos observations lors de l'étude clinique rétrospective ou 78,5 % des patients étaient instrumentés en L3-L4 ou L4-L5.

Pour la configuration 'Intact', la mobilité moyenne au niveau concerné est de 8° (+/- 2.3°) en flexion extension, de 7.9° (+/- 2.1°) en inflexion latérale et de 3.4° (+/- 1.3°) en rotation axiale.

Influence de la lésion

Dans 62% des études, une lésion a été réalisée avant la mise en place de l'implant. Par rapport à la configuration intacte, la valeur de la mobilité après lésion était en moyenne de 131% en Flexion-extension (entre 119% et 168% en moyenne selon les études), de 113% en Inflexion latérale (entre 58% et 166%) et de 134% en Rotation axiale (entre 108% et 233%).

Synthèse des résultats

Pour la présentation des résultats, la configuration de référence est la configuration après lésion ou la configuration intacte si aucune lésion n'a été réalisée. Les mobilités du segment instrumenté (implant dynamique et/ou implant rigide) ont été comparées à cette configuration de référence. Les rapports de mobilité entre les différentes configurations sont détaillés dans le Tableau 21.

	Flexion-extension				Inflexion latérale				Rotation axiale			
	Intact	Lésion	Implant dynamique	Implant rigide	Intact	Lésion	Implant dynamique	Implant rigide	Intact	Lésion	Implant dynamique	Implant rigide
	(°)	(% Intact)	(% configuration référence)		(°)	(% Intact)	(% configuration référence)		(°)	(% Intact)	(% configuration référence)	
Niosi *et al.* 2006	6,8	122%	14%	x	2,4	58%	36%	x	1,2	108%	77%	x
Gédet *et al.* 2009	X	123%	24%	X	X	115%	33%	X	X	116%	103%	X
Cook 2012	10,7	125%	57%	x	8,8	111%	62%	x	3,9	126%	102%	x
Schulte *et al.* 2008	6,7	125%	24%	x	7,7	105%	27%	x	4	110%	80%	x
Cheng *et al.* 2007	5,2	128%	19%	x	4,9	108%	37%	x	4,1	122%	83%	x
Schmoelz *et al.* 2011	6,7	139%	45%	x	8,2	135%	69%	x	3,7	142%	94%	x
Schilling *et al.* 2011	8,9	119%	30%	24%	7,8	103%	39%	22%	5,2	113%	84%	35%
Schmoelz *et al.* 2003	9	168%	32%	25%	9	166%	17%	11%	2	233%	77%	31%
Heuer *et al.* 2011	8,5	x	45%	32%	6	x	56%	29%	2	x	93%	73%
Schmidt *et al.* 2009	7,3	x	64%	38%	4,2	x	76%	40%	2,2	x	91%	73%
Lazaro *et al.* 2013	x	x	17%	22%	x	x	17%	29%	x	x	40%	51%
Wilke *et al.* 2009	5,5	x	59%	33%	11,8	x	51%	27%	4,4	x	91%	73%
Cook *et al.* 2011	13	x	55%	56%	8	x	53%	38%	4	x	109%	80%
Moyenne	8,0	131%	37%	33%	7,1	113%	44%	28%	3,4	134%	86%	59%
Ecart-type	2,3	16%	18%	12%	2,6	30%	19%	10%	1,3	42%	17%	20%
Min	5,2	119%	14%	22%	2,4	58%	17%	11%	1,2	108%	40%	31%
Max	12,9	168%	64%	56%	11,8	166%	76%	40%	5,2	233%	109%	80%

Tableau 21 : Synthèse des résultats en mobilité des études *in vitro* sélectionnées (pour le calcul du pourcentage, la configuration de référence est 'Lésion' si une lésion a été réalisée, et 'Intact' sinon)

Mobilités du segment instrumenté en dynamique

La mise en place de l'implant dynamique a réduit la mobilité du segment instrumenté dans tous les cas pour les sollicitations de flexion-extension et d'inflexion latérale. En rotation axiale, nous observons un maintien de la mobilité par rapport à la configuration de référence (à +/- 10 %) dans plus de la moitié des études.

On observe en particulier que les dispositifs dynamiques diminuent davantage la mobilité en flexion extension et en inflexion latérale qu'en rotation axiale ($p= 8.10^{-8}$ et $p=4.10^{-7}$) alors que les réductions en flexion extension et en inflexion latérale sont équivalentes (p=0,052).

La différence entre les deux groupes (VS lésion et VS intact) n'est significative pour aucune sollicitation.

Mobilités du segment instrumenté en rigide

7 études comportaient une configuration avec un implant rigide. Les réductions de mobilités avec les implants rigides sont plus importantes qu'avec les implants dynamiques, significativement pour l'inflexion latérale (p=0,0358) et la rotation axiale (p=0,0193) mais pas pour la flexion extension (p=0,0635).

Choix pour notre protocole

La mobilité des segments est l'une des observations principales dans les études *in vitro*. Ce sont les mobilités segmentaires qui sont rapportées, c'est-à-dire le mouvement d'une vertèbre par rapport à la vertèbre qui lui est sous-jacente. Le repère d'interprétation choisi est rarement explicité ; il a pourtant une influence sur les résultats.

Nous avons utilisé dans nos travaux la construction des repères pour les vertèbres L2 à L5 à partir de la méthode de reconstruction 3D de Humbert *et al.* (2009). L'axe Z est orienté selon un axe défini par le barycentre du plateau inférieur et le barycentre du plateau supérieur de la vertèbre. L'axe X orienté vers l'avant, tel que le plan XZ corresponde au plan sagittal de la vertèbre et l'axe Y orienté vers la gauche de manière à définir un repère orthonormé (Figure 71).

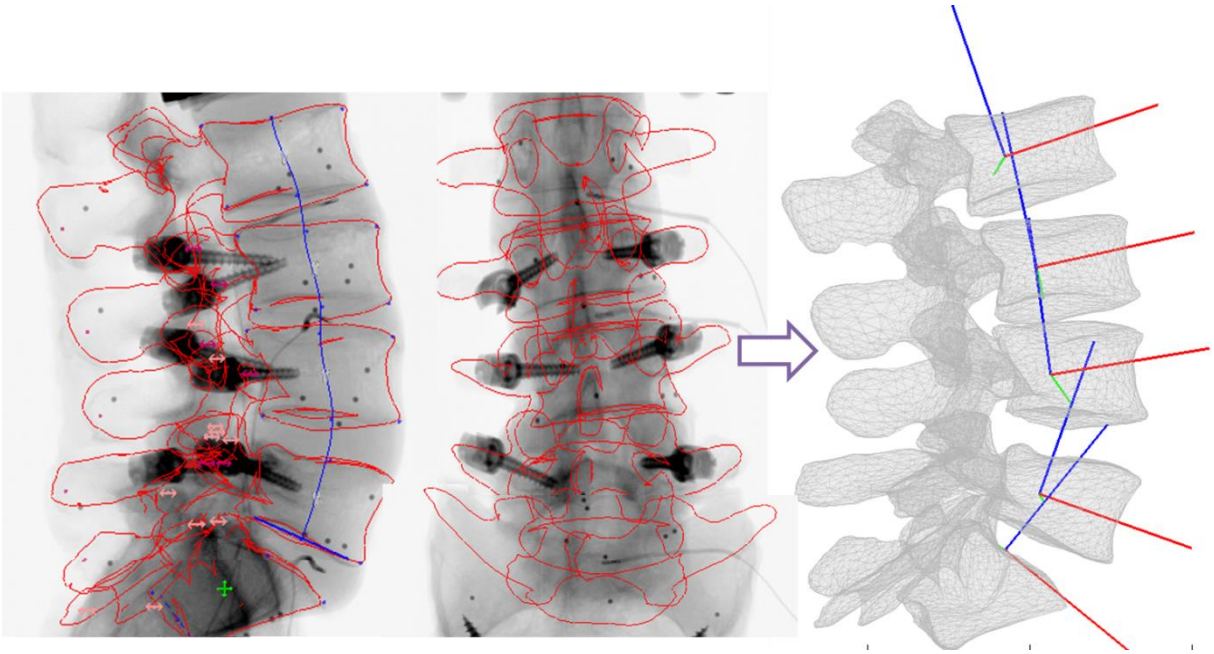


Figure 71 : Construction des repères vertèbre à partir d'une paire de radios en position neutre (0 Nm de chargement)

Le repère de 'S1' a été construit à partir des points anatomiques de son plateau supérieur (ces points ont été explicités dans les travaux de Pomero *et al.* 2004 et sont représentés sur la Figure 72). L'origine du repère est au barycentre des points du plateau, l'axe X correspond à l'axe postéro-antérieur du plateau, l'axe Z est le produit vectoriel de l'axe X et du vecteur droite-gauche de manière à être normal au plateau et l'axe Y est défini de la droite vers la gauche pour que le repère soit orthonormé (Figure 72).

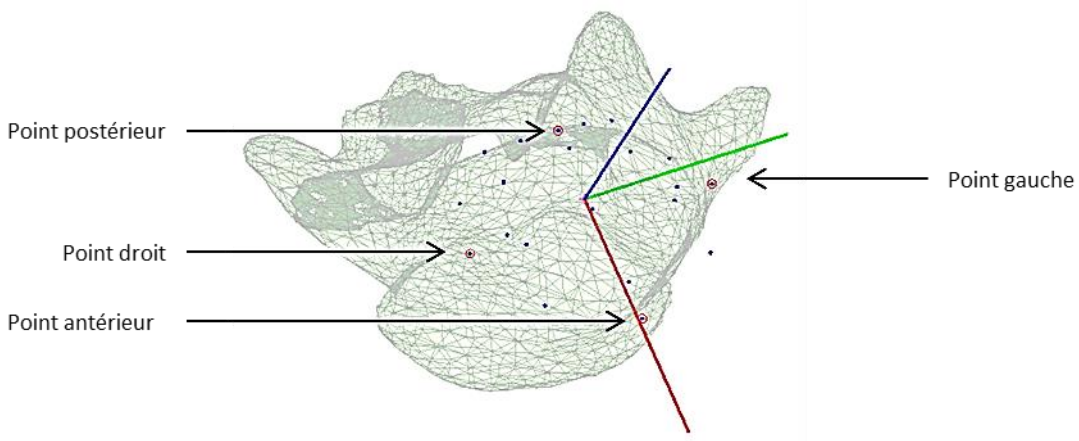


Figure 72 : Construction du repère sacrum à partir des points anatomiques du plateau supérieur

Pour la décomposition du mouvement, on utilise une séquence d'axes mobiles X, Y', Z'' comme dans les travaux habituellement réalisés au laboratoire.

4.1.3.2. Zone neutre

La mobilité du rachis est fortement non linéaire (Figure 73). La notion de zone neutre a été introduite par Panjabi (Panjabi *et al.* 1992) et correspond à la zone de mobilité du rachis autour de sa position neutre, dans laquelle de faibles efforts entraînent une grande mobilité (Figure 73). Cette information a été rapportée pour 9 études de notre sélection.

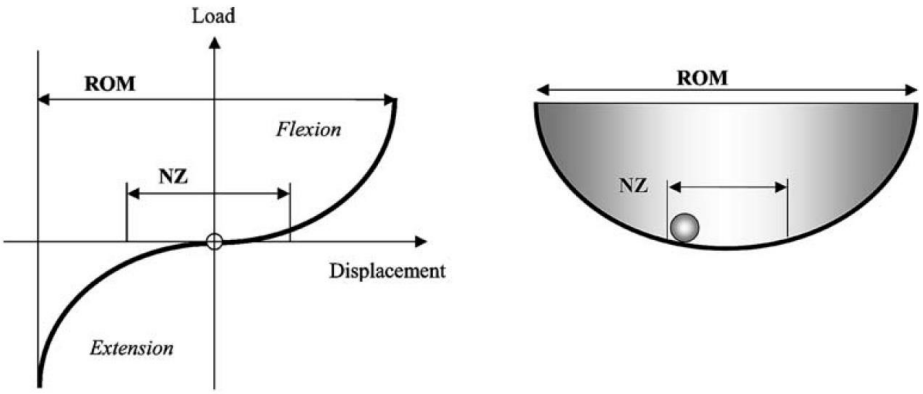


Figure 73 : Explication du phénomène de Zone Neutre par analogie avec une balle roulant au fond d'un bol, extraite de Panjabi *et al.* 2003

La tendance générale, après analyse des 9 études qui s'intéressent à la zone neutre, est une augmentation de la zone neutre avec la réalisation de la lésion et sa réduction à un niveau proche de l'intact avec les différentes instrumentations. Cette tendance ne se vérifiait pas en rotation axiale (Heuer et. Al 2012, Schmoelz *et al.* 2011, Schulte *et al.* 2008, Schmoelz *et al.* 2003, Niosi *et al.* 2006, Quint *et al.* 1998). Dans une étude comparant rachis intact-instrumenté et rachis lésé-instrumenté, l'instrumentation ne réduisait pas la zone neutre sur rachis intact mais la réduisait sur rachis lésé (Schmoelz *et al.* 2011).

Plus le degré de dégénérescence est élevé plus la zone neutre est grande (Sengupta *et al.* 2014), un effort musculaire supplémentaire est donc nécessaire pour limiter cette zone neutre (Panjabi *et al.* 1992). Ceci peut expliquer les différences sur rachis intact et sur rachis lésé.

D'après Panjabi *et al.*, le rapport entre la zone neutre et la mobilité totale (RoM) pourrait être un indice de choix pour comparer différentes configurations (Panjabi *et al.* 1992).

Plutôt que de parler de « zone neutre » (en référence à Panjabi *et al.* 1992), nous utiliserons la notion de « zone d'hystérésis » qui nous semble plus proche de sa signification mécanique. Après 3 cycles de chargement (30 secondes entre le deuxième et le troisième cycle), la zone d'hystérésis est mesurée comme l'écart de mobilité entre le pas à 0 Nm du chargement dans un sens et le pas à 0 Nm du chargement dans l'autre sens. La position neutre est le milieu de ce segment (Figure 74).

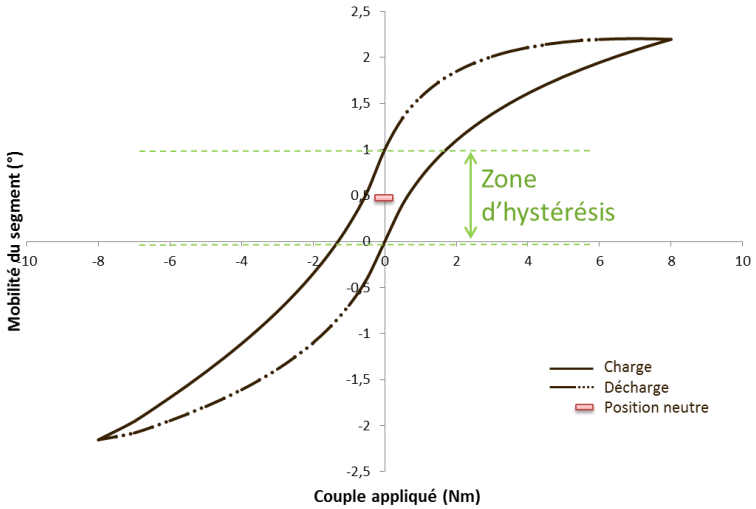


Figure 74 : Détermination de la zone d'hystérésis et de la position neutre

Notons enfin que la présence d'une zone neutre peut être en partie liée au banc d'essai lui-même, soulignant par exemple l'application d'efforts parasites.

4.1.3.3. Efforts dans les facettes

L'effort dans les facettes a été mesuré dans 4 des études portant sur les implants de non-fusion mais dans aucune étude portant sur un dispositif postérieur de type « vis-tige ».

Une étude *in vitro*, utilisant des jauges de déformations insérées dans la capsule articulaire, a montré que la proportion de l'effort de compression reprise par les facettes articulaires double après réalisation d'une nucléotomie en passant de 8,6 % de l'effort appliqué au segment à 15,8%, y compris pour une nucléotomie partielle (Ivicsics *et al.* 2014). Ceci souligne l'intérêt du suivi de ce paramètre.

Cependant, étant donné l'importance de la capsule articulaire dans le comportement du segment, introduire un capteur dans l'espace inter-facettaire peut sembler trop invasif et présente le risque de modifier de manière significative le comportement de l'articulation. La technique chirurgicale du Flex^{+2} stipulant que l'implant doit être mis en place en préservant les facettes articulaires, nous avons fait le choix de ne pas utiliser cette mesure.

4.1.3.4. Pression intra-discale

Les contraintes auxquelles sont soumis les disques au repos sont dues à la pesanteur mais aussi à la tonicité musculaire. Ce sont les travaux de Nachemson qui ont les premiers abordé la question de pression intradiscale. En position allongée, la contrainte est la plus faible, de l'ordre de 0,2 MPa, elle atteint 0,33 MPa en position debout et jusqu'à 1,63 MPa dans les situations les plus contraignantes, dans cet exemple, le lever de poids de 20 kg avec flexion du tronc (Nachemson *et al.* 1970). Cependant, lors d'une sollicitation importante, l'ensemble musculaire intervient de manière active pour emmagasiner une partie de l'énergie. Ce sont en particulier les extenseurs qui, en se contractant, soulagent l'empilement de corps vertébraux. Au cours de la journée, la pression appliquée aux disques intervertébraux entraîne leur déshydratation et donc éventuellement une légère perte de hauteur (Billy *et al.* 2014).

La pression intra-discale a été observée dans 5 des études portant sur les dispositifs de non-fusion à ancrage pédiculaire présentées ci-dessus.

Cabello *et al.* ont montré, avec l'instrumentation dynamique, une réduction de la pression intra discale de 50% au niveau instrumenté et une augmentation de 10% au segment adjacent. Leur protocole (750 N de compression et 12° de flexion et d'extension) était cependant différent des autres protocoles.

Lee *et al.* ont obtenu une augmentation de 13 à 20 % de la pression intra-discale au segment adjacent en fonction de l'instrumentation, et une augmentation similaire au segment instrumenté.

Dans l'étude de Schilling *et al.* 2011, la lésion réalisée a augmenté la pression dans le nucléus du segment instrumenté. Les différentes instrumentations augmentaient la pression en flexion et la diminuaient en extension. Les données de l'inflexion latérale n'ont pas pu être étudiées et les variations en rotation axiale étaient moins importantes que pour la flexion extension.

Dans l'étude de Schmoelz *et al.* 2006, La lésion entrainait peu de différence mais l'instrumentation diminuait fortement la pression en extension et en inflexion latérale (Figure 75).

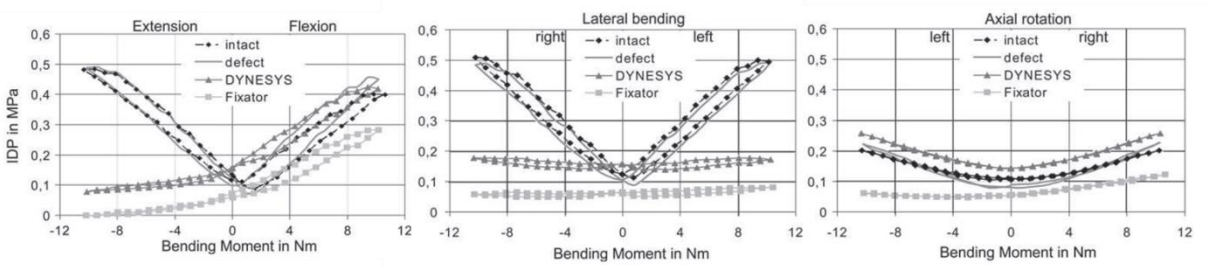


Figure 75 : Exemple de résultats obtenus pour la pression intra-discale (Schmoelz *et al.* 2006)

Une étude *in vitro* a montré que plus le degré de dégénérescence discale (évaluée sur IRM) était élevé plus on observait de mouvements et de chargements anormaux. En effet avec l'augmentation de la dégénérescence, on constate une augmentation de la zone neutre et une distribution anormale de la pression intra-discale. Selon l'auteur, ce sont les pics de pression qui pourraient générer la douleur (Sengupta *et al.* 2014). Il est cependant impossible de réaliser une cartographie de la pression intra-discale dans l'ensemble du disque. Le choix a donc été fait d'utiliser un unique capteur, inséré dans le nucléus, bien que nous constations une grande variabilité dans les résultats publiés.

4.1.4. Conclusion sur l'étude bibliographique

Cette étude de la littérature permet de dégager la tendance générale pour les implants de stabilisation dynamique. On observe une diminution significative de la mobilité en flexion-extension et de l'inflexion latérale mais une diminution moins nette de la mobilité en rotation axiale. On constate également que les implants dynamiques ne semblent pas moins limiter la mobilité du segment en flexion-extension que les implants rigides mais qu'une différence significative est observable pour les mouvements d'inflexion latérale et de rotation axiale.

Cependant, tout comme pour la revue de la littérature des résultats cliniques, nous sommes confrontés à une certaine variabilité dans le design des implants. Il est donc difficile d'appliquer ces conclusions au Flex^{+2}.

C'est pourquoi nous avons souhaité réaliser une étude *in vitro* similaire aux études présentées ci-dessus, afin de mesurer l'impact de l'instrumentation du rachis lombaire avec le Flex^{+2}. Les différents éléments que nous avons soulevés lors de cette revue bibliographique nous ont permis de cibler les objectifs de notre étude et d'en établir le protocole. Afin de mieux visualiser le type de mouvement des segments instrumentés, nous avons choisi d'avoir recours à un banc d'essai intégrant des radiographies.

4.2. Essais *in vitro* : Flex^{+2}

4.2.1. Matériel et méthode

4.2.1.1. Spécimens

Les 8 rachis lombaires (L1-S1) de la campagne d'essai ont été prélevés moins de 10 jours après le décès du donneur et conservés à une température inférieure à -17°C jusqu'aux essais. Deux des spécimens ont été exclus : l'un dont le stade de dégénérescence était trop avancé et l'autre, ostéoporotique, pour lequel nous n'avons pas pu atteindre le couple de 8 Nm à cause d'une fracture du corps vertébral de L2 en extension complète (Annexe 3). Pour les 6 spécimens inclus dans l'étude, l'âge moyen était de 58,2 ans (29-70) et 1 des donneurs était une femme. Les principales informations disponibles sur les spécimens sont données dans le Tableau 22.

Spécimens		Age	Sexe	Tabac	IMC	Remarques
R2	PA14042	52	M	Oui	26	Légère scoliose lombaire et quelques ostéophytes en lombaire supérieur
R3	PA14044	68	M	Oui	22	Petits ostéophytes sur L5
R4	PA14038	67	F	Non	20	
R5	PA14040	63	M	Non	19	
R6	PA14039	70	M	Non	24	
R7	PA14043	29	M	Oui	25	

Tableau 22 : Spécimens

La préparation des spécimens a été réalisée par un chirurgien orthopédiste spécialisé dans le rachis, le Dr Lucas. Tous les muscles ont été reséqués ainsi que les ligaments inter-transverses. Les ligaments communs antérieurs et postérieurs, le ligament jaune, les ligaments capsulaires et les ligaments inter-épineux ont été soigneusement préservés.

Afin de pouvoir être testées, les pièces anatomiques étaient encastrées au niveau du sacrum dans du PMMA (polyméthacrylate de méthyle) et une pince pédiculaire était fixée à la vertèbre supérieure (L1) de manière à pouvoir lui appliquer des couples purs.

Pour le suivi radio du mouvement des vertèbres, 4 ou 5 billes de 2mm de diamètre étaient impactées dans toutes les vertèbres d'intérêt (L2-S1).

4.2.1.2. Modes de test

Pour chaque configuration, le spécimen a été testé selon les trois modes suivants :

- Flexion-Extension
- Inflexion latérale droite-gauche
- Rotation axiale droite-gauche

Pour chaque mode de test, un moment de -8 à 8 Nm est appliqué par incréments de 2 Nm sur 3 cycles, le troisième étant le cycle de mesure. Entre chaque pas, nous attendions la stabilisation du système avec une tolérance maximale de 0,2 Nm d'erreur autour de la consigne. Le couple réel a été calculé comme la moyenne du couple mesuré par le capteur 6 axes durant les 20 secondes d'acquisition.

Pour limiter la durée de l'essai afin de préserver les spécimens d'une dégradation trop importante, les radios ont été prises uniquement lors des phases de chargement du rachis. Tout d'abord pour les couples négatifs, de 0 Nm à -8 Nm, puis pour les couples positifs de 0 Nm à 8 Nm.

4.2.1.3. Banc d'essai

L'analyse des protocoles *in vitro* et des recommandations publiées dans la littérature, combinée aux objectifs de cette étude nous a incités, pour les besoins de cette campagne, à développer et valider un banc d'essai intégrable au système EOS en collaboration avec Sylvain Persohn. Le but étant de transmettre des couples purs à la pièce anatomique, le moteur était libre de se translater dans les trois directions de l'espace et de tourner dans les deux directions perpendiculaires à son axe de rotation, grâce à un système de triple glissière réalisé à l'aide de roulements et à un support moteur de type cardan. Le poids du bras vertical, du moteur et de la pince pédiculaire étaient compensés afin d'éviter l'application d'un effort parasite sur le spécimen (Figure 76).

Le moteur (Motoréducteur P32 L32M30, rapport 2076, Prud'homme transmission) était piloté à l'aide d'une interface LabVIEW (National Instruments) intégrant les informations d'un capteur d'effort 6 axes. Le rachis étant fixé sur le capteur d'effort, ce dernier mesurait les efforts et les couples s'appliquant effectivement au spécimen. Les couples mesurés par le capteur d'effort permettaient ainsi l'implémentation d'un régulateur en couple PI (Proportionnel intégral). Pour chaque essai, comme les différents rachis n'avaient pas les mêmes caractéristiques mécaniques, une phase de réglage des gains du régulateur était nécessaire. Ils étaient choisis de manière à ne pas observer de dépassement de la consigne de plus de 0,2 Nm, y compris lors de la phase transitoire, et à maintenir une erreur comprise entre -0,2 et 0,2 Nm en régime stabilisé.

Une carte d'acquisition spécifique à la mesure de pression (National Instruments) était relié à cette interface afin de mesurer les pressions intra-discales dans les disques L2-L3, L3-L4 et L5-S1.

Pendant toute la durée de l'acquisition les informations de consigne, du capteur d'effort 6 axes et des capteurs de pression étaient enregistrées à une fréquence de 20 Hz.

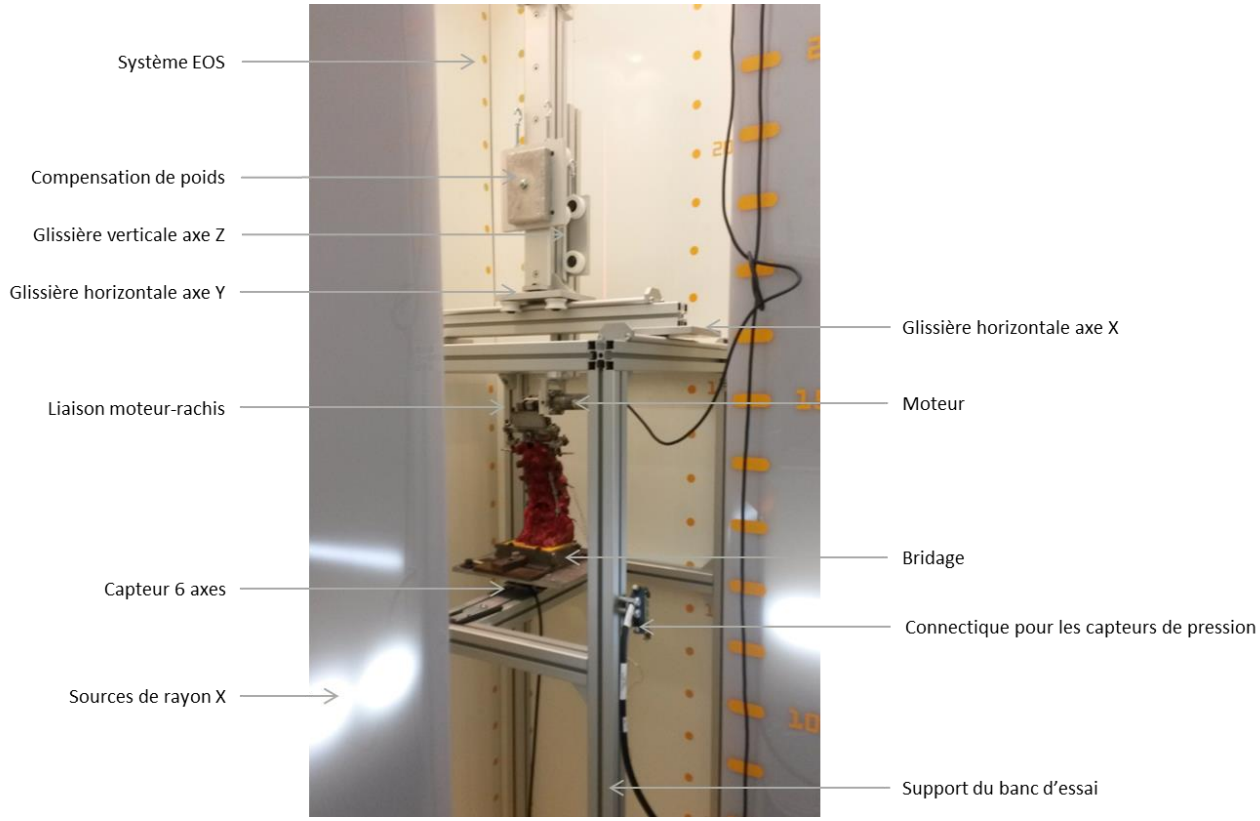


Figure 76 : Banc d'essai rachis utilisé pour la campagne *in vitro*

4.2.1.4. *Configurations testées*

Chaque spécimen a été testé dans les cinq configurations suivantes (Figure 78):

- Configuration 'Intact' : segment intact,
- Configuration 'Lésion' : segment lésé en L4-L5 (Résection des ligaments inter-épineux L4-L5, recalibrage à la pince kérisson pour décomprimer le canal, insertion d'une petite lame de 3mm dans le disque, par cette fenêtre, pour réaliser une lésion postérieure de l'annulus et nucléotomie partielle à la pince à disque, Figure 77),
- Configuration 'Dynamique' : segment instrumenté avec le Flex^{+2} dynamique en L4-L5,
- Configuration 'Fusion' : segment fusionné en L4-L5 à l'aide d'une tige rigide en titane de 6mm et de deux cages PLIF, choisies pour correspondre à l'anatomie du spécimen au moment de l'instrumentation,
- Configuration 'Hybride' : segment instrumenté avec le Flex^{+2} hybride (rigide en L4-L5 et dynamique en L3-L4) en conservant les cages en L4-L5.

Ces configurations seront désormais appelées respectivement 'Intact', 'Lésion', 'Dynamique', 'Fusion' et 'Hybride'.



Figure 77 : Lésion réalisée en vue sagittale (à gauche) et en vue postérieure (à droite)

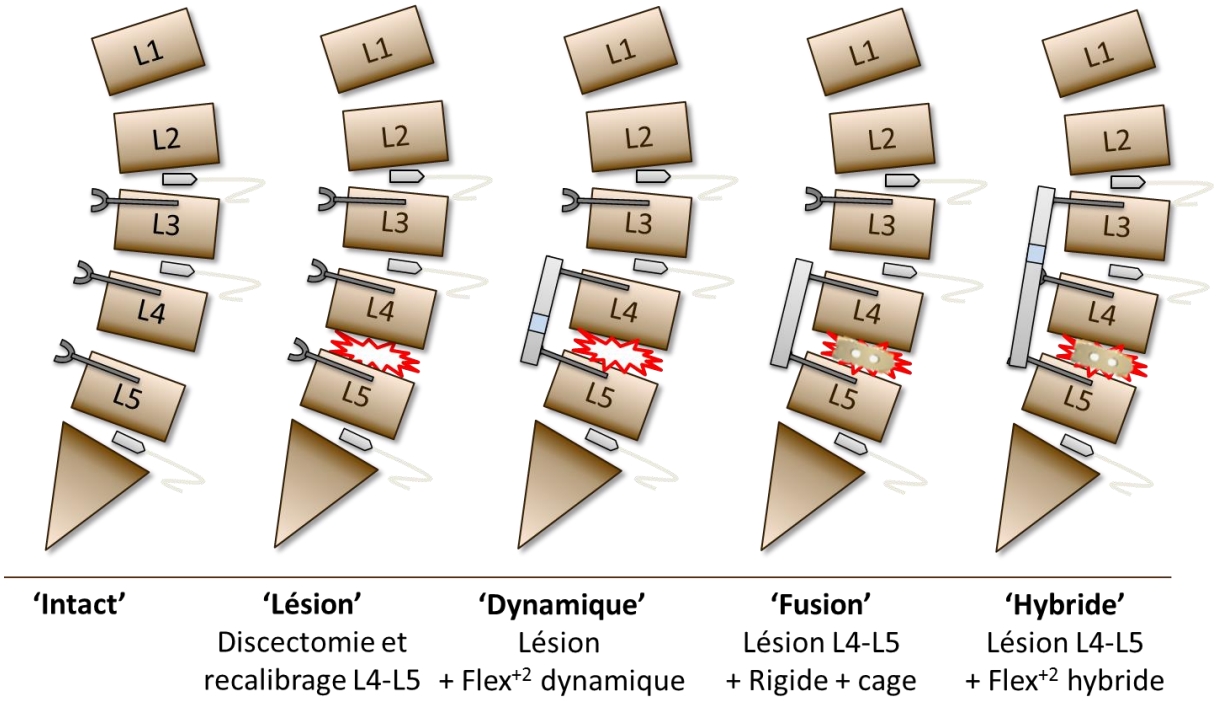


Figure 78 : Configurations successives de la campagne *in vitro* Flex^{+2} et position des capteurs de pression intra-discales

4.2.1.5. Mobilités

La méthode de calcul des mobilités par l'exploitation du suivi des billes sur les clichés EOS est présentée en Annexe 4.

Evaluation de la méthode

Le système EOS est raccordé aux étalons nationaux. Les calculs d'incertitudes de la mesure du déplacement d'une bille dans EOS par suivi radio automatisé ont été réalisés au laboratoire à l'aide d'une table micrométrique également raccordée aux étalons nationaux (Tableau 23).

	Axe X	Axe Y	Axe Z
Incertitude type composée	0.026 mm	0.022 mm	0.014 mm

Tableau 23: Incertitudes type composées sur le calcul automatisé du déplacement d'une bille dans EOS (somme quadratique de l'écart-type et de la moyenne)

Au cours du traitement des radios essais, nous avons constaté qu'il était parfois nécessaire de placer manuellement des billes car l'optimisation par traitement d'image ne les détectait pas correctement. Ce cas se produisait en particulier lorsque deux billes étaient superposées ou lorsque la bille était derrière l'instrumentation sur l'une des vues (Figure 79). Nous avons donc évalué la répétabilité du placement manuel des billes en réalisant une saisie manuelle pour 4 billes « problématiques » à 30 reprises. Cela constituant un ensemble de 120 observations dont la dispersion est détaillée dans le Tableau 24.

	Axe X	Axe Y	Axe Z
Ecart-type	0,046 mm	0,069 mm	0,051 mm

Tableau 24 : Incertitudes liées au placement manuel d'une bille lorsque la détection automatique ne fonctionne pas

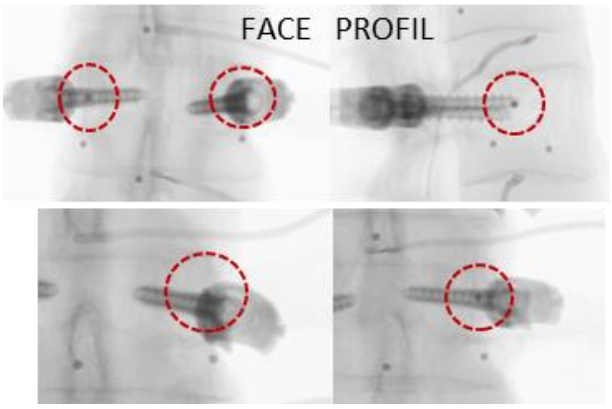


Figure 79 : Cas utilisés pour le placement de bille manuel (superposition des billes en haut), superposition avec l'instrumentation en bas

Outre le suivi des billes, la construction des repères vertèbres peut également être source d'erreur. Les données d'incertitude liées à la construction de ces repères ont été calculées dans des travaux antérieurs (Humbert *et al.* 2009, Tableau 25)

	Rx	Ry	Rz	Tx	Ty	Tz
Ecart-type	0,5	0,6	1,2	0,4	0,7	0,3

Tableau 25 : Incertitudes liées à la reconstruction des repères vertèbres selon les trois rotations et les trois translations (dans le repère global de EOS)

Ainsi, pour évaluer les incertitudes sur les mobilités calculées dans le cadre de notre travail, nous avons mis en place une méthode de Monte Carlo intégrant un bruit lié aux différentes sources d'erreurs suivantes (les bruits intégrés étaient générés aléatoirement à l'aide de la fonction 'randn' de Matlab de manière à ce qu'ils soient distribués de manière normale autour de 0 avec l'écart-type donné):

- Incertitude sur les repères vertèbres reconstruits (écarts-types du Tableau 25)
- Incertitudes sur la position des billes dans la reconstruction de référence, permettant de définir les matrices de passage entre les repères 'bille' et les repères 'vertèbre' en position neutre (écart-types du Tableau 23)
- Incertitudes sur la position des billes dans le calcul des positions successives des repères 'bille' à chaque pas de chargement (écarts-types du Tableau 23) auxquelles nous avons intégré une incertitude supérieure pour une bille de chaque vertèbre instrumentée pour simuler la présence d'une bille « problématique » (Figure 79, écarts-types du Tableau 24).

La méthode de Monte Carlo a été réalisée à partir des positions de billes du spécimen R7 pour la flexion-extension, l'inflexion latérale et la rotation axiale de la configuration intacte. Le calcul a été réitéré 300 fois pour chaque sollicitation.

Les écart-types des 300 valeurs obtenues pour les 3 rotations et les 3 translations des 4 niveaux (L2 à S1) ont été calculés à 8 Nm et à -8Nm.

Les précisions sur la rotation principale, les rotations couplées et les translations ont été définies comme les écarts-types maximums obtenus :

- La précision sur les rotations dans le plan principal est de 0,08°
- La précision sur les rotations couplées est de 0,26°
- La précision sur les translations est de 0,10 mm

Quantification des écarts entre configurations

Les écarts entre configurations ont été calculés par différence puis leur significativité a été évaluée par les tests de Wilcoxon et de student dans sa version avec appariement. Pour chaque mode de test, la rotation principale a été définie comme la rotation dans le plan perpendiculaire à l'axe de sollicitation :

- le plan sagittal pour la flexion-extension
- le plan frontal pour l'inflexion latérale
- le plan transverse pour la rotation axiale

Les autres mouvements ont tous été considérés comme des mouvements de couplage.

Les résultats ont été étudiés au niveau instrumenté ainsi qu'aux deux niveaux adjacents pour toutes les sollicitations.

4.2.1.6. Zone neutre, zone d'hystérésis

Les zones d'hystérésis étaient très faibles et leurs variations entre configurations étaient proches de l'incertitude de mesure. Nous avons collecté ces données mais n'avons pas rapporté les résultats dans ce travail.

4.2.1.7. Axe de rotation

La méthode de calcul des axes de rotation est présentée en Annexe 5 ainsi que les résultats que nous avons obtenus. En effet, nous avons préféré limiter notre analyse principale à l'étude du centre de rotation en flexion-extension pour lequel nous avons pu comparer les différentes configurations et les différents spécimens.

4.2.1.8. Centre Moyen de Rotation (CMR)

L'étude de la variabilité des axes de rotations pour les trois sollicitations (présentées en Annexe 5) nous a encouragés à focaliser notre étude sur le CMR en flexion extension, qui est l'intersection de l'axe de rotation avec le plan sagittal de la vertèbre inférieure. Afin de comparer les positions du CMR en Flexion-Extension d'un spécimen à l'autre, une normalisation de l'espace discal par la hauteur de la vertèbre sous-jacente et la longueur de son plateau supérieur a été utilisée. La définition du repère disque est décrite sur la Figure 80. L'écart-type sur le positionnement des CMR est défini comme l'écart-type des distances à la position moyenne.

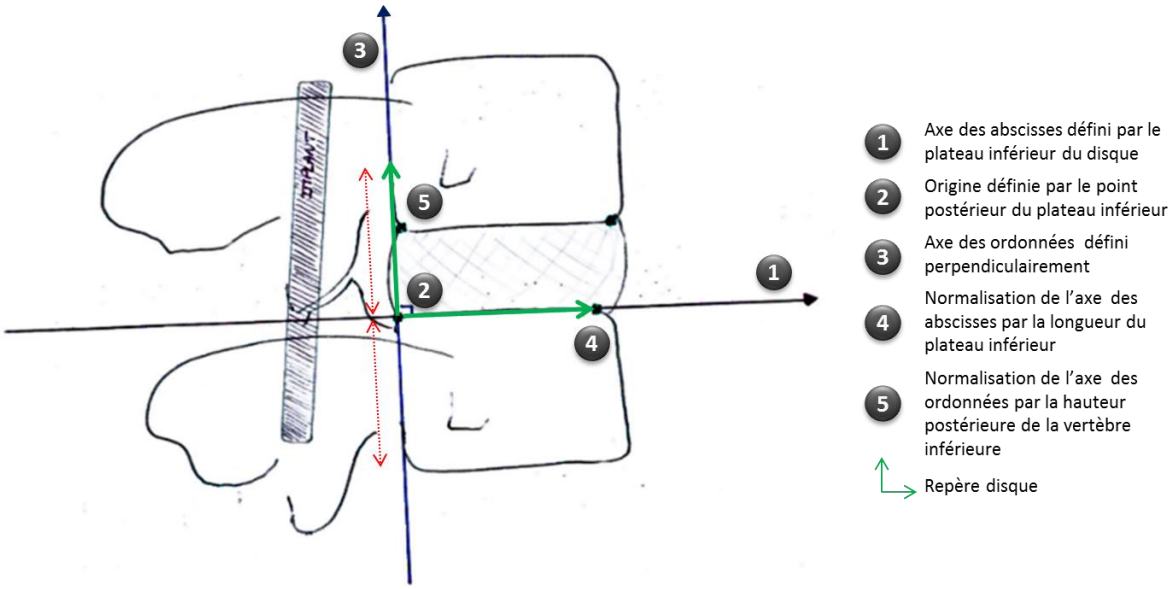


Figure 80 : Création du repère disque normalisé pour la comparaison de la localisation du CMR

4.2.1.9. Pressions intra-discales

Les pressions intra-discales ont été mesurées à l'aide de capteurs EPL-B01-15B (MEAS France, Toulouse). Un contrôleur National Instruments a été utilisé pour l'acquisition des données. Les données de sortie sont en mV/V et sont converties en méga-pascals grâce au rapport de conversion propre à chaque capteur. Les pressions acquises à l'aide de ce matériel sont des pressions relatives. Pour avoir leur valeur absolue, une mesure à vide a été réalisée au début de chaque journée d'essai pendant un quart d'heure.

Les capteurs ont été positionnés dans le nucléus des disques L2-L3, L3-L4 et L5-S1. L'utilisation d'un suivi radiographique nous a permis de contrôler la position des capteurs dans les disques.

4.2.2. Résultats

Les résultats chiffrés concernant les implants Flex^{+2} dynamiques et hybrides ont été classés confidentiels mais sont rapportés en termes de tendances et discutés dans la dernière partie du chapitre.

4.2.2.1. Couples réels

L'erreur en valeur absolue entre la consigne et la mesure au niveau du capteur 6 axes, était en moyenne de 0,003 Nm (avec un écart-type sur les 900 mesures de 0,042 Nm).

4.2.2.2. Mobilité

Les résultats en mobilité sont présentés par niveau dans le Tableau 26 pour les différentes configurations et pour les différentes sollicitations, et représentés en pourcentage de la mobilité pour la configuration 'Lésion' sur la Figure 83. L'ensemble des courbes de mobilité est fourni en Annexe 4.

Intact

La variabilité entre les spécimens en intact est représentée en particulier pour le segment L4-L5 sur la Figure 81.

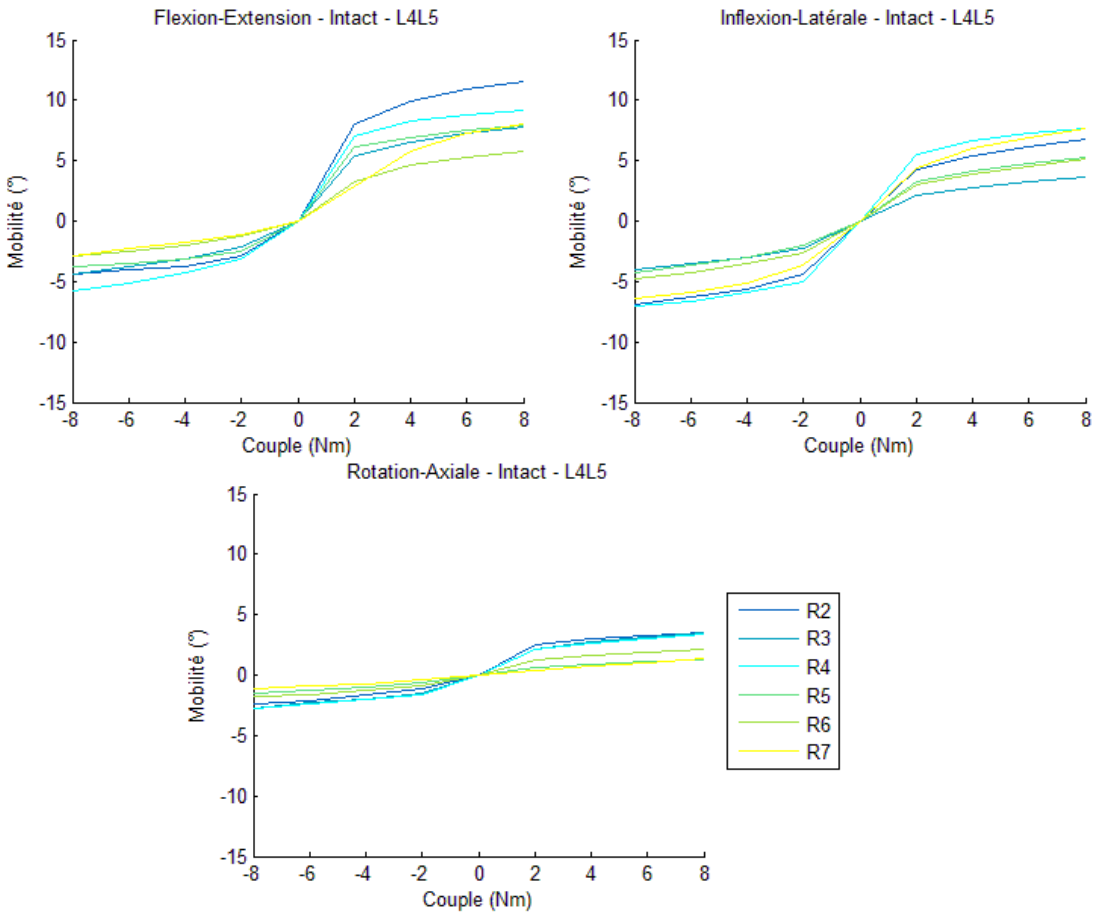


Figure 81 : Courbes de mobilité en Intact pour le segment L4-L5 des 6 rachis

Geste de décompression

Lors de la réalisation du geste simulant une lésion discale probable et un geste de décompression classique, on a observé en flexion une réduction de la variabilité inter-individuelle par rapport à la variabilité que nous avions observée en intact (Figure 82). Pour le segment L4-L5 sur lequel était réalisée la lésion, les variations de mobilités étaient les suivantes :

- 6,3° (+/- 1,8°) en Extension, soit 158% de la mobilité de la configuration 'Intact' en moyenne.
- 8,4° (+/- 1,6°) en Flexion, soit 100% de la mobilité de la configuration 'Intact'.
- 5,7° (+/-1,3°) en Inflexion gauche, et 6,1° (+/-1,6°) en Inflexion droite, soit 102% de la mobilité de la configuration 'Intact'.
- 2,8° (+/-1,0°) en Torsion gauche, et 2,4° (+/-0,6°) en Torsion droite, soit 112 % et 120% de la mobilité de la configuration 'Intact'.

On a constaté que l'influence de la lésion au niveau instrumenté s'observait en particulier sur le mouvement d'extension (p= 0,0313, Tableau 26). Les autres différences sur les rotations dans le plan principal n'étaient pas significatives. Les résultats exhaustifs sont fournis en Annexe 4.

Aucune différence significative n'a été mise en avant pour les niveaux adjacents supérieur (L3-L4) et inférieur (L5-S1) entre la configuration 'Intact' et la configuration 'Lésion'.

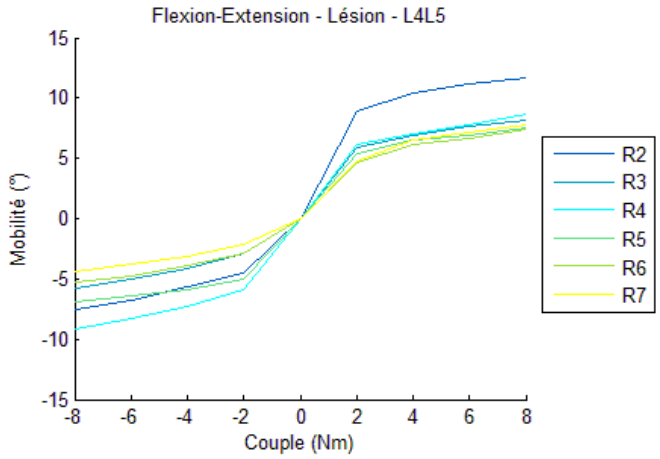


Figure 82 : Courbes de mobilité pour le segment L4-L5 lésé des 6 rachis

Comparaison de la stabilisation dynamique et de la fusion

On a observé une diminution de la mobilité au segment instrumenté pour l'implant dynamique et pour l'implant de fusion selon toutes les sollicitations (Tableau 26).

Les variations de mobilité principale aux segments adjacents supérieurs et inférieurs n'étaient significatives ni pour l'implant dynamique, ni pour l'implant de fusion.

Des différences significatives ont été mises en avant entre la mobilité de L4L5 instrumenté avec l'implant dynamique ou avec l'implant de fusion (les résultats des tests statistiques sont fournis en Annexe 4). Le segment était en moyenne légèrement plus mobile avec l'instrumentation dynamique qu'avec l'instrumentation rigide en particulier en Inflexion latérale, sollicitation pour laquelle la différence était supérieure à l'incertitude de mesure.

		Flexion	Extension	Inflexion droite	Inflexion gauche	Torsion gauche	Torsion droite
L4-L5	Intact	8,4° [5,7;11,5]	4° [2,8 ;5,8]	6° [3,6;7,7]	5,6° [4 ; 7,1]	2,5° [1,3;3,6]	2° [1,1 ; 2,8]
	Lésion	8,5° [7,4;11,6]	6,5° [4,4; 9,1]	6,1° [3,9;8,2]	5,7° [3,9 ; 7]	2,8° [1,5;4]	2,4° [1,9; 3,5]
	Fusion	2,1° [0,7;3,2]	1,3° [0,5;2]	1,3° [0,6;2,1]	1,2° [0,4;2,5]	1,4° [0,7;1,9]	1,4° [0,6;2,1]
L3-L4	Intact	5,3° [4,2;6,4]	2,9° [1,7; 4,5]	5,5° [4,8;7,1]	5,3° [3,8 ; 6,5]	2,2° [1;3,2]	2,3° [0,9;3,6]
	Lésion	5,4° [4,4;6,4]	3° [1,6; 4,6]	5,3° [4,7;6,3]	5,5° [4,3 ; 7,2]	2,3° [0,9;3,2]	2,1° [1,2;3,2]
	Fusion	5,3° [4,3;6,2]	3,3° [1,8;4,8]	5,4° [4,9;6,5]	5,6° [4,4;6,9]	2,3° [1,2;3,3]	2,3° [1;3,5]
L5-S1	Intact	8,7° [5,2;12,3]	6,1° [4,7; 8,2]	4,0° [2,5;6]	4,1° [2,4 ; 5,5]	1,1° [0,5;1,9]	1,4° [0,9;1,8]
	Lésion	8,5° [4,6;12,6]	6,3° [4,5; 8,2]	4,0° [2,6;5,2]	4,3° [2,6 ; 5,7]	1,2° [0,6;2,1]	1,5° [0,8;1,9]
	Fusion	8,5° [4,5;12,2]	7,0° [5,2; 8,6]	4,1° [2,9;5,4]	4,2° [2,9;5,7]	1,1° [0,5;1,9]	1,4° [0,9;2]

Tableau 26 : Mobilité des segments pour les configurations intact lésion et fusion (Valeur moyenne [min ; max])

Evaluation de l'implant de « topping-off »

La configuration de référence pour l'évaluation de l'implant hybride était la configuration 'Fusion'. Comme pour l'instrumentation dynamique simple, on a observé une diminution de la mobilité du segment L3-L4 pour le montage hybride. De la même manière, on n'a pas observé de changement significatif entre la fusion et l'instrumentation hybride pour les segments adjacents (L5-S1 et L2-L3).

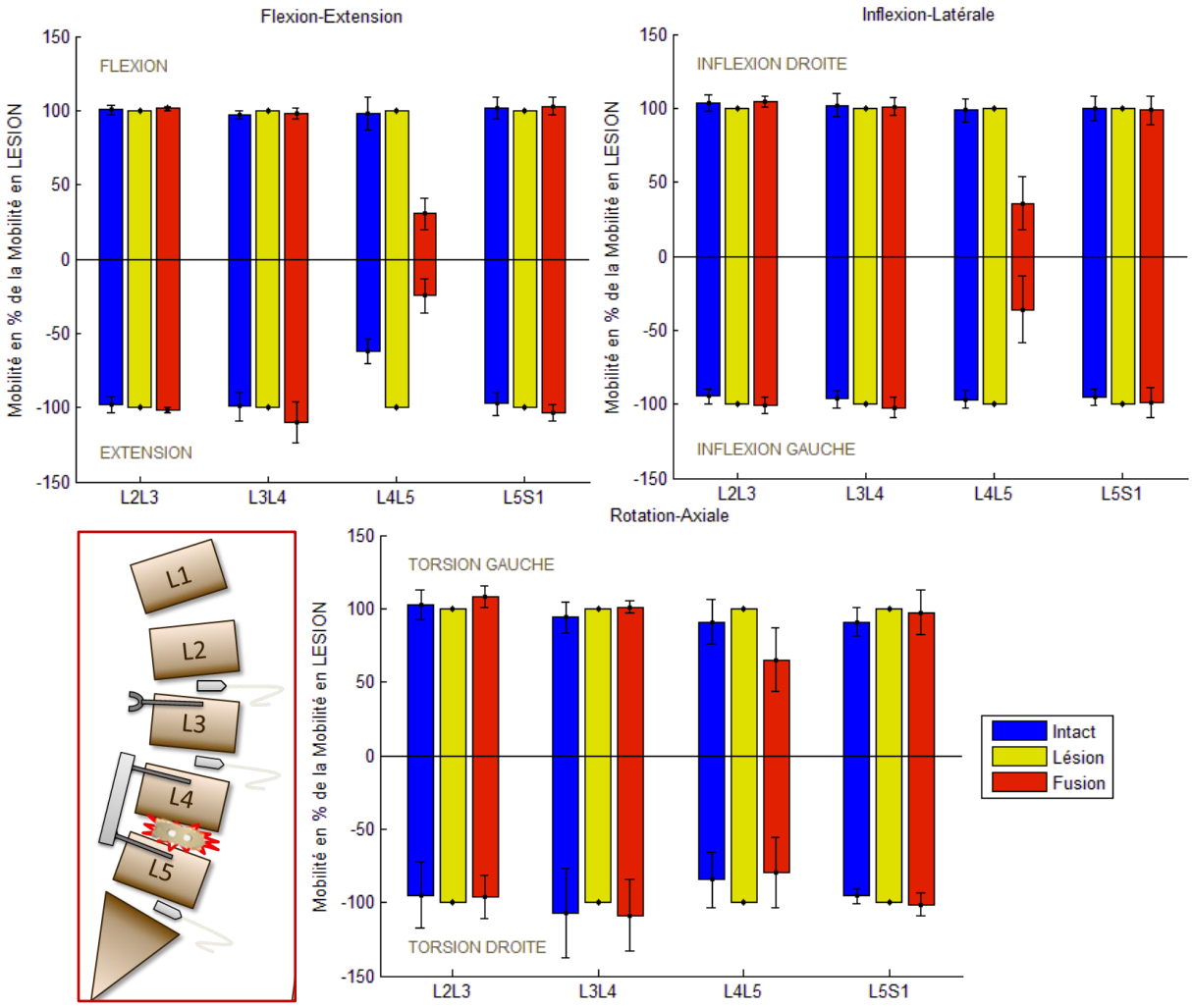


Figure 83 : Variation de la mobilité pour les configurations 'Intact', 'Lésion' et 'Fusion' en % de la mobilité moyenne en intact. Les barres verticales indique la moyenne +/- un écart-type) Le segment lésé puis instrumenté est le segment L4-L5

4.2.2.3. Axes et centres de rotation

Intact

Les résultats pour les axes de rotation sont présentés dans l'Annexe 5. En flexion extension, dans le repère disque normalisé, les écarts-types respectifs du positionnement du CMR du niveau L2-L3 au niveau L5-S1 étaient de 5,4%, 7,6%, 2,6% et 6,1% (Figure 84).

Geste de décompression

En flexion extension, dans le repère disque, la position moyenne du centre de rotation a peu varié par rapport à la position en intact (Figure 84). Au segment L4-L5, la position du CMR est passée de (39,4%, -3%) avec un écart type de 2,6% à (41,9%, -1,1 %) avec un écart type de 6%.

Comparaison de la stabilisation dynamique et de la fusion

On a observé un recul significatif du centre de rotation au niveau instrumenté (L4-L5) pour l'implant dynamique comme pour l'implant rigide (recul moyen de 21 % de la longueur du plateau pour l'implant rigide, Figure 84). La variation de la hauteur du CMR n'était pas significative. Malgré cette modification de mouvement, le centre de rotation des segments adjacents n'a pas été affecté par l'instrumentation.

Topping-off

Le centre de rotation au niveau L3-L4 a reculé de manière significative et a significativement monté lors de l'instrumentation du niveau L3-L4. De plus on a observé une variation significative de la position du CMR au niveau L4-L5 entre la fusion mono-segmentaire et la configuration hybride.

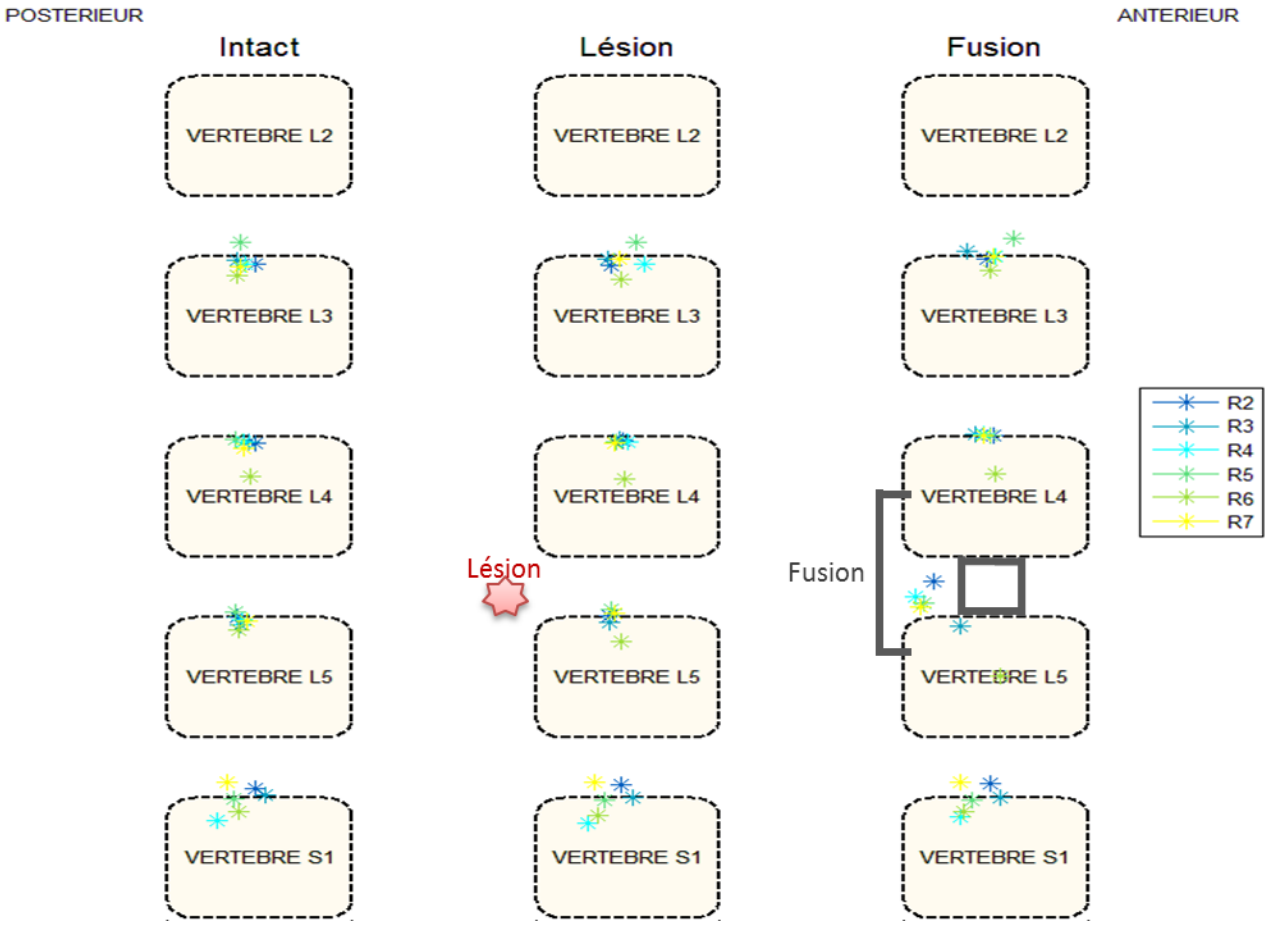


Figure 84 : Evolution du Centre de Rotation en Flexion Extension dans le repère Disque

4.2.2.4. Pressions intra-discale

Les résultats des capteurs de pression semblaient très influencés par le positionnement du capteur dans le disque et par la qualité des tissus. Les courbes obtenues pour le spécimen R7 étaient exploitables sur l'ensemble de l'essai. Peut-être était-ce lié au jeune âge du donneur (29 ans) et donc à la distinction nette entre l'annulus et le nucléus. Nous avons en effet constaté à la dissection que le nucléus de ce spécimen était bien plus blanc et bien plus homogène que pour les autres spécimens.

La quantité de données exploitables étant limitée, nous avons préféré ne présenter que les résultats du spécimen R7 en ce qui concerne la pression intra-discale, comme premier élément pour la réflexion sur ce sujet. Les courbes obtenues pour deux autres spécimens sont fournies en Annexe 6.

Intact

Pour le spécimen R7 intact la pression dans le disque a davantage varié pour les sollicitations de flexion, extension et inflexion latérale que pour la rotation axiale et d'autant plus dans les disques L2-L3 et L3-L4 que dans le disque L5-S1 (Tableau 27).

	Flexion extension	Inflexion latérale	Rotation axiale
L2-L3	0,19 MPa	0,25 MPa	0,03 MPa
L3-L4	0,20 MPa	0,23 MPa	0,04 MPa
L5-S1	0,17 MPa	0,02 MPa	0,06 MPa

Tableau 27 : Variation maximale des pressions intra-discales (PID) pour les trois sollicitations pour le spécimen R7 intact

Influence de l'instrumentation

La fusion ou la stabilisation dynamique de L4-L5 n'a pas entrainé d'augmentation de la pression aux segments adjacents (Figure 85).

Pour l'instrumentation hybride, on a observé, lors de l'instrumentation du niveau L3-L4 avec la partie flexible de l'implant hybride une forte limitation de la pression, en particulier en extension et en inflexion latérale (Figure 85).

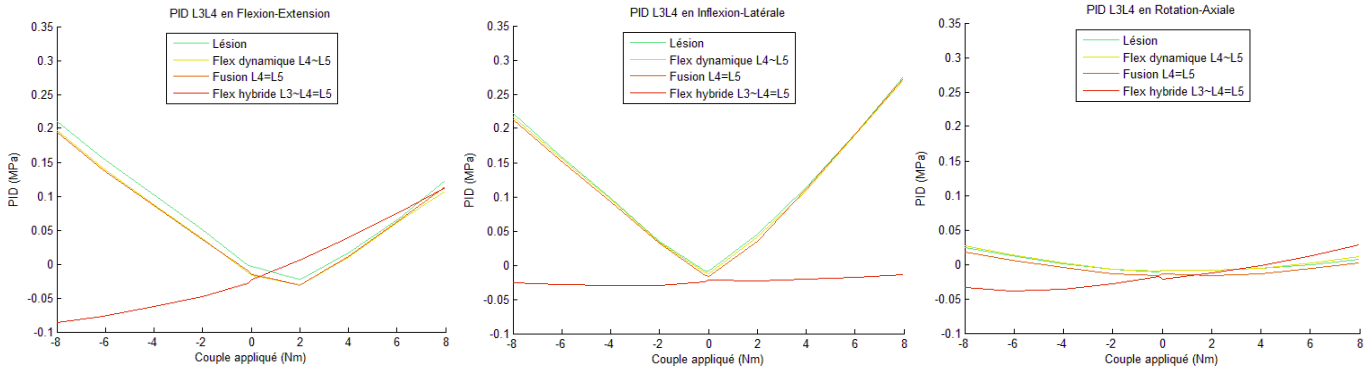


Figure 85 : Evolution des pressions intra-discales (PID) au segment L3L4 pour le spécimen R7

L'instrumentation mise en place en L3-L5 n'a pas entrainé d'augmentation de la pression au segment adjacent, L2-L3 (Figure 86).

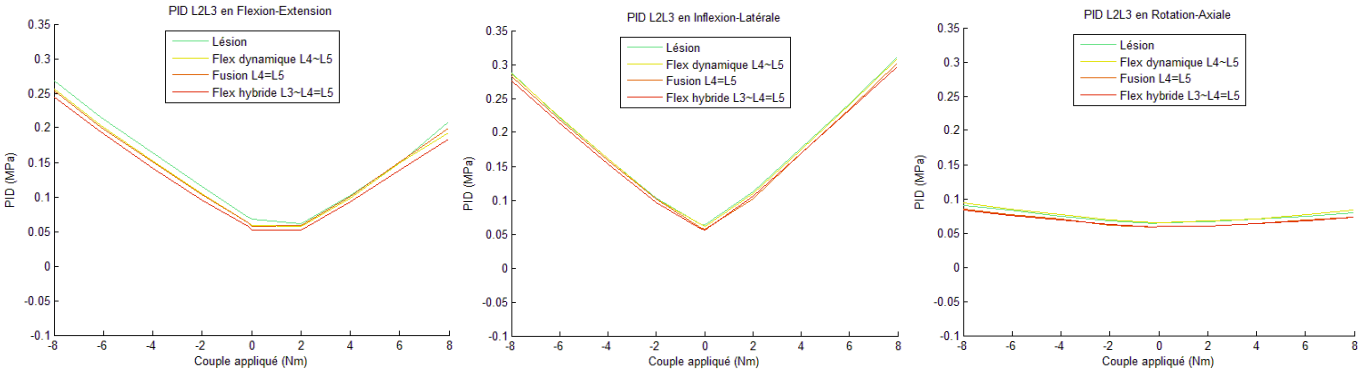


Figure 86 : Evolution des pressions intra-discales (PID) au segment L2-L3 pour le spécimen R7

4.2.3. Discussion

4.2.3.1. Validation du banc d'essai

Nous avons montré par le biais de cette campagne la validité du banc d'essai pour appliquer au rachis des couples purs avec une incertitude de 0,08 Nm (2 écarts-types). La faible hystérésis mesurée en général démontre l'absence d'une hystérésis liée au banc d'essai lui-même.

4.2.3.2. Mobilité

La majeure partie de la variation de mobilité se situant essentiellement entre 0 et 2 Nm de chargement, il aurait été intéressant de décrire plus précisément le comportement du rachis dans cette zone.

La mobilité mesurée pour les spécimens intacts est concordante avec les données *in vivo* publiées dans la littérature, qui sont par ailleurs très variables (valeurs moyennes comprises entre 7 et 17° par niveau pour la flexion extension d'après la revue de Champain *et al.* 2007) et cependant légèrement inférieure aux résultats publiés par Rozumalski *et al.* à propos de sujets sains jeunes. Dans l'ensemble, nous pouvons donc considérer que les mobilités obtenues à 8 Nm représentent la réalité de la sollicitation du rachis *in vivo*. Enfin, les spécimens de notre cohorte s'avèrent plus mobiles en moyenne que les spécimens inclus dans les études *in vitro* étudiées plus haut. En effet, pour un couple moyen de 7,8 Nm (variant de 6 Nm à 10 Nm), la mobilité était de 8° (resp. 7,9° et 4,5°).

L'influence de la lésion sur la mobilité du rachis s'est essentiellement manifestée en extension. Ceci est probablement lié à la suppression d'éléments postérieurs qui devaient augmenter fortement la raideur en bout de course (os et ligaments, Figure 87). La lésion n'avait d'autre part que peu d'impact sur les autres sollicitations et sur le mouvement des segments adjacents. Une des études présentées précédemment présentait une lésion comparable à la nôtre sans résection partielle des épineuses, et montrait en revanche une modification des mobilités, lors de la réalisation de la lésion, avec des variations d'environ 20% pour toutes les sollicitations (Schilling *et al.* 2011). Réaliser un geste standardisé est donc primordial pour comparer les spécimens entre eux et il reste difficile de mener une comparaison avec d'autres études sur la base d'une simple description de la lésion.

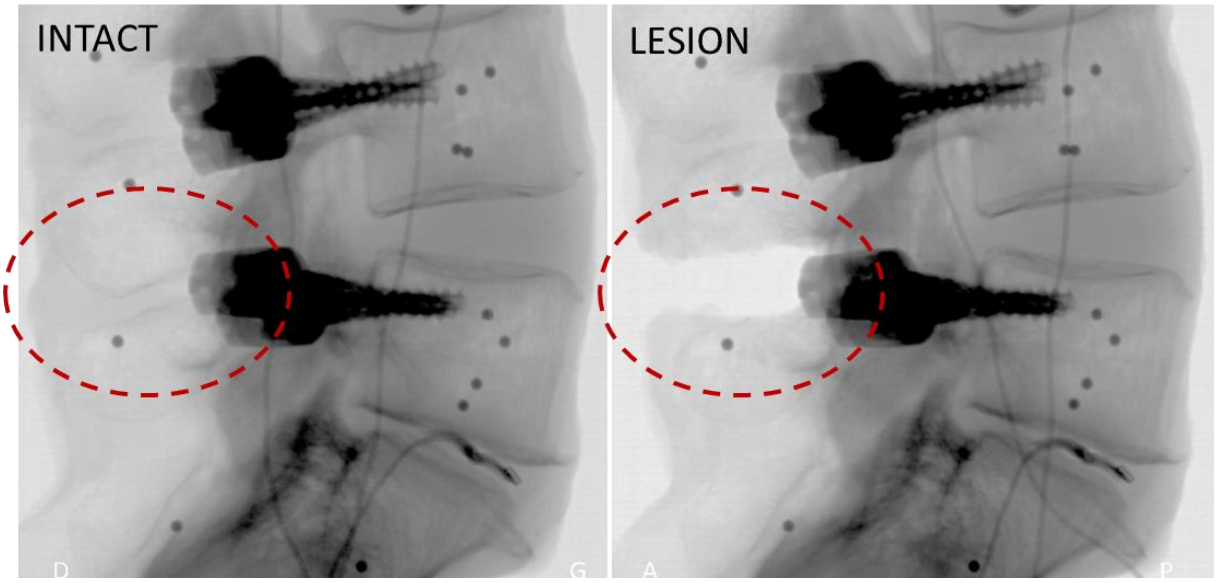


Figure 87 : Radios à 8Nm d'extension, illustrant la suppression des éléments postérieurs facilitant l'extension

Une variation de la mobilité au niveau instrumenté a été mise en avant, avec une différence faible mais significative de cette variation entre l'implant dynamique et l'implant de fusion en inflexion latérale. Notre étude bibliographique sur les résultats des études *in vitro* portant sur des dispositifs de stabilisation dynamique identifiait davantage de différence sur la rotation axiale. L'amplitude de rotation axiale est toutefois plus faible que pour les autres sollicitations.

La variation de mobilité aux segments adjacents, inférieure à 1°, n'était significative pour aucune instrumentation dans aucune sollicitation.

4.2.3.3. Centre de rotation

La normalisation que nous avons proposée a permis une analyse quantitative plus fine pour la sollicitation de flexion extension. Conformément aux données de la littérature le CMR se localisait pour les spécimens intacts au niveau du plateau inférieur du disque et à environ un tiers de la longueur de ce plateau à partir du point postérieur (Sengupta *et al.* 2011). Nous n'avons pas observé de variation de cette position lors de la réalisation de la lésion. Cela confirme le rôle majeur des facettes articulaires et du disque dans le mouvement face à celui des ligaments postérieurs qui ont été réséqués.

Malgré ces limites, les modifications de CMR pour les différentes instrumentations étudiées étaient significatives. Ceci en justifie donc l'utilisation en tant qu'indicateur de la « normalité » du mouvement.

La différence de positionnement du CMR du niveau L4-L5 entre les configurations 'Fusion' et 'Hybride' soulève la question d'un mouvement d'autant plus modifié que le segment instrumenté est long.

En inflexion latérale et en rotation axiale le choix d'un repère de normalisation similaire pour la visualisation 2D est plus complexe. La prise en compte de la position de l'axe instantané de rotation dans le design d'implants de non-fusion, tel que conseillé par Wachowski *et al.* (2009), est donc une bonne base qualitative mais semble difficile à implémenter précisément de manière quantitative.

4.2.3.4. Pression intra-discale

La méthode utilisée pour mesurer la pression intra-discale n'a pas permis d'obtenir des résultats quantitatifs interprétables pour l'ensemble des spécimens, certainement à cause d'un positionnement variable du capteur dans l'espace discal. Pour le spécimen R7, pour lequel les résultats étaient exploitables, nous n'avons pas observé de variation majeure de la pression dans les segments adjacents que ce soit pour les implants dynamiques ou pour l'implant de fusion, contrairement aux résultats présentés dans la littérature (Cabello *et al.* 2013, Lee *et al.* 2013, Schmoelz *et al.* 2006). Nous supposons que l'utilisation de capteurs de pression, tels que nous les avons sélectionnés, n'est pas optimale car très sensible au placement dans l'espace discal. Pour les spécimens testés, nous n'avons pas observé de relation entre l'amplitude de variation de la pression intra-discale et la mobilité totale du segment.

4.3. Conclusion sur les considérations biomécaniques

L'étude de la bibliographie et des résultats rétrospectifs, nous a permis de mettre en place un protocole d'essai *in vitro* et de participer au développement d'un banc d'essai correspondant aux objectifs fixés.

La lésion réalisée dans le cadre de notre étude *in vitro* avait été définie de manière à être reproductible et à représenter les gestes de décompression réalisés, en clinique, dans le cas du traitement d'indications propres à la stabilisation dynamique (la sténose du canal lombaire par exemple). Nous avons mis en avant l'absence d'une forte instabilité générée par la réalisation de cette décompression par l'absence de l'augmentation de la zone d'hystérésis. Cette instabilité doit donc être davantage liée aux propriétés du disque et des facettes articulaires qu'aux éléments postérieurs. Les essais n'ont par conséquent pas été réalisés sur rachis « instable ». Cette piste pourrait être évaluée par exploration en simulation numérique.

D'autre part, notre étude *in vitro* nous a apporté de précieuses informations sur le comportement du rachis lombaire, instrumenté ou non, grâce à la mise en place d'une nouvelle méthode d'essai. Les conditions limites y sont bien maitrisées, les mobilités sont obtenues avec précision et l'utilisation du suivi EOS donne accès à la visualisation sur radiographie de l'évolution de la position des différentes vertèbres. Les possibilités d'exploitation complémentaires des données collectées sont variées : observation de la déformation des vertèbres, du mouvement relatif des vis et des pédicules, calcul de l'évolution de la distance inter-pédiculaire …

En ce qui concerne la problématique de dégénérescence du segment adjacent, notre campagne *in vitro* n'a mis en avant ni d'augmentation de la mobilité, ni d'augmentation de la pression, ni de modification majeure du centre de rotation aux segments adjacents suite à la mise en place de l'instrumentation. La question se pose de la possibilité de mettre en avant, dans une étude *in vitro* avec un nombre limité de spécimens, le ou les phénomènes responsables de la dégénérescence iatrogène du segment adjacent. Ainsi les faibles différences entre la configuration 'Fusion' et les configurations 'Dynamique' et 'Hybride' n'étaient pas significatives. Nous nous demandons

cependant si des différences de cet ordre de grandeur pourraient avoir des conséquences sur le plan clinique.

Enfin, comme évoqué ci-dessus, les données expérimentales collectées vont nous permettre de valider un modèle élément finis qui nous ouvrira à son tour de nouvelles possibilités d'exploration, en particulier concernant les efforts s'appliquant dans l'instrumentation et dans les disques. A condition que le modèle utilisé soit validé, ces simulations sont un moyen d'accéder à des informations plus précises et plus diversifiées que les études expérimentales. Une différence, même minime pourrait avoir, dans la durée, des conséquences importantes.

5. Modélisation

La simulation en éléments finis est un outil très intéressant pour l'exploration du comportement biomécanique du rachis instrumenté car elle permet d'obtenir des informations difficilement accessibles autrement, comme les efforts s'appliquant à une structure, ou la répartition d'une pression. Elle permet d'autre part de multiplier les configurations testées. En effet cette méthode ne présente pas les inconvénients des essais *in vivo* ou *in vitro* (questions éthiques, coût de mise en œuvre, durée de l'essai …) puisqu'elle ne consomme que du temps de calcul.

Cependant, la difficulté majeure résidant dans l'utilisation des simulations éléments finis est la validation des modèles utilisés, qui implique souvent de mener une campagne *in vivo* ou *in vitro* avant de pouvoir exploiter plus largement un modèle.

5.1. Etude bibliographique sur l'utilisation de modèles éléments finis pour l'évaluation de la stabilisation dynamique

5.1.1. Evaluation de l'instrumentation du rachis

Plusieurs équipes ont développé un modèle de rachis lombaire (Dreischarf *et al.* 2014). Une revue de la littérature a été réalisée pour étudier l'utilisation de modèles éléments finis dans l'évaluation d'implants de non-fusion. Selon les protocoles, les types de conditions aux limites varient ainsi que les paramètres observés (mobilités, chargement des disques, des facettes, de l'implant, …). Les modèles intacts sont généralement validés expérimentalement. En revanche, les validations expérimentales du modèle de rachis instrumenté avec l'implant de non-fusion sont plus rares (Tableau 29).

Deux études ont été publiées sur le FlexPlus. L'étude de Galbusera *et al.* compare différents concepts de stabilisation dynamique. Le FlexPlus est modélisé par des éléments poutre de manière à reproduire ses propriétés mécaniques mais ces informations ne sont pas précisées dans l'article. Le modèle instrumenté est soumis à des moments purs de 7,5 Nm en flexion, extension, inflexion et torsion. Les influences de l'instrumentation rigide et de l'instrumentation FlexPlus sur les mobilités segmentaires sont résumées dans le Tableau 28.

	Flexion	Extension	Inflexion	Rotation
FlexPlus – Niveau instrumenté (L4-L5)	-45 %	-51 %	-95 %	-79 %
Fusion – Niveau instrumenté (L4-L5)	-80 %	-82 %	-44 %	-36 %
FlexPlus – Niveau adjacent (L3-L4)	+22 %	+33 %	+40 %	+42 %
Fusion – Niveau adjacent (L3-L4)	+38 %	+20 %	+18 %	+18 %

Tableau 28 : Résultats de Galbusera *et al.* en variation de mobilité (% de la mobilité sur rachis intact)

L'étude de Zhang *et al.* compare deux concepts de stabilisation dynamique à un implant rigide. Le FlexPlus est modélisé par des éléments solides avec une distinction entre le câble (E = 110000 MPa et ν = 0,30), le PCU (E = 8,6 MPa et ν = 0,47) et les bagues titane (E = 110000 MPa et ν=0,30) et des contacts sans frottement sont ajoutés entre les différents éléments. La calibration ou la validation du modèle de l'implant ne sont pas précisées dans l'article. Le modèle est soumis à un effort de compression de 1000 N après simulation de différents degrés de dégénérescence. D'après l'auteur, l'utilisation du FlexPlus réduit le chargement du disque par rapport à la configuration 'Lésion' et cette réduction est inférieure à la réduction observée pour l'implant rigide.

Auteurs	Année	Dispositif	Type*	Comparateur	Conditions limites**	Données de sortie++	Validation exp. du modèle instrumenté
Chien *et al.*	2014	Cosmic, Dynesys	PBDS	Lésion	FL + couples purs	Contraintes interface vis-os	Non
Oktenoglu *et al.*	2014	n.r.	PBDS	Intact, Rigide	couples purs	RoM, contraintes Vis	*In vitro*
Lin et. Al	2013	Dynesys, K-Rod	PBDS	Non	Méthode hybride	RoM, contraintes Vis, FF	Non
Charles *et al.*	2013	Neo-facet	AFS	Intact, Lésion, Fusion	FL + RoM	RoM, FF, Contraintes annulus	*In vitro*
Kiapour *et al.*	2012	Dynesys	PBDS	Intact, Lésion	FL + couples purs	RoM, CMR, contraintes et efforts Vis	Non
Rohlmann *et al.*	2012	Tiges (concept)	PBDS	Intact	FL + couples purs	RoM, FF, bulging disques, IDP	*In vivo*
Shih *et al.*	2012	Dynesys	PBDS	Intact	RoM	RoM, contraintes disques, FF	Non
Boustani *et al.*	2011	Tiges (concept)	PBDS	Intact	FL + couples purs	Bulging du disque, CMR	*In vivo*
Galbusera *et al.*	2011	PEEK, DSS FlexPlus,	PBDS	Intact	Méthode hybride	RoM, répartition du chargement	Non
Gornet *et al.*	2011	PEEK rod	PBDS	Intact, Rigide	FL + couples purs	Contraintes tige, RoM, répartition des charges	*In vitro*
Kim *et al.*	2012	Tiges (concept)	PBDS	Intact, Rigide	FL + RoM	RoM, CMR	Non
Liu *et al.*	2011	Dynesys	PBDS	Non	RoM	RoM, FF, Contraintes annulus, et pédicules	Non
Kim *et al.*	2010	Ressorts (concept)	PBDS	Rigide	FL + couples purs	Contraintes Vis,	Non
Le Huec *et al.*	2010	Maverick (Memphis)	TDR	Intact	couples purs	RoM, FF, contraintes disque	*In vitro*
Ahn *et al.*	2009	Tiges (concept)	PBDS	Rigide	Compression pure	Répartition du chargement	Non
Chen *et al.*	2009	Prodisc-L	TDR	Intact	FL + couples purs	Aire et pression de contact, RoM, FF	Non
Schmidt *et al.*	2009	DSS, Tiges (concept),	PBDS	Intact, Rigide	couples purs	RoM	*In vitro*
Wilke *et al.*	2009	DSS	PBDS	Intact	couples purs	RoM	*In vitro*
Zhang *et al.*	2009	FlexPlus, Dynesys	PBDS	Intact, Lésion, Rigide	Compression pure	RoM, répartition du chargement, contraintes annulus	Non
Bellini *et al.*	2007	Diam	ISD	Intact	couples purs	RoM, IDP	Non
Lafage *et al.*	2007	n.r.	ISD	Intact, Lésion	couples purs	RoM, contraintes disque, répartition du chargement	*In vitro*
Rohlmann *et al.*	2007	Tiges (concept)	PBDS	Intact, Rigide	RoM	RoM, FF, IDP	Non
Zander *et al.*	2006	Tiges (concept)	PBDS	Intact, Rigide	FL + RoM	RoM, FF, IDP, Efforts tiges	Non
Vena *et al.*	2005	Tiges (concept)	ISD	Lésion, Rigide	FL + couples purs	FF, RoM	Non
Dooris *et al.*	2001	Ball-and-cup	TDR	Intact	"Compression		

Tableau 29 : Protocoles d'études éléments finis sur rachis instrumenté avec un dispositif de non fusion
***PBDS = Dispositif de stabilisation dynamique postérieur, ISD = dispositif inter-épineux, TDR = Prothèse de disque, AFS = dispositif de remplacement facettaire**
****FL = Follower-load, RoM = Consigne en mobilité imposée**
++RoM = Amplitude de mouvement, FF = Force dans les facettes, IDP=Pression intra-discale

5.1.2. Optimisation des propriétés mécaniques des implants

D'autres études se sont intéressées à l'optimisation par éléments finis des propriétés mécaniques d'implant flexibles. En modélisant la tige flexible par une poutre dont le module d'Young et le diamètre étaient variables, Rohlmann *et al.* (2011) ont cherché à optimiser une fonction objectif pour la stabilisation dynamique prenant en compte les mobilités, les efforts dans les facettes, le bombement du disque et la pression intra-discale. Le compromis auquel ils ont abouti est une poutre ayant un diamètre de 10 mm et un module d'Young de 20 MPa. Cela correspond donc à une raideur en traction compression de 48 N/mm. (Ne disposant pas de la longueur, nous ne pouvons pas en déduire la raideur en flexion).

Dans la même étude, en se fixant pour chaque sollicitation l'objectif unique de réduire la mobilité du segment instrumenté de 30 % par rapport à la configuration non instrumentée, les raideurs optimales étaient :

- pour atteindre l'objectif en flexion : 16,8 N/mm de raideur en traction compression,
- pour atteindre l'objectif en l'extension : 19,2 N/mm de raideur en en traction compression,
- pour atteindre l'objectif en l'inflexion latérale : 35,6 N/mm de raideur en en flexion
- pour atteindre l'objectif en la rotation axiale 75,2 N/mm de raideur en flexion.

Enfin, Schmidt *et al.* (2009) ont mis en avant, en faisant varier le module d'Young et le diamètre, le rôle majeur de la raideur axiale de l'implant par rapport à celui de la raideur en flexion sur la mobilité du segment instrumenté (Figure 88). Ils ont ainsi abouti aux recommandations suivantes : La raideur en traction compression devrait être inférieure à 200 N/mm et la raideur en flexion devrait être inférieure à 50 N/mm pour préserver au segment instrumenté de l'ordre de 70 % de la mobilité avant instrumentation.

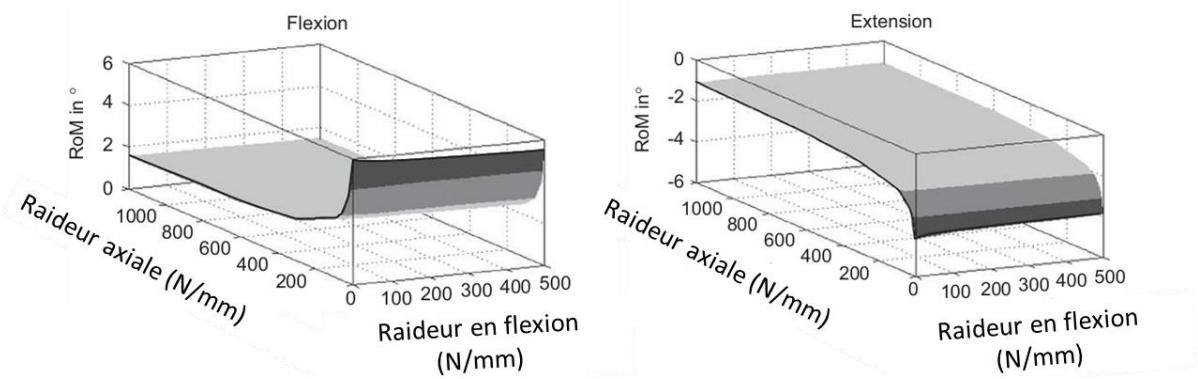


Figure 88 : Illustration issue de Schmidt *et al.* 2009 soulignant l'influence de la raideur et de la raideur en flexion de la tige sur la mobilité du segment instrumenté.

5.1.3. Conclusion sur la bibliographie

Les méthodes éléments finis peuvent donc être utilisées pour l'évaluation comme en amont du développement d'un dispositif (Wilke *et al.* 2009). Au regard des pratiques courantes, et disposant de données *in vitro*, nous avons souhaité prolonger notre étude *in vitro* par une exploration éléments finis. D'autre part, et étant donné le rôle distinct des différentes raideurs, nous avons souhaité développer un modèle de Flex^{+2} qui respecte la valeur réelle de ces différentes raideurs.

5.2. Modélisation du rachis sain, lésé et instrumenté

Le modèle de rachis utilisé dans cette thèse est un modèle développé et validé au sein du LBM depuis de nombreuses années (Lavaste *et al.* 1992) et amélioré par des travaux successifs jusqu'à la thèse récemment finalisée par Lucas Venancio sur la personnalisation du modèle à partir de radiographies. Il a été utilisé pour l'évaluation d'implants rachidiens, notamment d'implants lombaires de non fusion (Charles *et al.* 2013, Lafage *et al.* 2007, Le Huec *et al.* 2010).

Dans le cadre de notre travail, nous sommes très ponctuellement intervenus sur le modèle de rachis et l'avons plutôt utilisé comme un outil. Les seuls paramètres que nous avons fait varier, pour le besoin de certaines études, sont d'ordre géométrique, pour simuler la lésion réalisée *in vitro* par exemple.

5.2.1. Présentation du modèle de rachis du LBM

Le modèle reproduit la structure ostéo-ligamentaire et n'intègre aucun muscle (Figure 89). Les conditions extérieures sont appliquées directement aux vertèbres et reproduisent ainsi les sollicitations imposées *in vitro*. Les principales caractéristiques des différentes structures modélisées sont présentées dans le Tableau 30.

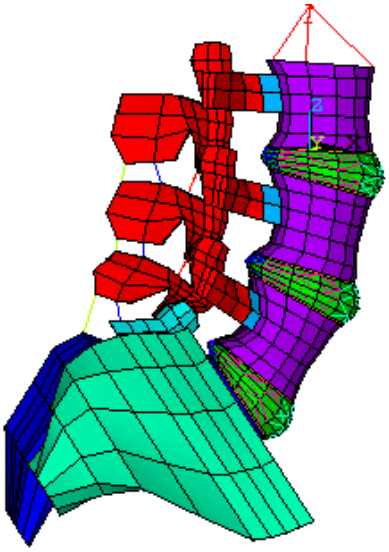


Figure 89 : Modèle de rachis du LBM

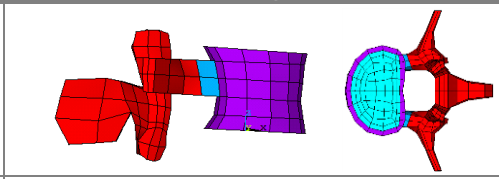
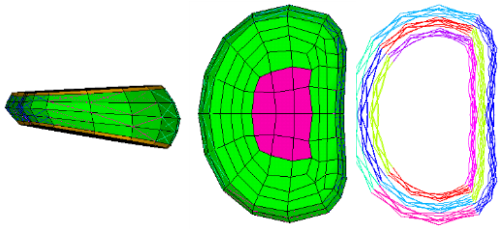
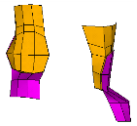
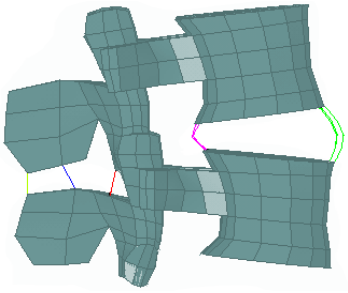
Structure	Image	Sous-structure	Modélisation
Vertèbre		Spongieux	SOLID45 E=100
		Corticale	SOLID45 E=12000
		Pédicules	SOLID45 E=3500
		Arc postérieur	SOLID45 E=3500
Disque		Matrice de l'annulus	SOLID45 E, multilinéaire v=0,45 raideur non linéaire
		Fibre de l'annulus	LINK10 traction E≈2000 Aire=1 Couche interne toujours actif Couche médiane actif à déformation = 1% Couche externe actif à déformation = 1,5%
		Nucléus	SOLID45 E=1 v=0,499
		Plateaux cartilagineux	SHELL63 E=24
Facettes articulaires		Surface de contact	CONTA173/TARGE170 E=100 FKN=180 R1=1 R2=0,08
		Ligaments de la capsule	LINK10 traction E=90 Aire = 1 tjs actif
Ligaments		Ligaments Communs	Antérieur : E=162 Aire = 74 tjs actif Postérieur : E=19 Aire = 20 actif à 10%
		Ligament jaune	LINK10 traction E=26 Aire = 84 actif à 14%
		Ligament inter-transverse	LINK10 traction E=50 Aire = 20 actif à 7%
		Ligament inter-épineux	LINK10 traction E=1 Aire = 40 actif à 14%
		Ligament supra-épineux	LINK10 traction E=1 Aire = 20 actif à 20%

Tableau 30 : Principales caractéristiques des différentes structures du rachis dans la modélisation développée par le LBM (les types d'éléments sont définis en Annexe 7, les modules d'Young (E) sont donnés en MPa, les rayons en mm et les aires en mm²)

5.2.2. Modélisation de l'implant seul Flex+2

5.2.2.1. Géométrie et modélisation

Cette modélisation détaillée (Figure 90) consiste en la reproduction précise de la géométrie des différents éléments composant l'implant. Les principaux choix de modélisation qui ont été faits sont détaillés ci-après. Les ruptures d'implants observées en clinique sont des ruptures de câble, nous avons donc choisi de modéliser particulièrement précisément le câble ainsi que la géométrie intérieure de la bague.

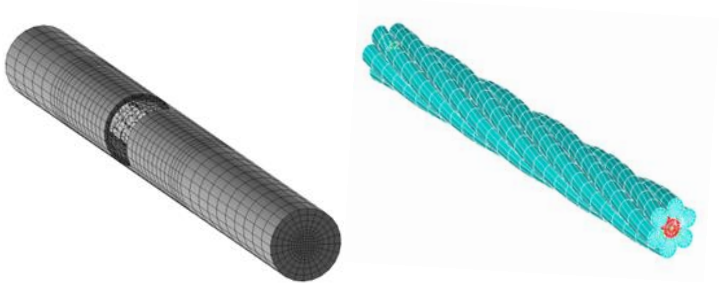


Figure 90 : Modélisation détaillée de l'implant (à gauche). Détail de la modélisation du câble (à droite)

Modélisation du câble

Les 7 torons du câble ont été modélisés par des poutres à section polygonale (Type d'élément BEAM 188, Figure 90). Ils sont construits rectilignes et parallèles entre eux puis une rotation des nœuds autour de l'axe du câble permet d'obtenir la torsade. L'angle de torsade est connu et maitrisé lors de

la fabrication, nous avons donc reproduit précisément cette caractéristique. Le câble étant en alliage de titane Ta6V, un module d'Young de 110000 MPa et un coefficient de poisson de 0,34 lui sont attribués.

Pour modéliser les contacts entre les câbles, on utilise des contacts ligne-ligne (Type d'élément CONTA 176 – TARGE170 avec l'option « crossing beam »).

Modélisation des bagues

Les bagues ont été modélisées à l'aide de corps rigides pour limiter le temps de calcul, mis à part une couche d'éléments solides (Type SOLID 45) à l'intérieur des cônes pour gérer l'interface avec les autres composants de l'implant (Figure 91). Les conditions limites sont donc appliquées à l'implant à l'aide de deux « nœuds pilotes » qui contrôlent chacun le mouvement d'une bague. Le nœud pilote est rigidement lié au corps rigide qu'il contrôle, ces nœuds peuvent donc être placés précisément à l'emplacement où l'on souhaite appliquer un effort, par exemple pour reproduire l'essai de flexion simple présenté dans le début de ce document.

Pour la couche d'éléments à l'intérieur des bagues, on utilise un module d'Young de 110 000 MPa et un coefficient de poisson de 0,34 car il s'agit d'un alliage de titane Ta6V.

Les liaisons entre les torons et les bagues sont des liaisons de corps rigides avec un nœud pilote à l'extrémité de chaque toron et une zone d'influence dans le fond du cône (Figure 91). Le contact entre les bagues et le PCU est un contact surface-surface (Type d'élément CONTA173– TARGE170).

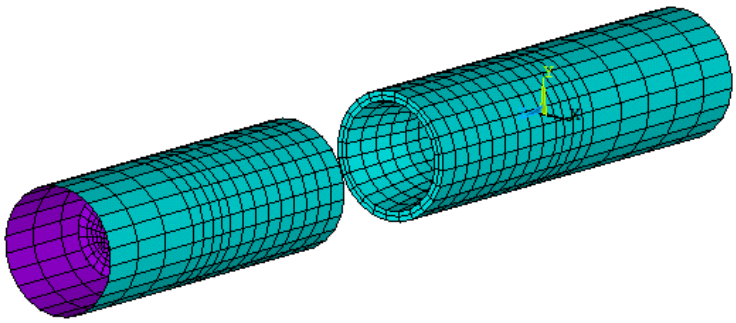


Figure 91 : Modélisation des bagues par des corps rigides creux. Seule une couche d'éléments est conservée à l'intérieur de la bague pour la gestion du contact PCU-bague

Modélisation du PCU

La géométrie du PCU a été simplifiée afin d'éviter des problèmes de convergence liés à des éléments très distordus entre les torons du câble (Figure 92). Il a été maillé en volumique avec des éléments hexaédriques (Type d'éléments SOLID45).

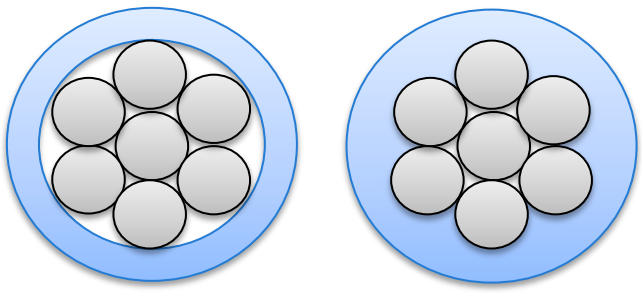


Figure 92 : Simplification de la géométrie du PCU (à gauche) par rapport à la géométrie réelle (à droite)

Le PCU a été considéré comme incompressible et donc associé à un coefficient de poisson de 0,49 (Pritz 2007). Le module d'Young a été défini par calibration sur l'essai de flexion simple présenté dans le chapitre 2 (Figure 93). Le module d'Young du PCU a ainsi été fixé pour le Flex^{+2}.

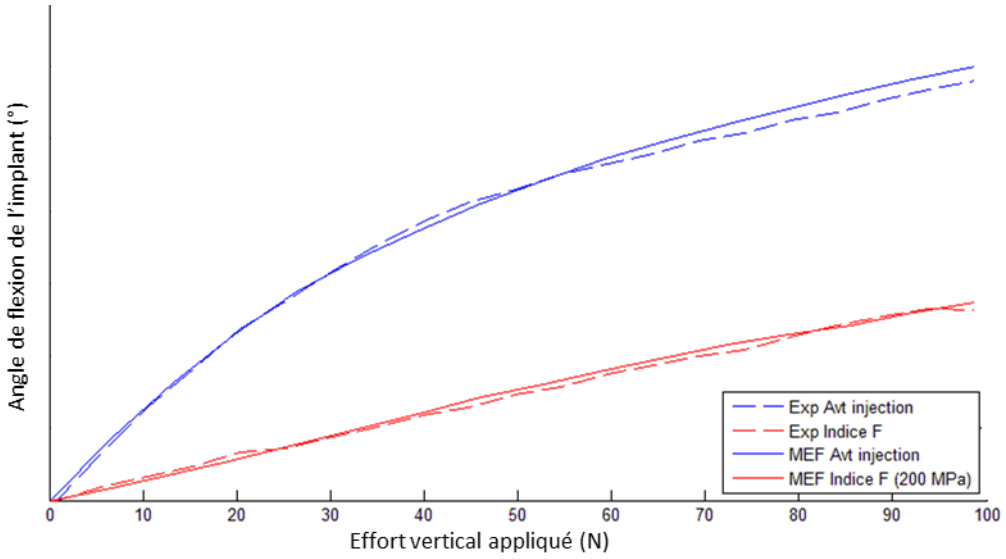


Figure 93 : Calibration du module d'Young du PCU pour correspondre aux résultats expérimentaux

Les contacts avec le câble ont été modélisés par des contacts ligne-surface (Type d'élément CONTA177– TARGE170).

5.2.2.2. Validation de la modélisation de l'implant seul

Les matériaux non métalliques étant plus difficiles à modéliser, cette modélisation a été validée en deux temps. Tout d'abord, nous avons validé la modélisation du câble et des bagues en simulant l'essai de flexion simple pour le Flex^{+2} avant injection. Comme montré sur la Figure 93, on a une bonne correspondance entre la mobilité de l'implant en simulation et en expérimentation. Pour cette flexion simple de 100 N, l'écart de mobilité entre l'expérimentation et le modèle détaillé est de 3,8 %.(l'effort de 100 N correspond à des chargements physiologiques d'après Rohlmann *et al.* 2008b). L'hypothèse formulée sur la modélisation du PCU est donc valide.

5.2.2.3. Calculs des raideurs[7]

Comme présenté précédemment, nous utilisons la modélisation détaillée de l'implant pour obtenir des propriétés mécaniques complémentaires afin de pouvoir définir une modélisation simplifiée de l'implant plus fine (Tableau 31). On considère que la partie flexible de l'implant mesure 5 mm. Pour l'application numérique, on choisit de calibrer le module d'Young équivalent de la partie flexible sur la base d'un essai de flexion simple présenté dans le chapitre 2 (Figure 94).

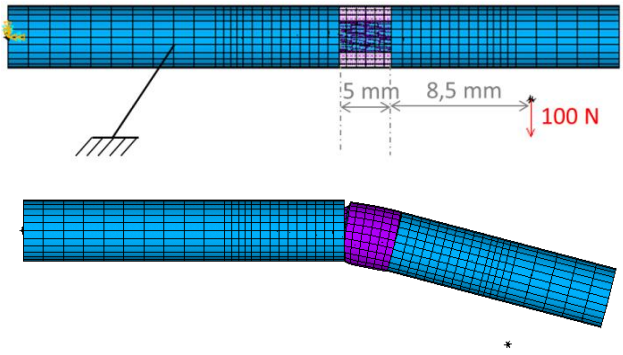


Figure 94 : Modélisation de l'essai de flexion simple

[7] Les informations quantitatives sur le module d'Young équivalent et les raideurs du Flex^{+2} sont confidentielles. Elles ne sont donc pas rapportées dans ce manuscrit.

Etant donné la position du point d'application de l'effort, le moment de flexion s'appliquant au niveau de l'encastrement, à gauche de la partie flexible est de 1,35 Nm. Un tel moment pourrait également être obtenu par l'application d'un effort vertical de 270N au niveau de l'extrémité droite de la partie flexible (car elle mesure 5 mm).

Pour une telle flexion, et à partir de l'angle de flexion obtenu, on a pu calculer la flèche à l'extrémité de la partie flexible. Pour un effort (F) appliqué à une poutre circulaire de moment d'inertie (I_{yy}), la flèche (f) est donnée par l'équation suivante :

$$f_{flexion} = \frac{F.L^3}{3.E.I_{yy}} \text{ où } I_{yy} = \frac{\pi.D^4}{64} = 63{,}6mm^4$$

D'où la formule du module d'Young équivalent :

$$E = \frac{F.L^3}{3.f_{flexion}.I_{yy}}$$

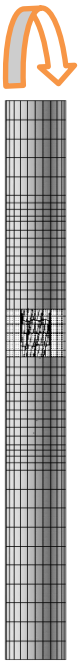
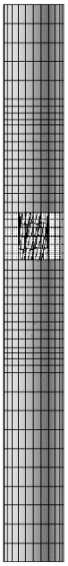
Flexion 10 Nm	Torsion 10 Nm	Traction 100N	Compression 100 N
 Raideur calculée k_{flex} Modélisation poutre équivalente $I_{yy} = \frac{k_{flex}.L}{E}$	 Raideur calculée k_{tors}  Modélisation poutre équivalente $I_G = \frac{k_{tors}.L}{G}$	 Raideur calculée k_{tr}  Modélisation poutre équivalente $S_{tr} = \frac{k_{tr}.L}{E}$	 Raideur calculée k_{cp}  Modélisation poutre équivalente $S_{cp} = \frac{k_{cp}.L}{E}$

Tableau 31 : Calcul des raideurs de l'implant Modélisation simplifiée pour l'instrumentation du rachis

Choix de simplification

Nous avons constaté lors de la campagne d'essai de flexion simple sur l'implant que son comportement est quasi-linéaire. Ceci nous permet de justifier la construction d'un méso-modèle, basé sur un modèle poutre.

Le modèle détaillé présente l'avantage de pouvoir étudier finement le comportement de l'implant lors de la sollicitation. Les temps de calcul nécessaires pour ce type de configuration sont néanmoins relativement élevés (environ 30 minutes pour une simulation sur un segment mono-segmentaire instrumenté en dynamique) et les problèmes de convergences sont nombreux lorsque l'on essaie de

faire varier de nouveaux paramètres extérieurs. C'est pourquoi nous avons souhaité développer un modèle moins lourd pour étendre le domaine d'exploration en éléments finis.

La simplification choisie consiste en la modélisation de la partie flexible par un réseau de poutres de manière à contrôler précisément et indépendamment les propriétés de l'implant en traction, compression, flexion et torsion (Figure 95).

On se base pour le choix des caractéristiques mécaniques sur les calculs de raideur de l'implant présentés dans le paragraphe précédent.

Flexion et torsion :

Le type d'élément poutre que nous utilisons (BEAM4) nous permet de contrôler indépendamment la raideur en flexion en jouant sur l'inertie Iyy et la raideur en torsion en jouant sur l'inertie Ixx. On associe une aire quasi nulle à cette poutre afin qu'elle n'intervienne pas sur les caractéristiques en traction-compression.

Traction & Compression :

Le type d'élément LINK10 est un élément qui n'a de raideur qu'en traction ou en compression selon l'option sélectionnée. Les ajouter en parallèle de la poutre de flexion-torsion ne modifie donc pas le comportement en flexion et en torsion de l'ensemble de la partie flexible.

Les différents paramètres d'entrée de la partie flexible ont été présentés dans le Tableau 31.

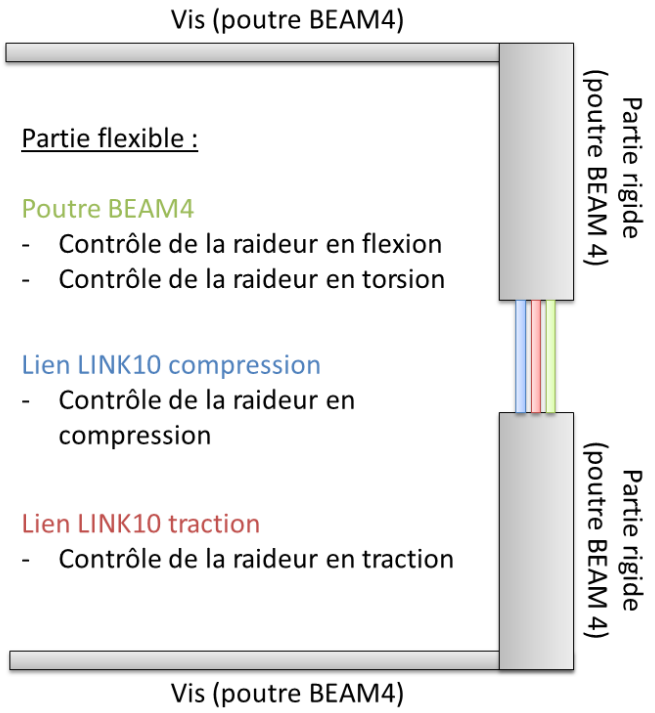


Figure 95 : Principe de simplification de la modélisation de l'implant flexible

Validation du méso-modèle

Le modèle choisi est construit de manière à reproduire le comportement en traction, compression, flexion et torsion de l'implant. Pour le valider, on utilise, comme pour la validation du modèle détaillé, les essais de flexion simple. On constate que le comportement du méso-modèle est très proche de celui du modèle détaillé (Figure 96). Pour cette flexion simple de 100 N, l'écart de mobilité entre l'expérimentation et le méso-modèle est de 6,2 %. Bien que supérieur à l'écart obtenu avec le modèle détaillé, cet écart nous permettra de tirer des premières conclusions par l'exploitation du méso-modèle.

Conformément à ce que nous attendions le temps de calcul pour la flexion simple avec le méso-modèle est raisonnable (<2 minutes) et les difficultés de convergence sont bien moindres qu'avec le modèle détaillé.

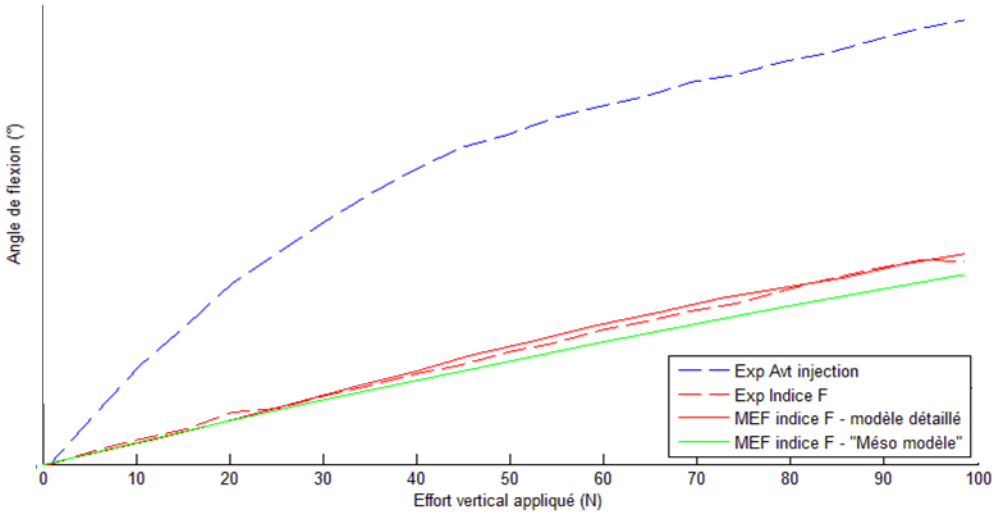


Figure 96 : Validation du méso-modèle sur l'essai de flexion simple

5.2.3. Comparaison du modèle aux données *in vitro*

Le modèle non instrumenté a déjà été validé dans des travaux précédents (Charles *et al.* 2013). Nous avons cependant souhaité le confronter à nos données expérimentales pour différentes raisons :

- Le banc d'essai utilisé dans les travaux précédents n'était pas identique à celui développé pour notre campagne,
- nous souhaitons valider notre modélisation de la lésion à l'aide des mobilités obtenues *in vitro* pour la configuration 'Lésion',
- nous souhaitons valider notre choix de modélisation des implants à l'aide des mobilités obtenues pour les différentes configurations instrumentées.

5.2.3.1. Matériel et méthode

Les données *in vitro* utilisées sont les données obtenues lors de la campagne *in vitro* et présentées dans le chapitre 4.

Comme pour l'expérimentation, les ligaments inter-transverses sont supprimés, mais les ligaments épineux, le ligament jaune, les ligaments communs antérieurs et postérieurs ainsi que les capsules articulaires sont conservés. Pour la simulation, un modèle de rachis L1-S1 est encastré au niveau de sacrum et des couples purs lui sont appliqués au niveau de la vertèbre supérieure. Etant donnée la symétrie du modèle par rapport au plan sagittal, son comportement est identique en inflexion (respectivement torsion) droite et gauche. Ainsi les sollicitations imposées sont des couples purs de 8 Nm en flexion, extension, inflexion droite et torsion gauche. Chaque sollicitation est appliquée en 10 incréments de 0,8 Nm.

Modèle de lésion

Comme décrit dans la partie sur les essais *in vitro*, la lésion est réalisée par résection des ligaments supra et inter-épineux, réalisation d'une fenêtre de recalibrage dans l'arc postérieur et dans le ligament jaune. Les choix de modélisation de ce geste sont résumés dans le Tableau 32.

Gestes réalisés *in vitro*	Choix pour la modélisation
Résection des ligaments supra et inter-épineux	Suppression des éléments du modèle constituant les ligaments supra et inter-épineux au niveau L4-L5
Fenêtre de recalibrage dans l'arc postérieur sans endommager les facettes articulaires	Le modèle n'étant pas dégénéré, et comprenant des processus articulaires peu encombrants, la fenêtre de recalibrage est déjà présente sur le modèle (Figure 98).
Fenêtre de recalibrage dans le ligament jaune	Diminution de la section des éléments constituant le ligament jaune de 3/5
Lésion du ligament commun postérieur	Diminution de la section des éléments constituant le ligament jaune de 1/3
Fenêtre postérieure dans l'annulus	Suppression d'une couche d'élément de part et d'autre de la ligne médiane (Figure 97)
Lésion du nucléus à la pince à disque	Suppression de la couche postérieure du nucléus (Figure 97)

Tableau 32: Etapes de modélisation de la lésion réalisée *in vitro*.

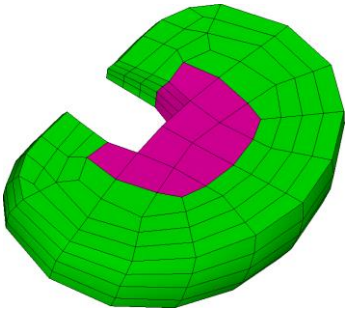


Figure 97 : Lésion du disque

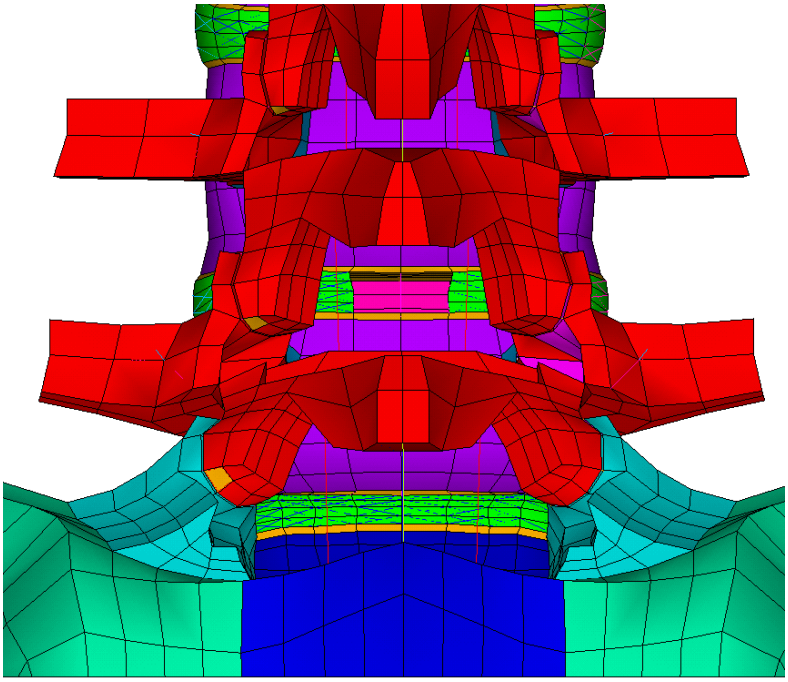


Figure 98 : Lésion réalisée sur le modèle rachis

Modèle d'instrumentation rigide

On modélise une instrumentation postérieure basée sur un système vis pédiculaires et tiges. Le corps des vis est modélisé par une poutre dont on peut contrôler la longueur, le diamètre et l'orientation dans le corps vertébral. Chaque nœud de cette poutre est lié aux 7 nœuds les plus proches appartenant au corps vertébral.

Avec cette modélisation simplifiée, nous disposons pour chaque vis d'un nœud constituant la tête de vis sur laquelle la construction de l'implant postérieur sera basée. La liaison vis-tige est donc rigide.

Une tige rigide en titane de 6mm de diamètre, est modélisée par une poutre (Type d'éléments BEAM4) qui relie les deux nœuds constituant les têtes de vis. Ceci correspondra dorénavant à la configuration de fusion postérieure ('Fusion') utilisée pour comparaison dans la suite de ces travaux.

Calcul des mobilités

Les mobilités de chaque vertèbre sont calculées dans le repère de la vertèbre inférieure selon la méthode classiquement utilisée au laboratoire, et déjà décrite dans ce mémoire. Pour la comparaison de la mobilité globale du rachis avec les données expérimentales, nous avons également calculé la mobilité du segment L2-S1 dans le repère de S1.

5.2.3.2. Résultats et discussion

Les mobilités obtenues pour le segment L2-S1 sont représentées sur la Figure 99. L'allure des courbes obtenues par simulation est similaire à celle des expérimentations. L'absence de points entre 0 et 2 Nm pour les essais *in vitro*, masque le comportement des spécimens dans cette zone. Enfin, le modèle moyen se situe dans la partie inférieure du corridor en inflexion latérale et rotation axiale.

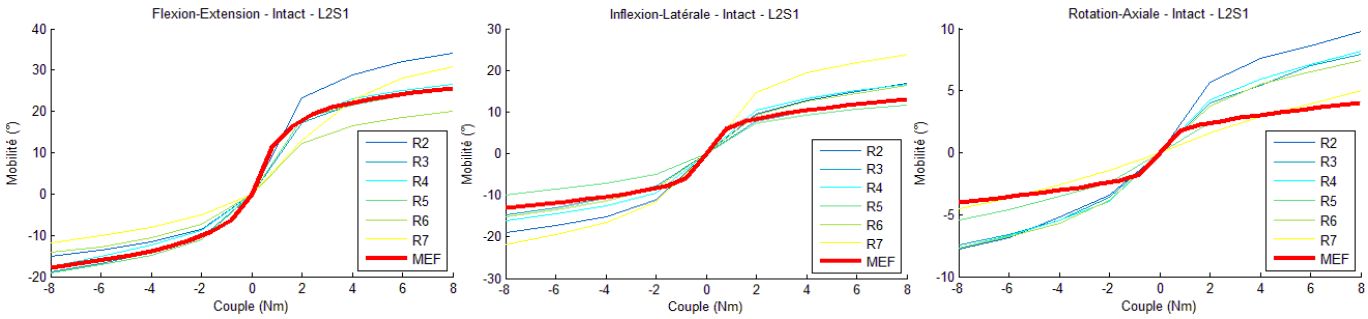
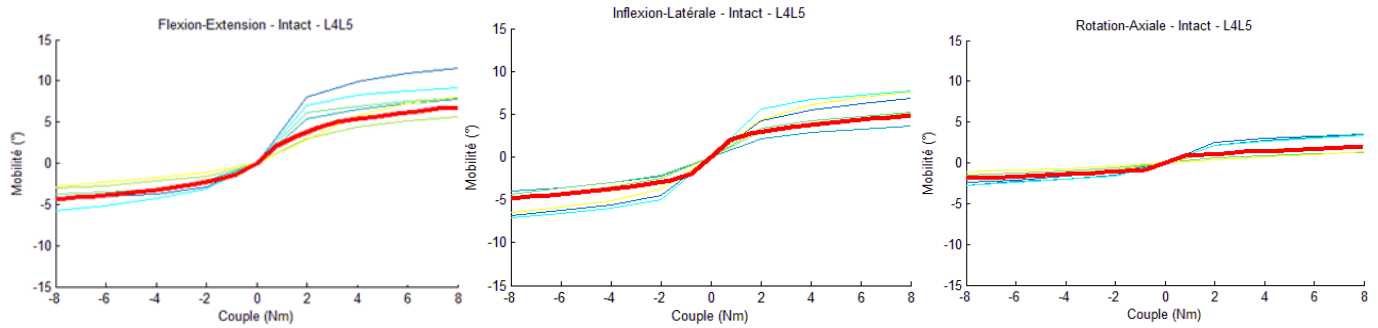


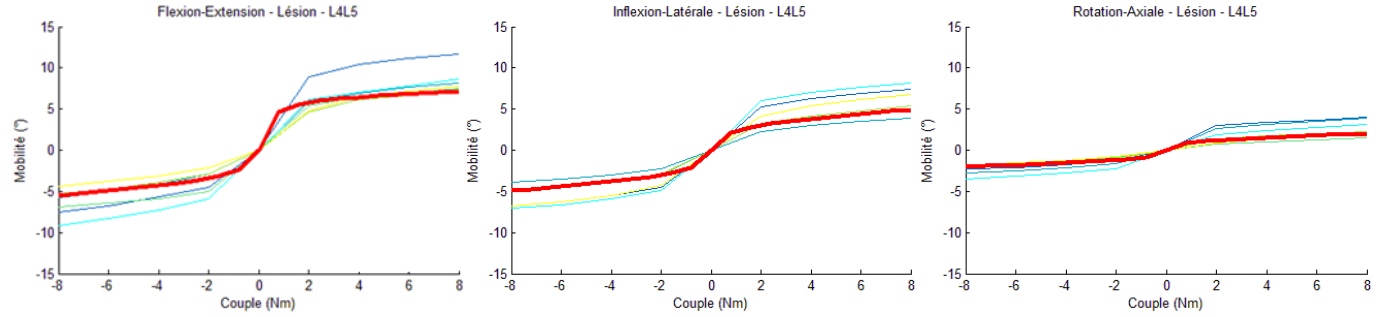
Figure 99 : Comparaison du modèle aux données *in vitro* pour la mobilité totale L2-S1

En ce qui concerne le segment L4-L5, qui sera par la suite lésé puis instrumenté, le modèle moyen se trouve dans la partie inférieure du corridor de données expérimentales pour les trois sollicitations et pour l'ensemble des configurations (Figure 100).

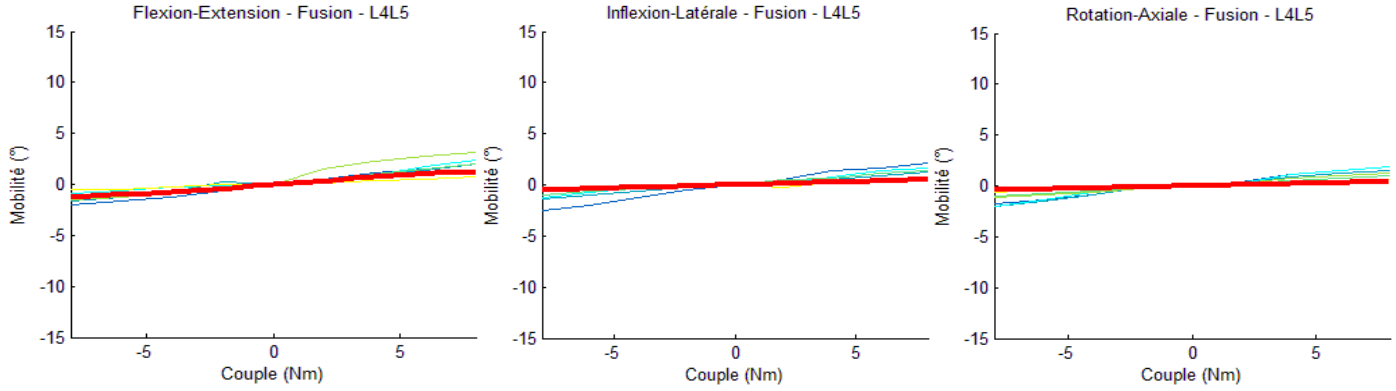
‘INTACT’



‘LESION’



‘FUSION’



‘DYNAMIQUE’

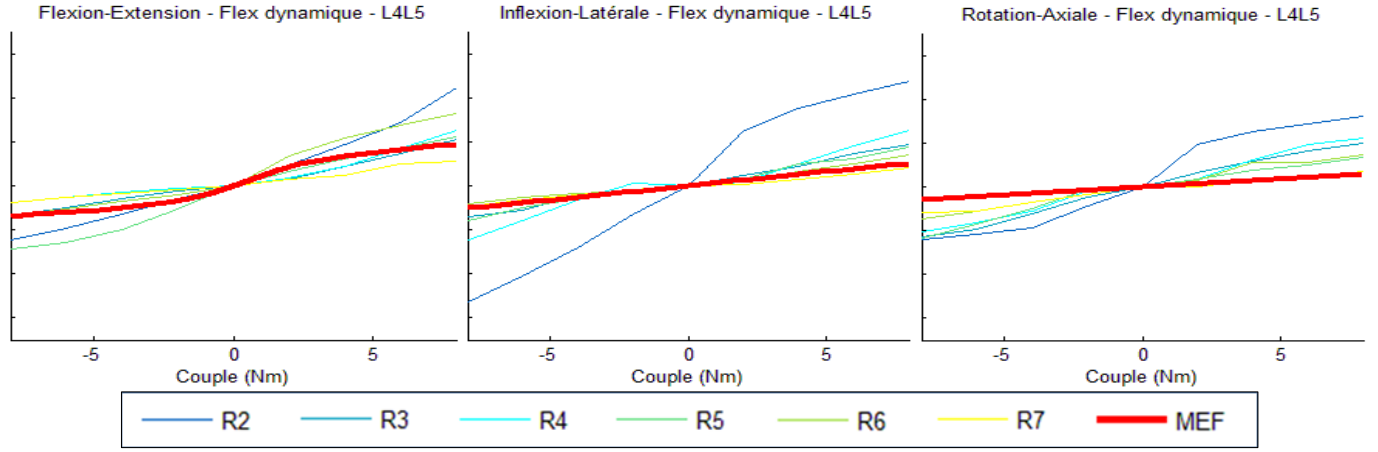


Figure 100 : Comparaison du modèle aux données *in vitro* pour la mobilité de L4-L5

5.3. Etude complémentaire aux essais *in vitro*

Comme démontré précédemment, le modèle utilisé est non seulement validé pour le rachis intact mais aussi pour le rachis lésé et le rachis instrumenté ('Fusion' et 'Dynamique'). Ceci nous donne donc la possibilité d'étudier de nouveaux paramètres.

Une pré-étude comparant les résultats de simulation obtenus sur un modèle de segment L1-S1 et sur un modèle de segment L3-S1, non détaillée dans ce rapport, nous a permis d'observer que les conclusions étaient équivalentes pour les deux modèles. Le temps de calcul étant plus court pour le segment L3-S1, et dans la mesure où nous faisons essentiellement des études comparatives, nous travaillerons désormais sur segment L3-S1 dans la suite de ces travaux.

5.3.1. Matériel et méthode

On impose au segment L3-S1, encastré en S1, une rotation de 23° en flexion, 14° en extension, 12° en inflexion latérale et 5° en rotation axiale pour reproduire les mobilités moyennes obtenues *in vitro* pour le segment L3-S1 dans la configuration 'Intact'.

Les simulations sont lancées pour les configurations :

- 'Intact'
- 'Lésion' (détaillée ci-dessus)
- 'Dynamique', qui correspond au rachis lésé et instrumenté en L4-L5 à l'aide du méso-modèle de l'implant Flex^{+2}
- 'Fusion', qui correspond au rachis lésé et instrumenté en L4-L5 à l'aide du modèle d'implant rigide détaillé ci-dessus)

Les données de sorties sont les suivantes :

- Le couple appliqué pour atteindre la mobilité imposée
- Les mobilités des segments L3-L4, L4-L5 et L5-S1 que l'on exprime en pourcentage de la somme des trois mobilités afin d'avoir une image de la répartition entre les segments.
- La cartographie des contraintes de Von Mises dans la matrice de l'annulus des trois disques, ainsi que la valeur de la contrainte de Von Mises maximale calculée.
- La cartographie des efforts axiaux dans les fibres de l'annulus des trois disques ainsi que la valeur maximale de l'effort normal dans les fibres calculée.

Pour les configurations instrumentées, on observe également :

- L'effort normal, l'effort de cisaillement et le moment de flexion dans la partie flexible des tiges

5.3.2. Résultats

5.3.2.1. Impact du geste de recalibrage

Pour atteindre les mobilités imposées, on observe un couple plus important pour la configuration 'Intact' que pour la configuration 'Lésion' (Tableau 33) mais uniquement en Flexion (+11%) et en Extension (+23%). La variation de répartition de mobilité entre les différents segments change essentiellement pour l'extension car la mobilité du segment L4-L5 (lésé) passe de 4,6° à 5,2°.

En ce qui concerne le chargement des disques, la modification la plus importante entraînée par la lésion de L4-L5 est une augmentation de la contrainte de Von Mises maximale en extension de 0,4 MPa (47% de sa valeur initiale).

L'influence sur les segments adjacents est également plus prononcée en extension, en particulier pour le niveau sus-jacent L3-L4 (diminution de 37% de la contrainte de Von mises maximale et de 41% de l'effort maximal aux fibres de l'annulus).

5.3.2.2. *Impact de l'instrumentation*

La mise en place des instrumentations 'Dynamique' et 'Fusion' a nécessité l'augmentation du couple appliqué pour atteindre la mobilité fixée (Tableau 33). Les implants ont largement diminué la contribution du segment L4-L5 (instrumenté) à la mobilité totale (Figure 101). Les mobilités du segment instrumenté (L4-L5) avec l'instrumentation dynamique sont supérieures ou égales à celles calculées avec l'instrumentation rigide (+0,2° en flexion, égale en extension, +0,5° en Inflexion latérale et égale en torsion).

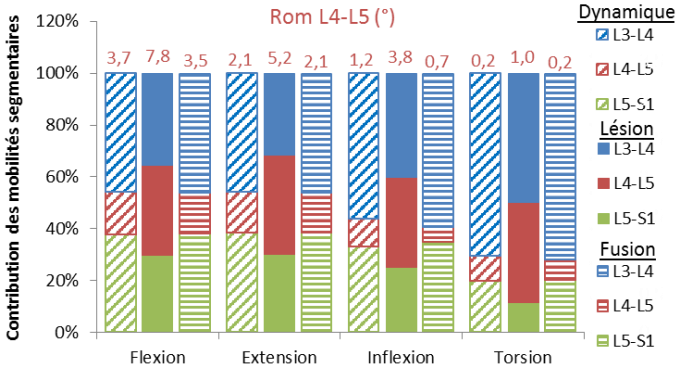


Figure 101 : Contribution des différents segments à la mobilité globale pour les rachis instrumentés (100 % = Somme des mobilités L3-L4, L4-L5 et L5-S1)

La variation des contraintes dans l'annulus entre la configuration 'Lésion' et les configurations instrumentées est semblable pour les configurations 'Dynamique' et 'Fusion' (Figure 102). En effet, on observe, pour les niveaux adjacents, une augmentation de la contrainte de Von Mises maximale et de l'effort normal dans les fibres pour toutes les sollicitations. La différence entre les deux instrumentations est, pour les segments adjacents, comprise entre 1 et 9%. Elle est maximale pour l'effort normal dans les fibres en inflexion latérale (10,9N avec l'instrumentation dynamique contre 11,9 N avec l'instrumentation rigide)

Au niveau instrumenté en revanche, l'instrumentation entraine une augmentation des contraintes sur l'annulus en flexion mais une diminution de cette contrainte pour l'extension, l'inflexion latérale et la rotation axiale. Cette diminution est d'autant plus forte pour la configuration 'Fusion' que pour la configuration 'Dynamique' (Figure 102).

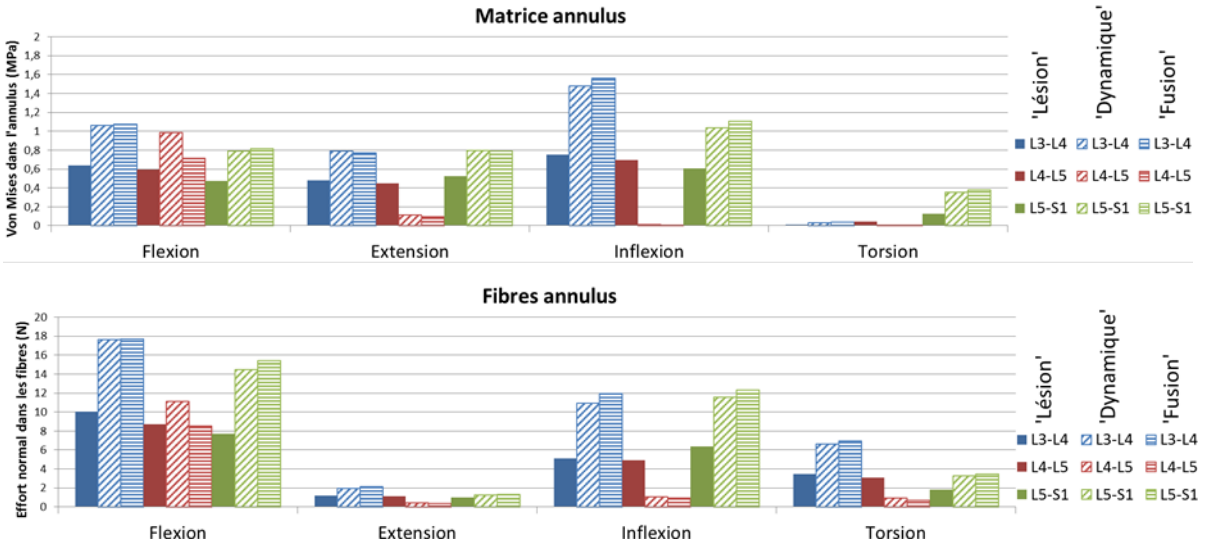


Figure 102 : Modifications des contraintes dans l'annulus suite à l'instrumentation du segment L4-L5 par rapport à la configuration 'Lésion'. (Contraintes de Von Mises dans la matrice en haut et Effort axial dans les fibres en bas)

	Flexion	Extension	Inflexion	Torsion
'Intact'	15,5 Nm	9 Nm	4 Nm	1,2 Nm
'Lésion'	13,9 Nm	6,9 Nm	4 Nm	1,1 Nm
'Dynamique' (% Lésion)	30,8 Nm (122%)	17,9 Nm (158%)	9,9 Nm (148%)	2,6 Nm (131%)
'Fusion' (% Lésion)	33 Nm (137%)	18,7 Nm (170%)	10,8 Nm (171%)	2,8 Nm (145%)

Tableau 33 : Couples nécessaires pour obtenir la mobilité imposée (% du couple nécessaire pour la configuration 'Lésion')

5.3.2.3. Efforts dans l'instrumentation

Il y a, dans l'instrumentation, des efforts de compression en flexion et de traction en extension, supérieurs pour la configuration 'Dynamique' que pour la configuration 'Fusion' (les efforts axiaux maximums sont supérieurs de 42% en flexion 26 % en extension).

De même, les efforts de cisaillement sont supérieurs pour l'implant dynamique que pour l'implant de fusion de 27% en flexion et de 20% en extension et de 26% en torsion alors qu'ils sont équivalents en inflexion latérale.

Les moments de flexion calculés dans les tiges des implants dynamiques sont bien inférieurs aux moments de flexion calculés pour les implants rigides (au maximum 0,4 Nm contre 5,6 Nm en flexion).

5.3.3. Discussion

Nous avons choisi de travailler en mobilité imposée, selon la méthode hybride décrite par Panjabi *et al.*, de manière à reproduire les mobilités, et par conséquent les couples, réellement appliqués au rachis *in vivo* (Panjabi *et al.* 2007).

Cette étude complémentaire confirme l'influence plus importante de la lésion en flexion-extension que dans les autres sollicitations et démontre son impact en termes de chargement du disque lésé, qui, lui, n'est majeur que pour l'extension.

Les différences entre l'implant dynamique et l'implant rigide en termes de mobilité sont plus importante pour l'inflexion latérale. C'est également ce que nous avions observé lors de notre étude *in vitro*, même si la différence *in vitro* était environ deux fois plus importante.

Le modèle instrumenté est plus rigide que lors de nos observations *in vitro* : les liaisons entre les vis et les tiges et entre les vis et l'os pourraient peut-être être modélisées de manière plus fine.

Avec la mise en place de l'instrumentation, qu'elle soit flexible ou rigide, on observe dans les segments adjacents une augmentation des contraintes dans l'annulus ainsi que de l'effort normal dans ses fibres. Les différences entre les deux instrumentations atteignent au maximum 9%. Cette différence est observée en inflexion latérale, qui correspond à la sollicitation pour laquelle les contraintes de Von Mises étaient maximales dans le disque adjacent L3-L4. La question se pose alors de l'impact clinique d'une telle différence. En effet, les sollicitations étant répétées dans le temps, même des écarts de l'ordre de 10% sur les contraintes maximales dans un disque pourraient avoir des répercussions cliniques.

A l'étude des efforts s'appliquant dans l'implant, on constate que la partie flexible de l'implant est soumise en flexion à un effort de cisaillement de 135N ceci concorde avec les données publiées dans la littérature (Rohlmann *et al.* 2007). De plus, comme discuté dans l'article de Hoff *et al.* 2011, cette sollicitation en cisaillement est majeure dans la tenue mécanique des implants flexibles. Nous y prêterons donc une attention particulière dans les études comparatives. Lors de la validation mécanique des implants, SpineVision réalise des essais dynamiques à 5 ou 10 millions de cycles en Flexion, Cisaillement, et Compression sur le type de montage présenté dans la Figure 103. Il nous faut rester prudents quant à l'utilisation des valeurs calculées car elle n'a pas été validée. Les analyses comparatives sont donc à privilégier. Les précédentes versions de l'implant présentaient une résistance bien moins importante en cisaillement. L'effort de cisaillement étant non négligeable il est tout à fait envisageable qu'il soit impliqué dans les cas de rupture observés.

Le moment de flexion est quant à lui fortement réduit pour l'implant flexible.

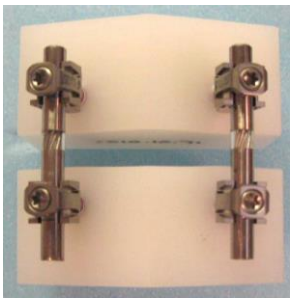


Figure 103 : type de montage utilisé pour la validation mécanique du Flex^{+2}

5.4. Etudes spécifiques sur le design de l'implant

Suite aux observations cliniques et biomécaniques que nous avons faites au cours de ce travail, nous avons souhaité étudier l'influence de différentes modifications de design de l'implant sur le comportement du rachis instrumenté et sur les efforts s'appliquant aux implants.

Dans un premier temps, nous avons étudié, de manière très globale, l'influence des raideurs de la partie flexible sur le comportement du rachis instrumenté par le biais d'un plan d'expérience. Nous avons par la suite mené des études sur l'influence de plusieurs modifications de design plus spécifiques au Flex^{+2} qui ne sont pas détaillée dans ce manuscrit.

5.4.1.1. Matériel et Méthode

Pour évaluer les influences respectives des raideurs en traction, compression, flexion et torsion de la partie flexible, ainsi que d'éventuelles interactions entre ces raideurs, nous avons réalisé un plan d'expérience complet avec 4 paramètres et 3 niveaux par paramètre.

Paramètres d'entrée

Dans cette étude, nous avons fait varier, dans le méso-modèle de l'implant (Figure 95, page 108), les valeurs des différentes raideurs. A longueur de partie flexible constante, les niveaux de ces paramètres d'entrée ont été choisis comme suit (Tableau 34):

- la valeur inférieure (Niveau 1) correspond à la raideur d'une poutre de diamètre 1mm et de module d'Young 1 MPa,
- la valeur intermédiaire (Niveau 2) correspond à la raideur d'une poutre de diamètre 3mm et de module d'Young 1000 MPa,
- la valeur supérieure (Niveau 3) correspond à la raideur d'une poutre de diamètre 6mm et de module d'Young 10000 MPa.

Raideur	Niveau 1	Niveau 2	Niveau 3
$C_{traction}$	7.9 10-2 N/mm	710 N/mm	2800 N/mm
$C_{compression}$	7.9 10-2 N/mm	710 N/mm	2800 N/mm
$C_{flexion}$	1 10-7 Nm/°	7 10-3 Nm/°	1.1 Nm/°
$C_{torsion}$	1 10-7 Nm/°	9 10-3 Nm/°	1.5 Nm/°

Tableau 34: Valeurs des paramètres d'entrée pour les trois niveaux

Pour la comparaison, les simulations sur le rachis non instrumenté et avec un implant de fusion ont été réalisées pour l'ensemble des sollicitations.

Conditions limites

Le segment L3-S1 est instrumenté au niveau L4-L5. Le sacrum est encastré et des rotations sont imposées à la vertèbre L3. On impose 19° pour la sollicitation de flexion, 14° en extension, 11° en inflexion latérale et 9° en rotation axiale pour reproduire des mobilités probables pour des patients opérés (Ces valeurs ont été choisies par rapport aux mobilités mesurées *in vivo* en pré-opratoire dans notre étude clinique rétrospective). Les chargements sont systématiquement réalisés en 10 pas égaux.

Données de sortie

L'impact biomécanique des changements de raideur est mesuré sur :

- La mobilité des segments en flexion, extension, inflexion latérale et rotation axiale,
- La distance du Centre Moyen de Rotation (CMR) en flexion et en extension par rapport à la position du CMR pour le segment intact non instrumenté,
- La valeur maximale de contrainte de Von Mises dans l'annulus du disque instrumenté et des disques adjacents, toutes sollicitations confondues,
- La valeur maximale de l'effort de cisaillement et du moment de flexion dans les tiges de l'implant, calculées à l'interconnexion vis-tige, toutes sollicitations confondues,
- La valeur maximale de l'effort normal, de l'effort de cisaillement et du moment de flexion dans les vis, calculées sur l'ensemble des nœuds de la vis, toutes sollicitations confondues.

Méthodologie du plan d'expérience

La théorie du plan d'expérience que nous avons mise en place pour obtenir les résultats correspond à des méthodes classiques. Nous l'avons attachée en Annexe 8.

Les quatre raideurs variant chacune selon trois niveaux, un ensemble de 81 configurations d'implant différentes ont donc été testées dans ce plan d'expérience. Pour chaque configuration nous avons calculé la valeur de toutes les données de sortie. Pour l'interprétation des résultats, le coefficient de variation de chaque donnée de sortie S, sur l'ensemble des configurations, a été défini comme :

$$CoV_S = \frac{\left| \max\limits_{c\epsilon[\![1;81]\!]}(S(c)) - \min\limits_{c\epsilon[\![1;81]\!]}(S(c)) \right|}{\underset{c\epsilon[\![1;81]\!]}{\text{moyenne}}(S(c))}$$

5.4.1.2. Résultats

Les contributions des différentes raideurs à la variation de chaque donnée de sortie étudiée sont présentées sur la Figure 104. On constate que dans le cadre de cette étude, les raideurs en flexion et en torsion n'ont pas d'influence significative sur les données de sortie. Seules les raideurs en traction et en compression ont une influence significative. On observe néanmoins qu'elles nécessitent d'être étudiées séparément car elles n'interviennent pas de la même manière.

Pour la majorité des données de sortie, on observe une forte variation (Les 14 sorties sont impactées et 9 d'entre elles présentent une amplitude de variation supérieure à 50% de la valeur moyenne).

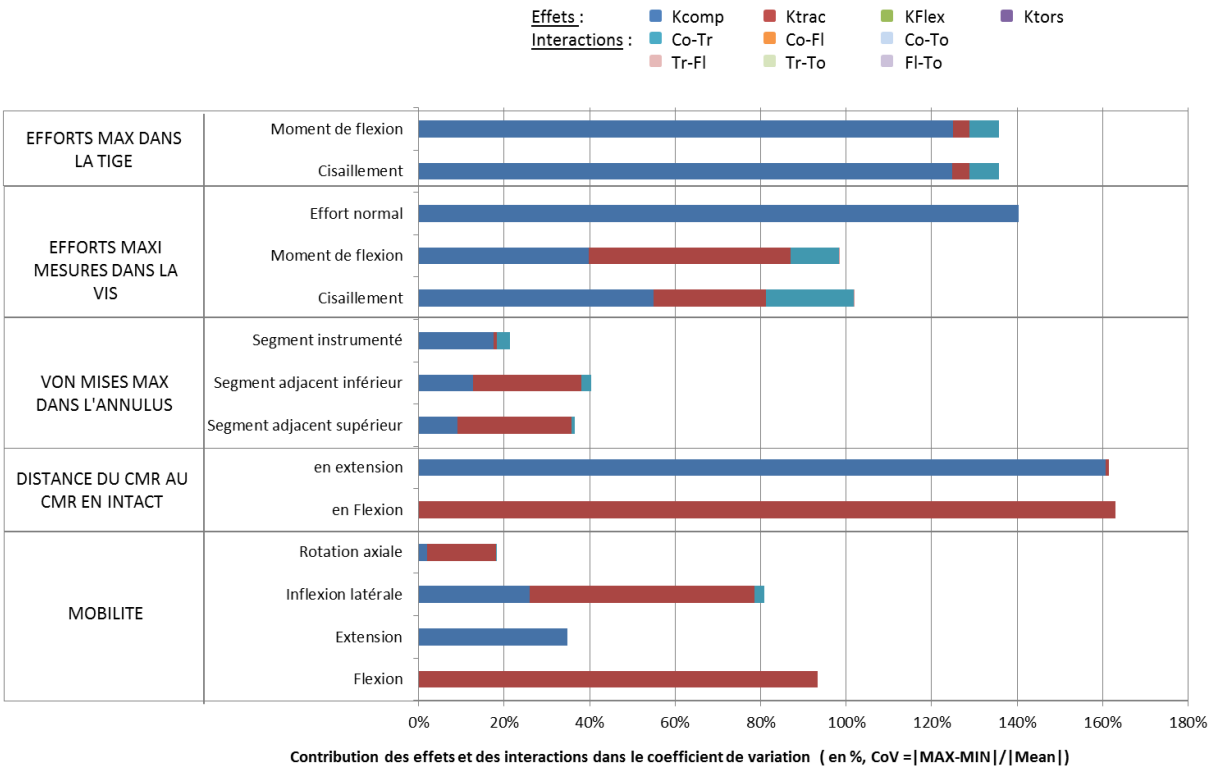


Figure 104 : Contribution des effets et des interactions des raideurs (en compression, Kcomp, en traction, Ktrac, en flexion, Kflex et en torsion, Ktors) au coefficient de variation exprimée en % (CoV = |MAX-MIN|/|Moyenne|)

Mobilité

De manière générale, plus l'implant est raide, moins le segment instrumenté est mobile sauf en rotation axiale. La flexion et la rotation axiale sont majoritairement influencées par la raideur en traction de l'implant alors que l'extension est déterminée par la raideur en compression et la mobilité en inflexion latérale dépend des deux raideurs.

Avec les variations de raideurs, on a observé les variations de mobilité présentées dans leTableau 35.

Mobilité	RoM Flexion (°)	RoM Extension (°)	RoM Inf latérale (°)	RoM Rot axiale (°)	Distance CMR au CMR_{intact} en flexion (mm)	Distance CMR au CMR_{intact} en extension (mm)
Moyenne	2,6	5,1	2,8	2,3	7,2	12,1
[Min - Max]	[1,7 ; 4,1]	[4,4 ; 6,8]	[1,8 ; 4]	[2,1 ; 2,5]	[0 ; 11,8]	[0 ; 19,8]
CoV	93,3%	46,0%	80,8%	18,1%	163,0%	163,7%
Intact	4,1	6,8	4,0	2,1	N/A	N/A
Fusion	1,6	3,5	1,6	1,4	10,7	12,1

Tableau 35 : Résultats quantitatifs concernant la mobilité du segment instrumenté

Centre moyen de rotation

Le centre de rotation en flexion est influencé par la raideur en traction de l'implant et le centre de rotation en extension est influencé par la raideur en compression de l'implant.

Seuls les implants de faible raideur (niveau 1) reproduisent un mouvement dont le CMR est proche de sa position pour le segment non instrumenté (Figure 105). Les différences entre le niveau 2 et le niveau 3 sont minimes.

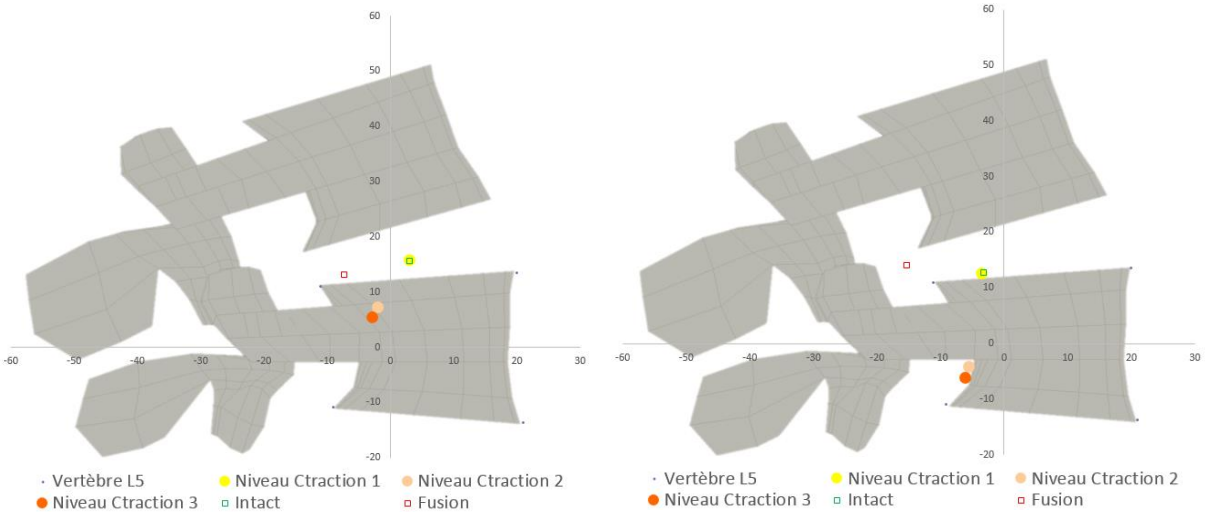


Figure 105 : Position du centre de rotation en flexion (à gauche) et en extension (à droite)

Chargement des disques

Les résultats concernant les contraintes de Von Mises dans les disques sont synthétisés dans le Tableau 36.

Von Mises maximum	Segment Adj. Supérieur	Segment Adj. Inférieur	Segment instrumenté
Moyenne	0,9	0,8	0,5
[Min - Max]	[0,7 ; 1,03]	[0,6 ; 0,97]	[0,32 ; 0,81]
CoV	0,4	0,4	0,2
Intact	0,7	0,6	0,6
Fusion	1,1	1,0	0,3

Tableau 36 : Résultats obtenus concernant les contraintes de Von Mises dans le disque instrumenté et dans les disques adjacents

Toutes sollicitations confondues, la fusion diminue la contrainte maximale dans le disque instrumenté de 55% par rapport à la configuration non instrumentée (Tableau 36). Avec un implant flexible dont les raideurs en traction et en compression sont intermédiaires ou élevées, la diminution de la contrainte est équivalente à celle observée pour la fusion (Tableau 37). On constate cependant que pour une faible raideur en compression et une raideur en traction intermédiaire ou élevée le disque instrumenté est davantage contraint.

Segment instrumenté	$C_{compression}$ niveau 1	$C_{compression}$ niveau 2	$C_{compression}$ niveau 3
$C_{traction}$ niveau 1	100 %	83 %	83%
$C_{traction}$ niveau 2	128 %	51 %	51 %
$C_{traction}$ niveau 3	130 %	51 %	50 %

Tableau 37 : Résultats concernant le chargement du disque instrumenté en pourcentage de la contrainte de Von Mises maximale calculée pour la configuration non instrumentée

Segments adjacents	$C_{compression}$ niveau 1	$C_{compression}$ niveau 2	$C_{compression}$ niveau 3
$C_{traction}$ niveau 1	Sup : 113% - Inf : 103%	Sup : 123% - Inf : 109%	Sup : 124% - Inf : 110%
$C_{traction}$ niveau 2	Sup : 137% - Inf : 119%	Sup : 161% - Inf : 150%	Sup : 163% - Inf : 152%
$C_{traction}$ niveau 3	Sup : 138% - Inf : 120%	Sup : 164% - Inf : 153%	Sup : 165% - Inf : 155%

Tableau 38 : Contraintes dans les segments adjacents supérieur (Sup) et inférieur (Inf) en pourcentage de la contrainte de Von Mises maximale calculée pour la configuration non instrumentée

En ce qui concerne les segments adjacents, on observe que plus l'implant est raide, que ce soit en traction ou en compression, plus les segments sont contraints. La différence entre le niveau 1 et le niveau 2 est plus importante que la différence entre le niveau 2 et le niveau 3 (Tableau 38) et l'augmentation de la raideur en compression a deux fois plus d'impact que l'augmentation de la raideur en traction.

Chargement de l'implant

La Figure 104 présente les graphs des effets pour les efforts dans les implants. (Ces graphiques sont une représentation standard employée dans la méthode des plans d'expérience).

Chargement de l'implant	Cisaillement max dans la tige(N)	Flexion max dans la tige (Nm)	Effort normal max dans la vis (N)	Cisaillement max dans la vis (N)	Flexion max dans la vis (Nm)
Moyenne	31,0	0,3	63,0	107,6	0,9
[Min - Max]	[0 ; 43,9]	[0 ; 0,4]	[-12,4 ; 100,5]	[21,2 ; 130,6]	[0,2 ; 1,2]
CoV	141,9%	142,0%	179,4%	101,7%	98,3%
Intact	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
Fusion	122,2	2,4	102,4	211,8	3,7

Tableau 39 : Résultats quantitatifs concernant le chargement de l'implant sur l'ensemble des configurations testées

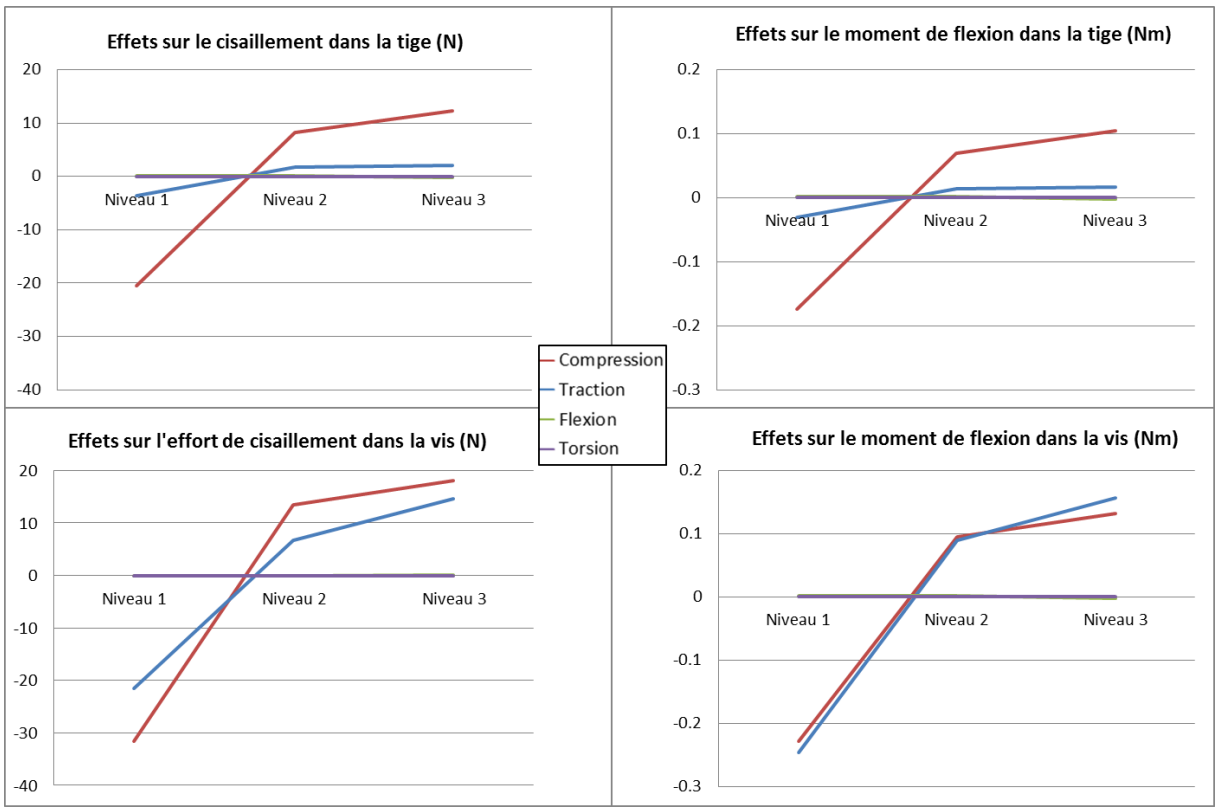


Figure 106 : Graphes des effets des variations de raideurs sur les efforts maximaux s'appliquant aux tiges (en haut) et aux vis (en bas)

Les vis sont davantage sollicitées que les tiges. On observe un effort de cisaillement moyen de 108 N contre 31 N dans les tiges et un moment de flexion de 0,9 Nm contre 0,3 Nm dans les tiges. Les raideurs en traction et en compression interviennent de manière comparable sur les efforts dans les vis. Comme pour la contrainte de Von Mises, la plus forte variation se trouve entre le niveau 1 et le niveau 2, l'augmentation de la raideur au niveau 3 n'entrainant qu'une faible augmentation des efforts (Figure 106).

5.4.1.3. Discussion

Ce plan d'expérience a mis en évidence l'importance des raideurs en traction et en compression sur les données de sortie que nous avions choisies. Les raideurs en flexion et en torsion n'avaient, dans le cadre fixé par cette étude, aucune influence significative (d'après le ratio de Fisher).

Mobilité

L'importance de la raideur en traction pour le mouvement de flexion et de la raideur en compression pour le mouvement d'extension est cohérente avec la position du centre de rotation du segment, en avant de l'implant. La distance inter-pédiculaire augmente en flexion et diminue en extension (Cook *et al.* 2012) ce qui se traduit en un mouvement d'allongement et de compression de l'implant, lorsque son design le permet.

Lors du mouvement d'inflexion latérale, l'un des deux implants est sollicité en compression (du côté de la flexion) tandis que l'autre est sollicité en extension, ceci explique l'influence combinée de la raideur en traction et de la raideur en compression sur la mobilité en inflexion.

Les implants flexibles les plus raides (niveau 3) présentent des raideurs 10 fois plus faibles que celles d'une tige de fusion standard. Cependant, la différence avec la configuration 'Fusion' n'est importante que pour l'extension (+ 0,9° soit 26%) et la rotation (+0,7° soit 50 %).

Centre de rotation

Les influences observées pour les centres de rotation sont corrélées à celles observées pour les mobilités.

Chargement des disques

La différence de chargement entre le disque sus-jacent et le disque sous-jacent correspond à ce qui a été publié dans la littérature par rapport aux taux de complications aux niveaux adjacents à une arthrodèse (Celestre *et al.* 2013). D'un point de vue mécanique, cela peut s'expliquer par la distance à l'encastrement (S1) et donc au bras de levier plus important s'appliquant au disque sus-jacent. Dans la configuration non instrumentée, on observait déjà une contrainte plus importante dans le disque L3-L4 que dans le disque L5-S1.

Chargement des implants

Le chargement de l'implant donne des informations sur deux phénomènes différents : la casse de l'implant (vis ou tige) et la formation de chambre de mobilité autour des vis (ou screw-loosening).

Le modèle n'a pas été validé en ce qui concerne les valeurs des efforts calculées. Il nous faudrait donc nous limiter à des études comparatives entre configurations. Néanmoins, à titre indicatif, les forces de pull-out rapportées in vitro seraient en moyenne de 405 N (Willett *et al.* 1993). Et la limite de 1 Nm de moment de flexion dans la vis a été proposée par Sterba *et al.* (2007) dans une étude en chargement caudal cyclique de la vis pour l'apparition de phénomènes de screw-loosening. Ce moment augmente avec la raideur en compression et avec la raideur en traction de l'implant.

A la lecture des courbes des effets on constate que les variations majeures se situent systématiquement entre le niveau bas et le niveau intermédiaire des paramètres d'entrée. Une étude plus détaillée dans cette zone pourrait enrichir la réflexion.

Suite à cette première étude et à la lecture de la littérature, nous avons souhaité évaluer certaines modifications de design de l'implant Flex^{+2}, par exemple la modification du câble ou la modification de la forme des bagues, dont les résultats ne sont pas présentés dans ce manuscrit. Les modifications ont été réalisées de manière précise sur le modèle détaillé de l'implant nous permettant, par calculs des raideurs modifiées, de construire un méso modèle adapté à chaque modification de design et de l'implanter sur le rachis pour en évaluer les influences sur le comportement du rachis instrumenté.

5.5. Etude spécifique sur l'influence de la technique opératoire

L'étude rétrospective menée sur les versions précédentes de l'implant a mis en avant quelques cas de complications mécaniques non expliquées par des événements extérieurs identifiés (entraînant une sur-contrainte de l'implant, et potentiellement sa rupture) et d'autres cas de progression de la dégénérescence au segment instrumenté ou au segment adjacent. De plus les études par éléments finis présentées ci-dessus montrent d'une part que les efforts s'appliquant à l'implant ne sont pas négligeables et d'autre part que l'étude du chargement des disques est suffisamment sensible pour mettre en évidence des différences entre les configurations.

Nous avons donc souhaité étudier l'influence de différents choix et de différentes contraintes extérieures sur le comportement biomécanique du rachis instrumenté.

5.5.1. Matériel et méthode

Les sollicitations ont été appliquées sur le segment L3-S1 en encastrant le sacrum et imposant à L3 les mobilités obtenues lors de la campagne *in vitro* (23° en flexion, 14° en extension, 12° en inflexion latérale et 5° en rotation axiale) dans le repère rachis.

Les choix que nous avons étudiés sont :

- l'absence de réalisation d'un recalibrage,
- le positionnement des parties flexibles (milieu, haut ou bas, Figure 107),
- le positionnement asymétrique des parties flexibles, celle de l'implant gauche en bas et celle de l'implant droit en haut (Figure 107),
- la convergence des vis par rapport à l'axe des pédicules (convergence de 25°, de 10° ou divergence de 5°, Figure 108),
- le parallélisme des vis par rapport au plateau supérieur de la vertèbre (parallèle au plateau, +10° ou -10°, Figure 108),
- la longueur des vis (15mm, 30mm ou 45mm).

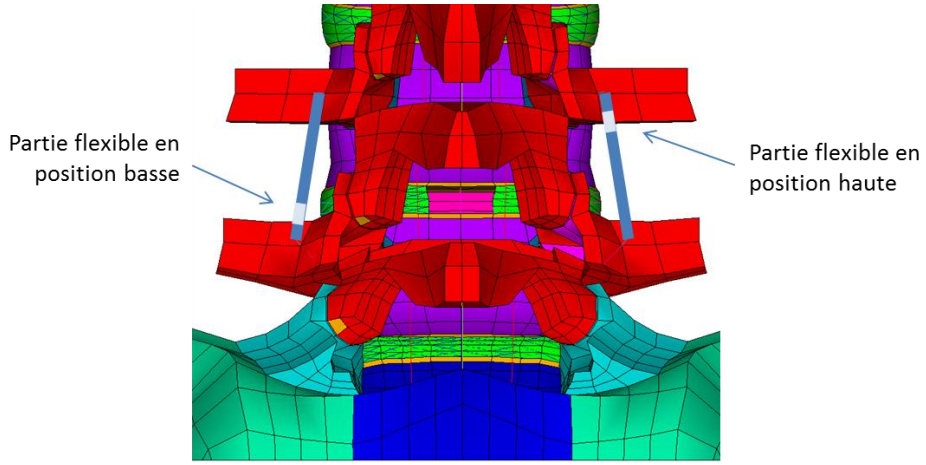


Figure 107 : Positionnement asymétrique des implants

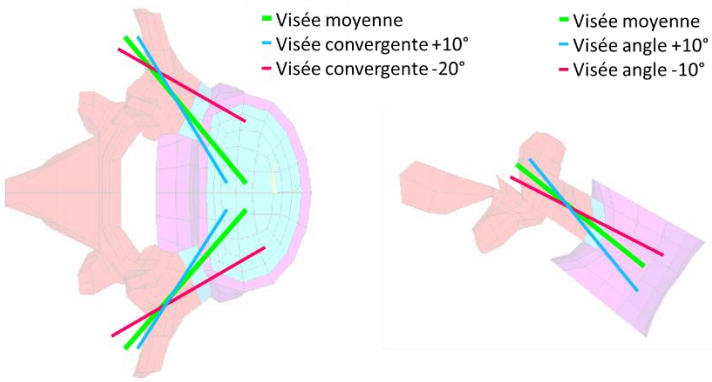


Figure 108 : description des visées modélisées dans l'étude de sensibilité du positionnement des vis, par rapport à l'axe des pédicules (à gauche) et par rapport au plateau supérieur (à droite)

La configuration de référence choisie correspond à la configuration instrumentée avec l'implant dynamique utilisée précédemment (dans la partie 5.3, page 113), c'est-à-dire l'instrumentation de L4-L5 suite à la réalisation d'un recalibrage, les vis de 30 mm placées parallèlement au plateau supérieur des vertèbres et avec un angle de convergence de 10° par rapport à l'axe des pédicules, et les parties flexibles centrées sur les tiges.

Les paramètres de sortie suivants ont été calculés pour chaque sollicitation :

- les mobilités des segments L3-L4, L4-L5 et L5-S1,
- les contraintes de Von Mises dans les disques L3-L4, L4-L5 et L5-S1,
- les efforts dans les fibres de l'annulus des disques L3-L4, L4-L5 et L5-S1,
- l'effort normal, l'effort de cisaillement et le moment de flexion dans la partie flexible des deux implants (droite et gauche).

Les résultats ont été synthétisés de la manière suivante :

- les mobilités principales des segments L3-L4, L4-L5 et L5-S1,
- la valeur maximale de la contrainte de Von Mises dans l'annulus de chaque disque pour chaque sollicitation,
- la valeur maximale de l'effort normal dans les fibres de l'annulus de chaque disque pour chaque sollicitation,
- la valeur maximale de l'effort axial dans les deux implants, de l'effort de cisaillement dans les deux implants et du moment de flexion dans les deux implants pour chaque sollicitation.

5.5.2. Résultats

Les résultats exhaustifs sont synthétisés en Annexe 8 sous forme d'un tableau pour les 11 configurations testées. Une analyse plus détaillée de certains paramètres y est également présentée.

Les couples nécessaires afin d'atteindre les mobilités étaient variables d'une configuration à l'autre, traduisant une modification de la raideur globale du rachis instrumenté.

En ce qui concerne les contraintes de Von Mises dans les disques adjacents, le maximum était systématiquement atteint en inflexion latérale. Pour le disque instrumenté, le maximum était atteint en flexion. Pour les efforts axiaux dans les fibres de l'annulus, les maximums étaient atteints en flexion pour les trois segments. Les efforts dans l'instrumentation étaient eux maximums pour la flexion.

Pour synthétiser l'ensemble de ces informations, nous avons calculé, pour chacune de configurations testées, toutes sollicitations confondues, l'effort normal maximal dans les fibres de chaque disque, la

contrainte de Von Mises maximale pour chaque disque et les efforts maximaux s'appliquant à la partie flexible de l'implant.

Les résultats sont présentés sur la Figure 109 pour comparaison avec la configuration de référence. On remarque en particulier l'importance de la position de la partie flexible sur l'effort de cisaillement s'appliquant à la partie flexible et dans une moindre mesure de l'orientation de la vis dans le corps vertébral et de la longueur de vis.

Le recalibrage a une influence majeure sur la sollicitation du disque instrumenté (fibres et annulus).

L'augmentation de la longueur de vis, et de la convergence des vis dans une moindre mesure, entraîne l'augmentation de la plupart des efforts et contraintes observés.

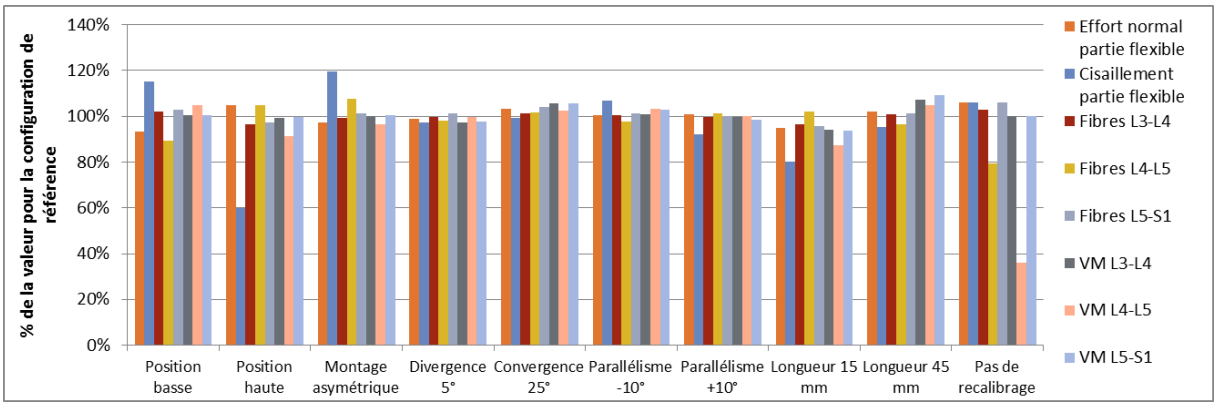


Figure 109 : Synthèse pour comparaison entre elles des différentes configurations testées

5.5.3. Discussion

Dans l'ensemble, les variations que nous avons observées à travers cette étude sont assez limitées et ne représentent que quelques pourcents de la valeur obtenue pour la configuration de référence. Il est difficile d'évaluer quel peut-être l'impact clinique de telles modifications.

Le paramètre présentant le plus de variation est l'effort de cisaillement dans l'implant. Comme mentionné précédemment, cette sollicitation a déjà été identifiée comme responsable de la faillite de certains implants dynamiques (Hoff *et al.* 2011) c'est pourquoi ce résultat est particulièrement intéressant. Dans le modèle, positionner la partie flexible en bas de l'implant correspond à le positionner en face de l'espace discal et donc du centre de rotation du segment.

Il serait intéressant de prolonger cette étude en la complétant par d'autres configurations (réalisation de gestes de décompression plus invasifs tels que l'arthrectomie, modélisation d'une dégénérescence discale avancée, cintrage de l'implant, …).

5.6. Conclusion sur les études éléments finis

Les conditions limites choisies pour reproduire les mobilités obtenues *in vitro* pour le segment intact ont nécessité des couples importants une fois le modèle de rachis instrumenté. De plus ces couples étaient inégaux entre les différentes sollicitations. Le choix d'appliquer une consigne en déplacement par méthode hybride (panjabi *et al.* 2007) correspond cependant à l'hypothèse d'un patient qui, après une période de rétablissement, ne limite pas son activité et donc ses mouvements, et ce même avec une instrumentation mono-segmentaire. L'information de la variation de raideur du rachis est intéressante à observer. De plus nous avons observé, dans le chargement des disques par exemple, des niveaux équivalents de contrainte pour les différentes sollicitations, excepté pour la rotation axiale qui semblait déjà dans notre campagne *in vitro* être une sollicitation moins contraignante.

Ces études par simulation éléments finis présentent des limites, dont l'absence de modélisation des muscles, l'application de couples purs ou de déplacements imposés dans le repère rachis, qui correspond à un repère bassin et qui ne représentent pas parfaitement l'application des consignes *in vivo* et l'absence de géométrie mais surtout de propriétés matériaux personnalisés ou paramétrés. Elles proposent toute fois un éclairage intéressant pour la compréhension des phénomènes mis en jeu.

La cohérence entre les résultats obtenus lors de la campagne *in vitro* et la mobilité du modèle de rachis soumis à des conditions limites comparables nous a néanmoins permis d'exploiter les outils de simulation pour compléter notre analyse biomécanique du rachis instrumenté.

Le recours à la modélisation nous a permis dans un premier temps de prolonger l'étude *in vitro* en étudiant notamment l'influence de l'instrumentation dynamique sur les contraintes dans le disque instrumenté et dans les disques adjacents. Ceci nous a notamment permis de quantifier les différences entre l'instrumentation du rachis avec un implant flexible et l'instrumentation du rachis avec un implant rigide. Au travers des indicateurs que nous avons utilisés, en particulier du calcul des efforts dans les fibres de l'annulus et des contraintes Von mises dans la matrice des disques adjacents, nous avons mis en avant une limitation de la sollicitation des disques adjacents avec l'utilisation d'un implant flexible. Cette limitation étant cependant de l'ordre de quelques pourcents il est difficile d'en identifier les répercussions *in vivo*.

Le plan d'expérience mené sur l'influence des différentes raideurs d'un implant souple « générique » a souligné l'importance et l'indépendance des raideurs en traction et en compression de l'implant. Cette étude théorique nous a donc incités à mener des études plus spécifiques au Flex+2 que nous avons pu mettre en place grâce à la construction du modèle détaillé de l'implant.

Enfin, dans la dernière partie de ce volet de simulation nous avons identifié, parmi plusieurs paramètres dépendants de la technique opératoire ou des contraintes liées au patient, que le positionnement de la partie flexible de l'implant avait une importance majeure sur les efforts mesurés dans la tige, en particulier les efforts de cisaillement qui semblent liés à la survenue de faillites mécaniques.

Différentes perspectives s'ouvrent à la suite de ces travaux dont en particulier la personnalisation du modèle que ce soit pour la géométrie du rachis, les propriétés matériaux, ou la manière dont l'instrumentation a été placée.

Conclusion générale

Les douleurs lombaires ont un impact socio-économique lourd car elles sont très répandues et leur traitement débouche sur la chirurgie pour environ 1% des cas (Cherkin *et al.* 1994). De plus, il a été démontré qu'aux douleurs chroniques sont associées des souffrances psychologiques (Polatin *et al.* 1993).

Dans le cas du recours à la chirurgie, différentes possibilités se présentent au chirurgien en fonction du patient et des indications à traiter. Suivant l'état général du rachis et les gestes réalisés pour soulager la douleur du patient, il est parfois nécessaire d'utiliser une instrumentation pour suppléer le rachis dans sa fonction structurelle. Les implants d'arthrodèse constituent actuellement le standard en termes d'instrumentation et remplissent les objectifs de la chirurgie dans la grande majorité des cas. Cependant, certains cas de complication subsistent et, parmi eux, la dégénérescence du segment adjacent au niveau instrumenté.

La dégénérescence du rachis est un phénomène naturel et n'implique pas, à elle seule, les symptômes cliniques observés. En effet, même chez des sujets asymptomatiques, on observe en moyenne 50% de disques dégénérés (Pfirrmann *et al.* 2006). Il est donc difficile de distinguer, pour les cas de dégénérescence segmentaire au-dessus d'une arthrodèse, la part d'évolution naturelle de la part de dégénérescence iatrogène. L'implication entre arthrodèse et dégénérescence du segment adjacent ne fait pas l'unanimité (Radcliff *et al.* 2013). Des études montrent néanmoins que certains facteurs liés à la chirurgie, tels que le type d'instrumentation utilisé, le nombre de segment instrumentés ou la lordose segmentaire semblent corrélés à la survenue de symptômes au segment adjacent. Enfin, les études cliniques sur ce sujet montrent que 5,2 % à 18,5% des patients arthrodésés présentent une dégénérescence symptomatique du segment adjacent à moyen terme (5ans, Park *et al.* 2004).

D'un point de vue biomécanique, la mise en place d'implants rigides pour réaliser l'arthrodèse du segment implique la limitation de la mobilité au segment traité, et augmente ainsi sa raideur. La raideur globale du rachis lombaire est donc elle-même augmentée ce qui implique la nécessité d'appliquer des efforts plus importants pour réaliser un mouvement donné. Les segments adjacents au segment arthrodésé sont donc soumis à des efforts majorés. C'est ce phénomène qui serait la cause d'une dégénérescence prématurée aux segments adjacents.

C'est à la suite d'une telle analyse qu'ont été proposés les implants de non-fusion afin de diminuer la raideur du segment instrumenté. Différents concepts ont été conçus en fonction des indications traitées, dont les prothèses discales, les implants inter-épineux et inter-lamaires, les dispositifs de remplacement facettaire et les implants dits de « stabilisation dynamique » postérieurs, catégorie dans laquelle s'inscrit le Flex^{+2}. Nous avons étudiés les résultats cliniques publiés pour ces dispositifs de manière rigoureuse et systématique. Si ils sont, dans l'ensemble, équivalents aux résultats publiés pour l'arthrodèse en termes d'amélioration clinique, la controverse demeure par rapport à la problématique du segment adjacent. En outre, l'importante variabilité dans les designs proposés, a souligné la nécessité d'étudier spécifiquement le Flex^{+2} plutôt que la catégorie des implants dynamiques postérieurs toute entière.

La campagne d'essai *in vitro* comparative que nous avons menée montre, pour l'implant de stabilisation dynamique, une raideur du rachis instrumenté légèrement inférieure à celle des implants rigides. De plus, les objectifs que nous avions définis pour notre campagne d'essai nous ont encouragés à participer au développement d'un nouveau banc d'essai avec un suivi radiologique des mobilités grâce au système EOS. Ce banc d'essai a été validé dans le cadre de nos travaux et l'intérêt des évolutions qu'il intègre a été démontré. En effet, les conditions aux limites imposées au rachis sont maitrisées, les efforts parasites sont minimisés et la visualisation des mouvements des vertèbres

sur radiographie, en particulier en présence d'une instrumentation, est très enrichissante. Le montage ainsi que la méthodologie que nous avons appliquée pourront désormais être exploités pour d'autres expérimentations *in vitro*. En outre, les possibilités d'explorations que permet cette visualisation sont multiples : par exemple l'observation de la déformation des vertèbres, du mouvement des vis dans les pédicules ou le calcul de l'évolution de la distance inter-pédiculaire.

En parallèle de ces travaux, nous avons réalisé une collecte de données rétrospectives portant sur une version précédente de l'implant. Ceci nous a permis de mettre en avant des résultats cliniques globaux équivalents aux résultats publiés pour les techniques d'arthrodèse à moyen terme. De plus, grâce à des études quantitatives reposant sur l'imagerie disponible, nous avons pu mieux comprendre le comportement *in vivo* de l'implant. Au regard des conclusions de l'étude rétrospective et notamment des questions qu'elles soulevaient, un protocole d'étude clinique prospective, basé sur la littérature ainsi que sur les résultats attendus pour la dernière génération de l'implant, a été proposé à SpineVision. Cette démarche est indispensable à la démonstration de l'efficacité du Flex^{+2}.

L'étude rétrospective a d'autre part soulevé quelques cas de complication, dont des ruptures d'implant, ne trouvant pas d'explications dans les analyses reposant sur les indications, les informations patients ou l'étude de l'alignement sagittal. Bien que concernant une ancienne version du dispositif, nous avons souhaité approfondir notre travail sur l'implant afin d'identifier les phénomènes qui pourraient être responsables de ces ruptures. Ainsi nous avons mené des études de caractérisation mécanique de l'implant pour en établir d'une part une modélisation fine donnant accès à des informations précises sur l'application et la localisation des contraintes et d'autre part un méso-modèle plus facile à implémenter sur le modèle de rachis pour des études biomécaniques plus poussées.

Forts de ces modèles, validés par expérimentation, nous avons pu prolonger notre analyse biomécanique du rachis instrumenté par le biais d'études en éléments finis à l'aide du modèle rachis développé et validé par le laboratoire. La version instrumentée du modèle étant validée par notre étude *in vitro*, nous avons pu mener des simulations en éléments finis pour observer plus précisément les différences entre l'implant rigide et le Flex^{+2} au niveau du disque instrumenté et des disques adjacents. Ceci nous a permis de mettre en évidence des différences dans la sollicitation des disques. L'utilisation d'une instrumentation dynamique implique des contraintes supérieures dans le disque instrumenté par rapport à l'utilisation d'instrumentation rigide. En revanche les contraintes maximales dans l'annulus du segment sus-jacent sont légèrement inférieures pour l'instrumentation dynamique. L'impact clinique d'une telle différence reste cependant à argumenter.

La méthode par plan d'expérience que nous avons implémentée pour évaluer l'influence des raideurs de l'implant nous as permis de comprendre la relation entre propriétés de l'implant et modification du comportement du rachis. Nous avons ainsi pu porter à la connaissance de l'entreprise des recommandations pour l'amélioration continue du dispositif. Cette démarche aurait également eu sa place dans le processus de conception et serait donc transférable à la conception d'autres implants rachidiens.

Grâce à une étude de sensibilité en éléments finis portant sur différents choix d'instrumentation, d'approche et de mise en place de l'implant, nous avons identifié que son positionnement par rapport au disque semblait avoir une influence majeure sur l'effort de cisaillement s'appliquant à la partie flexible. Or cette sollicitation a été identifiée comme critique pour la tenue mécanique de l'implant. De plus, dans un segment instable au sens clinique du terme, on observe davantage de cisaillement que dans un segment sain.

Les performances en cisaillement de la version de l'implant actuellement sur le marché ont été évaluées et sont bien supérieures à celle de la version qui faisait l'objet de notre étude clinique. Il est cependant indispensable de réaliser une étude clinique sur cette dernière version pour prouver que le taux de rupture est inférieur aux taux de ruptures publiés pour les implants d'arthrodèse (Esses *et*

al. 1993). De plus, étant donnée la controverse qui existe autour de l'intérêt à long terme des implants de stabilisation dynamique pour préserver les segments adjacents , il serait pertinent que cette étude soit comparative par rapport à la technique standard qu'est l'arthrodèse et que le suivi soit d'au moins 5 ans pour pouvoir tirer des conclusions par rapport à la reprise des patients pour dégénérescence du segment adjacent.

Liste des figures

Figure 1 : Différents types de vertèbres (http://www.clinique-du-dos.com) 3
Figure 2 : La vertèbre fondamentale (Palombi *et al.* 2007) 4
Figure 3 : Eléments constitutifs d'une articulation intervertébrale (eurospine.org) 5
Figure 4 : Annulus fibrosus (Neumann *et al.* 2010) 5
Figure 5 : Orientation des facettes selon leur position sur le rachis (images extraites de Maigne *et al.* 1972) 6
Figure 6 : Ligaments (images extraites de Sobotta *et al.* 1974) 6
Figure 7 : Illustration de l'équilibre économique selon Duval-Beaupère (par Gastambide) 8
Figure 8 : Illustration des trois paramètres pelviens issue de Vialle *et al.* 2005. (Pelvic Tilt = version pelvienne, Sacral slope = pente sacrée, Pelvic incidence = Incidence pelvienne) 9
Figure 9 : Graphe proposée par Duval-Beaupère pour analyser l'équilibre d'un patient à partir des relations qui les lient pour les sujets asymptomatiques (Legaye *et al.* 2005) 9
Figure 10 : Types de dos selon Roussouly (Roussouly *et al.* 2003) 10
Figure 11 : Décomposition du mouvement en mobilités dans le repère patient. Inflexion latérale (à gauche), Flexion-extension (au milieu) et Rotation axiale (à droite). (Martino *et al.* 2011) 11
Figure 12 : Comparaison des valeurs de mobilités des segments lombaires obtenues dans l'étude présentée (study) aux valeurs annoncées par différents auteurs (Champain *et al.* 2007) 11
Figure 13 : Illustration de la méthode et tableau de résultats de Rozumalski et coll. (extraits de l'article Rozumalski *et al.* 2008) 12
Figure 14 : Cliché en Flexion-Extension montrant par exemple une mobilité de 9° en L5-S1 13
Figure 15 : IRM en pondération T1 (à gauche) et scanner (à droite) du même niveau vertébral, au niveau du disque 14
Figure 16 : Exemple d'artéfact autour de vis pédiculaire sur une coupe axiale rendant le diagnostic difficile dans certaines zones 14
Figure 17 : Modic de type I (à gauche) de type II (au centre) et de type III (à droite). Zhang *et al.* 2008 15
Figure 18 : Classification de Pfirrmann du grade I au grade V, de gauche à droite. (Pfirrmann *et al.* 2001) 16
Figure 19 : Classification UCLA (+ présence, - absence, +/- = présence ou absence, Ghiselli *et al.* 2003) 16
Figure 20 : Ostéophytes (http://www.oocities.org) 17
Figure 21 : Mobilité en fonction du grade de Thompson (figure extraite de Fujiwara *et al.* 1994 et commentée). 18
Figure 22 : Spondylolisthésis de grade I 19
Figure 23 : Illustration de la position en décubitus ventral (à gauche) et en génupectorale (à droite) issues de l'article Bruder *et al.* 1996 21
Figure 24 : Disposition des muscles pour l'approche postérieure du rachis (image issue de Hoh *et al.* 2010) 22
Figure 25 : Illustration de la mise en place d'une cage par abord postéro-latéral (dit « TLIF »,à gauche) et par abord postérieur(dit « PLIF », à droite) extraite de Cole *et al.* 2009 25
Figure 26 : Lumis, système mini-invasif de SpineVision 25
Figure 27 : Radio montrant une casse de vis (Eldin *et al.* 2012) 26
Figure 28 : Evolution des efforts *in vivo* dans l'implant de fusion en fonction du temps après l'implantation (Rohlmann *et al.* 2004) 27
Figure 29 : Halo autour des deux vis en L3 : "screw-loosening" (Kocak *et al.* 2010) 27
Figure 30 : Exemples d'implants de stabilisation dynamique (Images extraites des sites internet des fabricants) 30

Figure 31 : X-Stop de Medtronic (à gauche), illustration de Kuchta *et al.* 2009, vue postérieure du niveau instrumenté (au centre) et radiographie de profil avec l'implant X-Stop au niveau L4-L5 issue de l'article de Verhoof *et al.* 2008 (à droite). 31
Figure 32 : Illustration du TFAS (Total Facet Arthroplasty System) extraite de l'étude de Sjovold *et al.* 2012. 31
Figure 33 : Illustration du concept du ligament de Graf (Markwalder *et al.* 2003) 32
Figure 34 : Requête utilisée pour la revue systématique de la littérature 33
Figure 35 : Schéma du Flex^{+2} dynamique 42
Figure 36 : stabilisation hybride (à gauche) ou dynamique pure (à droite) 42
Figure 37 : Evolutions de design 42
Figure 38 : Schéma du montage pour encastrer le Flex à une extrémité et appliquer l'effort à l'autre extrémité 44
Figure 39 : Traitement d'image sous Matlab pour obtenir l'angle de flexion. Superposition des droites obtenues à chaque pas 45
Figure 40 : Répétabilité sur la tige d'indice B (charge seule). 45
Figure 41 : Courbes de flexion simple (charge et décharge) pour les différentes versions testées. 46
Figure 42 : Illustration du modèle choisi 47
Figure 43 : Montage expérimental 48
Figure 44 : Photographies des essais réalisés 48
Figure 45 : En haut, courbe de vitesse d'oscillation pour le premier essai de la campagne (Tige I, Essai I). En bas, même courbe, en échelle logarithmique pour l'axe des ordonnées. 49
Figure 46 : Comparaison de la raideur (en haut) et de l'amortissement (en bas) pour des groupes d'implants neufs et d'explants, l'explant III étant exclu des calculs de moyenne (l'axe des ordonnées a été masqué pour des raisons de confidentialité). 51
Figure 47 : Découpe des implants au milieu de la partie flexible pour détecter les torons sectionnés 52
Figure 48 : Montage standardisé pour les essais mécaniques 53
Figure 49 : Vis sans signes de screw-loosening (à gauche) et avec halos à certains niveaux (à droite), radiographies extraites de Lutz *et al.* 2012 55
Figure 50 : Images du module SpineView pour le traitement des clichés dynamiques 56
Figure 51 : Répartition des patients en fonction du suivi maxi (Fup) 59
Figure 52 : Age et genre des patients (/386 patients) 59
Figure 53 : Indication et type de dos (Roussouly *et al.*2005) /109 patients 60
Figure 54 : Score VAS global pré-op et au dernier suivi (Minimum, Maximum et Moyenne +/- SD) ... 61
Figure 55 : VAS pour la jambe et pour le dos, pré-op et au dernier suivi (Minimum, Maximum et Moyenne +/- SD) 61
Figure 56 : Scores ODI pré-op et au dernier suivi (Minimum, Maximum et Moyenne +/- SD) 61
Figure 57 : Evolution des hauteurs antérieures et postérieures au niveau instrumenté 62
Figure 58 : Distribution des valeurs de lordose L1-S1 par rapport aux corridors de normalité (Valeurs normales en vert, sub- ou supra-normales en jaune et anormales en rouge) 63
Figure 59 : Exemples - Patient avec la hausse de lordose L1-S1 la plus importante (D38 – à gauche) et patient avec la perte de lordose L1-S1 la plus importante (A25 – à droite). 63
Figure 60 : Répartition des valeurs de pente sacrée, incidence pelvienne, version pelvienne et lordose L1-S1 avant l'opération et au dernier suivi. 64
Figure 61 : Durée de la chirurgie en fonction de la taille du montage 66
Figure 62 : Illustration induite par le changement d'orientation de la radio : On mesure ici une différence de 5° entre la valeur pré-opératoire (75°, image de gauche) et la valeur post-opératoire (80°, image de droite) de l'incidence pelvienne. 67
Figure 63 : p-value correspondant au test du χ^2 69
Figure 64 : Résultats du test de corrélation de Spearman 70
Figure 65 : Niveau instrumenté en dynamique pour les deux groupes (Echec et Succès) 71
Figure 66 : Images extraites de Bisschop *et al.* 2013 pour illustrer un essai de rupture en cisaillement d'une vertèbre (Banc d'essai à gauche et courbe Effort-Déplacement à droite) 76

Figure 67 : Implants instrumentés utilisés par l'équipe Rohlmann et coll. pour la mesure des efforts *in vivo* (Images extraites du site www.orthoload.com où l'ensemble des résultats de leur travaux sont mis à disposition)..... 77
Figure 68 : Modélisation proposée par Daniel *et al.* 2011 pour déterminer les efforts s'appliquant à L4-L5 78
Figure 69 : Détermination des efforts appliqués par une méthode inverse en éléments finis (Dreisharf *et al.* 2011)..... 78
Figure 70 : Illustration de la différence entre un effort de compression pure appliqué sur le rachis et un effort de compression par follower-load (Patwardhan *et al.* 1999) 79
Figure 71 : Construction des repères vertèbre à partir d'une paire de radios en position neutre (0 Nm de chargement) 82
Figure 72 : Construction du repère sacrum à partir des points anatomiques du plateau supérieur.... 82
Figure 73 : Explication du phénomène de Zone Neutre par analogie avec une balle roulant au fond d'un bol, extraite de Panjabi *et al.* 2003 83
Figure 74 : Détermination de la zone d'hystérésis et de la position neutre 83
Figure 75 : Exemple de résultats obtenus pour la pression intra-discale (Schmoelz *et al.* 2006)..... 85
Figure 76 : Banc d'essai rachis utilisé pour la campagne *in vitro* 87
Figure 77 : Lésion réalisée en vue sagittale (à gauche) et en vue postérieure (à droite) 88
Figure 78 : Configurations successives de la campagne *in vitro* Flex^{+2} et position des capteurs de pression intra-discales..... 88
Figure 79 : Cas utilisés pour le placement de bille manuel (superposition des billes en haut), superposition avec l'instrumentation en bas..... 89
Figure 80 : Création du repère disque normalisé pour la comparaison de la localisation du CMR..... 91
Figure 81 : Courbes de mobilité en Intact pour le segment L4-L5 des 6 rachis 92
Figure 82 : Courbes de mobilité pour le segment L4-L5 lésé des 6 rachis 93
Figure 83 : Variation de la mobilité pour les configurations 'Intact', 'Lésion' et 'Fusion' en % de la mobilité moyenne en intact. Les barres verticales indique la moyenne +/- un écart-type) Le segment lésé puis instrumenté est le segment L4-L5..... 94
Figure 84 : Evolution du Centre de Rotation en Flexion Extension dans le repère Disque..... 95
Figure 85 : Evolution des pressions intra-discales (PID) au segment L3L4 pour le spécimen R7..... 96
Figure 86 : Evolution des pressions intra-discales (PID) au segment L2-L3 pour le spécimen R7..... 96
Figure 87 : Radios à 8Nm d'extension, illustrant la suppression des éléments postérieurs facilitant l'extension 97
Figure 88 : Illustration issue de Schmidt *et al.* 2009 soulignant l'influence de la raideur et de la raideur en flexion de la tige sur la mobilité du segment instrumenté. 102
Figure 89 : Modèle de rachis du LBM..... 103
Figure 90 : Modélisation détaillée de l'implant (à gauche). Détail de la modélisation du câble (à droite)..... 104
Figure 91 : Modélisation des bagues par des corps rigides creux. Seule une couche d'éléments est conservée à l'intérieur de la bague pour la gestion du contact PCU-bague 105
Figure 92 : Simplification de la géométrie du PCU (à gauche) par rapport à la géométrie réelle (à droite)..... 105
Figure 93 : Calibration du module d'Young du PCU pour correspondre aux résultats expérimentaux 106
Figure 94 : Modélisation de l'essai de flexion simple..... 106
Figure 95 : Principe de simplification de la modélisation de l'implant flexible..... 108
Figure 96 : Validation du méso-modèle sur l'essai de flexion simple 109
Figure 97 : Lésion du disque..... 110
Figure 98 : Lésion réalisée sur le modèle rachis..... 110
Figure 99 : Comparaison du modèle aux données *in vitro* pour la mobilité totale L2-S1..... 111
Figure 100 : Comparaison du modèle aux données *in vitro* pour la mobilité de L4-L5..... 112

Figure 101 : Contribution des différents segments à la mobilité globale pour les rachis instrumentés (100 % = Somme des mobilités L3-L4, L4-L5 et L5-S1) 114
Figure 102 : Modifications des contraintes dans l'annulus suite à l'instrumentation du segment L4-L5 par rapport à la configuration 'Lésion'. (Contraintes de Von Mises dans la matrice en haut et Effort axial dans les fibres en bas) 114
Figure 103 : type de montage utilisé pour la validation mécanique du Flex^{+2} 116
Figure 104 : Contribution des effets et des interactions des raideurs (en compression, Kcomp, en traction, Ktrac, en flexion, Kflex et en torsion, Ktors) au coefficient de variation exprimée en % (CoV = |MAX-MIN|/|Moyenne|) 118
Figure 105 : Position du centre de rotation en flexion (à gauche) et en extension (à droite) 119
Figure 106 : Graphes des effets des variations de raideurs sur les efforts maximaux s'appliquant aux tiges (en haut) et aux vis (en bas) 120
Figure 107 : Positionnement asymétrique des implants 122
Figure 108 : description des visées modélisées dans l'étude de sensibilité du positionnement des vis, par rapport à l'axe des pédicules (à gauche) et par rapport au plateau supérieur (à droite) 123
Figure 109 : Synthèse pour comparaison entre elles des différentes configurations testées 124
Figure 110 : Représentations des muscles superficiels et profonds du dos (issues du site http://www.corpshumain.ca/muscle_dos.php) 153
Figure 111 : Rupture du corps vertébral de L2 en Flexion-Extension 158
Figure 112 : Chemin 3D des billes en Flexion extension pour R0 (à gauche) et courbes de mobilité de L5S1 (à droite) 158
Figure 113 : Billes repérées sur une paire de radios 159
Figure 114 : Variabilité de l'axe de rotation niveau par niveau pour les segments intacts en Flexion-Extension (à gauche), Inflexion latérale (à droite) et Rotation axiale (en bas). 170
Figure 115 : Evolution de l'axe de rotation pour le spécimen R7 171
Figure 116 : Evolution de l'axe de rotation en rotation axiale pour le spécimen R7 (L4-L5 à gauche et L3-L4 à droite) 171
Figure 117 : Position des capteurs pour le spécimen R2 (à gauche) et pour le spécimen R3 (à droite) 172
Figure 118 : Contraintes de Von Mises dans la matrice du disque instrumenté avec et sans recalibrage pour la flexion 178
Figure 119 : Von Mises dans l'annulus du disque L3-L4 en inflexion latérale en fonction de la convergence des vis au niveau instrumenté L4-L5 180

Liste des tableaux

Tableau 1 : Paramètres pelviens de 300 sujets sains (Vialle *et al.* 2005) 9
Tableau 2 : Critères de classification selon Roussouly (Roussouly *et al.*2005) 10
Tableau 3 : Etudes publiées sur l'existence ou l'absence de corrélation entre différents facteurs et la dégénérescence du segment adjacent à une fusion. 29
Tableau 4 : Nombre de patients inclus dans les études rapportant une utilisation hybride 34
Tableau 5 : Dispositifs mentionnés dans l'étude bibliographique 34
Tableau 6 : Type d'étude 34
Tableau 7 : Liste des articles sélectionnés avec le type d'étude (cons = patients consécutifs), le nombre de patients, le suivi et les données observées (DSA=Dégénérescence du Segment Adjacent). *Rien à rapporter 36
Tableau 8 : Résultats cliniques rapportés dans chaque publication (scores moyens pré-opératoires et au dernier suivi) 38
Tableau 9 : Taux de complications mécaniques (* Non rapporté par l'auteur) 40
Tableau 10 : Gamme Flex 43
Tableau 11 : Caractéristiques des explants utilisés pour l'étude d'endommagement 50
Tableau 12 : Coefficients de reproductibilité pour un intervalle de confiance à 95% pour les différents paramètres mesurés à l'aide de spineView (Champain *et al.* 2006) 55
Tableau 13 : Patients et suivis 59
Tableau 14 : Répartition des patients en fonction de leur degré de handicap (ODI) avant la chirurgie et au dernier suivi 61
Tableau 15 : Evolution de la lordose du segment instrumenté et de la lordose L1-S1 quand elle était calculable. 62
Tableau 16 : Comparaison de la répartition des lordoses pré-op et post-op en fonction des corridors de normalité. 63
Tableau 17 : Critères catégoriels étudiés (*Niveau dynamique) 69
Tableau 18 : Critères numériques étudiés (*Niveau dynamique) 70
Tableau 19 : Protocoles *in vitro* mis en place sur des dispositifs de non-fusion pour le rachis lombaire 75
Tableau 20 : Exemple de résultats *in vivo* obtenus par l'équipe Rohlmann *et al.* (issu de la base de données orthoload.com) 77
Tableau 21 : Synthèse des résultats en mobilité des études *in vitro* sélectionnées (pour le calcul du pourcentage, la configuration de référence est 'Lésion' si une lésion a été réalisée, et 'Intact' sinon)81
Tableau 22 : Spécimens 86
Tableau 23: Incertitudes type composées sur le calcul automatisé du déplacement d'une bille dans EOS ($\boldsymbol{ecart - type2 + moyenne2}$) 89
Tableau 24 : Incertitudes liées au placement manuel d'une bille lorsque la détection automatique ne fonctionne pas 89
Tableau 25 : Incertitudes liées à la reconstruction des repères vertèbres selon les trois rotations et les trois translations (dans le repère global de EOS) 89
Tableau 26 : Mobilité des segments pour les configurations intact lésion et fusion (Valeur moyenne [min ; max]) 93
Tableau 27 : Variation maximale des pressions intra-discales (PID) pour les trois sollicitations pour le spécimen R7 intact 96
Tableau 28 : Résultats de Galbusera *et al.* en variation de mobilité (% de la mobilité sur rachis intact) 100
Tableau 29 : Protocoles d'études éléments finis sur rachis instrumenté avec un dispositif de non fusion 101

Tableau 30 : Principales caractéristiques des différentes structures du rachis dans la modélisation développée par le LBM (les types d'éléments sont définis en Annexe 7 104
Tableau 31 : Calcul des raideurs de l'implant Modélisation simplifiée pour l'instrumentation du rachis 107
Tableau 32: Etapes de modélisation de la lésion réalisée *in vitro*. 110
Tableau 33 : Couples nécessaires pour obtenir la mobilité imposée (% du couple nécessaire pour la configuration 'Lésion') 115
Tableau 34: Valeurs des paramètres d'entrée pour les trois niveaux 116
Tableau 35 : Résultats quantitatifs concernant la mobilité du segment instrumenté 118
Tableau 36 : Résultats obtenus concernant les contraintes de Von Mises dans le disque instrumenté et dans les disques adjacents 119
Tableau 37 : Résultats concernant le chargement du disque instrumenté en pourcentage de la contrainte de Von Mises maximale calculée pour la configuration non instrumentée 119
Tableau 38 : Contraintes dans les segments adjacents supérieur (Sup) et inférieur (Inf) en pourcentage de la contrainte de Von Mises maximale calculée pour la configuration non instrumentée 119
Tableau 39 : Résultats quantitatifs concernant le chargement de l'implant sur l'ensemble des configurations testées 120
Tableau 40 : Résultats pour les différentes configurations (F=flexion, E=extension, IL=inflexion, TO= torsion) 179

Références

Adams, M. A., McNally, D. S., & Dolan, P. (1996). 'Stress' distributions inside intervertebral discs. The effects of age and degeneration. *J Bone Joint Surg Br, 78*(6), 965-972.

Ahn, Y. H., Chen, W. M., Lee, K. Y., Park, K. W., & Lee, S. J. (2008). Comparison of the load-sharing characteristics between pedicle-based dynamic and rigid rod devices. *Biomed Mater, 3*(4), 044101. doi: 10.1088/1748-6041/3/4/044101

Alapan, Y., Sezer, S., Demir, C., Kaner, T., & Inceoglu, S. (2014). Load sharing in lumbar spinal segment as a function of location of center of rotation. *J Neurosurg Spine, 20*(5), 542-549. doi: 10.3171/2014.1.spine13426

Ames, C. P., Acosta, F. L., Jr., Chi, J., Iyengar, J., Muiru, W., Acaroglu, E., & Puttlitz, C. M. (2005). Biomechanical comparison of posterior lumbar interbody fusion and transforaminal lumbar interbody fusion performed at 1 and 2 levels. *Spine (Phila Pa 1976), 30*(19), E562-566.

Anandjiwala, J., Seo, J. Y., Ha, K. Y., Oh, I. S., & Shin, D. C. (2011). Adjacent segment degeneration after instrumented posterolateral lumbar fusion: a prospective cohort study with a minimum five-year follow-up. *Eur Spine J, 20*(11), 1951-1960. doi: 10.1007/s00586-011-1917-0

Anda, S., Aakhus, S., Skaanes, K. O., Sande, E., & Schrader, H. (1991). Anterior perforations in lumbar discectomies. A report of four cases of vascular complications and a CT study of the prevertebral lumbar anatomy. *Spine (Phila Pa 1976), 16*(1), 54-60.

Andersson, G. B. (1999). Epidemiological features of chronic low-back pain. *Lancet, 354*(9178), 581-585. doi: 10.1016/s0140-6736(99)01312-4

Arts, M. P., Kols, N. I., Onderwater, S. M., & Peul, W. C. (2012). Clinical outcome of instrumented fusion for the treatment of failed back surgery syndrome: a case series of 100 patients. *Acta Neurochir (Wien), 154*(7), 1213-1217. doi: 10.1007/s00701-012-1380-7

Babu, R., Park, J. G., Mehta, A. I., Shan, T., Grossi, P. M., Brown, C. R., . . . Gottfried, O. N. (2012). Comparison of superior-level facet joint violations during open and percutaneous pedicle screw placement. *Neurosurgery, 71*(5), 962-970. doi: 10.1227/NEU.0b013e31826a88c8

Barrey, C. Y., Ponnappan, R.K., Song, J., Vaccaro, A.R. (2008). Biomechanical Evaluation of Pedicle Screw-Based Dynamic Stabilization Devices for the Lumbar Spine: A Systematic Review. *SAS Journal, 2*(4), 159-170.

Battie, M. C., Videman, T., Gibbons, L. E., Fisher, L. D., Manninen, H., & Gill, K. (1995). 1995 Volvo Award in clinical sciences. Determinants of lumbar disc degeneration. A study relating lifetime exposures and magnetic resonance imaging findings in identical twins. *Spine (Phila Pa 1976), 20*(24), 2601-2612.

Beiner, J. M., Grauer, J., Kwon, B. K., & Vaccaro, A. R. (2003). Postoperative wound infections of the spine. *Neurosurg Focus, 15*(3), E14.

Bellini, C. M., Galbusera, F., Raimondi, M. T., Mineo, G. V., & Brayda-Bruno, M. (2007). Biomechanics of the lumbar spine after dynamic stabilization. *J Spinal Disord Tech, 20*(6), 423-429.

Benezech, J., Mitulescu, A.,. (2007). Retrospective patient outcome evaluation after semi-rigid stabilization without fusion for degenerative lumbar instability. *European Journal of Orthopaedic Surgery and Traumatology, 17*(3), 227-234.

Bernstein, P., Hentschel, S., Platzek, I., Huhne, S., Ettrich, U., Hartmann, A., & Seifert, J. (2014). Thoracal flat back is a risk factor for lumbar disc degeneration after scoliosis surgery. *Spine J, 14*(6), 925-932. doi: 10.1016/j.spinee.2013.07.426

Beurskens, A. J., de Vet, H. C., & Koke, A. J. (1996). Responsiveness of functional status in low back pain: a comparison of different instruments. *Pain, 65*(1), 71-76.

Bible, J. E., Biswas, D., Miller, C. P., Whang, P. G., & Grauer, J. N. (2010). Normal functional range of motion of the lumbar spine during 15 activities of daily living. *J Spinal Disord Tech, 23*(2), 106-112. doi: 10.1097/BSD.0b013e3181981823

Billy, G. G., Lemieux, S. K., & Chow, M. X. (2014). Changes in lumbar disk morphology associated with prolonged sitting assessed by magnetic resonance imaging. *PM R, 6*(9), 790-795. doi: 10.1016/j.pmrj.2014.02.014

Bisschop, A., Mullender, M. G., Kingma, I., Jiya, T. U., van der Veen, A. J., Roos, J. C., . . . van Royen, B. J. (2012). The impact of bone mineral density and disc degeneration on shear strength and stiffness of the lumbar spine following laminectomy. *Eur Spine J, 21*(3), 530-536. doi: 10.1007/s00586-011-1968-2

Boden, S. D., Davis, D. O., Dina, T. S., Patronas, N. J., & Wiesel, S. W. (1990). Abnormal magnetic-resonance scans of the lumbar spine in asymptomatic subjects. A prospective investigation. *J Bone Joint Surg Am, 72*(3), 403-408.

Bordes-Monmeneu, M., Bordes-Garcia, V., Rodrigo-Baeza, F., & Saez, D. (2005). [System of dynamic neutralization in the lumbar spine: experience on 94 cases]. *Neurocirugia (Astur), 16*(6), 499-506.

Bothmann, M., Kast, E., Boldt, G. J., & Oberle, J. (2008). Dynesys fixation for lumbar spine degeneration. *Neurosurg Rev, 31*(2), 189-196. doi: 10.1007/s10143-007-0101-9

Boustani, H. N., Zander, T., Disch, A. C., & Rohlmann, A. (2011). Pedicle-screw-based dynamic implants may increase posterior intervertebral disc bulging during flexion. *Biomed Tech (Berl), 56*(6), 327-331. doi: 10.1515/bmt.2011.023

Bozkus, H., Senoglu, M., Baek, S., Sawa, A. G., Ozer, A. F., Sonntag, V. K., & Crawford, N. R. (2010). Dynamic lumbar pedicle screw-rod stabilization: in vitro biomechanical comparison with standard rigid pedicle screw-rod stabilization. *J Neurosurg Spine, 12*(2), 183-189. doi: 10.3171/2009.9.SPINE0951

Bruder, N., Ravussin, P., & Francois, G. (1995). [Patient posture in neurosurgery]. *Ann Fr Anesth Reanim, 14*(1), 90-94.

Buttermann, G. R., & Mullin, W. J. (2013). Two-Level Circumferential Lumbar Fusion Comparing Midline and Paraspinal Posterior Approach: 5-Year Interim Outcomes of a Randomized, Blinded, Prospective Study. *J Spinal Disord Tech*. doi: 10.1097/bsd.0000000000000029

Cabello, J., Cavanilles-Walker, J. M., Iborra, M., Ubierna, M. T., Covaro, A., & Roca, J. (2013). The protective role of dynamic stabilization on the adjacent disc to a rigid instrumented level. An in vitro biomechanical analysis. *Arch Orthop Trauma Surg, 133*(4), 443-448. doi: 10.1007/s00402-013-1685-x

Cakir, B., Richter, M., Huch, K., Puhl, W., & Schmidt, R. (2006). Dynamic stabilization of the lumbar spine. *Orthopedics, 29*(8), 716-722.

Campana, S. (2004). Evaluation des relations entre propriétés biomécaniques et imagerie : étude in vitro du disque intervertébral. [Thèse].

Cansever, T., Civelek, E., Kabatas, S., Yilmaz, C., Caner, H., & Altinors, M. N. (2011). Dysfunctional segmental motion treated with dynamic stabilization in the lumbar spine. *World Neurosurg, 75*(5-6), 743-749. doi: 10.1016/j.wneu.2010.12.004

Carragee, E. J., Alamin, T. F., Miller, J. L., & Carragee, J. M. (2005). Discographic, MRI and psychosocial determinants of low back pain disability and remission: a prospective study in subjects with benign persistent back pain. *Spine J, 5*(1), 24-35. doi: 10.1016/j.spinee.2004.05.250

Carragee, E. J., & Cheng, I. (2010). Minimum acceptable outcomes after lumbar spinal fusion. *Spine J, 10*(4), 313-320. doi: 10.1016/j.spinee.2010.02.001

Carreon, L. Y., Glassman, S. D., & Howard, J. (2008). Fusion and nonsurgical treatment for symptomatic lumbar degenerative disease: a systematic review of Oswestry Disability Index and MOS Short Form-36 outcomes. [Review]. *Spine J, 8*(5), 747-755. doi: 10.1016/j.spinee.2007.06.013

Castaing, J., & Santini, J. (1979). Anatomie fonctionnelle de l'appareil locomoteur. Tome 7: Le rachis.

Cavanaugh, J. M. (1995). Neural mechanisms of lumbar pain. *Spine (Phila Pa 1976), 20*(16), 1804-1809.

Celestre, P. C., Montgomery, S. R., Kupperman, A. I., Aghdasi, B., Inoue, H., & Wang, J. C. (2014). Lumbar clinical adjacent segment pathology: predilection for proximal levels. *Spine (Phila Pa 1976), 39*(2), 172-176. doi: 10.1097/brs.0000000000000094

Chaichana, K. L., Bydon, M., Santiago-Dieppa, D. R., Hwang, L., McLoughlin, G., Sciubba, D. M., . . . Witham, T. (2014). Risk of infection following posterior instrumented lumbar fusion for degenerative spine disease in 817 consecutive cases. *J Neurosurg Spine, 20*(1), 45-52. doi: 10.3171/2013.10.spine1364

Chamoli, U., Diwan, A. D., & Tsafnat, N. (2013). Pedicle screw-based posterior dynamic stabilizers for degenerative spine: in vitro biomechanical testing and clinical outcomes. *J Biomed Mater Res A*. doi: 10.1002/jbma.34986

Champain, S., Benchikh, K., Nogier, A., Mazel, C., Guise, J. D., & Skalli, W. (2006). Validation of new clinical quantitative analysis software applicable in spine orthopaedic studies. *Eur Spine J, 15*(6), 982-991. doi: 10.1007/s00586-005-0927-1

Champain, S., Mazel, C., Mitulescu, A., & Skalli, W. (2007). Quantitative analysis in outcome assessment of instrumented lumbosacral arthrodesis. *Eur Spine J, 16*(8), 1241-1249. doi: 10.1007/s00586-006-0302-x

Charles, Y. P., Lima, L. V., Persohn, S., Rouch, P., Steib, J. P., & Skalli, W. (2013). Influence of an auxiliary facet system on intervertebral discs and adjacent facet joints. *Spine J, 13*(10), 1293-1300. doi: 10.1016/j.spinee.2013.06.019

Cheh, G., Bridwell, K. H., Lenke, L. G., Buchowski, J. M., Daubs, M. D., Kim, Y., & Baldus, C. (2007). Adjacent segment disease followinglumbar/thoracolumbar fusion with pedicle screw instrumentation: a minimum 5-year follow-up. [Comparative Study]. *Spine (Phila Pa 1976), 32*(20), 2253-2257. doi: 10.1097/BRS.0b013e31814b2d8e

Chen, C. S., Chen, W. J., Cheng, C. K., Jao, S. H., Chueh, S. C., & Wang, C. C. (2005). Failure analysis of broken pedicle screws on spinal instrumentation. *Med Eng Phys, 27*(6), 487-496. doi: 10.1016/j.medengphy.2004.12.007

Chen, H., Charles, Y. P., Bogorin, I., & Steib, J. P. (2011). Influence of 2 different dynamic stabilization systems on sagittal spinopelvic alignment. *J Spinal Disord Tech, 24*(1), 37-43. doi: 10.1097/BSD.0b013e3181d5349b

Chen, W. M., Park, C., Lee, K., & Lee, S. (2009). In situ contact analysis of the prosthesis components of Prodisc-L in lumbar spine following total disc replacement. [Research Support, Non-U.S. Gov't]. *Spine (Phila Pa 1976), 34*(20), E716-723. doi: 10.1097/BRS.0b013e3181ae23d1

Cheng, B. C., Gordon, J., Cheng, J., & Welch, W. C. (2007). Immediate biomechanical effects of lumbar posterior dynamic stabilization above a circumferential fusion. *Spine (Phila Pa 1976), 32*(23), 2551-2557. doi: 10.1097/BRS.0b013e318158cdbe

Cheng, J. S., Carr, C. B., Wong, C., Sharma, A., Mahfouz, M. R., & Komistek, R. D. (2013). Altered spinal motion in low back pain associated with lumbar strain and spondylosis. *Evid Based Spine Care J, 4*(1), 6-12. doi: 10.1055/s-0033-1341640

Cherkin, D. C., Deyo, R. A., Loeser, J. D., Bush, T., & Waddell, G. (1994). An international comparison of back surgery rates. *Spine (Phila Pa 1976), 19*(11), 1201-1206.

Chien, C. Y., Kuo, Y. J., Lin, S. C., Chuang, W. H., & Luh, Y. P. (2014). Kinematic and mechanical comparisons of lumbar hybrid fixation using Dynesys and Cosmic systems. *Spine (Phila Pa 1976), 39*(15), E878-884. doi: 10.1097/brs.0000000000000388

Cho, T. K., Lim, J. H., Kim, S. H., Rhee, W. T., Kim, W. J., Ha, S. I., & Jang, I. T. (2014). Preoperative predictable factors for the occurrence of adjacent segment degeneration requiring second operation after spinal fusion at isolated L4-L5 level. *J Neurol Surg A Cent Eur Neurosurg, 75*(4), 270-275. doi: 10.1055/s-0033-1349331

Cholewicki, J., McGill, S. M., & Norman, R. W. (1995). Comparison of muscle forces and joint load from an optimization and EMG assisted lumbar spine model: towards development of a hybrid approach. [Comparative Study]. *J Biomech, 28*(3), 321-331.

Cole, C. D., McCall, T. D., Schmidt, M. H., & Dailey, A. T. (2009). Comparison of low back fusion techniques: transforaminal lumbar interbody fusion (TLIF) or posterior lumbar interbody

fusion (PLIF) approaches. *Curr Rev Musculoskelet Med, 2*(2), 118-126. doi: 10.1007/s12178-009-9053-8

Cook, D. J., Yeager, M. S., & Cheng, B. C. (2012). Interpedicular travel in the evaluation of spinal implants: an application in posterior dynamic stabilization. *Spine (Phila Pa 1976), 37*(11), 923-931. doi: 10.1097/BRS.0b013e31823a3b56

Daniel, M. (2011). Role of optimization criterion in static asymmetric analysis of lumbar spine load. *Wien Med Wochenschr, 161*(19-20), 477-485. doi: 10.1007/s10354-011-0904-8

Delank, K. S., Gercek, E., Kuhn, S., Hartmann, F., Hely, H., Rollinghoff, M., . . . Eysel, P. (2010). How does spinal canal decompression and dorsal stabilization affect segmental mobility? A biomechanical study. *Arch Orthop Trauma Surg, 130*(2), 285-292. doi: 10.1007/s00402-009-1002-x

Desai, A., Bekelis, K., Ball, P. A., Lurie, J., Mirza, S. K., Tosteson, T. D., . . . Weinstein, J. N. (2013). Variation in outcomes across centers after surgery for lumbar stenosis and degenerative spondylolisthesis in the spine patient outcomes research trial. *Spine (Phila Pa 1976), 38*(8), 678-691. doi: 10.1097/BRS.0b013e318278e571

DeVine, J., Norvell, D. C., Ecker, E., Fourney, D. R., Vaccaro, A., Wang, J., & Andersson, G. (2011). Evaluating the correlation and responsiveness of patient-reported pain with function and quality-of-life outcomes after spine surgery. [Review]. *Spine (Phila Pa 1976), 36*(21 Suppl), S69-74. doi: 10.1097/BRS.0b013e31822ef6de

Deyo, R. A., Gray, D. T., Kreuter, W., Mirza, S., & Martin, B. I. (2005). United States trends in lumbar fusion surgery for degenerative conditions. [Research Support, U.S. Gov't]. *Spine (Phila Pa 1976), 30*(12), 1441-1445; discussion 1446-1447.

Deyo, R. A., Martin, B. I., Kreuter, W., Jarvik, J. G., Angier, H., & Mirza, S. K. (2011). Revision surgery following operations for lumbar stenosis. *J Bone Joint Surg Am, 93*(21), 1979-1986. doi: 10.2106/jbjs.j.01292

Di Silvestre, M., Lolli, F., & Bakaloudis, G. (2012). Degenerative lumbar scoliosis in elderly patients: dynamic stabilization without fusion versus posterior instrumented fusion. *Spine J, 14*(1), 1-10. doi: 10.1016/j.spinee.2012.10.023

Di Silvestre, M., Lolli, F., Bakaloudis, G., & Parisini, P. (2010). Dynamic stabilization for degenerative lumbar scoliosis in elderly patients. *Spine (Phila Pa 1976), 35*(2), 227-234. doi: 10.1097/BRS.0b013e3181bd3be6

Dooris, A. P., Goel, V. K., Grosland, N. M., Gilbertson, L. G., & Wilder, D. G. (2001). Load-sharing between anterior and posterior elements in a lumbar motion segment implanted with an artificial disc. [Research Support, Non-U.S. Gov't]. *Spine (Phila Pa 1976), 26*(6), E122-129.

Doulgeris, J. J., Gonzalez-Blohm, S. A., Aghayev, K., Shea, T. M., Lee, W. E., 3rd, Hess, D. P., & Vrionis, F. D. (2014). Axial rotation mechanics in a cadaveric lumbar spine model: a biomechanical analysis. *Spine J, 14*(7), 1272-1279. doi: 10.1016/j.spinee.2013.11.037

Dreischarf, M., Rohlmann, A., Bergmann, G., & Zander, T. (2011). Optimised loads for the simulation of axial rotation in the lumbar spine. *J Biomech, 44*(12), 2323-2327. doi: 10.1016/j.jbiomech.2011.05.040

Dreischarf, M., Zander, T., Shirazi-Adl, A., Puttlitz, C. M., Adam, C. J., Chen, C. S., . . . Schmidt, H. (2014). Comparison of eight published static finite element models of the intact lumbar spine: predictive power of models improves when combined together. *J Biomech, 47*(8), 1757-1766. doi: 10.1016/j.jbiomech.2014.04.002

Dubois, G., De Germay, B., Scharer, N., Fennema, P., Braunschweiler, R.,. (1999). Dynamic neutralization: A new concept for restabilization of the spine. *Rivista di Neuroradiologia, 12*(Suppl 1), 175-176.

Dubousset, J., Charpak, G., Dorion, I., Skalli, W., Lavaste, F., Deguise, J., . . . Ferey, S. (2005). [A new 2D and 3D imaging approach to musculoskeletal physiology and pathology with low-dose radiation and the standing position: the EOS system]. [Review]. *Bull Acad Natl Med, 189*(2), 287-297; discussion 297-300.

Duval-Beaupere, G., Schmidt, C., & Cosson, P. (1992). A Barycentremetric study of the sagittal shape of spine and pelvis: the conditions required for an economic standing position. *Ann Biomed Eng, 20*(4), 451-462.

Eckman, W. W., Hester, L., & McMillen, M. (2014). Same-day discharge after minimally invasive transforaminal lumbar interbody fusion: a series of 808 cases. *Clin Orthop Relat Res, 472*(6), 1806-1812. doi: 10.1007/s11999-013-3366-z

Ekman, P., Moller, H., Shalabi, A., Yu, Y. X., & Hedlund, R. (2009). A prospective randomised study on the long-term effect of lumbar fusion on adjacent disc degeneration. *Eur Spine J, 18*(8), 1175-1186. doi: 10.1007/s00586-009-0947-3

Eldin, M. (2012). Minimal access direct spondylolysis repair using a pedicle screw-rod system: a case series. *Journal of Medical Case Reports, 6*, 396.

Elfering, A., Semmer, N., Birkhofer, D., Zanetti, M., Hodler, J., & Boos, N. (2002). Risk factors for lumbar disc degeneration: a 5-year prospective MRI study in asymptomatic individuals. [Research Support, Non-U.S. Gov't]. *Spine (Phila Pa 1976), 27*(2), 125-134.

Esposito, P., Pinheiro-Franco, J. L., Froelich, S., & Maitrot, D. (2006). Predictive value of MRI vertebral end-plate signal changes (Modic) on outcome of surgically treated degenerative disc disease. Results of a cohort study including 60 patients. *Neurochirurgie, 52*(4), 315-322.

Esses, S. I., Sachs, B. L., & Dreyzin, V. (1993). Complications associated with the technique of pedicle screw fixation. A selected survey of ABS members. *Spine (Phila Pa 1976), 18*(15), 2231-2238; discussion 2238-2239.

Fairbank, J. C., Couper, J., Davies, J. B., & O'Brien, J. P. (1980). The Oswestry low back pain disability questionnaire. *Physiotherapy, 66*(8), 271-273.

Fairbank, J. C., & Pynsent, P. B. (2000). The Oswestry Disability Index. *Spine (Phila Pa 1976), 25*(22), 2940-2952; discussion 2952.

Farfan, H. F. (1984). The torsional injury of the lumbar spine. *Spine (Phila Pa 1976), 9*(1), 53.

Fay, L. Y., Wu, J. C., Tsai, T. Y., Tu, T. H., Wu, C. L., Huang, W. C., & Cheng, H. (2013). Intervertebral disc rehydration after lumbar dynamic stabilization: magnetic resonance image evaluation with a mean followup of four years. *Adv Orthop, 2013*, 437570. doi: 10.1155/2013/437570

Fay, L. Y., Wu, J. C., Tsai, T. Y., Wu, C. L., Huang, W. C., & Cheng, H. (2013). Dynamic stabilization for degenerative spondylolisthesis: Evaluation of radiographic and clinical outcomes. *Clin Neurol Neurosurg, 115*(5), 535-541. doi: 10.1016/j.clineuro.2012.05.036

Fayyazi, A. H., Ordway, N. R., Park, S. A., Fredrickson, B. E., Yonemura, K., & Yuan, H. A. (2010). Radiostereometric analysis of postoperative motion after application of dynesys dynamic posterior stabilization system for treatment of degenerative spondylolisthesis. *J Spinal Disord Tech, 23*(4), 236-241. doi: 10.1097/BSD.0b013e3181a4bb0b

Freeman, B. J., & Davenport, J. (2006). Total disc replacement in the lumbar spine: a systematic review of the literature. *Eur Spine J, 15 Suppl 3*, S439-447. doi: 10.1007/s00586-006-0186-9

Freudiger, S., Dubois, G., & Lorrain, M. (1999). Dynamic neutralisation of the lumbar spine confirmed on a new lumbar spine simulator in vitro. *Arch Orthop Trauma Surg, 119*(3-4), 127-132.

Fritzell, P., Hagg, O., & Nordwall, A. (2003). Complications in lumbar fusion surgery for chronic low back pain: comparison of three surgical techniques used in a prospective randomized study. A report from the Swedish Lumbar Spine Study Group. *Eur Spine J, 12*(2), 178-189. doi: 10.1007/s00586-002-0493-8

Fujiwara, A., Lim, T. H., An, H. S., Tanaka, N., Jeon, C. H., Andersson, G. B., & Haughton, V. M. (2000). The effect of disc degeneration and facet joint osteoarthritis on the segmental flexibility of the lumbar spine. *Spine (Phila Pa 1976), 25*(23), 3036-3044.

Fujiwara, A., Tamai, K., An, H. S., Kurihashi, T., Lim, T. H., Yoshida, H., & Saotome, K. (2000). The relationship between disc degeneration, facet joint osteoarthritis, and stability of the degenerative lumbar spine. *J Spinal Disord, 13*(5), 444-450.

Galbusera, F., Bellini, C. M., Anasetti, F., Ciavarro, C., Lovi, A., & Brayda-Bruno, M. (2011). Rigid and flexible spinal stabilization devices: a biomechanical comparison. *Med Eng Phys, 33*(4), 490-496. doi: 10.1016/j.medengphy.2010.11.018

Gastambide. Le Rachis de l'enfant et de l'adolescent, aspects fondamentaux. [http://www.docteurgastambide.com/publications/droit.pdf].

Gedet, P., Haschtmann, D., Thistlethwaite, P. A., & Ferguson, S. J. (2009). Comparative biomechanical investigation of a modular dynamic lumbar stabilization system and the Dynesys system. *Eur Spine J, 18*(10), 1504-1511. doi: 10.1007/s00586-009-1077-7

Gelalis, I. D., Arnaoutoglou, C. M., Politis, A. N., Batzaleksis, N. A., Katonis, P. G., & Xenakis, T. A. (2011). Bacterial wound contamination during simple and complex spinal procedures. A prospective clinical study. *Spine J, 11*(11), 1042-1048. doi: 10.1016/j.spinee.2011.10.015

Ghiselli, G., Wang, J. C., Bhatia, N. N., Hsu, W. K., & Dawson, E. G. (2004). Adjacent segment degeneration in the lumbar spine. *J Bone Joint Surg Am, 86-A*(7), 1497-1503.

Ghiselli, G., Wang, J. C., Hsu, W. K., & Dawson, E. G. (2003). L5-S1 segment survivorship and clinical outcome analysis after L4-L5 isolated fusion. *Spine (Phila Pa 1976), 28*(12), 1275-1280; discussion 1280. doi: 10.1097/01.brs.0000065566.24152.d3

Ghosez, J. P., Himmer, O., Devyver, B., Rossillon, R., Beugnies, A., & Lootvoet, L. (1992). [Surgical treatment of isthmic spondylolisthesis. A comparative study of 3 types of arthrodesis]. *Rev Chir Orthop Reparatrice Appar Mot, 78*(8), 515-528.

Gomleksiz, C., Sasani, M., Oktenoglu, T., & Ozer, A. F. (2012). A short history of posterior dynamic stabilization. *Adv Orthop, 2012*, 629698. doi: 10.1155/2012/629698

Gornet, M. F., Chan, F. W., Coleman, J. C., Murrell, B., Nockels, R. P., Taylor, B. A., . . . Ochoa, J. A. (2011). Biomechanical assessment of a PEEK rod system for semi-rigid fixation of lumbar fusion constructs. [Research Support, Non-U.S. Gov't]. *J Biomech Eng, 133*(8), 081009. doi: 10.1115/1.4004862

Grassmann, S., Oxland, T. R., Gerich, U., & Nolte, L. P. (1998). Constrained testing conditions affect the axial rotation response of lumbar functional spinal units. *Spine (Phila Pa 1976), 23*(10), 1155-1162.

Griffith, J. F., Wang, Y. X., Antonio, G. E., Choi, K. C., Yu, A., Ahuja, A. T., & Leung, P. C. (2007). Modified Pfirrmann grading system for lumbar intervertebral disc degeneration. *Spine (Phila Pa 1976), 32*(24), E708-712. doi: 10.1097/BRS.0b013e31815a59a0

Grob, D., Benini, A., Junge, A., & Mannion, A. F. (2005). Clinical experience with the Dynesys semirigid fixation system for the lumbar spine: surgical and patient-oriented outcome in 50 cases after an average of 2 years. *Spine (Phila Pa 1976), 30*(3), 324-331.

Guigui, P., Devyver, B., Rillardon, L., Ngounou, P., Deburge, A., & Ghosez, J. P. (2004). [Intraoperative and early postoperative complications of lumbar and lumbosacral fusion: prospective analysis of 872 patients]. *Rev Chir Orthop Reparatrice Appar Mot, 90*(1), 5-15.

Guizzardi, G., Petrini, P. (2009). Interspinous versus Interlaminar devices in DDD : Biomechanics Tests. *Deutscher Wirbelsaulenkongress, December 2009*.

Hakelius, A. (1970). Prognosis in sciatica. A clinical follow-up of surgical and non-surgical treatment. *Acta Orthop Scand Suppl, 129*, 1-76.

HAS. (2007). Remplacement du disque intervertébral lombaire par prothèse. *Rapport du service d'évaluation des dispositifs et du service d'évaluation des actes professionnels*.

Hazard, R. G. (2006). Failed back surgery syndrome: surgical and nonsurgical approaches. *Clin Orthop Relat Res, 443*, 228-232. doi: 10.1097/01.blo.0000200230.46071.3d

Helgeson, M. D., Bevevino, A. J., & Hilibrand, A. S. (2013). Update on the evidence for adjacent segment degeneration and disease. *Spine J, 13*(3), 342-351. doi: 10.1016/j.spinee.2012.12.009

Hestbaek, L., Iachine, I. A., Leboeuf-Yde, C., Kyvik, K. O., & Manniche, C. (2004). Heredity of low back pain in a young population: a classical twin study. *Twin Res, 7*(1), 16-26. doi: 10.1375/13690520460741408

Heuer, F., Schmidt, H., Kafer, W., Graf, N., & Wilke, H. J. (2012). Posterior motion preserving implants evaluated by means of intervertebral disc bulging and annular fiber strains. *Clin Biomech (Bristol, Avon), 27*(3), 218-225. doi: 10.1016/j.clinbiomech.2011.09.004

Hicks, G. E., Morone, N., & Weiner, D. K. (2009). Degenerative lumbar disc and facet disease in older adults: prevalence and clinical correlates. *Spine (Phila Pa 1976), 34*(12), 1301-1306. doi: 10.1097/BRS.0b013e3181a18263

Hoff, E., Strube, P., Gro, C., & Putzier, M. (2013). Sequestrectomy with additional transpedicular dynamic stabilization for the treatment of lumbar disc herniation - No clinical benefit after 10 years follow-up. *Spine (Phila Pa 1976), 38*(11), 887-895. doi: 10.1097/BRS.0b013e31828150a6

Hoff, E., Strube, P., Rohlmann, A., Gross, C., & Putzier, M. (2012). Which radiographic parameters are linked to failure of a dynamic spinal implant? *Clin Orthop Relat Res, 470*(7), 1834-1846. doi: 10.1007/s11999-011-2200-8

Hoh, D. J., Wang, M. Y., & Ritland, S. L. (2010). Anatomic features of the paramedian muscle-splitting approaches to the lumbar spine. [Review]. *Neurosurgery, 66*(3 Suppl Operative), 13-24; discussion 24-15. doi: 10.1227/01.NEU.0000350866.25760.33

Hoppe, S., Schwarzenbach, O., Aghayev, E., Bonel, H., & Berlemann, U. (2012). Long-Term Outcome After Monosegmental L4/5 Stabilization for Degenerative Spondylolisthesis With the Dynesys Device. *J Spinal Disord Tech*. doi: 10.1097/BSD.0b013e318277ca7a

Hu, Y., Gu, Y. J., Xu, R. M., Zhou, L. J., & Ma, W. H. (2011). Short-term clinical observation of the Dynesys neutralization system for the treatment of degenerative disease of the lumbar vertebrae. *Orthop Surg, 3*(3), 167-175. doi: 10.1111/j.1757-7861.2011.00142.x

Hudson, W. R. S., Gee, J.E., Billys, J.B., Castellvi, A.E.,. (2011). Hybrid dynamic stabilization with posterior spinal fusion in the lumbar spine. *SAS Journal, 5*(2), 36-43.

Humbert, L., De Guise, J. A., Aubert, B., Godbout, B., & Skalli, W. (2009). 3D reconstruction of the spine from biplanar X-rays using parametric models based on transversal and longitudinal inferences. [Research Support, Non-U.S. Gov't]. *Med Eng Phys, 31*(6), 681-687. doi: 10.1016/j.medengphy.2009.01.003

Ilharreborde, B., Shaw, M. N., Berglund, L. J., Zhao, K. D., Gay, R. E., & An, K. N. (2011). Biomechanical evaluation of posterior lumbar dynamic stabilization: an in vitro comparison between Universal Clamp and Wallis systems. *Eur Spine J, 20*(2), 289-296. doi: 10.1007/s00586-010-1641-1

Imagama, S., Hasegawa, Y., Matsuyama, Y., Sakai, Y., Ito, Z., Hamajima, N., & Ishiguro, N. (2011). Influence of sagittal balance and physical ability associated with exercise on quality of life in middle-aged and elderly people. *Arch Osteoporos, 6*(1-2), 13-20. doi: 10.1007/s11657-011-0052-1

Ivicsics, M. F., Bishop, N. E., Sellenschloh, K., Berteau, J. P., Morlock, M. M., & Huber, G. (2013). The effect of nucleotomy on facet joint loading - a porcine in vitro study. *Clin Biomech (Bristol, Avon), 28*(8), 853-859. doi: 10.1016/j.clinbiomech.2013.08.001

Jia, Y. H., & Sun, P. F. (2012). Preliminary evaluation of posterior dynamic lumbar stabilization in lumbar degenerative disease in Chinese patients. *Chin Med J (Engl), 125*(2), 253-256.

Jones, A., Clarke, A., Freeman, B. J., Lam, K. S., & Grevitt, M. P. (2005). The Modic classification: inter- and intraobserver error in clinical practice. *Spine (Phila Pa 1976), 30*(16), 1867-1869.

Kanayama, M., Togawa, D., Hashimoto, T., Shigenobu, K., & Oha, F. (2009). Motion-preserving surgery can prevent early breakdown of adjacent segments: Comparison of posterior dynamic stabilization with spinal fusion. *J Spinal Disord Tech, 22*(7), 463-467. doi: 10.1097/BSD.0b013e3181934512

Kaner, T., Dalbayrak, S., Oktenoglu, T., Sasani, M., Aydin, A. L., & Ozer, A. F. (2010). Comparison of posterior dynamic and posterior rigid transpedicular stabilization with fusion to treat degenerative spondylolisthesis. *Orthopedics, 33*(5), 309. doi: 10.3928/01477447-20100329-09

Kaner, T., & Ozer, A. F. (2013). Dynamic stabilization for challenging lumbar degenerative diseases of the spine: a review of the literature. *Adv Orthop, 2013*, 753470. doi: 10.1155/2013/753470

Kaner, T., Sasani, M., Oktenoglu, T., Cosar, M., & Ozer, A. F. (2009). Utilizing dynamic rods with dynamic screws in the surgical treatment of chronic instability: a prospective clinical study. *Turk Neurosurg, 19*(4), 319-326.

Kaner, T., Sasani, M., Oktenoglu, T., Cosar, M., Ozer, A.F.,. (2010). Clinical outcomes of degenerative lumbar spinal stenosis treated with lumbar decompression and the Cosmic "semi-rigid" posterior system. *SAS Journal, 4*(4), 99-106.

Kapandji, A. (2007). Anatomie fonctionelle, tome 3 : Tête et rachis.

Karikari, I. O., & Isaacs, R. E. (2010). Minimally invasive transforaminal lumbar interbody fusion: a review of techniques and outcomes. [Review]. *Spine (Phila Pa 1976), 35*(26 Suppl), S294-301. doi: 10.1097/BRS.0b013e3182022ddc

Kauppila, L. I., McAlindon, T., Evans, S., Wilson, P. W., Kiel, D., & Felson, D. T. (1997). Disc degeneration/back pain and calcification of the abdominal aorta. A 25-year follow-up study in Framingham. *Spine (Phila Pa 1976), 22*(14), 1642-1647; discussion 1648-1649.

Kettler, A., Drumm, J., Heuer, F., Haeussler, K., Mack, C., Claes, L., & Wilke, H. J. (2008). Can a modified interspinous spacer prevent instability in axial rotation and lateral bending? A biomechanical in vitro study resulting in a new idea. *Clin Biomech (Bristol, Avon), 23*(2), 242-247. doi: 10.1016/j.clinbiomech.2007.09.004

Kettler, A., Marin, F., Sattelmayer, G., Mohr, M., Mannel, H., Durselen, L., . . . Wilke, H. J. (2004). Finite helical axes of motion are a useful tool to describe the three-dimensional in vitro kinematics of the intact, injured and stabilised spine. *Eur Spine J, 13*(6), 553-559. doi: 10.1007/s00586-004-0710-8

Kiapour, A., Ambati, D., Hoy, R. W., & Goel, V. K. (2012). Effect of graded facetectomy on biomechanics of Dynesys dynamic stabilization system. *Spine (Phila Pa 1976), 37*(10), E581-589. doi: 10.1097/BRS.0b013e3182463775

Kim, C. H., Chung, C. K., & Jahng, T. A. (2011). Comparisons of outcomes after single or multilevel dynamic stabilization: effects on adjacent segment. *J Spinal Disord Tech, 24*(1), 60-67. doi: 10.1097/BSD.0b013e3181d4eb44

Kim, C. H., Chung, C. K., Park, C. S., Choi, B., Hahn, S., Kim, M. J., . . . Park, B. J. (2013). Reoperation rate after surgery for lumbar spinal stenosis without spondylolisthesis: a nationwide cohort study. *Spine J, 13*(10), 1230-1237. doi: 10.1016/j.spinee.2013.06.069

Kim, K., Park, W. M., Kim, Y. H., & Lee, S. (2010). Stress analysis in a pedicle screw fixation system with flexible rods in the lumbar spine. *Proc Inst Mech Eng H, 224*(3), 477-485.

Kim, T. Y., Kang, K. T., Yoon do, H., Shin, H. C., Kim, K. N., Yi, S., . . . Ha, Y. (2012). Effects of lumbar arthrodesis on adjacent segments: differences between surgical techniques. *Spine (Phila Pa 1976), 37*(17), 1456-1462. doi: 10.1097/BRS.0b013e31824da81d

Kim, Y. S., Zhang, H. Y., Moon, B. J., Park, K. W., Ji, K. Y., Lee, W. C., . . . Kim, D. H. (2007). Nitinol spring rod dynamic stabilization system and Nitinol memory loops in surgical treatment for lumbar disc disorders: short-term follow up. [Comparative Study Controlled Clinical Trial]. *Neurosurg Focus, 22*(1), E10.

Kleinstuck, F., Dvorak, J., & Mannion, A. F. (2006). Are "structural abnormalities" on magnetic resonance imaging a contraindication to the successful conservative treatment of chronic nonspecific low back pain? *Spine (Phila Pa 1976), 31*(19), 2250-2257. doi: 10.1097/01.brs.0000232802.95773.89

Klockner, C., Beck, A.,. (2011). Polysegmental Dynesys system. *Orthopade, 40*(2), 156-161.

Ko, C. C., Tsai, H. W., Huang, W. C., Wu, J. C., Chen, Y. C., Shih, Y. H., . . . Cheng, H. (2010). Screw loosening in the Dynesys stabilization system: radiographic evidence and effect on outcomes. *Neurosurg Focus, 28*(6), E10. doi: 10.3171/2010.3.focus1052

Kocak, T., Cakir, B., Reichel, H., & Mattes, T. (2010). Screw loosening after posterior dynamic stabilization--review of the literature. *Acta Chir Orthop Traumatol Cech, 77*(2), 134-139.

Korovessis, P., Papazisis, Z., Koureas, G., & Lambiris, E. (2004). Rigid, semirigid versus dynamic instrumentation for degenerative lumbar spinal stenosis: a correlative radiological and clinical analysis of short-term results. *Spine (Phila Pa 1976), 29*(7), 735-742.

Kraemer, J. (1995). Natural course and prognosis of intervertebral disc diseases. International Society for the Study of the Lumbar Spine Seattle, Washington, June 1994. *Spine (Phila Pa 1976), 20*(6), 635-639.

Kuchta, J., Sobottke, R., Eysel, P., & Simons, P. (2009). Two-year results of interspinous spacer (X-Stop) implantation in 175 patients with neurologic intermittent claudication due to lumbar spinal stenosis. *Eur Spine J, 18*(6), 823-829. doi: 10.1007/s00586-009-0967-z

Kumar, M. N., Baklanov, A., & Chopin, D. (2001). Correlation between sagittal plane changes and adjacent segment degeneration following lumbar spine fusion. *Eur Spine J, 10*(4), 314-319.

Kuo, C. H., Wang, S. T., Yu, W. K., Chang, M. C., Liu, C. L., & Chen, T. H. (2004). Postoperative spinal deep wound infection: a six-year review of 3230 selective procedures. *J Chin Med Assoc, 67*(8), 398-402.

Lafage, V., Gangnet, N., Senegas, J., Lavaste, F., & Skalli, W. (2007). New interspinous implant evaluation using an in vitro biomechanical study combined with a finite-element analysis. [Evaluation Studies

Research Support, Non-U.S. Gov't]. *Spine (Phila Pa 1976), 32*(16), 1706-1713. doi: 10.1097/BRS.0b013e3180b9f429

Lai, P. L., Chen, L. H., Niu, C. C., Fu, T. S., & Chen, W. J. (2004). Relation between laminectomy and development of adjacent segment instability after lumbar fusion with pedicle fixation. [Comparative Study]. *Spine (Phila Pa 1976), 29*(22), 2527-2532; discussion 2532.

Lavaste, f. (1990). Contribution à l'étude du comportment biomécanique du rachis lombaire. *Doctorat, Laboratoire de Biomécanique, ENSAM, Paris*.

Lavaste, F., Skalli, W., Robin, S., Roy-Camille, R., & Mazel, C. (1992). Three-dimensional geometrical and mechanical modelling of the lumbar spine. *J Biomech, 25*(10), 1153-1164.

Lazaro, B. C., Reyes, P. M., Newcomb, A. G., Yaqoobi, A. S., Brasiliense, L. B., Sonntag, V. K., & Crawford, N. R. (2013). Biomechanics of dynamic rod segments for achieving transitional stiffness with lumbosacral fusion. *Neurosurgery, 73*(3), 517-527. doi: 10.1227/neu.0000000000000009

Le Huec, J. C., Lafage, V., Bonnet, X., Lavaste, F., Josse, L., Liu, M., & Skalli, W. (2010). Validated finite element analysis of the maverick total disc prosthesis. [Research Support, Non-U.S. Gov't]. *J Spinal Disord Tech, 23*(4), 249-257. doi: 10.1097/BSD.0b013e3181a5db24

Lee, C. S., Hwang, C. J., Lee, D. H., Kim, Y. T., & Lee, H. S. (2011). Fusion rates of instrumented lumbar spinal arthrodesis according to surgical approach: a systematic review of randomized trials. *Clin Orthop Surg, 3*(1), 39-47. doi: 10.4055/cios.2011.3.1.39

Lee, J. K., Gomez, J., Michelsen, C., Kim, Y., Moldavsky, M., Chinthakunta, S. R., & Khalil, S. (2013). In vitro biomechanical study to quantify range of motion, intradiscal pressure, and facet force of 3-level dynamic stabilization constructs with decreased stiffness. *Spine (Phila Pa 1976), 38*(22), 1913-1919. doi: 10.1097/BRS.0b013e3182a6a4ec

Lee, S. E., Park, S. B., Jahng, T. A., Chung, C. K., & Kim, H. J. (2008). Clinical experience of the dynamic stabilization system for the degenerative spine disease. *J Korean Neurosurg Soc, 43*(5), 221-226. doi: 10.3340/jkns.2008.43.5.221

Legaye, J. (2007). The femoro-sacral posterior angle: an anatomical sagittal pelvic parameter usable with dome-shaped sacrum. *Eur Spine J, 16*(2), 219-225. doi: 10.1007/s00586-006-0090-3

Legaye, J., & Duval-Beaupere, G. (2008). Gravitational forces and sagittal shape of the spine. Clinical estimation of their relations. *Int Orthop, 32*(6), 809-816. doi: 10.1007/s00264-007-0421-y

Legaye, J., Duval-Beaupere, G., Hecquet, J., & Marty, C. (1998). Pelvic incidence: a fundamental pelvic parameter for three-dimensional regulation of spinal sagittal curves. *Eur Spine J, 7*(2), 99-103.

Lengsfeld, M., van Deursen, D. L., Rohlmann, A., van Deursen, L. L., & Griss, P. (2000). Spinal load changes during rotatory dynamic sitting. *Clin Biomech (Bristol, Avon), 15*(4), 295-297.

Li, Z., Li, F., Yu, S., Ma, H., Chen, Z., Zhang, H., & Fu, Q. (2013). Two-year follow-up results of the Isobar TTL Semi-Rigid Rod System for the treatment of lumbar degenerative disease. *J Clin Neurosci, 20*(3), 394-399. doi: 10.1016/j.jocn.2012.02.043

Lin, H. M., Pan, Y. N., Liu, C. L., Huang, L. Y., Huang, C. H., & Chen, C. S. (2013). Biomechanical comparison of the K-ROD and Dynesys dynamic spinal fixator systems - a finite element analysis. *Biomed Mater Eng, 23*(6), 495-505. doi: 10.3233/bme-130766

Lindsey, D. P., Swanson, K. E., Fuchs, P., Hsu, K. Y., Zucherman, J. F., & Yerby, S. A. (2003). The effects of an interspinous implant on the kinematics of the instrumented and adjacent levels in the lumbar spine. [Research Support, Non-U.S. Gov't]. *Spine (Phila Pa 1976), 28*(19), 2192-2197. doi: 10.1097/01.BRS.0000084877.88192.8E

Liu, C. L., Zhong, Z. C., Hsu, H. W., Shih, S. L., Wang, S. T., Hung, C., & Chen, C. S. (2011). Effect of the cord pretension of the Dynesys dynamic stabilisation system on the biomechanics of the lumbar spine: a finite element analysis. *Eur Spine J, 20*(11), 1850-1858. doi: 10.1007/s00586-011-1817-3

Lotz, J. C., Colliou, O. K., Chin, J. R., Duncan, N. A., & Liebenberg, E. (1998). Compression-induced degeneration of the intervertebral disc: an in vivo mouse model and finite-element study. *Spine (Phila Pa 1976), 23*(23), 2493-2506.

Lutz, J. A., Otten, P., & Maestretti, G. (2012). Late infections after dynamic stabilization of the lumbar spine with Dynesys. *Eur Spine J, 21*(12), 2573-2579. doi: 10.1007/s00586-012-2366-0

Ma, X. L., Ma, J. X., Wang, T., Tian, P., & Han, C. (2011). Possible role of autoimmune reaction in Modic Type I changes. *Med Hypotheses, 76*(5), 692-694. doi: 10.1016/j.mehy.2011.01.035

Mac-Thiong, J. M., Berthonnaud, E., Dimar, J. R., 2nd, Betz, R. R., & Labelle, H. (2004). Sagittal alignment of the spine and pelvis during growth. *Spine (Phila Pa 1976), 29*(15), 1642-1647.

MacWilliams, B. A., Rozumalski, A., Swanson, A. N., Wervey, R. A., Dykes, D. C., Novacheck, T. F., & Schwartz, M. H. (2013). Assessment of three-dimensional lumbar spine vertebral motion during gait with use of indwelling bone pins. *J Bone Joint Surg Am, 95*(23), e1841-1848. doi: 10.2106/jbjs.l.01469

Maigne, R. (1972). Articulations interapophysaires et pathologie douloureuse commune du rachis. *Annales Médecine Physique*(15), 262-274.

Maleci A, S. R., Schiavone M, Lamp F, Özer F, von Strempel A. (2011). Nonfusion stabilization of the degenerative lumbar spine. *J Neurosurg Spine, 15*(2), 151-158.

Malye, F., & Vincent, J. (2013). Chirurgie de la colonne vertébrale : le classement 2013. *Le Point*(2136).

Maniadakis, N., & Gray, A. (2000). The economic burden of back pain in the UK. *Pain, 84*(1), 95-103.

Markwalder, T. M., & Wenger, M. (2003). Dynamic stabilization of lumbar motion segments by use of Graf's ligaments: results with an average follow-up of 7.4 years in 39 highly selected, consecutive patients. *Acta Neurochir (Wien), 145*(3), 209-214; discussion 214. doi: 10.1007/s00701-002-1056-9

Martin, B. I., Mirza, S. K., Comstock, B. A., Gray, D. T., Kreuter, W., & Deyo, R. A. (2007). Reoperation rates following lumbar spine surgery and the influence of spinal fusion procedures. *Spine (Phila Pa 1976), 32*(3), 382-387. doi: 10.1097/01.brs.0000254104.55716.46

Martino, J. (2011). Analyse biomécanique de manoeuvres de dérotation vertébrale pour la chirurgie d'instrumentation de la scoliose. *Institut de Génie Biomédical, Ecole Polytechnique de Montréal, Mémoire de Maitrise ès Sciences Appliquées*.

McAfee, P., Khoo, L. T., Pimenta, L., Capuccino, A., Sengoz, A., Coric, D., . . . Anekstein, Y. (2007). Treatment of lumbar spinal stenosis with a total posterior arthroplasty prosthesis: implant description, surgical technique, and a prospective report on 29 patients. *Neurosurg Focus, 22*(1), E13.

McNair, C., & Breakwell, L. M. (2010). Disc degeneration and prolapse. *Orthopaedics and Trauma, 24*(6), 430-434.

Mehra, A., Baker, D., Disney, S., & Pynsent, P. B. (2008). Oswestry Disability Index scoring made easy. *Ann R Coll Surg Engl, 90*(6), 497-499. doi: 10.1308/003588408x300984

Melloh, M., Staub, L., Aghayev, E., Zweig, T., Barz, T., Theis, J. C., . . . Roeder, C. (2008). The international spine registry SPINE TANGO: status quo and first results. *Eur Spine J, 17*(9), 1201-1209. doi: 10.1007/s00586-008-0665-2

Meyers, K., Tauber, M., Sudin, Y., Fleischer, S., Arnin, U., Girardi, F., & Wright, T. (2008). Use of instrumented pedicle screws to evaluate load sharing in posterior dynamic stabilization systems. *Spine J, 8*(6), 926-932. doi: 10.1016/j.spinee.2007.08.008

Miller, J. A., Schmatz, C., & Schultz, A. B. (1988). Lumbar disc degeneration: correlation with age, sex, and spine level in 600 autopsy specimens. *Spine (Phila Pa 1976), 13*(2), 173-178.

Min, J. H., Jang, J. S., Jung, B., Lee, H. Y., Choi, W. C., Shim, C. S., . . . Lee, S. H. (2008). The clinical characteristics and risk factors for the adjacent segment degeneration in instrumented lumbar fusion. [Evaluation Studies]. *J Spinal Disord Tech, 21*(5), 305-309. doi: 10.1097/BSD.0b013e318142b960

Mitra, D., Cassar-Pullicino, V. N., & McCall, I. W. (2004). Longitudinal study of high intensity zones on MR of lumbar intervertebral discs. *Clin Radiol, 59*(11), 1002-1008. doi: 10.1016/j.crad.2004.06.001

Modic, M. T., Masaryk, T. J., Ross, J. S., & Carter, J. R. (1988). Imaging of degenerative disk disease. [Review]. *Radiology, 168*(1), 177-186. doi: 10.1148/radiology.168.1.3289089

Molliex, S., & Ripart, J. (2011). Postures en anesthésie : données récentes. *53e congrès national d'anesthésie et de réanimation*.

Mulholland, R. C. (2008). The myth of lumbar instability: the importance of abnormal loading as a cause of low back pain. *Eur Spine J, 17*(5), 619-625. doi: 10.1007/s00586-008-0612-2

Nachemson, A., & Elfstrom, G. (1970). Intravital dynamic pressure measurements in lumbar discs. A study of common movements, maneuvers and exercises. *Scand J Rehabil Med Suppl, 1*, 1-40.

Neumann, D. A. (2010). Kinesiology of the Musculoskeletal System, Foundations for Rehabilitation, Second Edition. *Mosby Elsevier*.

Niosi, C. A., Wilson, D. C., Zhu, Q., Keynan, O., Wilson, D. R., & Oxland, T. R. (2008). The effect of dynamic posterior stabilization on facet joint contact forces: an in vitro investigation. *Spine (Phila Pa 1976), 33*(1), 19-26. doi: 10.1097/BRS.0b013e31815e7f76

Niosi, C. A., Zhu, Q. A., Wilson, D. C., Keynan, O., Wilson, D. R., & Oxland, T. R. (2006). Biomechanical characterization of the three-dimensional kinematic behaviour of the Dynesys dynamic stabilization system: an in vitro study. *Eur Spine J, 15*(6), 913-922. doi: 10.1007/s00586-005-0948-9

Obeid, I., Hauger, O., Aunoble, S., Bourghli, A., Pellet, N., & Vital, J. M. (2011). Global analysis of sagittal spinal alignment in major deformities: correlation between lack of lumbar lordosis and flexion of the knee. *Eur Spine J, 20 Suppl 5*, 681-685. doi: 10.1007/s00586-011-1936-x

Okuda, S., Iwasaki, M., Miyauchi, A., Aono, H., Morita, M., & Yamamoto, T. (2004). Risk factors for adjacent segment degeneration after PLIF. *Spine (Phila Pa 1976), 29*(14), 1535-1540.

Ozer, A. F., Crawford, N. R., Sasani, M., Oktenoglu, T., Bozkus, H., Kaner, T., & Aydin, S. (2010). Dynamic lumbar pedicle screw-rod stabilization: two-year follow-up and comparison with fusion. *Open Orthop J, 4*, 137-141. doi: 10.2174/1874325001004010137

Paholpak, P., Wang, Z., Sakakibara, T., & Kasai, Y. (2013). An increase in height of spinous process is associated with decreased heights of intervertebral disc and vertebral body in the degenerative process of lumbar spine. *Eur Spine J*. doi: 10.1007/s00586-013-2764-y

Paik, N. C., Lim, C. S., & Jang, H. S. (2013). Numeric and morphological verification of lumbosacral segments in 8280 consecutive patients. *Spine (Phila Pa 1976), 38*(10), E573-578. doi: 10.1097/BRS.0b013e31828b7195

Palmer, S., Mahar, A., & Oka, R. (2007). Biomechanical and radiographic analysis of a novel, minimally invasive, extension-limiting device for the lumbar spine. [Research Support, Non-U.S. Gov't]. *Neurosurg Focus, 22*(1), E4.

Palombi, O. (2007). Vertèbre fondamentale. *Cours sur l'anatomie de la colonne vertébrale, Université Joseph Fourier, Grenoble, Chapitre 3*.

Panjabi, M., & White, A. A., 3rd. (1971). A mathematical approach for three-dimensional analysis of the mechanics of the spine. *J Biomech, 4*(3), 203-211.

Panjabi, M. M. (1992). The stabilizing system of the spine. Part II. Neutral zone and instability hypothesis. *J Spinal Disord, 5*(4), 390-396; discussion 397.

Panjabi, M. M. (2003). Clinical spinal instability and low back pain. *J Electromyogr Kinesiol, 13*(4), 371-379.

Panjabi, M. M. (2007). Hybrid multidirectional test method to evaluate spinal adjacent-level effects. *Clin Biomech (Bristol, Avon), 22*(3), 257-265. doi: 10.1016/j.clinbiomech.2006.08.006

Park, P., Garton, H. J., Gala, V. C., Hoff, J. T., & McGillicuddy, J. E. (2004). Adjacent segment disease after lumbar or lumbosacral fusion: review of the literature. *Spine (Phila Pa 1976), 29*(17), 1938-1944.

Park, S. C., Yoon, S. H., Hong, Y. P., Kim, K. J., Chung, S. K., & Kim, H. J. (2009). Minimum 2-year follow-up result of degenerative spinal stenosis treated with interspinous u (coflex). *J Korean Neurosurg Soc, 46*(4), 292-299. doi: 10.3340/jkns.2009.46.4.292

Patwardhan, A. G., Havey, R. M., Meade, K. P., Lee, B., & Dunlap, B. (1999). A follower load increases the load-carrying capacity of the lumbar spine in compression. [Research Support, U.S. Gov't, Non-P.H.S.]. *Spine (Phila Pa 1976), 24*(10), 1003-1009.

Pearcy, M., Portek, I., & Shepherd, J. (1984). Three-dimensional x-ray analysis of normal movement in the lumbar spine. *Spine (Phila Pa 1976), 9*(3), 294-297.

Pearson, K., & Gordon, J. (2000). Spinal Reflexes. [Book]. *36*.

Pezolato, A., de Vasconcelos, E. E., Defino, H. L., & Nogueira-Barbosa, M. H. (2012). Fat infiltration in the lumbar multifidus and erector spinae muscles in subjects with sway-back posture. *Eur Spine J, 21*(11), 2158-2164. doi: 10.1007/s00586-012-2286-z

Pfirrmann, C. W., Metzdorf, A., Elfering, A., Hodler, J., & Boos, N. (2006). Effect of aging and degeneration on disc volume and shape: A quantitative study in asymptomatic volunteers. *J Orthop Res, 24*(5), 1086-1094. doi: 10.1002/jor.20113

Pfirrmann, C. W., Metzdorf, A., Zanetti, M., Hodler, J., & Boos, N. (2001). Magnetic resonance classification of lumbar intervertebral disc degeneration. *Spine (Phila Pa 1976), 26*(17), 1873-1878.

Phillips, F. M., Slosar, P. J., Youssef, J. A., Andersson, G., & Papatheofanis, F. (2013). Lumbar spine fusion for chronic low back pain due to degenerative disc disease: a systematic review. *Spine (Phila Pa 1976), 38*(7), E409-422. doi: 10.1097/BRS.0b013e3182877f11

Phillips, F. M., Tzermiadianos, M. N., Voronov, L. I., Havey, R. M., Carandang, G., Renner, S. M., . . . Patwardhan, A. G. (2009). Effect of the Total Facet Arthroplasty System after complete laminectomy-facetectomy on the biomechanics of implanted and adjacent segments. *Spine J, 9*(1), 96-102. doi: 10.1016/j.spinee.2008.01.010

Polatin, P. B., Kinney, R. K., Gatchel, R. J., Lillo, E., & Mayer, T. G. (1993). Psychiatric illness and chronic low-back pain. The mind and the spine--which goes first? *Spine (Phila Pa 1976), 18*(1), 66-71.

Pomero, V. (2005). Modélisation géométrique et mécanique des muscles du tronc : relation entre musculature, troubles posturaux et surcharges vertébrales. *Thèse de doctorat, LBM, ENSAM, Paris*.

Pomero, V., Mitton, D., Laporte, S., de Guise, J. A., & Skalli, W. (2004). Fast accurate stereoradiographic 3D-reconstruction of the spine using a combined geometric and statistic model. [Research Support, Non-U.S. Gov't]. *Clin Biomech (Bristol, Avon), 19*(3), 240-247. doi: 10.1016/j.clinbiomech.2003.11.014

Pritz, T. (2007). The Poisson's loss factor of solid viscoelastic materials. *Journal of Sound and Vibration*(306), 790-802.

Proietti, L., Scaramuzzo, L., Schiro, G. R., Sessa, S., & Logroscino, C. A. (2013). Complications in lumbar spine surgery: A retrospective analysis. *Indian J Orthop, 47*(4), 340-345. doi: 10.4103/0019-5413.114909

Prud'homme, M., Barrios, C., Rouch, P., Charles, Y. P., Steib, J. P., & Skalli, W. (2014). Clinical Outcomes and Complications after Pedicle-anchored Dynamic or Hybrid Lumbar Spine Stabilization: A Systematic Literature Review. *J Spinal Disord Tech*. doi: 10.1097/bsd.0000000000000092

Putzier, M., Hoff, E., Tohtz, S., Gross, C., Perka, C., & Strube, P. (2010). Dynamic stabilization adjacent to single-level fusion: part II. No clinical benefit for asymptomatic, initially degenerated adjacent segments after 6 years follow-up. *Eur Spine J, 19*(12), 2181-2189. doi: 10.1007/s00586-010-1517-4

Putzier, M., Schneider, S.V., Funk, J., Perka, C.,. (2004). Application of a dynamic pedicle screw system (Dynesys) for lumbar segmental degenerations - Comparison of clinical and radiological results for different indications. *Zeitschrift fur Orthopadie und Ihre Grenzgebiete, 142*(2), 166-173.

Quint, U., Wilke, H. J., Loer, F., & Claes, L. (1998). [Possibilities for static and dynamic stabilization of the spine in lesions of the anterior and posterior ligament complex]. *Unfallchirurg, 101*(9), 684-690.

Radcliff, K. E., Kepler, C. K., Jakoi, A., Sidhu, G. S., Rihn, J., Vaccaro, A. R., . . . Hilibrand, A. S. (2013). Adjacent segment disease in the lumbar spine following different treatment interventions. *Spine J, 13*(10), 1339-1349. doi: 10.1016/j.spinee.2013.03.020

Rahme, R., & Moussa, R. (2008). The modic vertebral endplate and marrow changes: pathologic significance and relation to low back pain and segmental instability of the lumbar spine. *AJNR Am J Neuroradiol, 29*(5), 838-842. doi: 10.3174/ajnr.A0925

Resnik, L., & Dobrzykowski, E. (2003). Guide to outcomes measurement for patients with low back pain syndromes. [Review]. *J Orthop Sports Phys Ther, 33*(6), 307-316; discussion 317-308. doi: 10.2519/jospt.2003.33.6.307

Reyes-Sanchez, A., Zarate-Kalfopulos, B., Ramirez-Mora, I., Rosales-Olivarez, L. M., Alpizar-Aguirre, A., & Sanchez-Bringas, G. (2010). Posterior dynamic stabilization of the lumbar spine with the Accuflex rod system as a stand-alone device: experience in 20 patients with 2-year follow-up. *Eur Spine J, 19*(12), 2164-2170. doi: 10.1007/s00586-010-1417-7

Ricart, O., & Serwier, J. M. (2008). [Dynamic stabilisation and compression without fusion using Dynesys for the treatment of degenerative lumbar spondylolisthesis: a prospective series of 25 cases]. *Rev Chir Orthop Reparatrice Appar Mot, 94*(7), 619-627. doi: 10.1016/j.rco.2008.04.015

Robinson, Y., Michaelsson, K., & Sanden, B. (2013). Instrumentation in lumbar fusion improves back pain but not quality of life 2 years after surgery. A study of 1,310 patients with degenerative disc disease from the Swedish Spine Register SWESPINE. *Acta Orthop, 84*(1), 7-11. doi: 10.3109/17453674.2013.771300

Rohlmann, A., Arntz, U., Graichen, F., & Bergmann, G. (2001). Loads on an internal spinal fixation device during sitting. *J Biomech, 34*(8), 989-993.

Rohlmann, A., Bergmann, G., & Graichen, F. (1997). Loads on an internal spinal fixation device during walking. *J Biomech, 30*(1), 41-47.

Rohlmann, A., Bergmann, G., Graichen, F., & Weber, U. (1997). Comparison of loads on internal spinal fixation devices measured in vitro and in vivo. *Med Eng Phys, 19*(6), 539-546.

Rohlmann, A., Burra, N. K., Zander, T., & Bergmann, G. (2007). Comparison of the effects of bilateral posterior dynamic and rigid fixation devices on the loads in the lumbar spine: a finite element analysis. *Eur Spine J, 16*(8), 1223-1231. doi: 10.1007/s00586-006-0292-8

Rohlmann, A., Graichen, F., Bender, A., Kayser, R., & Bergmann, G. (2008). Loads on a telemeterized vertebral body replacement measured in three patients within the first postoperative month. *Clin Biomech (Bristol, Avon), 23*(2), 147-158. doi: 10.1016/j.clinbiomech.2007.09.011

Rohlmann, A., Graichen, F., & Bergmann, G. (2000). Influence of load carrying on loads in internal spinal fixators. *J Biomech, 33*(9), 1099-1104.

Rohlmann, A., Graichen, F., & Bergmann, G. (2004). Loads on an Internal Spinal Fixation Device Measured In Vivo. *Book : advances in spinal Fusion. Molecular science, biomechanics and clinical management - Marcel Dekker, Inc*(Chapter 46).

Rohlmann, A., Graichen, F., Kayser, R., Bender, A., & Bergmann, G. (2008). Loads on a telemeterized vertebral body replacement measured in two patients. *Spine (Phila Pa 1976), 33*(11), 1170-1179. doi: 10.1097/BRS.0b013e3181722d52

Rohlmann, A., Zander, T., Bergmann, G., & Boustani, H. N. (2012). Optimal stiffness of a pedicle-screw-based motion preservation implant for the lumbar spine. [Research Support, Non-U.S. Gov't]. *Eur Spine J, 21*(4), 666-673. doi: 10.1007/s00586-011-2047-4

Rohlmann, A., Zander, T., Rao, M., & Bergmann, G. (2009). Realistic loading conditions for upper body bending. *J Biomech, 42*(7), 884-890. doi: 10.1016/j.jbiomech.2009.01.017

Roussouly, P., Gollogly, S., Berthonnaud, E., & Dimnet, J. (2005). Classification of the normal variation in the sagittal alignment of the human lumbar spine and pelvis in the standing position. *Spine (Phila Pa 1976), 30*(3), 346-353.

Rozumalski, A., Schwartz, M. H., Wervey, R., Swanson, A., Dykes, D. C., & Novacheck, T. (2008). The in vivo three-dimensional motion of the human lumbar spine during gait. *Gait Posture, 28*(3), 378-384. doi: 10.1016/j.gaitpost.2008.05.005

Sangiorgio, S. N., Sheikh, H., Borkowski, S. L., Khoo, L., Warren, C. R., & Ebramzadeh, E. (2011). Comparison of three posterior dynamic stabilization devices. *Spine (Phila Pa 1976), 36*(19), E1251-1258. doi: 10.1097/BRS.0b013e318206cd84

Sapkas, G., Mavrogenis, A. F., Starantzis, K. A., Soultanis, K., Kokkalis, Z. T., & Papagelopoulos, P. J. (2012). Outcome of a dynamic neutralization system for the spine. *Orthopedics, 35*(10), e1497-1502. doi: 10.3928/01477447-20120919-19

Sapkas, G. S., Themistocleous, G. S., Mavrogenis, A. F., Benetos, I. S., Metaxas, N., & Papagelopoulos, P. J. (2007). Stabilization of the lumbar spine using the dynamic neutralization system. *Orthopedics, 30*(10), 859-865.

Saxler, G., Wedemeyer, C., von Knoch, M., Render, U. M., & Quint, U. (2005). [Follow-up study after dynamic and static stabilisation of the lumbar spine]. *Z Orthop Ihre Grenzgeb, 143*(1), 92-99. doi: 10.1055/s-2004-836250

Schaeren, S., Broger, I., & Jeanneret, B. (2008). Minimum four-year follow-up of spinal stenosis with degenerative spondylolisthesis treated with decompression and dynamic stabilization. *Spine (Phila Pa 1976), 33*(18), E636-642. doi: 10.1097/BRS.0b013e31817d2435

Schilling, C., Kruger, S., Grupp, T. M., Duda, G. N., Blomer, W., & Rohlmann, A. (2011). The effect of design parameters of dynamic pedicle screw systems on kinematics and load bearing: an in vitro study. *Eur Spine J, 20*(2), 297-307. doi: 10.1007/s00586-010-1620-6

Schilling, C., Pfeiffer, M., Grupp, T. M., Blomer, W., & Rohlmann, A. (2014). The effect of design parameters of interspinous implants on kinematics and load bearing: an in vitro study. *Eur Spine J, 23*(4), 762-771. doi: 10.1007/s00586-014-3237-7

Schmidt, H., Heuer, F., & Wilke, H. J. (2009). Which axial and bending stiffnesses of posterior implants are required to design a flexible lumbar stabilization system? *J Biomech, 42*(1), 48-54. doi: 10.1016/j.jbiomech.2008.10.005

Schmidt, H., Midderhoff, S., Adkins, K., & Wilke, H. J. (2009). The effect of different design concepts in lumbar total disc arthroplasty on the range of motion, facet joint forces and instantaneous center of rotation of a L4-5 segment. *Eur Spine J, 18*(11), 1695-1705. doi: 10.1007/s00586-009-1146-y

Schmoelz, W., Erhart, S., Unger, S., & Disch, A. C. (2012). Biomechanical evaluation of a posterior non-fusion instrumentation of the lumbar spine. [Research Support, Non-U.S. Gov't]. *Eur Spine J, 21*(5), 939-945. doi: 10.1007/s00586-011-2121-y

Schmoelz, W., Huber, J. F., Nydegger, T., Claes, L., & Wilke, H. J. (2006). Influence of a dynamic stabilisation system on load bearing of a bridged disc: an in vitro study of intradiscal pressure. [Research Support, Non-U.S. Gov't]. *Eur Spine J, 15*(8), 1276-1285. doi: 10.1007/s00586-005-0032-5

Schmoelz, W., Huber, J. F., Nydegger, T., Dipl, I., Claes, L., & Wilke, H. J. (2003). Dynamic stabilization of the lumbar spine and its effects on adjacent segments: an in vitro experiment. [Validation Studies]. *J Spinal Disord Tech, 16*(4), 418-423.

Schulte, T. L., Hurschler, C., Haversath, M., Liljenqvist, U., Bullmann, V., Filler, T. J., . . . Hackenberg, L. (2008). The effect of dynamic, semi-rigid implants on the range of motion of lumbar motion

segments after decompression. *Eur Spine J, 17*(8), 1057-1065. doi: 10.1007/s00586-008-0667-0

Schwarzenbach, O., & Berlemann, U. (2010). [Dynamic posterior stabilization with the pedicle screw system DYNESYS(R)]. *Oper Orthop Traumatol, 22*(5-6), 545-557. doi: 10.1007/s00064-010-1007-1

Sengupta, D. K. (2004). Dynamic stabilization devices in the treatment of low back pain. *Orthop Clin North Am, 35*(1), 43-56. doi: 10.1016/s0030-5898(03)00087-7

Sengupta, D. K., Demetropoulos, C. K., & Herkowitz, H. N. (2011). Instant axis of rotation of L4-5 motion segment--a biomechanical study on cadaver lumbar spine. *J Indian Med Assoc, 109*(6), 389-390, 392-383, 395.

Sengupta, D. K., & Fan, H. (2014). The basis of mechanical instability in degenerative disc disease: a cadaveric study of abnormal motion versus load distribution. *Spine (Phila Pa 1976), 39*(13), 1032-1043. doi: 10.1097/brs.0000000000000292

Sengupta, D. K., & Herkowitz, H. N. (2012). Pedicle screw-based posterior dynamic stabilization: literature review. *Adv Orthop, 2012*, 424268. doi: 10.1155/2012/424268

Sigmundsson, F. G., Jonsson, B., & Stromqvist, B. (2013). Impact of pain on function and health related quality of life in lumbar spinal stenosis: a register study of 14,821 patients. *Spine (Phila Pa 1976), 38*(15), E937-945. doi: 10.1097/BRS.0b013e3182955989

Sirvanci, M., Bhatia, M., Ganiyusufoglu, K. A., Duran, C., Tezer, M., Ozturk, C., . . . Hamzaoglu, A. (2008). Degenerative lumbar spinal stenosis: correlation with Oswestry Disability Index and MR imaging. *Eur Spine J, 17*(5), 679-685. doi: 10.1007/s00586-008-0646-5

Sjovold, S. G., Zhu, Q., Bowden, A., Larson, C. R., de Bakker, P. M., Villarraga, M. L., . . . Cripton, P. A. (2012). Biomechanical evaluation of the Total Facet Arthroplasty System(R) (TFAS(R)): loading as compared to a rigid posterior instrumentation system. *Eur Spine J, 21*(8), 1660-1673. doi: 10.1007/s00586-012-2253-8

Skalli, W., Zeller, R. D., Miladi, L., Bourcereau, G., Savidan, M., Lavaste, F., & Dubousset, J. (2006). Importance of pelvic compensation in posture and motion after posterior spinal fusion using CD instrumentation for idiopathic scoliosis. *Spine (Phila Pa 1976), 31*(12), E359-366. doi: 10.1097/01.brs.0000219402.01636.87

Sobotta. (2000). Atlas der Anatomie des Menschen. *Urban & Fischer*.

Soh, J., Lee, J. C., & Shin, B. J. (2013). Analysis of risk factors for adjacent segment degeneration occurring more than 5 years after fusion with pedicle screw fixation for degenerative lumbar spine. *Asian Spine J, 7*(4), 273-281. doi: 10.4184/asj.2013.7.4.273

Srbinoska, H., Dreischarf, M., Consmuller, T., Bergmann, G., & Rohlmann, A. (2013). Correlation between back shape and spinal loads. *J Biomech, 46*(11), 1972-1975. doi: 10.1016/j.jbiomech.2013.04.024

Sterba, W., Kim, D. G., Fyhrie, D. P., Yeni, Y. N., & Vaidya, R. (2007). Biomechanical analysis of differing pedicle screw insertion angles. [Comparative Study

Research Support, N.I.H., Extramural]. *Clin Biomech (Bristol, Avon), 22*(4), 385-391. doi: 10.1016/j.clinbiomech.2006.11.007

Stoffel, M., Behr, M., Reinke, A., Stuer, C., Ringel, F., & Meyer, B. (2010). Pedicle screw-based dynamic stabilization of the thoracolumbar spine with the Cosmic-system: a prospective observation. *Acta Neurochir (Wien), 152*(5), 835-843. doi: 10.1007/s00701-009-0583-z

Stoll, T. M., Dubois, G., & Schwarzenbach, O. (2002). The dynamic neutralization system for the spine: a multi-center study of a novel non-fusion system. [Clinical Trial Multicenter Study]. *Eur Spine J, 11 Suppl 2*, S170-178. doi: 10.1007/s00586-002-0438-2

Strauss, P. J., Novotny, J. E., Wilder, D. G., Grobler, L. J., & Pope, M. H. (1994). Multidirectional stability of the Graf system. *Spine (Phila Pa 1976), 19*(8), 965-972.

Taher, F., Essig, D., Lebl, D. R., Hughes, A. P., Sama, A. A., Cammisa, F. P., & Girardi, F. P. (2012). Lumbar degenerative disc disease: current and future concepts of diagnosis and management. *Adv Orthop, 2012*, 970752. doi: 10.1155/2012/970752

Takashima, H., Takebayashi, T., Yoshimoto, M., Terashima, Y., Tsuda, H., Ida, K., & Yamashita, T. (2012). Correlation between T2 relaxation time and intervertebral disk degeneration. *Skeletal Radiol, 41*(2), 163-167. doi: 10.1007/s00256-011-1144-0

Takatalo, J., Karppinen, J., Taimela, S., Niinimaki, J., Laitinen, J., Blanco Sequeiros, R., . . . Tervonen, O. (2013). Body mass index is associated with lumbar disc degeneration in young Finnish males: subsample of Northern Finland birth cohort study 1986. *BMC Musculoskelet Disord, 14*, 87. doi: 10.1186/1471-2474-14-87

Tamburrelli, F. C., Proietti, L., & Logroscino, C. A. (2011). Critical analysis of lumbar interspinous devices failures: a retrospective study. *Eur Spine J, 20 Suppl 1*, S27-35. doi: 10.1007/s00586-011-1763-0

Templier, A. (1998). Paramètres et méthodes d'évaluation des implants rachidiens lombaires. *Thèse de doctorat, LBM, ENSAM, Paris*.

Thavaneswaran, P., & Vandepeer, M. (2014). Lumbar artificial intervertebral disc replacement: a systematic review. *ANZ J Surg, 84*(3), 121-127. doi: 10.1111/ans.12315

Thompson, R. E., Pearcy, M. J., & Barker, T. M. (2004). The mechanical effects of intervertebral disc lesions. [Comparative Study In Vitro]. *Clin Biomech (Bristol, Avon), 19*(5), 448-455. doi: 10.1016/j.clinbiomech.2004.01.012

Throckmorton, T. W., Hilibrand, A. S., Mencio, G. A., Hodge, A., & Spengler, D. M. (2003). The impact of adjacent level disc degeneration on health status outcomes following lumbar fusion. *Spine (Phila Pa 1976), 28*(22), 2546-2550. doi: 10.1097/01.brs.0000092340.24070.f3

Umehara, S., Zindrick, M. R., Patwardhan, A. G., Havey, R. M., Vrbos, L. A., Knight, G. W., . . . Lorenz, M. A. (2000). The biomechanical effect of postoperative hypolordosis in instrumented lumbar fusion on instrumented and adjacent spinal segments. *Spine (Phila Pa 1976), 25*(13), 1617-1624.

van den Eerenbeemt, K. D., Ostelo, R. W., van Royen, B. J., Peul, W. C., & van Tulder, M. W. (2010). Total disc replacement surgery for symptomatic degenerative lumbar disc disease: a systematic review of the literature. *Eur Spine J, 19*(8), 1262-1280. doi: 10.1007/s00586-010-1445-3

Vena, P., Franzoso, G., Gastaldi, D., Contro, R., & Dallolio, V. (2005). A finite element model of the L4-L5 spinal motion segment: biomechanical compatibility of an interspinous device. *Comput Methods Biomech Biomed Engin, 8*(1), 7-16. doi: 10.1080/10255840512331387994

Verhoof, O. J., Bron, J. L., Wapstra, F. H., & van Royen, B. J. (2008). High failure rate of the interspinous distraction device (X-Stop) for the treatment of lumbar spinal stenosis caused by degenerative spondylolisthesis. *Eur Spine J, 17*(2), 188-192. doi: 10.1007/s00586-007-0492-x

Vialle, R., Levassor, N., Rillardon, L., Templier, A., Skalli, W., & Guigui, P. (2005). Radiographic analysis of the sagittal alignment and balance of the spine in asymptomatic subjects. *J Bone Joint Surg Am, 87*(2), 260-267. doi: 10.2106/jbjs.d.02043

Videman, T., Battie, M. C., Gibbons, L. E., & Gill, K. (2014). Aging changes in lumbar discs and vertebrae and their interaction: a 15-year follow-up study. *Spine J, 14*(3), 469-478. doi: 10.1016/j.spinee.2013.11.018

Wachowski, M. M., Hubert, J., Hawellek, T., Mansour, M., Dorner, J., Kubein-Meesenburg, D., . . . Nagerl, H. (2009). Axial rotation in the lumbar spine following axial force wrench. [Comparative Study]. *J Physiol Pharmacol, 60 Suppl 8*, 61-64.

Wachowski, M. M., Mansour, M., Lee, C., Ackenhausen, A., Spiering, S., Fanghanel, J., . . . Nagerl, H. (2009). How do spinal segments move? [In Vitro]. *J Biomech, 42*(14), 2286-2293. doi: 10.1016/j.jbiomech.2009.06.055

Wang, D., Nasto, L. A., Roughley, P., Leme, A. S., Houghton, A. M., Usas, A., . . . Vo, N. (2012). Spine degeneration in a murine model of chronic human tobacco smokers. *Osteoarthritis Cartilage, 20*(8), 896-905. doi: 10.1016/j.joca.2012.04.010

Wang, J. C., Bohlman, H. H., & Riew, K. D. (1998). Dural tears secondary to operations on the lumbar spine. Management and results after a two-year-minimum follow-up of eighty-eight patients. *J Bone Joint Surg Am, 80*(12), 1728-1732.

Wang, S., Park, W. M., Kim, Y. H., Cha, T., Wood, K., & Li, G. (2014). In vivo loads in the lumbar L3-4 disc during a weight lifting extension. *Clin Biomech (Bristol, Avon), 29*(2), 155-160. doi: 10.1016/j.clinbiomech.2013.11.018

Wang, Y., Chen, H. B., Zhang, L., Zhang, L. Y., Liu, J. C., & Wang, Z. G. (2012). Influence of degenerative changes of intervertebral disc on its material properties and pathology. *Chin J Traumatol, 15*(2), 67-76.

Ware, J., Jr., Kosinski, M., & Keller, S. D. (1996). A 12-Item Short-Form Health Survey: construction of scales and preliminary tests of reliability and validity. *Med Care, 34*(3), 220-233.

Weisskopf, M., Ohnsorge, J. A., Martini, F., Niethard, F. U., & Birnbaum, K. (2008). [Influence of inlay height on motion characteristics of lumbar segments in total disc replacement]. *Z Orthop Unfall, 146*(4), 452-457. doi: 10.1055/s-2008-1038400

Welch, W. C., Cheng, B. C., Awad, T. E., Davis, R., Maxwell, J. H., Delamarter, R., . . . Macenski, M. M. (2007). Clinical outcomes of the Dynesys dynamic neutralization system: 1-year preliminary results. *Neurosurg Focus, 22*(1), E8.

White, A., & Panjabi, M. (1990). Clinical Biomechanics of the Spine [Book].

Wilke, H. J., Drumm, J., Haussler, K., Mack, C., & Kettler, A. (2010). [Biomechanics of interspinous spacers]. [Comparative Study]. *Orthopade, 39*(6), 565-572. doi: 10.1007/s00132-009-1587-3

Wilke, H. J., Drumm, J., Haussler, K., Mack, C., Steudel, W. I., & Kettler, A. (2008). Biomechanical effect of different lumbar interspinous implants on flexibility and intradiscal pressure. [Comparative Study In Vitro]. *Eur Spine J, 17*(8), 1049-1056. doi: 10.1007/s00586-008-0657-2

Wilke, H. J., Heuer, F., & Schmidt, H. (2009). Prospective design delineation and subsequent in vitro evaluation of a new posterior dynamic stabilization system. *Spine (Phila Pa 1976), 34*(3), 255-261. doi: 10.1097/BRS.0b013e3181920e9c

Willems, P. (2013). Decision making in surgical treatment of chronic low back pain: the performance of prognostic tests to select patients for lumbar spinal fusion. *Acta Orthop Suppl, 84*(349), 1-35. doi: 10.3109/17453674.2012.753565

Willett, K., Hearn, T. C., & Cuncins, A. V. (1993). Biomechanical testing of a new design for Schanz pedicle screws. *J Orthop Trauma, 7*(4), 375-380.

Wu, J. C., Huang, W. C., Tsai, H. W., Ko, C. C., Wu, C. L., Tu, T. H., & Cheng, H. (2011). Pedicle screw loosening in dynamic stabilization: incidence, risk, and outcome in 126 patients. *Neurosurg Focus, 31*(4), E9. doi: 10.3171/2011.7.focus11125

Wu, Z. X., Gong, F. T., Liu, L., Ma, Z. S., Zhang, Y., Zhao, X., . . . Sang, H. X. (2012). A comparative study on screw loosening in osteoporotic lumbar spine fusion between expandable and conventional pedicle screws. *Arch Orthop Trauma Surg, 132*(4), 471-476. doi: 10.1007/s00402-011-1439-6

Wurgler-Hauri, C. C., Kalbarczyk, A., Wiesli, M., Landolt, H., & Fandino, J. (2008). Dynamic neutralization of the lumbar spine after microsurgical decompression in acquired lumbar spinal stenosis and segmental instability. *Spine (Phila Pa 1976), 33*(3), E66-72. doi: 10.1097/BRS.0b013e31816245c0

Xu, H. G., Chen, X. W., Wang, H., Lu, L. M., Liu, P., & Xia, L. Z. (2008). [Correlation between chondrocyte apoptosis of vertebral cartilage endplate and degeneration of intervertebral disc]. *Zhonghua Yi Xue Za Zhi, 88*(3), 194-197.

Xu, H. Z., Wang, X. Y., Chi, Y. L., Zhu, Q. A., Lin, Y., Huang, Q. S., & Dai, L. Y. (2006). Biomechanical evaluation of a dynamic pedicle screw fixation device. *Clin Biomech (Bristol, Avon), 21*(4), 330-336. doi: 10.1016/j.clinbiomech.2005.12.004

Yamamoto I, Panjabi MM, Crisco T, & T, O. (1989). Three-dimensional movements of the whole lumbar spine and lumbosacral joint. *Spine, 14*, 1256-1260.

Yang, B., & Jiang, T. (2013). [Comparative study of dynamic neutralization system and posterior lumbar interbody fusion in treating lumbar degenerative disease]. *Zhongguo Xiu Fu Chong Jian Wai Ke Za Zhi, 27*(2), 140-144.

Yu, S. W., Yen, C. Y., Wu, C. H., Kao, F. C., Kao, Y. H., & Tu, Y. K. (2012). Radiographic and clinical results of posterior dynamic stabilization for the treatment of multisegment degenerative

disc disease with a minimum follow-up of 3 years. *Arch Orthop Trauma Surg, 132*(5), 583-589. doi: 10.1007/s00402-012-1460-4

Zagra, A., Minoia, L., Archetti, M., Corriero, A. S., Ricci, K., Teli, M., & Giudici, F. (2012). Prospective study of a new dynamic stabilisation system in the treatment of degenerative discopathy and instability of the lumbar spine. *Eur Spine J, 21 Suppl 1*, S83-89. doi: 10.1007/s00586-012-2223-1

Zander, T., Rohlmann, A., Burra, N. K., & Bergmann, G. (2006). Effect of a posterior dynamic implant adjacent to a rigid spinal fixator. *Clin Biomech (Bristol, Avon), 21*(8), 767-774. doi: 10.1016/j.clinbiomech.2006.04.001

Zhang, H. Y., Park, J. Y., & Cho, B. Y. (2009). The BioFlex System as a Dynamic Stabilization Device : Does It Preserve Lumbar Motion? *J Korean Neurosurg Soc, 46*(5), 431-436. doi: 10.3340/jkns.2009.46.5.431

Zhang, Q. H., Zhou, Y. L., Petit, D., & Teo, E. C. (2009). Evaluation of load transfer characteristics of a dynamic stabilization device on disc loading under compression. *Med Eng Phys, 31*(5), 533-538. doi: 10.1016/j.medengphy.2008.09.011

Zhang, Y. H., Zhao, C. Q., Jiang, L. S., Chen, X. D., & Dai, L. Y. (2008). Modic changes: a systematic review of the literature. *Eur Spine J, 17*(10), 1289-1299. doi: 10.1007/s00586-008-0758-y

Zhang, Z. M., Jin, D. D., & Chen, J. T. (2008). [Comparative study of dynamic fixation with rigid fixation in the management of degenerative lumbar spondylosis]. *Zhonghua Wai Ke Za Zhi, 46*(5), 346-349.

Zirbel, S. A., Stolworthy, D. K., Howell, L. L., & Bowden, A. E. (2013). Intervertebral disc degeneration alters lumbar spine segmental stiffness in all modes of loading under a compressive follower load. *Spine J*. doi: 10.1016/j.spinee.2013.02.010

Zucherman, J. F., Hsu, K. Y., Hartjen, C. A., Mehalic, T. F., Implicito, D. A., Martin, M. J., . . . Ozuna, R. M. (2005). A multicenter, prospective, randomized trial evaluating the X STOP interspinous process decompression system for the treatment of neurogenic intermittent claudication: two-year follow-up results. *Spine (Phila Pa 1976), 30*(12), 1351-1358.

Annexe 1: Les muscles du dos

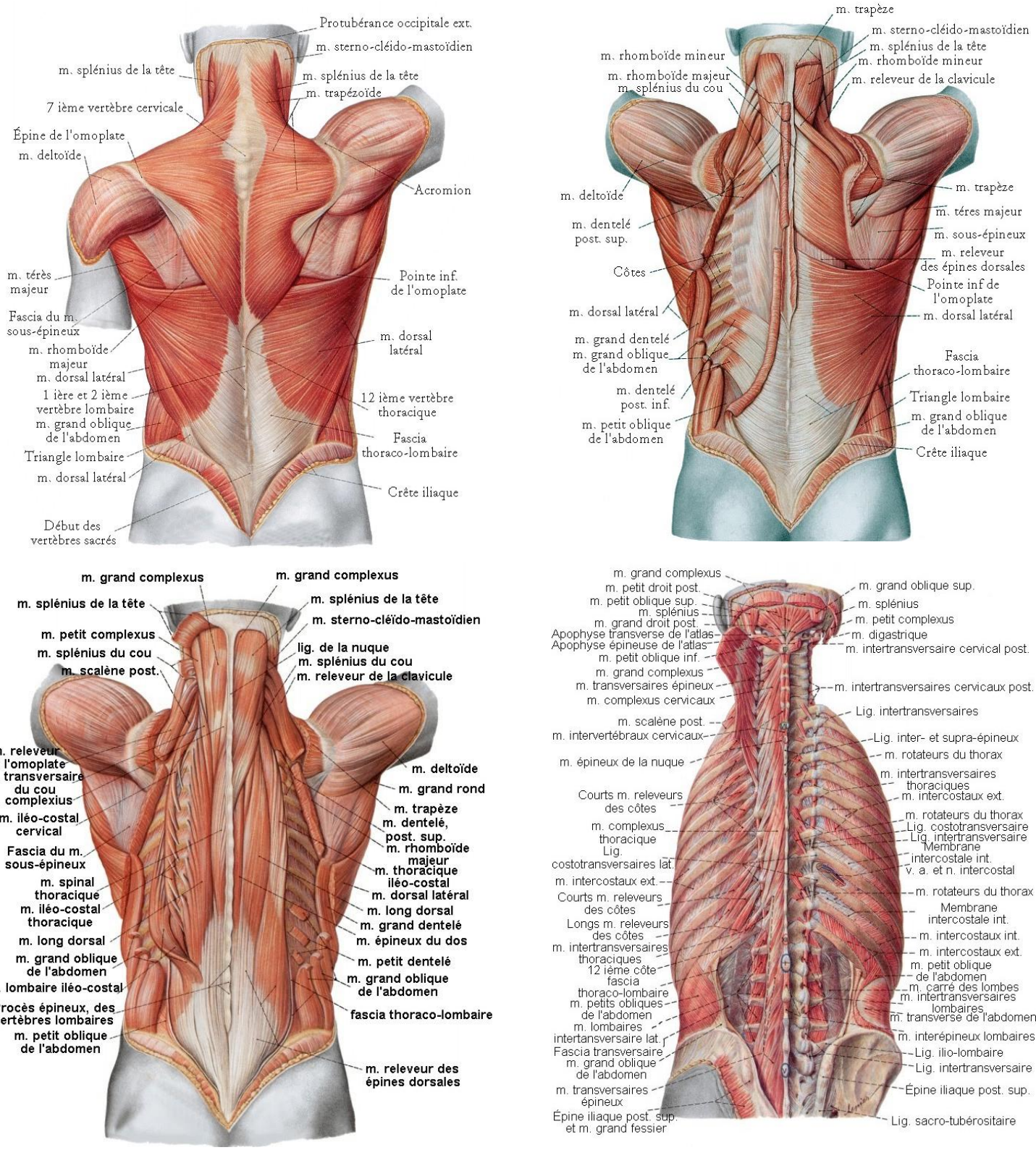


Figure 110 : Représentations des muscles superficiels et profonds du dos (issues du site http://www.corpshumain.ca/muscle_dos.php)

Annexe 2 : Design d'une étude prospective

L'objectif d'une telle étude est de montrer la sécurité et l'efficacité du dispositif médical. L'objet de ce mémoire n'est pas de détailler l'ensemble du processus de mise en place de l'étude mais il est intéressant de souligner les différentes problématiques dans le design de l'étude.

Design de l'étude

La manière la plus éloquente de montrer la sécurité et l'efficacité du dispositif est de réaliser une étude comparative avec le traitement standard et de montrer la supériorité du nouveau traitement. Cette stratégie impose néanmoins souvent l'inclusion de très nombreux patients ce qui peut s'avérer peu éthique et peu économique. Ainsi, on retrouve le plus souvent des études de non-infériorité par rapport au traitement standard pour justifier de la mise sur le marché d'un nouvel implant.

L'étude de choix pour une telle démonstration et l'étude comparative randomisée entre les deux traitements. Il faut donc cibler les indications très précisément pour qu'elles soient applicables aux deux traitements.

Cependant, de nombreux chirurgiens, convaincus par la technique de non-fusion, ou à l'inverse préférant l'arthrodèse, ne souhaitent pas randomiser leurs patients entre Flex et Fusion. Ceci pose un problème dans le recrutement des sites et donc dans l'inclusion des patients. Dans ces conditions, il peut être préférable de se tourner vers une étude à un seul bras incluant uniquement des patients traités avec le Flex.

Comme il est intéressant d'avoir un comparateur, on peut avoir recours aux données de la littérature pour justifier de la sécurité et de l'efficacité du dispositif, voire réaliser dans d'autres centres la même étude, avec les mêmes indications, mais dont tous les patients sont arthrodésés.

Sélection des patients

La sélection des patients doit être précisée en fonction des objectifs de l'étude. Le critère de base est de sélectionner tous les patients susceptibles d'être opérés en routine clinique, c'est-à-dire qui correspondent aux indications de la notice et à aucune contre-indication. Cependant, on observe dans de nombreuses études des critères de sélection plus précis, permettant de souligner davantage les différences entre les traitements. La sélection de patients ayant principalement des douleurs dans la jambe, plus souvent soulagées par la chirurgie que les douleurs de dos, comme nous l'avons souligné dans l'étude de la bibliographie, en est un exemple.

Paramètres étudiés

Comme décrit par Resnik et coll. (Resnik *et al.* 2003), le critère de succès dépend du point de vue dans lequel on se place. Les patients et les médecins s'intéresseront au soulagement des symptômes, les employeurs à la reprise du travail, les organismes payeurs au rapport coût-efficacité de la prise en charge dans son ensemble … En conséquence des résultats de l'étude rétrospective, nous souhaitons désormais montrer la sécurité et l'efficacité de l'implant.

Dans cette étude, l'efficacité sera avant tout définie comme l'amélioration des symptômes du patient, comme conseillé par DeVine *et al.* (2011), au travers de questionnaires patients et de moyens de mesure standard. La qualité de vie ou encore le temps de séjour à l'hôpital seront des critères secondaires. La sécurité quant à elle sera étudiée à travers les taux de complications liées au dispositif en portant une attention particulière à la nécessité de reprise chirurgicale.

Efficacité

La douleur sera évaluée de manière classique à l'aide d'un questionnaire patient concernant les douleurs dans le dos et dans les jambes (VAS). L'objectif sera d'observer une baisse significative de la douleur. La différence minimale qui soit cliniquement significative (on parle de « MCID » pour Minimally clinically Important Difference), a été établie entre 1 et 1,8 cm sur une échelle de 10 cm

(Beurskens *et al.* 1996). Nous pouvons donc déterminer le critère de succès comme tel : diminution d'au moins 1,8 points sur les échelles VAS ou score final de moins de 2/10 au dernier suivi.

Le handicap sera évalué de manière classique à l'aide d'un questionnaire patient (ODI). L'objectif sera d'observer une amélioration significative de la fonctionnalité. La différence minimale qui soit cliniquement significative a été établie entre 6 et 10 % (Beurskens *et al.* 1996). Nous pouvons donc déterminer le critère de succès comme tel : diminution d'au moins 10% sur l'ODI, ou score final inférieur à 20% car c'est le seuil en dessous duquel le handicap est considéré comme minimal (Fairbank *et al.* 1980).

Sécurité

Toutes les complications survenant au cours de l'étude seront enregistrées. L'objectif est de montrer que cette technique n'entraîne pas de plus forts taux de complications que les techniques chirurgicales standard (arthrodèses). Les complications à court-terme de la fusion ont un taux d'occurrence de 14,7 % (Guigui *et al.* 2004) et le taux de reprise à deux ans pour les arthrodèses pour des indications comparables est de 6,9 % (Deyo *et al.* 2011). En particulier, comme la stabilisation dynamique est apparue en réponse à des taux importants de reprises pour dégénérescence du segment adjacent (> 3,9 % par an selon Ghiselli *et al.* 2004), une attention particulière sera portée à ces cas de reprises. L'objectif est de montrer que le Flex+2 n'implique pas plus de complications que les techniques utilisées actuellement (Fusion).

Une attention particulière sera portée aux complications per-opératoires majeures suivantes, car particulièrement liées à la technique chirurgicale :

- Lésion des racines nerveuses
- Brèche de la dure-mère
- Pertes sanguines excessives

En ce qui concerne les complications post-opératoires, un intérêt particulier sera porté à :

- La casse des tiges et des vis (taux rapportés pour la fusion ≈ 2,9 %, Esses 1993)
- Les chambres de mobilité (taux rapportés pour le Dynesys ≈ 9,6% comme démontré dans la revue de littérature)
- La dégénérescence pathologique du segment adjacent (Pas de tendance à la dégénérescence pendant les deux premières années de suivi et taux de reprise pour ASD < 3,9% par an, Ghiselli *et al.* 2004)

Formulation du critère de jugement principal

Le critère de jugement principal est donc hybride : la chirurgie sera considérée comme un succès pour un patient si l'ensemble de ces critères est vérifié :

- Amélioration du VAS dos de 1,8 points ou score final inférieur ou égal à 2/10,
- Amélioration du VAS jambe de 1,8 points ou score final inférieur ou égal à 2/10,
- Amélioration de l'ODI de 10 points ou score final inférieur ou égal à 20/100,
- Absence de complication majeure pré-opératoire
- Absence de reprise au niveau opéré ou au niveau adjacent

Nombre de patients à inclure

Selon les critères définis ci-dessus, les calculs préliminaires de nombre de patients ont été établis avec les formules suivantes :

Pour la comparaison de valeurs distribuées, *a priori*, selon une loi normale, nous utilisons la formule du test unilatéral (Equation 1) et pour la comparaison de données qualitatives, nous utilisons l'équation 2.

$$n = 2\frac{\sigma^2}{\Delta^2}\left(z_{1-\alpha} + z_{1-\beta}\right)^2 \quad [Equation\ 1] \qquad o\grave{u} \quad \begin{cases} \sigma, écart\ type\ sur\ les\ données\ rétrosp. \\ \Delta, écart\ minimal\ attendu \\ z_{xx}, valeur\ de\ table\ statistique\ Z \end{cases}$$

$$n = \frac{M}{D_S^2} \qquad [Equation\ 2] \qquad o\grave{u} \quad \begin{cases} D_S = \dfrac{|P_A - P_B|\sqrt{2}}{\sqrt{P_A(1-P_A) + P_B(1-P_B)}} \\ M = 2\left(z_{1-\alpha} + z_{1-\beta}\right)^2 \\ z_{xx}, valeur\ de\ table\ statistique\ Z \\ P_{xx}, probabilité\ de\ l'événement\ xx \end{cases}$$

Dans l'utilisation de ces formules, il nous faut connaître, au préalable, les résultats que nous imaginons obtenir (pour le groupe Flex et pour le groupe Fusion) afin de déterminer si la différence entre les deux groupes est significative ou non. Pour cela, nous nous basons sur l'analyse de la littérature ainsi que sur l'étude des données rétrospectives présentées précédemment.

Amélioration du VAS dos

Dans l'étude rétrospective, le score final du VAS dos était de 2,4 +/- 2,3. Avec α=0,05 (probabilité du risque de première espèce) et β=0,20 (puissance) , en considérant la distribution comme normale et en considérant que le score post-opératoire sera meilleur que le score pré-opératoire, le nombre de patients à inclure pour démontrer une amélioration est de 17.

Amélioration du VAS jambe

Dans l'étude rétrospective, le score final du VAS jambe était de 1,7 +/- 2,3. Avec α=0,05 et β=0,20, en considérant la distribution comme normale et en considérant que le score post-opératoire sera meilleur que le score pré-opératoire, le nombre de patients à inclure pour démontrer une amélioration est de 17.

Amélioration de l'ODI

Dans l'étude rétrospective, le score final de l'ODI était de 14,6% +/- 13,7%. Avec α=0,05 et β=0,20, en considérant la distribution comme normale et en considérant que le score post-opératoire sera meilleur que le score pré-opératoire, le nombre de patients à inclure pour démontrer une amélioration est de 24.

Taux de complication par rapport à la fusion

Le taux de complications per-opératoires ou à très court terme publié dans la littérature pour la fusion est de 14,7 % à un an de suivi (Guigui *et al.* 2004). En obtenant un taux de moins de 5% dans cette étude, il faudra avoir inclus 147 patients par groupe pour que la différence soit significative.

Pour la fusion, le taux de reprise à deux ans pour ré-intervenir sur le même niveau ou sur le niveau adjacent est de 6,9% à deux ans de suivi (Deyo *et al.* 2011). Avec l'objectif d'obtenir un taux de moins de 3% dans cette étude, il faudrait avoir inclus 380 patients par groupe pour que la différence soit significative. Monter une étude comparative sur presque 800 patients est cependant quasiment inenvisageable. Il serait plus judicieux de démontrer l'absence de différence significative concernant ce critère.

Recommandations sur le nombre de patients à inclure

D'une part, étant donné les bons résultats cliniques des précédentes versions, une cohorte de 24 patients serait suffisante pour démonter l'amélioration clinique en termes de douleur et de handicap grâce à l'implantation du Flex^{+2}.

D'autre part, montrer que le Flex n'entraîne pas davantage de complications que la fusion nécessite l'inclusion d'environ 147 patients dans chaque bras de l'étude.

Enfin il faut prendre en compte un taux de perdus de vue afin d'inclure un nombre suffisant de patients ayant complété l'ensemble du suivi et mettre en place des stratégies pour en perdre le moins possible. Pour comparaison, environ 50% des patients ont été perdus à un an dans notre étude rétrospective. Ce taux peut être réduit par la mise en place de méthodes de suivi rigoureuses qui incitent les chirurgiens à suivre leurs patients. Avec un taux de perdus de vue de 25%, il faudrait inclure dans chaque bras de l'étude 196 patients.

Critères secondaires

Qualité de vie

La qualité de vie sera évaluée grâce au SF-12 qui est une version simplifiée du SF-36 (DeVine *et al.* 2011) mais qui reste valide et fiable (Ware *et al.* 1996).

Critères socio-économiques

Parmi les critères socio-économiques qui seront enregistrés:

- La durée du séjour à l'hôpital
- La prise de médicaments
- Le temps de rétablissement avant d'atteindre un handicap minimal (ODI<20%)
- Reprise de l'emploi pour les patients non retraités
- Satisfaction patient
- Coût

Etudes radiologiques

Une étude quantitative des clichés radiographiques et IRM sera réalisée afin de collecter des données complémentaires utiles au suivi des patients. En particulier, l'accent sera mis sur :

- La mobilité des segments instrumentés et adjacents du rachis lombaires sur clichés dynamiques en flexion extension
- L'évolution des paramètres pelviens
- La progression de la dégénérescence des segments

Des protocoles standardisés seront mis en place, notamment pour la réalisation des clichés dynamiques (Templier *et al.* 1998) et pour les clichés radiographiques (Full spine) de manière à pouvoir analyser l'équilibre global des patients.

Annexe 3 : Spécimens exclus de l'étude *in vitro*

L'un des spécimens (R1-PA14041) avait un degré d'ostéoporose avancé. La première flexion à 8Nm a entrainé une fracture du corps vertébral de L2 (Figure 111). Il a donc été décidé de ne réaliser les essais que jusqu'à 4Nm pour ce spécimen.

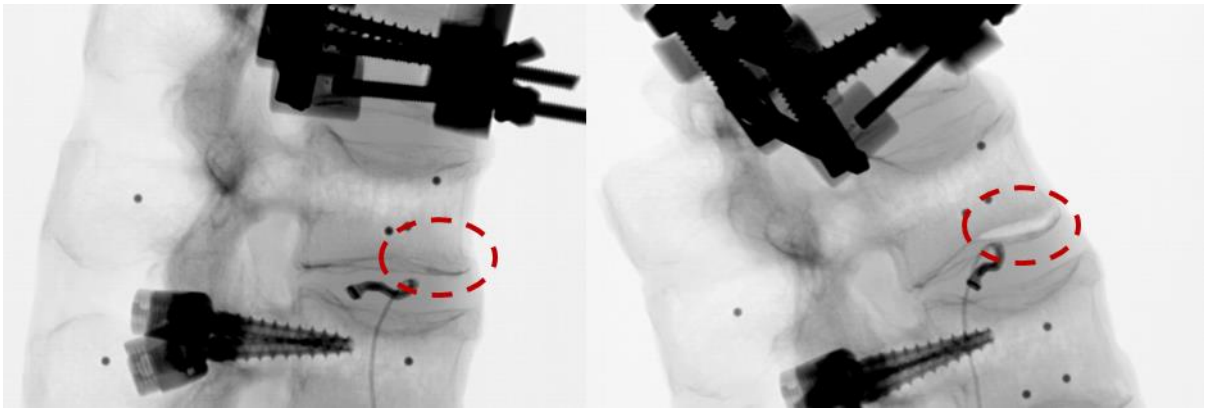


Figure 111 : Rupture du corps vertébral de L2 en Flexion-Extension

Le premier spécimen (R0-PA14037) faisait état d'une dégénérescence avancée. Nous n'avons pas pu insérer les capteurs de pression, faute d'une hauteur discale suffisante. De plus, sa mobilité s'est montrée anormale et la zone neutre très étendue (Figure 112).

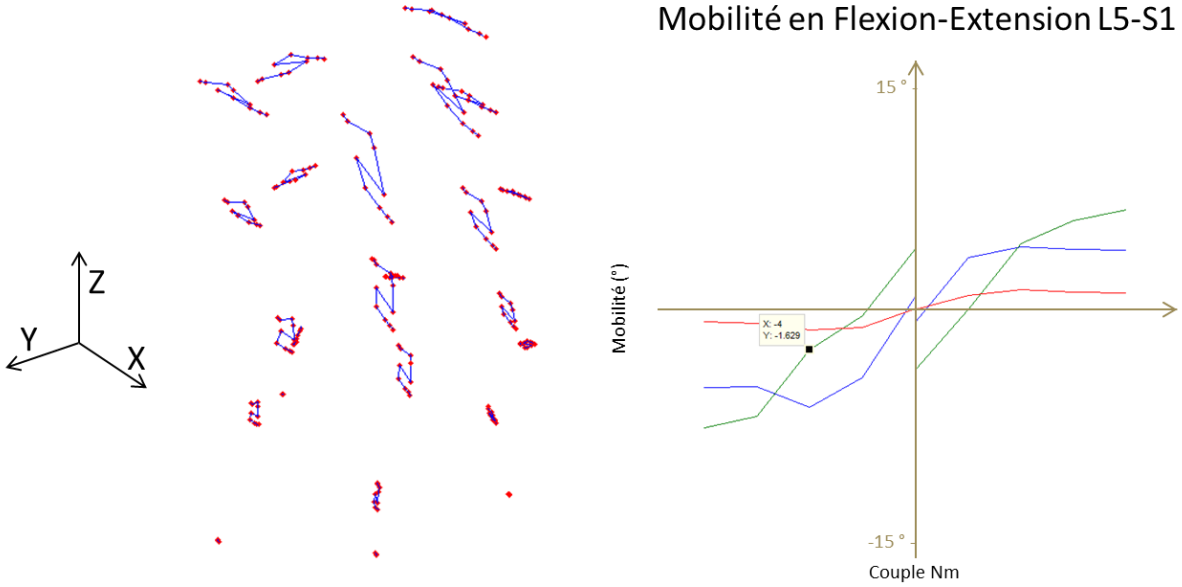


Figure 112 : Chemin 3D des billes en Flexion extension pour R0 (à gauche) et courbes de mobilité de L5S1 (à droite)

On note que les résultats d'hystérésis pour les rachis intacts ont confirmé les données publiées puisque le spécimen le plus dégénéré était le seul qui présentait une zone d'hystérésis importante par rapport à sa mobilité totale (Sengupta et al. 2014). Par exemple pour le niveau L4-L5 en intact, l'hystérésis était de 21,2% (respectivement 18% et 19,5%) en flexion-extension (respectivement inflexion latérale et rotation axiale). Ce spécimen n'a pas été intégré à l'étude

C'est pourquoi les spécimens R0 et R1 ont été écartés de la cohorte globale. Les résultats présentés dans le corps du manuscrit et dans les annexes ci-après portent donc sur les 6 autres spécimens.

Annexe 4 : Mobilités – Méthode et Résultats *in vitro* non confidentiels

Méthode de calcul

Les mobilités des unités fonctionnelles L2-L3 à L5-S1 ont été obtenues par exploitation des clichés EOS en suivant la position des billes. Voici les étapes principales de la méthode :

1) Une reconstruction 3D du rachis permet d'obtenir les repères liés à chaque vertèbre (Humbert *et al.* 2009). On obtient donc à partir de cette reconstruction, l'ensemble des matrices de passage des différents repères Vertèbre RV_i au repère global R_0 pour la position neutre :

$$M_{R_0RV_i}^{neutre} \quad i \in [\![1;5]\!] \qquad \text{[Eq 8]}$$

2) L'ensemble des billes impactées dans une vertèbre permet de reconstruire un repère 'bille' associé à chaque vertèbre et pour chaque pas de chargement. Pour cela les billes sont détectées sur chaque vue et pour chaque pas (Figure 113), puis triées par vertèbre afin d'associer à chaque vertèbre un ensemble de bille, objet supposé comme indéformable au cours de l'essai. Le suivi des billes a été réalisé sous Matlab. Cet objet étant composé de 3 à 5 billes, on peut lui associer un repère et calculer les matrices de passage du repère global R_0 aux différents repères Billes RB_i pour chaque pas de chargement :

$$M_{R_0RB_i}^{pas} \; i \in [\![1;5]\!] \qquad \text{[Eq 9]}$$

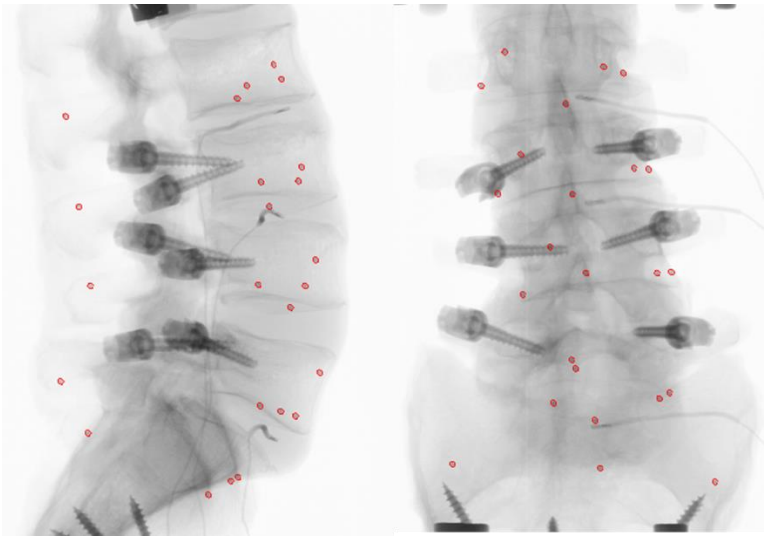


Figure 113 : Billes repérées sur une paire de radios

3) Le croisement de ces deux informations permet d'obtenir les mouvements relatifs des vertèbres, exprimés dans les repères anatomiques qui leur sont associés. En effet le repère R_0 étant défini par le système EOS, il est commun aux deux premiers points présentés ci-dessus. Ainsi, la matrice de passage du repère Vertèbre au repère Bille d'une vertèbre donnée est valable pour tous les pas de chargement car les billes sont fixes dans la vertèbre associée au cours de l'essai. Ces matrices ont été obtenues de la manière suivante :

$$M_{RV_iRB_i} = (M_{R_0RV_i}^{neutre})^{-1} M_{R_0RB_i}^{neutre} \qquad \text{[Eq 10]}$$

Ainsi les matrices de passage des différents repères Vertèbre RV_i au repère global R_0 sont accessibles pour chaque pas :

$$M_{R_0RV_i}^{pas} = M_{RV_iRB_i}.M_{R_0RB_i}^{pas} \quad \textbf{[Eq 11]}$$

Et par suite les matrices de passage d'une vertèbre V_i à la vertèbre sous-jacente V_{i+1}, pour chaque pas :

$$M_{RV_{i+1}RV_i}^{pas} = (M_{R_0RV_{i+1}}^{pas})^{-1}.M_{R_0RV_i}^{pas} \quad \textbf{[Eq 12]}$$

On obtient donc pour chaque pas et pour chaque vertèbre la matrice de transformation de la vertèbre dans le repère de la vertèbre sous-jacente d'un pas à l'autre par le raisonnement suivant :

On définit un point P de la vertèbre V_i. Entre les pas p_1 et p_2, la matrice de transformation (M_{Tr}) de la vertèbre V_i dans le repère de la vertèbre V_{i+1} (sous-jacente) est définie telle que :

$$P_{RV_{i+1}}^{p_2} = M_{Tr}.P_{RV_{i+1}}^{p_1} \quad \textbf{[Eq 13]}$$

Or on sait que le point P est inchangé dans le repère de la vertèbre V_i (puisqu'il appartient à cette vertèbre)

$$P_{RV_i}^{p_2} = P_{RV_i}^{p_1} \quad \textbf{[Eq 14]}$$

On introduit donc cette information dans l'équation précédente [Eq 13]

$$M_{RV_{i+1}RV_i}^{p_2}.P_{RV_i}^{p_2} = M_{Tr}.M_{RV_{i+1}RV_i}^{p_1}.P_{RV_i}^{p_1} \quad \textbf{[Eq 15]}$$

Ce qui implique, avec [Eq 14]

$$M_{RV_{i+1}RV_i}^{p_2} = M_{Tr}.M_{RV_{i+1}RV_i}^{p_1} \quad \textbf{[Eq 16]}$$

$$M_{Tr} = (M_{RV_{i+1}RV_i}^{p_2})^{-1}.M_{RV_{i+1}RV_i}^{p_1} \quad \textbf{[Eq 17]}$$

Ces deux matrices sont connues [Eq 12], d'où la notation généralisée pour la matrice de transformation

$$M_{Tr.V_i/RV_{i+1}}^{pas} = M_{RV_{i+1}RV_i}^{pas}.M_{RV_iRV_{i+1}}^{pas-1} \quad \textbf{[Eq 18]}$$

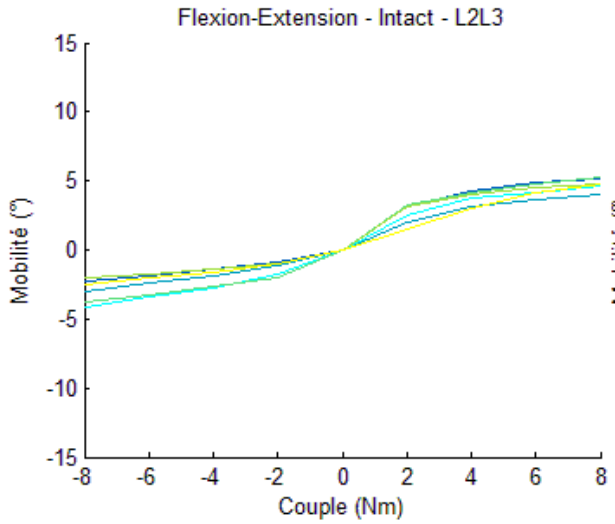
La théorie sur les matrices de passage permet d'en extraire les rotations et les translations correspondantes. En effet, par construction une matrice de passage est de la forme suivante :

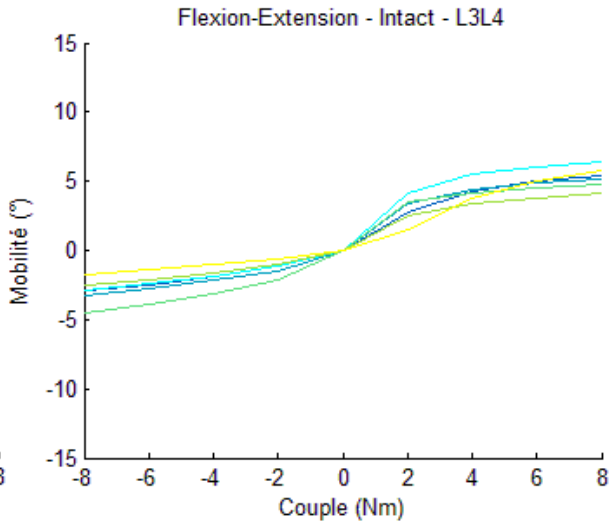
$$M_{Tr} = \begin{pmatrix} Matrice\ de\ rotation\ [3\times 3] & Vecteur\ translation\ [3\times 1] \\ Vecteur\ nul\ [1\times 3] & 1 \end{pmatrix} \quad \textbf{[Eq 19]}$$

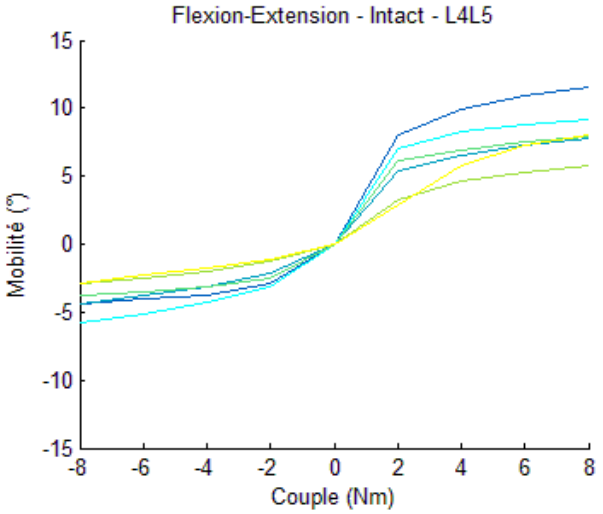
L'ordre de composition des rotations est X, Y', Z''.

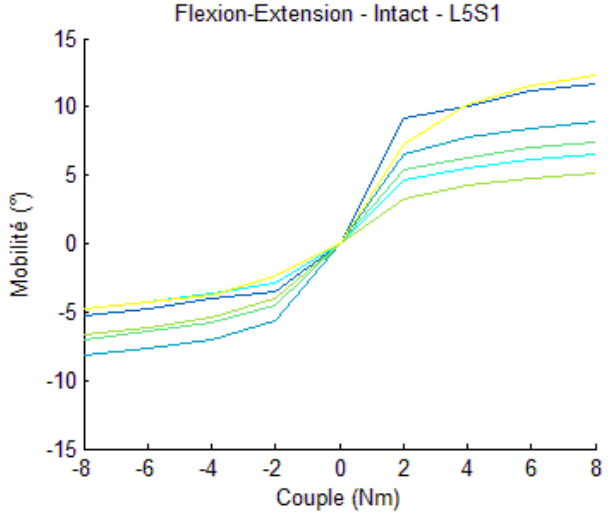
Courbes de mobilités en Flexion-extension

Intact

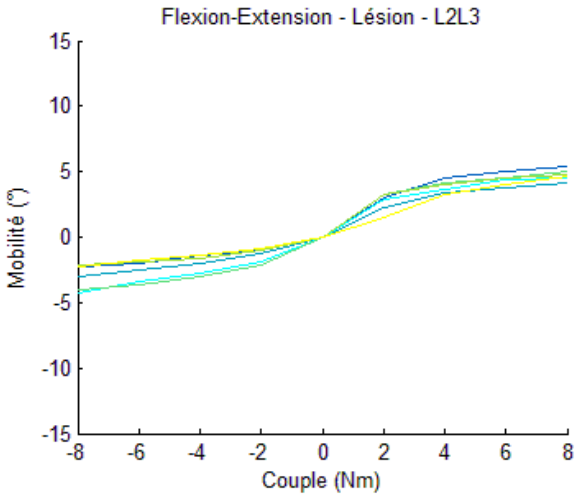


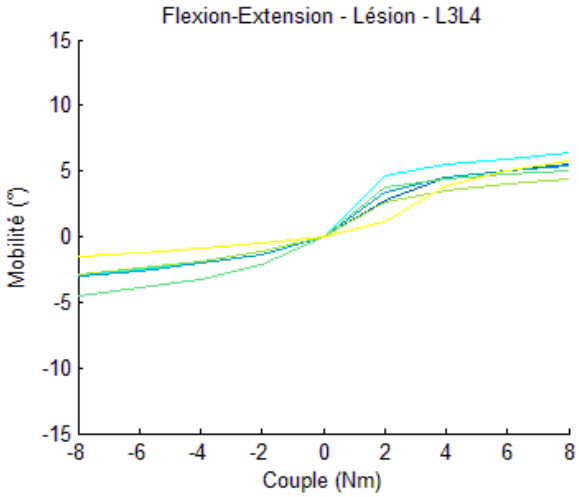


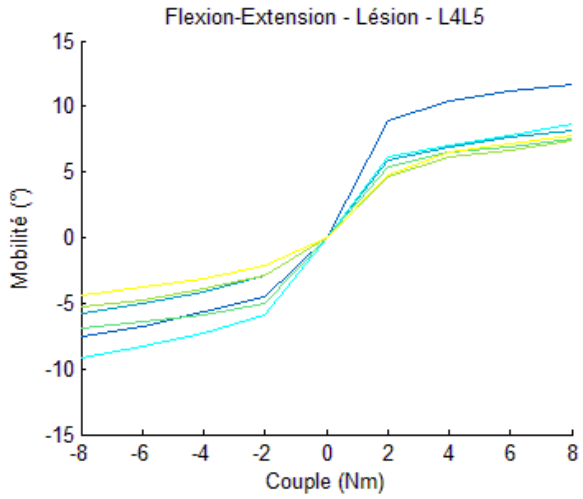


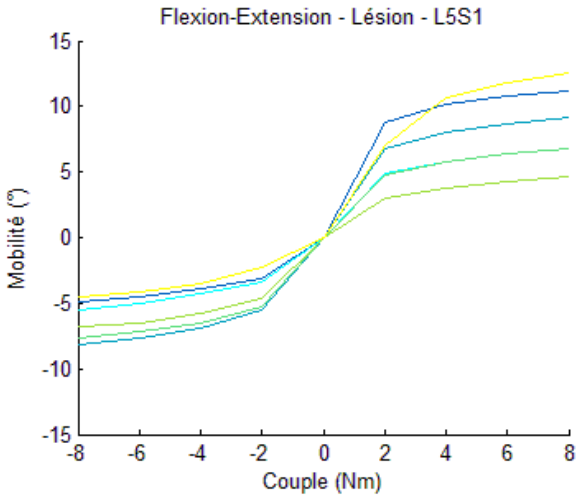


Lésion

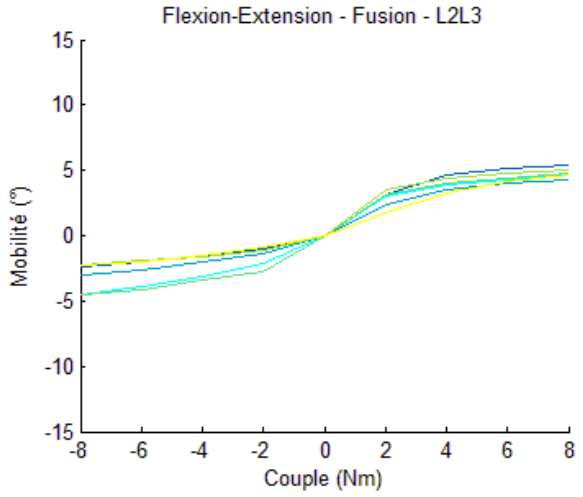


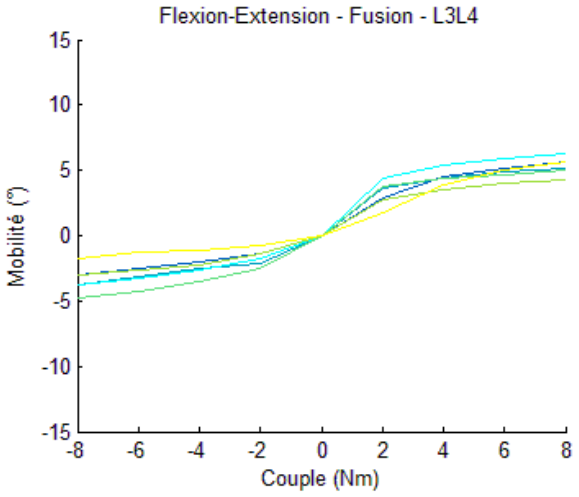


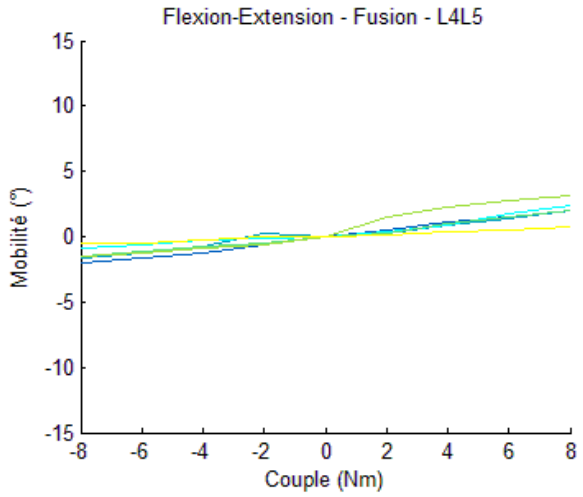

Flexion-Extension - Lésion - L4L5
Mobilité (°)
Couple (Nm)

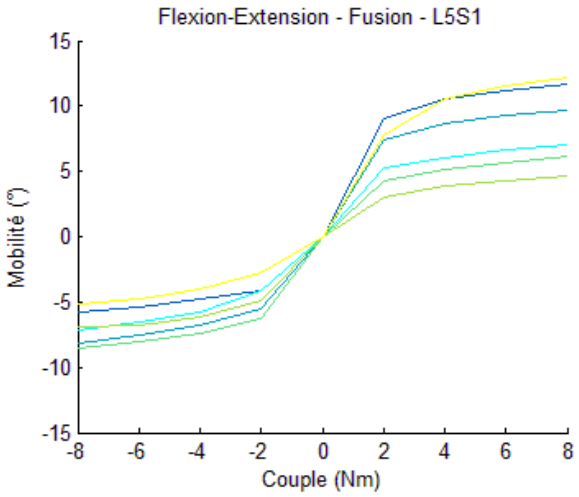

Flexion-Extension - Lésion - L5S1
Mobilité (°)
Couple (Nm)

Fusion


Flexion-Extension - Fusion - L2L3
Mobilité (°)
Couple (Nm)

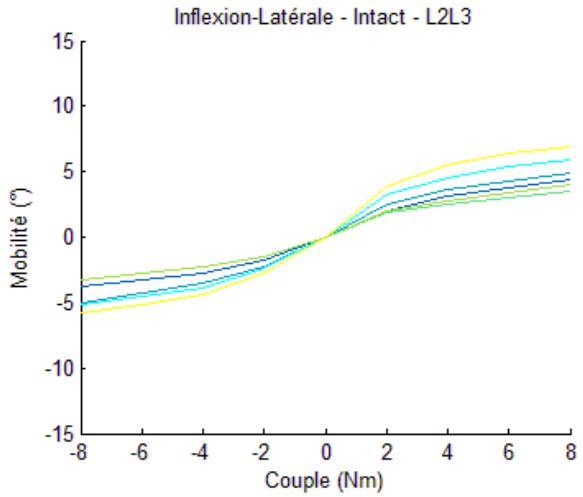

Flexion-Extension - Fusion - L3L4
Mobilité (°)
Couple (Nm)

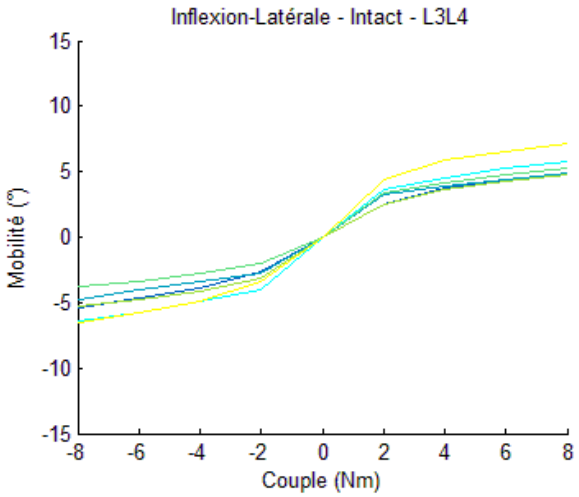

Flexion-Extension - Fusion - L4L5
Mobilité (°)
Couple (Nm)

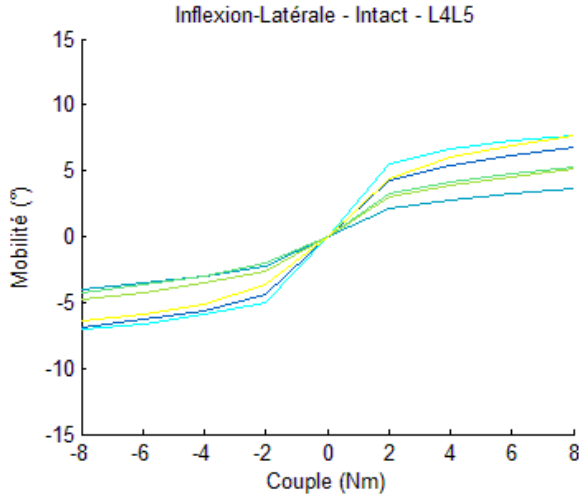

Flexion-Extension - Fusion - L5S1
Mobilité (°)
Couple (Nm)

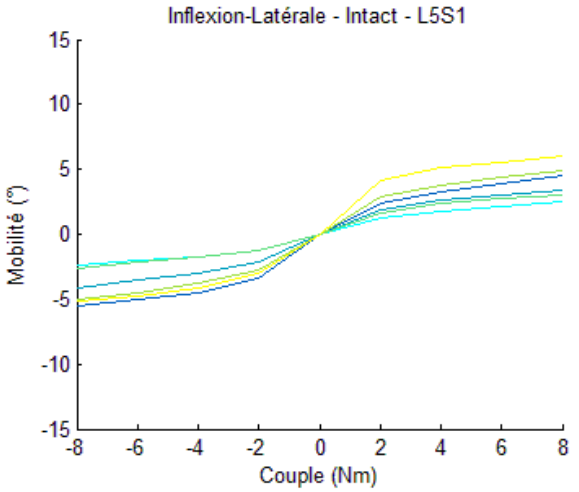
Courbe de mobilité en Inflexion latérale

Intact

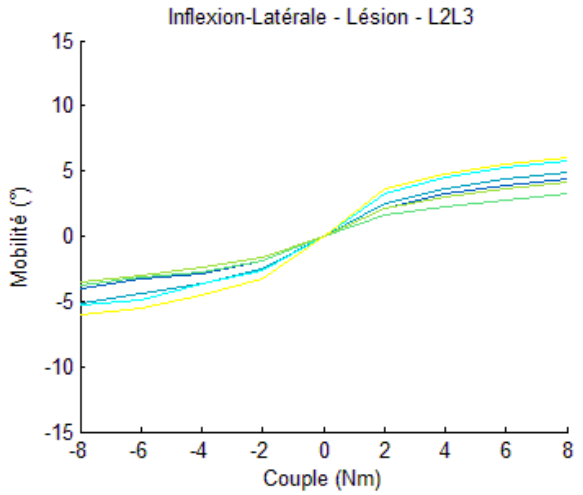


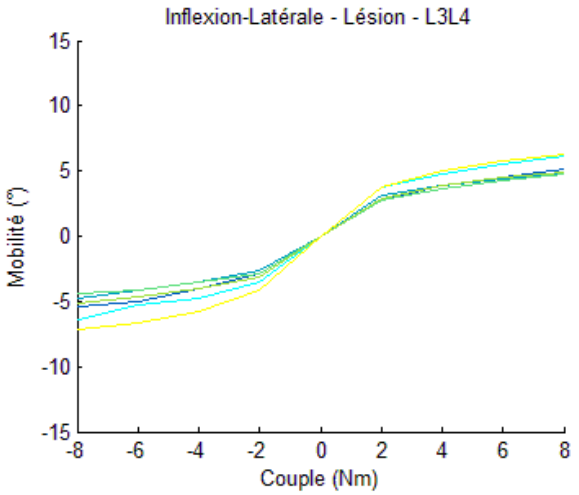


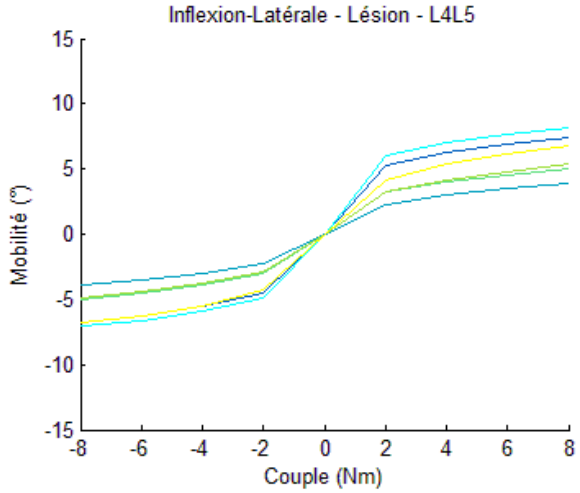


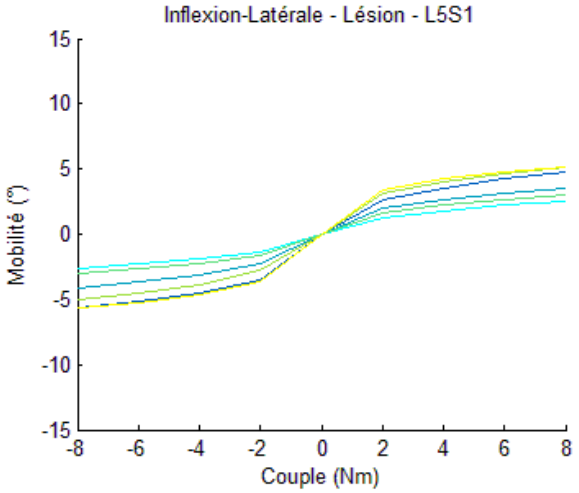


Lésion

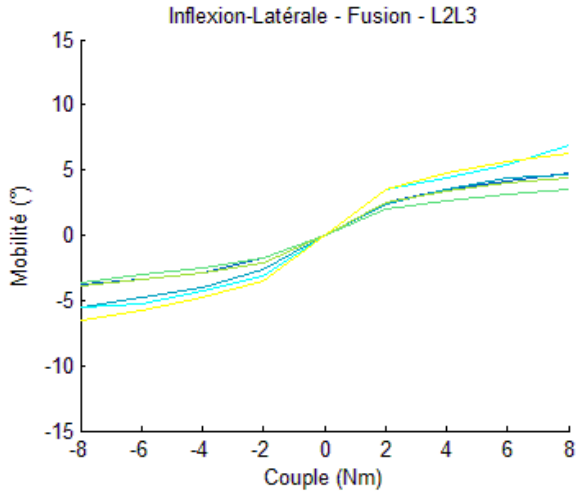


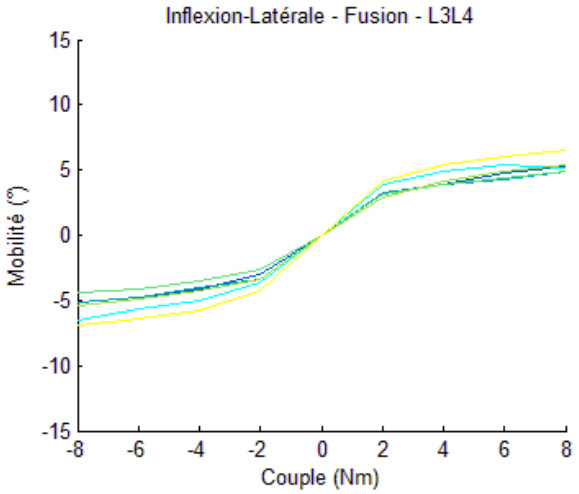


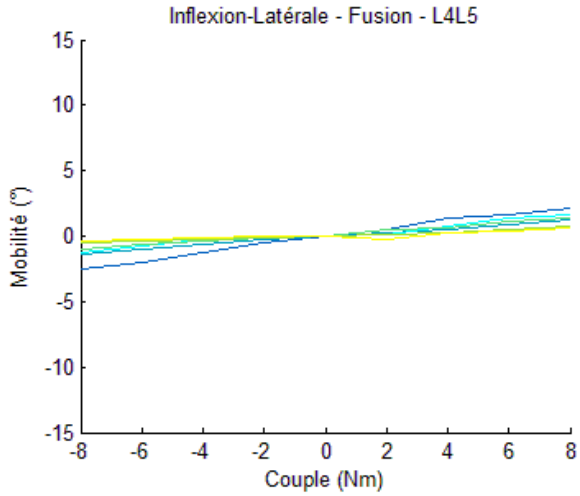

Inflexion-Latérale - Lésion - L4L5
Mobilité (°)
Couple (Nm)

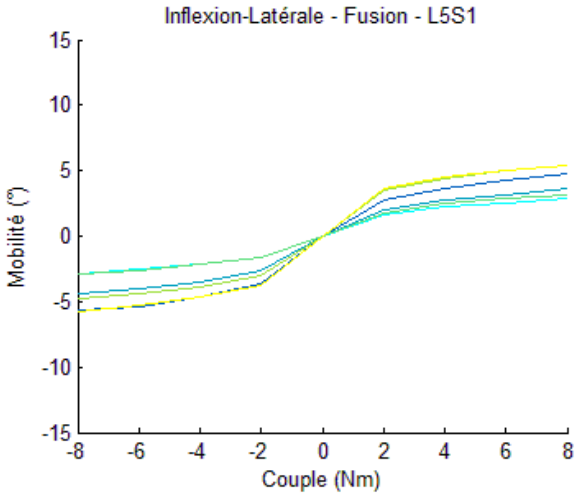

Inflexion-Latérale - Lésion - L5S1
Mobilité (°)
Couple (Nm)

Fusion


Inflexion-Latérale - Fusion - L2L3
Mobilité (°)
Couple (Nm)

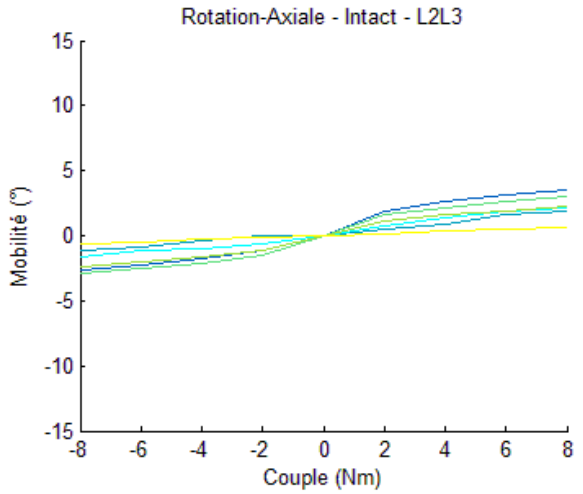

Inflexion-Latérale - Fusion - L3L4
Mobilité (°)
Couple (Nm)

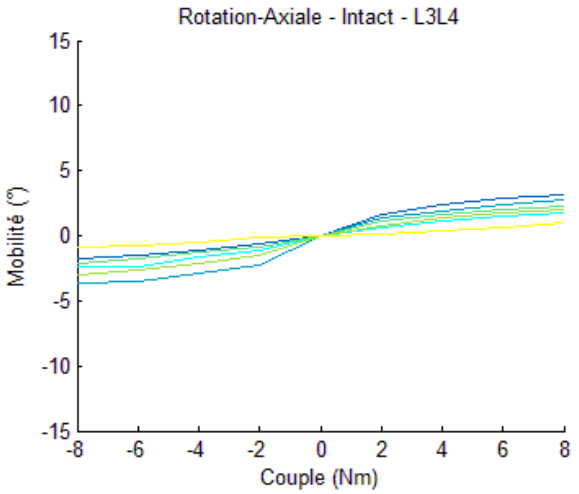

Inflexion-Latérale - Fusion - L4L5
Mobilité (°)
Couple (Nm)

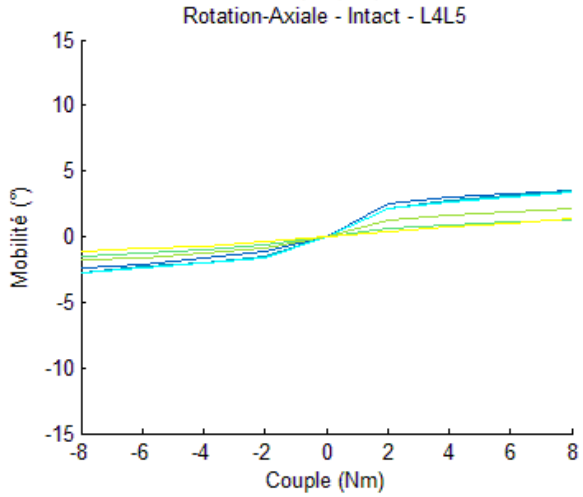

Inflexion-Latérale - Fusion - L5S1
Mobilité (°)
Couple (Nm)

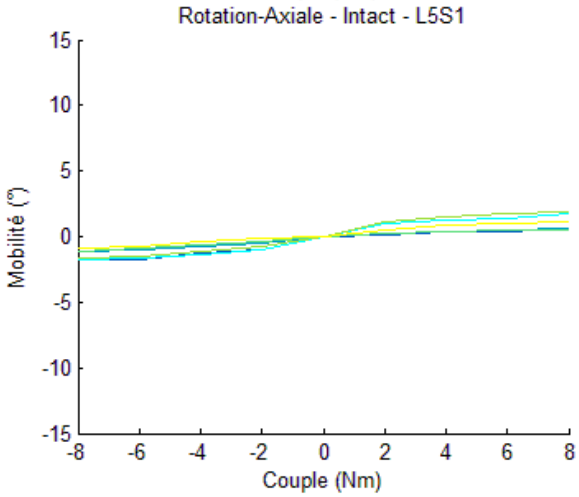
Courbes de mobilité en Rotation axiale

Intact

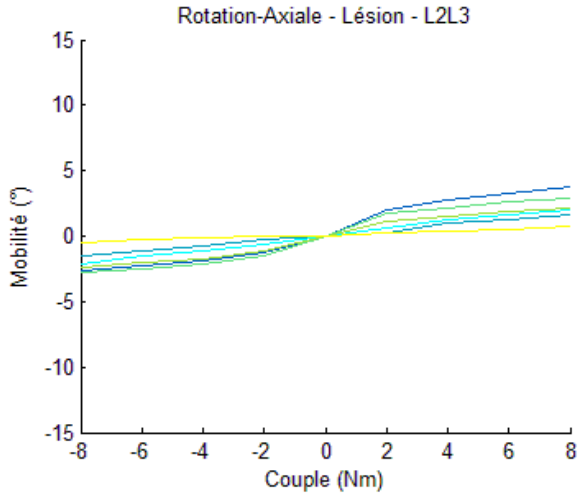


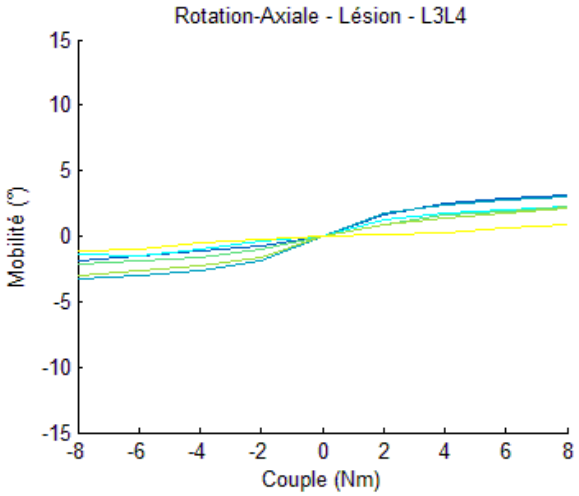


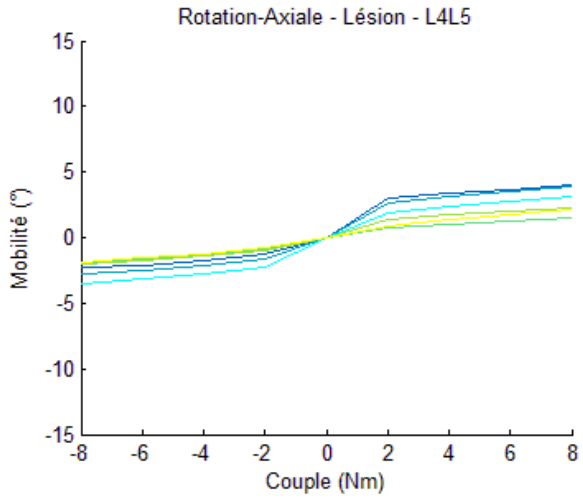


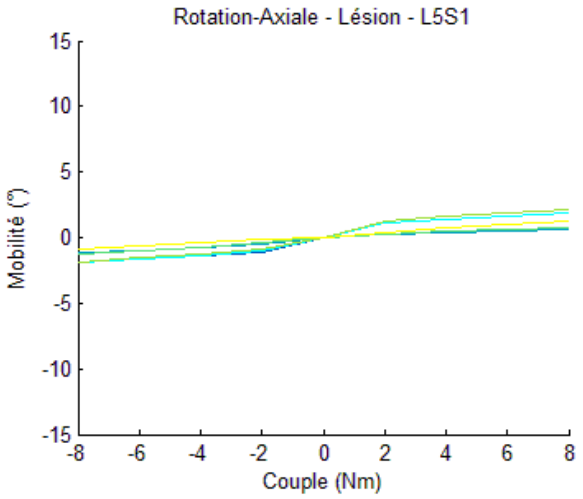


Lésion

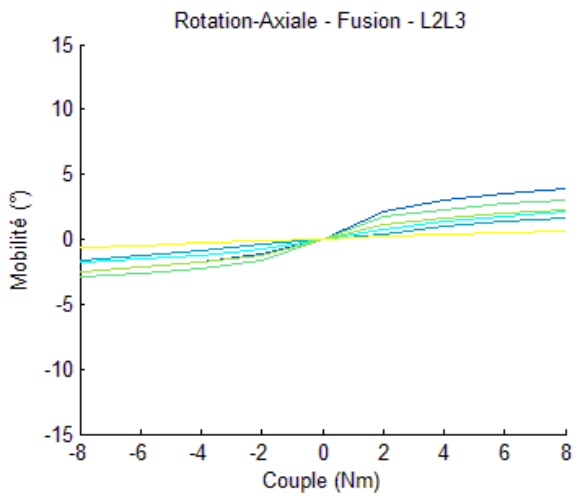


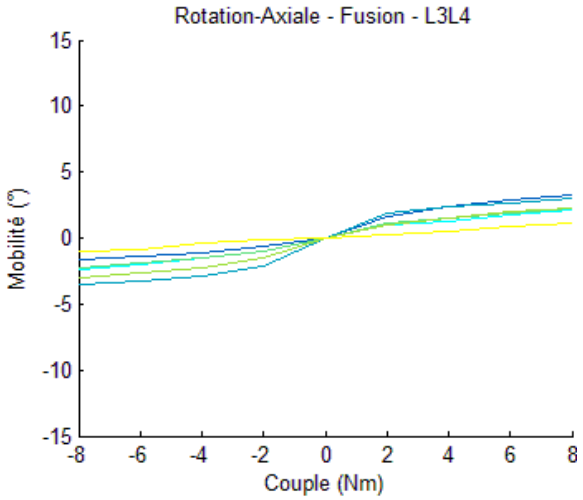


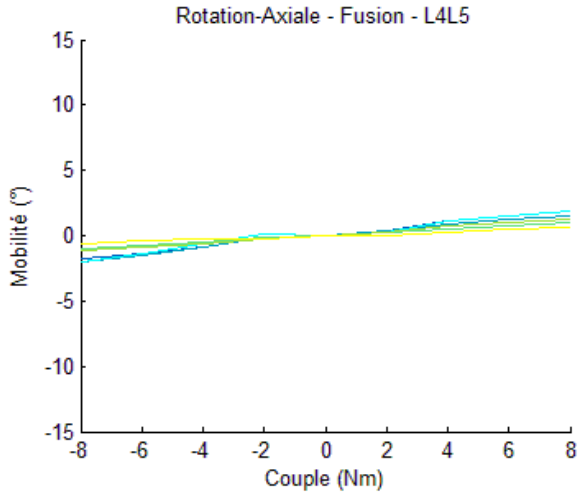

Rotation-Axiale - Lésion - L4L5
Mobilité (°)
Couple (Nm)

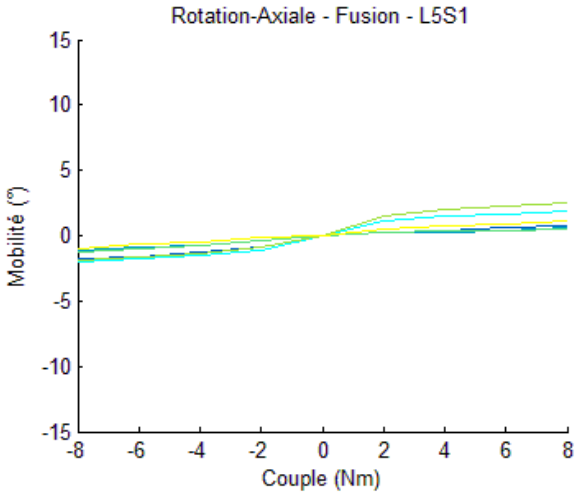

Rotation-Axiale - Lésion - L5S1
Mobilité (°)
Couple (Nm)

Fusion


Rotation-Axiale - Fusion - L2L3
Mobilité (°)
Couple (Nm)


Rotation-Axiale - Fusion - L3L4
Mobilité (°)
Couple (Nm)


Rotation-Axiale - Fusion - L4L5
Mobilité (°)
Couple (Nm)


Rotation-Axiale - Fusion - L5S1
Mobilité (°)
Couple (Nm)

Significativité des écarts de mobilité entre configuration

Intact VS lésion, Niveau L4-L5 (lésé)

Au sens du test de Wilcoxon (p-values)

	Flexion	Extension	Inflexion droite	Inflexion gauche	Rotation droite	Rotation gauche
Rx	0.2188	0.4375	**0.5625**	**0.4375**	0.0313	0.0313
Ry	**1.0000**	**0.0313**	0.0313	0.0313	0.0938	0.4375
Rz	0.1563	0.4375	0.6875	0.3125	**0.1563**	**0.0938**
Tx	**0.8438**	**0.0313**	0.0625	0.0313	0.0625	0.0313
Ty	0.3125	0.5625	**0.3125**	**0.4375**	0.0313	0.2188
Tz	0.4375	0.0313	0.0938	0.0313	**1.0000**	**0.8438**

*Les différences significatives apparaissent en rouge

Au sens du student t-test (p-values)

	Flexion	Extension	Inflexion droite	Inflexion gauche	Rotation droite	Rotation gauche
Rx	0.7594	0.9042	**0.9214**	**0.8328**	0.1823	0.5144
Ry	**0.8665**	**0.0136**	0.2371	0.2372	0.2809	0.7213
Rz	0.5655	0.7625	0.9708	0.8095	**0.6751**	**0.3570**
Tx	**0.8828**	**0.0056**	0.1507	0.2744	0.5474	0.4243
Ty	0.5243	0.7875	**0.7659**	**0.7660**	0.5174	0.8253
Tz	0.9355	0.0147	0.5401	0.4015	**0.7643**	**0.8176**

*Les différences significatives apparaissent en rouge et les **mouvements principaux** sont écrits en gras

Dynamique VS Lésion, Niveau L4-L5 (lésé et instrumenté)

Au sens du test de Wilcoxon (p-values)

	Flexion	Extension	Inflexion droite	Inflexion gauche	Rotation droite	Rotation gauche
Rx	0.1563	1.0000	**0.0313**	**0.0313**	0.0313	0.0625
Ry	**0.0313**	**0.0313**	1.0000	1.0000	0.4375	0.4375
Rz	0.4375	0.4375	0.0313	0.0313	**0.0313**	**0.1563**
Tx	**0.0313**	**0.0313**	0.0313	0.8438	0.0625	0.0313
Ty	0.2188	0.2188	**0.0313**	**0.0313**	0.0313	0.0625
Tz	0.0313	0.0313	0.1563	0.4375	**0.3125**	**0.1563**

*Les différences significatives apparaissent en rouge

Au sens du student t-test (p-values)

	Flexion	Extension	Inflexion droite	Inflexion gauche	Rotation droite	Rotation gauche
Rx	0.1430	0.8572	**0.0011**	**0.0015**	0.0056	0.0845
Ry	**0.0000**	**0.0001**	0.7175	0.8396	0.6309	0.4410
Rz	0.4227	0.2415	0.0400	0.0781	**0.1020**	**0.1857**
Tx	**0.0000**	**0.0000**	0.0882	0.9459	0.1299	0.0270
Ty	0.0970	0.4968	**0.0002**	**0.0002**	0.0205	0.2615
Tz	0.0450	0.0003	0.5083	0.2342	**0.4493**	**0.1923**

*Les différences significatives apparaissent en rouge et les **mouvements principaux** sont écrits en gras

Fusion VS Lésion, Niveau L4-L5 (lésé et instrumenté)

Au sens du test de Wilcoxon (p-values)

	Flexion	Extension	Inflexion droite	Inflexion gauche	Rotation droite	Rotation gauche
Rx	0.1563	0.8438	**0.0313**	**0.0313**	0.0313	0.0313
Ry	**0.0313**	**0.0313**	0.5625	1.0000	0.4375	0.3125
Rz	0.8438	0.6875	0.0625	0.0313	**0.0313**	**0.0313**
Tx	**0.0313**	**0.0313**	0.0313	0.5625	0.0625	0.0625
Ty	0.1563	0.4375	**0.0313**	**0.0313**	0.0313	0.0313
Tz	0.0313	0.0313	0.3125	0.4375	**0.0625**	**0.0625**

*Les différences significatives apparaissent en rouge

Au sens du student t-test (p-values)

	Flexion	Extension	Inflexion droite	Inflexion gauche	Rotation droite	Rotation gauche
Rx	0.2560	0.6577	**0.0000**	**0.0000**	0.0005	0.0395
Ry	**0.0000**	**0.0000**	0.8614	0.9870	0.3496	0.2607
Rz	0.9696	0.5470	0.0244	0.0257	**0.0108**	**0.0175**
Tx	**0.0000**	**0.0000**	0.1583	0.6530	0.0296	0.0090
Ty	0.1836	0.6290	**0.0001**	**0.0000**	0.0020	0.0048
Tz	0.0527	0.0004	0.3638	0.0630	**0.1301**	**0.0445**

*Les différences significatives apparaissent en rouge et les **mouvements principaux** sont écrits en gras

Fusion VS Dynamique, Niveau L4-L5 (lésé et instrumenté)

Au sens du test de Wilcoxon (p-values)

	Flexion	Extension	Inflexion droite	Inflexion gauche	Rotation droite	Rotation gauche
Rx	0.4375	0.5625	**0.0313**	**0.0313**	0.0313	0.2188
Ry	**0.0313**	**0.5625**	0.5625	0.1563	0.1563	0.0625
Rz	0.1563	0.1563	0.8438	1.0000	**0.0313**	**0.0625**
Tx	**0.0938**	**1.0000**	1.0000	0.0625	0.4375	0.4375
Ty	0.5625	0.6875	**0.0313**	**0.3125**	0.0313	0.0313
Tz	1.0000	0.0938	0.0938	0.0313	**0.0938**	**0.2188**

*Les différences significatives apparaissent en rouge

Au sens du student t-test (p-values)

	Flexion	Extension	Inflexion droite	Inflexion gauche	Rotation droite	Rotation gauche
Rx	0.4531	0.6633	**0.1605**	**0.2582**	0.0316	0.5796
Ry	**0.3549**	**0.5585**	0.4738	0.6767	0.2111	0.0846
Rz	0.1878	0.1182	0.8176	0.8712	**0.2794**	**0.1282**
Tx	**0.6444**	**0.8468**	0.6295	0.4770	0.3931	0.6272
Ty	0.5342	0.8078	**0.0452**	**0.6462**	0.0072	0.0163
Tz	0.9740	0.1232	0.1121	0.4127	**0.2328**	**0.2538**

*Les différences significatives apparaissent en rouge et les **mouvements principaux** sont écrits en gras

Annexe 5 : Axes de rotation – Méthode et résultats *in vitro*

Méthode de détermination de l'axe de rotation

L'axe hélicoïdal de la rotation (AHR) dans l'espace a été déterminé à partir des matrices de transformation M_{Tr} des repères vertèbres d'une position extrême à l'autre (définies dans [Eq 17]). La théorie correspondante est très clairement exposée dans un document interne au laboratoire réalisé par Véron *et al.* qui démontre les relations suivantes :

D'après la forme des matrices de passage, rappelée dans [Eq 19], nous disposions de la matrice de rotation de la transformation, notée R_{Tr}. L'angle de la rotation, α, a été obtenu grâce aux formules suivantes :

$$\begin{cases} \cos(\alpha) = \dfrac{tr(R_{Tr}) - 1}{2} \\ \sin(\alpha) = \dfrac{norme(R_{Tr} - {}^{T}R_{Tr})}{2} \end{cases}$$

D'autre part, en notant $R_{i,j}$ les termes de la matrice R_{TR}, l'axe de la rotation Δ est défini par :

$$\begin{cases} \Delta_x = (R_{3,2} - R_{2,3})/2\sin(\alpha) \\ \Delta_y = (R_{1,3} - R_{3,1})/2\sin(\alpha) \\ \Delta_z = (R_{2,1} - R_{1,2})/2\sin(\alpha) \end{cases}$$

Enfin, la norme k de la translation le long de cet axe est calculée par produit scalaire entre le vecteur directeur de l'axe Δ et le vecteur translation de la 4ème colonne de la matrice de passage T.

$$\vec{u} = (\Delta_x, \Delta_y, \Delta_z)$$

$$\vec{T} = (M_{Tr_{1,4}}, M_{Tr_{2,4}}, M_{Tr_{3,4}})$$

$$k = \vec{u}.\vec{T}$$

Les cas particuliers d'une rotation nulle ou égale à 180° doivent être traités à part mais ne posent pas de problème.

Résultats pour l'ensemble des spécimens intacts

On a observé, pour les différents niveaux, une tendance commune dans le positionnement de l'axe de rotation (Figure 114).

L'AHR était toutefois moins variable en flexion-extension.

Au niveau L4-L5 :

- l'angle de l'AHR en flexion-extension avec le vecteur normal du plan sagittal était en moyenne de 7,3° (écart-type de 2),
- l'angle de l'AHR en inflexion latérale avec le vecteur normal du plan frontal était en moyenne de 13,8° (écart-type de 6,3),
- l'angle de l'AHR en rotation axiale avec le vecteur normal du plan transverse était en moyenne de 29,7° (écart-type de 15,9).

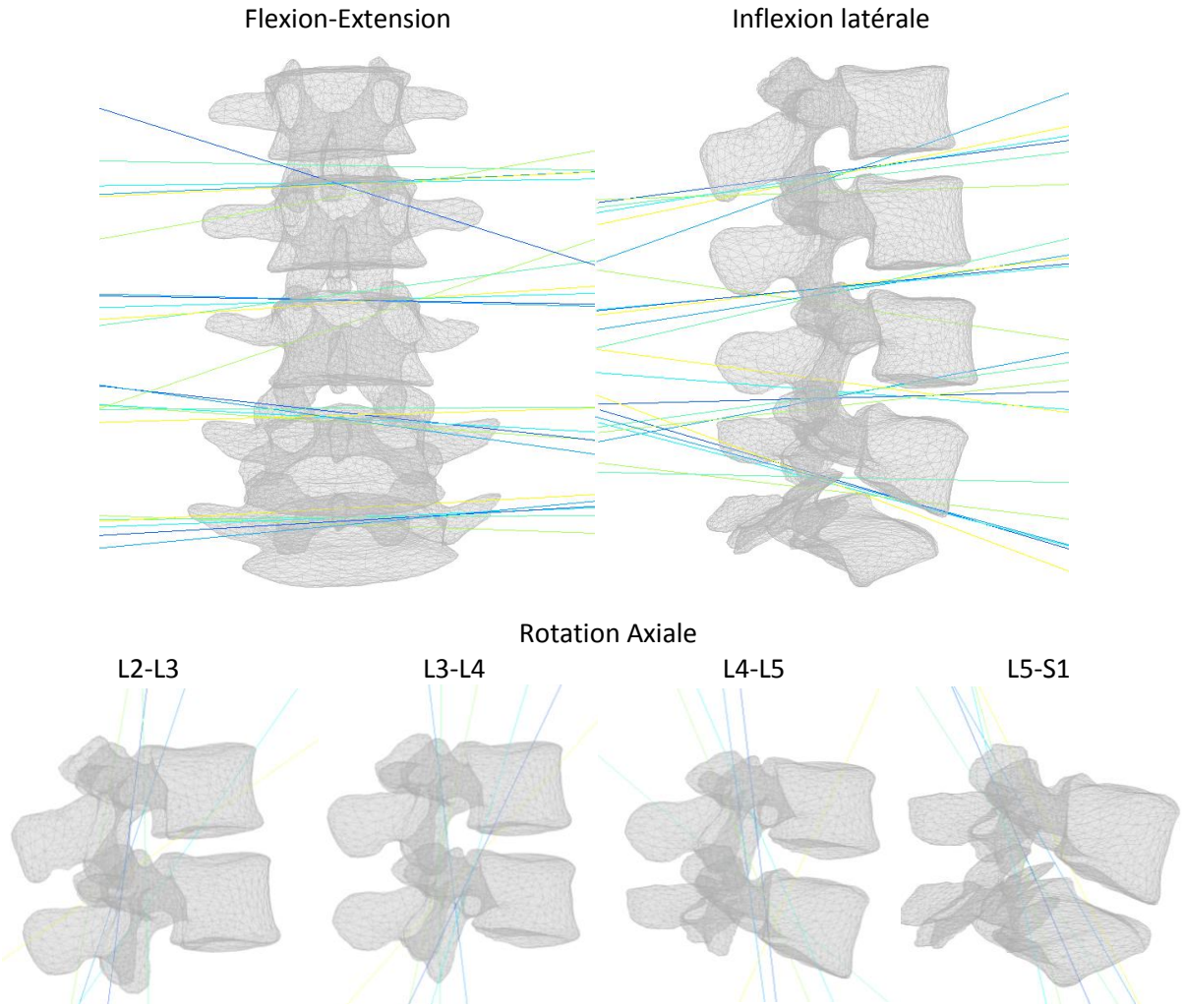


Figure 114 : Variabilité de l'axe de rotation niveau par niveau pour les segments intacts en Flexion-Extension (à gauche), Inflexion latérale (à droite) et Rotation axiale (en bas).

Axe de rotation pour le spécimen R7

On a observé une perturbation de l'axe de rotation en Flexion extension et en Inflexion latérale au niveau instrumenté mais pas aux niveaux adjacents (Figure 115). En rotation axiale, et étant donné les très faibles mobilités, les graphiques étaient plus difficiles à interpréter (Figure 116).

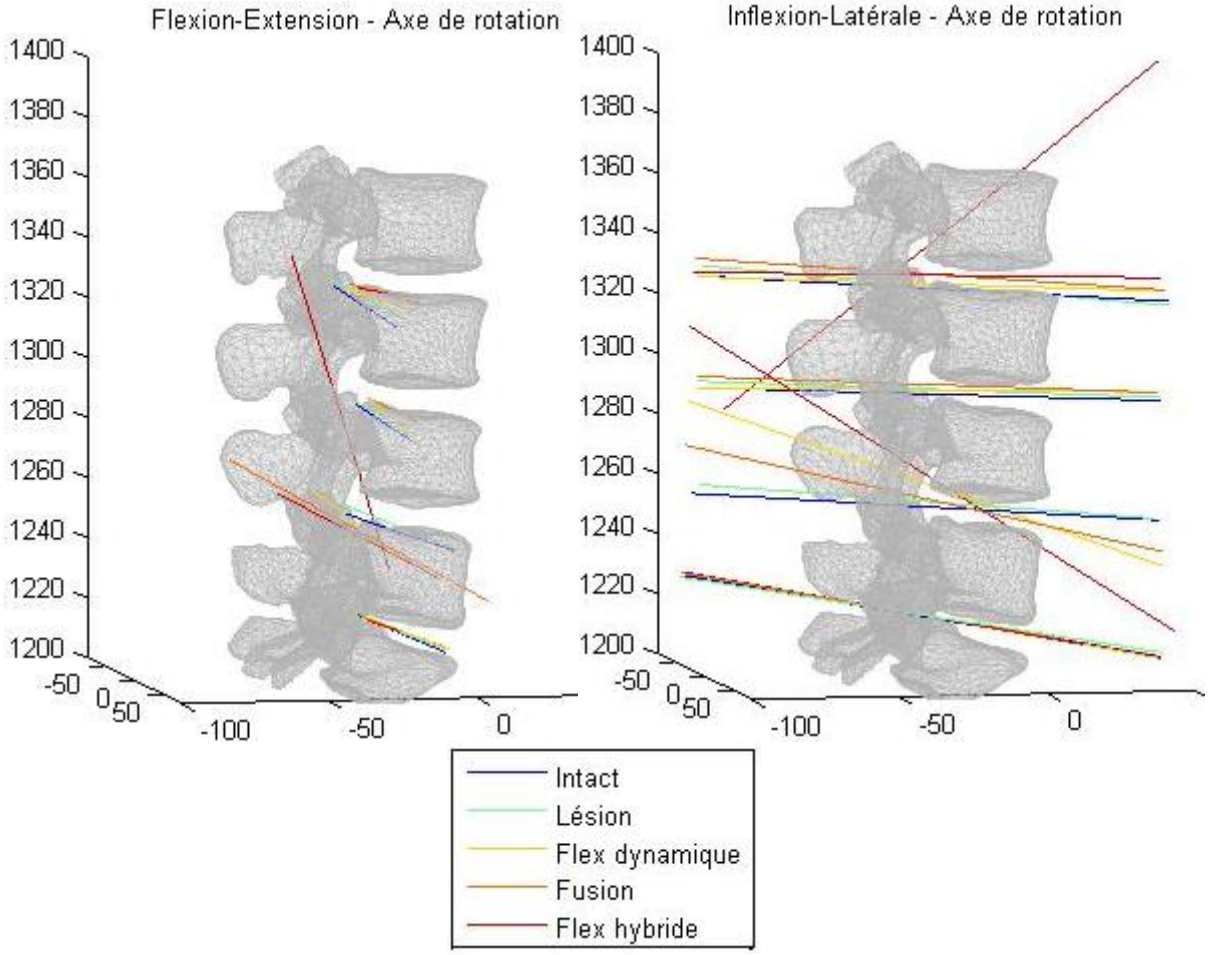


Figure 115 : Evolution de l'axe de rotation pour le spécimen R7

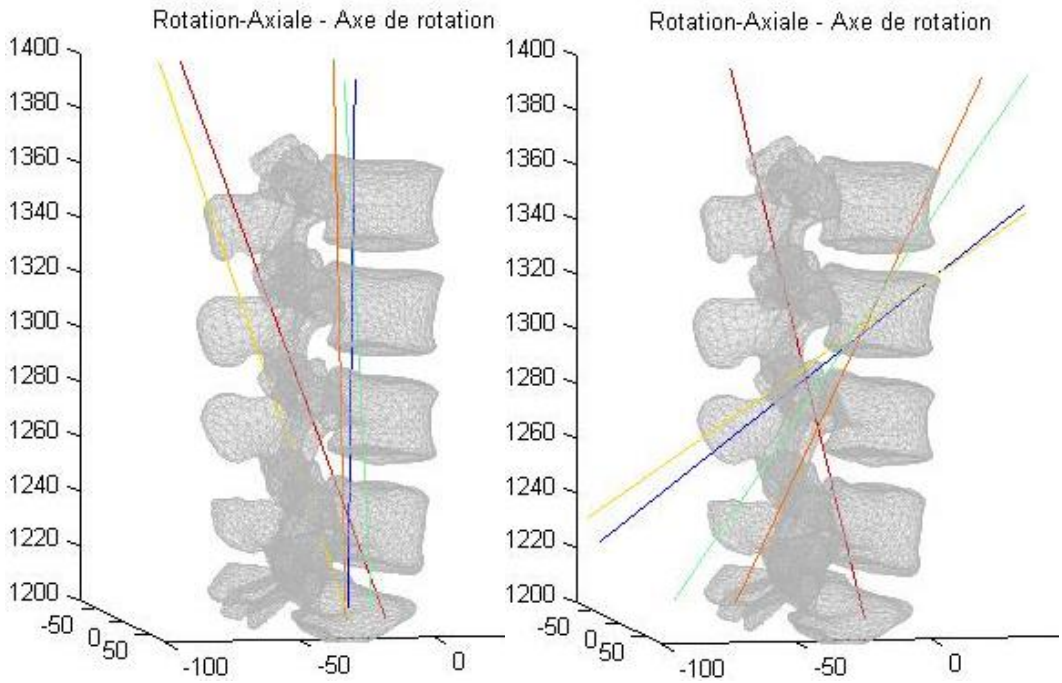


Figure 116 : Evolution de l'axe de rotation en rotation axiale pour le spécimen R7 (L4-L5 à gauche et L3-L4 à droite)

Annexe 6 : Pressions intra-discales des spécimens R2 et R3

Radios des spécimens

Les radios des spécimens permettent de visualiser la position des capteurs de pression (Figure 117).

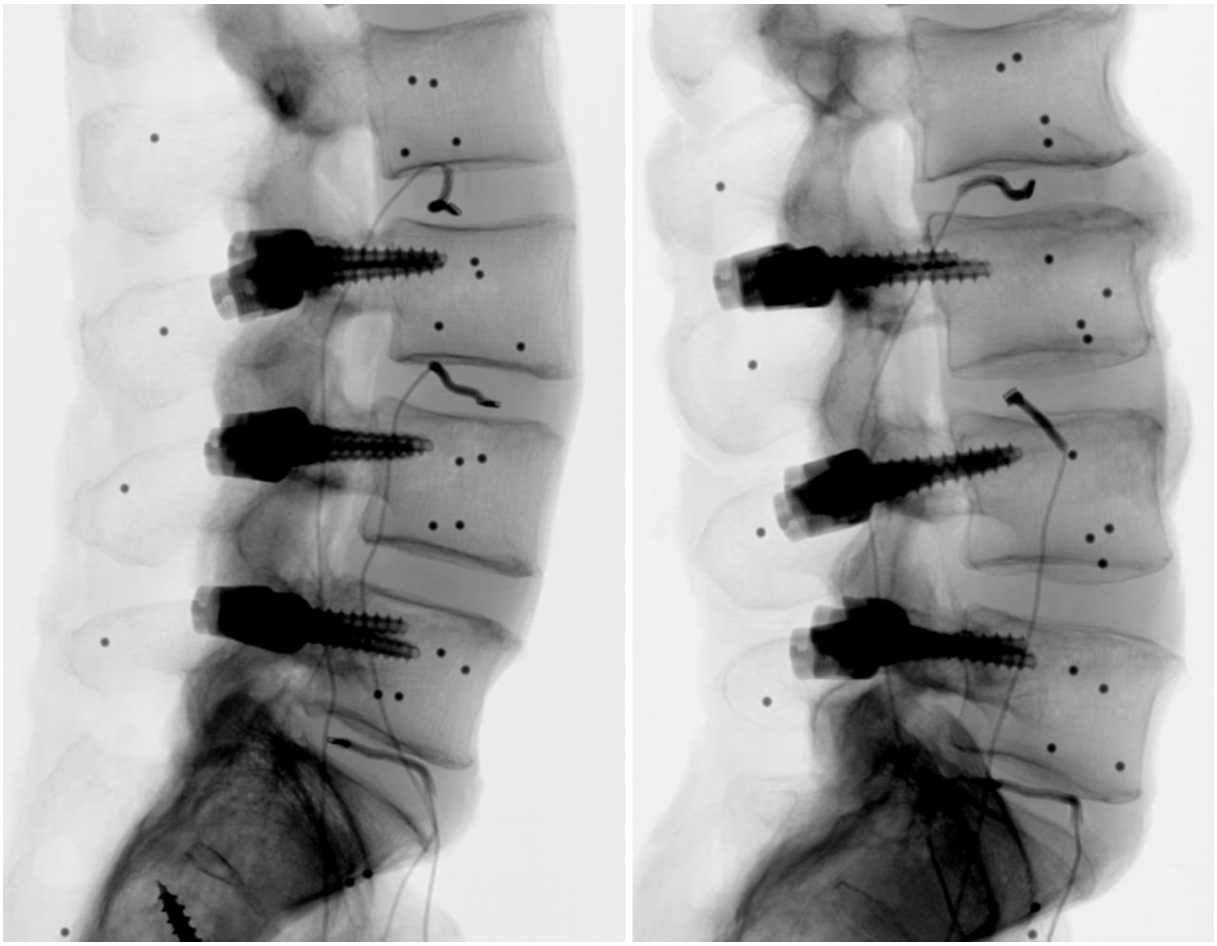
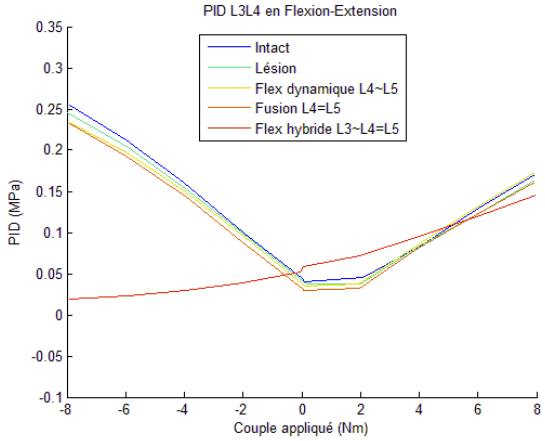


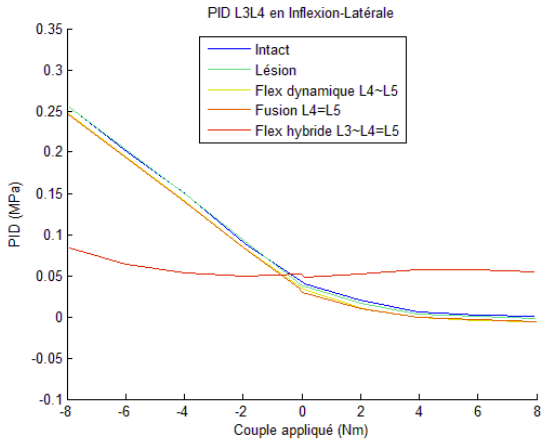
Figure 117 : Position des capteurs pour le spécimen R2 (à gauche) et pour le spécimen R3 (à droite)

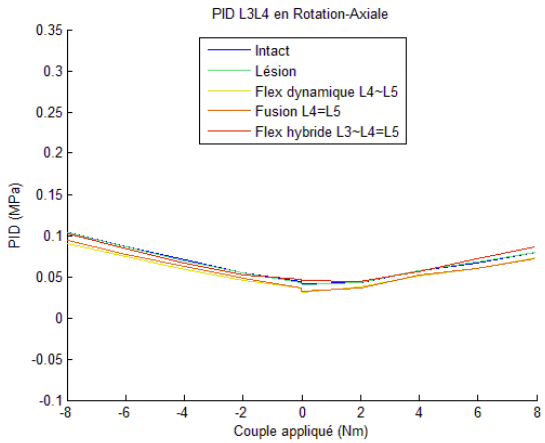
Courbes de pression

Niveau L3-L4

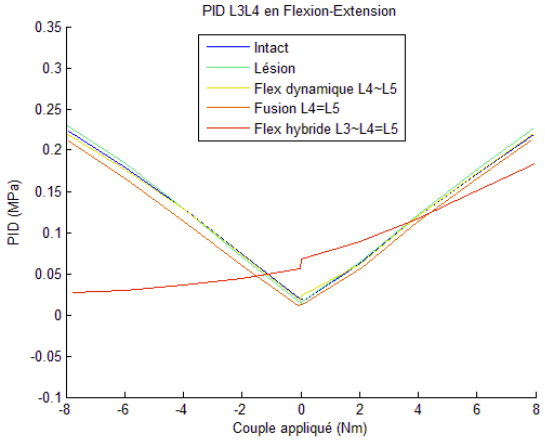
Spécimen R2

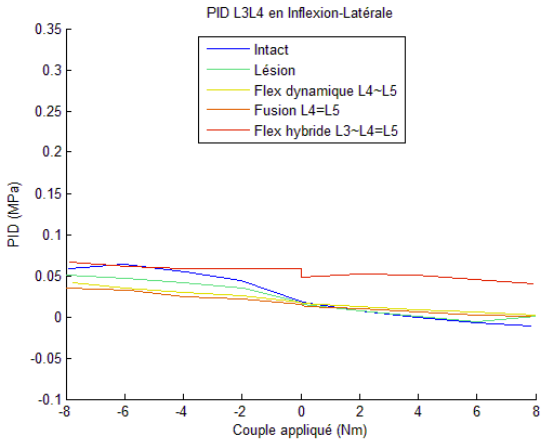


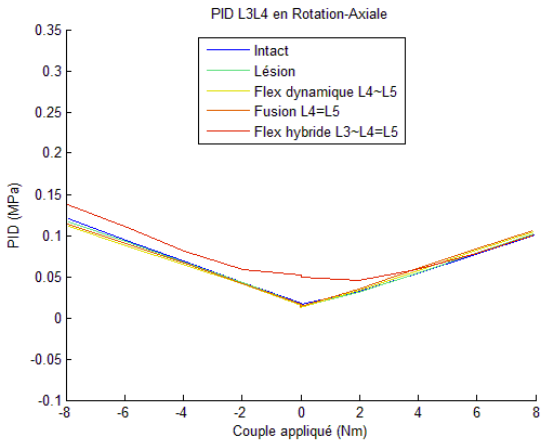




Spécimen R3

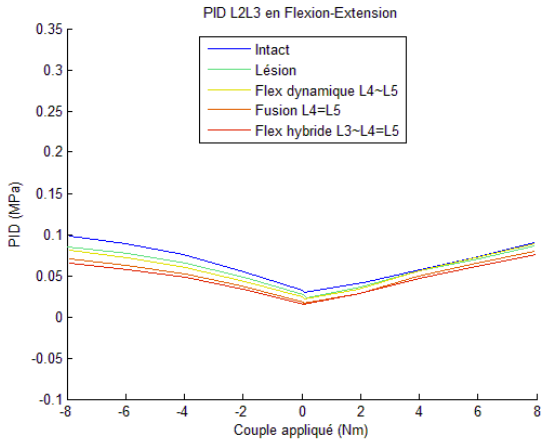


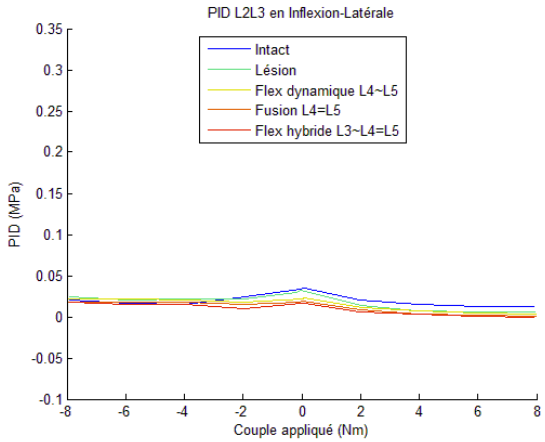


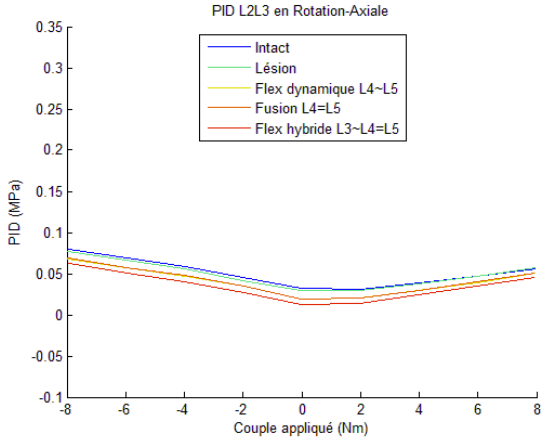


Niveau L2-L3

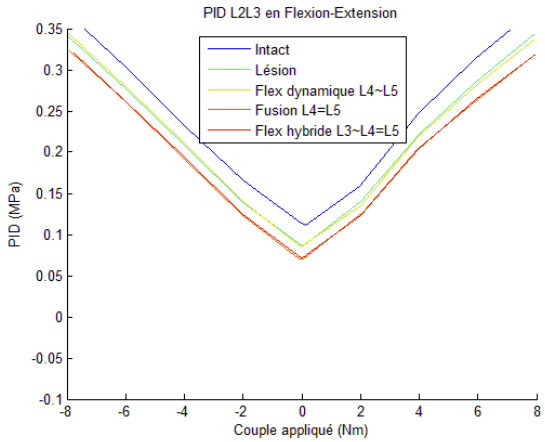
Spécimen R2

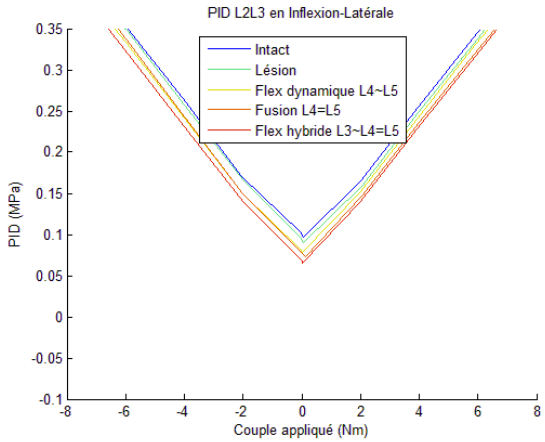


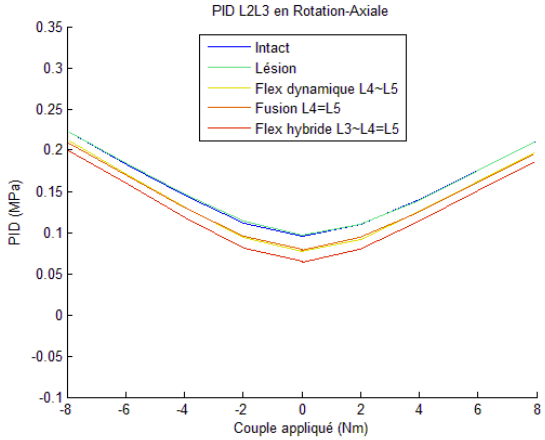




Spécimen R3

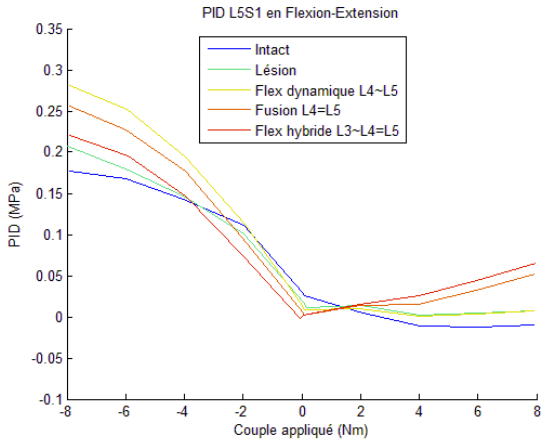


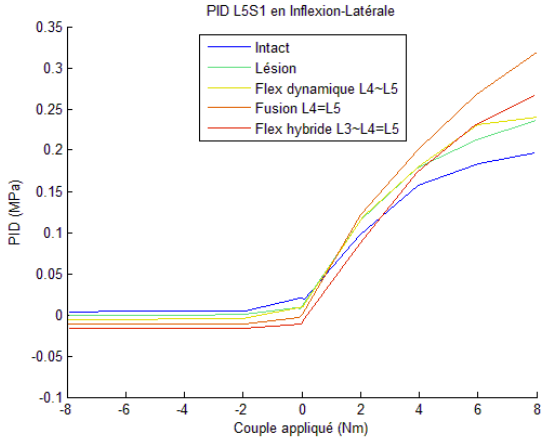


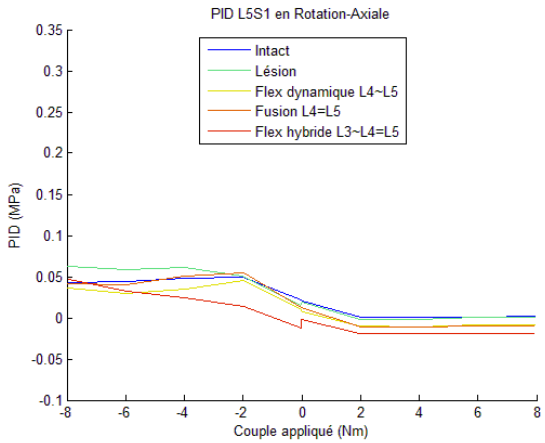


Niveau L5-S1

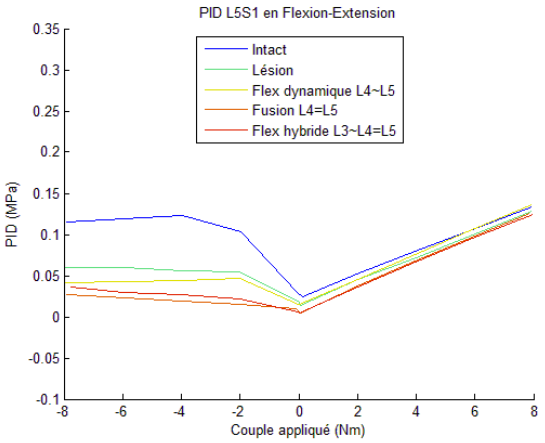
Spécimen R2

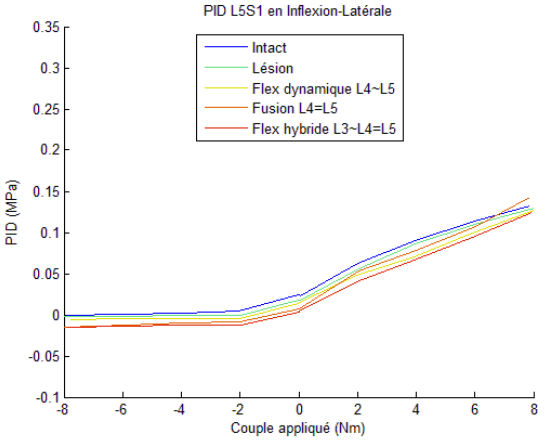


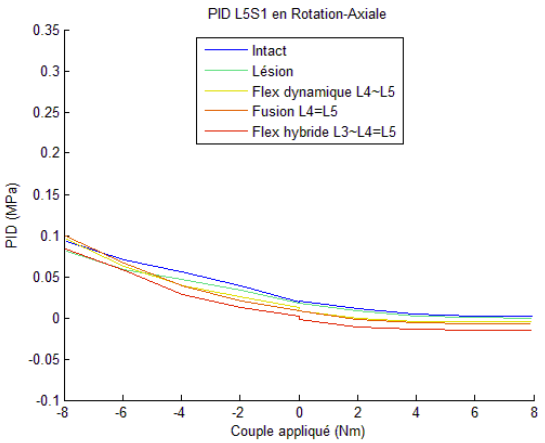




Spécimen R3



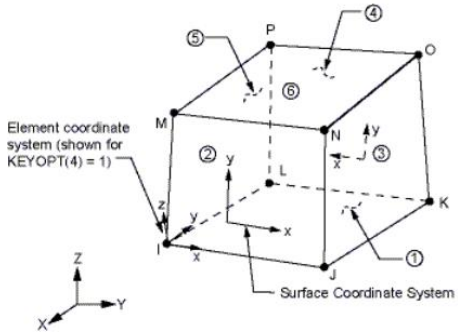




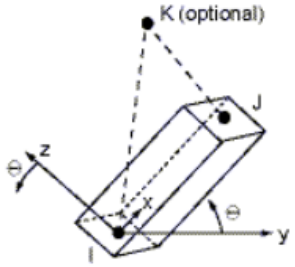
Annexe 7 : Types d'éléments ANSYS

La documentation du logiciel Ansys détaille les propriétés des différents types d'éléments que nous avons utilisés. En voici une brève description.

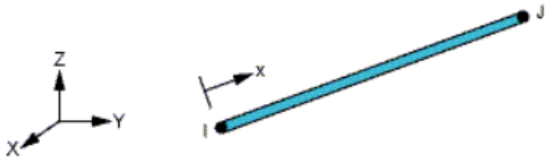
SOLID 45 : Elément volumique hexaédrique défini par 8 nœuds. Chaque nœud a 3 degrés de libertés (translations).



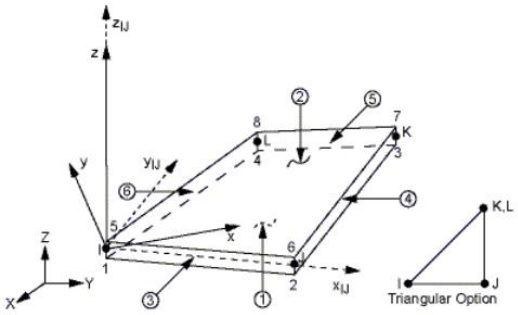
BEAM 4 : Poutre : élément uni-axial à 2 nœuds avec une raideur en traction-compression, une raideur en flexion et une raideur en torsion. Chaque nœud a 6 degrés de libertés (translations et rotations).



LINK 10 : Elément uni-axial à 2 nœuds fonctionnant en traction uniquement ou en compression uniquement. Chaque nœud a 3 degrés de libertés (translations).



SHELL63 : Elément coque élastique à 4 nœuds. Chaque nœud a 6 degrés de libertés (translations et rotations).



CONTA173/TARGE170 : Couple d'élément de contact surface - surface à 4 nœuds
CONTA176/TARGE 170 : Couple d'éléments de contact ligne-ligne
CONTA177/TARGE 170 : Couple d'éléments de contact ligne-surface

Annexe 8 : Théorie du plan d'expérience

Pour le modèle expérimental, nous n'avons pris en compte que les effets directs des raideurs ainsi que de leurs interactions de premier rang (c'est-à-dire l'interaction entre deux des raideurs). Les interactions de rang plus élevé ont été négligées. Le modèle théorique est donc basé sur le calcul des effets et des interactions.

$$Yexp_{config} = I + \sum_{n\in[\![1,4]\!]} \alpha_n C_n + \sum_{\substack{n,m\in[\![1,4]\!] \\ n>m}} \alpha_{(n,m)} C_n C_n \quad \text{[Eq1]}$$

Où I est la valeur moyenne de la donnée de sortie étudiée sur l'ensemble des configurations, C_i les valeurs des différentes raideurs et α_i les coefficients des différents effets et interactions.

L'effet d'un paramètre P au niveau i, E_{P_i}, et l'interaction $I_{P_iQ_j}$ de deux paramètres P et Q aux niveaux respectifs I et j sont calculés de la manière suivante:

$$E_{P_i} = \overline{Y_{P_i}} - I \quad \text{[Eq2]}$$

$$I_{P_iQ_j} = \overline{Y_{P_iQ_j}} - E_{P_i} - E_{Q_j} - I \quad \text{[Eq3]}$$

Où $\overline{Y_{P_i}}$ est la valeur moyenne de la donnée de sortie étudiée pour l'ensemble des configurations pour lesquelles le paramètre P était au niveau i. $\overline{Y_{P_iQ_j}}$ est la valeur moyenne de la donnée de sortie étudiée pour l'ensemble des configurations pour lesquelles le paramètre P était au niveau I et le paramètre Q était au niveau j.

$$Yth_{config} = I + \sum_{n\in[\![1,4]\!]} E_{P_n i_n} + \sum_{\substack{n,m\in[\![1,4]\!] \\ n>m}} I_{P_n i_n Q_m j_m} \quad \text{[Eq4]}$$

Pour l'analyse de la variance, le ratio, défini par [Eq7], de la variance expérimentale par la dispersion résiduelle, reflète l'importance de l'effet ou de l'interaction étudié. Ce ratio est comparé à la table de Fisher-Snedecor pour déterminer la significativité de l'influence. Pour cette comparaison, la probabilité d'erreur de type 1 a été fixée à α=0,01. Si le ratio est supérieur au ratio de Fisher correspondant, l'hypothèse nulle est rejetée et l'effet ou l'interaction est considéré comme significativement influent. Le ratio de Fisher pour 2 degrés de liberté est de 5,08 (pour l'effet d'un paramètre variant sur 3 niveaux), et le ratio de Fisher pour 4 degrés de liberté est de 3,74 (pour l'interaction de deux paramètres variant sur 3 niveaux).

$$V_P = \frac{N/_k \sum_P {E_P}^2}{dof_P} \quad \text{[Eq5]}$$

$$V_R = \frac{\sum_{config} (Y_{exp} - Y_{th})^2}{dof_R} \quad \text{[Eq6]}$$

$$F_{exp} = {V_P}/{V_R} \quad \text{[Eq7]}$$

Où N est le nombre de configurations (81), k le nombre de niveaux du paramètre P (3), dof_P et dof_R sont les degrés de liberté pour le paramètre P et pour les résidus (calculé selon [Eq8]).

$$dof_R = N - 1 - \sum_{effets,interactions} dof_P = 81 - 1 - 4 \times 2 - 6 \times 4 = 48 \quad \text{[Eq8]}$$

Pour l'interprétation des résultats, le coefficient de variation de chaque donnée de sortie, s, a été défini comme :

$$CoV_s = \frac{|MAX_s - MIN_s|}{MOYENNE_s} \quad \text{[Eq9]}$$

Annexe 9 : Résultats exhaustifs de l'étude spécifique sur l'influence de la technique opératoire

Les résultats sont synthétisés dans le Tableau 40.

Absence de recalibrage

Le fait de réaliser ou non un recalibrage modifie légèrement le couple à appliquer pour atteindre la mobilité donnée mais change peu la mobilité du segment instrumenté et sa contribution à la mobilité de L3-S1 (Tableau 40).

L'absence de recalibrage modifie le chargement du disque instrumenté et des disques adjacents. Au niveau instrumenté, on observe une augmentation de 64% de la contrainte maximales de Von Mises (Figure 118) et de 21% de l'effort dans les fibres de l'annulus en flexion avec la réalisation d'un recalibrage. Aux segments adjacents les variations liées au recalibrage sont de l'ordre de 5%.

Enfin, dans la partie flexible, l'effort axial maximal diminue de 27 N et le cisaillement maximal augmente de 8 N avec la réalisation d'un recalibrage.

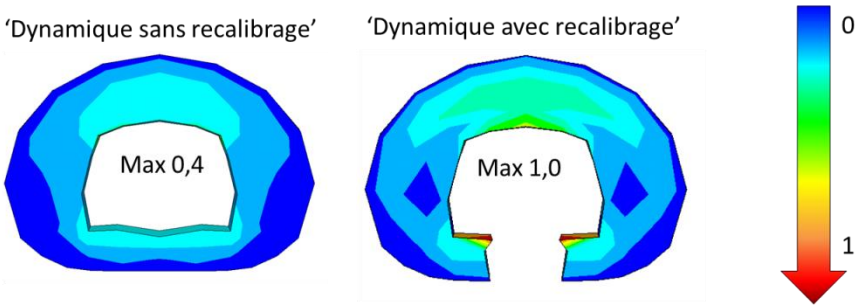


Figure 118 : Contraintes de Von Mises dans la matrice du disque instrumenté avec et sans recalibrage pour la flexion

Positionnement des parties flexibles

Dans le segment instrumenté, plus la partie flexible est haute, plus l'effort axial maximal dans les fibres est élevé (différence de +17% entre la position haute et la position basse) et plus la contrainte de Von Mises maximale dans la matrice est basse (différence de - 13% entre la position haute et la position basse).

Les efforts dans la partie flexible varient de manière importante avec la position de la partie flexible. En effet, en flexion, en position haute, l'effort axial est 50N (10%) plus faible et l'effort de cisaillement est 74N (92%) plus élevé qu'en position basse.

Positionnement asymétrique des parties flexibles

Le positionnement asymétrique des implants flexibles modifie peu la contribution du segment instrumenté à la mobilité globale.

En ce qui concerne le chargement des disques, le positionnement asymétrique des parties flexibles n'a d'influence que sur le niveau instrumenté. Il augmente l'effort maximal dans les fibres (qui se produit en flexion) de 8%. La contrainte de Von Mises maximale dans le disque instrumenté diminue de 3,6 %.

Les efforts de cisaillement dans la partie flexible augmentent avec le positionnement asymétrique des implants, en particulier pour la flexion (+ 26 N) et pour l'inflexion latérale (+ 24 N). L'effort axial et le moment de flexion varient peu (-12N, soit-3% et +0,03 Nm soit+10%).

	Couple appliqué (Nm)				Mobilité du segment L4-L5 (% de la mobilité de L3-S1)							
					F		E		IL		TO	
	F	E	IL	TO	RoM(°)	%	RoM(°)	%	RoM(°)	%	RoM(°)	%
'Recalibrage'	30.8	17.9	9.9	2.6	3.7	16.7	2.1	15.8	1.2	10.5	0.2	9.5
'Position basse'	31.8	18.3	9.9	2.3	3.5	15.8	2.1	15.4	1.3	11.9	0.3	13.5
'Position haute'	29.6	17.4	9.8	2.7	3.9	17.9	2.2	16.4	1.0	9.1	0.3	10.9
'Montage asymétrique'	30.7	17.9	9.9	2.5	3.7	17.0	2.1	16.0	1.1	9.8	0.3	12.6
'Divergence 5°'	31.0	17.9	9.5	2.6	3.6	16.4	2.1	15.5	1.3	11.9	0.2	8.6
'Convergence 25°'	31.3	18.1	10.8	2.7	3.7	16.8	2.1	15.8	0.8	7.4	0.2	8.8
'Parallélisme -10°'	31.0	18.0	10.0	2.6	3.6	16.3	2.1	15.3	1.1	10.0	0.2	9.1
'Parallélisme +10°'	30.7	17.9	9.8	2.6	3.7	16.9	2.1	16.0	1.2	11.0	0.2	9.9
'Longueur 15 mm'	28.9	17.2	9.1	2.4	4.0	18.0	2.3	17.2	1.5	13.7	0.3	11.6
'Longueur 45 mm'	31.2	18.0	11.1	2.8	3.5	15.8	2.0	15.0	0.5	4.6	0.2	7.0
'Sans recalibrage'	32.7	18.2	9.9	2.6	3.5	16.0	2.1	15.9	1.2	10.5	0.2	9.5

Contrainte de Von Mises maximale dans l'annulus

	L3-L4				L4-L5				L5-S1			
	F	E	IL	TO	F	E	IL	TO	F	E	IL	TO
'Recalibrage'	1.06	0.79	1.48	0.03	0.98	0.12	0.02	0.00	0.79	0.80	1.04	0.36
'Position basse'	1.08	0.79	1.49	0.03	1.03	0.10	0.02	0.01	0.80	0.80	1.04	0.32
'Position haute'	1.0	0.8	1.5	0.0	0.9	0.1	0.0	0.0	0.8	0.8	1.0	0.4
'Montage asymétrique'	1.05	0.79	1.48	0.03	0.95	0.11	0.02	0.01	0.78	0.80	1.04	0.34
'Divergence 5°'	1.1	0.8	1.4	0.0	1.0	0.1	0.0	0.0	0.8	0.8	1.0	0.4
'Convergence 25°'	1.07	0.80	1.56	0.04	1.01	0.12	0.01	0.00	0.80	0.76	1.09	0.36
'Parallélisme -10°'	1.1	0.8	1.5	0.0	1.0	0.1	0.0	0.0	0.8	0.8	1.1	0.4
'Parallélisme +10°'	1.06	0.79	1.47	0.03	0.98	0.12	0.02	0.00	0.79	0.78	1.02	0.35
'Longueur 15 mm'	1.0	0.8	1.4	0.0	0.9	0.1	0.0	0.0	0.8	0.8	1.0	0.3
'Longueur 45 mm'	1.07	0.80	1.59	0.04	1.03	0.12	0.01	0.00	0.80	0.83	1.13	0.38
'Sans recalibrage'	1.1	0.8	1.5	0.0	0.4	0.1	0.0	0.0	0.8	0.7	1.0	0.4

Effort axial maximal dans les fibres (N)

	L3-L4				L4-L5				L5-S1			
	F	E	IL	TO	F	E	IL	TO	F	E	IL	TO
'Recalibrage'	17.6	2.0	10.9	6.6	11.1	0.4	1.1	0.9	14.5	1.3	11.6	3.3
'Position basse'	18.0	2.0	11.0	6.1	10.0	0.4	0.7	1.3	14.9	1.3	11.6	3.1
'Position haute'	17.0	2.0	10.9	6.8	11.7	0.4	1.8	0.9	14.1	1.2	11.5	3.4
'Montage asymétrique'	17.5	2.0	11.0	6.4	12.0	0.6	1.6	1.5	14.7	1.3	11.6	3.2
'Divergence 5°'	17.6	2.0	10.5	6.6	10.9	0.4	1.5	1.0	14.7	1.3	11.3	3.3
'Convergence 25°'	17.8	2.0	12.1	6.8	11.3	0.4	0.5	0.9	15.1	1.4	12.2	3.4
'Parallélisme -10°'	17.7	2.0	11.0	6.7	10.9	0.4	1.0	0.9	14.7	1.3	11.7	3.3
'Parallélisme +10°'	17.6	2.0	10.9	6.6	11.3	0.4	1.3	0.9	14.5	1.3	11.5	3.3
'Longueur 15 mm'	17.0	1.9	10.0	6.2	11.4	0.4	1.9	1.0	13.8	1.2	10.9	3.1
'Longueur 45 mm'	17.8	2.0	12.4	7.1	10.8	0.4	0.9	0.5	14.7	1.3	12.7	3.5
'Sans recalibrage'	18.1	2.0	11.0	6.7	8.8	1.0	1.4	0.9	15.4	1.3	11.6	3.3

Efforts maximaux dans la partie flexible

	Effort axial (N)				Effort de cisaillement (N)				Moment de Flexion (Nm)			
	F	E	IL	TO	F	E	IL	TO	F	E	IL	TO
'Recalibrage'	428.4	188.9	159.4	6.5	134.7	60.5	29.7	39.5	0.36	0.17	0.15	0.10
'Position basse'	399.5	174.5	167.3	6.8	155.2	70.1	32.9	35.7	0.39	0.18	0.16	0.09
'Position haute'	449.5	200.7	152.6	6.0	81.0	38.9	24.3	38.7	0.3	0.2	0.1	0.1
'Montage asymétrique'	416.1	188.9	159.6	11.8	160.9	65.3	53.3	39.3	0.39	0.17	0.20	0.10
'Divergence 5°'	423.4	187.6	156.4	6.7	131.4	57.5	27.1	40.6	0.3	0.2	0.2	0.1
'Convergence 25°'	442.6	194.0	176.2	6.4	133.6	60.2	35.9	40.3	0.35	0.17	0.12	0.10
'Parallélisme -10°'	429.6	188.9	162.9	6.6	144.2	64.6	30.2	40.4	0.4	0.2	0.2	0.1
'Parallélisme +10°'	431.8	191.3	156.7	6.6	123.9	54.0	28.4	39.1	0.33	0.15	0.16	0.10
'Longueur 15 mm'	406.8	185.3	146.8	5.7	108.0	50.5	23.1	36.8	0.4	0.2	0.2	0.1
'Longueur 45 mm'	437.3	192.7	183.0	7.0	128.3	54.4	34.0	44.3	0.33	0.15	0.10	0.11
'Sans recalibrage'	455.2	193.3	159.7	6.4	142.7	57.7	27.6	39.7	0.4	0.2	0.2	0.1

Tableau 40 : Résultats pour les différentes configurations (F=flexion, E=extension, IL=inflexion, TO= torsion)

Paramètres des vis

En ce qui concerne l'influence des paramètres de positionnement des vis sur le chargement du disque instrumenté, on observe que :

- la différence de contrainte de Von mises maximale en flexion pour une vis courte ou pour une vis longue est de 17 %, l'utilisation de vis longues augmentant cette contrainte,
- la longueur de vis fait varier les efforts axiaux dans les fibres du disque instrumenté de 5,5%, avec un effort supérieur pour les vis courtes,
- l'angle des vis dans le plan sagittal a peu d'influence sur le chargement du disque instrumenté (3,7 %),
- l'angle de convergence des vis a peu d'influence sur le chargement du disque instrumenté (3,5 %).

En ce qui concerne le chargement des disques adjacents, on observe :

- une augmentation des contraintes et des efforts dans les fibres de l'annulus avec l'allongement des vis, en flexion comme en inflexion latérale,
- l'angle des vis dans le plan sagittal a peu d'influence sur le chargement des disques adjacents,
- des vis plus convergente augmentent la contrainte de Von mises et les efforts aux fibres dans les disques adjacents, en particulier pour l'inflexion latérale. (Figure 119).

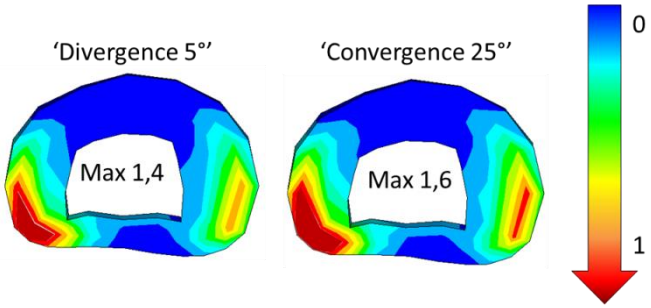


Figure 119 : Von Mises dans l'annulus du disque L3-L4 en inflexion latérale en fonction de la convergence des vis au niveau instrumenté L4-L5

Enfin, en ce qui concerne les efforts dans la partie flexible de l'implant, on observe

- Une augmentation de l'effort normal avec l'allongement de la vis (augmentation de 30 N soit de 7 % en flexion)
- Un cisaillement minimal en flexion pour les vis de 15mm (26 N plus faible que pour la simulation de référence, soit 19 %)
- Un angle avec le plateau de +10° contribue à la diminution du cisaillement dans l'implant en flexion (-11 N, soit 8% de la valeur de référence) alors qu'un angle avec le plateau de -10° augmente le cisaillement de 10 N.
- L'effort axial dans la partie flexible augmente avec la convergence des vis (en flexion). La différence entre les deux positions extrêmes des vis est de 20 N soit environ 8 %.

Communications associées

Argospine, Speaker, Paris (31 Janvier 2013)

Clinical outcomes and biomechanical complications after pedicle-anchored dynamic or hybrid lumbar spine stabilization: a systematic review, M. Prud'homme, C. Barrios, P. Rouch, Y-P. Charles, J-P. Steib, W. Skalli

Argospine, Speaker, Paris (31 Janvier 2014)

Clinical outcomes and complications after pedicle-based dynamic stabilization of the lumbar spine: a retrospective clinical study. M. Prud'homme, C. Barrios, P. Rouch, Y-P. Charles, J-P. Steib, W. Skalli

Journal of Spinal disorders and Techniques, Premier auteur, article accepté

Clinical outcomes and complications after pedicle-anchored dynamic or hybrid lumbar spine stabilization: a systematic literature review. M. Prud'homme, C. Barrios, P. Rouch, Y-P. Charles, J-P. Steib, W. Skalli

European Spine Journal, co-auteur, (soumission Mars 2014)

Hybrid posterolateral lumbar fusion with topping-off dynamic stabilization in the adult degenerative spine J.I. Maruenda, C. Barrios, M.D., Ph.D, F. Garibo, M. Prud'homme, S. Guijarr, N. Saus, B. Maruenda

EVALUATION CLINIQUE ET BIOMECANIQUE D'UN IMPLANT DE STABILISATION DYNAMIQUE POUR LE RACHIS LOMBAIRE

RESUME : Les douleurs lombaires représentent l'une des premières causes d'intervention chirurgicale dans le monde, et requièrent le recours à une instrumentation du rachis complémentaire pour environ 1% des patients. La technique instrumentée standard est l'arthrodèse ; elle consiste en l'immobilisation des vertèbres adjacentes par un système composé de vis pédiculaires et de tiges. Les résultats cliniques sont généralement satisfaisants. Cependant, des cas de complications subsistent, en particulier la dégénérescence du segment adjacent pouvant entraîner une reprise chirurgicale. Pour répondre à ce problème, les implants dits de « stabilisation dynamique » ont été conçus avec pour objectif de maintenir une mobilité au niveau instrumenté afin de ne pas sur-contraindre les structures environnantes. Cette étude consiste en l'évaluation clinique et biomécanique d'un de ces implants. Tout d'abord, nous avons mené une campagne d'essais de caractérisation mécanique de l'implant isolé afin de connaître précisément ses propriétés et de pouvoir le modéliser de façon fidèle et validée. Un travail clinique rétrospectif a ensuite été réalisé pour quantifier les résultats obtenus et proposer un protocole d'étude prospective qui réponde aux contraintes cliniques et aux exigences scientifiques actuelles. Une campagne d'essais in-vitro sur segment lombaire a ensuite été menée pour compléter notre connaissance du comportement biomécanique du rachis instrumenté. Ceci nous a permis de valider une modélisation en éléments finis du rachis instrumenté utilisé notamment pour étudier l'influence des propriétés mécaniques de l'implant ainsi que des gestes réalisés lors de la chirurgie.

Mots clés : Rachis lombaire, éléments finis, évaluation biomécanique in-vitro, étude clinique

CLINICAL AND BIOMECHANICAL EVALUATION OF A DYNAMIC STABILIZATION DEVICE FOR THE LUMBAR SPINE

ABSTRACT : Back pain is one of the first causes of surgical intervention in the world and instrumentation is needed for about 1 patient out of 100. Fusion is the gold standard for instrumented surgery and consists in fixation of two adjacent vertebra together with pedicular screws and rigid rods. Clinical outcomes of fusion are satisfactory but some cases of adverse events remain such as adjacent segment degeneration sometimes leading to revision surgery. Dynamic stabilization devices have been proposed to tackle this issue with the objective of maintaining motion at the instrumented level and thus limiting the surrounding structure overloading. This work aims at assessing one dynamic stabilization device. We first performed mechanical testing on the device to better understand its functioning and come up with a detailed and validated model. Then a retrospective clinical work has been conducted to lay out the clinical performances of the device and propose a prospective study design to answer clinical and scientific requirements. A biomechanical in-vitro testing campaign has been set up to increase our knowledge about the behaviour of the instrumented spine. This enabled us to validate a finite elements model then used for the study of the influence of several design parameters but also of several choices made during the surgery.

Keywords : Lumbar spine, finite elements modelling, Biomechanical in-vitro evaluation, clinical study



ARTS ET MÉTIERS ParisTech

ParisTech INSTITUT DES SCIENCES ET TECHNOLOGIES PARIS INSTITUTE OF TECHNOLOGY