N° d'ordre NNT : 2020LYSEC27

THESE de DOCTORAT de L'UNIVERSITE DE LYON
opérée au sein de l'Ecole Centrale de Lyon

Ecole doctorale n° 34
Ecole Doctorale Matériaux de Lyon

Spécialité de Doctorat : Science des Matériaux

Soutenue publiquement le 21/10/2020 par :

Kevin Torossian

AMELIORATION DU REALISME DES DISPOSITIFS MEDICAUX D'APPRENTISSAGE PAR LA SIMULATION : DEVELOPPEMENT D'UNE METHODOLOGIE ET D'UN DISPOSITIF POUR L'ENTRAINEMENT A LA POSE DE VOIE VEINEUSE PERIPHERIQUE

Devant le jury composé de :

M.-A. Bueno	Professeur	UHA - Mulhouse	Rapportrice
B. Plaud	Professeur	APHP - Paris	Rapporteur
E. Jacquet	Maître de Conférences	FEMTO – ST - Besançon	Examinatrice
N. Tran	Professeur	Ecole de chirurgie - Nancy	Examinateur
C. Pailler-Mattei	Professeur	LTDS - Ecully	Président
M. Ottenio	Maître de Conférences	LBMC - Bron	Co-encadrante
A.-C. Brulez	Ingénieure	ITECH - Ecully	Co-encadrante
S. Benayoun	Professeur	LTDS - Ecully	Directeur de thèse

Remerciements

En avant-propos, je souhaite remercier toutes les personnes ayant participé à cette aventure tant professionnelle que personnelle que représente le doctorat.

Je souhaite remercier, en premier lieu, l'ensemble des membres du jury pour le temps consacré à la lecture et l'évaluation de mon manuscrit de thèse. Je remercie ainsi Mme Marie-Ange Bueno et M. Benoît Plaud, pour avoir pris le temps de rapporter mon travail de thèse. Je remercie également Mme Emmanuelle Jacquet, M. Nguyen Tran et M. Cyril Pailler-Mattei pour avoir accepté de faire partie de mon jury de thèse.

Je tiens à remercier sincèrement mon directeur de thèse, Stéphane Benayoun ainsi que mes mes co-directrices de thèse, Mélanie Ottenio et Anne-Catherine Brulez. Merci pour votre disponibilité, vos conseils et votre écoute tout au long de cette thèse. Au-delà des relations professionnelles formées au cours de ce travail, ce sont des liens amicaux qui ont également été créés.

Le côté pluridisciplinaire de cette thèse a fait appel à la collaboration de trois laboratoires (LTDS/LBMC/ITECH) et *a fortiori* aux connaissances qu'ont apportées chacun d'entre eux. Je remercie donc vivement les enseignants-chercheurs, ingénieurs et techniciens qui m'ont permis de concevoir les montages expérimentaux et réaliser les essais dans les meilleures conditions possibles.

Je remercie également les acteurs du projet IDEFI SAMSEI (ANR 11 IDFI 0034), et particulièrement M. Loïc Druette, coordonnateur du projet, pour sa disponibilité et son support logistique sans faille.

Je souhaite remercier vivement Patrick Attali, infirmier formateur, et Anthony Viste, chirurgien orthopédiste, pour leur disponibilité et leur contribution au bon déroulement de l'étude clinique.

Mes remerciements vont également au Pr. Guy Llorca et son équipe, pour avoir eu la gentillesse d'accepter de réaliser l'étude sensorielle au sein de leurs locaux avec les étudiants de la faculté Lyon-Sud.

Avant de conclure, je tiens à remercier mes collègues doctorants du LTDS et du LBMC pour tous ces moments passés à réfléchir et discuter ensemble. Je remercie en particulier Quentin Legrand, Vincent Neyrand, Johann Vibert, Alixe Dréano, Synthia Divin, Mathilde Delory, Clémence Bernardi, Thibaud Mauffre, Li Fu, Johnny Dufils, Nicolas Pionnier, Julia Greenfield, Mehdi Shirzadi, Tomas Janak, Mingming Zhao, Cyril Grebonval et Thomas Masselin.

Enfin, et à mon sens le plus important, je tiens à remercier ma famille sans qui je n'aurais sans doute pas pu aller jusqu'au bout. Un grand merci à ma mère et mon frère pour leur soutien, les voir dans les moments difficiles me permettait de recharger mes batteries. Pour terminer, le plus grand des mercis à ma femme, pour son soutien inconditionnel et pour m'avoir fait le plus beau des cadeaux.

Table des matières

Introduction générale **10**

Chapitre 1 - Cahier des charges du simulateur de pose de voie veineuse périphérique **13**

1.1 Introduction **13**

1.2 Guidelines for designing a realistic peripheral venous catheter insertion simulator: A literature review **14**

1.2.1 Introduction 15

1.2.2 Patient-Practitioner interactions 16

1.2.3 Mechanical properties of soft tissues related to PVCI 24

1.2.4 Materials mimicking human soft tissues 31

1.2.5 Discussion 34

1.2.6 Conclusion 36

1.3 Synthèse du cahier des charges du simulateur **37**

1.4 Méthodologie adoptée pour la conception du simulateur **40**

Chapitre 2 – Analyse biomécanique du geste du praticien lors d'une pose de voie veineuse périphérique **42**

2.1 Introduction **42**

2.2 Structure et comportement mécanique de la peau et des veines **43**

2.2.1 Structure de la peau 43

2.2.2 Comportement mécanique de la peau 48

2.2.3 Structure des veines 53

2.2.4 Les veines des membres supérieurs 54

2.2.5 Comportement mécanique des veines 58

2.3 Biomechanical analysis of the practitioner's gesture for a peripheral venous catheter insertion **60**

2.3.1 Introduction 61

2.3.2 Materials and methods 62

2.3.3 Results 66

2.3.4 Discussion 70

2.3.5 Conclusion 73

2.4 Energie de rupture de la peau et des veines lors de la perforation **74**

2.5 Conclusion **77**

Chapitre 3 – Conception et réalisation d'un simulateur de pose de voie veineuse périphérique 78

3.1 Introduction 78

3.2 Analyse comparative des simulateurs du commerce 78

3.2.1 Les différentes techniques de simulation 78

3.2.2 Les simulateurs de ponction veineuse du commerce 81

3.3 Etapes de conception et de réalisation du simulateur 86

3.3.1 Sélection de matériaux potentiels 86

3.3.2 Réalisation des prototypes de simulateur de voie veineuse périphérique . 89

3.4 Conclusion et pistes d'améliorations 92

Chapitre 4 – L'analyse sensorielle comme outil de conception et de validation du simulateur de pose de voie veineuse périphérique 93

4.1 Notions d'analyse sensorielle 93

4.1.1 Définition 93

4.1.2 Méthodologie 93

4.2 Résumé de l'étude sensorielle sur le geste de pose de cathéter 95

4.3 Sensory analysis as a mean to design medical simulators: Application to peripheral venous catheter insertion 96

4.3.1 Introduction 97

4.3.2 Obtention of tactile descriptors related to peripheral venous catheter insertion 97

4.3.3 Sensory analysis of simulators 101

4.3.4 Conclusion 109

4.4 Résultats complémentaires 110

4.4.1 Questions pédagogiques 110

4.4.2 Sensation de perforation des tissus synthétiques 111

4.5 Conclusion 113

Chapitre 5 – Validation mécanique du simulateur de pose de voie veineuse périphérique 114

5.1 Introduction 114

5.2 Matériel et méthodes 115

5.2.1 Matériel 115

5.2.2 Méthodes 117

5.3 Résultats et discussion 123
5.3.1 Coefficient de frottement 123
5.3.2 Détermination du module d'Young issu des courbes d'indentation 124
5.3.3 Efforts de perforation 128
5.4 Conclusion et pistes d'améliorations 130
Conclusion générale 131
Bibliographie 134

Table des figures

Figure 1: Identified parameters influencing simulation-based learning for PVCI ____ 16
Figure 2: Different part-task trainers simulators: a) IV practice arm and b) strap-on venipuncture trainer ____ 17
Figure 3: Superficial venous system of the upper limbs [20] ____ 18
Figure 4: Schematic showing a cross section of: a) the human skin structure and b) vein structure ____ 19
Figure 5: Standard force vs. time perforation curve during the insertion and withdrawal of a needle in soft tissues ____ 29
Figure 6 : Illustration de la méthodologie générale de l'étude ____ 40
Figure 7 : Objectifs de l'analyse du geste de pose de VVP ____ 42
Figure 8 : Vue en coupe de la peau humaine[132] ____ 43
Figure 9 : Structure de l'épiderme – constituants cellulaires et couches de différenciation[136] ____ 45
Figure 10 : Représentation schématique de la structure hiérarchique d'un tendon. Le diagramme illustre la relation entre les molécules de collagène, les fibrilles et les fibres.[142] ____ 46
Figure 11 : Courbe contrainte-déformation type d'un essai de traction sur la peau montrant l'implication des fibres de collagènes dans la réponse mécanique[62] ____ 48
Figure 12 : Exemple de chargement cyclique illustrant le pré conditionnement[143] ____ 49
Figure 13 : a) Déformation de la plaie circulaire en forme ellipsoïdale[159] *b) Lignes de Langer*[158] ____ 50
Figure 14 : Rétraction du tissu lors d'une incision circulaire[166] ____ 51
Figure 15 : Les couches constituants les artères et les veines[170] ____ 54
Figure 16 : Veines profondes des membres supérieurs[20] ____ 55
Figure 17 : Cathéter intraveineux ____ 56
Figure 18 : Coupe transversale au niveau de la fosse cubitale[172] ____ 56
Figure 19 : Réseau dorsal des veines de la main[20] ____ 57
Figure 20 : Constantes matériaux obtenues en superposant l'Eq. 7 avec les données expérimentales obtenues sur des essais uniaxiaux de veines caves humaines[175] ____ 59
Figure 21 : Explanatory scheme describing the projection of the instrumented syringe's targets on the forearm 62
Figure 22 : a) Piezoresistive sensor placed on the palpating finger of the practitioner; b) sensitive area of the sensor surrounded by a semi-rigid silicone disk and a metallic puck ____ 63
Figure 23 ; Typical palpation load ($\boldsymbol{LPi}, \boldsymbol{j}$) *vs. time curve indicating each palpation load applied to the forearm of a volunteer* ____ 64
Figure 24 : a) Photograph and b) schematic of the instrumented syringe ____ 64
Figure 25 : Schematic of vein-depth computation: α represents the insertion angle, Uskin represents the needle position during contact with the skin, and Uvein represents the needle position during contact with the vein _ 65
Figure 26 : Box plots illustrating the effects of age and sex on palpation: a) velocity; b) peak load; c) maximum finger displacement ____ 67
Figure 27 : Example graph of the insertion angle and puncture load vs. the insertion depth ____ 68
Figure 28 : Typical load vs. time curve obtained by puncturing the skin and vein of a human forearm using a 20G catheter ____ 69
Figure 29 : Box plots of puncture loads, illustrating the influences of a) sex and b) age ____ 70
Figure 30 : Projection de la vitesse sur l'axe de la seringue ____ 74
Figure 31 : Exemple de courbe de puissance obtenue sur volontaire ____ 75
Figure 32 : Boîtes à moustaches illustrant l'influence du a) sexe, et de b) l'âge sur l'énergie de rupture en perforation de la peau et de la veine ____ 76
Figure 33 : Mannequin médical "Patient Kelly" – Laerdal Medical ____ 78
Figure 34 : Simulateur de ponction lombaire ALT61000 - Limbs & Things ____ 79
Figure 35 : Exemple de scénario développé par la société SimforHealth - Prise en charge d'un pneumothorax _ 80
Figure 36 : Simulateur de laparoscopie "Laparo Aspire" ____ 80
Figure 37 : Pad d'entraînement pour ponction veineuse - Sakamoto Corp ____ 81

Figure 38 : Spectre infrarouge obtenu pour la peau du simulateur "Forearm pad" ____ *84*
Figure 39 : Duromètre Shore OO ____ *86*
Figure 40 : Les étapes de gélification du plastisol [181] ____ *87*
Figure 41 : Evolution de la dureté des silicones COP en fonction du ratio de résine – durcisseur ____ *88*
Figure 42 : a) CAO du moule du simulateur de VVP b) Schéma de principe du simulateur de VVP ____ *89*
Figure 43 : Mise sous pression du simulateur ____ *90*
Figure 44 : a) CAO du socle du pad d'entraînement b) Socle fixé à un avant-bras ____ *91*
Figure 45 : Pad d'entraînement porté à l'aide d'un manchon en élasthanne ____ *91*
Figure 46 : Profile of the online panel a) Age, b) Experience, c) Profession, d) Medical act, e) PVCI frequency __ *98*
Figure 47 : Descriptors consistency regarding frequency of PVCI; At least a) once a day, b) once a week, c) once a month, d) more than one month between two PVCI ____ *100*
Figure 48 : Predominant sense used to find the vein to puncture ____ *100*
Figure 49 : Sensorially evaluated simulators. From left to right: Pad 1, Pad 2, Pad 3, Pad 4, Strap-on venipuncture trainer (DM-NS6012), IV practice arm (Life/form®) ____ *101*
Figure 50 : Example of cumulative average applied for each touch descriptors regarding the PAD 4 ____ *105*
Figure 51 : Sensory profile of men and women regarding palpation of their own forearm ____ *106*
Figure 52 : Simulator ranking according to gender ____ *106*
Figure 53 : PCA applied to sensory results of the PVCI simulators evaluated by men a) Projection of the descriptors b) Simulator positionning ____ *108*
Figure 54 : PCA applied to sensory results of the PVCI simulators evaluated by women a) Projection of the descriptors b) Simulator positioning ____ *108*
Figure 55: Classement des simulateurs par des infirmières expérimentées selon les descripteurs de perforation ____ *111*
Figure 56 : Schéma illustrant le principe de l'essai de frottement ____ *117*
Figure 57 : a) Photo illustrant un essai de frottement sur la couche dermique du prototype b) CAO du module de frottement ____ *119*
Figure 58 : Géométrie des indenteurs utilisés ____ *120*
Figure 59 : Montage de l'essai d'indentation ____ *121*
Figure 60 : a) Photo d'un essai de perforation sur prototype b) Schéma du montage d'essai de perforation __ *122*
Figure 61 : Courbe type de l'évolution du coefficient de frottement sur membrane silicone ____ *123*
Figure 62 : Comparaison du coefficient de frottement dynamique du prototype avec la littérature ____ *123*
Figure 63 : Tracé des points expérimentaux et superposition du modèle hertzien sphère/plan dans un repère logarithmique ____ *124*
Figure 64 : Comparaison du module d'Young des matériaux testés avec la littérature ____ *127*
Figure 65 : Courbe de perforation obtenue sur a) prototype amélioré, b) simulateur "Forearm pad", c) Membre supérieur ex vivo ____ *128*
Figure 66 : Comparaison des efforts de perforation mesurés sur substituts et avant-bras ex vivo et in vivo __ *129*

Introduction générale

Les outils de simulations sont aujourd'hui de plus en plus démocratisés pour aider à former les futurs professionnels et ce, dans des domaines de spécialité toujours plus diversifiés. Le domaine de l'aéronautique est pionnier en la matière en proposant une formation des pilotes tout au long de leur carrière sur simulateurs. Un pilote s'entraîne des heures pour apprendre à réagir en toutes circonstances en situation réelle. Une mauvaise préparation peut entraîner des erreurs humaines pouvant avoir des conséquences dramatiques à grande échelle.

Il en va de même pour le domaine de la santé. Une erreur sur un geste médical peut être fatale sur le patient concerné. . De ce constat, la Haute Autorité de Santé dresse en 2012 un état des lieux de la simulation médicale dédiée à la formation professionnelle sur le territoire français. Un objectif éthique est alors posé : « Jamais la première fois sur le patient », c'est-à-dire que tout intervenant du monde médical devrait d'abord s'entraîner sur un mannequin, quoiqu'il arrive

La simulation médicale dédiée à l'apprentissage présente de nombreux avantages qui peuvent être présentés selon les utilisateurs directs (apprenants, formateurs) et indirects (patients, la société) :

- Pour les apprenants : la répétition du geste sur simulateur permet d'améliorer leurs connaissances et compétences. Le suivi personnalisé permet de leur donner une plus grande confiance en soi. Enfin, la maîtrise du geste médical est accélérée.
- Pour les formateurs : les simulateurs peuvent être utilisés en tant qu'outil d'évaluation. Couplé à un système d'enregistrement vidéo, ils permettent d'identifier les erreurs de l'élève et de les corriger avec lui lors d'une phase de *debriefing*.
- Pour les patients : des apprenants mieux préparés permettront d'améliorer leur confort et de diminuer les taux de complications.
- Pour la société : la diminution du taux de complication entraînera une diminution des coûts, qui sera d'autant plus mis en exergue de par le gain de temps dû à la maitrise du geste médical en amont.

Cependant, la simulation médicale telle qu'elle est représentée actuellement possède quelques inconvénients :

- Un réalisme limité du fait de la reproduction trop approximative du système anatomique et des propriétés mécaniques des tissus humains.
- Les apprenants apprennent finalement à « soigner » le simulateur, ce qui peut s'avérer dangereux car peut créer des automatismes de raisonnement. De plus, dans la majorité des cas, l'aspect communication est négligé du fait de la conception même du simulateur.

- Enfin, le coût des simulateurs haute-fidélité est considérable et s'y ajoute, pour les centres de formations, la création d'infrastructures nécessaires pour réaliser la simulation dans des environnements dits « immersifs ».

Cette thèse propose donc une méthodologie permettant d'améliorer le réalisme des simulateurs anthropomorphes. Le simulateur auquel nous nous intéresserons tout au long de ce mémoire est le simulateur de pose de voie veineuse périphérique (VVP). Cet acte médical consiste en l'introduction d'un tube flexible, appelé encore cathéter, dans une veine d'un des membres supérieurs afin d'administrer des médicaments lorsque la voie orale n'est pas disponible. Nous nous focaliserons ainsi sur l'avant-bras humain et plus précisément sur certains tissus qui le composent : la peau et les veines superficielles.

Ce travail s'inscrit dans le cadre du projet ANR SAMSEI (Stratégies d'Apprentissage des Métiers de Santé en Environnement Immersif) ayant pour objectif la mise en place d'un programme pédagogique basé sur la simulation pour un apprentissage participatif et immersif destiné aux étudiants de toutes les filières de santé de l'Université Claude Bernard Lyon 1 et de ses partenaires.

Pour répondre à la problématique énoncée, le manuscrit est organisé en cinq parties dont certaines d'entre elles seront exposées sous forme d'articles publiés ou soumis (en langue anglaise). Ne pouvant inclure, systématiquement, la totalité de l'information dans un article scientifique, des éléments seront ajoutés en amont ou en aval des parties.

Le premier chapitre de cette thèse est une étude bibliographique consacrée à l'identification des paramètres qui devraient être pris en compte pour la conception d'un substitut artificiel réaliste de bras humain, dédié à la ponction veineuse. Ce chapitre est ainsi constitué d'une synthèse bibliographique publiée dans le journal « Engineering in Medecine » et intitulé « Guidelines for designing a realistic peripheral venous catheter insertion simulator: A literature review ». Cet article détaille des travaux portant sur la tribologie, l'indentation et la perforation de la peau ainsi que la veine, mais aussi sur les substituts de peaux développés dans le monde académique. Suite à cette publication, le cahier des charges du simulateur est dressé, et la méthodologie adoptée tout au long de ce projet pour la conception de prototypes est développée.

Le deuxième chapitre s'ouvre sur la présentation de la physiologie de la peau et des veines et l'analyse de leur comportement mécanique. S'ensuit un article soumis au journal « Biomechanics » et intitulé « Biomechanical analysis of practitioner's gesture for peripheral venous catheter insertion». Cet article consiste en l'analyse du geste de palpation et de perforation du praticien sur une cohorte de volontaires. La cinématique ainsi que les efforts appliqués sur les tissus lors des différentes étapes du geste sont obtenues. Cela nous a permis de reproduire fidèlement les sollicitations de l'avant de bras

afin de comparer la réponse des tissus humains avec un prototype développé au cours de ce projet.

Le troisième chapitre s'articule autour de la conception et la réalisation du simulateur de pose de voie veineuse périphérique. Un état de l'art des techniques de simulation et des simulateurs de ponction veineuse du commerce, viennent compléter la présentation effectuée au chapitre 1. L'accent est aussi mis sur les matériaux habituellement employés ainsi que le coût de ces simulateurs afin de positionner notre prototype tant sur le plan technique qu'économique. Enfin, les différentes étapes de sa conception et sa réalisation seront présentées en justifiant les choix effectués.

Le quatrième chapitre introduit, dans un premier temps, le principe de l'analyse sensorielle et la méthodologie générale adoptée classiquement pour réaliser ce type d'étude. Nous mettrons en avant, l'étude sensorielle mise en place dans le cadre de cette thèse, dont l'un des objectif était d'évaluer la réponse haptique de nos prototypes en regard d'avant-bras humains et de certains simulateurs commerciaux. La méthodologie mise en place ainsi que les résultats seront présentés sous la forme d'un troisième article intitulé « Sensory analysis as a mean to design medical simulators: Application to peripheral venous catheter insertion » soumis au journal « Engineering in Medecine ». Pour finir, des résultats complémentaires, non inclus dans l'article, seront présentés.

Pour terminer, le cinquième chapitre consiste en la validation mécanique d'un prototype amélioré issu des conclusions de l'étude sensorielle. Cette validation passe par la réalisation de différents essais : essais de frottements, d'indentation et de perforation. La méthodologie mise en place pour chaque type d'essai sera détaillée. Les résultats obtenus seront ensuite comparés à la littérature et aux résultats obtenus sur tissus humains.

Chapitre 1 - Cahier des charges du simulateur de pose de voie veineuse périphérique

1.1 Introduction

Les simulateurs de ponction veineuse utilisés actuellement par les étudiants en santé se trouvent être encore trop éloignés de la réalité, notamment par rapport aux propriétés mécaniques de surface et de perforation de la peau. Il en va de même pour les propriétés de perforation des veines. Or, le primo-apprenant doit pouvoir apprendre à doser l'effort nécessaire à une ponction mais aussi à repérer les veines via l'utilisation de ce type de simulateur. Ces différences de perception ont pour conséquence une sensation de toucher retenue sans rapport avec la réalité clinique, ne permettant pas d'être complètement préparé à une procédure *in vivo*. Une synthèse bibliographique[1] a donc été réalisée dans le but de préciser les paramètres sur lesquelles il est possible d'influer, afin d'améliorer le réalisme des simulateurs médicaux à travers l'utilisation de nouveaux matériaux. Nous analyserons également les articles dont les résultats pourraient être utilisés lors de la validation mécanique du simulateur.

1.2 Guidelines for designing a realistic peripheral venous catheter insertion simulator: A literature review

K. Torossian[a,b], S. Benayoun[a], M. Ottenio[b] and A-C. Brulez[c]

a Laboratoire de Tribologie et Dynamique des Systèmes, UMR CNRS 5513, Ecole Centrale de Lyon, 36 avenue Guy de Collongues, 69134 Ecully cedex, France

b Univ Lyon, Université Claude Bernard Lyon 1, IFSTTAR, LBMC UMR_T9406, F69622, Lyon, France

c Laboratoire de Génie de la Fonctionnalisation des Matériaux Polymères, Institut Textile et Chimique de Lyon, 87 chemin des Mouilles, 69134 Ecully cedex, France

Published in the Journal of Engineering in Medecine (2019) Volume: 233 issue: 10, page(s): 963-978

1.2.1 Introduction

The medical procedure in which we are interested in developing a realistic simulator is peripheral venous catheter insertion (PVCI). PVCI is performed to administer intravenous therapy, such as medication and fluids, when the oral route is not available. Approximately 200 million catheters are placed in hospitalized patients each year in the United States[2], making it the most common procedure performed by health professionals.

However, PVCI remains technically difficult to achieve, even for experienced nurses. Helm et al. [3] observed a PVCI failure rate of 35% to 50%, leading to a premature removal before the intended dwell time of the catheter. Several studies reported first attempt success in diverse patient populations for nurses with different experience levels. Overall, young nurses' success rates ranged from 44% to 76.9%, while the success rates of more educated and experienced nurses ranged from 91% to 98%[4–6]. Other researchers have reported a range of 2.18 and 2.35 PVCI attempts to establish a patent peripheral intravenous (IV) site[7 8].

Several patient factors that contribute to insertion failure have been described in the literature[9]: age; patient size; limited and suitable veins contributing to a difficult intravenous access; a previous history of failed attempts and recent hospital admission; diabetes; intravenous drug use; cancer diagnosis and recent chemotherapy; and vasoconstriction of veins caused by patient anxiety. However, the experience of health professionals mitigates the effects of these patient factors. Nevertheless, young health professionals are rarely able to accumulate a sufficient amount of practical experience to tackle their first *in vivo* PVCI with success. Researchers have developed multiple generations of image-guided robots that can autonomously perform a venipuncture to address this issue[10 11], but these instruments may be used only in few health centers and do not replace trained nurses, particularly in critical situations.

Therefore, numerous public health authorities in developed countries have been recommending the use of medical simulators to better prepare students in medical fields to perform their first *in vivo* medical procedure and to minimize the risks associated with patient safety for several years [12]. Many types of simulators[13 14] have been developed to meet the increasing demand of hospitals for simulation learning, such as part-task trainers or manikins, among others. However, all types of simulators currently in use have limitations in terms of realistic haptic feedback. For some procedures, the force is the main consideration, such as epidural simulation[15 16]. For procedures such as PVCI, the sensation of touch perceived by the practitioner is also very important. The ability to localize the superficial veins of the anatomical zone is one of the keys to a successful PVCI.

Generally, medical simulators facilitate a more or less immersive experience due to the potential step-by-step application of the medical protocol while interacting with the environment and the practitioner. The main goals of researchers aiming to design a more realistic PVCI simulator are to enhance its interactions with the practitioner or its representativeness. The interactions are enhanced via computer-based simulators, which

are not developed for venipunctures or via specific simulation techniques. In our case, we chose to focus on methods to enhance the anatomical and mechanical representativeness of the PVCI simulator. Therefore, different parameters that the simulator should respect were identified (Figure 1).

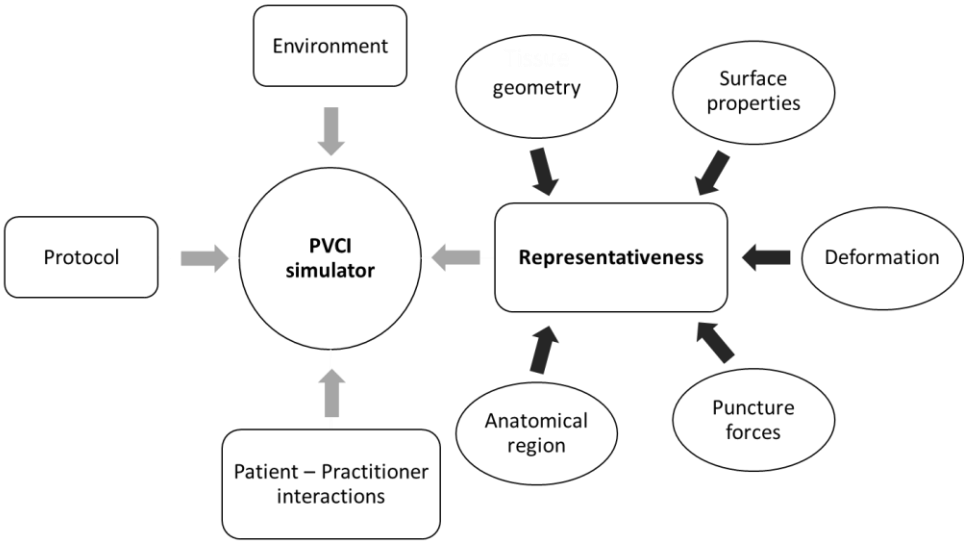


Figure 1: Identified parameters influencing simulation-based learning for PVCI

As a result, this review aims to highlight the guidelines needed to design a more realistic PVCI. The targeted simulator should allow a better immersion for practice, and thus the user would ideally forget about the simulator. We first focused our attention on the interactions between the practitioner and the patient when locating the veins to address this challenge, prompting the need for a review of the geometrical parameters of skin and veins. We reviewed the tribological studies performed on skin. These data help improve the touch sensation for the practitioner. Then, we were interested in the mechanical tests conducted on the skin that are relevant to the medical procedure, namely, perforation and indentation tests. Finally, several tissue-mimicking substitutes that have been developed to reproduce human skin friction, deformation and perforation behaviors are briefly described.

1.2.2 Patient-Practitioner interactions

According to their degree of resemblance with reality, simulation devices are categorized into either low or high fidelity. The most common type of simulator used for PVCI training is part-task trainers that replicate only part of the environment, for instance, the skin and the veins of the forearm. Although these types of simulators are considered low fidelity, the emergence of pads that are strapped on a specific anatomical zone enable the practitioner to perform hybrid simulation (Figure 2).



Figure 2: Different part-task trainers simulators: a) IV practice arm and b) strap-on venipuncture trainer

This simulation technique consists of combining part-task trainers with standardized patients and includes the previously lacking communicative aspect, thus becoming a high-fidelity simulation. Hybrid simulation helps improve students' confidence in procedural skills[17]. Other authors, such as Wilfong et al.[18] and Keleekai et al.[19], have concluded that simulation-based training decreased the number of patient complications while increasing the knowledge, skills and confidence of nurses.

The benefits and disadvantages of both types of simulators are presented in Table 1.

Table 1	**Comparison of IV practice arm and strap-on venipuncture trainers**					
	Anatomy	***Tissue geometry***	***Patient-Practitioner interactions***	***Mechanical properties***	***Surface properties***	***Cost***
IV practice arm	+	-	-	-	-	- -
IV practice pad	-	-	+ +	-	-	+

Although the anatomical representativeness of practice arms allows the practitioner to spatially visualize a human arm, the patient-practitioner interactions are more realistic in trainers employing strapped pads. In both types of simulators, the mechanical and surface properties of the currently used polymers do not adequately recapitulate those of the skin and veins, and we noted that the geometrical parameters, such as skin thickness and vein diameters, are not representative. Overall, strapped pads cost less due to the simplified design.

1.2.2.1 Representativeness of the anatomical zone and geometry

Researchers must first define the targeted anatomical zone to develop a realistic medical simulator. In our case, we chose to study the ventral side of the forearm between the antecubital fossa and the wrist. This location was chosen because catheters are not

usually inserted in the antecubital fossa to avoid disturbing the motion of the patient's arm at the elbow. The dorsal surface of the hand has also been neglected because it is a highly innervated region, causing harm to the patient during puncture. Nevertheless, we recognize that catheters are sometimes inserted into the veins located on the dorsal surface of the hand to preserve the venous network in case of failure, particularly in elderly persons.

Catheters placed in the antebrachial zone are inserted into the superficial veins, which are located in the hypodermis and lie on the underlying muscle fascia. The superficial vein network of the forearm is composed of three main veins: the basilic vein, the median antebrachial vein and the cephalic vein (Figure 3).

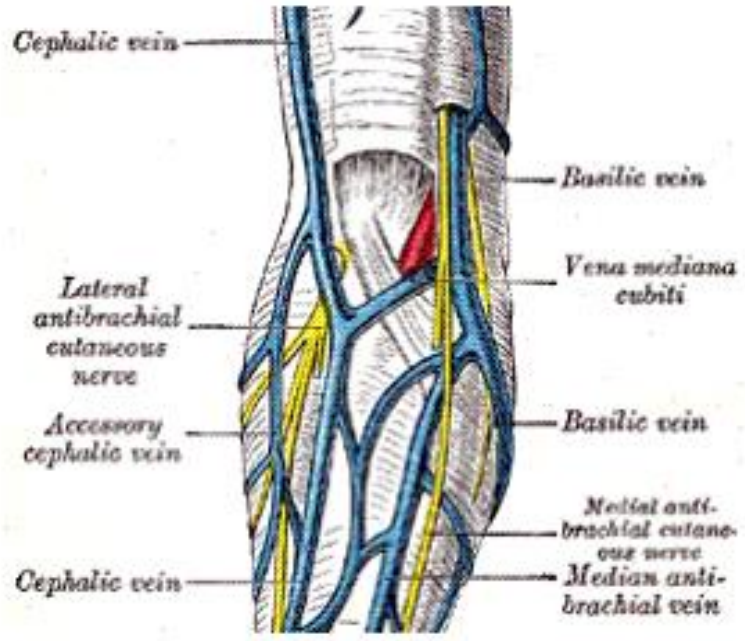


Figure 3: Superficial venous system of the upper limbs [20]

After narrowing the anatomical zone to the volar forearm skin and the aforementioned superficial veins, part of our literature review is devoted to identifying geometrical parameters, such as the thickness of each skin layer, which is known to vary as a function of age, body zone or hydration[21]. Indeed, the skin is a complex, multilayered tissue composed of an external superficial layer, the *stratum corneum,* under which lies the living epidermis, the dermis and the hypodermis. Veins have a three-layered wall composed of an internal endothelium surrounded by a thin layer of muscle fibers that is surrounded by a layer of connective tissue (Figure 4).
The thickness and the diameter of the superficial veins have also been determined to enable suitable phantom veins to be manufactured.

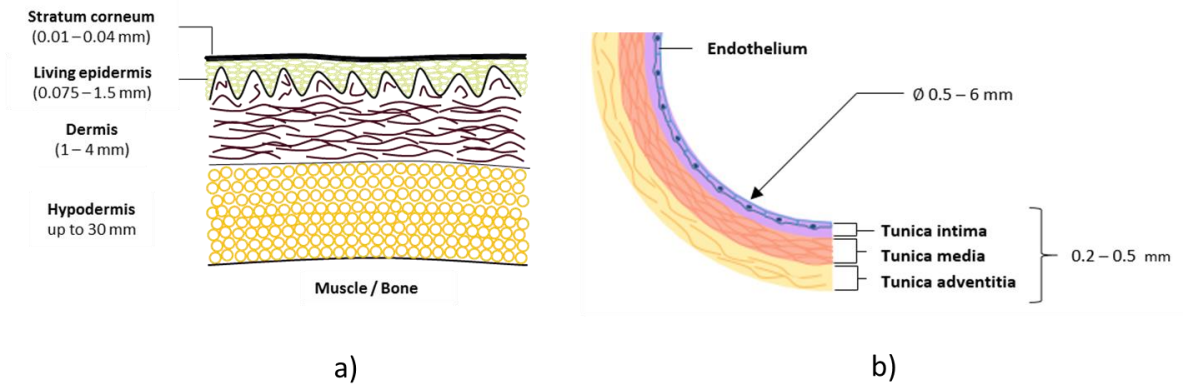


Figure 4: Schematic showing a cross section of: a) the human skin structure and b) vein structure

Lee & Hwang[22] performed *ex vivo* measurements to measure the dermal and epidermal thickness at 28 anatomical sites of 452 cadavers using microscopes and micrometers. The same approach was subsequently adopted by Hwang et al.[23], who also measured the hypodermis thickness. *In vivo* measurements of the thickness of the dermis and hypodermis have also been conducted on the volar forearm using ultrasound images[24–27]. More recently, the *in vivo* epidermal thickness was measured by Maiti et al.[28] using optical coherence tomography (OCT). In the same study, a literature review of the epidermal thickness obtained using various techniques was also reported. Regarding the superficial veins, Kiray et al.[29] and Shima et al.[30] performed *ex vivo* measurements to obtain the inner diameter and the thickness of the cephalic and basilic veins. Ultrasound measurements were used by Irfan et al.[31] to show alterations in the inner diameters of superficial veins of living subjects according to changes in ambient temperature. This finding also emphasizes the fact that *in vivo* measurements of vein diameters are substantially influenced by blood pressure.

The relevant geometrical results for the development of the PVCI simulator are listed in Table 2 and Table 3.

Table 2 ***Thickness of the different skin layers in the forearm reported in the literature***

References	Tissue state	Thickness (mm) (mean ± SD or range)		
		Epidermis	Dermis	Hypodermis
Lee & Hwang[22]	*Ex vivo*	0.074 ± 0.025	1.02 ± 0.21	-
Hwang et al.[23]	*Ex vivo*	0.042 ± 0.026	0.991 ± 0.318	1.913 ± 1.066
Hendriks et al.[24]	*In vivo*	-	1.350 ± 0.1	0.81
Diridollou et al.[25]	*In vivo*	-	1.16 – 1.23	1.10 – 1.21
Escoffier et al.[26]	*In vivo*	-	0.55 – 0.88	-
Gennisson et al.[27]	*In vivo*	-	1.140 ± 0.2	1.59 ± 0.79
Maiti et al.[28]	*In vivo*	0.099 ± 0.009	-	-
	Review	0.053 – 0.128	-	-

Table 3 ***Thickness and diameter of the superficial veins of the forearm reported in the literature***

References	Tissue state	Inner diameter (mm) (mean ± SD)			thickness (mm) (mean ± SD)		
		Cephalic	Basilic	Median	Cephalic	Basilic	Median
Kiray et al.[29]	*Ex vivo*	2.04 ± 1.24	1.35 ± 0.6	-	0.33 ± 0.10	0.29 ± 0.06	-
Shima et al.[30]	*Ex vivo*	1.7 ± 1.0	3.2 ± 1.4	2.0 ± 1.2	-	-	-
Irfan et al.[31]	*In vivo*	3.1 ± 0.9	5.1 ± 1.3	-	-	-	-

The region between the wrist and the elbow has also been observed using different imaging techniques, such as infrared imaging[32], ultrasound imaging[33] and optoacoustic

tomography[34], to capture the depth of superficial veins. The depth ranged from 0.9 mm to 3 mm, consistent with the fact that superficial veins are located in the hypodermis layer of the skin and lie on the muscle fascia.

1.2.2.2 Skin surface properties

Objective representations of touch perception, such as smoothness, remain particularly difficult. Therefore, Kawazu et al.[35], among other authors, proposed an objective representation of touch perception based on the values of the arithmetical roughness (Ra) and kinetic friction coefficient (μ_k). Numerous tribological tests have been conducted on human skin to develop suitable skin substitutes for medical research, textile exploitation or cosmetics.

Derler et al.[36] reviewed the available experimental results for skin friction coefficients by comparing results obtained using diverse measurement techniques at different anatomical sites with various skin conditions. Indeed, the skin friction coefficient varies according to the state, namely, a dry or a wet state. As shown in the study by Pailler-Mattei et al.[37], the lipid film present on the skin surface is responsible for the adhesion properties of the skin due to capillary phenomena which are the main contributors to dry human skin friction, according to Adams et al.[38] and Sivamani et al.[39].

In addition to skin condition, studies have examined the effect of age, gender and the anatomical zone. Discrepancies have been reported in the literature regarding the age and gender dependence of the skin friction coefficient. Some authors did not report effects of age and gender[40–42], whereas other authors, such as Elsner et al.[43], observed higher friction coefficients for the forearm skin of younger women. Zhu et al.[44], who performed tests on a large Chinese population, also concluded that gender and age affected their results.

Cua et al.[45] performed tribological experiments on eleven anatomical zones and highlighted a dependence of the skin friction coefficient on the anatomical region. The authors suggested that one possible factor is sebum secretion.

Following the identification of factors that potentially influence the skin friction coefficient, we are able to identify which skin kinetic coefficient observed in the literature is useful for the development of a material for the top surface of the PVCI simulator. Indeed, when performing a PVCI, the practitioner does not modify the skin condition, at least during the palpation phase of the procedure. Therefore, the targeted studies performed tests on dry, untreated or normal, volar forearm skin. For representativeness and consistency with typical loads applied for roughness assessments using human fingers[46], only studies that performed tests on more than three subjects with a normal force greater than 0.4 N were selected (Table 4).

Table 4	***Dry forearm skin kinetic friction coefficient (μ_k) reported in the literature***		
References	Sample size	μ_k (-) (mean ± SD)	Normal force (N) (mean ± SD or range)
Elsner et al.[43]	44	0.48 ± 0.01	1.96
Cua et al.[45]	29	0.26 ± 0.01	1.96
Derler et al.[46]	12	0.415 ± 0.124	0.2 – 15
Gupta et al.[47]	41	0.41 ± 0.08	0.49
Zhang et al [48]	10	0.46 ± 0.10	0.98
El-Shimi[49]	11	0.53 ± 0.21	1 ± 0.5

The remaining mean values for the kinetic friction coefficient of dry forearm skin reported in the literature range from 0.26 to 0.53. However, this interval must be considered cautiously because several factors influence the results, such as differences in the applied normal load, the use of different measurement techniques and individual differences.

In addition to the friction coefficient, the touch properties of materials are also characterized by roughness parameters. Maiti et al.[28] performed measurements on one human subject to assess human skin roughness parameters (Ra, arithmetic mean roughness and Rz, mean depth roughness), and the values were compared to the literature. The measurements were obtained using OCT at different forearm angles (90° flexion and 180° full extension). Based on their measurements, Maiti et al. observed that Ra and Rz decreased from 14.2 ± 2.6 µm and 75.7 ± 16.7 µm to 8.4 ± 2.2 µm and 38.4 ± 11.0 µm, respectively, when the arm was fully extended, resulting in a non-negligible mean reduction of 40.7% and 49.3%, respectively. As the patient's arm is extended during a PVCI, the results reported by Maiti et al.[28] prompted us to perform a literature review to identify results for Ra and Rz in extended arms. However, to our knowledge, no other publications performed roughness measurements on fully extended arms. Nonetheless, the review performed by Maiti et al.[28] allowed us to visualize results for flexed arms (Table 5).

Table 5	***Volar forearm skin surface roughness values reported by Maiti et al.[28] under CC BY/Desaturated from original***	
References	Age and sample size	Roughness (μm) (mean ± SD)
Egawa et al.[50]	12 healthy volunteers aged between 21-45 years	Ra: 20.5 ± 4 Rz: 71 ± 10.1
Jacobi et al.[51]	23 healthy volunteers aged 23-65 years	Ra: 30.0 ± 5.0 Rz: 200.0 ± 25.0
Kampf et al.[52]	25 subjects	Ra: 100.2 ± 19.7
Li et al.[53]	50 healthy Caucasian women aged 20-74 years	Ra: 21.8 ± 7.1
Bloemen et al.[54]	60 subjects aged greater than 12 years	Ra: 19.6 ± 5.4 Rz: 267.0 ± 90.3
Luther et al.[55]	18 healthy males (6 each of Caucasian, Asians and Africans) aged 23 – 32 years	Ra for Caucasians: 26.8 ± 4.9 Ra for Africans: 22.5 ± 5.9 Ra for Asians: 26.0 ± 2.6
Kottner et al.[56]	12 healthy, young subjects with a mean age of 32.9 ± 7.2 years	Ra: 7.2 ± 1.3 Rz: 35.7 ± 6.6
Trojahn et al.[57]	8 subjects each of young (31-37 years) and aged (74-79 years) Caucasian female volunteers	Ra for young: 38.2 ± 4.3 Ra for aged: 46.5 ± 7.1

By applying talcum powder on the skin, El-Shimi[49] and Comaish & Bottoms[58] observed a decrease in the friction coefficient; however, wetting the talcum powder increased the friction coefficient. Powder is often applied during the process of manufacturing skin equivalents to artificially decrease the friction coefficient of the developed polymers, which are quite sticky. However, in PVCI, the sterilization phase uses disinfectant solutions such as chlorhexidine or povidone-iodine based solutions[59] [60] to wet the puncture site, thus potentially preventing the use of powders to decrease the friction coefficient of the processed polymers.

1.2.3 Mechanical properties of soft tissues related to PVCI

Regarding the mechanical aspect of the simulator, the mechanical behavior that must be represented by the PVCI simulator is a coupled response corresponding to the mechanical properties of both the skin and the superficial veins.
Those two living tissues, in addition to the epidermis, are both mainly composed of an arranged network of collagen fibers and elastic fibers embedded in a ground substance[61]. This structured network renders soft living tissues as non-linear[62], viscoelastic[63 64], anisotropic[65], naturally stressed[66 67] and nearly incompressible materials[68 69].

Subsequently, the practitioner's gesture has been analyzed and decomposed into the following four main phases, in addition to the hygienic part of the procedure, to identify what types of mechanical processes were applied on the soft tissues and obtain a better understanding of the mechanical behavior of skin and veins during PVCI:

- palpation to locate the vein to puncture,
- stretching of the skin by applying a normal and a tangential force to prevent the vein from rolling,
- puncture of the skin and the vein, and
- catheter placement and withdrawal of the needle.

Thus, we decided to focus our attention on the palpation and perforation steps of the medical procedure.

1.2.3.1 Palpation step of the medical procedure

The palpation technique employed by the practitioner during the procedure allows him/her to visualize the location of the blood vessels and feel their "elasticity". Palpation is compared to an indentation test, which is performed at different scales. For multilayered materials such as human skin, the scale choice is very important and determines the need to evaluate a global mechanical response or surface properties alone. According to Payne[70] who realized indentation tests on human skin, there is no influence of subcutaneous fat tissues or underlying tissues for displacements which are not exceeding 700 µm. By conducting a literature review of the indentation tests performed on the volar forearm skin, van Kuilenburg et al.[71] also noted that the length scale had a decisive influence on the elastic moduli of the skin. The authors suggest the use of the effective modulus, also known as the apparent or equivalent elastic modulus, to account for the multilayered and nonhomogeneous structure of the skin.

The practitioner applies a sufficiently large displacement to feel the underlying tissue, including the superficial veins, thus exceeding the value of 700 µm to identify a suitable vein for PVCI. Additionally, the patient is asked to clench his/her fist during the procedure to allow a better visualization of the venous network. Zheng et al.[72] reported the influence of velocity and muscular contraction on the results of indentation tests on the dorsal part

of the forearm. The authors obtained a value of 14 kPa for the Young's modulus at rest, which increased to 59 kPa with muscular contraction. The same conclusion was reported more recently by Iivarinen et al.[73], who measured an elastic modulus of 210 kPa on the inner forearm at rest, which increased to 446 and 651 kPa under flexor and extensor loading of the muscle, respectively.

The majority of indentation tests reported in the literature avoided high displacements in the interest of targeting the mechanical response of skin and more specifically the response of the dermis. Although the epidermis is stiffer than the dermis due to the outermost layer of the epidermis, the *stratum corneum*[74] , the contributions of the epidermis to the global properties of the skin are often neglected due to its low thickness[66]. This observation was confirmed by Dikstein & Hartzshtark[75], who studied the effects of the different layers of forehead skin on the results of indentation tests conducted at low pressure *in vivo*. Moreover, the dermis is the main structure of the skin; hence, the dermis and its components predominantly participate in the mechanical behavior of skin[63 76].

However, in the PVCI procedure, results of the indentation tests, which provided a global mechanical parameter of the skin by solely restricting the mechanical behavior of the skin to the dermis, are not sufficient to facilitate the development of a realistic simulator. In fact, the muscle contraction and the hypodermis, which allow the veins roll with applied loads, must be considered. Therefore, the goal of this part of the literature review conducted in the present study was to identify studies that performed macro-indentation experiments or numerical simulations using a multilayered skin model.

Pailler-Mattei et al.[77] performed indentation tests on the volar forearm of 10 subjects using a conical steel indentor. The skin was first considered a thin elastic layer on a rigid substrate. At approximately 1.5 mm, the average Young's modulus of the skin increased as the indentation depth increased from 12 to 18 kPa because depth penetration went as far as 4 mm, taking into account the influence of underlying tissues. Three mechanical elastic models were then used to account for the influence of the muscle, thus isolating the Young's modulus of the skin. The models showed consistent results with each other and the reduced skin modulus remained constant, ranging between 4.5 to 8 kPa, depending on the model.
Subsequently, Pailler-Mattei et al.[77] replaced their previous model with a mechanical model composed of the dermis and hypodermis on a rigid substrate to account for the contributions of the stated layers. The mechanical model is equivalent to an assembly of three springs with different stiffnesses connected in series. Using a derived equation proposed for the mechanical model, which was comprised of the Young's modulus of each layer, the authors were able to identify a set of parameters to fit their analytical results to the experimental curves.
Abellan et al.[78] used an inverse method combined with a finite element model that reproduced contactless indentation tests on the volar forearm. The mechanical parameters were optimized to fit the numerical simulation results to the experimental

curve, thus allowing them to obtain the Young's modulus of each skin layer. Each layer was considered an elastic, isotropic and compressible material.
Tran et al.[79] combined indentation tests performed on the dorsal forearm of a young man with magnetic resonance imaging (MRI) and an inverse method to reveal the mechanical parameters of all skin layers. The epidermis, dermis and muscle were modeled by an incompressible Neo-Hookean model, while the hypodermis was considered nearly incompressible. The maximum displacement obtained was 3.02 mm.
Subsequently, Tran et al.[80] published another study using the same experimental setup, but considered the skin layers and the underlying muscle as slightly compressible materials.

The results obtained for multilayered models of skin during indentation tests are presented in Table 6.

Table 6 ***Young's modulus of skin layers obtained from indentation tests using multilayer models***

References	Model	Anatomical zone	Identified parameters* [kPa]
Pailer-Mattei et al.[77]	One-layer linear elastic model	*In vivo* volar forearm	$E_{skin} = 4.5 - 8$
	Two-layer + muscle linear elastic model	*In vivo* volar forearm	$E_D = 35$ $E_H = 2$ $E_M = 80$
Abellan et al.[78]	Four-layer linear elastic model	*In vivo* volar forearm	$E_{SC} = 1.4e4$ $E_{VE} = 60$ $E_D = 50$ $E_H = 2$
Tran et al.[79]	Three-layer + muscle Neo-Hookean model	*In vivo* dorsal forearm	$C_{10E} = 1.5e3$ $C_{10D} = 310$ $C_{10H} = 8.2$ $C_{10M} = 73$
Tran et al.[80]	Three-layer + muscle Neo-Hookean model	*In vivo* dorsal forearm	$C_{10E} = 120 \pm 60$ $C_{10D} = 1.11e3 \pm 90$ $C_{10H} = 0.42 \pm 0.50$ $C_{10M} = 3.64 \pm 0.26$

* SC : stratum corneum, VE : viable epidermis, D: dermis, H : hypodermis, M : muscle

Other studies have performed indentation tests on the ventral side of the forearm[81–85], for which the skin's elastic moduli ranged from 5.4 to 17.7 kPa; however, these results only

represented the mechanical response of the dermis. The penetration depth of the indenter was often too small to determine the effects on all the layers involved during the palpation phase of a PVCI. These results are still useful for assessing the mechanical properties of the dermis layer of the PVCI simulator.

According to Pailler-Mattei et al.[82] and Jachowicz et al.[84], among other researchers, gender and age affect the elastic moduli of the skin. Regarding the effect of hydration, only tests performed at the micro-scale are strongly influenced by this parameter because of the presence of the *stratum corneum*, which is strongly dependent on the environmental temperature and relative humidity[71 86].
Finally, the majority of results obtained by performing indentation tests on skin were derived using the method reported by Oliver and Pharr[87]. According to Geerligs et al.[88], while this method easily provides an estimate of the skin stiffness, it is only valid for materials with a completely elastic response upon unloading, which is not the case for the non-elastic behavior of the skin.
Other models have been used to model skin, such as exponential, polynomial, hyperelastic or quasi linear viscoelastic models. One of the most representative models is the Gasser-Ogden-Holzapfel[89] model that considers the anisotropic behavior of skin and has the following strain energy density:

$$W = \frac{\mu}{2}(I_1 - 3) + \mu \sum_{i\,=\,1,2} \frac{k_{i1}}{2k_{i2}} \left(e^{k_{i2}[tr(H_i C)-1]^2} - 1\right) \qquad \text{Eq. 1}$$

where $I_1 = tr(C)$, with C representing the right Cauchy-Green strain tensor. μ is a positive material constant. The index *i* is used to separately describe the mechanical behaviors of elastic and collagen fibers. k_{i1} and k_{i2} are dimensionless stiffness parameters. H_1 and H_2 are structure tensors defined as $H_i = \kappa_i I + (1 - 3\kappa_i) a_1 * a_2$.

A more easily implementable model that is frequently used to describe the behavior of the skin is the isotropic hyperelastic Ogden model[90]:

$$W = \sum_{i\,=\,1}^{N} \frac{2\mu_i}{\alpha_i^2} \left(\lambda_1^{\alpha_i} + \lambda_2^{\alpha_i} + \lambda_3^{\alpha_i} - 3\right) \qquad \text{Eq. 2}$$

where λ_1, λ_2 and λ_3 are the principle stretch ratios, α is a strain hardening exponent and μ represents the shear modulus.

The review by Joodaki & Panzer[91] emphasized that these models, in addition to other models, have mainly been used to describe the behavior of the skin during extension.

1.2.3.2 Perforation step of the medical procedure

Several factors must be considered when evaluating and analyzing the perforation of living tissues. By measuring the force required to perforate cadaver skin with a knife, Knight[92] concluded that the sharpness of the knife was the major factor. This observation was subsequently confirmed by Green[93]. Knight also noted that the naturally pre-stressed state of the skin decreased the force required to puncture soft tissues, confirming the conclusion of Figge & Barnett[94], who performed perforation tests with a needle on pre-stressed and loosened cadaver skin.

According to Shergold & Fleck[95], the difference in the force needed to puncture pre-stressed and loosened cadaver skin may be attributed to the fact that the needle compresses the loosened skin against the underlying muscle fascia, which increases the resulting force. However, we note inconstancies in this statement. Frick et al.[96] who performed perforation tests on excised sheep skin observed that more force was needed to puncture pre-stressed sheep skin.

Knight[92] and Green[93] also revealed the influence of the impact velocity on the force required to perforate the skin. Indeed, the required force decreased as velocity increased; nevertheless, discrepancies in this parameter have been noted. In the study by Frick et al.[96], the perforation did not decrease when the velocity was increased, while Brett et al.[15] noticed a decrease in the perforation force when increasing the impact velocity for tests performed on the membrane protecting the epidural cavity. Other authors reported the same observations as Brett et al., such as Heverly et al.[97] and Mahvash & Dupont[98], who observed *ex vivo* perforation on porcine heart for velocities ranging from 5 to 250 mm/s and from 1 to 100 mm/s. As shown in the study by Heverly et al.[97], the force required to puncture the skin does not decrease further after a certain velocity value.

Shergold & Fleck[95] modeled skin as an Ogden material to develop a model capable of predicting the perforation force of soft solids using flat-bottomed and sharp-tipped cylindrical punches. In their study, the factors exerting the greatest effects on the puncture of soft solids were the geometry of the penetrator, the type of tissue and loading parameters, such as the impact velocity and the degree of pre-stretch of the tissue.
Okamura et al.[99] characterized needle insertion by decomposing the total force through a summation of stiffness, friction and cutting forces. The stiffness force occurs before puncture, while friction and cutting forces occur after puncture:

$$f_{needle}(x) = f_{stiffness}(x) + f_{friction}(x) + f_{cutting}(x) \qquad \text{Eq. 3}$$

Regarding a classical needle insertion, the observations reported by Barbé et al.[100], which are based on a perforation force curve obtained by Maurin et al.[101], are representative of the process that occurs during a PVCI, as described below (Figure 5).

- First, the needle pushes the tissue surface, which becomes deformed. Prior to perforation, the load applied to the soft tissue is characterized by a viscoelastic interaction between the needle and the tissue and is related to an indentation test. In practice, the viscoelastic phase is often minimized by the practitioner during the insertion by piercing the organs with an abrupt motion of the needle[97].
- When the force applied by the needle to the tissue reaches a particular energetic threshold[97], the needle penetrates the tissue. While the needle is inserted by cutting the tissue, the friction forces attract the surrounding tissue along the needle shaft.
- Then, during the extraction phase of the needle, the tissue is again attracted by the motion direction.

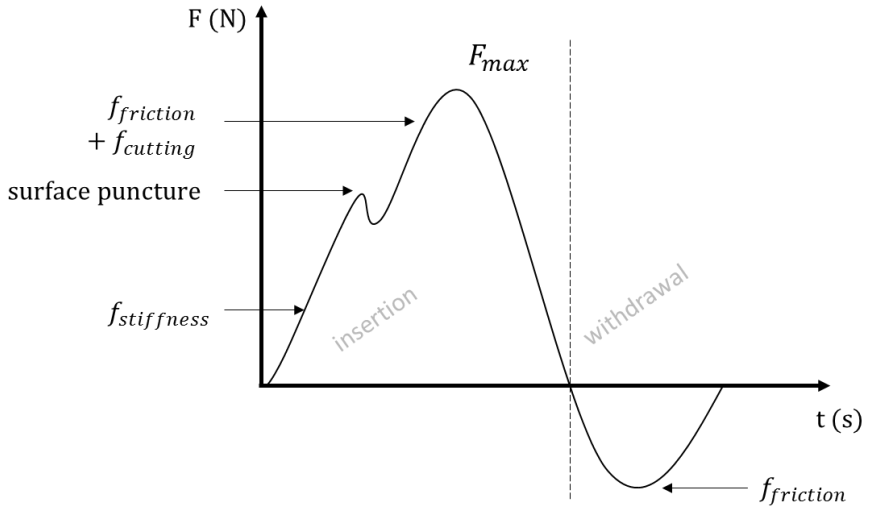


Figure 5: Standard force vs. time perforation curve during the insertion and withdrawal of a needle in soft tissues

However, in a PVCI, the needle is surrounded by a catheter, for which the friction coefficient modifies the evolution of the perforation force curve during the insertion phase[102] [103], thus obtaining distinctive force peaks. Moreover, as the catheter is maintained in the superficial veins to allow the administration of intravenous fluids, the needle is retracted without contact with the surrounding tissue, and the third phase described above would not be visible on perforation graphs for this specific procedure.

Our literature review of the perforation step of a PVCI allowed us to collect results for peak loads obtained during the puncture of skin at different anatomical sites, as well as polymers and animal skin. The experimental conditions were also noted. In addition to velocity, angle insertion also affects peak insertion forces[104]. These values will serve as a basis for comparison with future investigations of the gesture of the practitioner during the procedure (Table 7).

Table 7 ***Overview of published results for peak perforation during needle insertion in soft tissues***

References	Materials	Catheter	Insertion velocity (mm/s)	Insertion angle (°)	Perforator diameter (mm)	Force peak (N) (mean ± SD or range)
Abolhassani et al.[105]	Turkey skin and tissue	No	5 - 20	-	1.02	0.96 ± 0.063
Suzuki et al.[103 a]	Polyethylene	Yes	3.3	30 – 45	0.09 1.02	0.12 0.27
	Lamb skin		1.67	30	-	3.4 ± 0.6 4.1 ± 0.2
Eriksson et al.[102 b]	Latex	Yes	0.83	90	-	0.2
	In vivo human skin and dorsal hand vein		-	15 – 20	-	2.4 ± 0.9 3.5 ± 1.2
Shergold & Fleck[106]	*In vivo* human forearm skin	No	1	90	0.3 0.6	0.6 0.8
Podder et al.[107]	Perineal area *in vivo* male skin	No	300	90	1.47	15.03 ± 3.26
	Bovine muscle surrounded by chicken skin	No	100	-	-	4.4
Barbé et al.[100]	*In vivo* porcine skin	No	-	-	-	3
Zivanovic & Davies[108]	Polymer	No	-	30	-	1.5
Saito & Togawa[109]	*In vivo* rabbit ear and vein	No	2.5	15	0.4	0.18 ± 0.04
Kobayashi et al.[104]	Porcine jugular vein	No	5	20	1.36	0.52
Okuno et al.[110]	*In vivo* human forearm skin and median vein	No	15	15	0.4 0.8	0.23 ± 0.09 0.64 ± 0.23

[a] Force peaks correspond to needle insertion and catheter insertion, respectively.

[b] Force peaks were obtained for different catheter materials, namely, PTFE and PUR.

The results are rather disparate. Indeed, different tissues were investigated, and the experimental conditions, such as the impact velocity, the angle insertion and the perforator diameter, also differed between studies. Nevertheless, the common denominator between the reviewed studies is the use of a needle during the tests.

The studies by Shergold & Fleck[106] and Okuno et al.[110] are particularly notable. The authors performed *in vivo* tests on the ventral side of the forearm, providing insights into the forces needed to puncture skin at this site. Results reported by Okuno et al. are more interesting for the design of a realistic simulator for the antebrachial zone, as the forearm skin and median antebrachial vein were punctured *in vivo*. Eriksson et al.[102] also punctured human skin and veins *in vivo,* but values for the observed measures were higher. A plausible explanation is that the epidermis is thicker on the dorsal surface of the hand than on the ventral forearm[22], resulting in a higher puncture force because of the increased stiffness of the *stratum corneum*[74]. Another potential explanation is that the veins on the dorsal surface of the hand are more apparent, thus combining its stiffness with that of skin like a sandwich material.

1.2.4 Materials mimicking human soft tissues

As described above, numerous mechanical tests have been conducted on human skin to obtain a better understanding of the nature of this complex material, whereas mechanical properties of veins have been much less frequently investigated than arteries, which are the site affected in the majority of patients with vascular diseases. Regarding tissue-mimicking materials, currently, commercially available skin equivalents are mainly used to heal skin damage by protecting the skin from bacteria or to deliver drugs[111]. Therefore, the mechanical properties of these skin substitutes are not representative of human skin. Moreover, because the skin is a living tissue, the results are highly variable and possible ethical issues frequently prevent scientists from performing tests. Hence, numerous researchers have attempted to develop suitable synthetic skin substitutes that will enable them to perform more controlled and rapidly implemented experiments. Dąbrowska et al.[112] provided an overview of the materials used in the literature to simulate the physical properties of human skin. Their review revealed very diverse materials because the development of each physical skin model is closely related to its application. For example, metals and textiles have been used to reproduce the thermal properties of skin and investigate its sweating phenomenon. The main tissue properties that must be reproduced for PVCI are the surface properties of skin and the mechanical properties of both the skin and the veins, which are, according to the aforementioned review, well mimicked by gelatinous substances, such as gelatin, agar and polyvinyl alcohol (PVA) gels, or by elastomers, such as silicones, polyurethanes and polyvinyl chloride (PVC). However, most gelatinous substances, which are biopolymers, tend to contain a high mass fraction of water (>80%) making them unsuitable for long-term use because of the evaporation of their water content and eventual bacterial growth[113]. Therefore, we focused on articles testing chemically synthesized polymers, which are

more stable and durable[114], resulting in more suitable materials for long-term storage in the simulators used by medical schools or hospitals.

1.2.4.1 Tissue-mimicking substitutes related to palpation and surface touch

Elleuch et al.[81] performed *in vivo* indentation and friction tests on the volar forearm of 3 women and compared the results with tests performed on silicone, which is usually used as a replica material, and a thermoplastic polyurethane elastomer (TPU). The effects of the loading speed and the applied normal load on the results of both types of tests were assessed. The friction coefficient of the TPU was comparable to skin; however, due to a high adhesive component in the contact, the friction coefficient of silicone was much higher. The Young's modulus of the elastomeric materials was several orders of magnitude higher than the skin.

Derler et al.[46] measured the dynamic friction coefficient of skin and synthetic substitutes with a 3-component dynamometer to capture the normal and tangential forces. Among the tested substitutes, a polyurethane-coated polyamide fleece commercially known as the artificial leather Lorica® Soft has a friction behavior comparable to dry skin; moreover, the friction coefficient of the cited material increases with the moisture content. This behavior is mainly attributed to a surface structure similar to skin; however, the Shore hardness value of this particular material was too high to represent the mechanical behavior of skin.

Morales-Hurtado et al.[111] developed an epidermal skin equivalent by mixing hydrophobic polydimethylsiloxane (PDMS) with a premade mixture of a cross-linked hydrophilic PVA hydrogel with glutaraldehyde. After determining the appropriate mixture ratio, the authors developed a substitute for which the mechanical properties were able to be changed according to relative humidity, similar to the epidermis. Using a laser confocal microscope, a 13±2 µm Ra was measured, which appears to be in the lower range of the results reported in the literature. Regarding the elastic modulus, Morales-Hurtado et al.[111] performed indentation tests and reported an effective elastic modulus of 0.7 MPa and 0.5 MPa under dry and wet conditions, respectively, for a displacement increasing to 4.5 mm. However, these results are one order of magnitude higher than the available results from the literature, more precisely for full thickness skin stiffnesses obtained from *in vivo* indentation tests. Currently, compared to the elastic modulus reported for the epidermis alone in the literature, the results appears to be in the lower range of values[88 74 115].

Stricher et al.[116] manufactured anisotropic PDMS membranes using an innovative technique based on controlled cross-linking mediated by UV-induced degradation.

Nachman & Franklin[117] developed a bilayer skin substitute by superimposing a hydrophilic silicone layer and a polyurethane gel layer with a Shore OO hardness of 19, representing the epidermis and both the dermis and the hypodermis, respectively. As conventional silicone elastomers are hydrophobic, the authors modified the chosen silicone layer by adding strongly hydrophilic alpha-olefin sulfonate to the mixture; thus, the material depended on humidity. Because the skin topography also exerts strong

effects on the friction coefficient and roughness, the authors used an elastomer-based mold-making material to prepare a negative replica of the human skin texture from a forearm, which was used to mold the top surface of their artificial skin. A tribometer was used on the inner forearm of a 29-year-old woman to compare the friction coefficient and reduced elastic modulus. While the friction coefficient showed good correspondence under identical experimental conditions (dry and moist states), the reduced elastic modulus was three times greater than the results obtained from *in vivo* tests, which, according to the authors, is due to the lack of consideration of the stiffness of the top layer. Nevertheless, the obtained reduced elastic modulus of 30-35 kPa was consistent with the literature[71].

Although no tribological tests were performed and gelatinous substances were used, the study by Chen et al.[118] is worth mentioning. To our knowledge, these researchers are the first to develop a three-layer skin substitute with an embedded vessel phantom for which each component was mechanically tested and compared with published results obtained from human and porcine tissues. However, mechanical tests have not been performed on the multilayered structure. The authors added an antimicrobial agent to compensate for the time-dependent degradation of agar and gelatin, which has proven capable of maintaining stable mechanical properties over a 7-10 month period[119].

1.2.4.2 Tissue-mimicking substitutes related to perforation

Muthu [120] performed tests on cadaver skin and on different polymers to identify a potential substitute and to obtain a better understanding of the mechanics of micro needle perforation for the transport of drug molecules through the skin. Based on his results and the study by Romanelli & Falanga[121], who measured skin induration on the leg with a hand-held type O durometer, Muthu found that a silicone material with a Shore A hardness of 20 displayed a similar force vs. needle tip displacement to that of cadaver skin for micro perforation.

Chen et al.[11] developed a computational model to simulate the mechanics of needle insertion into a blood vessel. Three situations that a practitioner might encounter during the puncture of a vein were simulated: a normal puncture when the axis of the needle matches the medial axis of the vein and a rolling or a rupture of the vein when the axes were not aligned to simulate patients with rolling or hardened veins. Chen et al. performed *in vitro* tests of vessel rolling and deformation using blood vessel phantoms to validate the numerical results. The vessels were half embedded in a support tissue formed from porcine gelatin, for which the mechanical properties were controlled to simulate dermis and hypodermis. According to the authors, a support tissue with a Young's modulus of 0.5 kPa was sufficiently compliant to allow the vessel phantoms to roll. However, the mechanical parameters reported in the literature, which were used in their numerical simulation, were not adapted to their applications. Indeed, the parameters were based on data from suction experiments[122] on skin and burst pressure, compliance and suture retention of saphenous veins and internal mammary arteries[123].

Wang et al.[114] compared indentation and perforation measurements performed on different porcine tissues with an RTV (Room Temperature Vulcanization) two-component silicone material modified with different percentages of mineral oil. Using a 000-S durometer, the authors were able to assess the elastic moduli for both living and synthetic tissues. For perforation measurements, the tests consisted of an initial perforation characterized by a peak force followed by three insertions into the previously generated hole to assess the durability under repeated insertions. The peak force was decomposed into friction and cutting forces, the latter of which was obtained by subtracting the measured peak and friction forces. The addition of mineral oil into the mixture reduced the mechanical properties to a certain limit, which was equal to 30 wt. %. However, the elastic modulus only exhibited slight changes following the inclusion of a higher percentage of mineral oil (40 wt. %), whereas the perforation forces drastically decreased, resulting in a good correlation with the tested porcine tissues, particularly for tests performed perpendicularly to porcine muscle fibers. Moreover, the influence of cutting forces on the phantoms remained constant, regardless of the mineral oil percentage, indicating that only friction forces were reduced due to the lubricity of the mineral oil. At contents exceeding 40 wt. % mineral oil, the silicone material became difficult to manufacture.
Finally, the average elastic modulus and peak force of the silicone materials that were most similar to *in vivo* tissues were 10.3 kPa and 0.9 N, respectively, thus ranking very well among *in vivo* measurements reported in the literature.
Soft PVC has also been investigated as a substitute to perform perforation tests[124]. A factorial design of experiments was established to study different factors influencing the mechanical properties of soft PVC. By varying the ratio of softener and PVC polymer solution, as well as the mass fraction of mineral oil, the authors were able to control the mechanical properties to approach *in vivo* values in terms of the compression elastic modulus and friction forces in *ex vivo* porcine tissues[114].

1.2.5 Discussion

Although the sterilization phase is not included in the analysis of the mechanical loads applied to the skin, we remind the reader that this phase is very important to avoid complications such as phlebitis, infiltration, occlusion, local infection, and bloodstream infection[125]. Disinfectants must be used during the medical protocol, which may prevent the application of powder to artificially decrease friction. Therefore, a simulator that replicates the skin topography represents another method to obtain the aim of touch sensation. A study of the chemical and mechanical wear of the selected polymers must be conducted to ensure that the tribological properties will not be easily affected after repeated use by students and to define the lifespan of the selected materials following repeated punctures. The large vein thickness used in current simulators is likely meant to endow the polymer with “healing” properties to increase the lifespan of the simulator, which substantially decreases its representativeness. Current simulators also lack a

compliant material in which the synthetic vessels will be embedded to allow them to roll, which is one challenge nurses must address when inserting a needle.

As perforation measurements are influenced by velocity and angle insertion[95], the gesture of the practitioner during the puncture phase of PVCI must be analyzed. These measurements will then serve as experimental conditions under which suitable skin-like materials are tested with commonly used catheters. *In vivo* perforation tests performed on the ventral forearm reported in the literature lack information[106 110]. Indeed, the results are only described as peak forces, without mentioning friction and cutting forces, which will likely impact the sensation of the practitioner during perforation. Additionally, the needle was not surrounded by a catheter, which has been proven to influence the puncture force curve[102 103]. This observation suggests the need for *in vivo* perforation tests for the medical procedure being simulated. The same approach can be used for the palpation phase of the procedure. Nevertheless, the study by Okuno et al. should be considered reference data for the puncture phase, because in vivo results were obtained by a medical technician and therefore tissues were mechanically solicited under physiological conditions. Regarding indentation tests, none of the studies described here were performed by mechanically soliciting the tissues under physiological conditions. Moreover, the indenters' geometric shapes are known to exert a substantial effect on the results. An indenter with a curvature similar to a fingertip would be more adapted to reproduce the gesture of the practitioner. However, among the reviewed studies, the results reported by Pailler-Mattei et al. and Tran et al. should be used for a comparison with the results obtained from indentation tests performed on skin substitutes, as a high depth penetration was imposed.

Additionally, tissue substitutes are mainly validated by performing mechanical tests; however, this approach presents some limitations in terms of touch perception, which is highly subjective. Mechanically, the substitutes display a good correlation with human tissues, whereas touch perception may be completely different. The validation process should include a sensory evaluation that consists of training a panel of participants to become tactile experts to evaluate the properties of the products. An untrained panel can also be used; however, its discrimination ability is lower than a trained panel[126]. Tactile sensory evaluations have been widely used to evaluate packaging, cosmetic products or in the automotive industry[127–129]. For a medical simulator, the panel should include health professionals trained to perform the medical procedure in question. The sensory evaluation should then be performed to assess the surface, mechanical and perforation properties.

Finally, the question of the uniqueness of the PVCI simulator is raised. As skin properties are clearly influenced by sex and age, among many other factors, one PVCI simulator is obviously not sufficient to represent a unique real skin tissue that does not even exist. Therefore, an interesting question is how close to actual clinical practice is sufficient to learn a technique. An increase in the realism of simulators may not be needed to learn how to insert a catheter. However, the definition of realism and the collection of all

existing data on skin for the application proposed here allow us to imagine different levels of difficulties for the PVCI simulator. Ultimately, the nurse instructors or the students training on the simulator themselves must determine which degree of realism is sufficient to enable the practitioner to be prepared for the first in vivo procedure.

1.2.6 Conclusion

We reviewed the available results published to date in the literature for research performed on skin and veins to be able to design a more realistic PVCI simulator than the simulators currently used by health care students. As shown throughout this review, the data on the tribology, indentation and perforation of human skin are quite extensive and scattered. Therefore, we decided to review articles that mainly describe data obtained from *in vivo* experiments performed on human forearm skin, the site at which peripheral catheters are often inserted. We also tried to identify studies involving experimental conditions similar to the physiological conditions of catheter insertion, thus facilitating the establishment of specifications for future skin substitutes. Then, we presented the strengths and weaknesses of different existing substitutes in regard to our specific aim.

Although this review primarily focused on the mechanical parameters that are useful for designing a realistic PVCI simulator, difficulties related to manufacturing process, cost and time were not discussed. Finally, future PVCI simulator prototypes must respond to the targeted mechanical parameters collected in this review, but above all, they will toned to be evaluated in an educational context with students and trained practitioners through a sensory analysis.

1.3 Synthèse du cahier des charges du simulateur

En complément de cet article qui définit les paramètres à prendre en compte pour la conception d'un substitut de bras, un cahier des charges (Tableau 8) a été élaboré, en collaboration avec un cadre infirmier de l'Institut de Formation en Soins Infirmiers (IFSI). Ce cahier des charges résume les fonctions principales qui ont été définies par Torossian et al.[1] mais aussi les fonctions contraintes que devront respecter le simulateur de pose de VVP.

N°	Désignation de la fonction	Critère d'appréciation	Niveau	Flexibilité
FP1	**Permettre à l'utilisateur de s'entraîner en utilisant le matériel médical approprié**	Expérience des praticiens		F0
FP2	**Permettre à l'utilisateur de s'entraîner sur l'aspect relationnel de la procédure**	Expérience des praticiens		F0
FP3	**Avoir la même sensation de déformation que lors de la palpation de la peau humaine**	Propriétés rhéologiques du matériau proches de la peau	Module d'Young de la peau	F0
FP4	**Avoir la même sensation de toucher que la peau humaine**	Propriétés tribologiques du matériau proches de celles la peau	Coefficient de frottement et rugosité de la peau	F0
FP5	**Avoir la même sensation de perforation que la peau et les veines de l'avant-bras**	Comportement à la rupture du matériau proche de celles la peau et des veines de l'avant-bras	Efforts de perforation de la peau et de la veine	F0
FP6	**Représenter les veines de l'avant-bras (veine céphalique, basilique, médiane)**	Aspect visuel et toucher	1 – 3 mm de profondeur	F1
FP7	**Avoir un reflux du fluide parcourant les veines dans l'aiguille pour valider la réussite du geste**	Aspect Visuel		F0

FC1	**Représenter différents types de veines (roulantes, visibles ou non, …)**	Aspect visuel et toucher		F1
FC2	**Avoir une épaisseur de peau et de veine représentative**	Mesures géométriques		F1
FC3	**Avoir une sensation de chaleur lors du toucher**	Toucher		F2
FC4	**Assurer la sécurité des utilisateurs**	Absence de sensation de douleur lors de l'insertion de l'aiguille		F0
FC5	**Résister aux conditions normales d'utilisation**	Résistance aux contraintes exercées par l'utilisateur, produits stérilisants		F1
FC6	**Être étanche par rapport au fluide circulant dans les veines**	Pas de fuites		F0
FC7	**Être rapide à mettre en place**	Temps de mise en place	20 ± 10 s	F1
FC8	**Avoir un prix d'achat accessible**	Prix	40 ± 10 €	F2
FC9	**Avoir une couleur proche de celle de la peau**	Aspect visuel		F2
FC10	**Avoir une bonne durée de vie**	Supporter un usage répété avant présence de fuites	50 ± 10 insertions d'aiguille	F1
FC11	**Résister aux conditions de stockage**	Température	20 ± 20°C	F1
		Hygrométrie	50 ± 20%	F1

Tableau 8 : Caractérisation des fonctions

Mise à part l'attention portée aux fonctions principales, qui définissent les objectifs principaux à respecter, nous garderons en tête le respect des fonctions contraintes et plus particulièrement celles relatives aux coûts.

Il est également important de préciser le contexte pédagogique dans lequel nous nous plaçons tout au long de cette étude, en effet les contraintes organisationnelles liées à la formation peuvent avoir un impact sur la conception du simulateur. Le contexte pédagogique pris en référence est celle de la Faculté de Médecine et Maïeutique Lyon Sud, centre majeure de l'apprentissage par la simulation médicale dans la région lyonnaise. La formation à la pose de VVP est destinée aux élèves médecins de 2ème année qui n'ont, pour la grande partie, jamais réalisé de ponction veineuse. Cette formation, qui se déroule sous la forme de travaux pratiques de 1h30, est assurée par deux cadres infirmiers pour des groupes d'environ 16 élèves. Au total, plus de 200 élèves sont formés à ce geste sur 4 jours.

Ainsi, ces aspects financiers et organisationnels joueront un rôle prépondérant dans les choix de conception. Ces derniers seront détaillés ultérieurement dans le chapitre 3.

1.4 Méthodologie adoptée pour la conception du simulateur

Dans notre premier article (Torossian et al.[1]), nous avons montré que de nombreux essais ont été réalisés sur la peau pour mieux comprendre son comportement. Certains résultats portant spécifiquement sur la peau de l'avant-bras pourront ainsi être utilisés comme base de comparaison pour valider mécaniquement le simulateur de pose de VVP. Cette approche mécanique, bien qu'indispensable dans la validation du simulateur, n'est pas suffisante pour attester de l'amélioration du réalisme tactile du simulateur. La méthodologie mise en place et suivie tout au long de ce projet est décrite et illustrée ci-dessous (Figure 6).

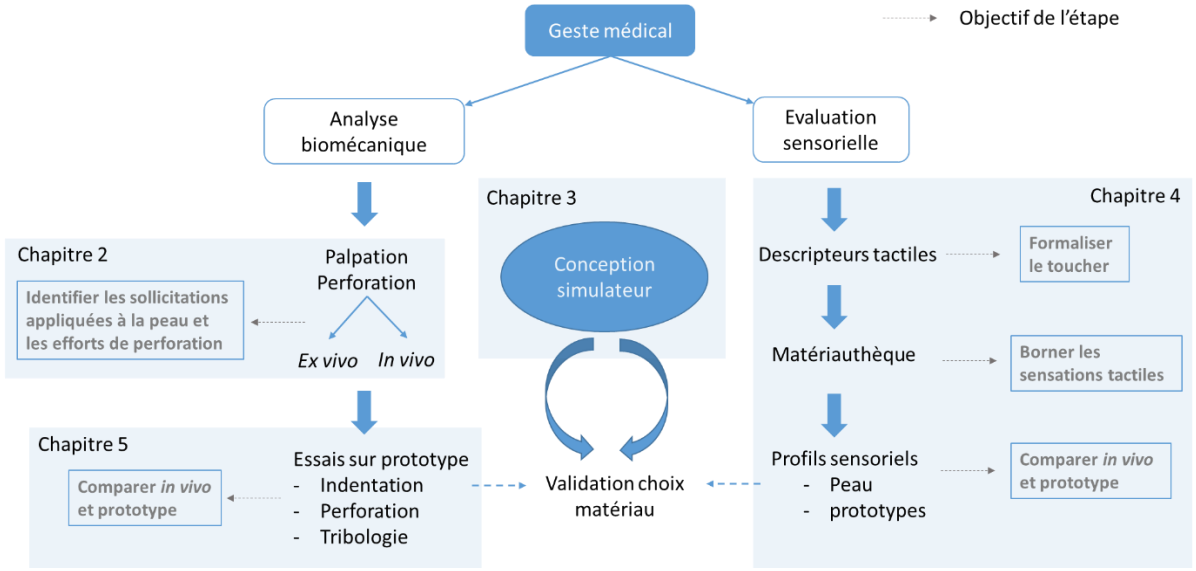


Figure 6 : Illustration de la méthodologie générale de l'étude

La peau étant un matériau multicouche et viscoélastique, son comportement mécanique dépend de différents paramètres tels que la vitesse de sollicitation ou encore la profondeur d'indentation. De plus, les résultats de perforation de la peau et des veines de l'avant-bras observés dans la littérature sont peu nombreux et/ou ne sont pas exploitables. Il nous faut donc analyser le geste du praticien lors d'une pose de VVP. D'une part, cela permettra d'obtenir lesdits efforts de perforation. D'autre part, cela permettra de récupérer les conditions de sollicitations réelles de la peau et de la veine en situation de pose de VVP. Ces résultats nous permettront ensuite d'envisager des essais de frottement, d'indentation et de perforation sur prototype dans des conditions similaires à une pose de VVP pour comparer la réponse mécanique du prototype à celle d'un avant-bras.

Concernant l'approche sensorielle, celle-ci est décomposée en plusieurs étapes. Il s'agit, dans un premier temps, de formaliser le toucher de la peau et des veines dans un contexte médical à l'aide de descripteurs tactiles. Dans un second temps, une matériauthèque du toucher devra être conçue pour borner les sensations tactiles d'un panel de volontaires et être ainsi capable de quantifier ces sensations tout en tentant de minimiser la subjectivité

liée au toucher de chacun. Pour finir, ces résultats permettront de mettre en place le profil sensoriel de simulateurs et de prototypes en regard d'un avant-bras humain afin de dégager des éventuelles pistes d'améliorations.

La mise en commun des résultats liés à l'approche mécanique et sensorielle permettra d'identifier un matériau potentiel pour reproduire le toucher de surface ainsi que la sensation de perforation et de palpation ressentie lors d'une pose de VVP. La finalité de cette méthodologie s'inscrit dans un processus d'itération où, *in fine*, le simulateur devra être validé par les utilisateurs ce qui peut impliquer un changement du choix du matériau à l'aide des outils mécaniques et sensoriels qui seront développés.

Chapitre 2 – Analyse biomécanique du geste du praticien lors d'une pose de voie veineuse périphérique

2.1 Introduction

L'analyse biomécanique d'une pose de VVP répond à différents objectifs schématisés Figure 7. Prenant en compte les différentes phases du geste du praticien, il s'agit principalement d'établir les relations entre les paramètres d'entrée (sollicitations mécaniques) et les paramètres de sorties (comportement du matériau) afin de comparer la réponse de l'avant-bras *in vivo*, avec celle du simulateur.

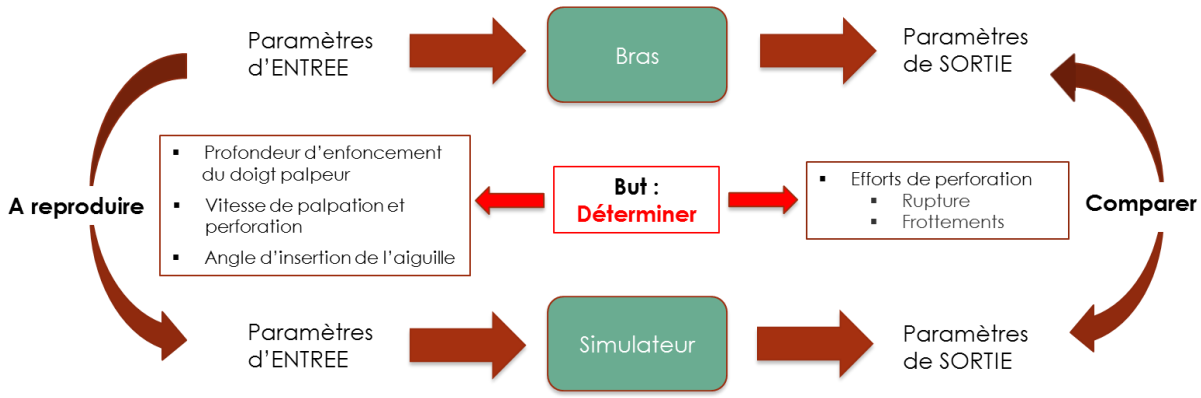


Figure 7 : Objectifs de l'analyse du geste de pose de VVP

Cette analyse sera présentée dans ce chapitre section 2.3 sous la forme d'un article soumis à « Journal of Medical Engineering & Physics ». Elle s'articule autour de quatre points principaux : l'un porte sur l'analyse du geste du praticien dans sa phase de palpation (cinématique du doigt et effort sur l'avant-bras), les deux suivants concernent la phase de perforation, et notamment la cinématique de l'aiguille et la détermination des efforts sur l'aiguille durant cet acte, enfin le quatrième point, s'attache à caractériser la réponse mécanique de la peau et des veines lors de leur perforation. Ces tissus sont connus pour avoir un comportement mécanique particulièrement complexe, fonction de leur structure physiologique. Nous décrirons donc, dans un premier temps, la structure de la peau et des veines, ainsi que leur comportement mécanique de manière plus détaillée qu'au Chapitre 1. On ajoutera également une description du réseau veineux du membre supérieur humain afin d'apporter toutes les informations nécessaires à la compréhension du geste médical, mais aussi les choix de conception du simulateur qui seront détaillés au Chapitre 3.

2.2 Structure et comportement mécanique de la peau et des veines

2.2.1 Structure de la peau

La peau est l'organe de protection principal du corps humain mais aussi le plus grand, totalisant une surface de 1,5 à 2 m^2 chez l'adulte[130] et représentant en moyenne 8% du poids du corps[131]. Son épaisseur varie de quelques dixièmes de millimètre à plusieurs millimètres suivant la région anatomique du corps et les sollicitations externes imposées à celle-ci.

Différents rôles sont attribués à la peau :

- Protection : protéger contre les agressions externes (mécanique, chimique, etc..) ;
- Sensation : transmettre des informations grâce à des récepteurs sensitifs ;
- Thermorégulation : contrôler la température interne du corps lors des changements de conditions externe ou interne ;
- Métabolisme : synthétiser la vitamine D en présence des rayons ultraviolets pour compléter l'apport alimentaire.

Ces rôles sont réalisés par les différentes couches de la peau : l'épiderme, le derme et l'hypoderme (cf. Figure 8). Chacune de ces couches ont des propriétés mécaniques distinctes de par leur composition et leur structure afin de remplir des fonctions mécaniques et physiologiques diverses.

La structure des couches de la peau ainsi que le rôle des composants constituant ces couches seront détaillées dans les parties suivantes.

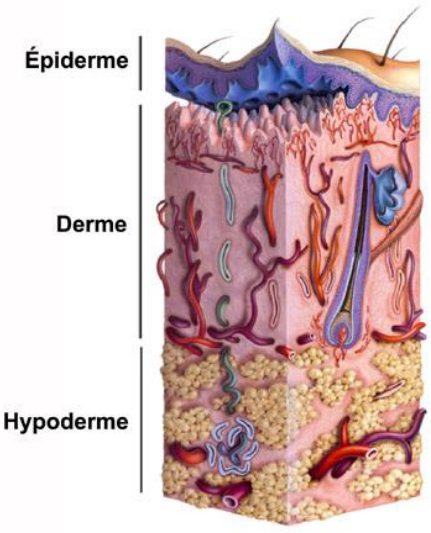


Figure 8 : Vue en coupe de la peau humaine[132]

2.2.1.1 Epiderme

L'épiderme est la couche la plus superficielle de la peau directement au contact avec l'extérieur. Son épaisseur varie entre 75 et 150 µm en moyenne[133] et peut atteindre jusqu'à 1,5 mm d'épaisseur sur les zones en contact mécanique constant avec le monde extérieur tels que la paume des mains et la plante des pieds[134].

L'épiderme est composé de quatre type de cellules[135] [136] :

- Les kératinocytes qui représentent la majorité des cellules épidermiques (80%) et donnent à l'épiderme ses caractéristiques morphologiques ;
- Les mélanocytes qui confèrent à la peau sa couleur ;
- Les cellules de Langerhans qui participent à l'immunité cellulaire ;
- Les cellules de Merkel qui ont une fonction de mécanorécepteurs.

Aucun vaisseau sanguin n'est présent dans cette couche, les cellules baignent dans un liquide nutritif, la lymphe cellulaire, nécessaire à leur métabolisme[134].

Les couches de l'épiderme, appelés également strates sont au nombre de quatre ou cinq suivant leur épaisseur. Elles sont (de la surface à la profondeur) : la couche cornée (stratum corneum), la couche claire (stratum lucidum) uniquement présentes dans les épidermes épais, la couche granuleuse (stratum granulosum), la couche épineuse (stratum spinosum), la couche basale (stratum basale)[135].

La fonction principale de l'épiderme est de produire la couche cornée qui peut être représentée comme une barrière semi-perméable, protégeant les couches sous-jacentes contre les rayons ultraviolets, la déshydratation, les contraintes mécaniques et les produits chimiques. Cette épaisseur protectrice composée de cellules mortes, est renforcée par un film invisible fait de sueur et de sébum qui rend la peau imperméable à l'eau[137].

La formation de la couche cornée est notamment possible grâce aux kératinocytes qui naissent dans la couche basale, couche qui sépare l'épiderme du derme et forme la jonction dermo-épidermique. Par un processus de différenciation (cf. Figure 9), les kératinocytes vont se diviser, formant ainsi de nouvelles cellules qui vont être poussées vers la surface jusqu'à devenir des cornéocytes, permettant ainsi de renouveler la couche cornée[138] en une durée approximative de 4 à 6 semaines.

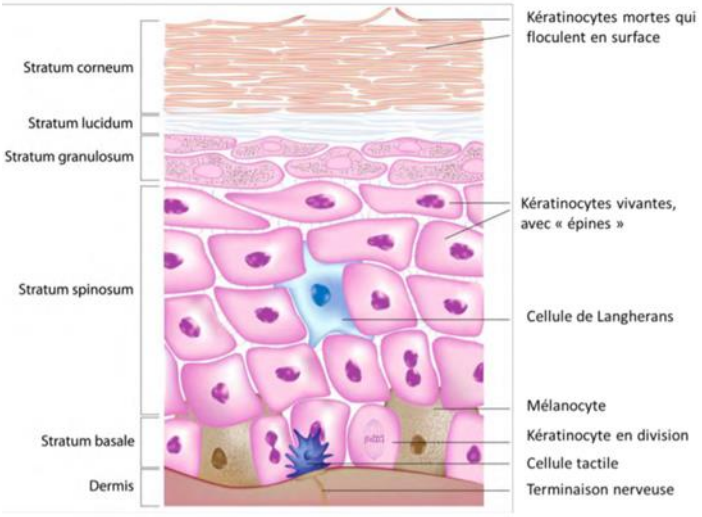


Figure 9 : Structure de l'épiderme – constituants cellulaires et couches de différenciation[136]

2.2.1.2 Derme

Le derme est un tissu conjonctif fibro-élastique constitué de cellules, majoritairement de fibroblastes, et d'une matrice extra-cellulaire composée par des fibres de collagènes et des fibres élastiques baignant dans une substance amorphe appelée substance fondamentale.

A l'inverse de l'épiderme, le derme contient de nombreux vaisseaux sanguins, des terminaisons nerveuses et les glandes sudorales et sébacées qui sont à l'origine de la transpiration[139]. Son épaisseur est variable selon les régions du corps, allant de 1 à 4 mm[133], elle est maximale au niveau du dos et minimale au niveau des paupières. Outre son rôle de soutien (assuré par les fibres de collagène et d'élastine), il joue un rôle nutritif important. Il est également impliqué dans la thermorégulation, la cicatrisation ainsi que dans l'élimination des déchets.

Le derme est divisé en deux sous-couches, le derme papillaire et le derme réticulaire. Le derme papillaire, désigné aussi comme derme superficiel, est constitué de fibres élastiques et de fibres de collagènes de type I et III orientées perpendiculairement par rapport à la jonction dermo-épidermique. Le derme réticulaire, plus dense, est également constitué de fibres de collagènes et de fibres élastiques, elles ont cependant une orientation parallèle à la surface de la peau[135].

2.2.1.2.1 Les fibres de collagènes

Le collagène est la protéine la plus abondante chez les mammifères, constituant 1/3 des protéines du corps humain[140] et 75% du poids sec de la peau, représentant ainsi la principale composante organique de la matrice extracellulaire cutanée[141].

Ces fibres sont constituées de fibrilles plus ou moins nombreuses. Chaque fibrille est un ensemble de structures hélicoïdales (tropocollagène). Chaque structure hélicoïdale est formée de trois chaînes polypeptidiques-α enroulées les unes autour des autres (à la manière des brins d'une corde) (Figure 10).

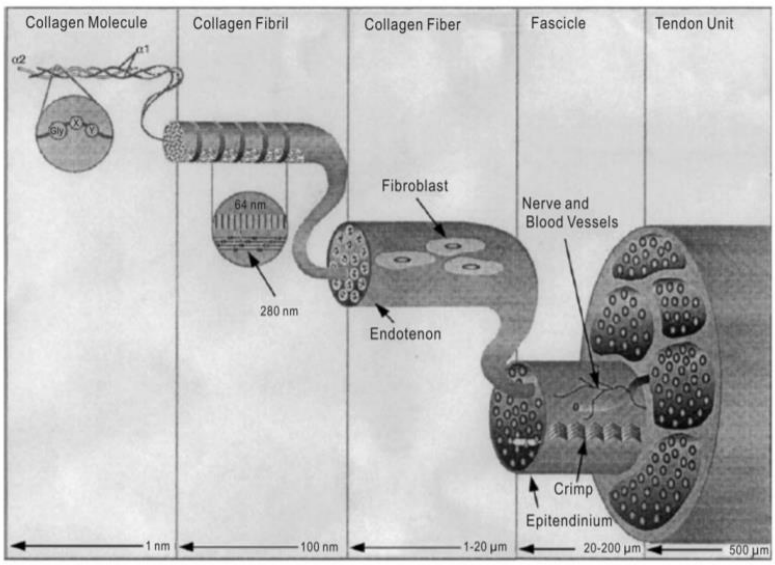


Figure 10 : Représentation schématique de la structure hiérarchique d'un tendon. Le diagramme illustre la relation entre les molécules de collagène, les fibrilles et les fibres.[142]

Divers types de fibres de collagènes ont donc été observés au niveau du derme, mais ce sont les fibres de type I et III qui confèrent à la peau sa résistance mécanique en traction[143] assurant ainsi l'intégrité structural des tissus[134]. Les types I et III sont ainsi les plus présents dans la peau humaine à des taux atteignant respectivement 80% et 15-20%[131]. Il est intéressant de noter que la couche papillaire du derme est principalement composée de fibres de collagènes de type III, tandis que la couche réticulaire est formée principalement de collagène de type I[142].

2.2.1.2.2 Les fibres élastiques

Les fibres élastiques sont des macromolécules essentielles à la matrice extra cellulaire. Elles donnent aux tissus conjonctifs, tels que la peau et les vaisseaux sanguins, les propriétés d'élasticité et de résistance mécanique nécessaire à leur bon fonctionnement[144]. Ces fibres forment un réseau tridimensionnel au sein du derme qui s'étend de la couche papillaire à la couche réticulaire et qui s'associe parallèlement au réseau de fibres de collagènes[142]. Parmi les fibres élastiques l'on trouve les fibres

d'élastine qui sont les plus épaisses et les plus abondantes (90%), elles représentent 2 à 4% du poids sec de la peau[145]. Ce sont entre autres, les fibres d'élastine qui permettent à la peau de reprendre sa position d'origine quand elle est pincée ou étirée[146].

2.2.1.2.3 La substance fondamentale

La substance fondamentale peut être présentée comme un gel hydraté, homogène et visqueux dans lequel baignent les éléments cellulaires et fibrillaires du derme. Elle représente environ 20% du poids sec du derme[134].

La substance fondamentale est notamment constituée de[147] :

- Liquide extracellulaire (eau, ions, nutriments) ;
- Polymères de glucides, les glycosaminoglycanes (GAG) qui vont absorber l'eau augmentant ainsi la résistance de la matrice extra-cellulaire à la compression et aux chocs ;
- Protéines glycosylées, les glycoprotéines d'adhérence et les protéoglycanes qui vont s'associer avec les GAG pour former des structures macromoléculaires.

De par sa composition, la substance fondamentale ne va pas jouer un rôle prépondérant dans la réponse mécanique de la peau. Elle aura cependant un rôle concernant le caractère visqueux du tissu cutané[66].

2.2.1.3 Hypoderme

L'hypoderme, ou encore couche sous-cutanée, est un tissu adipeux qui sépare la partie inférieure du derme des muscles sous-jacents. Son épaisseur est très variable, en effet, il est difficile de quantifier l'épaisseur de l'hypoderme puisque celle-ci est très disparate entre les individus pour une même zone corporelle. Néanmoins, il a été montré que l'hypoderme est plus épais au niveau de l'abdomen, des fesses et des cuisses, alors qu'il est inexistant au niveau des paupières.

Cette couche de la peau est constituée de cellules graisseuses, les adipocytes ainsi que de protéoglycanes et de fibres de collagènes faisant le lien avec le derme réticulaire[66]. L'hypoderme est particulièrement irrigué par les vaisseaux sanguins[139]. La fonction principale de l'hypoderme est le stockage et la libération des lipides, gérant ainsi les réserves énergétiques de l'organisme selon les besoins et les approvisionnements mais il joue également un rôle au niveau mécanique et thermique vis-à-vis de l'environnement[148].

2.2.2 Comportement mécanique de la peau

De nombreuses études ont montré que la peau présentait un comportement viscoélastique non-linéaire anisotrope quasi-incompressible tout en étant dans un état précontraint[21,62,134,148]. Ces propriétés varient en fonction de l'âge, de la zone anatomique, de l'hydratation et intrinsèquement entre chaque individu[21]. Bien que l'épiderme soit plus rigide que le derme, sa contribution au comportement mécanique de la peau est souvent négligée[66] au profit de celui du derme[63,76] mais cela est aussi fonction du type de sollicitation mécanique.

2.2.2.1 Comportement non-linéaire

Le comportement non-linéaire de la peau est principalement dû à la couche dermique et plus particulièrement à l'agencement des fibres de collagènes avec les fibres d'élastine bien que ces fibres présentent séparément un comportement linéaire [149]. Cette non-linéarité peut être observée lors du tracé d'une courbe contrainte-déformation en tension uniaxiale, trois phases peuvent être alors observées[62] (Figure 11) :

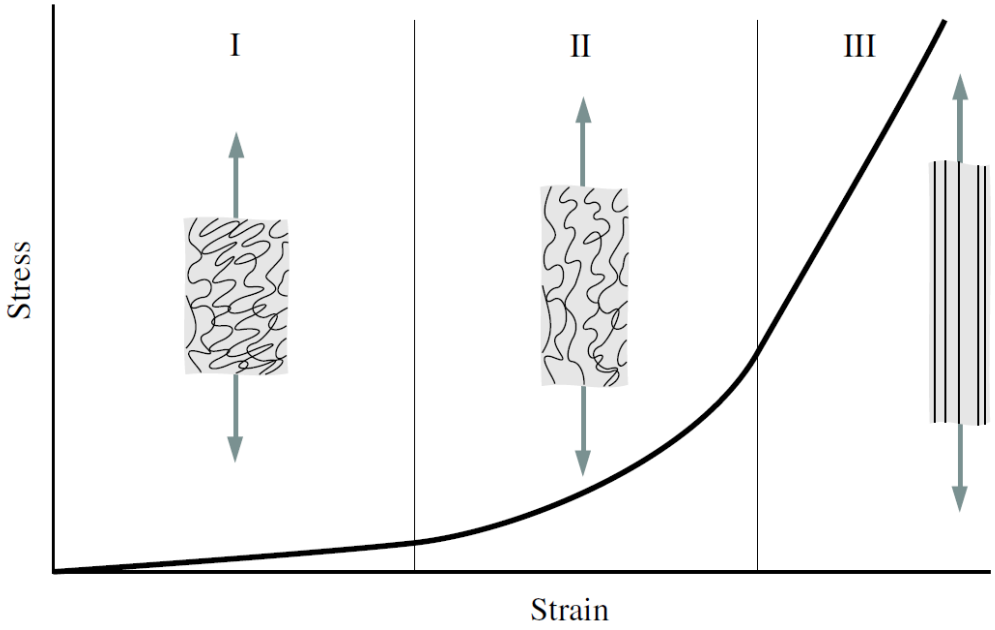


Figure 11 : Courbe contrainte-déformation type d'un essai de traction sur la peau montrant l'implication des fibres de collagènes dans la réponse mécanique[62]

- Phase I : Les fibres de collagènes sont détendues, les fibres d'élastine sont alors principalement responsables de la réponse mécanique du tissu jusqu'à 30% de déformation[150,151], le comportement est par conséquent linéaire. A faibles déformations, la peau détendue se comporte approximativement comme un matériau isotrope[62].

- Phase II : Lorsque l'effort augmente, les fibres de collagènes sont orientées suivant la direction de l'effort. Ces fibres qui étaient au préalable, enroulées sur elles-mêmes, commencent à s'allonger et à interagir avec la substance fondamentale visqueuse. La phase II se poursuit jusqu'à environ 60% de déformation[152]. Holzapfel[62] ajoute que la pré-tension de la peau *in vivo* induit une précontrainte au niveau du tissu et que donc le début de la phase II correspond à l'état naturel de la peau *in vivo*.

- Phase III : A fortes déformations, les fibres de collagènes deviennent tendues et alignés suivant la direction de l'effort appliqué. Le tissu devient alors plus rigide et la courbe contrainte-déformation redevient linéaire. Au-delà de cette phase, les fibres de collagènes se rompent endommageant le tissu de manière irréversible. Plusieurs auteurs ont évalué que la rupture de la peau apparaissait en termes de déformation par des valeurs s'étalant de 50 à 200% tous sites et tous âges confondus[153,154].

2.2.2.2 Viscoélasticité

D'après Hendriks[149], la phase I de la courbe contrainte-déformation du tissu cutané ne représente qu'un comportement élastique, ce qui n'est pas le cas pour les phases II et III. En effet, pour ces phases, un comportement viscoélastique est observé, caractérisé par un phénomène d'hystérésis observable lors d'un chargement cyclique[143] (Figure 12) (notamment utilisé pour effectuer un pré-conditionnement du matériau pour s'affranchir de la viscosité de ce dernier).

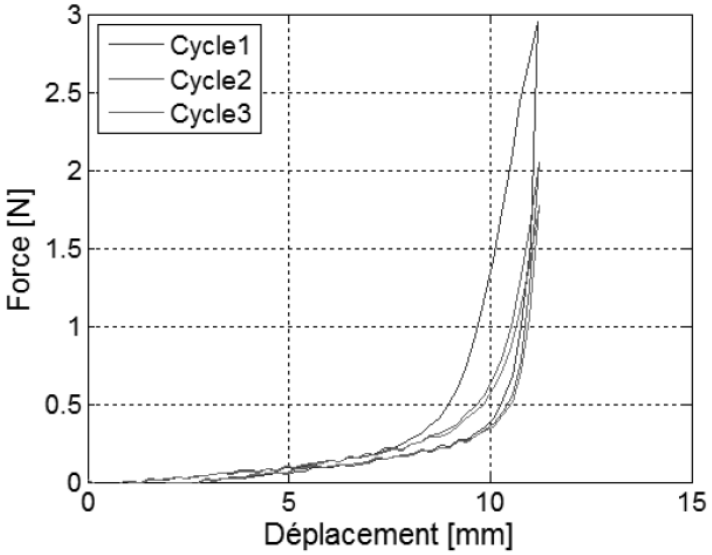


Figure 12 : Exemple de chargement cyclique illustrant le pré conditionnement[143]

Selon Daly[64], l'effet visqueux du tissu cutané apparaît à des niveaux de déformations qui sont normalement rencontrés par la peau *in vivo* pour des durées très courtes. La viscoélasticité de la peau rencontrée à plus hautes déformations fait de celle-ci, un

matériau dont la réponse mécanique dépend non seulement de la contrainte appliquée mais aussi du temps.

Dans la littérature, les auteurs attribuent ce comportement visqueux à différentes composantes du tissu cutané :

- Ce comportement se traduit par l'interaction du mouvement relatif des fibres avec la substance fondamentale[66].
- La suppression de la substance fondamentale au niveau du tendon, de l'aorte et du ligament nuchal ; induisait une baisse des paramètres mécaniques dépendants du temps[155].
- La viscosité de la peau est liée au frottement des fibres *in vivo* caractérisé par un phénomène de glissement et de réorganisation des fibres contribuant ainsi à la dissipation d'énergie lors d'une sollicitation[156].

2.2.2.3 Anisotropie

Cette anisotropie de propriétés mécaniques a été observée pour la première fois par Dupuytren en 1834 lorsqu'il soigna un patient blessé par une lame circulaire. La blessure qui était censé être circulaire, à cause de la forme de la lame, avait pris une forme elliptique.

Plus tard, en 1861, Langer confirme les observations de Dupuytren en découpant une série de plaies de forme circulaire sur des cadavres humains[65,157]. Ce dernier observa que les plaies se rétractaient plus suivant un axe engendrant ainsi un profil elliptique. Les directions principales d'anisotropie ont ainsi été obtenues en représentant les demi-axes de l'ellipse (Figure 13). En généralisant cette démarche sur tout le corps Langer a défini les lignes de tension de la peau *in vivo* (grand axe de l'ellipse) appelées communément aujourd'hui lignes de Langer. Ridge et Wright[158] ont confirmé les travaux de Langer en apportant des observations histologiques des fibres, ces travaux ont montré que les lignes de Langer suivaient l'orientation préférentielle des fibres.

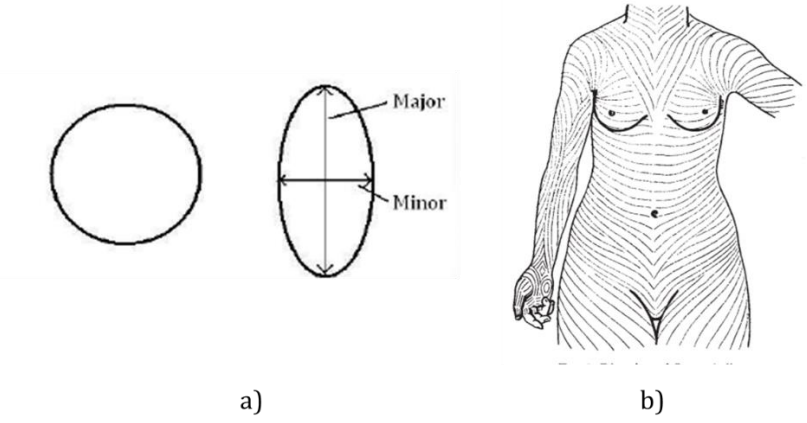


Figure 13 : a) Déformation de la plaie circulaire en forme ellipsoïdale[159]
b) Lignes de Langer[158]

D'après Alexander & Cook[160] et Khatyr et al.[161], la peau présente un comportement orthotrope sur l'avant-bras pour la majorité des personnes. Sakai et al.[162] ajoutent que l'anisotropie de la peau est importante dans le domaine chirurgical, en effet, la direction de l'incision va influencer la cicatrisation de la plaie. Il précise que les lignes de Langer sont influencés par la rigidité post-mortem et qu'ils ne sont donc pas exactement applicable à la peau d'un patient vivant.

D'autres auteurs ont proposé différentes lignes de clivage tels que Kraissl[163] qui proposa les lignes de rides ou encore Borges[164] qui exposa les lignes de tension de la peau détendue qui suivent les sillons de la peau lorsque celle-ci est relâchée après avoir été pincée. Ces lignes sont considérées par les chirurgiens comme plus adaptées pour connaître la direction d'incision au niveau du visage et du corps contrairement aux lignes de Langer[165].

2.2.2.4 Tension cutanée

La cartographie effectuée par Langer montre également que la peau *in vivo* est en état de tension, elle est donc fortement liée à l'anisotropie du tissu cutanée [21]. Comme cité précédemment, d'après Holzpafel[62], la tension cutanée implique que les fibres d'élastine soient plus tendues suivant la direction de la tension naturelle de la peau. Le pourcentage d'élongation suivant cette direction est donc moins important tout en ayant une rigidité plus élevée par rapport aux autres directions. Il en résulte que la concentration de contraintes présente dans la peau *in vivo* implique une rétractation géométrique du tissu lors d'une incision (Figure 14).

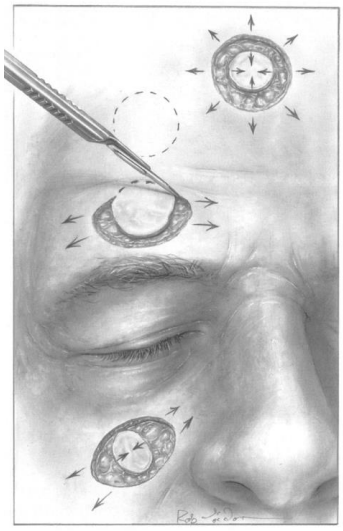


Figure 14 : Rétraction du tissu lors d'une incision circulaire[166]

Il est intéressant de noter que le degré de pré-tension *in vivo* aux niveaux des membres inférieurs et supérieurs change en fonction de l'angle d'inclinaison des articulations. Gahagnon et al.[67] ont montré par un essai d'extensométrie couplé à des mesures élastographiques sur l'avant-bras, qu'un effort plus élevé était nécessaire pour atteindre

20% d'élongation lorsque le bras était plié. D'après Pierard[167], l'hypoderme jouerait un rôle non négligeable par rapport à la pré-tension de la peau. Il ajoute que l'obésité fait décroître l'extensibilité maximale de la peau mais qu'elle permet d'augmenter son élasticité.

2.2.2.5 Quasi-Incompressibilité

La compressibilité d'un matériau est définie par le coefficient de poisson qui permet de caractériser la contraction de la matière perpendiculairement à la direction de l'effort appliqué.

North et Gibson[68] ont été parmi les premiers à s'intéresser à la compressibilité de la peau en réalisant des essais sur la peau de l'abdomen de cadavres humains. Ils définirent ainsi sa compressibilité comme le rapport $\frac{\Delta V}{V\Delta P}$, ΔV étant la variation de volume causé par une variation de pression ΔP appliquée à un volume V. Le résultat obtenu pour la compressibilité de la peau est de 0,30 m^2/GN, valeur relativement éloignée de celle de l'eau mesurée par les mêmes auteurs (0,42 m^2/GN).

Plus tard, Vossoughi et Vaishnav[69] ont publié un article corrigeant les travaux de North et Gibson, précisant que si le module d'élasticité était 2 à 3 fois plus élevé que le module de cisaillement, alors la peau pouvait être considérée comme incompressible. A cela s'ajoute le fait que la peau est considérée comme un tissu conjonctif composé à 65% d'eau au minimum[153].

Sachant que l'eau est incompressible par nature, la peau devrait avoir en partie les propriétés d'incompressibilité que lui confère l'eau. Partant de cette hypothèse, de nombreux auteurs ont choisi de considérer la peau comme un matériau incompressible[79,95,168] ou quasi-incompressible[89,143,148] simplifiant ainsi l'utilisation des lois de comportements développées pour la peau. Quelques exemple de lois ont été présentés section 1.2.3.1, nous invitons le lecteur intéressé à se référer à la revue bibliographique de Joodaki et Panzer[91] qui proposent une liste exhaustive des lois développées à ce jour (2018).

2.2.3 Structure des veines

Les veines sont des vaisseaux sanguins qui ont pour fonction de ramener le sang des organes vers le cœur, afin de le recharger en oxygène via les poumons. Leur couleur bleue s'explique par la faible teneur en oxygène du sang qu'elles transportent.

Les veines fournissent un travail crucial, assistées de différents mécanismes[169].

- Les valvules, situés le long des grosses veines des jambes empêchent le sang de refluer vers le bas,
- Le jeu naturel des muscles des jambes, des bras, du dos, de l'estomac, etc., agit en comprimant les veines lorsque le corps est en mouvement...
- Lors de la marche, la plante du pied, irriguée par de multiples vaisseaux sanguins, agit comme une *éponge* chassant le sang vers le haut à chaque nouveau pas.

Par rapport aux artères, les veines ont très peu de cellules musculaires lisses. La paroi des veines est donc extensible ce qui leur permet de se dilater de façon importante, elles ont en revanche une faible capacité de contraction.

Considérant une artère et ses veines correspondantes, les diamètres sont comparables mais ce sont les épaisseurs des parois, et *a fortiori* le diamètre interne appelé « lumière », qui varie[61]. Cette différence de diamètre s'explique par le fait que les pressions qui règnent dans le système veineux sont beaucoup moins fortes que celles qui régissent le système artériel. Ainsi, les veines peuvent recevoir un volume de sang important assurant un rôle de réservoir de sang.

Tout comme les artères, les parois des veines sont composées de 3 couches successives (Figure 15):

- L'intima est la couche interne des vaisseaux composée majoritairement de cellules endothéliales (endothélium). Cette surface lisse réduit les frottements entre le sang et les parois des vaisseaux et s'oppose à la coagulation du sang.
- La média est la couche intermédiaire composée de cellules musculaires lisses, de collagène et d'élastine. Contrairement aux artères, la média des veines ne possède pas de limitante élastique externe et possède une limitante élastique interne moins puissante que les artères.
- L'adventice est la couche externe des vaisseaux contenant les fibroblastes, du collagène et de l'élastine.

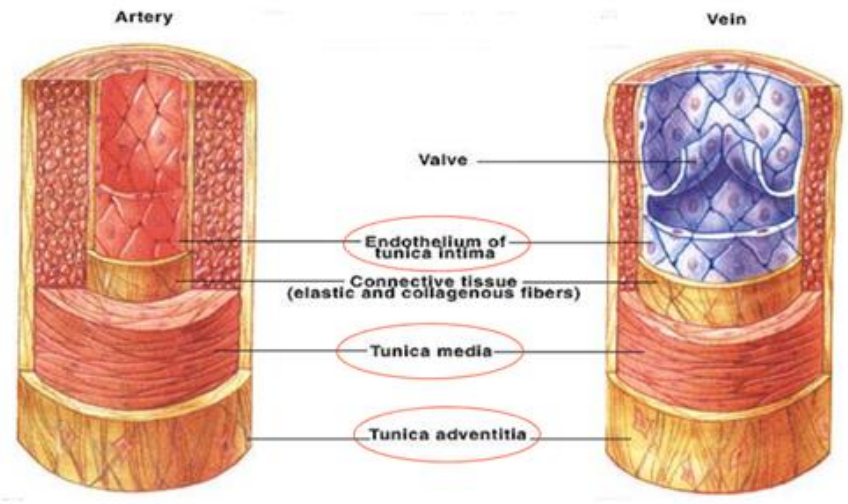


Figure 15 : Les couches constituants les artères et les veines[170]

2.2.4 Les veines des membres supérieurs

Le système veineux des membres supérieurs qui drainent le sang désoxygéné du bras, de l'avant-bras et de la main, peut être divisé en deux réseaux : les veines superficielles sous-cutanées et les veines profondes sous-aponévrotiques (situé sous le fascia du muscle) qui sont satellites des artères. Les veines superficielles possèdent un diamètre plus faible que les veines profondes.

Une attention particulière est portée aux veines de l'avant-bras et plus particulièrement aux veines superficielles de la partie ventrale de l'avant-bras, zone de ponction principale lors d'une pose de voie veineuse périphérique. Toutefois, les différentes zones de ponctions ainsi que les différents types de veines seront explicitées.

L'avant-bras est drainé par de nombreuses veines profondes qui forment des paires accompagnants chaque côté d'une artère et qui s'anastomosent librement entre elles. Les veines profondes de l'avant-bras sont les veines ulnaire et radiale, elles naissent des veines de la main et suivent les artères de même nom jusqu'à fusionner au niveau du coude pour donner naissance à la veine brachiale (Figure 16). Elles constituent ainsi le réseau veineux profond de l'avant-bras.

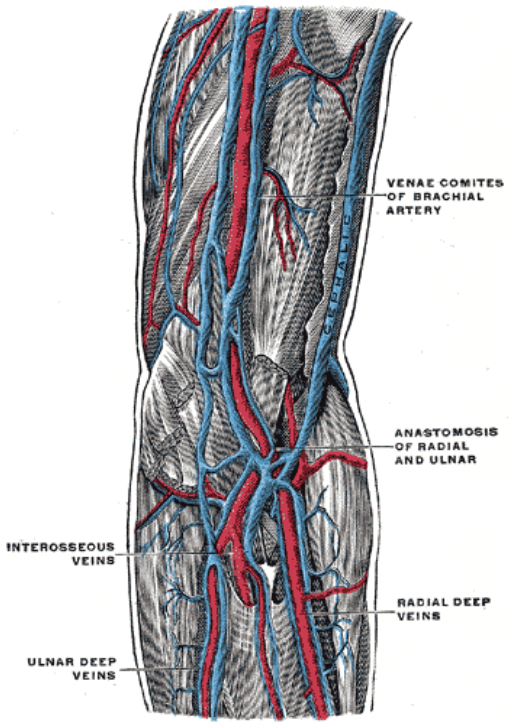


Figure 16 : Veines profondes des membres supérieurs[20]

Le réseau superficiel de l'avant-bras, quant à lui, est composé de trois veines principales[171] :

- **La veine céphalique.** Cette veine naît de la face dorsale au niveau du pouce, contourne le bord latéral de l'avant-bras et chemine le long du bord externe. Elle passe dans le pli du coude au niveau de son bord externe et longe le bras à sa partie externe au niveau de la face latérale du biceps. Au niveau de l'épaule, elle fait une courbe et se jette dans la veine axillaire.

- **La veine basilique.** Elle naît à la face dorsale de la main, passe sur la face antérieure de l'avant-bras, passe au niveau du pli du coude dans sa face intérieure, suit la face interne du biceps pour enfin se jeter dans la veine axillaire.

- **La veine médiane de l'avant-bras**. Celle-ci naît de la face antérieure du poignet et draine le sang venant du réseau Palmaire. Elle chemine dans l'avant-bras et se termine au pli du coude.

Ces veines sont celles qui sont principalement utilisées pour effectuer des prélèvements sanguins ou pour poser un cathéter dans le cadre d'une VVP.

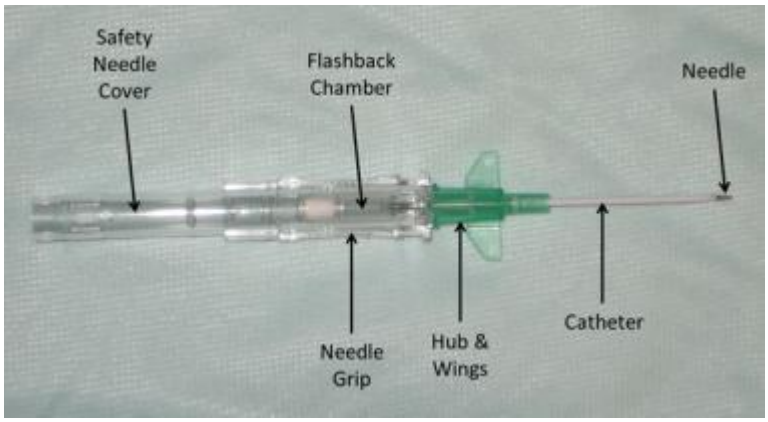


Figure 17 : Cathéter intraveineux

En ce qui concerne les prises de sang, la ponction s'effectue plus généralement au niveau de la fosse antécubitale plus communément appelé « M veineux » ou pli du coude (Figure 18).

Cependant, dans le cas d'une VVP, le professionnel de santé évitera la zone du pli du coude pour ne pas gêner le patient lors de mouvements au niveau de l'articulation du bras. Il privilégiera donc la partie ventrale de l'avant-bras.

Dans cette zone, les veines ont un plus gros calibre et l'innervation est réduite, la procédure est ainsi facilitée et la sensation de douleur ressentie par le patient est moins importante que dans une autre zone telle que le dos de la main. En effet, un patient stressé est un patient qui libère des substances vasoconstrictrices, ce qui va compliquer le repérage et la ponction veineuse. Un patient détendu participe donc à la réussite du geste.

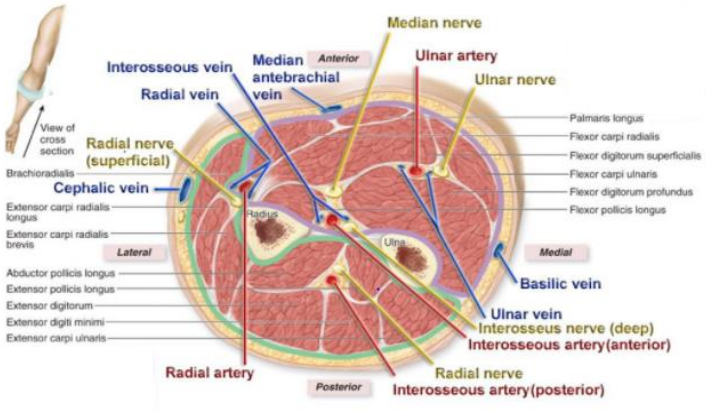


Figure 18 : Coupe transversale au niveau de la fosse cubitale[172]

Parmi les veines du réseau superficiel qui peuvent être choisis pour effectuer une ponction, se trouvent les veines du dos de la main appelées également veines digitales dorsales. Les veines digitales dorsales se regroupent pour former trois veines métacarpiennes dorsales qui s'anastomosent en formant un réseau veineux dorsal. Superficiellement au métacarpe, ce réseau se prolonge, du côté proximal, par la veine céphalique du côté latéral, et par la veine basilique du côté médial (Figure 19).

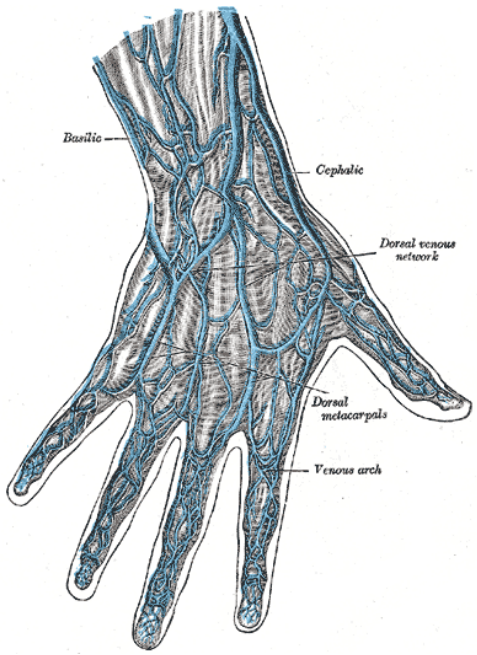


Figure 19 : Réseau dorsal des veines de la main[20]

Cependant, les veines dorsales de la main sont en général évitées lors d'une ponction veineuse car l'innervation est importante causant ainsi potentiellement plus de douleur au patient. Ces veines sont quelquefois privilégiées dans le cas d'une pose de VVP lorsque les veines de la partie ventrale de l'avant-bras sont difficilement repérables. En effet, dans un souci de préservation du capital veineux, la recherche du site de ponction se fait de l'extrémité vers la racine du membre, car un échec de pose distale laissera à l'infirmier la possibilité de poser le cathéter au-dessus de la zone précédemment perforée[173].

Enfin, le réseau superficiel et profond des veines sont connectés entre elles par des veines perforantes (appelées ainsi car elles traversent les muscles). Ces veines ne contiennent pas de valvules permettant ainsi au sang veineux profond de se drainer vers le réseau superficiel.

2.2.5 Comportement mécanique des veines

Dans la littérature, peu d'ouvrages se sont focalisés sur le comportement mécanique des veines. Ceci peut être expliqué par le fait que les veines possèdent une paroi similaire à celle des artères, or ces dernières ont été beaucoup plus étudié du fait de leur implication dans plusieurs pathologies responsables d'un grand nombre de décès chaque années (athérosclérose, rupture d'anévrisme, …).

Elles présentent, en effet, des caractéristiques mécaniques très proches dues à leur composition. La différence de comportement entre les veines et les artères est alors principalement due à la variation d'épaisseur de la média et donc de la quantité de fibres musculaires[174]. Les veines devraient donc également avoir un comportement non linéaire, anisotrope, viscoélastique, pré-tendue et quasi-incompressible.

Dans son ouvrage, Fung[61] définit un potentiel d'énergie de déformation $\rho_0 W$ à une dimension en imposant les conditions $S_{11} = S$, $S_{22} = S_{33} = S_{12} = S_{23} = S_{31} = 0$ au tenseur de Piola-Kirchhoff. Le potentiel $\rho_0 W$ peut être calculé en fonction de la déformation uniaxiale ε mesurée lors d'un essai de traction. Le rapport des dérivées partielles du potentiel d'énergie de déformation par rapport à la déformation uniaxiale permet d'obtenir la contrainte de Piola-Kirchhoff S, de Cauchy σ, et Lagrangienne T (Eq. 4).

$$S = \frac{\partial(\rho_0 W)}{\partial \varepsilon}, \qquad \sigma = \lambda^2 S, \qquad T = \lambda S, \qquad \text{Eq. 4}$$

Où $\varepsilon = \frac{1}{2}(\lambda^2 - 1)$, λ : taux d'élongation

$\rho_0 W$ s'écrit sous la forme :

$$\rho_0 W = \frac{1}{2} \mathrm{C} \exp[\alpha(\varepsilon^2 - \varepsilon^{*2})] \qquad \text{Eq. 5}$$

Avec C et α comme constantes du matériau et ε^* la déformation correspondant à une valeur de contrainte S^*.

La contrainte Lagrangienne, T, peut alors s'écrire sous la forme :

$$T = \alpha E C \lambda \exp[\alpha(\varepsilon^2 - \varepsilon^{*2})] \qquad \text{Eq. 6}$$

$$T^* = \alpha C \varepsilon \lambda^* \qquad \text{Eq. 7}$$

Fung[61] souligne que le produit des constantes α et C est similaire au module d'Young à condition que ce dernier soit défini comme le ratio de la contrainte de Kirchhoff sur la déformation Lagrangienne, ${S^*}/{\varepsilon^*}$, où $S^* = {T^*}/{\lambda^*}$.

En 1977, Sobin[175] réalisa des essais de traction sur des veines cave prélevées sur sujet cadavérique. La formule analytique définit ci-dessus (Eq. 7) était alors utilisé pour identifier les paramètres mécaniques des veines testées. Les résultats peuvent être observés en Figure 20.

Specimen	Sex	Age (yrs)	C (kPa)	α	λ^*	Corr. coeff.
A. Circumferential						
0427BC1	M	65	0.990	153.034	1.16	0.999
0427BC2	M	65	1.113	180.401	1.12	0.998
0511LC1	F	11	0.620	365.308	1.11	0.999
0511LC2	F	11	1.437	45.127	1.37	0.999
0511BC1	F	11	1.190	43.715	1.425	0.997
0523BC1	M	20	1.544	157.891	1.115	0.998
0523BC2	M	20	1.727	130.712	1.13	0.999
0523CL1	M	20	1.166	85.197	1.25	0.998
0523CL2	M	20	1.261	74.177	1.26	0.999
0523BC1	M	20	1.667	43.593		0.998
0525LC1	M	49	1.588	44.542		1.000
0525LC2	M	49	1.168	87.114		1.000
B. Longitidunal						
0427BL1	M	65	1.707	61.561	1.225	1.000
0427BL2	M	65	3.132	30.939	1.24	1.000
0511LL2	F	11	1.753	134.399	1.104	0.997
0523BL1	M	20	2.861	37.964	1.21	0.998
0523BL2	M	20	4.317	14.202	1.36	0.998
0523LL1	M	20	7.152	8.310	1.345	0.999
0523LL2	M	20	13.528	3.136	1.450	0.998
0525BL1	M	49	5.813	7.287		0.991
0525BL2	M	49	4.930	9.419		0.990
0525LL2	M	49	7.464	3.124		0.994

Figure 20 : Constantes matériaux obtenues en superposant l'Eq. 7 avec les données expérimentales obtenues sur des essais uniaxiaux de veines caves humaines[175]

2.3 Biomechanical analysis of the practitioner's gesture for a peripheral venous catheter insertion

K. Torossian[a,b], M. Ottenio[b], A-C. Brulez[c], Y. Lafon[b], A. Viste[b,d], P. Attali[e], and S. Benayoun[a]

[a] *Laboratoire de Tribologie et Dynamique des Systèmes, UMR CNRS 5513, Ecole Centrale de Lyon, 36 avenue Guy de Collongues, 69134 Ecully, France.*

[b] *Univ Lyon, Université Claude Bernard Lyon 1, Univ Gustave Eiffel, IFSTTAR, LBMC UMR_T9406, F69622, Lyon, France*

[c] *Laboratoire de Génie de la Fonctionnalisation des Matériaux Polymères, Institut Textile et Chimique de Lyon, 87 chemin des Mouilles, 69134 Ecully cedex, France.*

[d] *Hospices Civils de Lyon, Hôpital Lyon Sud, Chirurgie Orthopédique, 165 Chemin du Grand Revoyet, 69495 Pierre Benite Cedex, France.*

[e] *Institut de Formation en Soins Infirmiers, 5 Avenue Esquirol, 69003 Lyon, France.*

Submitted to the Journal of Medical Engineering & Physics (September 7th 2020)

2.3.1 Introduction

When the oral route cannot be used, peripheral venous catheter insertion (PVCI) is performed to administer intravenous therapy, e.g., medication and fluids. This medical procedure consists of five main phases: (1) palpation to locate the superficial vein to puncture, (2) disinfection of the area to puncture, (3) skin stretching to prevent the vein from rolling by applying a normal and tangential force, (4) skin and vein puncture, and (5) catheter placement followed by withdrawal of the needle[176].

Although PVCI is one of the most common procedures performed by healthcare professionals, it remains technically difficult. Studies indicated that the success rates ranged between 44% and 76.9% for young nurses and between 91% and 98% for nurses with more education and experience[4–6].
Medical simulators are commonly used by healthcare students during their training, before their first procedure on a real patient. However, the haptic feedback of current simulators remains vastly different from the actual sensation of touch and perforation, reducing the immersivity of the simulation experience.

To design more realistic PVCI simulators, attention should be paid to reproducing the mechanical response of the forearm's skin and vein during *in vivo* PVCI. As mentioned previously, the two main loadings performed by the practitioner are palpation, which is comparable to an indentation test from a mechanical viewpoint, and perforation.

Indentation tests reported in the literature indicated that multilayered and viscoelastic materials such as skin[63] are significantly influenced by the observation scale[71] and the loading speed[177]. Similarly, the force needed to puncture soft tissues depends on several parameters[95], such as the penetrator geometry, tissue state, anatomical area, and loading parameters (velocity, angle insertion, level of pre-stretching of the tissue). Therefore, for evaluating the realism of potential synthetic surrogates for PVCI, the boundary conditions for *in vivo* PVCI must be quantified to experimentally reproduce the practitioner's gesture.

Thus, an experimental setup was developed to record both the spatial coordinates and the load applied by the practitioner during palpation and perforation. The remainder of this paper is organized as follows. First, the proposed method for capturing the gesture and load applied to the forearm during palpation and perforation is described. Second, kinematics and load measurements for each step of the medical procedure are reported. Finally, the results are compared with those reported in the literature, and recommendations are provided for future research.

2.3.2 Materials and methods

2.3.2.1 Volunteer panel

PVCI was performed on the ventral forearms of 31 healthy volunteers by an experienced nurse instructor. The participants included 8 women and 11 men in the age range of 18–25 years and 11 women and 1 man in the age range of 60–75 years. Among them, three young and three elderly volunteers were obese. The age difference between the groups was selected according to the experience of the practitioner, who reported that the sensation of skin and vein puncture changes slightly at approximately 60 years of age. This study was approved by the research ethics committee "Comité de protection des personnes" of Ile-de-France V and the National Agency of Medicines Security under the reference number 2018-A02895-50.

2.3.2.2 Kinematics recording

The medical gesture was recorded by two high-speed cameras (FASTCAM SA3, Photron, Japan) at 125 frames per second. The self-adhesive targets located on the side of the palpating finger and an instrumented syringe were tracked using digital image correlation (DIC) software (VIC 3D® - Correlated Solution). The cameras were calibrated using a calibration chart and the DIC software before each day of testing.

Using the recorded coordinates, the displacement amplitude and instantaneous velocity of the palpating finger were determined, along with the needle insertion velocity during perforation. As palpation is a cyclical motion, the mean of the maximum displacement for each palpation motion was computed for each volunteer. The maximum displacement was determined by subtracting the initial contact position of the practitioner's finger on the volunteer's forearm from the position of the finger when it stopped pressing the forearm. The instantaneous velocity was calculated by dividing the position interval by the time for each frame of the video.

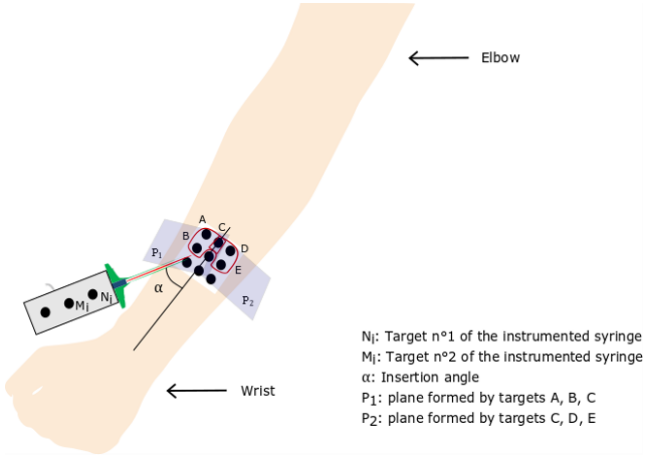


Figure 21 : Explanatory scheme describing the projection of the instrumented syringe's targets on the forearm

An orthonormal plane called the "punctured plane" was constructed using self-adhesive targets taped in the vicinity of the punctured area. The insertion angle α was calculated by projecting the syringe vector $\overrightarrow{M_iN_i}$ (representing two targets on the instrumented syringe) onto the punctured plane. As the forearm is slightly curved, a bisector plane P of unit normal vector $\vec{n}$ was derived from two planes symmetrically opposed with respect to the proximal–distal axis of the forearm (Figure 21). P_1 was defined as a plane containing vectors $\overrightarrow{AB}$ and $\overrightarrow{AC}$, and P_2 was defined as a plane containing vectors $\overrightarrow{DC}$ and $\overrightarrow{DE}$. The unit normal vectors $\overrightarrow{n_1}$ and $\overrightarrow{n_2}$ were obtained by taking the cross product of the planes' guiding vectors. Then, the cross product and the scalar product of vectors $\overrightarrow{n_1}$ and $\overrightarrow{n_2}$ yielded the guiding vectors $\vec{x}$ and $\vec{y}$ of the bisector. Finally, the cross product of $\vec{x}$ and $\vec{y}$ yielded $\vec{n}$, thus enabling to derive Eq. 8:

$$\alpha = arcsin\left(\frac{\left\|\overrightarrow{M_iN_i}.\vec{n}\right\|}{\left\|\overrightarrow{M_iN_i}\right\|}\right). \qquad \text{Eq. 8}$$

2.3.2.3 Palpation-load measurements

During the palpation of the ventral forearm to localize the vein to puncture, the load was measured using a 4.4-N flexible piezoresistive sensor (FlexiForce® A201–L, Mescan®) placed on the tip of the palpating finger (Figure 22.a).

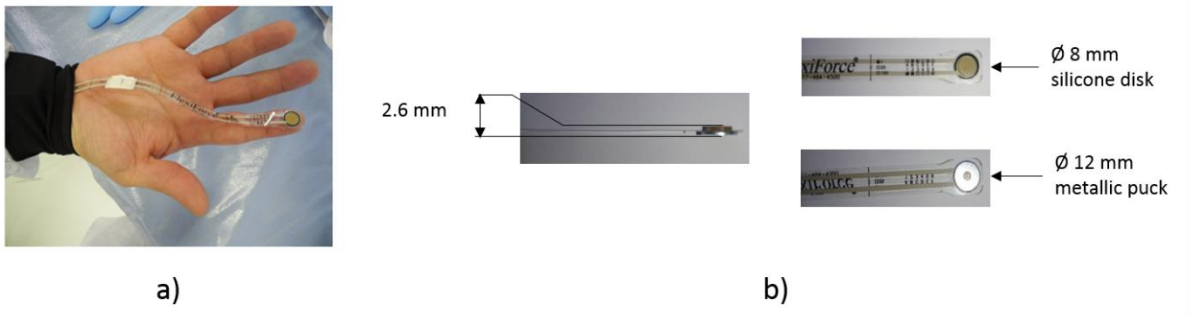


Figure 22 : a) Piezoresistive sensor placed on the palpating finger of the practitioner; b) sensitive area of the sensor surrounded by a semi-rigid silicone disk and a metallic puck

The sensor had a built-in sensitive area on which a semi-rigid silicone disk was placed to uniformly distribute the reaction force. Additionally, a metallic puck was fixed on the other side of the sensitive area to minimize the deformation of the fingertip during palpation (Figure 22.b). For each PVCI, the sensor was attached to the fingertip with double-sided adhesive tape and maintained by a medical glove. The flexible sensor was then connected to a miniature WiFi transmitter to transfer data acquired at 200 Hz. This transmitter was fixed on the wrist of the practitioner by using a compression arm sleeve. The sensor was calibrated with different weights (50, 100, 200, and 300 g) before each half-day of testing to ensure a calibration score of $R^2 > 0.95$. Finally, the peak load was observed for each palpation motion for each volunteer (i) (Figure 23) to determine the average maximum palpation load: $L_{P_i} = \frac{\sum_{j=1}^{m} L_{p_{i,j}}}{m}$, where m represents the number of peak

loads observed when palpation was performed on a volunteer, and $L_{P_{i,j}}$ represents the load for volunteer *i* and palpation *j*.

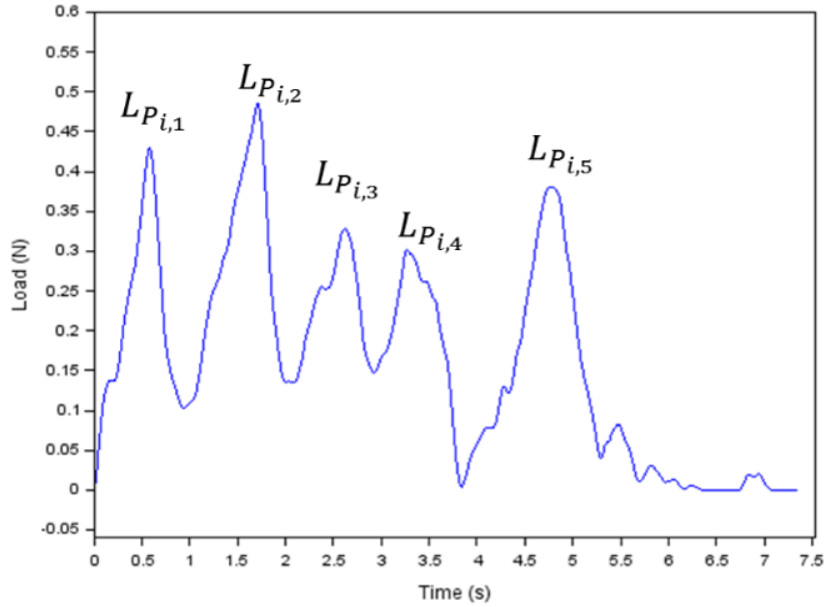


Figure 23 : Typical palpation load ($L_{P_{i,j}}$) vs. time curve indicating each palpation load applied to the forearm of a volunteer

2.3.2.4 Puncture-load measurements

The skin and vein puncture loads were measured using an instrumented syringe specifically designed for this study (Figure 24). The device was composed of a 3D-printed casing, wherein a miniature 5-N load sensor was enclosed (LSB 200-5N, Andilog, France). A conical fitting was fixed to the sensor so that the catheter (20 Gauge, 20G) could be directly connected by wrapping its extremity with a finger cot to increase the friction. This allowed the device to maintain the needle and catheter assembly during its withdrawal while preventing blood from tainting the device. Sterile skin closure dressing strips were used to keep the needle and the catheter together and counter the influence of soft-tissue friction, which can withhold the catheter during withdrawal from the forearm (Figure 24.b). Finally, the puncture loads and kinematics recordings were synchronized using a trigger switch connected to the cameras and the instrumented syringe.

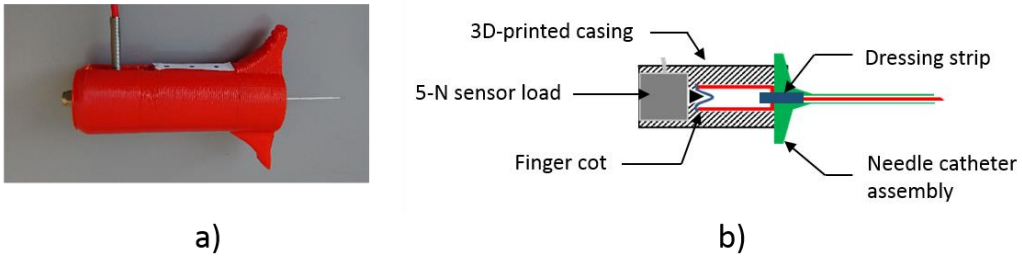


Figure 24 : a) Photograph and b) schematic of the instrumented syringe

As reported by Okamura et al.[99], the needle insertion force is the sum of the stiffness, friction, and cutting forces (Eq. 9). The stiffness force occurs before puncturing, and the friction and cutting forces occur after puncturing. Thus, we can expect various levels of these forces for layers of different materials, with the friction increasing as the needle passes through the materials.

$$f_{needle}(x) = f_{stiffness}(x) + f_{friction}(x) + f_{cutting}(x) \quad \text{Eq. 9}$$

To improve the accuracy of the force estimation, the vein depth can be estimated using the needle displacement (U_{skin}, U_{vein}) between the load peaks (Figure 25), which corresponds to skin and vein rupture, and the insertion angle α by employing basic trigonometry (Figure 25).

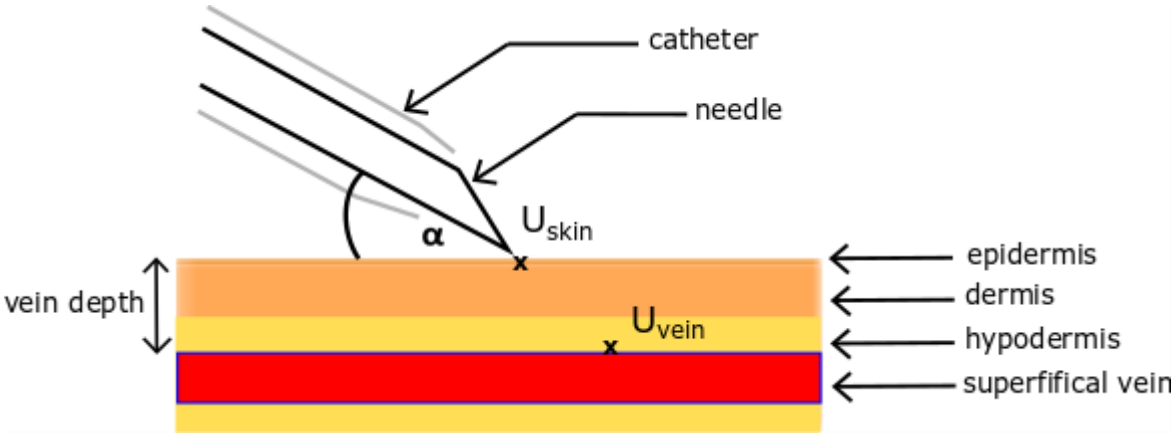


Figure 25 : Schematic of vein-depth computation: α represents the insertion angle, Uskin represents the needle position during contact with the skin, and Uvein represents the needle position during contact with the vein

$$insertion\ depth = \sin\alpha * |U_{skin} - U_{vein}| \quad \text{Eq. 10}$$

2.3.2.5 Experiment

Prior to testing, the volunteers were informed about the purpose of the study; their written informed consent was obtained. Then, they were examined by a physician to check whether they met the inclusion/exclusion criteria. The inclusion criteria were as follows:

- Age of 18–35 years or 60–75 years;
- Normal weight (18.5 ≤ Body Mass Index (BMI) ≤ 25) or obese (BMI ≥ 30).

The exclusion criteria were as follows:

- Bleeding disorders;
- Skin lesions, scars, and arteriovenous fistula in the ventral forearm;
- A high risk of infection;

- Women who had a lymph-node dissection on a malignant breast tumor;
- Declined cognitive function;
- Pregnancy or lactation;
- Participating in another study with an exclusion period;
- Medical history of fainting.

After it was confirmed that they satisfied the criteria, the volunteers sat on a blood sampling chair, with their right arms shifted toward the cameras. First, the practitioner palpated their forearms using only a tourniquet, both to identify the vein to puncture and to fix the camera shot. Once the vein was located, the palpation gesture was recorded, and the corresponding loads were measured. Then, the orthonormal plane composed of self-adhesive targets and used to compute the insertion angle was taped to the puncture site to be recorded. Finally, the plane was removed, the puncture site was disinfected, and puncturing was performed using the instrumented syringe.

2.3.3 Results

2.3.3.1 Palpation step

The average palpation velocity (V_{P_i}), peak load (L_{P_i}), and maximum palpating-finger displacement (D_{P_i}) were obtained for each volunteer (i) to calculate the average of the averages (Table 9).

Table 9 ***Results obtained from the biomechanical analysis of palpation***

	Average palpation velocity (mm/s)	**Average peak load (N)**	**Average maximum finger displacement (mm)**
Mean ± standard deviation	14.21 ± 4.32	0.15 ± 0.08	2.02 ± 0.82

The results were analyzed according to age and sex, as shown in Figure 26. On average, the palpation velocity was higher for men than for women and was higher for younger volunteers. Regarding age, the average maximum displacement of the palpating finger was significantly larger for the elderly volunteers, whereas the average palpation peak load was similar between the old and young groups.

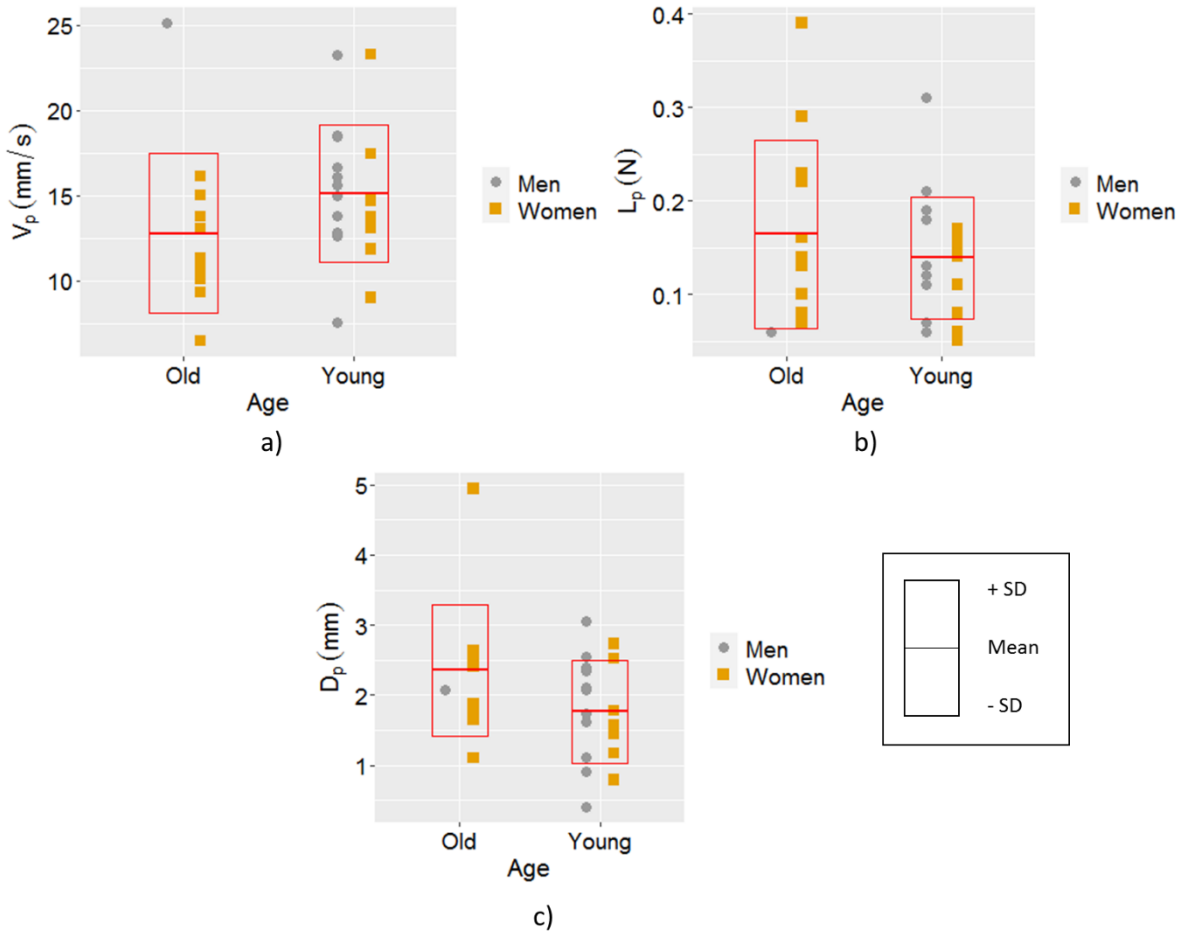


Figure 26 : Box plots illustrating the effects of age and sex on palpation: a) velocity; b) peak load; c) maximum finger displacement

The results in Table 9 are useful for reproducing the palpating gesture on skin substitutes, to mechanically compare them with human forearms under realistic conditions.

2.3.3.2 Puncture kinematics

As shown in Figure 27, the insertion angle was not constant during the puncture tests. The practitioner first increased the insertion angle to penetrate the skin and then gradually decreased it to insert the needle–catheter assembly into the vein while attempting not to puncture the vein's inner wall. Plotting the puncture load together with the insertion angle revealed that the insertion depth between the skin and the vein punctures was within the vein-depth range reported in the literature. In a previous study[32], the depth of superficial veins in the forearm was estimated to be 1–3 mm via infrared imaging. The mean insertion angle and puncture velocity are presented in Table 10. Such results can be used in the design of venipuncture robots that mimic the gestures of medical professionals.

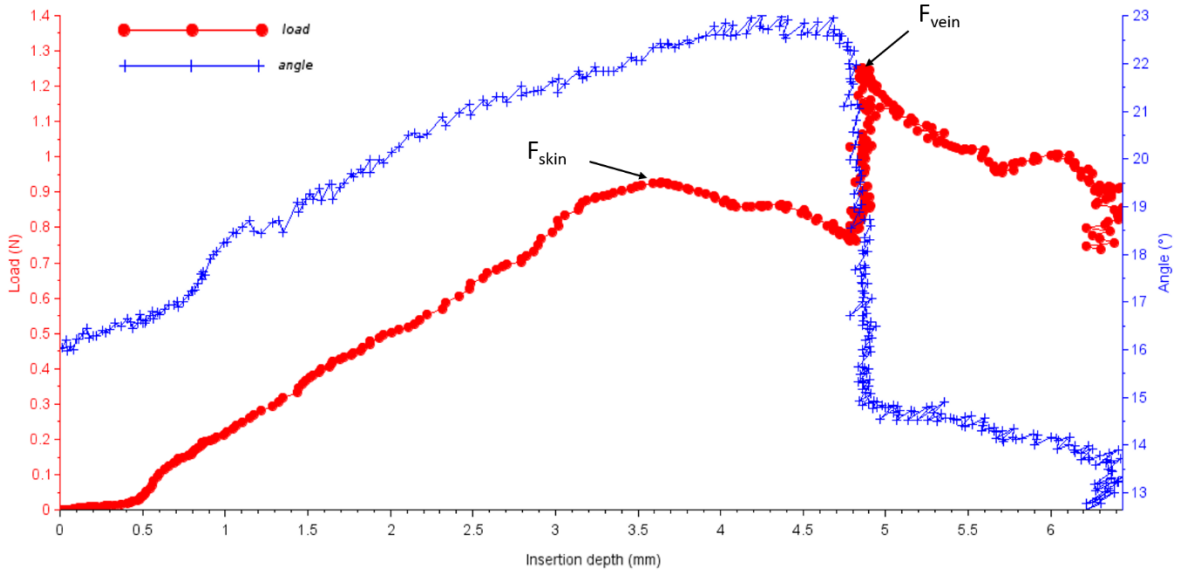


Figure 27 : Example graph of the insertion angle and puncture load vs. the insertion depth

Table 10	***Results obtained from the analysis of the puncture gesture***	
	Mean puncture velocity (mm/s)	**Mean insertion angle (°)**
Mean ± SD	10.8 ± 2.1	15.3 ± 5.9

2.3.3.3 Puncture loads

PVCI was performed on 30 volunteers. For four of the volunteers, only the skin was punctured, because the practitioner missed the vein. Additionally, for five volunteers, the measured friction load was excluded from the analysis, because the catheter remained in the vein during the withdrawal phase. Figure 28 shows a typical load vs. time curve for the puncturing of a superficial vein in the forearm. This curve can be decomposed into sections corresponding to the different steps comprising the PVCI.

a) From A to B: The load increased owing to the skin stiffness until skin rupture, which occurred when the catheter penetrated the skin.
b) From B to C: The catheter progressed until it touched the vein; i.e., the load increased until the vein wall ruptured.
c) From C to D: The practitioner stopped the gesture and applied a cotton pad to stop the bleeding.
d) From D to E: The tissue-relaxation phase was characterized by the absence of relative motion between the needle and the tissues (only the static friction acting on the needle shaft was present).

e) From E to F: The catheter was withdrawn from the vein.
f) From F to G: The catheter was withdrawn from the skin.

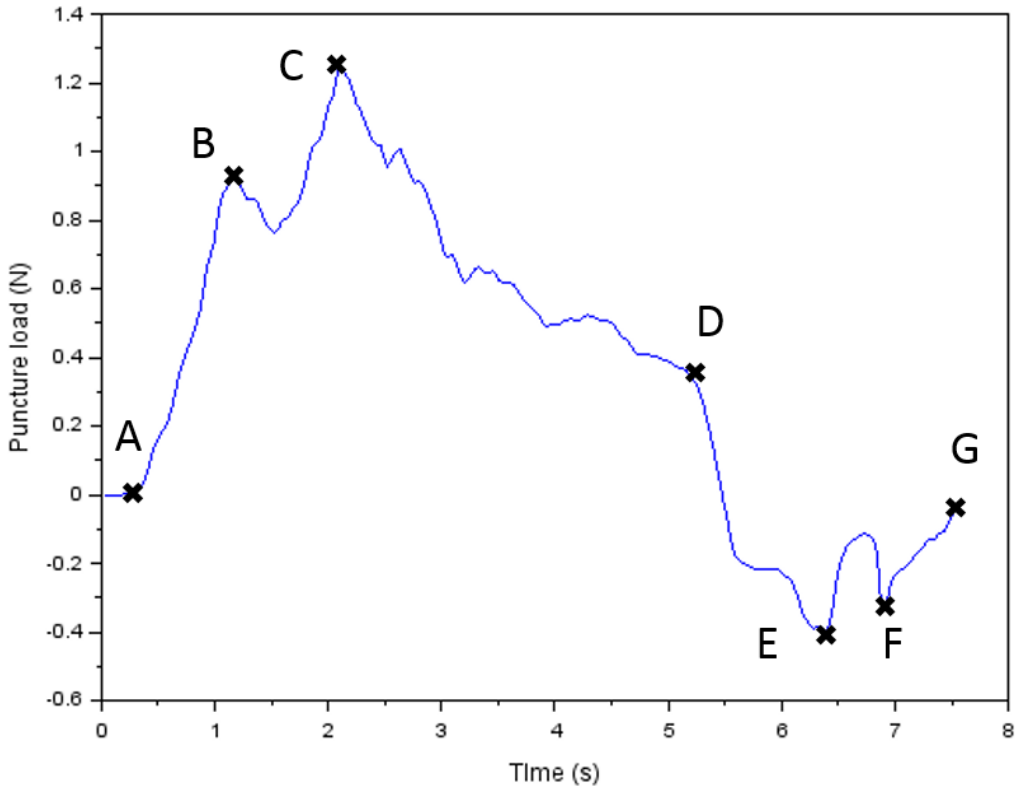


Figure 28 : Typical load vs. time curve obtained by puncturing the skin and vein of a human forearm using a 20G catheter

The skin and vein rupture loads, as well as the friction loads, are presented in Table 11. The friction loads were affected by the types of tissues in contact, the results are separated depending on whether the vein was punctured.

Table 11	***Results obtained from the biomechanical analysis of perforation***			
	Skin rupture load (N)	**Vein rupture load (N)**	**Friction load (N)**	
			Vein and skin	**Skin only**
Mean ± SD	0.85 ± 0.34	1.25 ± 0.37	–0.51 ± 0.16	–0.49 ± 0.19

Figure 29 presents the differences in puncturing with regard to sex and age. Sex did not appear to influence the puncture loads at the forearm site (Figure 29.a), whereas age affected the vein rupture loads (Figure 29.b).

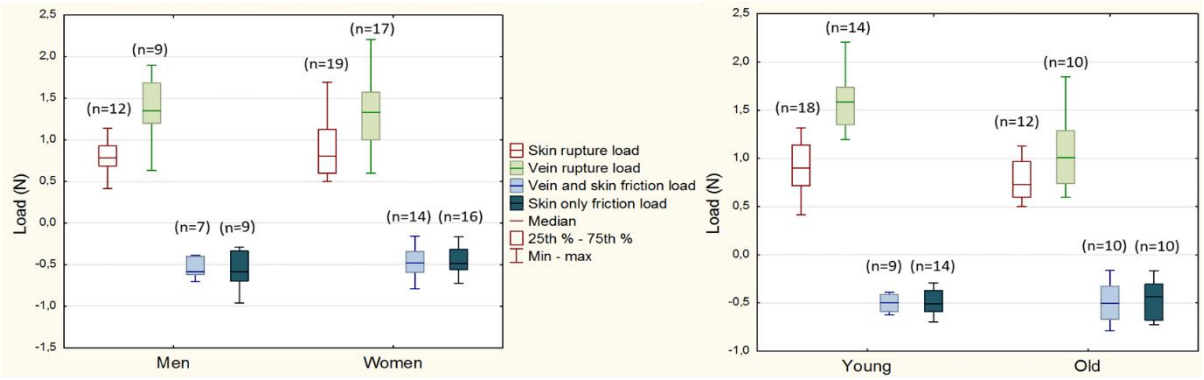


Figure 29 : Box plots of puncture loads, illustrating the influences of a) sex and b) age

2.3.4 Discussion

The palpation gesture can differ among practitioners. While some practitioners only apply a normal force to the surface of the forearm to feel the bounciness of the vein, others apply shear stress to identify the vein. The latter gesture also helps to determine whether the vein can roll during puncturing. The flexible piezoresistive sensor used in this study to measure the normal force provided haptic feedback to the practitioner. In future studies, three-axis sensors can be investigated for determining the tangential loads. The average maximum displacement of the practitioner's finger depended significantly on the age of the subject, whereas the palpation peak load did not (Figure 26). These results can be explained by the variation of the Young's modulus of the skin, which has been shown to decrease by a factor of more than 2 between young and old populations[82].

The results for the mean displacement (Table 9) agree with the observations of Payne[70] who performed indentation tests on human skin. Payne reported that the subcutaneous fat tissues and underlying tissues have no influence on skin indentation for displacements of which are not exceeding 700 µm. This is consistent with the maximum displacement applied by the palpating finger, as the practitioner must feel the superficial veins to localize the area to puncture. Such displacement was applied in indentation tests in a few studies[1]. The researchers were thus able to evaluate the Young's modulus of the different layers of the skin and the underlying muscle. However, no study has been reported where indentation tests were performed to assess the effects of superficial veins on the mechanical response of the forearm. For the average palpation velocity and peak load, the obtained results were significantly higher than values reported in the literature, as the tests were performed in a quasi-static state, with an indentation speed and maximum normal load respectively lower than 1 mm/s and 60 mN,[77,82,84].

Loads for skin rupture reported in Table 11 were consistent with values for puncture of biological and synthetic soft tissues reported in the literature review performed by Torossian et al.[1] (Table 12).

Table 12 ***Overview of published results for peak perforation during needle insertion in soft tissues*** [1]

References	Materials	Catheter	Insertion velocity (mm/s)	Insertion angle (°)	Perforator diameter (mm)	Peak force (N) (mean ± SD or range)
Abolhassani et al.[105]	Turkey skin and tissue	No	5–20	-	1.02	0.96 ± 0.063
Suzuki et al.[103 a]	Polyethylene	Yes	3.3	30–45	0.09 1.02	0.12 0.27
	Lamb skin		1.67	30	-	3.4 ± 0.6 4.1 ± 0.2
Eriksson et al.[102 b]	Latex	Yes	0.83	90	-	0.2
	In vivo human skin and dorsal hand vein		-	15–20	-	2.4 ± 0.9 3.5 ± 1.2
Shergold & Fleck[106]	*In vivo* human forearm skin	No	1	90	0.3 0.6	0.6 0.8
Podder et al.[107]	Perineal area *in vivo* male skin	No	300	90	1.47	15.03 ± 3.26
	Bovine muscle surrounded by chicken skin	No	100	-	-	4.4
Barbé et al.[100]	*In vivo* porcine skin	No	-	-	-	3
Zivanovic & Davies[108]	Polymer	No	-	30	-	1.5
Saito & Togawa[109]	*In vivo* rabbit ear and vein	No	2.5	15	0.4	0.18 ± 0.04
Kobayashi et al.[104]	Porcine jugular vein	No	5	20	1.36	0.52
Okuno et al.[110]	*In vivo* human forearm skin and median vein	No	15	15	0.4 0.8	0.23 ± 0.09 0.64 ± 0.23

[a] Peak forces correspond to needle insertion and catheter insertion.

[b] Peak forces were obtained for different catheter materials: PTFE and PUR.

Among the reviewed papers reporting the perforation of *in vivo* human skin in the antebrachial area, one reported the perforation of human skin with a hand-operated instrument[106], and another reported the development of an instrumented syringe allowing a medical technician to puncture the superficial veins of the ventral forearm[110]. The latter study was of great interest to us, as the vein was punctured and the tissues were stressed similarly to the case of PVCI. However, in both the aforementioned works, only the rupture loads were reported: they were in the ranges of 0.6–0.8 N[106] and 0.14–0.32 N[110] for skin rupture and in the range of 0.41–0.87 N[110] for antebrachial vein rupture. As indicated by Table 11, the puncturing of superficial veins did not significantly increase the friction load, either because the wall was thin or because the contact friction was reduced by lubrification due to blood. Additionally, the vein rupture load was lower for older subjects (Figure 29), possibly owing to lower Young's moduli. A few volunteers with a BMI superior to 30 participated in the study. Obesity appeared to not affect the puncture loads; however, additional data are needed to confirm this.

To the best of our knowledge, this is the first paper to propose an analysis of the practitioner's gesture for PVCI, which can be now quantified with results shown in Table 10. The instrumented syringe affected the practitioner's gesture and thus the success rate, owing to the lack of haptic feedback through the needle tip. In future studies, researchers should aim to develop an instrumented syringe with enhanced haptic feedback.

None of the studies on *in vivo* forearm skin reported in the literature involved the decomposition of the load applied to the needle during puncturing, as only the insertion phase was recorded. In our study, the stiffness and friction forces were evaluated, and the cutting forces were neglected, as skin and veins can both be considered as thin membranes. Van Gerwen et al.[178] reviewed studies on needle–tissue interactions and proposed two types of crack growth processes that can occur on soft materials: stable (i.e., cutting) and unstable (i.e., rupture). They emphasized that for thin membranes, the amount of energy stored during the boundary displacement phase can be so large that a sudden crack extension occurs, forming a hole prior to the needle passing through the membrane thereby justifying the absence of cutting forces in this study.

One might also investigate whether the catheter surrounding the needle has a significant impact on the puncture curves, by changing the diameter or the friction comparing to stainless needle only. Eriksson et al.[102] performed PVCI with an instrumented syringe on *in vivo* dorsal veins of the hand, *in vitro* lamb skin membranes, and latex membranes. In their study, the catheter did not have a visible impact on the puncturing of human skin. However, for the lamb skin and latex membranes, peak loads were observed when the catheter top and tip were pushed through the membranes. Similarly, in our study, the catheter did not appear to affect the puncture measurements, indicating that its effects are only visible for stiffer materials.

The differences in the rupture loads with regard to age indicate that population-specific medical simulators must be designed to prepare students for different clinical situations. However, the differences may be too small to be haptically perceived by medical professionals and students. Therefore, venipuncture simulators should be developed with consideration of the tribology and subcutaneous properties, such as the vein prominence and tortuous or rolling veins.

2.3.5 Conclusion

A novel method was developed for the biomechanical analysis of the practitioner's medical gesture for PVCI. The kinematic analysis of palpation and puncture gestures can henceforth be used to mimic the practitioner's gestures. The average palpation and needle insertion velocities were 14.21 ± 4.32 mm/s and 10.8 ± 2.1 mm/s, respectively, and the average maximum finger displacement was 2.02 ± 0.82 mm. The visualization of the vein depth through the insertion angle, which had an average value of 15.3° ± 5.9°, provided a useful discriminative criterion for determining the vein rupture load.

Measured puncture loads can now be used to mechanically validate skin and vein substitutes. The skin rupture load, the vein rupture load, and the friction loads for the puncturing of the skin only and the puncturing of both the skin and vein were 0.85 ± 0.34 N, 1.25 ± 0.37 N, –0.49 ± 0.19 N, and –0.51 ± 0.16 N, respectively. Experimental results indicated that the age of the subject affected the puncture load, but further tests must be performed to confirm this.

Finally, the following question arises: to what extent does the instrumented syringe affect the haptic feedback of the practitioner and thus the venipuncture success rate? In future studies, different instrumented-syringe designs can be investigated to enhance the haptic feedback.

2.4 Energie de rupture de la peau et des veines lors de la perforation

L'analyse du geste de pose de voie veineuse périphérique effectuée ci-dessus (section 2.3) nous a permis d'obtenir la vitesse d'insertion de l'aiguille dans les tissus mous ainsi que la force nécessaire pour les perforer. Ces données peuvent maintenant être utilisées pour calculer la puissance fournie à l'aiguille pour perforer les tissus et *a fortiori* l'énergie de rupture de la peau et des veines de l'avant-bras.

L'expression de la puissance mécanique d'une force est la suivante :

$$P(t) = \vec{F}(t).\vec{V}(t) \qquad \text{Eq. 11}$$

Où $\vec{F}(t)$ est la force appliquée sur l'aiguille et $\vec{V}(t)$, la vitesse instantanée.

Pour calculer la puissance d'une force de translation il est nécessaire que les vecteurs force et vitesse soient colinéaires. La seringue instrumentée est composé d'un capteur de force mono-axe connecté à l'aiguille par un emmanchement conique, le vecteur force est donc, par définition, colinéaire à l'aiguille. Concernant le vecteur vitesse, le geste du praticien n'est pas parfaitement rectiligne lors de l'insertion du cathéter ce qui ajoute une composante rotationnelle aux vecteurs vitesses des marqueurs disposés sur la seringue instrumentée. Il est donc nécessaire de déterminer le vecteur directeur de la seringue à chaque instant pour pouvoir projeter sur celui-ci, le vecteur vitesse des marqueurs disposés sur la seringue (Figure 30).

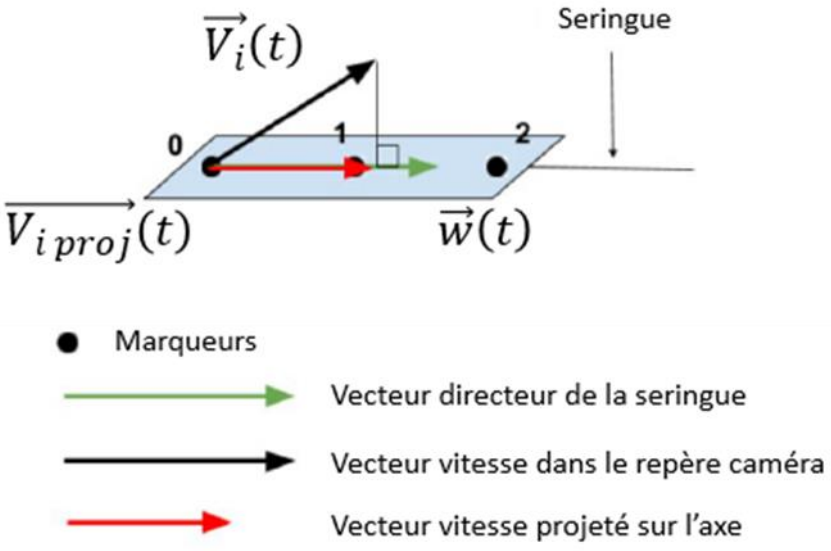


Figure 30 : Projection de la vitesse sur l'axe de la seringue

Disposant de la position des marqueurs lors de l'insertion, le vecteur directeur (unitaire) (Eq. 12) s'obtient en soustrayant la position du marqueur 0 à la position du marqueur 2 situé en bout de seringue pour chaque composante $\vec{x}$, $\vec{y}$, $\vec{z}$, puis en divisant par la norme du vecteur et ce, à chaque instant t (Eq. 13).

$$\vec{w}(t) = \overrightarrow{w_x}(t)\vec{x} + \overrightarrow{w_y}(t)\vec{y} + \overrightarrow{w_z}(t)\vec{z} \qquad \text{Eq. 12}$$

$$\overrightarrow{w_x}(t) = \frac{x_2(t) - x_0(t)}{\|\vec{w}\|} \qquad \text{Eq. 13}$$

La projection de la vitesse d'un marqueur i, peut alors être obtenue par le produit scalaire suivant :

$$\overrightarrow{V_{i\,proj}}(t) = \vec{V_i}(t).\vec{w}(t) \qquad \text{Eq. 14}$$

Le calcul de la vitesse instantanée par le rapport de l'intervalle de position sur l'intervalle de temps abouti à un signal bruité. Pour éviter ce problème, le déplacement de l'aiguille dans le repère caméra est approximé par une fonction polynôme de degré 5 qui est ensuite dérivée pour obtenir une fonction vitesse. L'évolution de la puissance nécessaire pour perforer la peau et la veine peut enfin être visualisée. Nous pouvons constater que les pics d'effort correspondent aux pics de puissance (Figure 31).

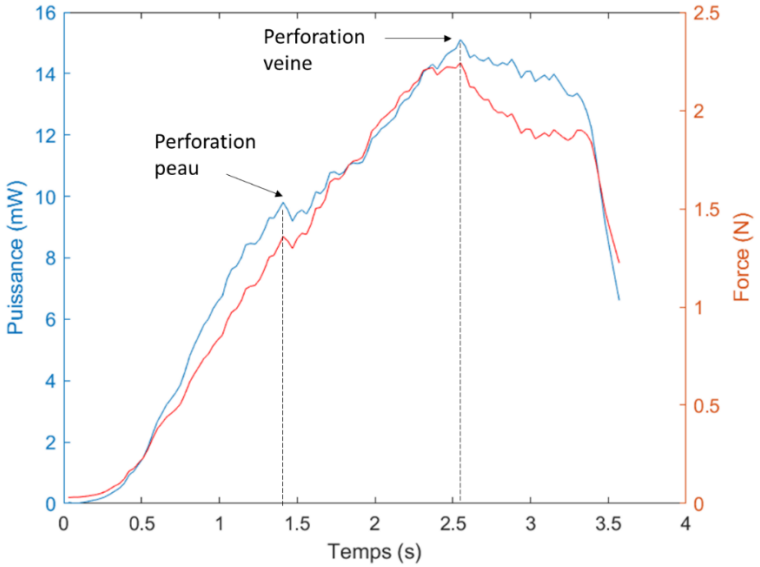


Figure 31 : Exemple de courbe de puissance obtenue sur volontaire

Finalement, il est possible d'exploiter les courbes de puissance en fonction du temps afin de remonter à l'énergie de rupture de la peau (W_{peau}) ou de la veine (W_{veine}) (Eq. 15).

$$W_{peau} = \int_{t_{contact\ peau}}^{t_{rupture}} P\ dt \qquad \text{Eq. 15}$$

Cette énergie correspond à l'énergie totale qu'il est nécessaire de fournir pour déformer puis rompre la peau ou la veine. Elle est obtenue en intégrant la courbe de puissance entre deux instants précis : entre l'instant de mise en contact de l'aiguille et de la peau, et l'instant de rupture de la peau (pour calculer l'énergie de rupture de la peau) ou de la veine (pour calculer l'énergie de rupture de la peau + de la veine). Cette intégrale est calculée en utilisant la méthode des rectangles comme approximation numérique de l'intégrale.

Table 13 ***Energie de rupture des tissus perforés lors de la pose de VVP***

	Peau (mJ)	**Peau + veine (mJ)**
Moyenne ± écart-type	3,4 ± 2.3	9,2 ± 4,3

Nous observons en moyenne, qu'une énergie de 3 mJ (Table 13) est nécessaire pour perforer la peau des volontaires toute catégorie confondue. L'énergie de rupture pour perforer la veine semble plus faible chez les femmes bien que plus de données soient nécessaires pour confirmer cela dû à un écart-type important (Figure 32.a). On constate également une différence significative entre volontaires jeunes et âgés pour l'énergie de rupture de la veine en perforation. En moyenne, 9 mJ et 6 mJ sont, respectivement, nécessaires pour perforer la veine de volontaires jeunes et âgés.

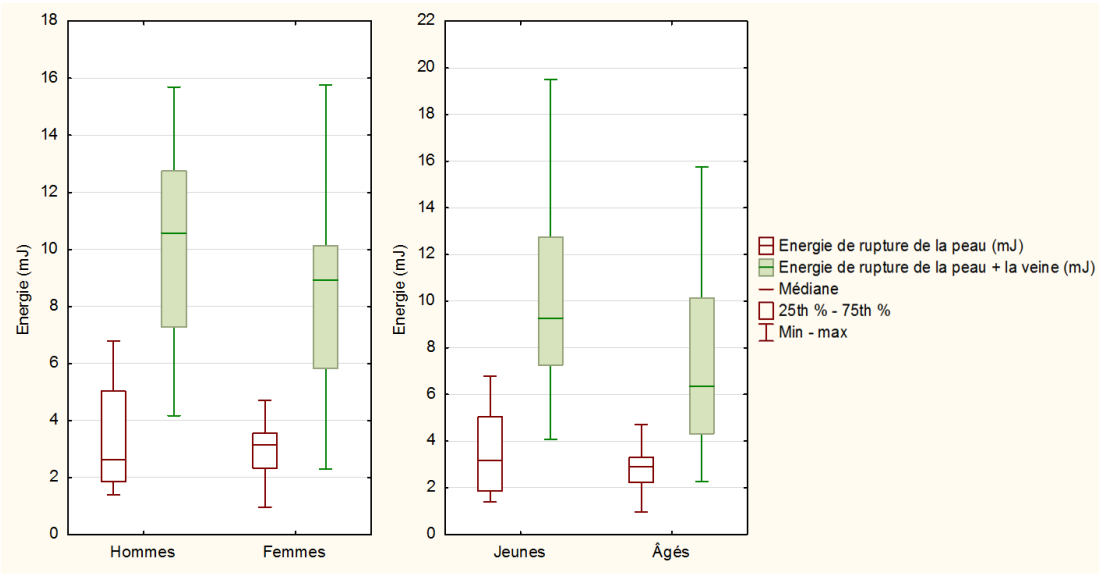


Figure 32 : Boîtes à moustaches illustrant l'influence du a) sexe, et de b) l'âge sur l'énergie de rupture en perforation de la peau et de la veine

2.5 Conclusion

A l'issue de ces travaux, le geste de palpation et de perforation du praticien durant la pose d'une VVP, a été caractérisé et quantifié d'un pont de vue biomécanique, et il peut être reproduit de manière contrôlée tant sur tissus vivants, que sur les substituts qui seront développer ultérieurement. La répétabilité des essais pourra également être assurée en s'affranchissant du biais induit par le praticien. Les efforts de perforation mesurés pour la peau et la veine nous permettent d'avoir une base de comparaison afin de nous aider dans la validation du matériau qui sera sélectionné pour réaliser le prototype. A notre connaissance, les efforts de frottements liés au retrait du cathéter de la veine superficielle, n'avaient pas été mesurés jusqu'ici. Or ces efforts ont sans nul doute une influence sur la sensation de perforation. Des différences significatives ont été observées concernant l'effort de rupture de la veine entre sujets jeunes et âgés. Différences retrouvées à nouveau lors du calcul de l'énergie de rupture de la veine. Ce résultat interroge sur la nécessité de développer des simulateurs de ponction veineuse représentant les différentes catégories sociales rencontrées par les praticiens lors de leur carrière. Différents niveaux de difficultés pourraient ainsi être proposés en utilisant des tubes synthétiques qui présenteraient des rigidités différentes, des veines roulantes, etc… Enfin, il serait intéressant d'évaluer la sensibilité au toucher des praticiens et étudiants lors de la palpation et perforation de la veine pour observer si les différences visualisées plus haut peuvent être ressenties d'un point de vue sensoriel.

Chapitre 3 – Conception et réalisation d'un simulateur de pose de voie veineuse périphérique

3.1 Introduction

Ce chapitre porte tout son intérêt sur le simulateur physique. Tout d'abord, nous mettrons en avant les différentes techniques de simulation[179] utilisées par les étudiants en santé pour se former. Un état de l'art des simulateurs de VVP est ensuite proposé en se focalisant plus particulièrement sur le simulateur utilisé actuellement par les étudiants de la faculté de médecine Lyon-Sud. En effet, ce simulateur nous a servi de base de comparaison pour les différentes étapes de conception de notre simulateur tout au long de ce projet. Enfin, notre démarche de conception puis de réalisation sera détaillée pour exposer in fine une version générale du simulateur de pose de VVP sur laquelle seront calqués les différents prototypes qui seront présentés dans les chapitres suivants.

3.2 Analyse comparative des simulateurs du commerce

3.2.1 Les différentes techniques de simulation

3.2.1.1 Les mannequins

Les mannequins grandeur nature (adulte, enfant, nourrisson) représentent ce qui se fait de mieux en simulation médicale. En effet, il est possible d'effectuer de nombreuses procédures sur un seul et même mannequin (Figure 33). Les plus technologiquement avancées possèdent une électronique embarquée leur donnant la faculté de respirer, parler et répondre à différents stimuli lors d'interventions. Il est ainsi possible de se rapprocher de situations cliniques réelles en faisant varier les constantes vitales et l'état clinique du mannequin. Ce réalisme demande néanmoins une infrastructure adaptée et justifie un coût d'achat élevé, ce dernier pouvant facilement atteindre la centaine de milliers d'euros pour les mannequins les plus réalistes.



Figure 33 : Mannequin médical "Patient Kelly" – Laerdal Medical

3.2.1.2 La simulation procédurale

La simulation procédurale concerne tous les simulateurs représentant une partie de l'anatomie humaine et qui permettent, en général, de s'entraîner sur une unique procédure médicale. On retrouve par exemple les peaux pour sutures, les bras de perfusion ou encore les simulateurs de ponction lombaire (Figure 34). Leur prix d'achat s'étend de quelques centaines à plusieurs milliers d'euros. Ce sont des appareils considérés comme « basse-fidélité » qui peuvent, pour certains, venir se greffer sur des mannequins. L'inconvénient principal de ce type de simulateur est la détérioration rapide des matériaux employés pour reproduire les tissus humains, particulièrement en ce qui concerne les simulateurs visant à s'entraîner sur des gestes invasifs tels que la ponction veineuse.



Figure 34 : Simulateur de ponction lombaire ALT61000 - Limbs & Things

3.2.1.3 Le patient standardisé

Le patient standardisé est utilisé le plus souvent afin de simuler des consultations. Des étudiants (ou des acteurs) jouent alors le rôle de patient et de médecin sur la base d'un scénario préétabli. Cette technique de simulation sert principalement à développer les compétences en matière de communication notamment pour apprendre à adopter la bonne attitude pour rassurer le patient, lui annoncer une information complexe ou une pathologie grave.

3.2.1.4 La réalité virtuelle

Cette technique de simulation est apparue avec l'émergence des casques de réalité virtuelle et permet aux étudiants d'être complètement immergés dans un environnement qui peut être modulé à volonté pour créer différents scénarii (Figure 35). Il est ainsi

possible de simuler une chambre de réanimation où plusieurs utilisateurs peuvent interagir ensemble permettant ainsi aux formateurs de guider les apprenants. Certains simulateurs permettent de coupler un casque de réalité virtuelle à des systèmes de retour haptique afin d'entraîner l'apprenant à doser ses efforts lors de procédures invasives.

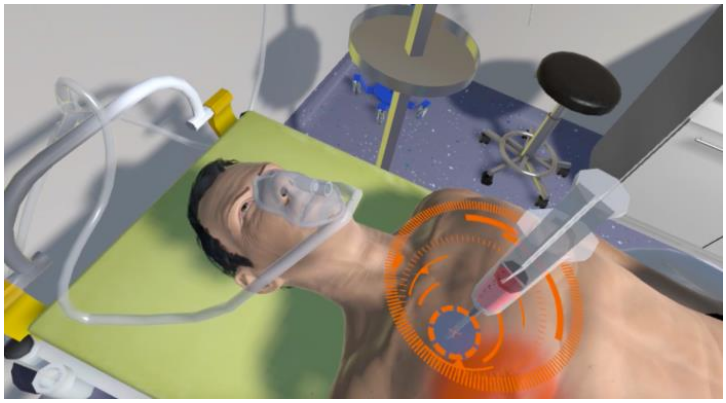


Figure 35 : Exemple de scénario développé par la société SimforHealth - Prise en charge d'un pneumothorax

3.2.1.5 Les simulateurs tactiles type boîte d'entraînement

Ces simulateurs sont principalement utilisés pour s'entraîner à réaliser une laparoscopie, procédure consistant à accéder à la cavité abdominale sans ouvrir la paroi abdominale. Ils se présentent sous la forme d'une boîte cachant la vision directe du praticien, d'un trocart pour insérer les différents outils chirurgicaux, d'un endoscope (tube optique muni d'un éclairage) pour filmer l'intérieur, et de différents modules pour entraîner la dextérité du praticien. Cela permet à l'apprenant de surmonter certaines difficultés rencontrées lors d'une opération *in vivo* comme : la privation de la vision en trois dimensions, le manque d'information tactile directe et la perte de mobilité des instruments dû à l'utilisation de trocarts.



Figure 36 : Simulateur de laparoscopie "Laparo Aspire"

3.2.1.6 La simulation hybride

La simulation hybride consiste en la combinaison d'un simulateur procédural avec un patient standardisé. Il est ainsi possible d'apporter l'aspect relationnel qui était préalablement inexistant. La personne jouant le rôle de patient, peut alors donner ses impressions ou encore simuler la douleur, procurant ainsi une immersion accrue de l'apprenant. Les simulateurs procéduraux considérés préalablement comme des appareils « basse-fidélité » permettent, dans cette configuration de réaliser de la simulation « haute-fidélité ». Il convient alors, lorsque cela est possible, de privilégier cette technique de simulation.



Figure 37 : Pad d'entraînement pour ponction veineuse - Sakamoto Corp

3.2.2 Les simulateurs de ponction veineuse du commerce

Deux types de simulateur sont utilisés par les étudiants en santé pour s'entraîner sur ce type de procédure: les bras d'entraînement grandeur nature et les substituts ne représentant que les tissus mous de la partie ventrale de l'avant-bras (encore appelés pads). La simulation hybride permettant plus facilement d'accéder à un meilleur réalisme de la situation, nous avons choisi de réaliser cette analyse comparative en se focalisant uniquement sur les pads d'entraînement qui se fixent sur l'avant-bras des patients standardisés.

Dans leur conception générale, les pads de ponction veineuse diffèrent peu les uns des autres. La principale caractéristique, source d'optimisation, porte sur le choix du matériau pour représenter les différentes couches du tissu cutané et les veines superficielles. Le

Tableau 14 présente une synthèse de notre analyse comparative. Des bras d'entraînement sont également intégrés à ce tableau afin de mettre en avant la différence de prix avec les pads.

Simulateur	Photo	Matériau		Caractéristiques	Prix (€)
		Peau	Veine		
« Forearm Pad » DoctorMedicinae		Derme : PET Hypoderme : Mousse Polyuréthane	Polyisoprène	2 veines de gros calibres et tortueuses.	30
« Strap-on Venipuncture pad » Kyoto Kagaku		/	/	3 veines : 2 de moyen calibre, 1 de petit calibre.	89
« Fit-on Intravenous Injection Trainer » Sakamoto Corp.		Derme : Silicone Hypoderme : Mousse Polyuréthane	/	Veines remplaçables et rectilignes.	/
« Venipuncture pad » Simulab Corp.		/	/	Différents modèles : Veines profondes, présence de nerfs, pads enfants.	219 - 588

"Venous Bleu" Venipuncture Trainer Remedy SimulationGroup		/	/	Une seule veine au visuel proche de la réalité, enduit d'un revêtement pour augmenter la durée de vie. Poche de faux sang directement inséré dans le manchon se fixant au bras.	179
"Three Vein Pad" Limbs & Things		Latex		Couche supérieur et veines remplaçables. 3 veines de calibres différents.	101
« Bras pour injection » 3B Scientific		Silicone		Système veineux réaliste. Peau et veines remplaçables	552
« Ambu IV Trainer » Ambu		Latex		Système veineux réaliste. Peau et veines remplaçables. Simulation du pouls manuellement possible. Peut être fixé sur un mannequin Ambu.	612

Tableau 14 : Analyse comparative des simulateurs de ponction veineuse du commerce

Du fait de leur complexité de réalisation, les bras d'entraînement sont 5 à 6 fois plus chers que les pads d'entraînement. Cette différence de prix et l'aspect relationnel qu'apportent les pads d'entraînement, justifie d'autant plus le choix d'une conception type « pad » dans le cadre de cette thèse.

Une attention particulière est portée au simulateur « Forearm Pad » de la société DoctorMedicinae car celui-ci est actuellement utilisé par les étudiants de la Faculté de Médecine – Lyon Sud lors de leur formation. Afin de mieux comprendre son prix extrêmement bas (outre le lieu de fabrication), nous avons tenté d'identifier les matériaux employés pour imiter la peau et les veines de l'avant-bras. Pour ce faire, nous avons utilisé un spectromètre infrarouge qui permet l'identification des groupes fonctionnels présents dans les molécules formant la matière. Le principe est le suivant : faire vibrer les liaisons atomiques du matériau à différentes fréquences, jusqu'à trouver celles qui entrent en résonance. Ceci permet d'obtenir le spectre infrarouge du matériau, ce dernier étant ainsi composé de pics de fréquence caractéristiques des liaisons chimiques. Nous avons constaté que le simulateur « Forearm Pad » est composé d'une peau en polytéréphtalate d'éthylène (PET) (Figure 38) couplé à une mousse polyuréthane dans laquelle des veines en polyisoprène (voisin du caoutchouc) sont intégrées.

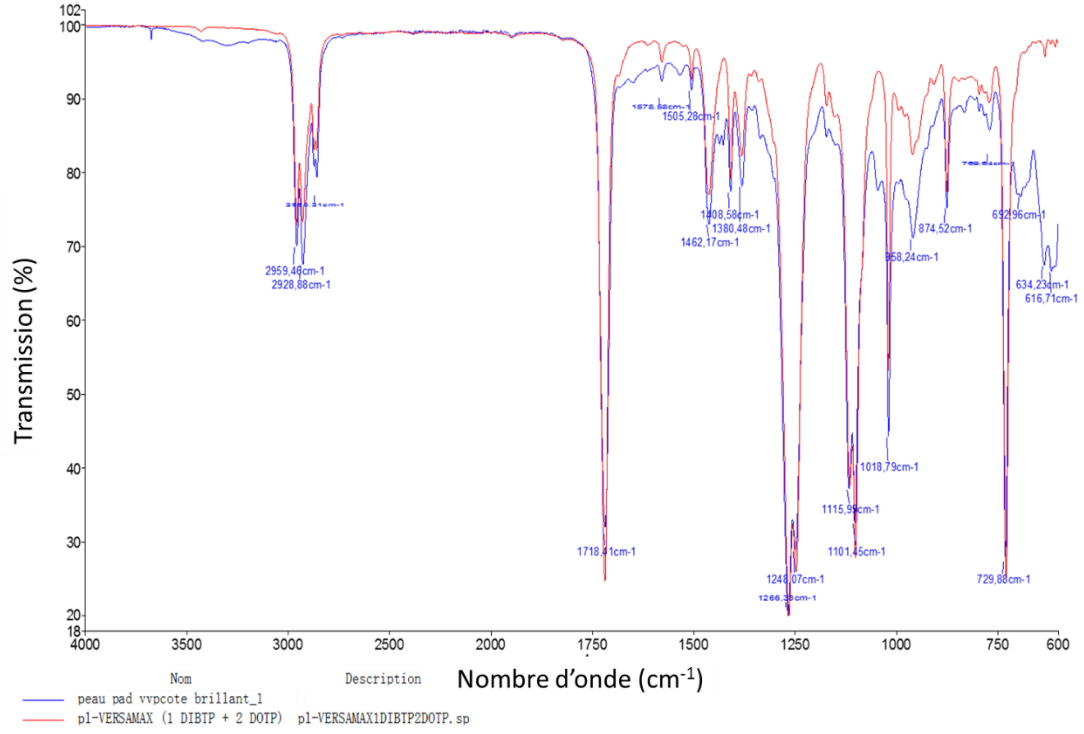


Figure 38 : Spectre infrarouge obtenu pour la peau du simulateur "Forearm pad"

Par retour d'expérience d'utilisateurs, l'emploi de mousses et de polyisoprène, pour imiter respectivement l'hypoderme et les veines, était à proscrire pour plusieurs raisons : d'une part, la sensation de perforation est fortement impactée par le polyisoprène qui génère un de frottement élevée lors de la phase d'insertion et de retrait du cathéter. D'autre part, la détérioration de la mousse entourant les tubes est accélérée par l'imprégnation du faux sang, facilitée par les fuites causées par les ponctions répétées.

Enfin, le polyisoprène n'est pas inerte chimiquement, l'utilisation de faux sang durcit les tubes lors du stockage des pads.

Ainsi, cette phase d'ingénierie inverse, couplée à la synthèse bibliographique du chapitre 1, nous permet de réduire le champ de matériaux adaptés pour reproduire les propriétés mécaniques du tissu cutané et des veines de l'avant-bras. Deux familles d'élastomères ayant des propriétés mécaniques adaptables ont donc pu être mis en avant : le Polydiméthylsiloxane (PDMS), appelé plus communément silicone, et le Polychlorure de vinyle mou également connu sous le nom de plastisol.

3.3 Etapes de conception et de réalisation du simulateur

3.3.1 Sélection de matériaux potentiels

Bien que deux familles d'élastomères aient été identifiées, d'innombrables références commerciales sont disponibles, toutes ayant des propriétés mécaniques bien différentes. Il est donc nécessaire de restreindre le champ de recherche. Afin d'opérer une sélection de matériaux, la première étape à consister à choisir, un test quantitatif simple pouvant être réalisé sur l'avant-bras d'un patient et sur les différents matériaux ainsi que les pads. Ce choix s'est tourné vers un essai de dureté Shore, facilement accessible avec un duromètre du type de celui de la Figure 39. De plus le mode de sollicitation du matériau est une indentation, représentative du mode de sollicitation de l'avant-bras dans certaines phases du geste du praticien durant la pose de VVP. La dureté Shore se décompose en 12 échelles allant de D à OO (plastiques durs jusqu'aux gels polymères).



Figure 39 : Duromètre Shore OO

Falanga et Bucalo[180] ont mesuré, au moyen d'un duromètre portatif, une dureté Shore OO de 30±4 sur l'avant-bras de 12 volontaires d'âge moyen 52±18 ans et de poids moyen 69±13,6 kg. Cette valeur nous a ainsi permis d'identifier des références de silicone et de plastisol qui sont détaillés ci-dessous.

3.3.1.1 Les silicones

Les élastomères de silicone sont des matériaux amorphes composés de longues chaînes macromoléculaires caractérisées par l'alternance d'atomes de silicium et d'oxygène. Les liaisons entre le silicium et l'oxygène forment un squelette inorganique très flexible aux propriétés physico-chimiques remarquables. Différents grades de silicone sont disponibles, permettant ainsi d'obtenir des matériaux aux propriétés optiques, thermiques et mécaniques extrêmement variables. Nous retrouvons notamment les élastomères vulcanisables à chaud et les élastomères vulcanisables à température ambiante, respectivement notés HTV (High Temperature Vulcanisation) et RTV (Room Temperature Vulcanisation). Ce dernier peut être mono-composant (RTV1) ou bi-composant (RTV2).

Nous nous sommes plus particulièrement intéressés aux RTV2, d'une part pour leur facilité et coût de mise en œuvre (moulage par coulée) et d'autre part pour leur dureté

relativement faible contrairement aux HTV. Après mélange des deux composants (résine et durcisseur), une réaction de réticulation par hydrosilylation permet d'obtenir un silicone solide. A noter que le dosage des deux composants peut également être modulé afin que le silicone soit adapté aux propriétés recherchées.

Deux références de silicone de la société COP Chimie ont finalement été sélectionnés : le COPSIL 2 et le COPSIL GEL 30, ayant tous deux une dureté Shore OO aux alentours de 30. Ce dernier a été choisi pour ses propriétés d'exsudation qui pourraient permettre de diminuer les efforts de frottements lors de la perforation.

Enfin, nous nous sommes aussi orientés vers des références commerciales de tubes silicones pour reproduire les veines de l'avant-bras. Ce choix se justifie de part des tests de perforation préliminaires réalisés par le praticien et montrant que le silicone permettait de se rapprocher de la sensation de perforation des veines sur patient. De plus, le silicone coulé sur du silicone présente de bonnes propriétés d'adhérence, assurant le maintien des veines dans le pad. Enfin, parmi les références commerciales de tubes synthétiques identifiées, les tubes silicones étaient les seuls à présenter des propriétés géométriques proches des veines *in vivo* (Table 3).

3.3.1.2 Le plastisol

Le plastisol s'obtient par dispersion colloïdale du PVC sous forme poudreuse dans un plastifiant primaire liquide. Sa mise en œuvre permet d'obtenir un plastisol gélifié : lors de la polymérisation du plastisol par un apport de chaleur (140°C-210°C), le plastifiant se répartit autour des particules de PVC et forme un réseau capturant les particules. Les différentes étapes de cette gélification sont présentées, ci-après, en fonction de la température[181].

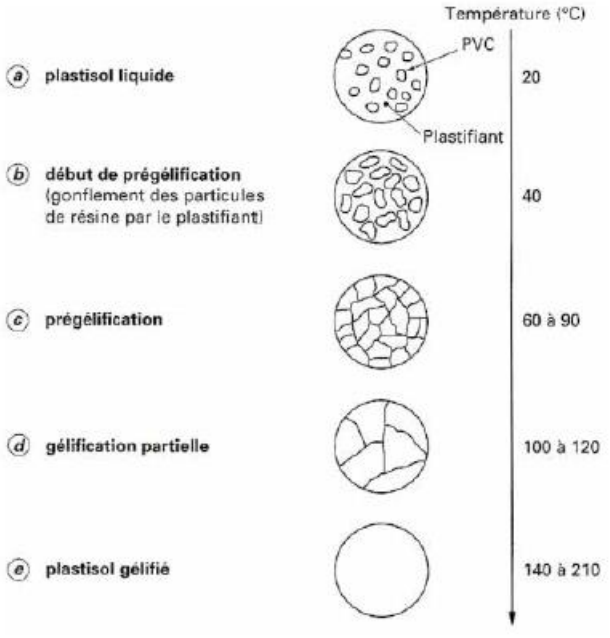


Figure 40 : Les étapes de gélification du plastisol [181]

Tout comme les silicones RTV2, le plastisol peut donc être coulé directement dans un moule pour obtenir la forme souhaitée. La référence retenue pour investiguer le plastisol est le PLASTIBAITS ® Low Shore ayant une dureté théorique Shore A de 22 et composé de PVC et de plastifiant Dioctyl téréphtalate.

3.3.1.3 Etude qualitative des matériaux présélectionnés

Avant de concevoir des prototypes nécessitant une quantité importante des matériaux présélectionnés, des échantillons ont été réalisés afin de vérifier leur : dureté, tenue au vieillissement et résistance au déchirement.

Tout d'abord, la dureté Shore a été mesurée à l'aide d'un duromètre Shore OO selon la norme ASTM D2240[182] qui préconise des échantillons d'épaisseur minimale de 6 mm et une force normale appliquée de 1kg maintenu pendant 15s. Ce temps de maintien a pour effet de minimiser le comportement visqueux des polymères qui influe sur leur dureté au cours du temps. Différents ratio de résine – durcisseur ont été testés pour les silicones COP (Figure 41), montrant que leur dureté Shore OO peut être modulé. Quant au plastisol, sa dureté finale de 30 Shore OO n'est atteinte qu'à partir de 21 jours.

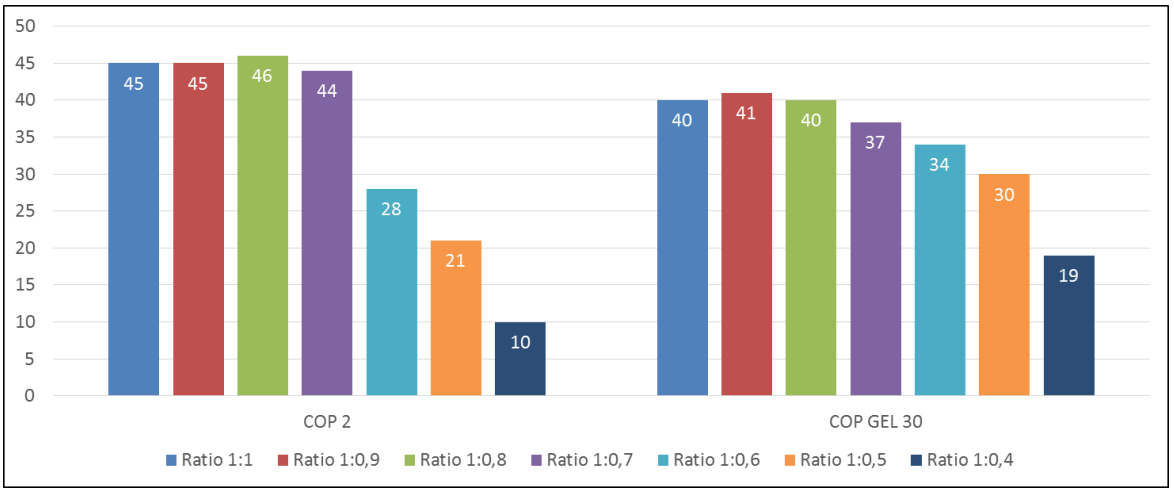


Figure 41 : Evolution de la dureté des silicones COP en fonction du ratio de résine – durcisseur

Les silicones sont connus pour être extrêmement stables au cours du temps ce qui n'est pas le cas du plastisol. Le vieillissement de ce dernier a été simulé par un test de vieillissement thermique qui consista à placer les échantillons dans une étuve à 50°C pendant 30 jours. A la suite des 30 jours de vieillissement accéléré, il a été remarqué que les échantillons prenaient une teinte jaunâtre et qu'ils avaient tendance à exsuder. Cette exsudation, également caractéristique du COPSIL GEL 30 posait problème pour le stockage mais aussi pour le toucher de surface qui devenait poisseux. Enfin, la résistance à la déchirure du plastisol était visiblement inférieure au silicone ce qui est rédhibitoire pour une procédure invasive tel que la pose de VVP dont les ponctions répétées vont venir fragiliser le matériau.

Dans le reste de ce travail, la référence retenue comme substitut de peau sera donc le COPSIL 2 dont les différentes formulations seront caractérisées d'un point de vue mécanique et sensorielle.

3.3.2 Réalisation des prototypes de simulateur de voie veineuse périphérique

3.3.2.1 Le pad d'entraînement

En préambule, il est important de signaler que la conception du pad d'entraînement a été réalisée par « essais et erreurs ». En effet, plusieurs prototypes ont été conçus, pour chacun d'entre eux des observations qualitatives nous étaient données par un infirmier formateur afin d'identifier les pistes d'améliorations.

Notre première interrogation fut de savoir s'il était nécessaire de reproduire toutes les couches du tissu cutané pour avoir un réalisme suffisant. Ainsi, dans l'idée d'une démarche progressive, un moule en deux parties a été conçu à l'aide d'une imprimante 3D par dépôt de fil fondu en ABS (acrylonitrile butadiène styrène).

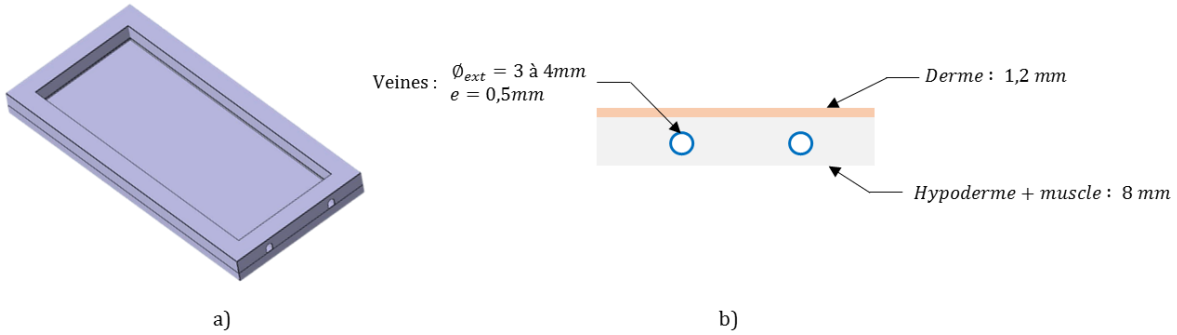


Figure 42 : a) CAO du moule du simulateur de VVP b) Schéma de principe du simulateur de VVP

Le moule, de dimensions 150x60 mm, est composé d'une partie inférieure d'épaisseur 1,2 mm permettant de couler une membrane dermique et d'une partie supérieure d'épaisseur 8 mm permettant de couler une couche représentant le complexe hypoderme-muscle (cf. Figure 42). Dans cette partie supérieure, des interstices ont été prévues afin de pouvoir maintenir des veines en silicones elles-mêmes directement coulées dans le silicone. Ceci permet également de limiter les fuites car le silicone entourant les veines est auto-obturant. Enfin, une feuille de calque est déposée au fond du moule pour s'assurer d'obtenir une couche dermique ayant un état de surface lisse. Le silicone est en effet connu pour sa capacité à répliquer efficacement les aspérités de surfaces, or la surface brute obtenue par dépôt de fil présente une rugosité relativement élevée de l'ordre de 30µm.

La mise sous pression du fluide, pour simuler le sang, est effectuée grâce à une seringue insérée dans l'une des extrémités des veines tandis que l'autre extrémité est bouchée à l'aide d'un clip en polyoxyméthylène (POM). La seringue peut alors être utilisée pour augmenter la pression dans le circuit afin d'observer un retour sanguin dans l'aiguille (Figure 43).



Figure 43 : Mise sous pression du simulateur

Le silicone est extrêmement collant à l'issue de la réticulation. Trois pistes ont donc été explorées afin d'améliorer le toucher de surface : la reproduction de la topographie de la peau[46], l'application d'un revêtement LSR (Liquid Silicone Rubber) et l'utilisation de poudre à déposer sur le silicone[58]. La réplique de la peau aussi bien que l'application du revêtement LSR n'ont pas été suffisants pour diminuer le caractère adhésif du silicone. Cependant, l'application de poudre, et notamment de farine de maïs, permet de se rapprocher considérablement du toucher de la peau. Cette piste sera donc étudiée au Chapitre 4.

Enfin, le coût des matériaux et composants employés pour concevoir un prototype de pad est inférieur à 10 euros.

3.3.2.2 Le support du pad d'entraînement

Le pad d'entraînement doit pouvoir être porté sur l'avant-bras des patients standardisés tout en s'adaptant à la morphologie de leur avant-bras. Il est également préférable de pouvoir le positionner sur l'avant-bras sans aide extérieure avec un temps minimal.

Deux concepts ont alors été envisagés. Le premier consiste en un socle imprimé en 3D dans lequel vient s'imbriquer le pad d'entraînement. Des interstices sont prévus pour laisser passer les veines et des bandes de velcro peuvent être insérées à travers des ailettes prévues à cet effet pour s'adapter à l'avant-bras. La rigidité du socle permet également de protéger la personne d'éventuelles piqûres.



a) b)

Figure 44 : a) CAO du socle du pad d'entraînement b) Socle fixé à un avant-bras

Le second concept consiste en un manchon, cousu en élasthanne, qui peut-être enfilé autour de l'avant-bras (cf. Figure 45). Une poche cousue à l'intérieur du manchon permet de maintenir le pad tout en limitant le contact direct entre ce dernier et la peau du porteur. Une couche de mousse et un film de PVC rigide sont placés, dans cet ordre, sous le pad. Ils permettent, respectivement, d'absorber le liquide passant dans les veines dans le cas d'éventuelles fuites et de protéger la personne portant le simulateur. Ce type de manchon couleur chair a été pensé afin de rendre le port du pad plus discret, améliorant ainsi davantage le caractère immersif du simulateur.



Figure 45 : Pad d'entraînement porté à l'aide d'un manchon en élasthanne

Pour finir, nous pouvons noter que ces deux types de support permettent de remplacer le pad d'entraînement dans le cas où ce dernier serait trop abîmé. Néanmoins, leur coût de fabrication, main d'œuvre comprise, au regard de son industrialisation, n'a pu être calculés de manière pertinente car il a été totalement réalisé en interne.

3.4 Conclusion et pistes d'améliorations

Nous avons pu constater que les simulateurs commercialisés étaient principalement composés d'une membrane et d'une mousse représentant respectivement le derme et l'hypoderme dans lequel les veines sont intégrées. Leur coût d'achat peut facilement atteindre la centaine d'euros même pour des pads se fixant à l'avant-bras de patients standardisés. La conception proposée ci-dessus présente un coût bien inférieur le rendant ainsi compétitif sur le plan économique. Au total, quatre versions de pad ont été conçues, leurs caractéristiques ainsi que leur réalisme seront respectivement explicités et démontrés au chapitre suivant portant sur l'approche sensorielle.

Notons que la conception retenue ne permet pas de simuler des veines roulantes, difficulté principale rencontrée par les praticiens, plus particulièrement chez les personnes âgées. Un prototype tricouche a donc été développé. L'hypoderme était alors substitué par du plastisol prégélifié afin d'obtenir un gel sans aucune résistance mécanique auquel s'ajoutait une couche représentant le muscle sous-jacent. Bien que cela ait permis d'obtenir des veines roulantes, des fuites sont apparues instantanément suite à une ponction réussie. Il serait alors intéressant d'utiliser un matériau rhéo-fluidifiant dont la viscosité diminue lorsqu'une contrainte de cisaillement telle que la palpation est effectuée. Enfin, nous avons conscience que l'utilisation de poudre pour améliorer le toucher de surface présente des limites. En effet, l'application du protocole médical nécessite l'utilisation de produits stérilisants qui, une fois appliqués sur le simulateur, peuvent éliminer le film de poudre déposé en surface, toutefois cet inconvénient pourrait être surmonté en aménageant le scénario pédagogique (substitution du produit stérilisant sur le coton par de la farine de maïs, …).

Chapitre 4 – L'analyse sensorielle comme outil de conception et de validation du simulateur de pose de voie veineuse périphérique

4.1 Notions d'analyse sensorielle

4.1.1 Définition

L'analyse sensorielle est une démarche scientifique qui consiste en l'évaluation des propriétés organoleptiques des produits par les organes des sens. C'est une technique qui utilise l'homme comme instrument de mesure. Elle permet de décrire et de quantifier de manière systématique et rigoureuse l'ensemble des perceptions humaines. Ces perceptions humaines sont regroupées suivant cinq classes : la perception visuelle, la perception olfactive, la perception gustative, la perception auditive et la perception somesthésique[183].

L'industrie agro-alimentaire fut la première à comprendre l'importance de l'évaluation des propriétés sensorielles pour le développement et le choix d'un produit adapté au marché, suivi de l'industrie cosmétique. Depuis plus d'une décennie, l'utilisation de l'analyse sensorielle a commencé à se démocratiser pour des secteurs de plus en plus attentifs aux dimensions sensorielles de leurs produits comme l'ameublement, l'automobile ou le textile.

L'analyse sensorielle peut intervenir dans plusieurs applications[129] :

- Lors de l'élaboration d'un nouveau produit (reformulation des produits jusqu'à obtenir la satisfaction des consommateurs).
- Elle peut aussi permettre d'évaluer la conformité des produits fabriqués avec le cahier des charges faisant d'elle un outil de contrôle de qualité.
- Elle peut également permettre de positionner un produit par rapport à ses principaux concurrents.

4.1.2 Méthodologie

L'évaluation sensorielle d'un produit permet en outre, soit la mesure de ses caractéristiques sensorielles qualitatives et quantitatives (nature et intensité de la sensation), caractérisé par des essais analytiques, soit la mesure du plaisir qu'il procure au consommateur lequel est caractérisé par des essais hédoniques[184].
Ces deux approches sont souvent complémentaires, mais doivent être soigneusement distingués car les groupes de sujets interrogés sont différents[185]. Mac Leod et al.[186] ajoutent qu'il est difficile pour l'individu de dissocier le plaisir et les caractéristiques sensorielles car elles sont confondues.

Dans le cas d'une approche hédonique, la qualité de la perception n'a pas d'importance, des consommateurs non entraînés peuvent donc participer. Tandis que lors d'une approche analytique, un panel entraîné joue le rôle d'instruments de mesure afin d'évaluer un produit via des descripteurs définis préalablement.
La signification du mot « descripteur », donné par Sabiri[187] est : « ensemble de mots renvoyant à un élément de la perception du produit, devant répondre à trois exigences majeures et deux mineurs » :

- La pertinence : les descripteurs doivent avoir un lien clair et direct avec le produit dont il est question, le descripteur doit être monodimensionnel,
- La précision : les descripteurs ne sont pas décomposables en sous-descripteurs, ils sont simples, unitaires. Les descripteurs doivent également être sans ambiguïté, non évasifs,
- La discrimination : les descripteurs doivent également permettre de discerner les produits. Ce sont des mots pour lesquels les produits sont situés sur une large échelle de valeurs,
- L'exhaustivité : le produit doit être décrit entièrement par les termes et non seulement partiellement,
- L'indépendance : les descripteurs ne doivent pas être redondants

Cependant, de par leur vécu et leur éducation, les membres du panel vont employer des mots orthographiquement identiques mais dont la signification peut différer lors de la description de leurs perceptions[188].
Le choix des descripteurs utilisés est donc une étape cruciale : ils doivent être discriminants, pertinents, précis et très bien définis[129].

Parmi les essais analytiques se trouvent deux types d'épreuves[185] :

- Les épreuves descriptives qui consistent à mesurer l'intensité de la sensation perçue pour chacun des descripteurs choisis, et d'établir à l'aide de l'ensemble des descripteurs quantifiés, le profil sensoriel du produit.
- Les épreuves discriminatives qui visent à détecter la présence ou l'absence de différences sensorielles entre deux produits.

Dans le cadre de cette étude, la perception des formateurs et des utilisateurs formés à la pose de VVP est un facteur très important pour la conception et la validation du simulateur médical. Cette étude s'intéresse ainsi à la description des caractéristiques sensorielles de la peau et de la veine à travers la peau dénuée de tout aspect hédonique.

4.2 Résumé de l'étude sensorielle sur le geste de pose de cathéter

Comme décrit ci-dessus, les études sensorielles s'effectuent en plusieurs étapes allant de la mise en place du vocabulaire requit pour décrire les sensations à l'évaluation quantitative des produits par un panel entraîné. Suivant cette démarche, une étude sensorielle a été réalisée concernant le geste médical de pose de cathéter. Dans un premier temps, les descripteurs tactiles liés à la phase de palpation et de perforation ont été obtenus à l'aide d'un questionnaire soumis en ligne, pour lequel 198 praticiens ont participé. Par la suite, 6 simulateurs (4 prototypes et 2 simulateurs du commerce) ont été sensoriellement comparés à des avant-bras humains en combinant un panel non entraîné et une méthode par rapport à une référence (ISO 13299[189]). Cette méthode a été rendue possible à l'aide d'une matériauthèque conçue spécifiquement pour borner et quantifier les sensations tactiles du panel. La pertinence des descripteurs a été vérifiée à l'aide d'une ANOVA (analyse de la variance). Une ACP (Analyse en Composantes Principales) a été utilisé pour tenter de comprendre les avantages et inconvénients de chaque simulateur afin de dessiner des pistes d'améliorations potentielles. Les prototypes présentés se sont avérés être tous d'un meilleure réalisme que les simulateurs du commerce. Enfin, des préférences ont pu être observées selon le sexe des participants vis-à-vis de certains descripteurs soulignant la nécessité de concevoir des simulateurs relatifs à différentes catégories sociales de la population.

4.3 Sensory analysis as a mean to design medical simulators: Application to peripheral venous catheter insertion

K. Torossian[a,b], M. Ottenio[b], A-C. Brulez[c], S. Benayoun[a]

a Laboratoire de Tribologie et Dynamique des Systèmes, UMR CNRS 5513, Ecole Centrale de Lyon, 36 avenue Guy de Collongues, 69134 Ecully cedex, France

b Univ Lyon, Université Claude Bernard Lyon 1, IFSTTAR, LBMC UMR_T9406, F69622, Lyon, France

c Laboratoire de Génie de la Fonctionnalisation des Matériaux Polymères, Institut Textile et Chimique de Lyon, 87 chemin des Mouilles, 69134 Ecully cedex, France

Submitted to the Journal of Engineering in Medecine (February 3rd 2020)

4.3.1 Introduction

Sensory analysis has mainly been used to evaluate food products[190], cosmetics[191] or more recently surfaces in the automotive industries[192] like tactile sensation of steering wheels. This study proposes to use sensory analysis as a mean to evaluate medical simulators. The medical procedure in which we are interested in developing a realistic simulator is peripheral venous catheter insertion (PVCI). PVCI consists in inserting a catheter in a vein to perform intravenous therapy when the oral route is not available. It is the most common procedure performed by health professionals[2] but remains technically difficult with a low rate of success, especially among young nurses (44% to 76.9%)[4–6].

During healthcare students' apprenticeship, instructors train them by unfolding the medical procedure step by step. In the case of PVCI, instructors mainly emphasize on the equipment needed to perform it as well as on the hygiene aspects that must be respected to avoid any infections. The importance of the puncture site is explained, catheter placement should avoid the antebrachial fossa to not hinder flexion of the arm and when possible, avoid the dorsum of the hand as it is a highly innervated region.

However, the success of the gesture in only showed thanks to blood return through the needle. The tactile sensations perceived during a PVCI on a patient are not well transmitted by instructors as they are highly subjective. This is why current venipuncture simulators are not mechanically and sensorially representative of human skin and vein with the latter being too easy to find.

With the purpose of enhancing the representativeness of PVCI simulators, several synthetic skin substitutes have been developed and sensorially compared to commercially available simulators that are currently used by students in healthcare. Thus, a methodology is proposed in this study, from the acquisition of descriptors to the sensorial comparison of skin substitutes in a medical context. The main objective is to demonstrate that sensory analysis can be a complementary approach to a mechanical one for the design and validation of medical simulators.

4.3.2 Obtention of tactile descriptors related to peripheral venous catheter insertion

Besides the hygienic part of the procedure, PVCI is composed of two mains steps which are the localization of the vein to puncture through palpation and puncture of the skin and the vein. Yet, one could wonder how much the sense of touch is used throughout this medical act and how it could be used to distinguish and describe tactile stimuli for a medical procedure.

4.3.2.1 Method

It is rather difficult to gather health professionals around a table to sensorially train them during several weeks to be able to define the descriptors as recommended by the ISO 11035[193] standard. As such, an online survey was sent to health professionals to gather tactile descriptors regarding the palpation and perforation step of the medical procedure.

The survey was divided in two parts. The first one was composed of open questions so that practitioners could propose tactile descriptors that fit best their own sensations for each step of the procedure (skin touch, vein localization, puncture and catheter withdrawal). Indeed, PVCI is a specific medical gesture, so tactile descriptors given in the literature are not sufficient to define the entirety of sensations. Yet the definition for a same word can differ among the panel, therefore, the second part consisted in proposing tactile descriptors found in the literature[194] while giving their definition or illustrating them when necessary. Finally, the panel was able to go back and forth between the two parts of the survey. This method was thought as to gather new descriptors without clouding the panel's imagination with established descriptors while ensuring that the panel had the same understanding for tactile descriptors.

Age, sex, profession, medical act performed (PVCI or venipuncture) and PVCI frequency were also asked to see if there could be an influence of these factors on the generation of descriptors. Finally, the survey asked what sense, between sight and touch, was the most used to locate the vein to puncture.

4.3.2.2 Profile of the online panel

In total, 198 health professionals who perform venipuncture and/or PVCI answered the survey. Among them, 98% were women which is consistent with the fact that midwifes and nurses are mainly represented by women (Figure 46).

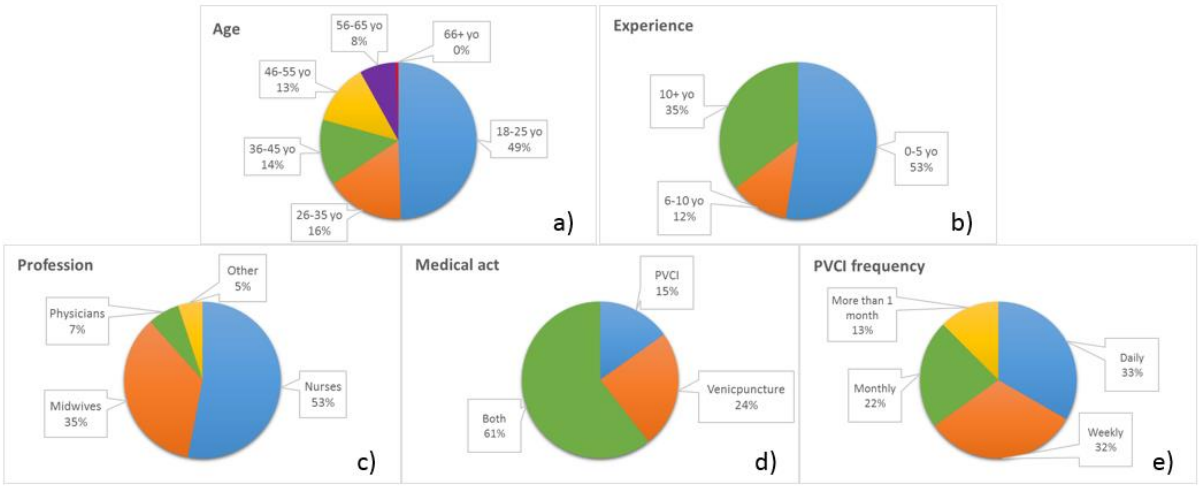


Figure 46 : Profile of the online panel a) Age, b) Experience, c) Profession, d) Medical act, e) PVCI frequency

As shown in Figure 46.e, 65% of the online panel insert a peripheral venous catheter at least on a weekly basis, therefore they were able to answer the survey without having to relate to distant memories.

4.3.2.3 Results and discussion

A preliminary list of descriptors was obtained regarding the palpation step which was then reduced by merging some descriptors into a single descriptor encompassing the variety of descriptors given by the online panel (Table 15). Finally, 12 tactile descriptors were found only for the palpation step.

Table 15 — ***Listing of the descriptors generated by the online panel regarding the palpation step of PVCI***

Preliminary list of descriptors	Definitive list
Warm / cold / tepid	Warmth
Rigid / soft / firm / hard	Hardness
Rough / smooth / granular / harsh	Roughness
Slippery / satiny / sleek	Slipperiness
Tacky / adhesive	Tackiness
Chubby / thick	Skin thickness
Vein prominence / relief / flat	Vein prominence
Vein depth / firmness / bounciness / elastic	Vein bounciness
Silky / glossy	Moistness
Fluffy / hairy / furry / downy / glabrous	Hairiness
Gelatinous / rubbery / malleable	Shape memory effect
Veined / stringy / wrinkled / rumpled	Wrinkled
Tight / loose	Tightness

The online panel was also able to define descriptors regarding the perforation step of PVCI:

- rolling of veins,
- puncture resistance of the skin,
- puncture resistance of the vein,
- friction of the catheter during withdrawal.

Descriptors consistency was then investigated in function of the categories mentioned in Figure 46 to see if there was no bias of representation. As an example, Figure 47 shows that no matter how often a practitioner performs PVCI, the main descriptors that are chosen remain the same.

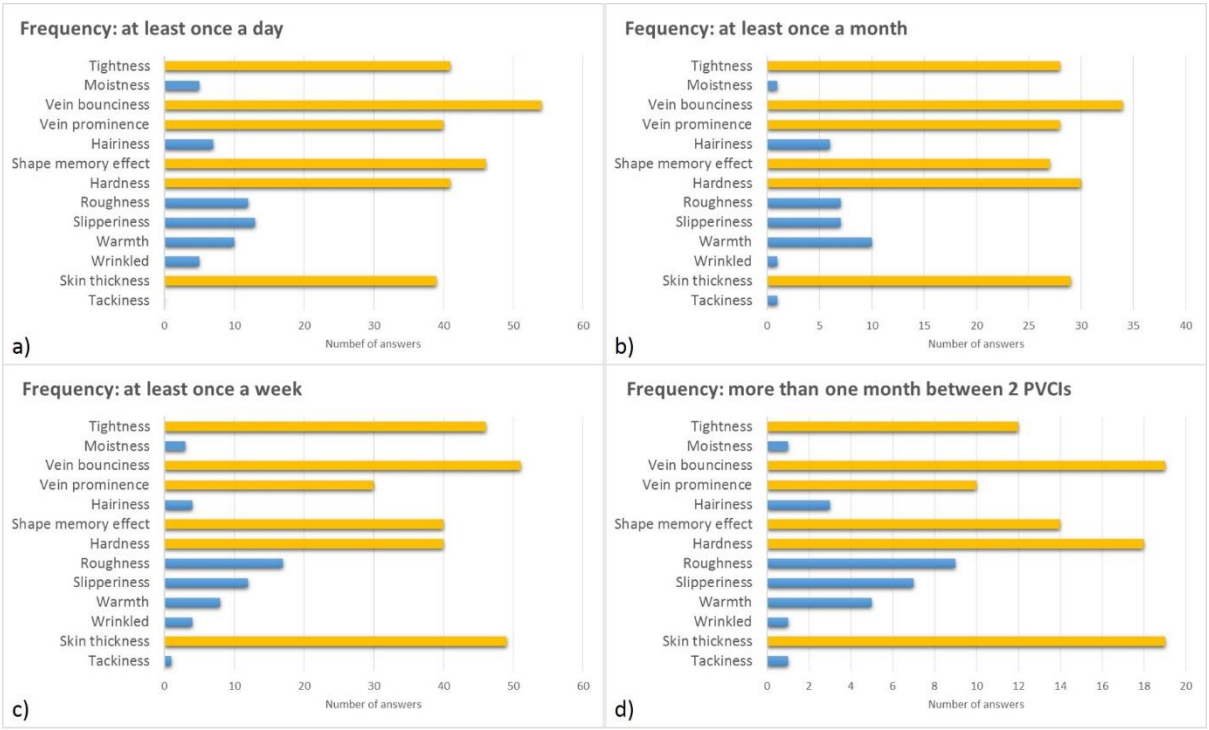


Figure 47 : Descriptors consistency regarding frequency of PVCI; At least a) once a day, b) once a week, c) once a month, d) more than one month between two PVCI

The same conclusion was made regarding the remaining categories mentioned in Figure 46 with the difference that 'Roughness', 'Slipperiness' and 'Warmth' descriptors had a more or less significative scores such as illustrated in Figure 46.

The majority of the online panel was composed of young and less experimented practitioners which could have biased the results. It is possible to weight the survey results as stated by Loosveldt & Sonck[195] to overcome the under-representation of some socio-professional categories. However, given the results consistency, no weighting was performed.

Finally, the practitioners were asked what sense they were predominantly using between sight and touch, to locate the vein to puncture. Results (Figure 48) showed that the majority of practitioners were using touch thus justifying the possibility to perform a tactile sensory evaluation to validate the design of PVCI simulators.

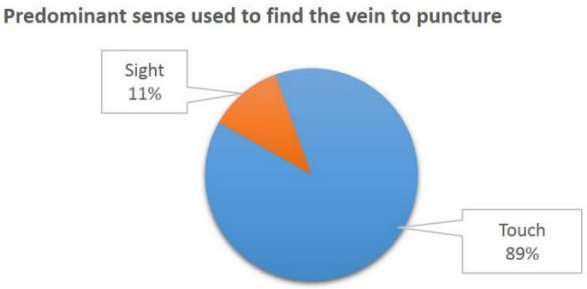


Figure 48 : Predominant sense used to find the vein to puncture

4.3.3 Sensory analysis of simulators

4.3.3.1 Materials and methods

4.3.3.1.1 Simulators

Six PVCI simulators were sensorially evaluated, two of which are commercially available, an IV practice arm (Life/form®) and a strap-on venipuncture trainer (DM-NS6012) (Figure 49). The remaining simulators were prototype pads designed using different two-component room temperature vulcanizing (RTV2) silicones and flexible silicone vessels with different geometry.

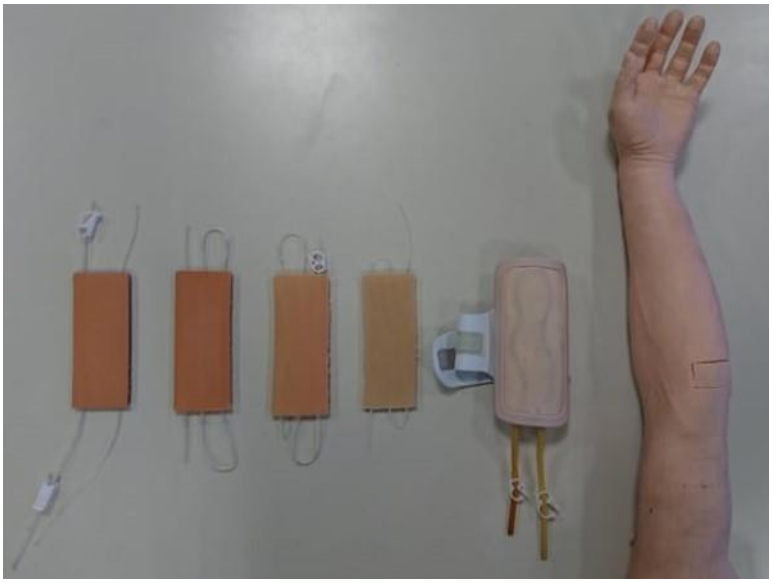


Figure 49 : Sensorially evaluated simulators. From left to right: Pad 1, Pad 2, Pad 3, Pad 4, Strap-on venipuncture trainer (DM-NS6012), IV practice arm (Life/form®)

The prototype pads are composed of two layers representing the dermis and the hypodermis-muscle complex. The vessels are embedded in the lower layer. Different ratio of silicone and curing agent were tested to modify the Shore hardness of the designed prototype pads. The vessels were vertically positioned to be more or less prominent.

Corn flour was sprinkled on the top surface of some prototypes to decrease their friction coefficient as silicones can prove to be quite sticky when manufactured. A shore OO durometer (ASTM Standard D2240-05) and a confocal profilometer were used in order to differentiate the mechanical and geometrical properties of the pads. As such, the Hardness and both the Vein prominence and Roughness were measured (Table 16). For the latter, the arithmetical mean height S_a was used to compare the simulators. Five tests were performed for the measurement of hardness and vein prominence but not for roughness as the S_a is already a mean that was obtained on a 2x6 cm surface.

Table 16 ***Prototype pads and commercial simulator characteristic features***

	Shore OO hardness (mean ± SD)	Vein prominence (µm) (mean ± SD)	Roughness S_a(µm)	Corn flour sprinkled on top surface
Pad 1	44 ± 0.7	non measurable	32.5	No
Pad 2	43 ± 0.7	371 ± 66	2.1	No
Pad 3	34 ± 2.5	257 ± 82	2.5	Yes
Pad 4	31 ± 1.3	194 ± 83	3	Yes
Strap-on venipuncture trainer (DM-NS6012)	55 ± 2.9	794 ± 65	1.4	No
IV practice arm (Life/form®)	73 ± 1.6	657 ± 23	17.6	No

4.3.3.2 Sensory analysis method

An adapted relative-to-reference rating was used to realize this sensory study. This method consists in computing the difference between the scores given to the reference sample and the samples. In this study, the reference sample is represented by the ventral forearm of panelists while the samples are represented by the simulators. The scoring is made possible thanks to a material library of touch specifically developed for this study.

4.3.3.3 Panelists

Since the evaluated product revolves around medical simulation, the panel should be ideally composed of health professionals who insert catheters on a daily or weekly basis. Yet, training said panel as recommended in the ISO 13299[189] is not conceivable in terms of time and organization. Another appropriate panel can be one composed of healthcare students learning the gesture. As such, a panel composed of 157, sensorially untrained, 2nd year students of the Faculté de Médecine Lyon Sud - Charles Mérieux (92 women and 65 men) who were learning how to perform PVCI the same day as the study was recruited.

4.3.3.3.1 Descriptors

From the 12 descriptors issued by the online panel, only 6 were kept for the palpation step (Table 17). Indeed, while they are all relevant to compare human skin to

substitutes, either they were found to not be relevant regarding the medical act itself or the manufacturing process was not engineered as to design the prototypes regarding the removed descriptors.

For each remaining descriptor a clear procedure was defined for the handling of the samples. These instructions defined the type and direction of the forces to be used as well as the specific fingers and direction of movement.

Table 17	***Gestures and definitions of sensorial descriptors regarding palpation***
Terms	Definition
Hardness	Force needed to deform the sample when pushing vertically with the fingertip
Tightness	Capability of seizing the sample's center between the thumb and the index and stretching it
Vein prominence	Capability of sensing vein relief when moving the index perpendicular to the vein axis
Vein bounciness	Force needed to feel the vein through the skin when pushing vertically with the fingertip
Slipperiness	Force required to move the finger across the surface
Roughness	Capability of sensing the asperities of the surface when moving the finger across the surface

4.3.3.3.2 Material library

The panelists being untrained, a touch material library was designed to help them quantify their tactile sensations. Note that puncture could not be investigated as the method employed consists in allowing panelists to go back and forth between the reference sample and the samples to assess as often as necessary. Moreover, the panel was composed of students which did not have enough experience related to venipuncture.

The touch material library was based on the Sensotact® tactile reference[128] which proposes a breakdown of the sense of touch into 10 descriptors, each one of them being composed of 5 guiding samples. However, all the descriptors were not compatible with those proposed by the online panel and the sensation scale of the remained descriptors were too far from human skin. For example, the guiding samples of the 'Hardness' descriptor ranged from a sheet of foam to a sheet of wood.

For this study, the designed material library was composed of three to four guiding samples for each descriptor, which were set up on a table thus forming an 11-point scale, ranging from 0-lowest intensity to 10-highest intensity. Guiding samples were silicone

cylinders of 6 cm diameter and 1 cm height, which were designed so that tactile sensations would not drift too far from those of human skin. To ensure that, pre-tests were performed by a naive panel comprised of undergraduate osteopaths students who have a keen sense of touch thanks to their educational training. In addition, when possible, mechanical tests were also realized to confirm that guiding samples were indeed set from the weakest sensation to the strongest on the rating scale. Same as for the simulators, a shore OO durometer and a confocal profilometer were used to assess, respectively, the 'Hardness' descriptor and both the 'Vein prominence' and 'Roughness' descriptors (Table 18).

Table 18 ***Guiding samples measurements regarding 'Hardness', 'Vein prominence' and 'Roughness' descriptors***

	Hardness (mean ± SD)	Vein prominence (µm) (mean ± SD)	Roughness S_a(µm)
Sample 1 (rating : 0)	20 ± 1.9	Non measurable	1.5
Sample 2 (rating : 3)	25 ± 1.2	73 ± 36	25
Sample 3 (rating : 6)	34 ± 1.7	239 ± 63	58
Sample 4 (rating : 10)	46 ± 0.5	485 ± 35	80

Only the 'Tightness' and Slipperiness' guiding samples were not mechanically tested. The 'Tightness' samples consisted of hollow cylinders with a membrane of different thickness. The 'Slipperiness' samples were obtained by sprinkling different RTV2 silicones top surface with corn flour thus lowering the friction coefficient. The 'Vein bounciness' descriptor was not included in the material library as it was not possible to control the hardness of the synthetic vessels during the manufacture process. Note that suction and friction tests could be performed to respectively evaluate the tightness and slipperiness properties of the guiding samples.

4.3.3.3.3 Experiment

Each set of guiding samples was put on an A3 paper on which was given the descriptor definition and an illustration of the gesture according to Table 17. All the panelists started the experiment by assessing their own ventral forearms with the material library for each touch descriptor. Then, the same process was repeated for each PVCI simulators. A maximum number of 6 panelists performed the test while being in the

same room. A policy of no verbal exchange was enforced to avoid bias. The test took approximately 20 minutes to realize for each assessor. The order of presentation of the simulators was randomized[196]. At the end of the study, the assessors were asked to rank the PVCI simulators from the most realistic to the least realistic, generally speaking, regarding their sensation of touch.

4.3.3.4 Results and discussion

Each assessor evaluated their own forearm and the 6 PVCI simulators thanks to the material library. First, a cumulative average was calculated for each pair of simulator/descriptor in order to check if the number of participants was statistically enough (Figure 50).

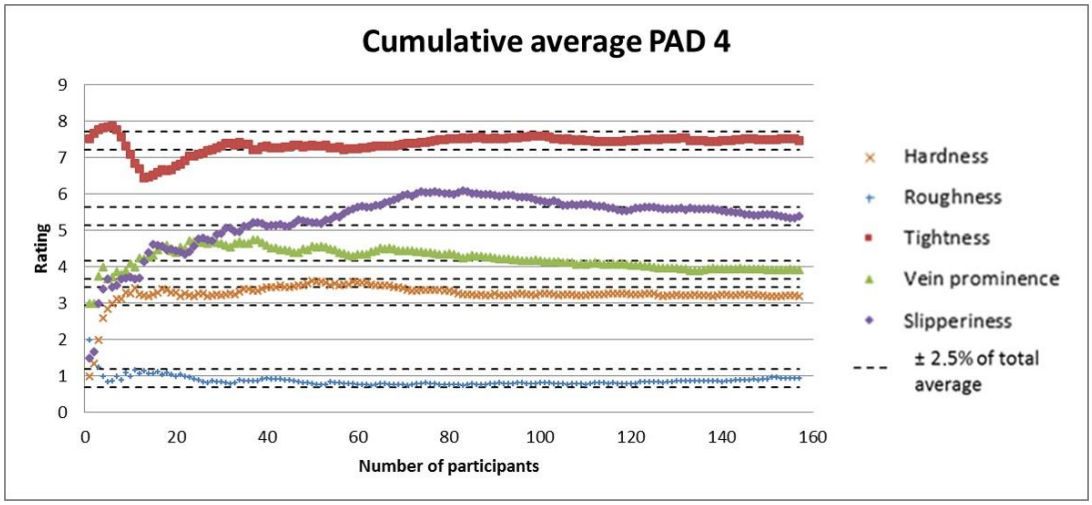


Figure 50 : Example of cumulative average applied for each touch descriptors regarding the PAD 4

Using a value of ±2.5% of the total average, we can see when the number of participants became sufficient so that the cumulative average began to converge. The number of participants was shown to be sufficient for all the simulators. The 'Slipperiness' descriptor needed more participants until converging as the guiding samples required corn flour to be frequently added to try to maintain the same friction coefficient throughout the study. The obtained data was then separated by gender as it has been proven to influence skin's friction coefficient [43] and elastic modulus[82] [84]. Figure 51 represents the mean sensory profile of the forearm of men and women assessing their own forearm for each sensorial descriptors regarding palpation. It can already be seen that the developed material library of touch was indeed relevant regarding human skin and vein as the results are far from the extremities.

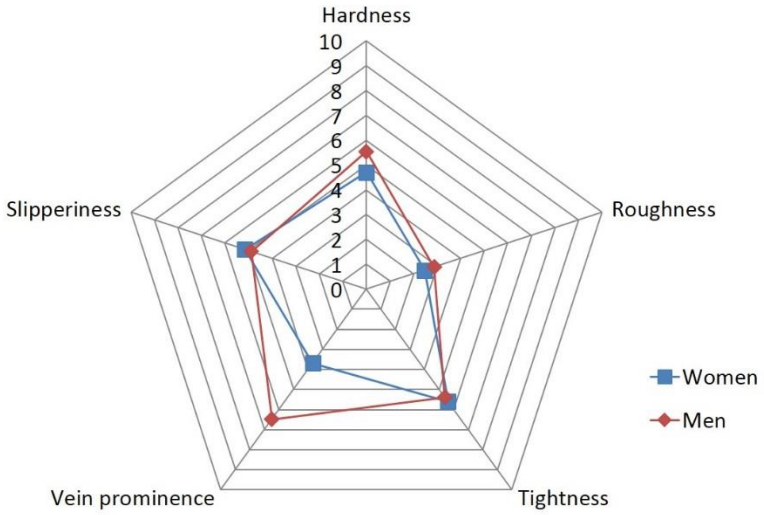


Figure 51 : Sensory profile of men and women regarding palpation of their own forearm

On average, the 'Vein prominence' and 'Hardness' descriptors were higher for men than for women probably due to differences in fat and muscular masses.

This result can then be put in parallel with Figure 52 which shows the ranking of the proposed simulators. We can see that men and women preferred different pads which will be explained further. Moreover, according to panelists, the designed prototypes have, overall, a better representativeness of a forearm in comparison with the currently used simulators.

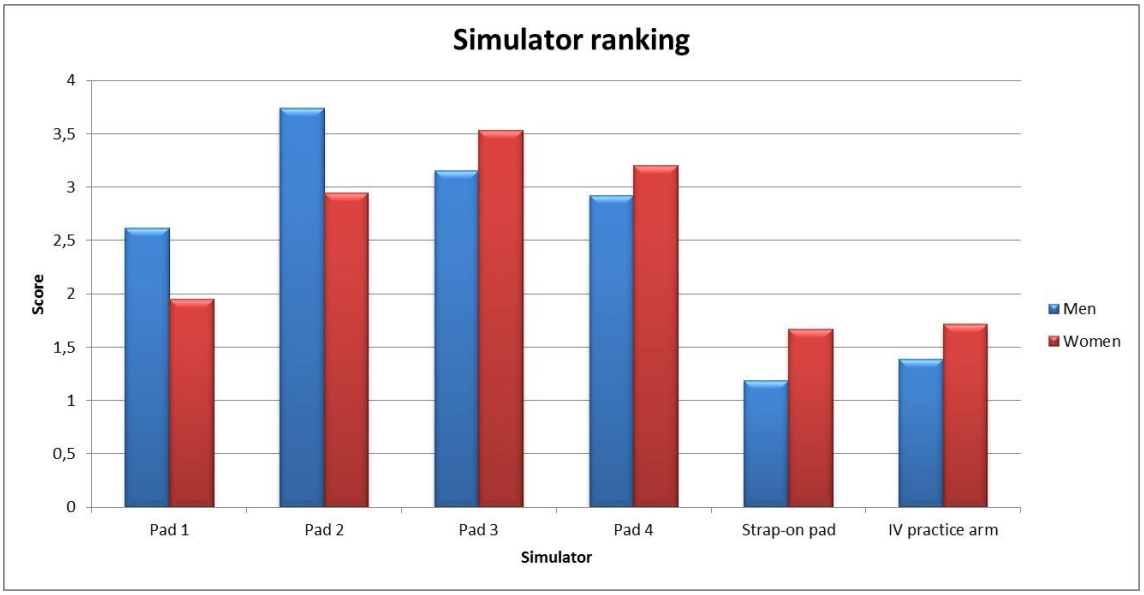


Figure 52 : Simulator ranking according to gender

For the rest of the study, the difference between the scores given by the assessors to the reference sample (human forearms) and the samples (simulators) was computed to obtain a score relative to participants' forearms on a 0 to 10 scale which has been used for further statistical analysis.

$$-|Simulator_{score} - Skin_{score}| + 10 \qquad \text{Eq. 16}$$

A one-way ANOVA was then performed, using STATISTICA software, to remove non-significant descriptors with a p-value superior to 5%[197] (Table 19).

Table 19 ***Results of one-way ANOVA for each descriptor***

Descriptor	Degrees of freedom	Sums of squares	Mean squares	F-ratio	P-value
Hardness	5	247.71	49.54	15.23	2.09E-14
Roughness	5	633.83	126.76	29.73	<0.001
Tightness	5	936.69	187.34	39.01	<0.001
Vein prominence	5	634.30	126.86	32.69	<0.001
Slipperiness	5	113.78	22.76	3.47	4.07E-3

As a result, all the descriptors seemed to be significant for the representativeness of PVCI simulators. Principal component analysis (PCA) was subsequently used in an attempt to understand the preferences visualized in Figure 52, but also the strengths and weaknesses of each simulator. As such, the mean values of scores given by descriptors for each simulator were separated by gender. PCA can be performed on either the covariance matrix or the correlation matrix[198], the latter was used in this study.

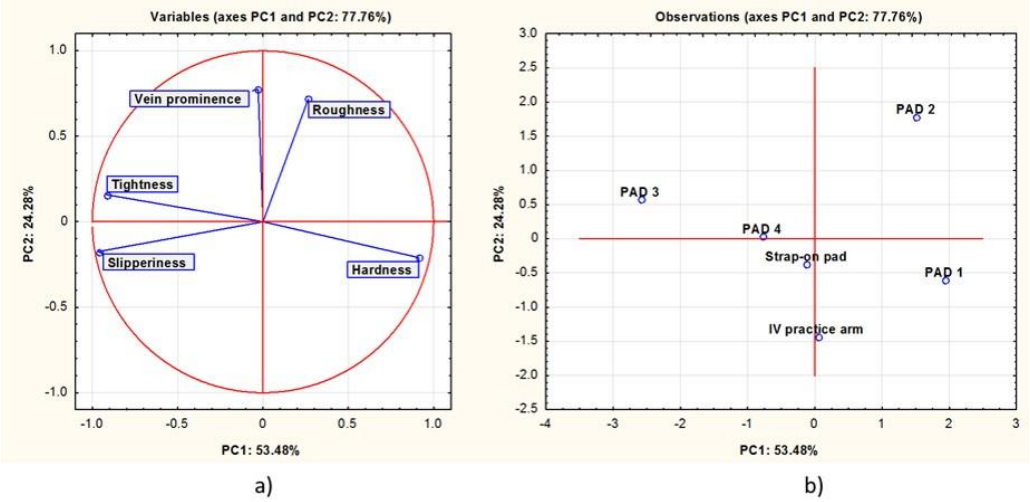


Figure 53 : PCA applied to sensory results of the PVCI simulators evaluated by men a) Projection of the descriptors b) Simulator positionning

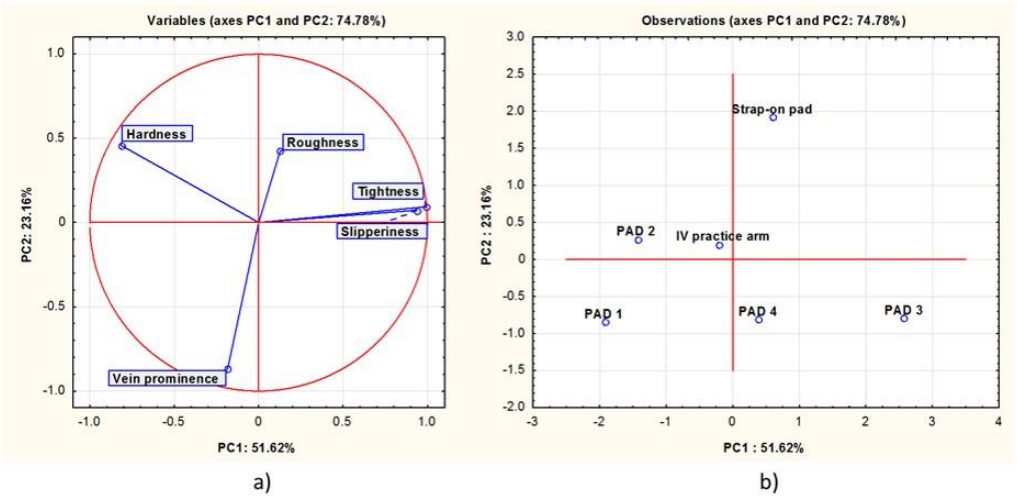


Figure 54 : PCA applied to sensory results of the PVCI simulators evaluated by women a) Projection of the descriptors b) Simulator positioning

Figure 53 shows that Pad 2 was found to be the most realistic for men on average thanks to its roughness, hardness and vein prominence. Figure 54 shows that women preferred the Pad 3 for its tightness and slipperiness even if its vein prominence was not the most realistic. It is interesting to note that pad 3 was the second most liked simulator for men for the same reason as for women. Finally, we can see that the score given by women to the vein prominence of pad 4 resulted in its good ranking.

Overall, we can conclude that men rely more on hardness and roughness to assess the representativeness of PVCI simulators while women rely more on tightness and slipperiness. Yet both genders heavily rely on vein prominence representativeness which explain the pads ranking and is consistent with the sensory profile shown in Figure 51. Men will tend to prefer simulators with more prominent veins while women will prefer the opposite.

4.3.4 Conclusion

Sensory analysis was shown to be a complimentary tool to mechanical experiments for the design and validation of PVCI medical simulators. While the acquisition method of tactile descriptors was not made by a trained panel, it was shown that an online panel made of healthcare professionals was able to define said descriptors regarding the medical act. As a reminder, the tactile descriptors which were found to be relevant regarding PVCI were the: 'Hardness', 'Tightness', 'Vein prominence', 'Vein bounciness', 'Slipperiness' and 'Roughness'. It was also confirmed that touch was the main sense used to localize the vein to puncture justifying the use of tactile sensory analysis.

The used relative to reference method could also be applied for the design of other kinds of simulators but only for non-invasive procedures as assessors need to go back and forth between the samples and the guiding samples. Such a test could also be envisioned using experimented professionals to validate the design of simulators which goal is to practice invasive operations. We emphasize on the fact that the material library needs to be effectively calibrated in order to correctly score the samples, particularly if an untrained panel is used as it has been shown that it has both lower agreement between assessors and repeatability than a trained panel[197].

Nevertheless, the material library used in this study with a Shore OO hardness ranging from 20 to 46, a vein prominence ranging from 0 to 485 µm and a roughness S_a ranging from 1.5 to 80 µm seemed to be accurately designed to confine the tactile sensations of human forearms and the developed simulators thus enabling a quantitative comparison.

The descriptors not used in this study should be implemented in future work though it would mean much longer test duration for assessors and a more detailed material library that would need to be characterized.

Finally, strengths and weaknesses of each simulators were highlighted thanks to PCA. The results incentivize the need to develop population specific simulators in order to be fully realistic.

4.4 Résultats complémentaires

4.4.1 Questions pédagogiques

Des questions supplémentaires liées à l'apport pédagogique de l'entraînement sur les prototypes présentés ont été posés aux participants, étudiants de 2ème année en médecine, lors de l'étude sensorielle. En effet, bien que le réalisme sensoriel ait été amélioré par rapport aux simulateurs du commerce présentés dans la section 4.3, nous avons cherché à savoir si, d'après les élèves, un réalisme amélioré leur permettrait de gagner en confiance pour réaliser une pose de VVP sur patient.

Ces résultats sont détaillés dans le tableau ci-dessous :

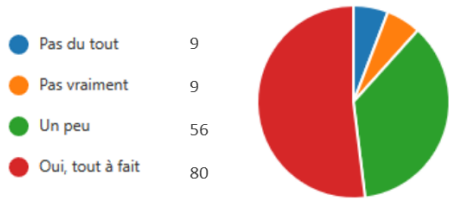
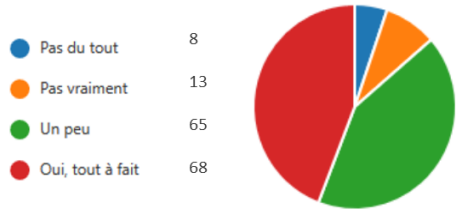
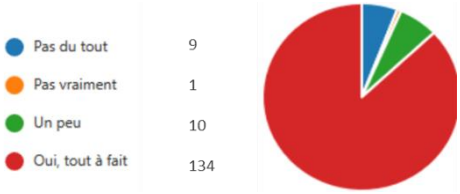
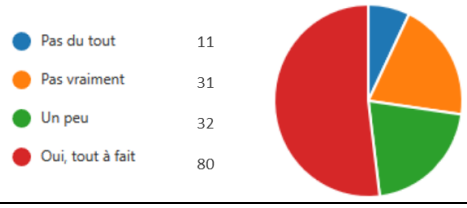
Pensez-vous que les pad 1, 2, 3 et 4 vous permettraient d'être mieux préparé à une première procédure sur patient par rapport aux simulateurs utilisés actuellement ?	
Pensez-vous que le degré de réalisme des pad 1, 2, 3 et 4 proposés lors de cette étude soit suffisant pour vous préparer à une première procédure sur patient ?	
Seriez-vous intéressés par des simulateurs ayant des niveaux de difficultés différents (patients jeunes, âgés, avec des veines roulantes...) ?	
Pensez-vous qu'il est important d'apprendre à effectuer ce geste dans un environnement immersif (chambre patient, salle entrainement...) ?	

Tableau 20 : Réponses des participants aux questions pédagogiques posées lors de l'étude sensorielle

Sur les 157 participants, environ 85% estiment que le réalisme des prototypes présentés leur permettraient d'être mieux préparés à une procédure sur patient par rapport aux simulateurs actuels. De même, 85% se sentiraient prêt à réaliser une pose de VVP sur patient suite à un entraînement sur prototype. De plus, 93% souhaiteraient avoir la possibilité de s'entraîner sur des simulateurs représentant différentes catégories de population. Enfin, 71% pensent qu'un environnement immersif, de type chambre de patient, serait un plus pour apprendre le geste médical.

4.4.2 Sensation de perforation des tissus synthétiques

L'étude sensorielle menée précédemment s'est focalisée principalement sur la sensation de toucher de surface des simulateurs. En effet, la méthodologie mise en place nécessitait d'effectuer des allers-retours entre la matériauthèque, l'avant-bras des participants et les simulateurs pour borner leur sensation tactile. Cette méthode n'était donc pas applicable pour une procédure invasive telle que la ponction veineuse. De plus, le panel était composé d'étudiants de 2nde année de médecine dont un nombre réduit d'entre eux jouissait d'une expérience en ce qui concerne la pose de cathéter ou la ponction veineuse. Nous ne pouvions donc pas faire appel à leur mémoire sensorielle pour attester du réalisme concernant la perforation de la peau et de la veine.

Ainsi, nous avons sollicité un cabinet composé de 5 infirmières expérimentées, toutes ayant plus de 15 ans d'expériences et leur avons demandé de réaliser un classement des prototypes et simulateurs commerciaux selon trois descripteurs liés à la perforation en utilisant leur mémoire sensorielle. Ces descripteurs, issus du même questionnaire que celui qui nous a permis de formaliser le toucher de la peau et de la veine (section 4.3.2), sont les suivants : dureté de la peau, dureté de la veine, frottement du cathéter lors de son retrait.

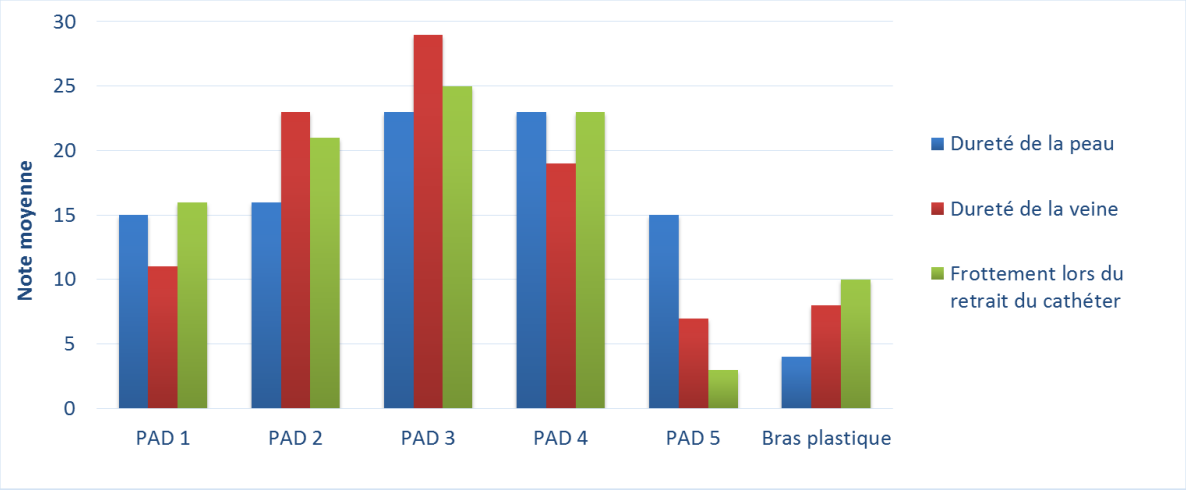


Figure 55: Classement des simulateurs par des infirmières expérimentées selon les descripteurs de perforation

Nous constatons que, d'après le classement des infirmières expérimentées, les prototypes développés permettent de se rapprocher de la sensation de perforation de la peau et des veines de l'avant-bras par rapport aux simulateurs du commerce. Il est intéressant de noter des différences relativement importantes entre prototypes en ce qui concerne la dureté de la veine, bien que le même type de tube synthétique ait été utilisé pour les pad 1, 2 et 3. Il est alors possible que la dureté de la couche supérieure ait influencé la sensation des participants vis-à-vis de la perforation de la veine.

Pour rappel, un des critères à respecter et mis en place lors de la rédaction du cahier des charges (section 1.3) était que le simulateur devait résister au minimum à 50 ponctions avant sa détérioration. Lors de cette partie de l'étude sensorielle, les prototypes présentés ont été perforés plus de 50 fois. Nous les avons ainsi mis, par la suite sous pression et avons pu vérifier qu'aucune fuite n'était visible lorsqu'une pression faible était appliquée pour les pads 1, 2 et 3. Bien entendu, les ponctions répétées ont fini par rendre visible les trous formés par l'insertion du cathéter, le caractère auto-obturant du silicone ne pouvant pas refermer complètement les trous formés.

4.5 Conclusion

En conclusion, les versions de simulateur développés jusqu'ici possèdent tous un réalisme supérieur d'un point de vue sensoriel, tant au niveau du toucher de surface que de la perforation. Bien entendu, ces résultats seraient d'autant plus robustes si, le panel pour le toucher de surface était constitué de praticiens expérimentés, et s'il était possible pour la perforation, d'évaluer les simulateurs directement suite à une ponction veineuse réaliser sur avant-bras *in vivo* pour minimiser l'influence du temps sur la mémoire sensorielle. Les caractéristiques du pad 3 sont celles qui sont le plus représentatives d'un avant-bras humain bien que des améliorations soient possibles tels que constatés à l'aide de l'analyse en composantes principales. Enfin, il est certain au vu des réponses aux questions pédagogiques, que la représentation des différentes catégories de population (jeune, âgée, obèse, …) soit l'étape suivante pour représenter les différents niveaux de difficultés rencontrés par les praticiens tout au long de leur carrière.

Chapitre 5 – Validation mécanique du simulateur de pose de voie veineuse périphérique

5.1 Introduction

L'étude sensorielle réalisée au Chapitre 4 nous a permis d'observer que les prototypes présentés jusqu'ici étaient ressentis comme plus réalistes que le simulateur de ponction veineuse actuellement utilisé par les étudiants de la faculté Lyon-Sud. Néanmoins, cette approche sensorielle seule n'est pas suffisante. Nous proposons ici de la compléter par une approche mécanique consistant en la réalisation d'essais de frottement, d'indentation et de perforation sur simulateurs et avant-bras humain afin de comparer leur réponse mécanique et tribologique à celle de la peau humaine.

L'analyse du geste du praticien au Chapitre 2 a permis de quantifier les conditions aux limites d'une VVP sur patient. Nous sommes donc capables de reproduire expérimentalement le geste de perforation et de palpation dans des conditions représentatives d'une pose de VVP in vivo et donc d'obtenir la réponse mécanique appropriée du simulateur proposé. Nous chercherons alors dans ce chapitre à comparer les efforts de perforation mesurés sur volontaires à ceux obtenus sur ce simulateur, ce qui nous permettra de valider par des paramètres mécaniques *objectifs* les résultats de l'étude sensorielle, dont la base est plus *subjective*. Nous aurons par contre plus de difficultés à utiliser les résultats de l'étude in vivo pour "valider" la réponse en palpation du simulateur car le capteur piézorésistif posé sur le doigt palpeur du praticien lors de l'essai clinique ne permet pas une caractérisation suffisamment précise.

Dans ce chapitre, nous présenterons tout d'abord le matériel et la méthode mis en place pour caractériser les propriétés mécaniques et surfaciques du prototype et du simulateur commercial. Puis, nous comparerons la réponse mécanique de ces substituts avec celle d'un avant-bras, avant de proposer une discussion autour des résultats obtenus.

5.2 Matériel et méthodes

5.2.1 Matériel

5.2.1.1 Simulateurs

Prototype amélioré

Parmi les pads proposés lors de l'étude sensorielle, les pad 2 et 3 sont apparus comme étant les plus représentatifs d'un avant-bras humain d'un point de vue sensoriel. Nous avons pu cependant constater des préférences tranchées selon le genre des participants. Afin de tendre vers un prototype standard représentatif d'une population jeune dans sa globalité, un prototype amélioré a été conçu. Celui-ci reprend les points forts des pad 2 et 3 tout en tentant d'améliorer leurs faiblesses. Ce prototype présente les caractéristiques suivantes (Tableau 21) :

	Dureté Shore OO (mean ± SD)	Proéminence de veine (µm) (mean ± SD)	Rugosité S_a(µm)	Application de farine de maïs en surface
Prototype amélioré	38 ± 1,7	232 ± 73	2,4	Oui

Tableau 21 : Caractéristiques du prototype amélioré

Une membrane en silicone de dimensions 120x60x0,5cm, représentant la couche dermique du prototype, a également été coulée pour réaliser les essais de frottements.

Simulateur « Forearm Pad »

Des essais ont également été réalisés sur le simulateur « Forearm Pad » de la société DoctorMedicinae décrit section 3.2.2. Pour rappel, ce simulateur est actuellement utilisé par les étudiants de la Faculté de Médecine – Lyon Sud. C'est donc ce modèle en particulier que nous devons améliorer.

5.2.1.2 Membre supérieur ex vivo

Nous avons fait le choix d'utiliser l'avant-bras d'un corps légué à la science pour étudier la réponse mécanique de la peau en indentation pour plusieurs raisons :

- Bien que nous ayons pu directement quantifier les efforts de perforation de la peau et de la veine lors d'une VVP, nous n'avons pu déterminer la réponse élastique de l'avant-bras lors de la palpation, cette dernière étant caractérisée par le module d'Young. En effet, l'emploi du capteur piézorésistif posé sur le doigt palpeur du praticien lors de l'essai clinique ne permettait pas d'être suffisamment précis.

- Outre la précision du capteur, le geste du praticien présente un biais lié à son état physique et au participant sur lequel la pose de VVP est effectuée, ce qui empêche son geste d'être inter-individuellement répétable. De plus, comme énoncé précédemment, les conditions aux limites appliquées par le praticien aux tissus se trouvent éloignés des conditions retrouvées dans la littérature.

- Enfin, la réalisation d'essais d'indentations sur volontaires n'était pas possible de par des contraintes éthiques et temporelles liées à la difficulté de mise en place d'essais sur volontaires et à la conception d'un système d'indentation permettant de réaliser des essais tout en assurant la sécurité des participants.

Nous avons couplé l'essai d'indentation sur pièce anatomique à des essais de perforation. Outre la comparaison entre la ponction de tissus ex vivo et in vivo de l'avant-bras, cela nous a aussi permis d'ajuster notre analyse de courbe en perforation puisque l'on contrôlait davantage les paramètres d'essais (vitesse constante, angle constant, etc.).

Les essais ont donc été réalisés sur l'avant-bras d'un corps légué à la science, non congelé, d'une femme de 87 ans. Ce dernier a été transporté depuis le Département Universitaire d'Anatomie de Rockefeller (DUAR) jusqu'au Laboratoire de Biomécanique et Mécanique des Chocs (LBMC) où il a été entreposé en chambre froide positive (4°C). Le corps a été conservé cinq jours après décès. Avant chaque campagne d'essai, un thermomètre laser était utilisé pour s'assurer que l'avant-bras soit à température ambiante. Enfin, aucun produit n'a été déposé sur la surface de l'avant-bras.

5.2.2 Méthodes

5.2.2.1 Essai de frottement

Le frottement traduit l'ensemble des phénomènes pouvant apparaître à la surface des solides en contact en mouvement relatif. Il est le plus couramment exprimé par l'intermédiaire du coefficient de frottement, défini comme le rapport de la force tangentielle (F_T) résistante au mouvement sur la force normale appliquée (F_N) (Eq. 17).

Deux situations sont à différencier lors d'un essai frottement. La mise en mouvement relative de deux corps caractérisée par le coefficient de frottement statique (μ_s) et le maintien de ce mouvement relatif caractérisé par le coefficient de frottement dynamique (μ_d). Nous nous intéressons plus particulièrement à ce dernier puisque celui-ci caractérise davantage le glissement du doigt sur l'avant-bras lorsque le praticien cherche à évaluer la sinuosité d'une veine alors que le coefficient statique ne correspond qu'au glissement du doigt sur la peau au début du geste.

$$\mu_d = \frac{F_T}{F_N} \qquad \text{Eq. 17}$$

Dans le but d'évaluer le toucher de surface de notre prototype, nous avons réalisé des essais de frottement à l'aide d'une machine de traction SHIMADZU. Les mors haut et bas, classiquement utilisés pour un essai de traction, ont été remplacés par un système de poulie et une plaque permettant de tirer un patin frottant sur l'échantillon à tester lorsque la traverse de la machine se met en mouvement (Figure 56).

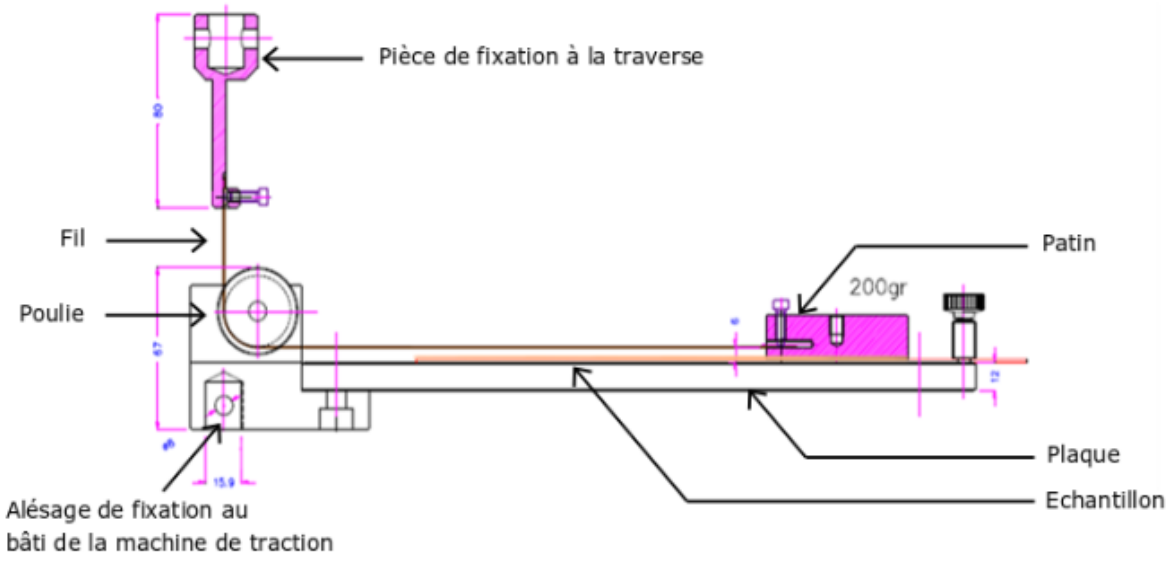


Figure 56 : Schéma illustrant le principe de l'essai de frottement

Comme montré au Chapitre 4, disposer de la farine de maïs sur la surface des prototypes permet d'améliorer le toucher de surface afin de tendre vers un toucher proche de celui de la peau. Nous avons donc tenté de reproduire le glissement du doigt sur l'avant-bras à l'aide du dispositif illustré ci-dessus en faisant glisser un patin recouvert d'une couche de silicone COP2 sur une membrane silicone de même référence. Avant chaque essai, les échantillons en silicone étaient nettoyées pour ensuite étaler sur le leur surface, de la farine de maïs jusqu'à saturation.

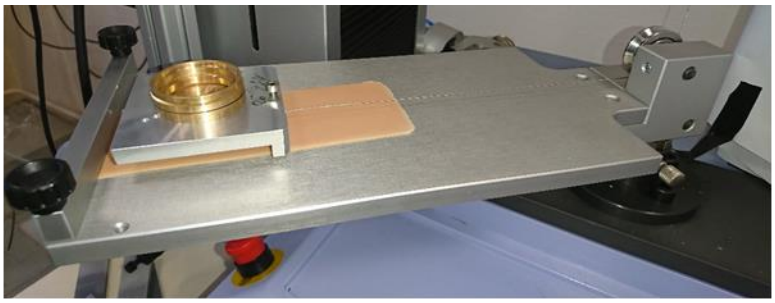
Les conditions expérimentales préconisées par la norme ISO 8295[199] pour ce test sont les suivantes ; utilisation d'un patin de masse égale à 200g, ayant une base de contact de 40 cm^2 tiré à une vitesse de 100 mm/min.

Nous avons, cependant, cherché à reproduire la contrainte appliquée à l'avant-bras des participants de l'essai clinique, lors de la palpation par le praticien. Cette contrainte, notée σ_P, est définit comme suit :

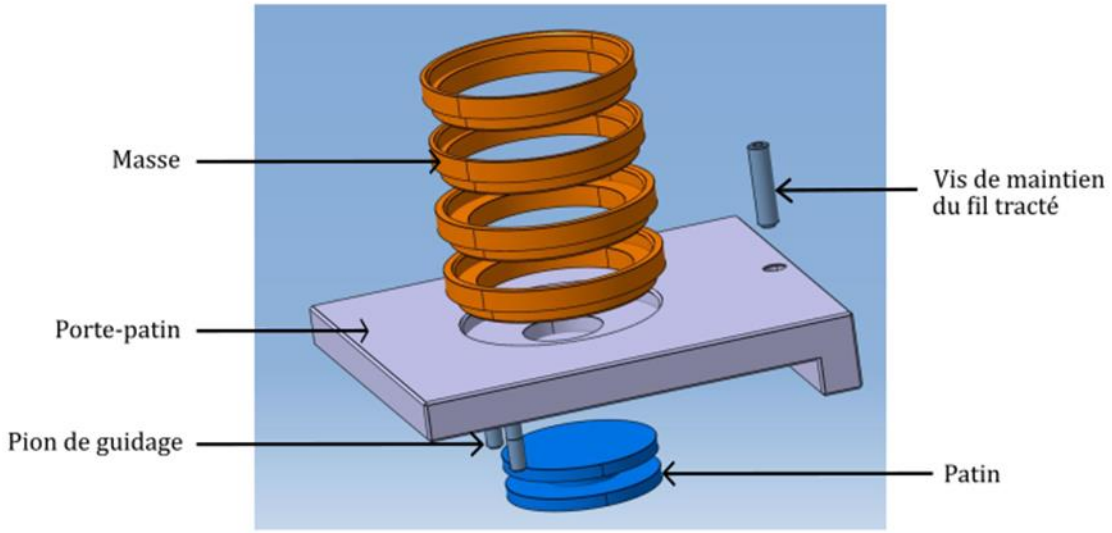
$$\sigma_p = \frac{L_{P_i}}{S} \qquad \text{Eq. 18}$$

Avec L_{P_i}, l'effort maximal moyen de palpation obtenu lors de l'analyse du geste au Chapitre 2 et $S = \frac{\pi {D_{ds}}^2}{4}$, l'aire de contact du capteur piézorésistif de diamètre, $D_{ds} = 8\ mm$, fixé sur le doigt palpeur du praticien. Pour rappel, l'analyse de l'effort de palpation appliqué par le praticien au Chapitre 2 a montré qu'en moyenne, l'effort maximal de palpation était égal à 0,15 N. Finalement, nous obtenons, $\sigma_p = \frac{0{,}15}{50{,}24} = 2{,}98\ kPa$.

La reproduction de cette contrainte implique donc de modifier les conditions expérimentales préconisées par la norme. La force de frottement étant indépendante de la surface de contact apparente (Lois d'Amontons[200]), nous avons choisi de modifier uniquement celle-ci. Dans un souci d'adaptabilité, un module de frottement permettant d'accueillir des patins de différentes dimensions ainsi que des masses empilables a été conçu (Figure 57).



a)



b)

Figure 57 : a) Photo illustrant un essai de frottement sur la couche dermique du prototype b) CAO du module de frottement

5.2.2.2 Essai d'indentation

L'essai d'indentation est fréquemment utilisé pour caractériser certaines propriétés mécaniques de la peau et accéder plus particulièrement à son module d'élasticité. Un essai d'indentation consiste à appliquer une déformation perpendiculairement à la surface d'un matériau à l'aide d'un indenteur tout en mesurant la force de réaction. Il en résulte des courbes expérimentales force-profondeur d'indentation à partir desquelles on peut identifier les propriétés intrinsèques du matériau sur la base de modèles analytiques mécaniques.

L'utilisation d'un indenteur sphérique est classique pour les tissus mous car cela permet de réduire les concentrations de contraintes dans la zone d'intérêt. Dans le cadre de cette étude, nous avons choisi d'exploiter les données expérimentales à l'aide d'un modèle hertzien sphère/plan qui pose les hypothèses suivantes :

- les déformations sont considérées comme faibles,
- les surfaces doivent être continues,

- les solides sont considérés comme semi-infinis et élastiques,
- le contact est défini sans frottement.

La relation mathématique ci-dessous permet alors de relier l'élasticité du matériau et la profondeur d'indentation à la charge d'indentation[201].

$$F = \frac{4}{3} E_{eq} R^{\frac{1}{2}} \delta^{\frac{3}{2}} \qquad \text{Eq. 19}$$

où F est la charge appliquée, R le rayon de l'indenteur sphérique, δ la profondeur d'indentation et E_{eq}, le module d'élasticité équivalent en contact qui s'exprime par la relation suivante :

$$\frac{1}{E_{eq}} = \frac{1 - \nu_{ind}^2}{E_{ind}} + \frac{1 - \nu_{mat}^2}{E_{mat}} \qquad \text{Eq. 20}$$

E_{ind}, E_{mat}, et ν_{ind}, ν_{mat} sont les modules d'Young et les coefficients de Poisson de l'indenteur et du matériau testé respectivement. Pour le reste de l'étude, les matériaux testés seront tous considérés comme incompressibles ($\nu_{mat} = 0{,}5$).

Dans le cas d'un contact entre un indenteur rigide et un tissu mou tel que la peau, on considère $E_{mat} << E_{ind}$. Le module élastique du matériau testé peut donc être obtenu comme suit :

$$E_{mat} = E_{eq} * (1 - \nu_{mat}^2) \sim 0{,}75\, E_{eq} \qquad \text{Eq. 21}$$

La sollicitation en indentation de l'avant-bras et des simulateurs a été réalisée sur une machine de traction dynamique INSTRON 8802 (High Wycombe, England). L'ordre de grandeur du diamètre de l'indenteur a été choisi pour se rapprocher de celle de la pulpe du doigt du praticien.

Deux indenteurs en acier ont été utilisés :

- Un indenteur sphérique de rayon $R_s = 7{,}85$ mm.
- Un indenteur, qu'on dénommera indenteur bouton, ayant la forme d'une calotte sphérique avec comme rayon de courbure $R_c = 13{,}25$ mm.



Calotte sphérique: $R_c = 13{,}25$ mm

Sphère : $R_s = 7{,}85$ mm

Figure 58 : Géométrie des indenteurs utilisés

La mesure de l'effort d'indentation et du déplacement de l'indenteur ont respectivement été mesurés au moyen d'un capteur de force 5N (SMT1-5N) et d'une caméra haute vitesse (FASTCAM SA3, Photron, Japan) filmant des mires disposés sur le capteur de force. La synchronisation de l'acquisition des efforts et du déplacement était assurée par l'envoi d'un signal TTL (Transistor-Transistor Logic) et le déplacement des mires était analysé au moyen du logiciel de traitement d'images Motion Track®.

Nous avons également positionnés les indenteurs dans deux configurations d'essais différentes : la première où l'indentation n'est réalisée que sur la peau, la deuxième où la peau et la veine juste en dessous sont indentées. Ainsi, l'effet de l'élasticité de la veine sur la réponse mécanique globale, est évalué. Cette étape permettra d'observer si le tube en silicone sélectionné permet de se rapprocher d'une veine humaine.

La dureté et l'épaisseur du prototype amélioré étant relativement faible, l'influence du substrat en fonction de la profondeur d'indentation, peut donc perturber la caractérisation intrinsèque du module d'élasticité du prototype. Ainsi, des couches du même matériau silicone ont été ajoutées pour s'affranchir des effets du support en acier au début de l'indentation (Figure 59).

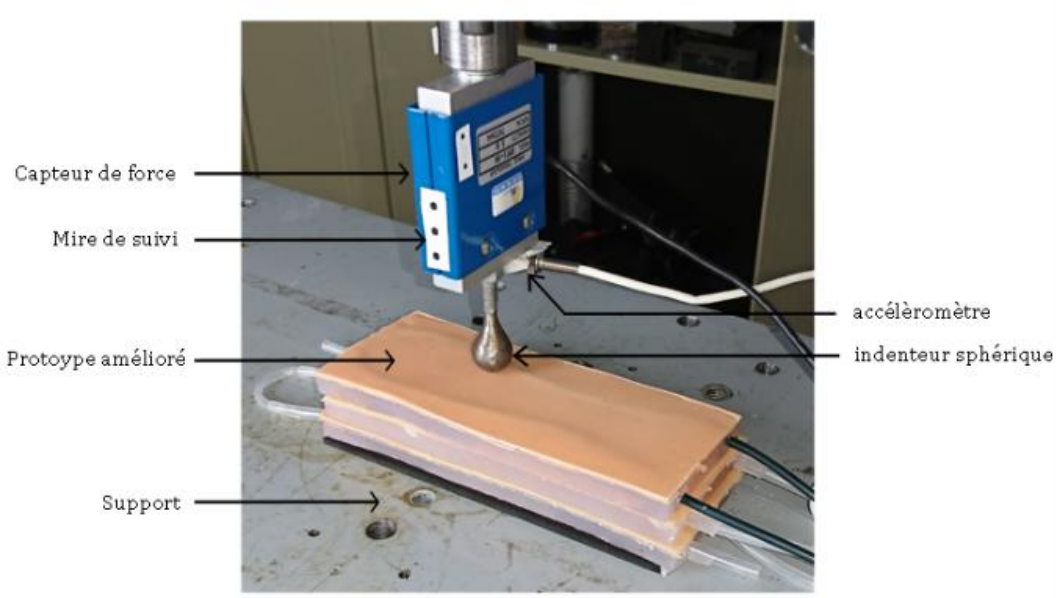


Figure 59 : Montage de l'essai d'indentation

L'analyse du geste du praticien pendant la palpation nous a servi à définir les conditions expérimentales des indentations mise en œuvre.

La machine étant piloté en déplacement, les conditions expérimentales imposées sont les suivantes :

- Une vitesse d'indentation de 15 mm/s.
- Une profondeur d'indentation de 3 mm pour les simulateurs et jusqu'à 5 mm sur tissu cadavérique pour lequel nous avons estimé que la prétension n'était plus suffisante.

L'emploi d'une vitesse élevée instaure du bruit lors de l'acquisition de l'effort par le capteur de force, principalement car ce dernier possède une étendue de mesure faible le rendant particulièrement sensible à l'effort inertiel imposé par la machine de traction. Un accéléromètre a donc été positionné sur le capteur pour quantifier cet effort, ce qui permettra de déterminer la masse équivalente du montage, puis de soustraire la force inertielle à l'effort d'indentation mesuré.

5.2.2.3 Essai de perforation

De même que pour l'essai d'indentation, les essais de perforation ont été réalisés sur la machine de traction dynamique INSTRON. Les conditions expérimentales utilisées lors de ces essais sont également issues de l'analyse du geste du praticien:

- Vitesse d'insertion de l'aiguille : 11,5 mm/s
- Type de perforateur : cathéter 20G
- Angle d'insertion : 15°

La mesure de l'effort de perforation et du déplacement de l'indenteur ont également été mesurés à l'aide du capteur de force 5N et d'une caméra haute vitesse. Un support inclinable a été utilisé pour respecter l'angle d'insertion du cathéter lors de la perforation des veines par le praticien. A noter qu'il était en pratique impossible d'obtenir un angle inférieur à 20° pour les essais sur pièces anatomiques à cause de la main du corps qui entrait en contact avec le capteur pour des angles inférieurs.

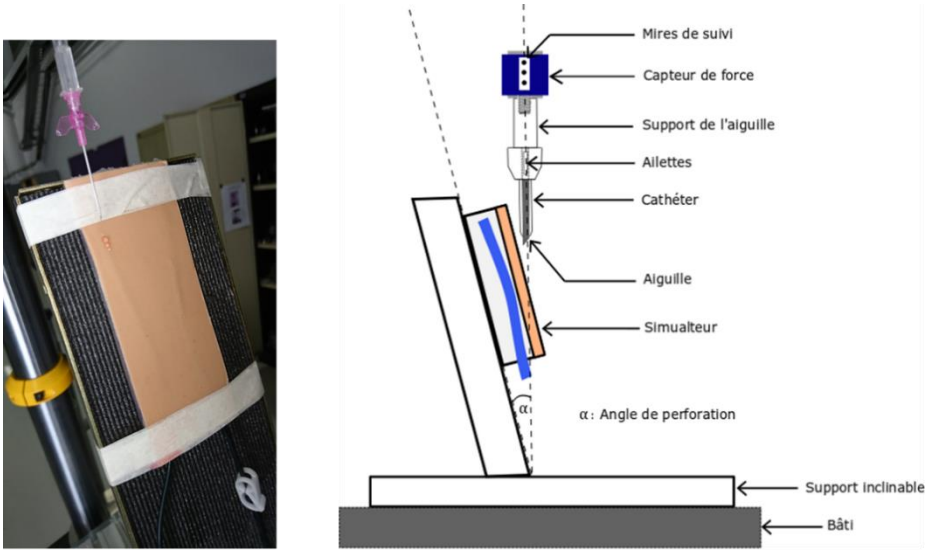


Figure 60 : a) Photo d'un essai de perforation sur prototype b) Schéma du montage d'essai de perforation

Enfin les simulateurs étaient mis sous pression à l'aide d'une seringue remplie d'eau colorée ce qui permettait non seulement d'avoir l'effet de la pression sur la perforation mais aussi de visualiser le passage dans la veine.

5.3 Résultats et discussion

5.3.1 Coefficient de frottement

La Figure 61 montre l'évolution du coefficient de frottement sur membrane en silicone saupoudré de farine. Nous pouvons clairement distinguer un régime transitoire caractérisé par μ_s et un régime permanent caractérisé par μ_d sur un intervalle de course allant de 20 mm à 80 mm.

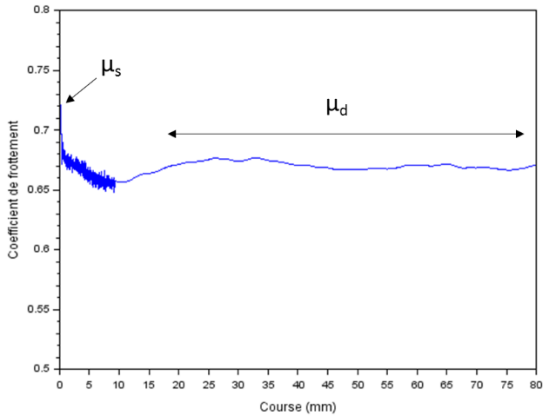


Figure 61 : Courbe type de l'évolution du coefficient de frottement sur membrane silicone

Au total 15 essais ont été réalisés sur membrane silicone. Nous avons pu ainsi mesurer un coefficient de frottement dynamique moyen égal à 0,64 ± 0,05. Ce résultat a par la suite été comparé à la littérature, plus précisément avec des coefficients de frottement dynamique obtenus sur la face ventrale de l'avant-bras de volontaires (Figure 62).

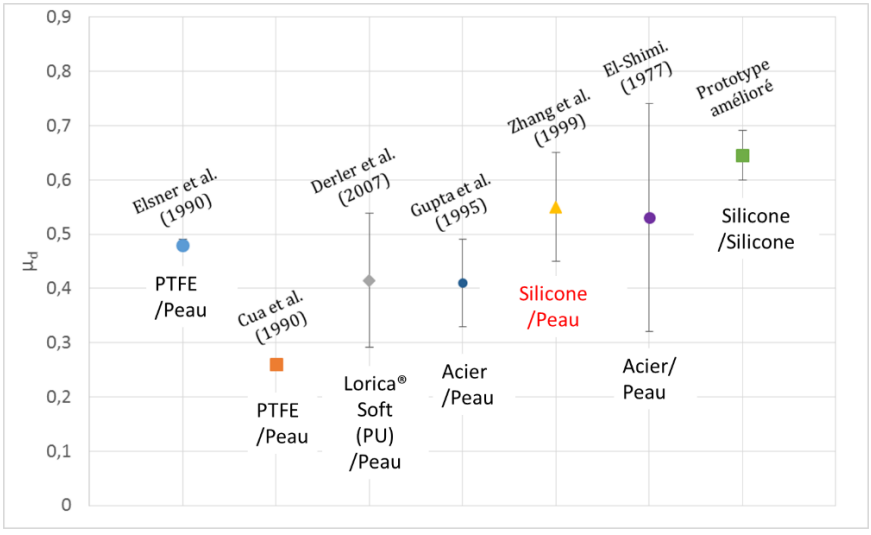


Figure 62 : Comparaison du coefficient de frottement dynamique du prototype avec la littérature

Le coefficient de frottement dynamique du prototype est en moyenne légèrement supérieur à celui d'une peau de l'avant-bras mais reste néanmoins représentatif d'un contact silicone – peau d'après les résultats de Zhang et al.[48] qui ont réalisé leurs essais de

frottements en positionnant un anneau tournant, recouvert de silicone, sur l'avant-bras de 10 participants.

5.3.2 Détermination du module d'Young issu des courbes d'indentation

La détermination des constantes d'élasticité des différents matériaux a été réalisée à partir d'essais d'indentation dans le cadre de l'approximation d'un contact de Hertz durant la phase de chargement. L'Eq. 19 du modèle de Hertz en échelles logarithmiques, prend la forme d'une simple fonction affine de coefficient directeur 3/2. Ainsi, une approximation hertzienne du contact suit un comportement décrit par l'Eq. 22.

$$\ln(F) = \ln\left(\frac{4}{3}E_{eq}R^{1/2}\right) + \frac{3}{2}ln(\delta) \qquad \text{Eq. 22}$$

La Figure 63 montre le type de courbe obtenu pour les essais réalisés sur membre ex-vivo. La courbe ln(force)-ln(déplacement) présente deux régimes de part et d'autre d'une valeur critique de l'enfoncement, δ_{crit}. Une approximation de cette courbe par un comportement bilinéaire semble satisfaisante. Dans la gamme d'enfoncement balayé durant les différentes expérimentations, cette décomposition bilinéaire (en échelles logarithmiques) n'est valable que pour les essais sur membre *ex vivo* et sur les zones intégrant la veine synthétique du simulateur « Forearm Pad », la réponse mécanique des autres essais est caractérisée par une seule droite. Quelque soient les essais réalisés, une approximation hertzienne du contact matériau/indenteur, dans un domaine significatif de l'enfoncement (courbe montrant un comportement linéaire de coefficient directeur proche de 3/2), est une approximation raisonnable qui est évaluée plus particulièrement dans la suite de l'exposé.

L'augmentation de rigidité observée pour des valeurs de l'enfoncement supérieures à δ_{crit}, peut s'expliquer par un durcissement des tissus due à leur compression tel qu'il l'a été montré sur des membranes de PDMS[202] ou l'influence du substrat rigide qui devient prédominant[203].

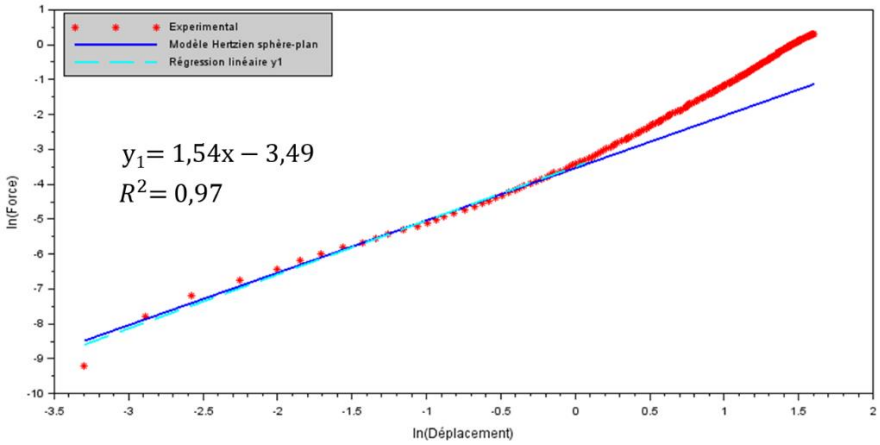


Figure 63 : Tracé des points expérimentaux et superposition du modèle hertzien sphère/plan dans un repère logarithmique

Un algorithme d'optimisation a été mis en œuvre afin d'obtenir, E_{eq}, pour lequel l'écart entre le modèle hertzien et les points expérimentaux est minimal. Cet écart est quantifié en calculant l'erreur quadratique moyenne (notée MSE pour Mean Squared Error en anglais) entre les points expérimentaux et le modèle Hertzien (Eq. 23).

$$\text{MSE} = \frac{1}{m}\sum_{i=1}^{m}\left(F_{exp}(i) - F_{Hertz}(i)\right)^2 \qquad \text{Eq. 23}$$

Où $F_{exp}(i)$ et $F_{Hertz}(i)$ représentent respectivement les points issus de l'expérience et du modèle Hertzien et m, le nombre de points.

Finalement, nous obtenons le module d'élasticité des matériaux testés à l'aide de l'équation Eq. 21, ces derniers sont disponibles dans le Tableau 22, selon si l'indenteur est positionné sur la veine ou non (les essais sur simulateur « Forearm Pad » n'ont été réalisés qu'avec l'indenteur sphérique). Le module élastique mesuré pour l'avant-bras *ex vivo* est un module global des tissus mous composants l'avant-bras.

		δ_{crit} (mm) $(\bar{x}+\sigma)$*	E_{mat} *(kPa)* $(\bar{x}+\sigma)$	MSE (%) $(\bar{x})$
		Indenteur bouton		
Peau seule	Avant-bras *ex vivo* (n=3)	1,04 ± 0,03	6 ± 2,2	3,9
	Prototype amélioré (n=5)	-	27± 3,8	3,2
Peau plus veine	Avant-bras *ex vivo* (n=3)	1,1 ± 0,13	4 ± 1,9	3,3
	Prototype amélioré (n=5)	-	41 ± 1,6	0,9
		Indenteur sphérique		
Peau seule	Avant-bras *ex vivo* (n=3)	1,36 ± 0,002	7 ± 1,3	2,4
	Prototype amélioré (n=5)	-	27 ± 1,5	2,5
	Simulateur "Forearm Pad" (n=5)	-	108± 4,1	0,9
Peau plus veine	Avant-bras *ex vivo* (n=3)	1,36 ± 0,004	6 ± 1,1	1,7
	Prototype amélioré (n=5)	-	52 ± 1,9	0,7
	Simulateur "Forearm Pad" (n=5)	0,42 ± 0,004	1100 ± 9,1	1,6

* : $\bar{x}$ = moyenne, σ = écart-type

Tableau 22 : Récapitulatif des résultats obtenus lors des essais d'indentation avec l'indenteur bouton et sphérique

Nous constatons pour commencer que le modèle hertzien se vérifie, en moyenne, jusqu'à 1,07 mm et 1,36 mm de profondeur pour les essais réalisés avec les indenteurs bouton et sphérique, respectivement. Dans cet intervalle de déplacement, la réponse mécanique de l'avant-bras cadavérique peut être donc considérée comme purement élastique linéaire. Les modules obtenus par les deux indenteurs sont semblables que ce soit sur peau seule ou lorsque la veine était visée mis à part pour l'essai sur la veine du prototype.

Les valeurs moyennes de δ_{crit} sont comparables à celle obtenue par Jachowicz et al. [84] qui ont également utilisés un modèle de Hertz sphère/plan pour identifier le module d'Young en indentation de la peau sur la face ventrale de l'avant-bras de volontaires. Dans leur

étude, le modèle hertzien est alors valide jusqu'à environ 1 mm de profondeur d'indentation pour des essais réalisés à l'aide d'indenteurs sphériques de différents rayons, pouvant aller jusqu'à 15,8 mm.

Bien que le module d'élasticité du bras *ex vivo* soit 4 à 5 fois inférieur à celui du prototype considérant l'indentation sur peau seule (Tableau 22), ce dernier présente une nette amélioration comparé au simulateur « Forearm Pad ». L'influence des tubes synthétiques sur les deux simulateurs ont pu être également évaluée. La rigidité du tube en polyisoprène du simulateur « Forearm Pad » est bien trop importante pour imiter l'élasticité de la veine. La rigidité du tube silicone reste quant à elle relativement élevée pour imiter une veine humaine.

Néanmoins, nous n'avons pas pu mettre clairement en évidence les effets de la veine sur le module d'Young global. En effet, bien que de légères différences soit observables pour chaque type d'indenteur, celles-ci restent de l'ordre de l'écart-type calculé. Ce qui nous amène à nous demander si ces différences sont bien dues à la présence de la veine. Nous allons tenter d'apporter davantage de précisions afin d'apporter quelques pistes de réflexions en perspectives d'essais ultérieurs qui viseraient à investiguer précisément l'influence de la veine.

Tout d'abord, les veines n'étaient pas pressurisées bien qu'une pressurisation fut tentée. En effet, des fuites trop nombreuses et la coagulation post-mortem du sang du réseau veineux nous ont amenés à abandonner cette piste. A cela s'ajoute la perte de tonicité des veines due à leur état physiologique. La Figure 63 semble montrer une influence des tissus sous-jacents à la peau sur la réponse mécanique de l'avant-bras plus particulièrement pour des déplacements élevés. Nous avons pu observer une évolution plus faible de l'effort pour une profondeur d'indentation identique lorsque l'indenteur était positionné sur la veine attestant éventuellement d'une rigidité plus faible de la veine en regard de celle du muscle qui possède un module élastique estimé à 80 kPa[77]. Des essais supplémentaires sont cependant nécessaires pour vérifier cela. En effet, outre le changement de position des indenteurs pour cibler ou non une veine, chaque série de test a été réalisé sur la même zone de la face ventrale de l'avant-bras. Cette différence peut être donc uniquement due à une hétérogénéité locale des tissus. L'identification des paramètres mécaniques par méthode inverse, couplée à davantage de tests, serait ainsi intéressante pour comprendre l'influence de la veine sur la réponse mécanique globale.

La Figure 64 présente une synthèse des valeurs de module d'Young de la peau seule obtenues dans la littérature, comparées avec celles de ce travail. Le module d'Young de l'avant-bras *ex vivo* obtenu dans notre étude reste cohérent avec les autres résultats, particulièrement pour les essais réalisés sur population âgée, l'âge ayant une influence sur le module d'Young de la peau[82].

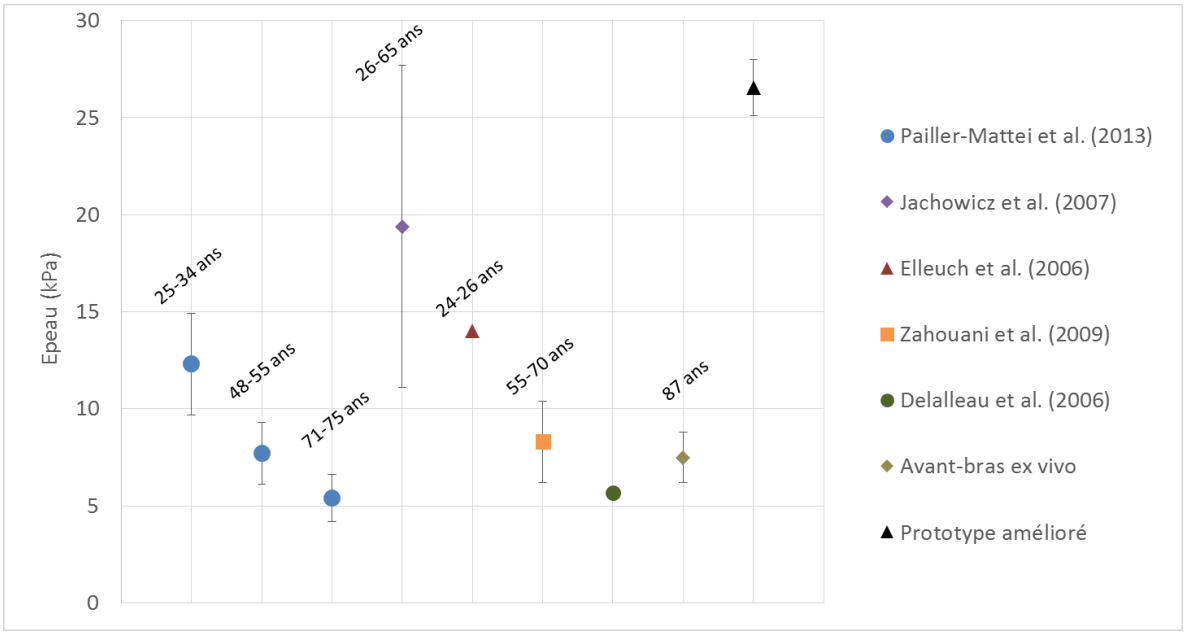


Figure 64 : Comparaison du module d'Young des matériaux testés avec la littérature

Le silicone COPSIL 2 sélectionné pour réaliser le simulateur de pose de VVP possède un module d'élasticité relativement plus élevé que ceux obtenus sur la peau. Toutefois, nous pouvons noter que le module élastique de notre prototype reste cohérent avec les résultats de Jachowicz et al.[84] particulièrement par rapport à leurs résultats obtenus sur hommes (âgés de 28 à 65 ans) pour différents efforts maximum imposés (0,06 N et 0,1 N), soit 28,6±4 kPa et 24±3,8 kPa. Il faut de plus, prendre en compte que notre choix de matériau s'est basé sur la sensation de palpation ressentie sur peau jeune lors d'une contraction musculaire étant donné que cet effort physique est demandé aux patients lors d'une ponction veineuse pour aider le praticien a visualiser la veine. Zheng et al.[72] ont d'ailleurs montré, lors d'essais d'indentation réalisés sur la partie dorsale de l'avant-bras de trois jeunes volontaires, que le module globale des tissus mous de l'avant-bras passait de 14,0±5,0 kPa à 58,8±1,7 kPa lorsque le muscle était contracté.

5.3.3 Efforts de perforation

La Figure 65 montre les courbes de perforation obtenues lors de la phase d'insertion et de retrait du cathéter, sur prototype amélioré, simulateur « Forearm pad », et membre supérieur *ex vivo*. P_{peau} et P_{veine} représentent respectivement l'effort de rupture de la peau et de la veine lors de l'insertion de l'aiguille. $F_{peau+veine}$ et F_{peau} représentent respectivement les efforts de frottements de la peau et de la veine combinées et de la peau seule lors du retrait du cathéter. Nous pouvons constater que la courbe de perforation du prototype amélioré ne présente pas de pic de perforation lors du passage de l'aiguille à travers la peau dû aux propriétés intrinsèques du silicone sélectionné. De même, il n'y a pas de palier caractéristique du frottement cathéter-peau lors du retrait du cathéter contrairement aux autres matériaux testés.

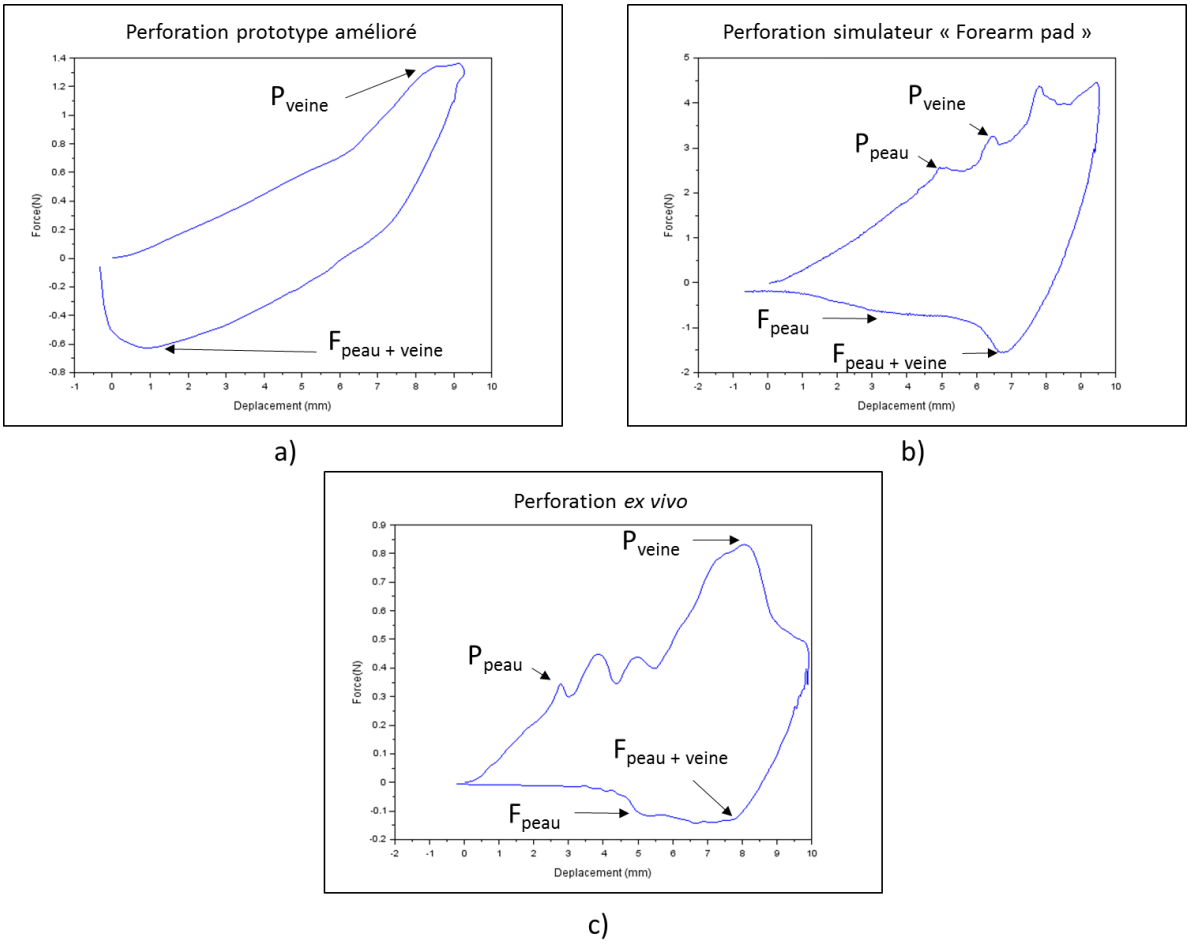


Figure 65 : Courbe de perforation obtenue sur a) prototype amélioré, b) simulateur "Forearm pad", c) Membre supérieur ex vivo

La Figure 66 compare les efforts de rupture et de frottements de la peau et de la veine mesurés sur simulateur « Forearm Pad » et prototype amélioré avec les résultats obtenus sur membre supérieur *ex vivo* et sur volontaires (cf. section 2.3). Il existe des différences notables entre les résultats *in vivo* et *ex vivo,* particulièrement concernant les efforts de frottements. Ces résultats confortent ainsi la nécessité de réaliser des essais sur volontaires pour avoir une base de comparaison proche de la réalité.

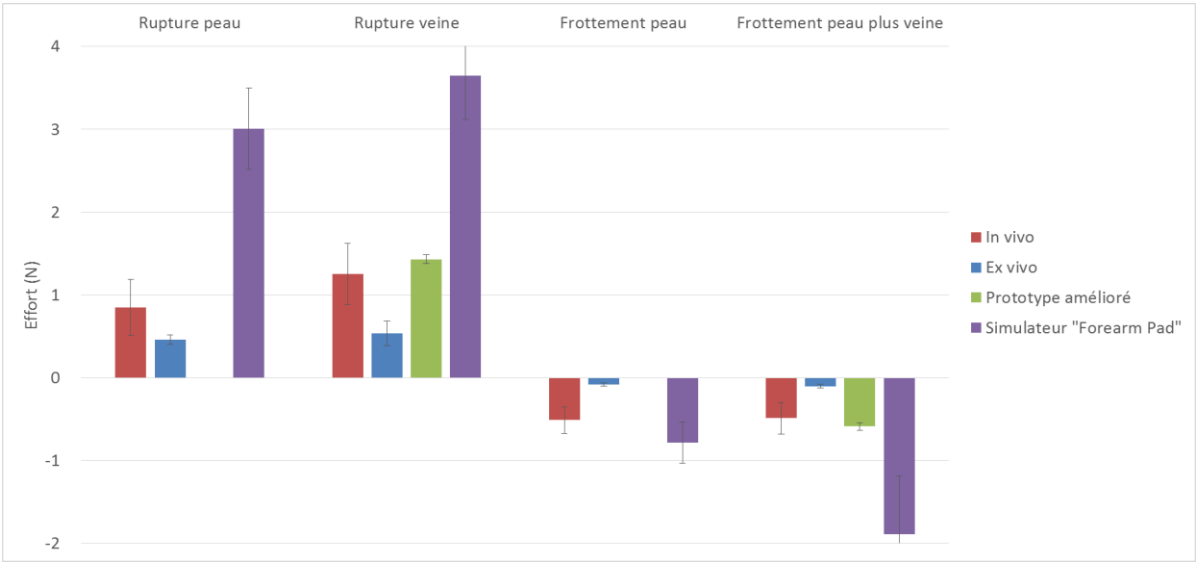


Figure 66 : Comparaison des efforts de perforation mesurés sur substituts et avant-bras ex vivo et in vivo

Le prototype amélioré présente des résultats proches de ceux obtenus sur volontaires bien qu'il n'y ait ni d'effort de rupture ni de frottement lié à la peau. Enfin, nous pouvons observer que le simulateur utilisé actuellement par les étudiants en médecine nécessite un effort beaucoup plus important pour perforer sa peau et sa veine. L'utilisation de polyisoprène comme matériau pour la veine n'est donc pas conseillé au vu des efforts de frottements obtenus (environ 4 fois supérieurs à l'*in vivo*).

5.4 Conclusion et pistes d'améliorations

Dans ce chapitre, nous nous sommes intéressés aux propriétés surfaciques et mécaniques du simulateur de pose de VVP conçu dans le cadre de ce projet, plus précisément par rapport à son comportement lors d'essais de frottement, d'indentation et de perforation. Pour chaque type d'essai, le geste du praticien était reproduit de manière contrôlé afin de solliciter les tissus mous tels qu'ils le seraient lors d'une pose de cathéter sur patient. Les résultats de cette étude sont en accord avec les résultats obtenus sur peau *in vivo* dans la littérature. La mise en place de l'essai clinique au Chapitre 2 prend ici tout son sens. En effet, nous avons pu constater que les efforts de perforation mesurés sur tissus *ex vivo* étaient relativement inférieurs aux résultats obtenues sur volontaires. Enfin, le simulateur « Forearm pad » possède un module d'élasticité global et des efforts de perforation beaucoup trop élevés pour être représentatif d'un avant-bras humain. Les résultats de l'approche mécanique adoptée pour ce projet confirment ainsi les résultats obtenus lors de l'analyse sensorielle au Chapitre 4 bien que celle-ci ait été réalisée sur des versions antérieures au prototype amélioré.

Certaines pistes d'améliorations peuvent d'ores et déjà être avancées. Tout d'abord, la farine de maïs déposé en surface ne permet pas de garder le même toucher de surface au fur et à mesure de l'entraînement dû au passage répété du doigt pour localiser la veine. De plus, la rigidité du silicone utilisé pour recréer la couche dermique ne permet pas d'obtenir un pic de rupture tel qu'observé sur la peau. Un revêtement pourrait donc être utilisé pour obtenir un coefficient de frottement plus proche de la peau et qui resterait identique sans se soucier du nombre d'étudiants utilisant le simulateur. Ce même revêtement pourrait également avoir une rigidité plus élevée que le silicone sélectionné permettant ainsi à la fois de reproduire l'épiderme et à fortiori le pic de perforation observé pour la peau.

Conclusion générale

L'objectif de cette étude était de concevoir un simulateur de pose de voie veineuse périphérique (VVP) plus réaliste que les simulateurs disponibles dans le commerce et ce, pour un coût moindre et une durée de vie a minima identique.

Une synthèse bibliographique a été réalisée, dans le premier chapitre de ce manuscrit, afin d'identifier les sollicitations mécaniques générées lors de à la mise en place d'un cathéter par un praticien ainsi que le comportement de la peau et de la veine humaine durant cet acte, comparé à des prototypes de simulateur. De nombreux résultats d'indentation de la peau et à sa tribologie sont disponibles, cependant ceux concernant la perforation *in vivo* de la peau et des veines de l'avant-bras font cruellement défauts. De plus, les conditions expérimentales de chacun des types de test, semblent particulièrement impacter la réponse mécanique de ces tissus mous. Néanmoins, différents paramètres susceptibles d'améliorer le réalisme des simulateurs de pose de VVP actuels, ont été identifiés. Deux familles de matériaux ont retenu notre attention pour imiter la peau et la veine, compte tenu des contraintes liées à la pose de VVP : le silicone et le PVC mou,

Le deuxième chapitre de ce manuscrit résume dans un premier temps la structure et le comportement mécanique de la peau et de la veine dans toute leur complexité. Nous nous sommes focalisés dans un deuxième temps, sur la mise en place d'une étude clinique dont l'objectif était double, déterminer :

- La cinématique du geste de palpation et de perforation pour être capable de solliciter les tissus humains et substituts tels qu'ils le sont lors d'une procédure médicale sur patient.
- Les efforts de perforation pour une comparaison entre *in vivo* et simulateur.

Une méthode originale couplant stéréo-corrélation et mesure par capteurs de force a ainsi été présentée. Les vitesses de sollicitation de l'avant-bras observées durant la palpation et la perforation étaient supérieures aux valeurs généralement admises dans la littérature. Il en va de même pour la profondeur d'enfoncement du doigt. Enfin, l'âge du patient influence les efforts de perforation, suggérant la nécessité de diversifier les simulateurs de pose de VVP pour être représentatifs des différentes catégories de population.

Afin de contextualiser le cadre pédagogique de l'utilisation des simulateurs, le troisième chapitre commence par une présentation des techniques de simulation utilisées par les étudiants en médecine lors de leur apprentissage. Ce faisant, on montre que la simulation procédurale et hybride sont les techniques privilégiées pour l'apprentissage de la pose de cathéter. L'analyse comparative des simulateurs du commerce couplée à la synthèse bibliographique du Chapitre 1 a permis de confirmer le choix des matériaux. Une attention particulière est portée sur le simulateur utilisé actuellement par les étudiants

en médecine de la faculté Lyon-Sud, ce dernier ayant servi de référence pour la conception de notre simulateur. Enfin sont présentés les choix de conception et les détails de la réalisation du simulateur.

Estimant que des données quantitatives seules ne permettent pas d'aboutir à un simulateur réaliste, dans le quatrième chapitre, est présentée une approche sensorielle du geste de pose de cathéter afin d'évaluer les simulateurs par cette approche. Les descripteurs tactiles liés au geste de palpation et de perforation ont été obtenus par le biais de 198 réponses de praticiens à un questionnaire. Une matériauthèque spécifique du toucher dans le contexte de la pose de VVP, a été développée et caractérisée afin de quantifier et borner les sensations tactiles des participants à l'étude sensorielle. Plusieurs prototypes ont été alors comparés à l'avant-bras des participants et à deux simulateurs du commerce. Cette étude aboutie à plusieurs conclusions : les prototypes développés sont plus réalistes que les simulateurs du commerce. La proéminence de la veine est le descripteur le plus important pour un simulateur représentatif. Enfin, leur réalisme dépend du sexe des participants (étudiants en médecine), faisant ainsi écho à la conclusion de l'analyse du geste du praticien.

Dans le cinquième et dernier chapitre la réponse mécanique d'un prototype optimisé est comparé à un simulateur commercial et l'avant bras d'un cadavre, ainsi qu'aux résultats de l'étude *in vivo* du chapitre 2. Pour ce faire, nous avons réalisé des essais de frottement, d'indentation et de perforation. Les conditions expérimentales appliquées, représentatives de la pose de VVP, étaient alors issues de l'analyse du geste du praticien réalisé au Chapitre 2. Le coefficient de frottement, le module d'Young et les efforts de perforation mesurés sur prototype, sont tous comparables à un avant-bras humain, attestant ainsi de son réalisme. Enfin, quand cela était possible, nous avons également comparé ces résultats, à la réponse mécanique du simulateur utilisé actuellement par les étudiants pour montrer l'amélioration de l'existant.

Pour résumer nos propos, ce projet, qui porte sur le développement d'un substitut d'avant-bras a été abordé sous une approche mécano-sensorielle. Plusieurs études ont été menées parallèlement pour concevoir et valider notre simulateur. Et si le résultat est très satisfaisant, des perspectives et pistes d'améliorations peuvent aussi être considérées.

Concernant l'analyse biomécanique du geste du praticien, les capteurs employés pour mesurer les efforts de palpation et de perforation peuvent être modifiés pour mesurer les composantes des efforts dans toutes les directions. La localisation du pic d'effort relatif à la rupture de la veine a présenté quelques difficultés. Une meilleure caractérisation des courbes de perforation pourrait ainsi être réalisée en couplant la mesure d'effort par un enregistrement échographique. Enfin, bien que des tendances aient pu être dégagées concernant l'influence de l'âge et du sexe sur les efforts de perforation, plus de volontaires sont nécessaires pour confirmer ce résultat mais l'image invasive de la piqure reste un obstacle au recrutement de volontaires.

L'amélioration du réalisme ayant été démontrée, diverses formulations du silicone sélectionné pourrait être explorées pour reproduire la sensation de toucher de la peau de différentes catégories de population. Il est certain que maîtriser le processus de fabrication de tubes synthétiques nous aurait permis de se rapprocher de l'élasticité des veines de l'avant-bras. L'évolution du simulateur vers un matériau multicouche comportant une couche représentant l'épiderme et une autre l'hypoderme permettrait de reproduire une sensation de perforation plus réaliste et un roulé de veine, difficulté courante rencontrée par les praticiens lors d'une ponction veineuse.

Il serait aussi intéressant de réaliser l'étude sensorielle avec des praticiens plus expérimentés afin d'évaluer le réalisme des prototypes présentés en incluant la sensation lié à la perforation des tissus. Le développement d'une matériauthèque composé de tous les descripteurs tactiles définit par le panel en ligne permettrait une caractérisation plus complète du toucher de la peau et de la veine.

Enfin, l'identification des propriétés mécaniques des veines de l'avant-bras par méthode inverse est une des perspectives pour évaluer l'influence de la veine sur la réponse mécanique de l'avant-bras lors d'un essai d'indentation.

Bibliographie

1. Torossian K, Benayoun S, Ottenio M, et al. Guidelines for designing a realistic peripheral venous catheter insertion simulator: A literature review. *Proc Inst Mech Eng H* 2019; 233: 963–978.

2. Maki DG, Kluger DM, Crnich CJ. The risk of bloodstream infection in adults with different intravascular devices: a systematic review of 200 published prospective studies. *Mayo Clin Proc* 2006; 81: 1159–1171.

3. Helm RE, Klausner JD, Klemperer JD, et al. Accepted but unacceptable: peripheral IV catheter failure. *J Infus Nurs* 2015; 38: 189–203.

4. Frey AM. Success rates for peripheral i.v. insertion in a children's hospital. Financial implications. *J Intraven Nurs* 1998; 21: 160–165.

5. Jacobson AF, Winslow EH. Variables influencing intravenous catheter insertion difficulty and failure: an analysis of 339 intravenous catheter insertions. *Heart Lung* 2005; 34: 345–359.

6. Palefski SS, Stoddard GJ. The infusion nurse and patient complication rates of peripheral-short catheters. A prospective evaluation. *J Intraven Nurs* 2001; 24: 113–123.

7. Barton AJ, Danek G, Johns P, et al. Improving patient outcomes through CQI: vascular access planning. *J Nurs Care Qual* 1998; 13: 77–85.

8. Lininger RA. Pediatric peripheral i.v. insertion success rates. *Pediatr Nurs* 2003; 29: 351–354.

9. Carr PJ, Rippey JCR, Cooke ML, et al. Development of a clinical prediction rule to improve peripheral intravenous cannulae first attempt success in the emergency department and reduce post insertion failure rates: the Vascular Access Decisions in the Emergency Room (VADER) study protocol. *BMJ Open* 2016; 6: e009196.

10. Balter ML, Chen AI, Maguire TJ, et al. The System Design and Evaluation of a 7-DOF Image-Guided Venipuncture Robot. *IEEE Trans Robot* 2015; 31: 1044–1053.

11. Chen AI, Balter ML, Maguire TJ, et al. Real-time Needle Steering in Response to Rolling Vein Deformation by a 9-DOF Image-Guided Autonomous Venipuncture Robot. *Rep U S* 2015; 2015: 2633–2638.

12. Al-Elq AH. Simulation-based medical teaching and learning. *J Family Community Med* 2010; 17: 35–40.

13. Seropian MA, Brown K, Gavilanes JS, et al. Simulation: not just a manikin. *J Nurs Educ* 2004; 43: 164–169.

14. Maran NJ, Glavin RJ. Low- to high-fidelity simulation - a continuum of medical education? *Med Educ* 2003; 37 Suppl 1: 22–28.

15. Brett PN, Parker TJ, Harrison AJ, et al. Simulation of resistance forces acting on surgical needles. *Proc Inst Mech Eng H* 1997; 211: 335–347.

16. Vaughan N, Dubey VN, Wee MYK, et al. A review of epidural simulators: Where are we today? *Medical Engineering and Physics* 2013; 35: 1235–1250.

17. Goolsby CA, Goodwin TL, Vest RM. Hybrid simulation improves medical student procedural confidence during EM clerkship. *Mil Med* 2014; 179: 1223–1227.

18. Wilfong DN, Falsetti DJ, McKinnon JL, et al. The effects of virtual intravenous and patient simulator training compared to the traditional approach of teaching nurses: a research project on peripheral i.v. catheter insertion. *J Infus Nurs* 2011; 34: 55–62.

19. Keleekai NL, Schuster CA, Murray CL, et al. Improving Nurses' Peripheral Intravenous Catheter Insertion Knowledge, Confidence, and Skills Using a Simulation-Based Blended Learning Program. *Simul Healthc* 2016; 11: 376–384.

20. Gray H. *Anatomy of the Human Body*. Lea & Febiger. Bartleby.com, 2000, www.bartleby.com/107/ (1918).

21. Agache P. *Physiologie de la peau et explorations fonctionnelles cutanées*. Paris: Tec & Doc Lavoisier, 2000.

22. Lee Y, Hwang K. Skin thickness of Korean adults. *Surg Radiol Anat* 2002; 24: 183–189.

23. Hwang K, Kim H, Kim DJ. Thickness of skin and subcutaneous tissue of the free flap donor sites: A histologic study. *Microsurgery* 2016; 36: 54–58.

24. Hendriks FM, Brokken D, van Eemeren JTWM, et al. A numerical-experimental method to characterize the non-linear mechanical behaviour of human skin. *Skin Res Technol* 2003; 9: 274–283.

25. Diridollou S, Berson M, Vabre V, et al. An in vivo method for measuring the mechanical properties of the skin using ultrasound. *Ultrasound Med Biol* 1998; 24: 215–224.

26. Escoffier C, de Rigal J, Rochefort A, et al. Age-related mechanical properties of human skin: an in vivo study. *J Invest Dermatol* 1989; 93: 353–357.

27. Gennisson JL, Baldeweck T, Tanter M, et al. Assessment of elastic parameters of human skin using dynamic elastography. *IEEE Transactions on Ultrasonics, Ferroelectrics, and Frequency Control* 2004; 51: 980–989.

28. Maiti R, Gerhardt L-C, Lee ZS, et al. In vivo measurement of skin surface strain and sub-surface layer deformation induced by natural tissue stretching. *J Mech Behav Biomed Mater* 2016; 62: 556–569.

29. Kiray A, Ergür I, Tayefi H, et al. Anatomical evaluation of the superficial veins of the upper extremity as graft donor source in microvascular reconstructions: a cadaveric study. *Acta Orthop Traumatol Turc* 2013; 47: 405–410.

30. Shima H, Ohno K, Michi K, et al. An anatomical study on the forearm vascular system. *J Craniomaxillofac Surg* 1996; 24: 293–299.

31. Irfan H, Ooi GS, Kyin MM, et al. Revealing Maximal Diameter of Upper Limb Superficial Vein with an Elevated Environmental Temperature. *Int J Chronic Dis* 2016; 2016: 8096473.

32. Zharov VP, Ferguson S, Eidt JF, et al. Infrared imaging of subcutaneous veins. *Lasers Surg Med* 2004; 34: 56–61.

33. Nishidate I, Maeda T, Aizu Y, et al. Visualizing depth and thickness of a local blood region in skin tissue using diffuse reflectance images. *J Biomed Opt* 2007; 12: 054006.

34. Payne BP, Venugopalan V, Mikić BB, et al. Optoacoustic tomography using time-resolved interferometric detection of surface displacement. *J Biomed Opt* 2003; 8: 273–280.

35. Kawazu K, Kai M, Koike K, et al. Study of Favorable Feel Paint-Quantifying the Sense of Touch for Painted Panels. *SAE TRANSACTIONS* 2000; 109: 782–787.

36. Derler S, Gerhardt L-C. Tribology of Skin: Review and Analysis of Experimental Results for the Friction Coefficient of Human Skin. *Tribol Lett* 2012; 45: 1–27.

37. Pailler-Mattei C, Nicoli S, Pirot F, et al. A new approach to describe the skin surface physical properties in vivo. *Colloids and Surfaces B: Biointerfaces* 2009; 68: 200–206.

38. Adams MJ, Briscoe BJ, Johnson SA. Friction and lubrication of human skin. *Tribol Lett* 2007; 26: 239–253.

39. Sivamani RK, Goodman J, Gitis NV, et al. Friction coefficient of skin in real-time. *Skin Res Technol* 2003; 9: 235–239.

40. Sivamani RK, Wu GC, Gitis NV, et al. Tribological testing of skin products: gender, age, and ethnicity on the volar forearm. *Skin Res Technol* 2003; 9: 299–305.

41. Egawa M, Oguri M, Hirao T, et al. The evaluation of skin friction using a frictional feel analyzer. *Skin Res Technol* 2002; 8: 41–51.

42. Cua AB, Wilhelm KP, Maibach HI. Skin surface lipid and skin friction: relation to age, sex and anatomical region. *Skin Pharmacol* 1995; 8: 246–251.

43. Elsner P, Wilhelm D, Maibach HI. Frictional properties of human forearm and vulvar skin: influence of age and correlation with transepidermal water loss and capacitance. *Dermatologica* 1990; 181: 88–91.

44. Zhu YH, Song SP, Luo W, et al. Characterization of skin friction coefficient, and relationship to stratum corneum hydration in a normal Chinese population. *Skin Pharmacol Physiol* 2011; 24: 81–86.

45. Cua AB, Wilhelm KP, Maibach HI. Frictional properties of human skin: relation to age, sex and anatomical region, stratum corneum hydration and transepidermal water loss. *Br J Dermatol* 1990; 123: 473–479.

46. Derler S, Schrade U, Gerhardt L-C. Tribology of human skin and mechanical skin equivalents in contact with textiles. *Wear* 2007; 263: 1112–1116.

47. Gupta AB, Haldar B, Bhattacharya M. A Simple Device For Measuring Skin Friction. *Indian Journal of Dermatology* 1995; 40: 116.

48. Zhang M, Mak AF. In vivo friction properties of human skin. *Prosthet Orthot Int* 1999; 23: 135–141.

49. El-Shimi AF. In vivo skin friction measurements. *J Soc CosmetChem* 1977; 28: 37–51.

50. Egawa M, Oguri M, Kuwahara T, et al. Effect of exposure of human skin to a dry environment. *Skin Res Technol* 2002; 8: 212–218.

51. Jacobi U, Chen M, Frankowski G, et al. In vivo determination of skin surface topography using an optical 3D device. *Skin Res Technol* 2004; 10: 207–214.

52. Kampf G, Ennen J. Regular use of a hand cream can attenuate skin dryness and roughness caused by frequent hand washing. *BMC Dermatol* 2006; 6: 1.

53. Li L, Mac-Mary S, Marsaut D, et al. Age-related changes in skin topography and microcirculation. *Arch Dermatol Res* 2006; 297: 412–416.

54. Bloemen MCT, van Gerven MS, van der Wal MBA, et al. An objective device for measuring surface roughness of skin and scars. *J Am Acad Dermatol* 2011; 64: 706–715.

55. Luther N, Darvin ME, Sterry W, et al. Ethnic differences in skin physiology, hair follicle morphology and follicular penetration. *Skin Pharmacol Physiol* 2012; 25: 182–191.

56. Kottner J, Schario M, Garcia Bartels N, et al. Comparison of two in vivo measurements for skin surface topography. *Skin Res Technol* 2013; 19: 84–90.

57. Trojahn C, Dobos G, Richter C, et al. Measuring skin aging using optical coherence tomography in vivo: a validation study. *J Biomed Opt* 2015; 20: 045003.

58. Comaish S, Bottoms E. The skin and friction: deviations from Amonton's laws, and the effects of hydration and lubrication. *Br J Dermatol* 1971; 84: 37–43.

59. Chaiyakunapruk N, Veenstra DL, Lipsky BA, et al. Chlorhexidine Compared with Povidone-Iodine Solution for Vascular Catheter–Site Care: A Meta-Analysis. *Annals of Internal Medicine* 2002; 136: 792.

60. Caldeira D, David C, Sampaio C. Skin antiseptics in venous puncture-site disinfection for prevention of blood culture contamination: systematic review with meta-analysis. *J Hosp Infect* 2011; 77: 223–232.

61. Fung YC. *Biomechanics: Mechanical Properties of Living Tissues*. Springer Science & Business Media, 2013.

62. Holzapfel GA. Biomechanics of soft tissue. *The Handbook of Materials Behavior Models* 2001; 3: 1049–1063.

63. Dunn MG, Silver FH. Viscoelastic Behavior of Human Connective Tissues: Relative Contribution of Viscous and Elastic Components. *Connective Tissue Research* 1983; 12: 59–70.

64. Daly CH. Biomechanical properties of dermis. *J Invest Dermatol* 1982; 79 Suppl 1: 17s–20s.

65. Langer K. On the anatomy and physiology of the skin. *British Journal of Plastic Surgery* 1978; 31: 3–8.

66. Wilkes GL, Brown IA, Wildnauer RH. The biomechanical properties of skin. *CRC Crit Rev Bioeng* 1973; 1: 453–495.

67. Gahagnon S, Mofid Y, Josse G, et al. Skin anisotropy in vivo and initial natural stress effect: a quantitative study using high-frequency static elastography. *J Biomech* 2012; 45: 2860–2865.

68. North JF, Gibson F. Volume compressibility of human abdominal skin. *J Biomech* 1978; 11: 203–207.

69. Vossoughi J, Vaishnav RN. Comments on the paper 'Volume Compressibility of Human Abdominal Skin'. *J Biomech* 1979; 12: 481.

70. Payne PA. Measurement of properties and function of skin. *Clin Phys Physiol Meas* 1991; 12: 105.

71. Kuilenburg J van, Masen MA, Heide E van der. Contact modelling of human skin: What value to use for the modulus of elasticity? *Proceedings of the Institution of Mechanical Engineers, Part J: Journal of Engineering Tribology* 2013; 227: 349–361.

72. Zheng Y, Mak AF, Lue B. Objective assessment of limb tissue elasticity: development of a manual indentation procedure. *J Rehabil Res Dev* 1999; 36: 71–85.

73. Iivarinen JT, Korhonen RK, Julkunen P, et al. Experimental and computational analysis of soft tissue mechanical response under negative pressure in forearm. *Skin Res Technol* 2013; 19: e356-365.

74. Pailler-Mattei C, Pavan S, Vargiolu R, et al. Contribution of stratum corneum in determining bio-tribological properties of the human skin. *Wear* 2007; 263: 1038–1043.

75. Dikstein S, Hartzshtark A. What does low pressure indentometry measure ? *Artzliche Kosmetologie* 1983; 13: 327–328.

76. Silver FH, Freeman JW, DeVore D. Viscoelastic properties of human skin and processed dermis. *Skin Res Technol* 2001; 7: 18–23.

77. Pailler-Mattei C, Bec S, Zahouani H. In vivo measurements of the elastic mechanical properties of human skin by indentation tests. *Med Eng Phys* 2008; 30: 599–606.

78. Abellan M-A, Ayadh M, Feulvarch E, et al. Caractérisation des paramètres mécaniques de la peau humaine jeune in vivo par essais d'indentation sans contact. *22éme congrès français de mécanique*.

79. Tran H, Charleux F, Ehrlacher A, et al. Propriétés mécaniques multi-couches de la peau humaine in vivo. *In Colloque National en Calcul des Structures*.

80. Tran HV, Charleux F, Rachik M, et al. In vivo characterization of the mechanical properties of human skin derived from MRI and indentation techniques. *Computer Methods in Biomechanics and Biomedical Engineering* 2007; 10: 401–407.

81. Elleuch K, Elleuch R, Zahouani H. Comparison of elastic and tactile behavior of human skin and elastomeric materials through tribological tests. *Polym Eng Sci* 2006; 46: 1715–1720.

82. Pailler-Mattei C, Debret R, Vargiolu R, et al. In vivo skin biophysical behaviour and surface topography as a function of ageing. *J Mech Behav Biomed Mater* 2013; 28: 474–483.

83. Delalleau A, Josse G, Lagarde J-M, et al. Characterization of the mechanical properties of skin by inverse analysis combined with the indentation test. *J Biomech* 2006; 39: 1603–1610.

84. Jachowicz J, McMullen R, Prettypaul D. Indentometric analysis of in vivo skin and comparison with artificial skin models. *Skin Research and Technology* 2007; 13: 299–309.

85. Zahouani H, Pailler-Mattei C, Sohm B, et al. Characterization of the mechanical properties of a dermal equivalent compared with human skin in vivo by indentation and static friction tests. *Skin Res Technol* 2009; 15: 68–76.

86. Wildnauer RH, Bothwell JW, Douglass AB. Stratum Corneum Biomechanical Properties I. Influence of Relative Humidity on Normal and Extracted Human Stratum Corneum. *Journal of Investigative Dermatology* 1971; 56: 72–78.

87. Oliver WC, Pharr GM. An improved technique for determining hardness and elastic modulus using load and displacement sensing indentation experiments. *Journal of Materials Research* 1992; 7: 1564–1583.

88. Geerligs M, van Breemen L, Peters G, et al. In vitro indentation to determine the mechanical properties of epidermis. *Journal of Biomechanics* 2011; 44: 1176–1181.

89. Holzapfel GA, Gasser TC, Ogden RW. A New Constitutive Framework for Arterial Wall Mechanics and a Comparative Study of Material Models. *Journal of Elasticity* 2000; 61: 1–48.

90. Ogden RW. Large Deformation Isotropic Elasticity: On the Correlation of Theory and Experiment for Compressible Rubberlike Solids. *Proceedings of the Royal Society of London A: Mathematical, Physical and Engineering Sciences* 1972; 328: 567–583.

91. Joodaki H, Panzer MB. Skin mechanical properties and modeling: A review. *Proc Inst Mech Eng H* 2018; 232: 323–343.

92. Knight B. The dynamics of stab wounds. *Forensic Science* 1975; 6: 249–255.

93. Green MA. Stab Wound Dynamics—A Recording Technique for Use in Medico-Legal Investigations. *Journal of the Forensic Science Society* 1978; 18: 161–163.

94. Figge FHJ, Barnett DJ. Anatomic evaluation of a jet injection instrument designed to minimize pain and inconvenience of parenteral therapy. *Am Pract Dig Treat* 1948; 3: 197–206.

95. Shergold OA, Fleck NA. Mechanisms of deep penetration of soft solids, with application to the injection and wounding of skin. *Proceedings of the Royal Society of London A: Mathematical, Physical and Engineering Sciences* 2004; 460: 3037–3058.

96. Frick TB, Marucci DD, Cartmill JA, et al. Resistance forces acting on suture needles. *J Biomech* 2001; 34: 1335–1340.

97. Heverly M, Dupont P, Triedman J. Trajectory Optimization for Dynamic Needle Insertion. In: *Proceedings of the 2005 IEEE International Conference on Robotics and Automation*. 2005, pp. 1646–1651.

98. Mahvash M, Dupont PE. Mechanics of dynamic needle insertion into a biological material. *IEEE Trans Biomed Eng* 2010; 57: 934–943.

99. Okamura AM, Simone C, O'Leary MD. Force modeling for needle insertion into soft tissue. *IEEE Trans Biomed Eng* 2004; 51: 1707–1716.

100. Barbé L, Bayle B, de Mathelin M, et al. Needle insertions modeling: Identifiability and limitations. *Biomedical Signal Processing and Control* 2007; 2: 191–198.

101. Maurin B, Barbe L, Bayle B, et al. In vivo study of forces during needle insertions. In: *Perspective in Image-Guided Surgery*. WORLD SCIENTIFIC, pp. 415–422.

102. Eriksson E, Larsson N, Nitescu P, et al. Penetration forces in cannulation of the dorsal veins of the hand: I. A comparison between polyurethane (Insyte®) and polytetrafluoroethylene (Venflon®) cannulae. *Acta Anaesthesiologica Scandinavica* 1991; 35: 306–314.

103. Suzuki T, Tanaka A, Fukuyama H, et al. Differences in penetration force of intravenous catheters: effect of grinding methods on inner needles of intravenous catheters. *Tokai J Exp Clin Med* 2004; 29: 175–181.

104. Kobayashi Y, Hamano R, Watanabe H, et al. Use of puncture force measurement to investigate the conditions of blood vessel needle insertion. *Medical Engineering & Physics* 2013; 35: 684–689.

105. Abolhassani N, Patel R, Moallem M. Experimental study of robotic needle insertion in soft tissue. *International Congress Series* 2004; 1268: 797–802.

106. Shergold OA, Fleck NA. Experimental investigation into the deep penetration of soft solids by sharp and blunt punches, with application to the piercing of skin. *J Biomech Eng* 2005; 127: 838–848.

107. Podder TK, Sherman J, Clark DP, et al. Evaluation of robotic needle insertion in conjunction with in vivo manual insertion in the operating room. In: *ROMAN 2005. IEEE International Workshop on Robot and Human Interactive Communication, 2005.* 2005, pp. 66–72.

108. Zivanovic A, Davies BL. A robotic system for blood sampling. *IEEE Trans Inf Technol Biomed* 2000; 4: 8–14.

109. Saito H, Togawa T. Detection of needle puncture to blood vessel using puncture force measurement. *Med Biol Eng Comput* 2005; 43: 240–244.

110. Okuno D, Togawa T, Saito H, et al. Development of an automatic blood sampling system: control of the puncturing needle by measuring forces. In: *Proceedings of the 20th Annual International Conference of the IEEE Engineering in Medicine and Biology Society. Vol.20 Biomedical Engineering Towards the Year 2000 and Beyond (Cat. No.98CH36286)*. 1998, pp. 1811–1812 vol.4.

111. Morales-Hurtado M, Zeng X, Gonzalez-Rodriguez P, et al. A new water absorbable mechanical Epidermal skin equivalent: The combination of hydrophobic PDMS and hydrophilic PVA hydrogel. *Journal of the Mechanical Behavior of Biomedical Materials* 2015; 46: 305–317.

112. Dąbrowska A. K., Rotaru G.-M., Derler S., et al. Materials used to simulate physical properties of human skin. *Skin Research and Technology* 2015; 22: 3–14.

113. Pogue BW, Patterson MS. Review of tissue simulating phantoms for optical spectroscopy, imaging and dosimetry. *J Biomed Opt* 2006; 11: 041102.

114. Wang Y, Tai BL, Yu H, et al. Silicone-Based Tissue-Mimicking Phantom for Needle Insertion Simulation. *J Med Devices* 2014; 8: 021001-021001–7.

115. Yuan Y, Verma R. Measuring microelastic properties of stratum corneum. *Colloids and Surfaces B: Biointerfaces* 2006; 48: 6–12.

116. Stricher A, Rinaldi RG, Machado G, et al. Light-Induced Bulk Architecturation of PDMS Membranes. *Macromolecular Materials and Engineering* 2016; 301: 1151–1157.

117. Nachman M, Franklin SE. Artificial Skin Model simulating dry and moist in vivo human skin friction and deformation behaviour. *Tribology International* 2016; 97: 431–439.

118. Chen AI, Balter ML, Chen MI, et al. Multilayered tissue mimicking skin and vessel phantoms with tunable mechanical, optical, and acoustic properties. *Med Phys* 2016; 43: 3117–3131.

119. Madsen EL, Hobson MA, Shi H, et al. Tissue-mimicking agar/gelatin materials for use in heterogeneous elastography phantoms. *Phys Med Biol* 2005; 50: 5597–5618.

120. Muthu J. Mechanics of silicon micro needle penetration in human cadaver skin and skin substitutes. *Theses and Dissertations*, http://preserve.lehigh.edu/etd/972 (2007).

121. Romanelli M, Falanga V. Use of a durometer to measure the degree of skin induration in lipodermatosclerosis. *J Am Acad Dermatol* 1995; 32: 188–191.

122. Hendriks FM, Brokken D, Oomens CWJ, et al. The relative contributions of different skin layers to the mechanical behavior of human skin in vivo using suction experiments. *Med Eng Phys* 2006; 28: 259–266.

123. Konig G, McAllister TN, Dusserre N, et al. Mechanical properties of completely autologous human tissue engineered blood vessels compared to human saphenous vein and mammary artery. *Biomaterials* 2009; 30: 1542–1550.

124. Li W, Belmont B, Shih A. Design and Manufacture of Polyvinyl Chloride (PVC) Tissue Mimicking Material for Needle Insertion. *Procedia Manufacturing* 2015; 1: 866–878.

125. Bernatchez SF. Care of Peripheral Venous Catheter Sites: Advantages of Transparent Film Dressings Over Tape and Gauze. *Journal of the Association for Vascular Access* 2014; 19: 256–261.

126. Losó V, Gere A, Györey A, et al. Comparison of the performance of a trained and an untrained sensory panel on sweetcorn varieties with the PanelCheck software. *Applied Studies in Agribusiness and Commerce* 2012; 1–2: 77–83.

127. Shao F, Chen X-J, Barnes CJ, et al. A novel tactile sensation measurement system for qualifying touch perception. *Proc Inst Mech Eng H* 2010; 224: 97–105.

128. Crochemore S, Nesa D, Couderc S. Analyse sensorielle des matériaux d'habitacle automobile : toucher/vision. *Techniques de l'ingénieur, chapitre AM 3 292, Éditions TI* 2004; 1–16.

129. Gilbert L. *Caractérisation physico-chimique et sensorielle d'ingrédients cosmétiques: une approche méthodologique*. phdthesis, Université du Havre, https://tel.archives-ouvertes.fr/tel-00956601/document (2012, accessed 25 July 2017).

130. Maurel W, Wu Y, Thalmann NM, et al. *Biomechanical Models for Soft Tissue Simulation*. Berlin Heidelberg: Springer-Verlag, https://www.springer.com/gp/book/9783662035917 (1998, accessed 30 January 2020).

131. Laplante A. Mécanismes de réépithélialisation des plaies cutanées : expression des protéines de stress chez la souris et analyse à l'aide d'un nouveau modèle tridimensionnel humain développé par génie tissulaire. *Université Laval*, https://corpus.ulaval.ca/jspui/handle/20.500.11794/17781 (2002, accessed 30 January 2020).

132. Geras AJ. *Dermatology: a medical artist's interpretation*. Basel: Sandoz Medical Publications, 1990.

133. Xu F, Lu TJ. *Introduction to Skin Biothermomechanics and Thermal Pain*. Berlin Heidelberg: Springer-Verlag, https://www.springer.com/gp/book/9783642132018 (2011, accessed 30 January 2020).

134. Boyer G. *Modelisation du comportement mecanique de la peau humaine in vivo : application au vieillissement et aux gestes du clinicien.* Saint-Etienne, EMSE, http://www.theses.fr/2010EMSE0576 (2010, accessed 4 May 2017).

135. Demarchez M. L'épiderme et la différenciation des kératinocytes. Biologie de la Peau. *Disponible sur : <https://biologiedelapeau.fr/spip.php?article10>*.

136. Romemont BDP de. *Effet des contraintes mécaniques appliquées aux fibroblastes humain lors de la reconstruction d'un modèle de peau in vitro: étude de faisabilité*. 2014.

137. Dréno B. Anatomie et physiologie de la peau et de ses annexes. */data/revues/01519638/v136sS6/S015196380972527X/*, https://www.em-consulte.com/en/article/232246 (2009, accessed 30 January 2020).

138. Shai A, Baran R, Maibach HI. *Handbook of Cosmetic Skin Care; Second Edition.* Informa, http://125.234.102.146:8080/dspace/handle/DNULIB_52011/5328 (2009, accessed 30 January 2020).

139. Clere N. La prise en charge des brûlures à l'officine. *Actualités Pharmaceutiques* 2011; 50: 37–38.

140. Kadler K. Extracellular matrix. 1: fibril-forming collagens. Protein Profile. 1: 1994; 519–638.

141. Shoulders MD, Raines RT. Collagen structure and stability. *Annu Rev Biochem* 2009; 78: 929–958.

142. Silver FH, Siperko LM, Seehra GP. Mechanobiology of force transduction in dermal tissue. *Skin Res Technol* 2003; 9: 3–23.

143. Remache D. *Contribution à l'étude expérimentale et numérique du comportement hyperélastique et anisotrope de la peau humaine.* phdthesis, Institut FEMTO-ST - Université Franche-Comté, https://tel.archives-ouvertes.fr/tel-01117057/document (2013, accessed 4 May 2017).

144. Kielty CM, Sherratt MJ, Shuttleworth CA. Elastic fibres. *Journal of Cell Science* 2002; 115: 2817–2828.

145. Braverman IM, Fonferko E. Studies in cutaneous aging: I. The elastic fiber network. *J Invest Dermatol* 1982; 78: 434–443.

146. Oxlund H, Manschot J, Viidik A. The role of elastin in the mechanical properties of skin. *J Biomech* 1988; 21: 213–218.

147. Canu M-H, Bérézowski V, Duriez P, et al. *Physiologie humaine - Tout le cours en fiches: Licence, STAPS, Santé*. Dunod, 2016.

148. Delalleau A, Zahouani H, Bergheau J-M, et al. *Analyse du comportement mécanique de la peau in vivo*. [s.n.], 2007.

149. Hendriks. Mechanical Behaviour of Human Skin in Vivo A Literature Review - Semantic Scholar.

150. Brèque C. Développement et mise en oeuvre de méthodes optiques pour la mesure de relief et de champ de déformations en vue de la modélisation d'organes biologiques. *Université de Poitiers,*.

151. Silver FH. Biological Materials: Structure, Mechanical Properties and Modeling of Soft Tissues. *New York, USA, NYU Press*.

152. Jacquemoud C. *Caractérisation mécanique et modélisation du comportement jusqu'à rupture de membranes biologiques fibreuses : application à la peau humaine*. Villeurbanne, INSA, http://www.theses.fr/2007ISAL0113 (2007, accessed 18 May 2017).

153. Silver FH, Kato YP, Ohno M, et al. Analysis of mammalian connective tissue: relationship between hierarchical structures and mechanical properties. *J Long Term Eff Med Implants* 1992; 2: 165–198.

154. Yamada H. Strength of Biological Materials. *Michigan, USA, Ed F Gaynor Evans,* 1970; 297.

155. Minns RJ, Soden PD, Jackson DS. The role of the fibrous components and ground substance in the mechanical properties of biological tissues: a preliminary investigation. *J Biomech* 1973; 6: 153–165.

156. Guimberteau JC, Sentucq-Rigall J, Panconi B, et al. Introduction à la connaissance du glissement des structures sous-cutanées humaines. */data/revues/02941260/V0050I01/04001876/*, http://www.em-consulte.com/en/article/29350 (2005, accessed 11 May 2017).

157. Langer K. On the anatomy and physiology of the skin. *British Journal of Plastic Surgery* 1978; 31: 93–106.

158. Ridge MD, Wright V. The Directional Effects of Skin. *Journal of Investigative Dermatology* 1966; 46: 341–346.

159. Annaidh AN. *The Mechanics of Stabbing: A Combined Experimental and Numerical Study of Sharp Force Injury*. University College Dublin, 2012.

160. Alexander H, Cook TH. ACCOUNTING FOR NATURAL TENSION IN THE MECHANICAL TESTING OF HUMAN SKIN. *Journal of Investigative Dermatology* 1977; 69: 310–314.

161. Khatyr F, Imberdis C, Vescovo P, et al. Model of the viscoelastic behaviour of skin in vivo and study of anisotropy. *Skin Res Technol* 2004; 10: 96–103.

162. Sakai S, Yamanari M, Lim Y, et al. In vivo evaluation of human skin anisotropy by polarization-sensitive optical coherence tomography. *Biomed Opt Express* 2011; 2: 2623–2631.

163. Kraissl CJ. The selection of appropriate lines for elective surgical incisions. *Plast Reconstr Surg (1946)* 1951; 8: 1–28.

164. Borges AF. Relaxed skin tension lines (RSTL) versus other skin lines. *Plast Reconstr Surg* 1984; 73: 144–150.

165. Wilhelmi BJ, Blackwell SJ, Phillips LG. Langer's lines: to use or not to use. *Plast Reconstr Surg* 1999; 104: 208–214.

166. Waldorf JC, Perdikis G, Terkonda SP. Planning incisions. *Operative Techniques in General Surgery* 2002; 4: 199–206.

167. Piérard GE. EEMCO guidance to the in vivo assessment of tensile functional properties of the skin. Part 1: relevance to the structures and ageing of the skin and subcutaneous tissues. *Skin Pharmacol Appl Skin Physiol* 1999; 12: 352–362.

168. Annaidh AN, Bruyère K, Destrade M, et al. Automated Estimation of Collagen Fibre Dispersion in the Dermis and its Contribution to the Anisotropic Behaviour of Skin. *Ann Biomed Eng* 2012; 40: 1666–1678.

169. Fédération Française de Cardiologie. Les artères et le veines. [en ligne]. Disponible sur : <https://www.fedecardio.org/Je-m-informe/Le-coeur/les-arteres-et-les-veines>.

170. Shier, D. N., et al. 1996. Hole's Human Anatomy and Physiology, 7th edition, Copyright ©1996 TM Higher Education Group, Inc.

171. Le système vasculaire. Réseau veineux des membres supérieurs. [en ligne]. Disponible sur : <https://www.infirmiers.com/pdf/vasculaire.pdf>.

172. Human Anatomy Lesson. 2016. Forearm Cross Sectional Anatomy. [en ligne]. Disponible sur : < http://humananatomylesson.com/forearm-cross-sectional-anatomy/forearm-cross-sectional-anatomy-muscle-anatomy-lower-arm-muscle-anatomy-forearm-human-anatomy/>.

173. Actusoins. Voie veineuse périphérique en urgence : grands principes et petites astuces., [en ligne]. Disponible sur : <http://www.actusoins.com/11402/voie-veineuse-peripherique-en-urgence-grands-principes-et-petites-astuces.html> (2012).

174. Bouten L. *Identification des propriétés mécaniques des tissus constitutifs du mollet pour l'étude mécanique de la contention*. Saint-Etienne, EMSE, http://www.theses.fr/2009EMSE0006 (2009, accessed 2 June 2017).

175. Sobin P. *Mechanical Properties of Human Veins.* M. S. Thesis, University of California, San Diego, California., 1977.

176. Beecham GB, Tackling G. Peripheral Line Placement. In: *StatPearls*. Treasure Island (FL): StatPearls Publishing, http://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK539795/ (2020, accessed 4 May 2020).

177. Fradet C, Lacroix F, Berton G, et al. Extraction des proprietes mecaniques locales d'un elastomere par nanoindentation : developpement des protocoles et application. *Matériaux & Techniques* 2017; 105: 109.

178. van Gerwen DJ, Dankelman J, van den Dobbelsteen JJ. Needle-tissue interaction forces--a survey of experimental data. *Med Eng Phys* 2012; 34: 665–680.

179. Haute Autorité de Santé (HAS).Guide de bonnes pratiques en matière de simulation en santé. Haute Autorité en Santé 2012:97.

180. Falanga V, Bucalo B. Use of a durometer to assess skin hardness. *Journal of the American Academy of Dermatology* 1993; 29: 47–51.

181. Georget Y. Mise en oeuvre des plastisols. *Techniques de l'ingénieur, chapitre A 3 665, Éditions TI* 1996; 1–17.

182. ASTM D2240-00, Standard Test Method for Rubber Property — Durometer Hardness.

183. Bavay C. *Adaptation des méthodologies d'évaluation sensorielle aux produits agroalimentaires à forte variabilité*. phdthesis, Université d'Angers, https://tel.archives-ouvertes.fr/tel-00846841/document (2013, accessed 25 July 2017).

184. Meillon S. De la perception sensorielle à la consommation du vin. Partie 1/2 : Mécanisme de la perception sensorielle : reflet de la réalité. 2010; 51–57.

185. Dumenil-Lefebvre A. *Intégration des aspects sensoriels dans la conception des emballages en verre: mise au point d'un instrument méthodologique à partir des techniques d'évaluation sensorielle*. phdthesis, Arts et Métiers ParisTech, https://pastel.archives-ouvertes.fr/pastel-00001774/document (2006).

186. Mac Leod P, Sauvageot F, Köster EP. *Les caractéristiques d'une réponse sensorielle. In Evaluation sensorielle: Manuel méthodologique.* Paris: Tec&Doc Lavoisier. 2007.

187. Sabiri N. *Caractérisation du toucher des surfaces polymères, essais de corrélation entre analyse sensorielle : Mise au point d'un matériau à toucher 'soft'*. These de Doctorat, Paris, CNAM, http://www.theses.fr/2008CNAM0624 (2008, accessed 16 June 2020).

188. Muñoz AM, Civille GV. Universal, Product and Attribute Specific Scaling and the Development of Common Lexicons in Descriptive Analysis. *Journal of Sensory Studies* 1998; 13: 57–75.

189. ISO 13299. Sensory analysis — Methodology — General guidance for establishing a sensory profile. International Organization for Standardization.

190. Sidel JL, Stone H. The role of sensory evaluation in the food industry. *Food Quality and Preference* 1993; 4: 65–73.

191. Pensé-Lhéritier A-M. Recent developments in the sensorial assessment of cosmetic products: a review. *International Journal of Cosmetic Science* 2015; 37: 465–473.

192. Blumenthal D, Herbeth N. Use of rapid sensory methods in the automotive industry. In: Delarue J, Lawlor JB, Rogeaux M (eds) *Rapid Sensory Profiling Techniques*. Woodhead Publishing, pp. 427–453.

193. ISO 11035. Sensory analysis — Identification and selection of descriptors for establishing a sensory profile by a multidimensional approach. *International Organization for Standardization*.

194. Guest S, Dessirier JM, Mehrabyan A, et al. The development and validation of sensory and emotional scales of touch perception. *Attention, Perception, & Psychophysics* 2011; 2: 531–550.

195. Loosveldt G, Sonck N. An evaluation of the weighting procedures for an online access panel survey. *Survey Research Methods* 2008; 2: 93–105.

196. Meilgaard M, Civille GV, Carr BT. *Sensory evaluation techniques (2nd ed.)*. Boca Raton: CRC Press. 1987.

197. Loso V, Gere A, Gyorey A, et al. Comparison Of The Performance Of A Trained And An Untrained Sensory Panel On Sweetcorn Varieties With The Panelcheck Software. *APSTRACT: Applied Studies in Agribusiness and Commerce* 2012; 06: 1–8.

198. Borgognone MG, Bussi J, Hough G. Principal component analysis in sensory analysis: covariance or correlation matrix? *Food Quality and Preference* 2001; 12: 323–326.

199. AFNOR. Plastiques - Film et feuille - Détermination des coefficients de frottement. *NF EN ISO 8295*, 2004, p. 8.

200. Gao J, Luedtke WD, Gourdon D, et al. Frictional Forces and Amontons' Law: From the Molecular to the Macroscopic Scale. *J Phys Chem B* 2004; 108: 3410–3425.

201. Crichton ML, Donose BC, Chen X, et al. The viscoelastic, hyperelastic and scale dependent behaviour of freshly excised individual skin layers. *Biomaterials* 2011; 32: 4670–4681.

202. Xu W, Chahine N, Sulchek T. Extreme hardening of PDMS thin films due to high compressive strain and confined thickness. *Langmuir* 2011; 27: 8470–8477.

203. Pharr GM, Oliver WC. Measurement of Thin Film Mechanical Properties Using Nanoindentation. *MRS Bulletin* 1992; 17: 28–33.

dernière page de la thèse

AUTORISATION DE SOUTENANCE

Vu les dispositions de l'arrêté du 25 mai 2016,

Vu la demande du directeur de thèse

Monsieur S. BENAYOUN

et les rapports de

Mme M-A. BUENO
Professeure - Université Haute Alsace - LPMT – 11 rue Alfred Werner
68093 MULHOUSE Cedex

et de

M. B. PLAUD
Professeur - APHP - Hôpital Saint-Louis - 1 avenue Claude-Vellefaux - 75010 Paris

Monsieur TOROSSIAN Kévin

est autorisé à soutenir une thèse pour l'obtention du grade de **DOCTEUR**

Ecole doctorale Matériaux

Fait à Ecully, le 20 octobre 2020

P/Le directeur de l'E.C.L.
Le directeur des Etudes



Grégory VIAL