



UNIVERSITÀ DEGLI STUDI DI CATANIA

FACOLTÀ DI INGEGNERIA

Dipartimento di Ingegneria Industriale e Meccanica
Corso di Dottorato di Ricerca in Meccanica Strutturale - XXIII° Ciclo

Dott. Ing. Donatella Garufi

ANALISI NUMERICO SPERIMENTALI DELL'INCHIODAMENTO ENDOMIDOLLARE BLOCCATO PER LA SINTESI DI FRATTURE DIAFISARIE DI TIBIA

Tesi di Dottorato

Coordinatore:
Chiar.mo Prof. Ing. **Antonino Risitano**

Tutor:
Chiar.mo Prof. Ing. **Guido La Rosa**

ANNO ACCADEMICO 2009-2010

INDICE

<u>RINGRAZIAMENTI.....</u>	<u>I</u>
-----------------------------------	-----------------

<u>INTRODUZIONE.....</u>	<u>I</u>
---------------------------------	-----------------

<u>1 CARATTERISTICHE BIOMECCANICHE DELLA TIBIA.....</u>	<u>1</u>
--	-----------------

1.1	TERMINOLOGIA MEDICA IMPIEGATA.....	1
1.2	CENNI DI ANATOMIA DELLA TIBIA	2
1.3	STRUTTURA DELLE OSSA LUNGHE.....	4
1.4	COMPOSIZIONE DELL'OSSO.....	5
1.4.1	OSSO SPUGNOSO O TRABECOLARE.....	6
1.4.2	OSSO COMPATTO O CORTICALE	6
1.5	CLASSIFICAZIONE DELLE FRATTURE	9

<u>2 MEZZI DI SINTESI.....</u>	<u>11</u>
---------------------------------------	------------------

2.1	GENERALITÀ	11
2.2	SISTEMI AD ELASTICITÀ CONTROLLATA.....	12
2.3	FISSAZIONE A STABILITÀ ASSOLUTA	12
2.4	BIOMATERIALI PER MEZZI DI SINTESI.....	13
2.5	LA SCELTA DEI METALLI.....	14
2.5.1	ACCIAI INOSSIDABILI	15
2.5.2	TITANIO E LEGHE DI TITANIO.....	16
2.6	LA FISSAZIONE OSSEA MEDIANTE CHIODI ENDOMIDOLLARI	18
2.6.1	MATERIALI E METODI.....	20
2.6.2	MONTAGGIO	21
2.6.3	TECNICA CHIRURGICA.....	22
2.6.4	STIMA PREOPERATORIA DELLA LUNGHEZZA DEL CHIODO E DELLE VITI DI BLOCCAGGIO	23

<u>3 PROVE SPERIMENTALI.....</u>	<u>24</u>
---	------------------

3.1	DESCRIZIONE DELLA MACCHINA DI PROVA	24
3.1.1	I PARAMETRI PID	25
3.2	SENSORIZZAZIONE DELL'OSSO.....	27
3.2.1	PREPARAZIONE DELLA SUPERFICIE	28
3.2.2	APPLICAZIONE DEGLI ESTENSIMETRI.....	28
3.2.3	CABLAGGIO	29
3.3	SISTEMA DI ACQUISIZIONE DATI	29
3.3.1	SOFTWARE.....	30
3.4	PREPARAZIONE E CARATTERIZZAZIONE DEI PROVINI.....	31
3.5	RISULTATI SPERIMENTALI OTTENUTI SULLA TIBIA INTEGRA.....	34
3.6	RISULTATI SPERIMENTALI OTTENUTI SULLA TIBIA IMPIANTATA CON BLOCCAGGIO STATICO.....	36
3.7	RISULTATI SPERIMENTALI OTTENUTI SULLA TIBIA IMPIANTATA CON BLOCCAGGIO DINAMICO.....	37

4	<u>MODELLI NUMERICI.....</u>	<u>40</u>
4.1	REVERSE ENGINEERING	40
4.2	TOMOGRAFIA COMPUTERIZZATA	41
4.3	SOFTWARE PER LA RICOSTRUZIONE DELLE IMMAGINI 3D PROVENIENTI DALLA T.C.....	45
4.3.1	MATERIALISE MIMICS	45
4.4	MODELLI CAD	48
4.5	MODELLAZIONE DEL CHiodo E DEI SISTEMI DI BLOCCAGGIO	49
5	<u>MODELLI AGLI ELEMENTI FINITI</u>	<u>52</u>
5.1	RISULTATI DELLE ANALISI NUMERICHE CONDOTTE SULLA TIBIA NON IMPIANTATA.....	55
5.2	RISULTATI DELLE ANALISI NUMERICHE CONDOTTE SULLA TIBIA IMPIANTATA.....	58
5.2.1	MONTAGGIO STATICO	58
5.2.2	MONTAGGIO DINAMICO	62
	<u>CONCLUSIONI.....</u>	<u>65</u>
	<u>BIBLIOGRAFIA.....</u>	<u>66</u>

Ringraziamenti

*Desidero ringraziare per la gentile collaborazione il **Dipartimento delle specialità Medico-Chirurgiche**, sezione ortopedia e traumatologia, della'Azienda Ospedaliera Vittorio Emanuele di Catania, nelle persone del Direttore **Prof. Dott. Sessa, Dott. Girlando, Dott. Privitera e Dott. Rossitto**.*

*Si ringrazia il gruppo industriale **Synthes** per aver fornito i chiodi endomidollari analizzati.*

*Si ringrazia inoltre il personale **dell'officina meccanica dei Laboratori Nazionali del Sud-Istituto di Fisica nucleare** per il tempestivo supporto meccanico.*

*Un sentito ringraziamento al **Dott. Caputo Gabriele** del Servizio di Radiologia dell'Ospedale Vittorio Emanuele di Catania per la grande disponibilità e cortesia dimostratemi.*

*Un ultimo ringraziamento ai **miei genitori**, senza i quali questa tesi non sarebbe mai stata realizzata.*

INTRODUZIONE

Il presente lavoro di tesi nasce nell'ambito di un progetto di ricerca scientifica che ha visto protagonisti il dipartimento di Ingegneria Industriale e Meccanica dell'Università degli studi di Catania e la clinica ortopedica dell'ospedale Vittorio Emanuele II di Catania.

Una delle problematiche principali in ambito diagnostico, è quella di avere un sistema predittivo in grado di simulare in maniera accurata l'effettivo comportamento assunto dall'osso quando viene sollecitato meccanicamente.

Essendo le comuni tecniche di indagine medica nel settore ortopedico per lo più qualitative, ed essendo le stime dei dati quindi, affidate solo all'esperienza e all'abilità del medico, è nata la necessità di fornire allo stesso, uno strumento predittivo capace di stabilire preventivamente quale sia l'intervento più idoneo da eseguire o, ad esempio nel caso particolare d'implantologia, quale sia la protesi che meglio si adatti alla specificità ossea del paziente.

L'utilizzo dell'inchiodamento endomidollare ha assunto una sempre maggiore popolarità quale metodo di trattamento delle fratture diafisarie di tibia. È indicato quando la frattura è compresa in un'area fra i 7-8 cm distali al piatto tibiale e i 5,5 cm prossimali all'articolazione tibio-tarsica, purché le cartilagini di accrescimento siano chiuse. Recentemente alcuni chirurghi hanno esteso l'uso di chiodi tibiali anche in fratture esposte.

Questo chiodo viene introdotto all'interno del canale diafisario di un osso lungo con un intervento semplice, tuttavia, per neutralizzare le forze di rotazione occorre che il chiodo sia di grosso calibro dopo l'alesaggio del canale midollare; secondo alcuni chirurghi questo è motivo di danno della circolazione midollare con riduzione della formazione del callo endostale.

L'alesaggio del canale midollare permette di impiantare un chiodo di diametro maggiore, con una più elevata superficie di contatto, aumentando di conseguenza la rigidità strutturale della sintesi. L'aumento della temperatura locale legato alla fresatura del canale diafisario è un altro fattore che danneggia la vascolarizzazione endomidollare ritardando i processi di consolidazione della frattura. Una adeguata tecnica chirurgica, con un corretto punto d'inserzione del chiodo ed un'esecuzione corretta dell'alesaggio al centro del canale midollare, fa corrispondere l'asse neutro del sistema osso-chiodo con l'asse anatomico del segmento scheletrico.

Nelle fratture diafisarie delle ossa lunghe, l'allineamento assiale ottenuto con un chiodo endomidollare di misura adeguata, impiantato dopo alesaggio, ripristina la capacità del segmento scheletrico di sopportare i carichi fisiologici mantenendo la riduzione e consentendo uno stimolo meccanico assiale, positivo ai fini della guarigione della frattura.

L'inchiodamento bloccato senza alesaggio è stato introdotto per ovviare ai presupposti svantaggi dell'alesaggio: danno del circolo endomidollare e complicanze tromboemboliche, infatti studi sperimentali hanno confermato che l'alesaggio altera il circolo endomidollare.

In particolare l'infibulo, "*Expert Tibial Nail*" della **Synthes** è uno dei primi sistemi di sintesi endomidollari inserito senza alesaggio del canale midollare, che determina minori danni alla vascolarizzazione dell'osso.

Tale caratteristica è dovuta a un diametro ridotto rispetto alla cavità midollare.

Il diametro più comunemente usato per un chiodo di questo tipo è di 9 mm, anche se nelle ossa più piccole può richiedersi quello di 8 mm.

Oltre i 9 mm sarà quasi sempre necessario eseguire l'alesaggio.

Il presente studio nasce quindi dall'esigenza di conoscere ed analizzare con metodologie numeriche e sperimentali gli stati di sollecitazione (stress-shielding) indotti dal chiodo nella tibia nei diversi tipi di montaggio (statico - dinamico).

I risultati ottenuti hanno consentito di evidenziare lo stato deformativo dell'osso e le zone critiche in cui si verificano pericolose concentrazioni di sollecitazione. Essi pertanto forniscono interessanti spunti al fine di una ottimizzazione dei criteri progettuali dei sistemi endomidollari utilizzati in ambito clinico per le fratture diafisarie della tibia.

1 Caratteristiche biomeccaniche della tibia

1.1 Terminologia medica impiegata

Per comprendere meglio il lavoro svolto è necessaria una breve introduzione al vocabolario specialistico usato in anatomia.

Si assume per il corpo umano una posizione di riferimento, la *posizione anatomica* (fig. 1), in cui il corpo ha postura eretta, gli arti superiori distesi lungo i fianchi, i palmi delle mani rivolti in avanti, il capo eretto, gli arti inferiori distesi ed uniti, i piedi paralleli e in appoggio per terra.

In questa posizione si definisce una terna di riferimento, di tre piani principali perpendicolari tra loro:

- **piano sagittale:** è il piano di maggiore simmetria del corpo umano, verticale e con andamento antero posteriore;
- **piano coronale:** è il piano orizzontale perpendicolare al sagittale e passante per il baricentro del corpo;
- **piano trasversale o frontale:** è il piano verticale passante per il baricentro del corpo.

Con riferimento alla posizione anatomica, si usano dei termini particolari per collocare una parte del corpo umano rispetto ad un'altra:

- *superiore/inferiore:* se una parte è più in alto/in basso dell'altra;
- *anteriore/posteriore:* se una parte è davanti/dietro all'altra;
- *prossimale/distale:* se una parte è più vicina/lontana dell'altra al baricentro del corpo;
- *mediale/laterale:* se una parte è più vicina/lontana dell'altra rispetto al piano sagittale.

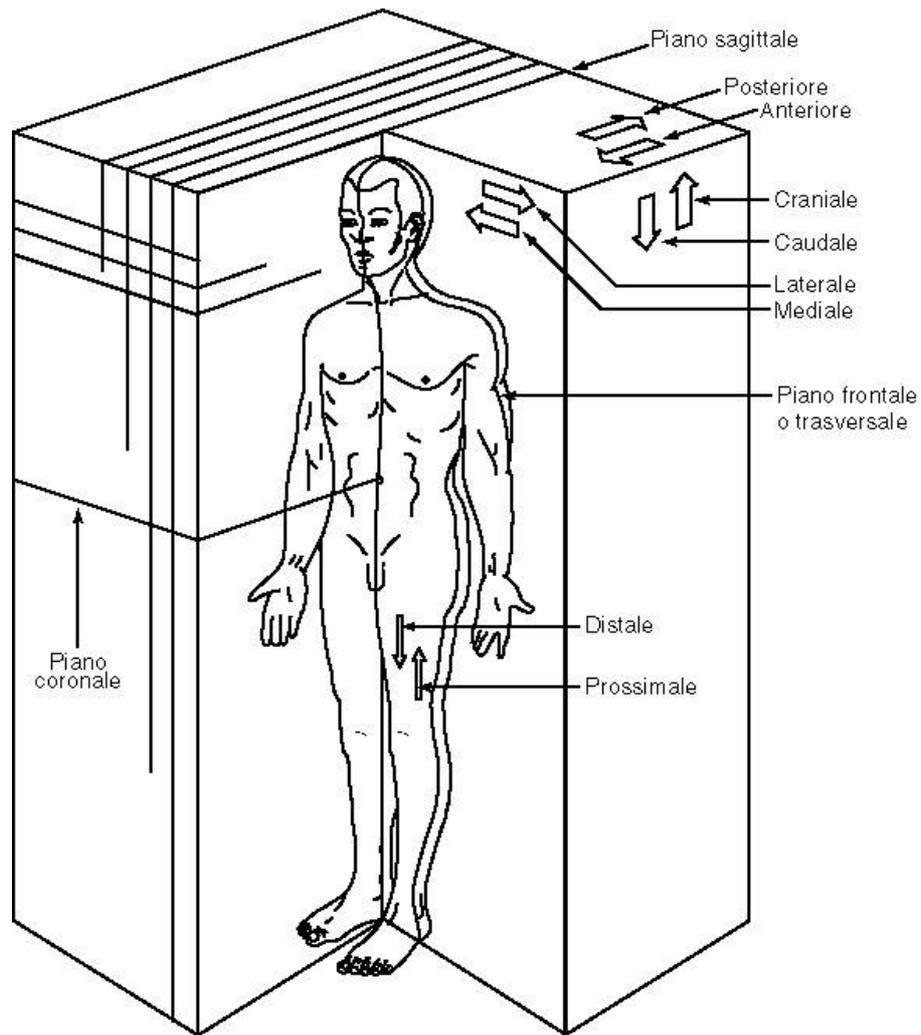


Figura 1: piani di riferimento

1.2 Cenni di anatomia della tibia

La tibia è il secondo osso dell'intero corpo umano per lunghezza. Si tratta di un osso lungo che si articola superiormente con il femore e la patella nell'articolazione del ginocchio, supero medialmente con il perone così come infero-medialmente, ed inferiormente con l'astragalo. Ha un corpo (diafisi) e due estremità (epifisi) (Fig. 2).

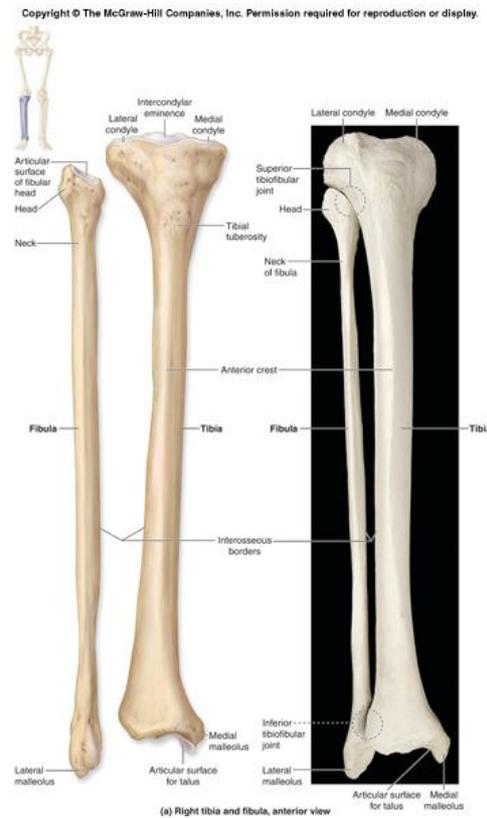


Figura 2: La tibia e il perone

La diafisi della tibia, di sezione triangolare, è divisa tra tre margini (anteriore, mediale e interosseo ovvero laterale) nelle facce mediale, laterale e posteriore a superficie liscia. Il margine anteriore si porta inferiormente con un decorso leggermente sinuoso, per poi deviare medialmente nel terzo distale della diafisi raggiungendo il malleolo mediale, una prominenza ossea ben distinguibile nell'epifisi distale. La faccia anteriore dell'epifisi distale della tibia è liscia, concava antero-posteriormente e latero-lateralmente, ma si innalza a diventare di nuovo convessa presso i suoi margini laterale e mediale. La faccia posteriore è ruvida e presenta medialmente un solco per i tendini del muscolo tibiale posteriore e flessore lungo delle dita. La superficie inferiore dell'epifisi distale della tibia è quasi interamente occupata dalla faccetta articolare con l'astragalo, di forma quadrangolare dagli angoli arrotondati, concava in senso latero-laterale, e dalla superficie articolare del malleolo mediale, di forma triangolare dall'ampio apice arrotondato. Le due superfici sono disposte tra loro con un angolo non molto superiore a 90° . La faccia laterale dell'epifisi distale della tibia si articola con il malleolo laterale del perone. Lo spazio che si forma superiormente tra le due ossa è detto incisura fibulare.

1.3 **Struttura delle ossa lunghe**

Le ossa lunghe sono formate dalle seguenti strutture: diafisi, epifisi, cartilagine articolare, periostio, cavità midollare (midollo osseo) ed endostio.

- *Diafisi.* Parte principale bastoniforme la cui forma cava e cilindrica, oltre allo spessore dell'osso compatto, rende la diafisi adatta a svolgere bene la funzione di sostegno senza gravare eccessivamente sul peso corporeo.
- *Epifisi.* Entrambe le estremità dell'osso lungo. Hanno forma rotondeggiante atta a fornire un ampio spazio per l'inserzione dei tendini collegati ai muscoli che agiscono sulle articolazioni, offrendo in questo modo maggiore stabilità alle articolazioni stesse. Le epifisi sono costituite da osso spugnoso, le cui cavità contengono nella maggior parte dei casi midollo giallo, ad eccezione delle epifisi prossimali dell'omero e del femore contenenti midollo rosso. La superficie esterna delle epifisi è formata da un sottile strato di osso compatto
- *Cartilagine articolare.* Sottile strato di cartilagine che ricopre la superficie articolare di ciascuna epifisi. La sua elasticità è di fondamentale importanza in quanto ammortizza eventuali impatti tra le superfici articolari, e riduce i picchi di pressione generati dalle forze di contatto.
- *Periostio.* Membrana fibrosa densa e biancastra che ricopre l'osso ad eccezione delle superfici articolari. Il periostio contiene numerosi vasi sanguigni che si diramano all'interno dell'osso. Gli osteoblasti, cellule produttrici dell'osso, formano lo strato interno del periostio. Per la presenza dei vasi e degli osteoblasti, il periostio è indispensabile per la sopravvivenza delle cellule ossee e per la formazione dell'osso stesso grazie alle sue qualità osteogeniche. La produzione di cellule accompagna tutta la vita dell'essere umano sano.
- *Cavità midollare (midollo).* Cavità interna presente nella diafisi delle ossa lunghe. In tale cavità è presente midollo giallo. Il midollo osseo è formato da stroma, tessuto mieloide, cellule di grasso, vasi sanguigni e alcuni tessuti linfatici. Il midollo giallo contiene principalmente cellule di grasso, il midollo rosso principalmente elementi di tessuto eritropoietico. Non ci sono differenze di forma tra i due tipi di midollo. Il rapporto fra le quantità delle due tipologie di midollo varia a secondo della posizione nello scheletro. In ogni caso con l'avanzamento dell'età questo rapporto si modifica a favore del midollo giallo. E
- *Endostio.* Membrana che ricopre la cavità midollare delle ossa lunghe e le piccole cavità dell'osso spugnoso. Ha proprietà osteogeniche.



Figura 3: struttura delle ossa lunghe

1.4 Composizione dell'osso

L'osservazione al microscopio della struttura ossea ci permette di riconoscere: un tessuto osseo di tipo fibroso o non lamellare ed un tessuto osseo di tipo lamellare.

Il tessuto osseo fibroso, o a fibre intrecciate, è un osso immaturo e si rinviene normalmente nell'embrione, nei neonati, in sede metafisaria) e durante la guarigione delle fratture. Una volta deposto, il tessuto fibroso viene prontamente riassorbito e rimpiazzato con tessuto osseo di tipo lamellare.

Al microscopio, il tessuto osseo fibroso si presenta come una serie di fibre intrecciate nelle tre dimensioni dello spazio in maniera pressoché casuale. Le maglie di questa "ragnatela tridimensionale" sono costituite da grosse fibre di collagene dallo spessore rilevante (5-10 μm di diametro).

L'osso non lamellare è, nell'insieme, più elastico e meno consistente di quello lamellare, a causa della minore quantità di minerali e della mancanza di un orientamento preferenziale delle fibre di collagene.

Il tessuto osseo lamellare forma l'osso maturo che deriva dal rimodellamento del tessuto osseo fibroso o di osso preesistente. Rispetto al precedente, è un tessuto più organizzato, con un orientamento ordinato e parallelo delle fibre collagene, che si dispongono in strati sovrapposti, detti lamelle ossee.

Tra una lamella e l'altra, piccoli spazi comunicanti tra loro: le lacune, ospitano le cellule che, per mezzo di un sistema di canalicoli, entrano in contatto con le zone dell'osso dalle quali possono ricevere materiali nutritivi.

Il tessuto osseo lamellare è a sua volta suddivisibile in osso spugnoso ed in osso compatto. La composizione di base è uguale ma è diversa la loro disposizione tridimensionale. Questa diversificazione consente di ottimizzare il peso e l'ingombro delle ossa in funzione delle diverse sollecitazioni cui sono sottoposte.

1.4.1 Osso spugnoso o trabecolare

L'osso spugnoso lo si ritrova principalmente nella parte più interna delle ossa, a livello delle ossa brevi, delle ossa piatte e delle epifisi delle ossa lunghe. Come il nome stesso lascia intendere, al microscopio si presenta come una spugna e al suo interno si notano molti spazi tra le specole (o trabecole).



Figura 4: osso spugnoso

Le trabecole, variamente orientate e intersecate tra loro, delimitano cavità, dette cavità midollari, che contengono midollo rosso (ematopoietico) e giallo (grasso).

Il tessuto spugnoso conferisce all'osso leggerezza, grazie alla sua struttura alveolare, e permette ai muscoli di muovere le ossa più agevolmente. La distribuzione delle trabecole dipende dalle linee di carico; l'osso spugnoso è quindi adatto a sopportare sollecitazioni non troppo forti, ma che arrivano da diverse direzioni.

Questo tipo di osso, è più abbondante a livello della colonna vertebrale, delle costole, della mascella e del polso. Costituisce solo il 20% della massa scheletrica, ma rappresenta la componente metabolica più attiva.

Indicativamente, per osso spongioso, possiamo assumere un modulo di Young per sforzi assiali pari 7900 Mpa e un carico di rottura a compressione di circa 50 MPa (Tab. 1 fig.7)

1.4.2 Osso compatto o corticale

L'osso compatto forma la porzione esterna (più superficiale) delle ossa brevi, delle ossa piatte e delle ossa lunghe; costituisce inoltre le diafisi di queste ultime. Si tratta di un osso duro, solido, compatto, appunto, perché privo di cavità macroscopicamente evidenti; piccoli canali sono riservati ai vasi sanguigni, alle cellule ed ai loro processi, necessari per mantenerlo in vita.

Costituisce l'80% della massa scheletrica. Si presenta con la struttura a lamelle organizzate in osteoni.

Gli osteoni sono le unità strutturali dell'osso compatto.



Figura 5: osso compatto

Al loro interno, le cellule ossee (osteociti) sono distribuite in cavità a forma di lente biconvessa dette lacune ossee. La caratteristica più evidente dell'osteone è data dalla presenza di colonne di lamelle (da 4 a 20) concentriche che delimitano un canale centrale. All'interno di questo canale, detto di Havers, decorrono nervi e vasi, sia sanguigni che linfatici.

Nel loro insieme, lamelle e canale formano il sistema Haversiano (sinonimo di osteone). I vari sistemi comunicano tra di loro (anastomosi), con la cavità midollare e con la superficie libera dell'osso tramite i canali disposti trasversalmente e obliquamente, detti canali di Volkmann.

L'osso compatto conferisce rigidità, durezza e resistenza alle sollecitazioni meccaniche.

La maggior parte di osso compatto è localizzata a livello delle ossa lunghe degli arti inferiori e superiori.

Indicativamente, per osso corticale, possiamo assumere un modulo di Young per sforzi assiali pari a circa 12-19 GPa, e un carico di rottura di circa 90-170 MPa a trazione e 110-180 MPa a compressione (tab. 1 e fig 7).[2]

Si noti in fig. 6 la presenza di uno strato esterno di materiale osseo compatto (corticale), contenente al suo interno materiale osseo spugnoso (trabecolare) con una struttura (trabecole) chiaramente orientata (strutturata)

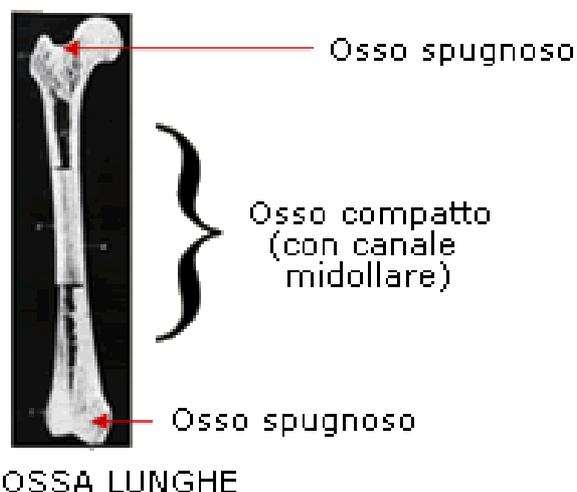


Figura 6: tessuto osseo

Tabella 1: Proprietà meccaniche, modalità e direzioni di carico per osso compatto

Modalità di carico	Resistenza ultima
Longitudinale	
Trazione	133 MPa
Compressione	193 MPa
Taglio	68 MPa
Trasversale	
Trazione	51 MPa
Compressione	133 MPa
Modulo elastico	
longitudinale	17,0 GPa
trasversale	11,5 GPa
Modulo di Taglio	3,3 GPa

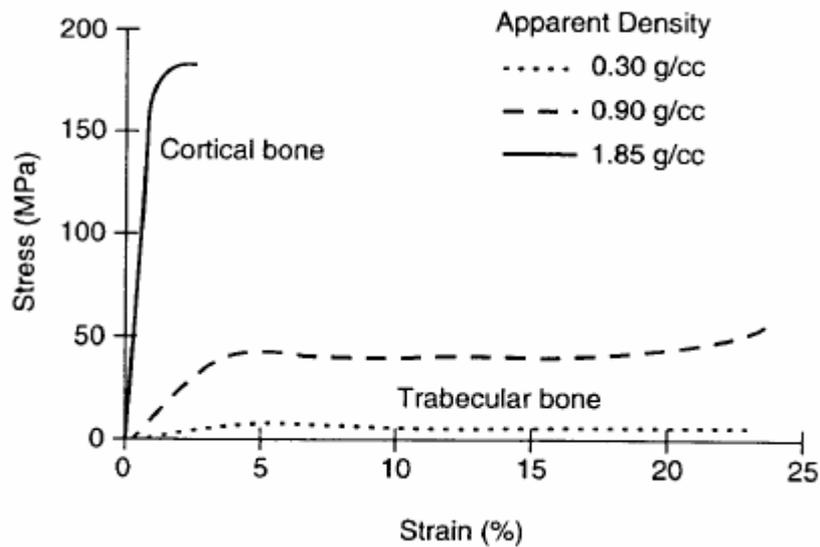


Figura 7: prove i compressione su campione di osso corticale e su campione di osso trabecolare a differenti densità apparenti

1.5 Classificazione delle fratture

La classificazione più usata dai chirurghi, che ci permette di riconoscere, identificare e descrivere la lesione di un osso è quella della **AO**.

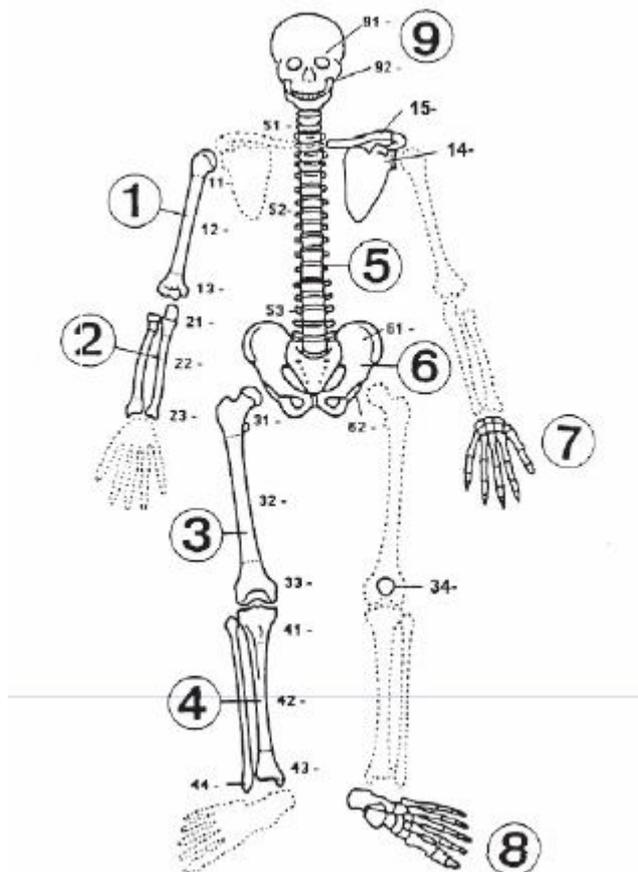


Figura 8: Classificazione AO delle fratture

È il più dettagliato e complesso sistema di classificazione delle fratture, organizzato secondo la crescente severità dell'interessamento osseo ed articolare, che associa la localizzazione anatomica della frattura con le sue caratteristiche morfologiche.

Tale sistema, utilizza un codice alfanumerico che serve a guidare la valutazione della frattura da parte del chirurgo, per prima si identifica l'osso con un numero, successivamente segue un'altro numero che identifica il segmento prossimale, 1, diafisario, 2, distale 3 (fig.8).

Per esempio la parte diafisale della tibia corrisponde al numero 42.

Segue poi una suddivisione in tre tipi, elencate dalle lettere A, B e C:

- **Tipo A:** fratture extra-articolari.
- **Tipo B:** fratture articolari parziali dove la superficie articolare rimane attaccata al segmento fratturato
- **Tipo C:** fratture articolari totali dove la superficie articolare è separata dalla diafisi tibiale

Quando una frattura di qualunque segmento è stata riconosciuta come appartenente ad uno dei tre tipi, ciascuno di essi può essere ulteriormente suddiviso in tre gruppi di fratture(1,2,3) e relativi sottogruppi (Fig. 6).[3]

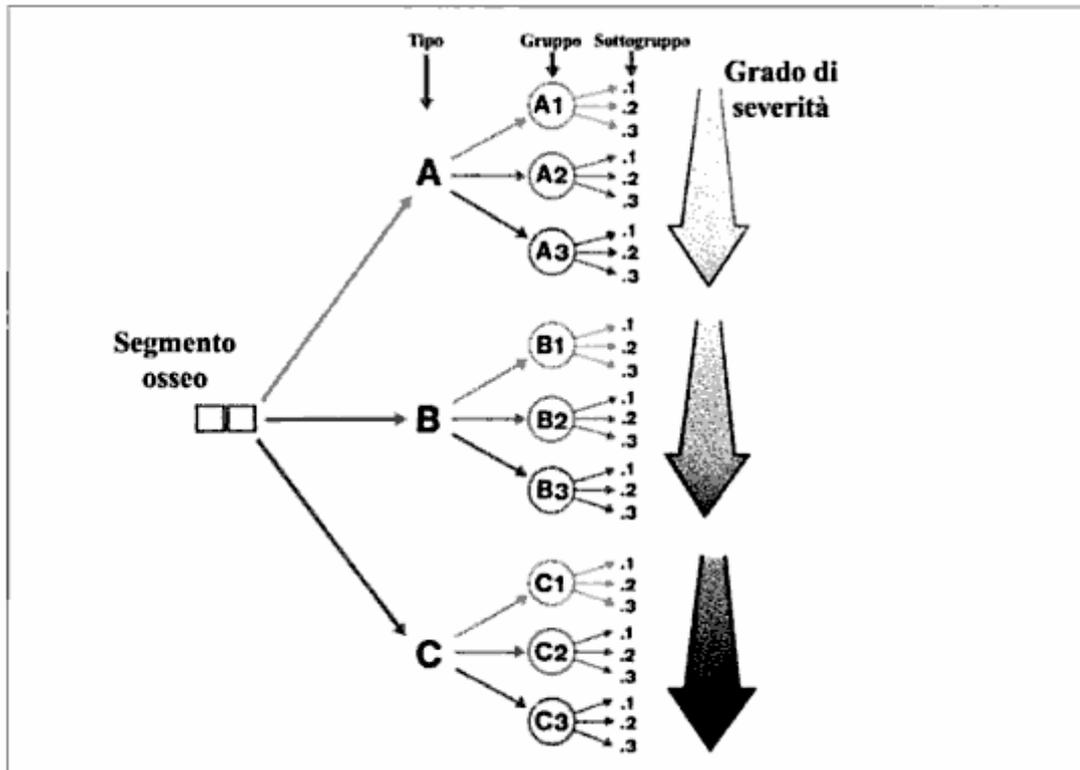


Figura 9: Schema generale della classificazione AO di Muller

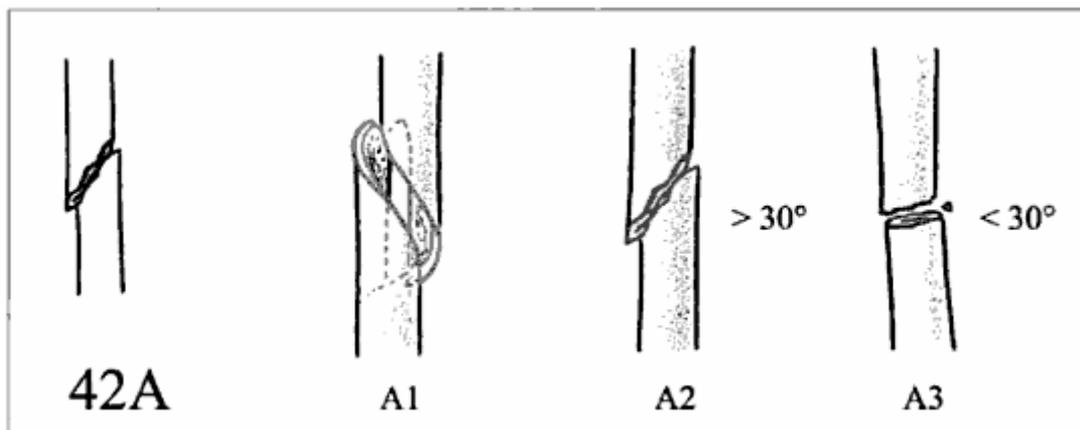


Figura 10: Schema della classificazione AO delle fratture diafisarie a rima semplice della tibia.

2 MEZZI DI SINTESI

2.1 Generalità

Nella prima metà del XX secolo, il trattamento delle fratture era concentrato solo sul ripristino dell'unione ossea. Tuttavia, i metodi utilizzati, come l'immobilizzazione in gesso o la trazione, avevano spesso l'effetto di inibire piuttosto che promuovere il processo di guarigione.

Immobilizzare l'arto, infatti, permette una fisiologica ricostruzione dell'osso, ma porta ad una forte riduzione del tono muscolare e dei range di mobilità articolare. Per ripristinare una situazione normale è quindi spesso richiesta una lunga riabilitazione.

Nei Paesi industrializzati, spesso si ricorre a tecniche di chirurgia ortopedica. Una delle scuole di pensiero più famose è costituita dalla cosiddetta "filosofia AO", descritta per la prima volta nel famoso "manuale AO" del 1963 dei fondatori del gruppo "Swiss AO Maurice E. Müller, Martin Allgöwer, and Hans Willenegger [4]. Ai tempi era decisamente rivoluzionaria, e suggeriva di trattare le fratture tramite compressione interframmentaria per produrre fissazione rigida e stabilità assoluta. Questo implica l'utilizzo di efficaci riduzioni aperte e fissazioni interne combinate con un'immediata riabilitazione funzionale.

Nonostante i grandi ostacoli tecnici e biologici (infezioni, dubbi riguardo la biocompatibilità dei metalli, ecc.) causassero all'epoca un forte scetticismo nella comunità scientifica, alla fine si capì che se si usano mezzi di compressione per fissare fratture diafisarie, si verifica una guarigione senza la formazione del callo osseo [6]. Questo implica che i muscoli e le articolazioni adiacenti possano essere esercitati in sicurezza e senza dolore per il paziente.

Altre tecniche chirurgiche, invece, prevedono sempre l'utilizzo di riduzioni aperte e fissazioni interne, ma per conferire al sistema elasticità controllata e non stabilità assoluta.

Ad oggi l'iniziale filosofia AO si è evoluta nei principi e nella tecnica, grazie alle scoperte scientifiche degli ultimi decenni, ma i seguenti punti continuano ad essere fondamentali:

- La riduzione e il fissaggio delle fratture sono strumenti per ripristinare le relazioni anatomiche.
- La natura della frattura determina se è necessaria una fissazione interna o una steccatura esterna.
- È indispensabile preservare l'apporto di sangue ai tessuti ed alle ossa avendo cura di utilizzare tecniche di riduzione il meno invasive possibile.
- Mobilizzare precocemente l'arto consente un recupero molto più veloce delle funzioni muscolari ed articolari.

In questo capitolo si analizzano nello specifico le tecniche di fissazione chirurgica flessibile e a stabilità assoluta con lo scopo di dare una panoramica delle varie tecniche di intervento e puntando l'attenzione sui mezzi di sintesi utilizzati

2.2 Sistemi ad elasticità controllata

La fissazione flessibile permette un'apprezzabile mobilità relativa tra i frammenti ossei ogniqualvolta il sito della frattura è sottoposto ad un carico. Tutti i metodi di fissaggio con l'eccezione delle tecniche a

compressione, possono essere considerati di tipo flessibile; di seguito si riportano alcuni esempi [6]:

Chiodi endomidollari: il classico chiodo di Küntscher garantisce buona resistenza contro momenti flettenti e sforzi di taglio, ma è debole contro la torsione e non previene accorciamento di tipo "telescopico".

Fissatori esterni: ne esistono varie tipologie: i dispositivi monolaterali, a differenza dei chiodi, sono posizionati eccentricamente, e quindi offrono una resistenza asimmetrica ai carichi. Il fissatore tipo "Ilizarov", invece, è costituito da componenti circolari che abbracciano l'arto e che permettono l'equidistribuzione del carico.

Tuttavia risultano in un ingombro che può rivelarsi scomodo per il paziente. Il maggior vantaggio nell'utilizzo dei fissatori è la possibilità di controllare la flessibilità del fissaggio e di modificare la distribuzione del carico sulla frattura durante il processo di guarigione.

Fissatori interni, placche a ponte: placche che uniscono fratture frammentarie garantiscono un fissaggio di tipo elastico.

La rigidità di tale osteosintesi dipende dalle dimensioni dei fissatori e dalla qualità dell'accoppiamento al frammento principale.

Il processo di guarigione sotto condizioni instabili, generalmente avviene tramite la formazione di un callo osseo che meccanicamente ne unisce i frammenti. Il processo può essere diviso in quattro stadi:

infiammazione (1-7 giorni post frattura), callo molle (dopo circa 3 settimane), callo duro (3 o 4 mesi), rimodellamento. Quest'ultima fase può durare anche alcuni anni e termina quando l'osso mineralizzato in maniera disorganizzata (osso amorfo) viene sostituito dall'osso lamellare.

2.3 Fissazione a stabilità assoluta

Se una frattura è fissata rigidamente, si riducono gli spostamenti sul sito di frattura sotto carichi funzionali. L'unica tecnica per eliminarli completamente è quella della compressione interframmentaria [6]. La stabilità che si raggiunge è considerata assoluta, ed evita la formazione di

calli visibili. È particolarmente indicata per quelle fratture che hanno profondamente danneggiato la vascolarizzazione dell'osso corticale, e che necessitano quindi di un periodo molto lungo per la completa guarigione [6].

Ma, a differenza dei metodi di fissazione flessibile, per questi è inevitabile l'accesso chirurgico.

Applicando un precarico di compressione viene garantito il contatto tra i due frammenti perlomeno fintantoché la trazione applicata esternamente è inferiore a tale precarico. Inoltre la frizione che si instaura tra le superfici delle fratture evita lo scivolamento dei frammenti quando questi sono sottoposti a sforzi di taglio o torsione. È stato dimostrato che anche ossa sovraccaricate non sviluppano necrosi da pressione [6].

I seguenti tipi di impianto sono utilizzati come mezzi di compressione:

- Viti per compressione interframmetaria;
- Placche;
- Altro: chiodi endomidollari, fissatori esterni, cerchiaggi.

La mancanza di callo osseo, rappresenta tuttavia un problema a livello clinico, perché risulta difficile giudicare il processo di guarigione della frattura con semplici radiografie [6]. Per diagnosticare difficoltà di guarigione bisogna quindi privilegiare sintomi quali rigonfiamento e dolore, dovuti all'irritazione dell'osso fratturato che fatica a rimarginare.

Recenti studi dimostrano che nonostante l'invasività degli impianti chirurgici, il ripristino della vascolarizzazione sul sito della frattura è migliore sotto condizioni di assoluta stabilità [6]. Per ottenere buoni risultati è però necessario cercare di ridurre al minimo la frizione tra placca e periostio, in modo da evitare eventuale necrosi in tale parte di tessuto. Queste osservazioni hanno portato alla progettazione di viti accoppiate alle placche senza possibilità di movimento, che permettono di effettuare il bloccaggio della placca con un leggero gap dalla superficie dell'osso.

2.4 Biomateriali per mezzi di sintesi

Per effettuare una analisi strutturale degli impianti è inevitabile dover conoscere le proprietà fisico-chimiche dei materiali che li costituiscono. È quindi opportuno analizzare le proprietà dei materiali da un punto di vista meccanico e delle interazioni con l'organismo partendo dal concetto di biomateriale

Nel marzo 1986 sotto il patrocinio della Società Europea di Biomateriali, durante la “*Consensus Development Conference*” è stato definito il concetto di biomateriale come “*una sostanza non vivente utilizzata nella fabbricazione di un dispositivo medico che ha in qualche punto un'interfaccia con un tessuto vivente*”.

Nelle fissazioni interne, i biomateriali più utilizzati sono i metalli, che offrono alta rigidità e resistenza, buona duttilità e sono biologicamente ben tollerati. Al contrario di altri biomateriali quali ceramici e polimeri, i biomateriali metallici presentano la grandissima proprietà di supportare carichi di trazione, che nel caso delle leghe possono essere estremamente elevati ed anche di tipo dinamico.

Il materiale utilizzato deve soddisfare ovvi requisiti di affidabilità minimizzando gli effetti collaterali. Le due richieste spesso entrano in conflitto, ed è inevitabile dover ricorrere a soluzioni di compromesso. In particolare i requisiti fondamentali richiesti per i biomateriali metallici sono:

- Resistenza alla corrosione;
- Biocompatibilità;
- Lavorabilità e disponibilità

Tutti questi requisiti sono più o meno soddisfatti dalle leghe disponibili commercialmente, ma confrontando i materiali tra loro si nota una risposta diversa a seconda del tipo di interazione. Un materiale resistente alla corrosione può non essere biocompatibile e, viceversa, un materiale più biocompatibile può non essere sufficientemente resistente alla corrosione. Quindi il materiale scelto deve soddisfare una proprietà unica per una particolare applicazione. Per esempio la corrosione per sfregamento (*fretting*) può provocare seri problemi in dispositivi in movimento relativo come i giunti di una protesi di ginocchio o per sistemi quali placca metallica – vite di sostegno. Il materiale scelto dovrebbe quindi essere particolarmente resistente a tale tipo di corrosione

2.5 La scelta dei metalli

Le osteosintesi costituiscono una soluzione temporanea per restituire la continuità alla leva di un arto, la rigidità ottenuta dovrebbe essere il più possibile simile a quella dell'osso, in attesa che esso guarisca. In questo modo le deformazioni in prossimità della frattura saranno mantenute al di sotto del livello critico necessario per far avvenire la guarigione. La rigidità del materiale non deve essere troppo bassa da consentire deformazioni eccessive, ma neanche troppo alta da creare il fenomeno dello stress shielding sottraendo carichi utili per un corretto rimodellamento osseo.

Inoltre, va considerata in relazione alla dimensione e alla forma dell'impianto. Infatti, non basta che le proprietà del materiale costitutivo siano simili a quelle dell'osso corticale ma è necessario che anche le caratteristiche generali dell'arto operato vengano mantenute simili a quelle dell'arto sano. Il dimensionamento degli impianti non è banale, infatti, a causa della disomogeneità ed anisotropia del tessuto, le caratteristiche meccaniche dell'osso variano molto con il tipo di sforzo applicato e con il distretto anatomico considerato.

Il carico di snervamento deve essere sufficientemente alto da garantire che non si verifichino deformazioni sotto i carichi funzionali.

Vediamo ora una descrizione dettagliata delle proprietà meccaniche metalli maggiormente utilizzati per la costruzione di mezzi di sintesi e di seguito si proporrà una analisi della loro resistenza alla corrosione e biocompatibilità.

2.5.1 Acciai inossidabili

Gli acciai inossidabili sono leghe a base di ferro con un basso contenuto di carbonio e un alto contenuto di cromo. Il tenore di carbonio controlla la formazione di carburi che inducono buone proprietà meccaniche, ma che sono soggetti a corrosione in ambiente biologico, mentre il cromo favorisce la passivazione grazie alla formazione di un sottile strato superficiale che contiene ossido di cromo. Un altro elemento in lega è il molibdeno che riduce la corrosione dell'acciaio anche se in misura minore del cromo. Il tenore del molibdeno è modesto in quanto questo metallo è costoso e indurisce molto la lega rendendola difficile da lavorare.

Negli acciai inossidabili sono poi aggiunti altri elementi per ottenere le necessarie proprietà meccaniche o, come nelle leghe per fusione, per controllare la microstruttura e per prevenire la formazione di cricche.

I tre principali tipi di acciaio inossidabile sono:

austenitico, che contiene una fase solida di ferro chiamata austenite con tenore di carbonio minore del 2%. Questa fase è resa stabile dalla presenza di nichel;

ferritico, che, contenendo poco nichel, nel raffreddarsi dissocia la fase austenitica in ferro e carbonio;

martensitico, che contiene la fase solida chiamata martensite prodotta a seguito di un rapido raffreddamento (tempra) di una fase austenitica.

L'acciaio inossidabile martensitico (ad esempio l'AISI 420) è duro e tenace e risulta pertanto indicato per la fabbricazione di strumenti chirurgici, soprattutto lame per bisturi e altri strumenti da taglio. Ma gli acciai austenitici hanno una superiore resistenza alla corrosione e sono quindi indicati per la produzione di dispositivi impiantabili quali protesi articolari e mezzi di osteosintesi.

Tabella 2: proprietà meccaniche degli acciai inossidabili per impianti (t – temprato, fc – forgiato a caldo, ff- forgiato a freddo, lf – lavorato a freddo, g - in getto)

Proprietà	<i>AISI 316L</i>	<i>F745</i>	<i>22-13-5</i>	<i>Ortron 90</i>
Densità [g/cm ³]	7.9			
Mod. di Young [GPa]	193	≈193	≈193	≈193
Sforzo a rottura [MPa]	480 t 550 fc 655 lf 1300 ff 40 t	480g	930 fc 1300 lf	834 t 1035 lf
Allungamento a rottura [%]	55 fc 28 lf 12 ff	30 g	37 fc 15 lf	72 t 64 lf

L'acciaio inossidabile più usato per dispositivi da impianto è l'AISI 316L che ha un contenuto di carbonio inferiore al 0.03%. È molto duttile e quindi facilmente lavorabile ed il basso tenore di carbonio conferisce una buona resistenza alla corrosione.

L'acciaio F745 è un acciaio dalle buone caratteristiche meccaniche che viene usato per ottenere pezzi di fusione, mentre il 22-13-5 e l'*Ortron 90* sono acciai dalle elevate proprietà meccaniche per forgiatura.

Tutti e tre questi acciai possono essere lavorati per forgiatura, sia a caldo che a freddo. Gli acciai temprati o che hanno subito dei processi indurenti per deformazione plastica a freddo consentono lavorazioni per asportazione di truciolo e lavorazioni di finitura superficiale. Peraltro come per tutte le leghe metalliche le proprietà meccaniche variano sensibilmente con i processi termici e di lavorazione

2.5.2 Titanio e leghe di titanio

Il titanio e le sue leghe sono relativamente più recenti come materiali da impianto rispetto agli acciai. Il titanio puro (>99% in peso) è piuttosto tenace e la sua resistenza meccanica e duttilità possono essere variate sensibilmente con il contenuto di ossigeno. In particolare il titanio puro è suddiviso in quattro gradi, secondo la standardizzazione dell'ASTM F67 e ISO 5832-2: all'aumentare del grado del titanio aumenta la presenza di elementi impuri (O₂, Fe) che determinano da una parte il miglioramento delle proprietà meccaniche (durezza, modulo di elasticità), dall'altra la diminuzione della capacità osteointegrative.

Il titanio puro digrado 4, che è quello con il maggior tenore di ossigeno, è molto impiegato per rivestimenti superficiali.

Le caratteristiche di biocompatibilità e resistenza alla corrosione sono legate in primo luogo al fenomeno della passivazione spontanea del Titanio, che è, quindi, in grado di resistere agli attacchi acidi e basici meglio di altri materiali (come ad esempio l'acciaio inossidabile) grazie alla formazione di un film di rutilo (TiO_2) e di altri ossidi (TiO , Ti_2O_3 , Ti_3O_4) sulla sua superficie.

Gli ossidi di titanio, e in particolare il TiO_2 , sono termodinamicamente molto stabili e presentano un'energia libera di Gibbs molto negativa, il che favorisce la formazione dell'ossido in molti mezzi come l'ossigeno, l'acqua o le molecole organiche.

L'utilizzo dell'alluminio in lega al Ti migliora la durezza e riduce il peso specifico, migliorando il modulo di elasticità. Il tutto si traduce in una maggiore elasticità e più equa distribuzione del carico all'interfaccia osso- impianto, minimizzando, insieme al vanadio, la conducibilità termica (circa il 50% in meno) e aumentando dello stesso valore la resistenza all'usura e alla fatica. La lega Ti6Al4V è la più usata per applicazioni ortopediche anche se i presunti effetti tossici del vanadio hanno portato allo studio della lega Ti5Al2.5Fe e alla lega con il niobio come sostituto del vanadio.

Tabella 3: Il proprietà meccaniche del titanio e delle leghe di titanio per impianti secondo normative ASTM (t – temprato, fc – forgiato a caldo, - ff forgiato a freddo, lf – lavorato a freddo, g - in getto)

Proprietà	<i>Titanio puro F76</i>	<i>Lega F135</i>	<i>Lega Ti5Al2.5Fe</i>
Densità [g/cm^3]	4,5		
Mod. di Young [GPa]	100	105	≈ 193
Sforzo a rottura [MPa]	550	860	963 t 985 f, t
Allungamento a rottura [%]	15	10	36 t 33 f, t

È stato dimostrato che il film di ossido TiO_2 non interessa solo la superficie di titanio puro, ma si genera anche sulle leghe di titanio, in particolare sulla lega TiAl6V4 , quando è posta a contatto con l'aria o con i fluidi biologici.

Si è riscontrata la rapida formazione dello strato di ossido di Ti di circa 10 Å in meno di un millesimo di secondo. Nel giro di un minuto lo spessore di questo aumenta fino a circa 50-100 Å. La pellicola di ossido è inerte, estremamente omogenea, tenace, aderente e, se durante le varie fasi d'inserimento dell'impianto, l'ossido è danneggiato, si riforma istantaneamente. A tale pellicola di passivazione, si attribuisce anche l'azione batteriostatica del metallo.

Il titanio e le sue leghe hanno una densità di $4,5 \text{ g}/\text{cm}^3$ che è circa la metà di quella degli altri metalli quali acciai e leghe di cobalto. Le leghe di titanio hanno una buona resistenza alla corrosione in fessura, ma vanno soggetti a corrosione per sfregamento e pertanto il loro uso non è indicato negli accoppiamenti articolari.

2.6 La fissazione ossea mediante chiodi endomidollari

L'inchiodamento endomidollare è una tecnica operatoria che ha rivoluzionato il trattamento delle fratture concedendo una precoce ripresa della funzione con notevole riduzione della immobilità del paziente e conseguente ospedalizzazione. Ciò ha comportato una minore morbilità e mortalità. E' una metodica che è nata e si è evoluta grazie al fondamentale contributo dei chirurghi militari che hanno nel tempo cercato di risolvere nel migliore dei modi la grave condizione dei pazienti soldati.

Il principio della fissazione endomidollare è ristabilire la continuità dell'osso fratturato e mantenerlo stabile mediante l'inserimento di una protesi temporanea o permanente all'interno della cavità midollare dell'osso.

Nella prima edizione del Manuale dell'Osteosintesi nel 1976, il trattamento di scelta nelle fratture di gamba era l'osteosintesi con placca e viti, mentre l'inchiodamento endomidollare era consigliato per le sole fratture trasverse del terzo medio della diafisi.

Da allora l'utilizzo dei chiodi endomidollari come mezzo di sintesi delle fratture diafisarie ha assunto una crescente importanza; il bloccaggio del chiodo per impedire la rotazione e la scomposizione dei monconi di frattura, ha fatto sì che le indicazioni si siano allargate alle fratture pluriframmentarie diafisarie e più recentemente alle fratture esposte [9].

I		0
II		3
III		8
IV		15
V		24
VI		2

Figura 11: localizzazione delle fratture

I vantaggi dell'inchiodamento endomidollare sono:

- strumentario limitato ed economico
- mezzi di sintesi economici
- tecnica di esecuzione semplice
- Accesso chirurgico limitato
- possibilità di esecuzione a cielo chiuso
- Intervento chirurgico breve
- Rimozione agevole e poco invasiva

Gli Svantaggi sono:

- Fattori biomeccanici ne limitano l'impiego come tecnica di fissazione singola
- Ostacolo alla vascolarizzazione midollare
- Inidonea in fratture con basso indice di valutazione
- Mobilizzazione/migrazione del chiodo
- Frequente necessità di fissazione ausiliaria

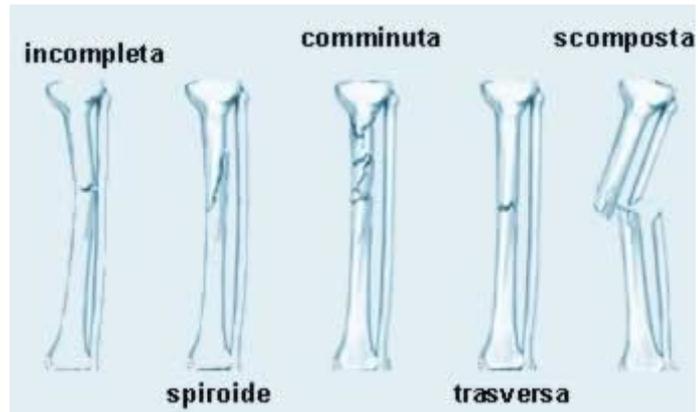


Figura 12: fratture ossee



Figura 13: infibulo endomidollare

2.6.1 Materiali e metodi

L'*Expert Tibial Nail* della **Synthes** è stato disegnato in modo da poter essere utilizzato senza alesaggio e presenta alcune caratteristiche particolari nel disegno:

- 1) Una sezione di forma cilindrica, chiusa, con una triplice nervatura, allo scopo di irrigidire la struttura, conferendo una maggiore resistenza alla flessione ed alla torsione, previste per l'utilizzo del chiodo senza alesaggio midollare.
- 2) Il chiodo tibiale presenta una curvatura prossimale di 11° (curva di Herzog) al terzo prossimale, che consente una più facile progressione del chiodo ed una migliore riduzione delle fratture diafisarie prossimali.
- 3) Un profilo a tronco di cono smusso a livello della punta, in modo da facilitare l'introduzione.
- 4) Distalmente sono presenti 3 fori per la stabilizzazione, due su di un piano frontale ed uno sul piano antero posteriore. il foro distale è posto a 15 mm dalla punta del chiodo. Quest'ultima caratteristica consente di estendere le possibilità di bloccaggio alle fratture del terzo distale diafisario e di evitare zone di cute danneggiata.
- 4) Sono presenti a livello prossimale un foro per il bloccaggio statico ed una fenestratura attraverso la quale è possibile la sintesi dinamica o in alternativa applicare una ulteriore vite in posizione statica.

Una compressione assiale è inoltre ottenibile tramite l'introduzione di un elemento cilindrico filettato.

Sono disponibili chiodi tibiali da 8 mm a 13 mm di diametro e da 26 a 39 cm di lunghezza.

Il chiodo, viene stabilizzato da viti di bloccaggio autofilettanti di 5,5 e 4,5 mm di diametro, parzialmente filettate per la stabilizzazione prossimale e totalmente filettate per la stabilizzazione distale e per altri modi di utilizzo

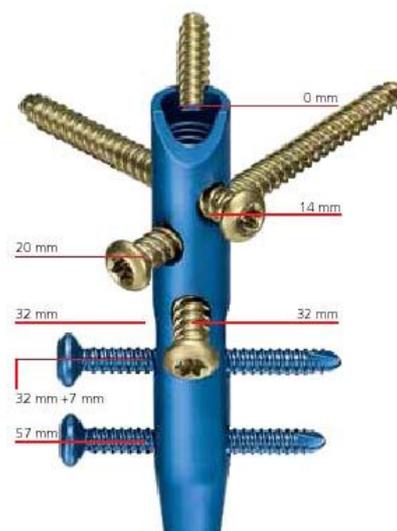


Figura 14: fori prossimali chiodo

Il set chirurgico comprende due punte di diametro 3,5 e 4,5 per i fori prossimali ed una punta da trapano appositamente sagomata (lanceolata) che facilita il puntamento del foro di bloccaggio distale.

Lo strumentario comprende un centratore prossimale, da assemblare direttamente sul chiodo, con due fori contrassegnati con le lettere S e D per il bloccaggio statico e dinamico. Un puntatore distale analogo ad altri modelli, corredato di un centrapunte, completa lo strumentario.

2.6.2 Montaggio

L'inchiodamento endomidollare bloccato consente di realizzare tre tipi di fissazione: statico e dinamico. Il bloccaggio *statico* prevede l'inserimento delle viti da corticali trasversali sia prossimalmente che distalmente alla frattura. Il bloccaggio dinamico prevede l'inserimento delle viti da corticale solo prossimalmente o distalmente al focolaio di frattura. Nel primo caso si ottiene il controllo della lunghezza del segmento scheletrico e la rotazione della sede di frattura, presupposti indispensabili quando ci si trovi di fronte a fratture instabili. Nel secondo caso si ottiene un buon controllo delle forze di rotazione in fratture stabili, ovvero fratture trasverse e oblique, prossimali e distali all'istmo, con l'impianto di una vite di bloccaggio nel frammento più corto.

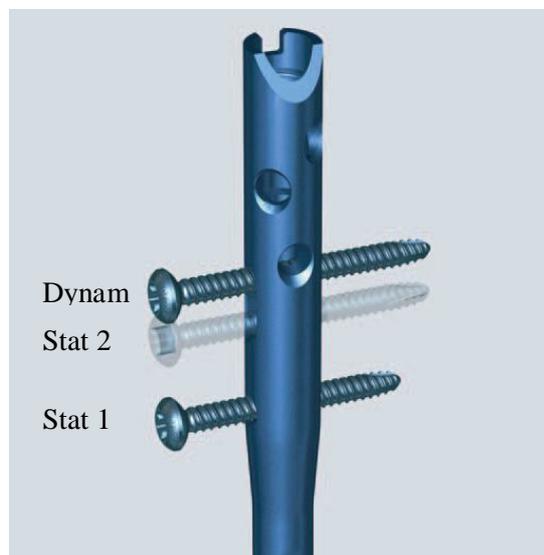


Figura 15: Tipi di montaggio

L'inchiodamento endomidollare bloccato è attualmente considerato il trattamento elettivo per la maggior parte delle fratture della diafisi tibiale sia chiuse che esposte di tipo I, II e III^a di G.A., purché, per quest'ultime, avvenga entro le prime sei ore dal trauma.

2.6.3 Tecnica chirurgica

Nel 1958 l' AO/ASIF the (Association for the Study of Internal Fixation) ha formulato quattro principi base, che sono diventati le linee guida per il fissaggio interno ed in particolare il fissaggio con chiodi endomidollari.

L'inserimento del chiodo avviene mediante incisione di circa 5 cm verticale e centrale a livello del piatto tibiale ed estesa verso il basso. Il tendine rotuleo viene inciso centralmente o retratto lateralmente. Come accesso al canale diafisario è opportuno scegliere il punto di inserimento molto prossimale, non più di 1 cm sotto il margine anteriore del plateau tibiale (fig. 16). Se si introduce il chiodo in un punto troppo distale si rischia di danneggiare la corticale posteriore.

Il chiodo, oltrepassa il focolaio di frattura e si arriva fino a circa 1cm dall'articolazione della caviglia (fig 17) in modo tale che tutte e quattro le viti di ancoraggio facciano solidalmente presa su corticali valide.

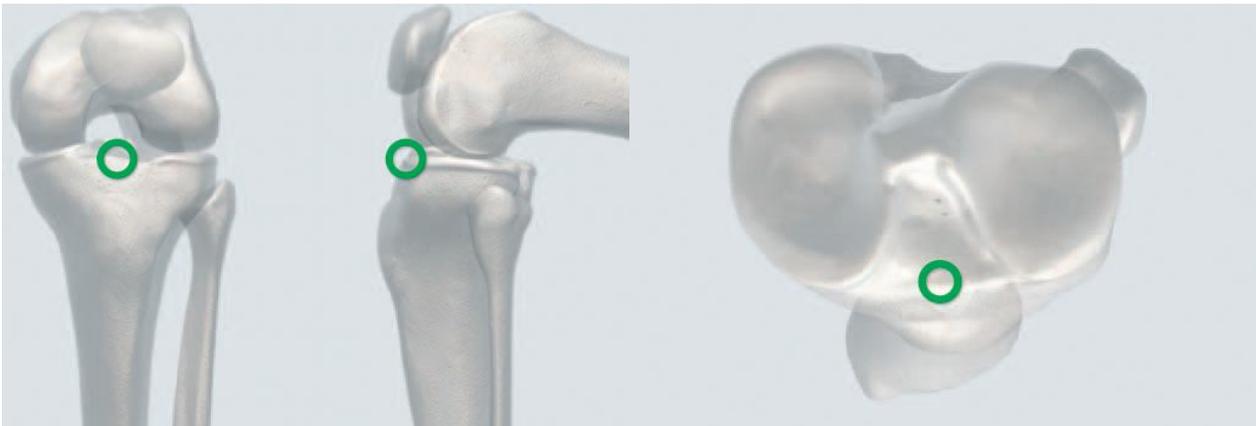


Figura 16: Determinazione del punto di entrata

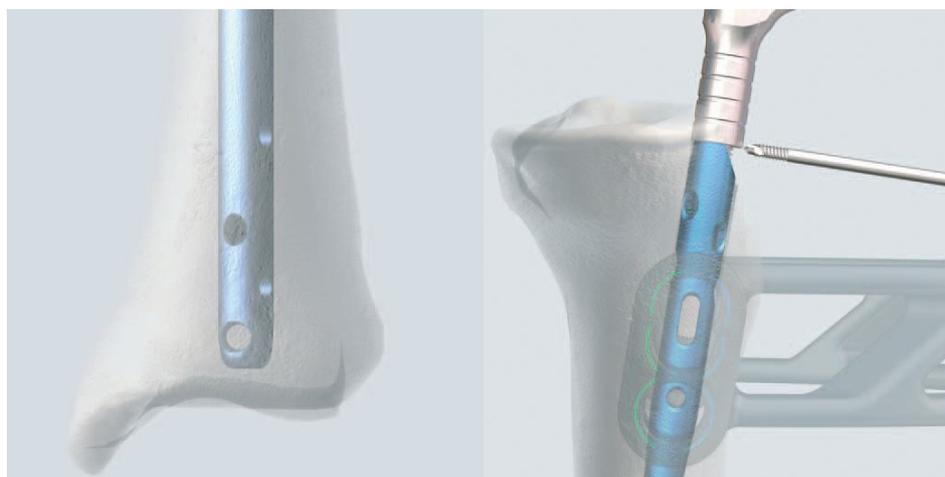


Figura 17: Schema di montaggio

2.6.4 Stima preoperatoria della lunghezza del chiodo e delle viti di bloccaggio

Per stabilire la probabile lunghezza del chiodo e delle viti si misura prima dell'intervento la lunghezza della tibia dal piatto tibiale fino al malleolo mediale, usando se necessario la gamba sana. Valutando l'ampiezza del canale midollare sulla radiografia e conoscendo il peso del paziente e la gravità della frattura, è possibile misurare il diametro del chiodo e decidere se usarne uno alesato o non alesato. Nelle fratture diafisarie gravemente comminute e nelle fratture del terzo prossimale un chiodo di dimensioni maggiori garantisce migliore stabilità.

In generale, la scelta dipende dalle dimensioni dell'osso e dall'entità di alesaggio che il chirurgo ritiene di poter praticare.

3 Prove Sperimentali

Al fine di validare i modelli analitici della tibia integra e della tibia con il chiodo endomidollare successivamente esaminati, sono state condotte prove di compressione e una campagna di analisi estensimetriche.

Le prove statiche, effettuate sui provini sono state effettuate con una macchina di prova Instron servoidraulica 8872 con cella di carico da 100kN (accuratezza $\pm 0.5\%$).

La Tibia altresì è stata strumentata con una rosetta estensimetrica a resistenza.

Lo schema utilizzato per la misura è stato quello del quarto di ponte in quanto per validare il modello FEM si è scelto di utilizzare la deformazione elastica equivalente quindi non vi era la necessità di separare i contributi della deformazione elastica dovuti alla trazione rispetto a quelli dovuti alla flessione o alla torsione.

L'acquisizione dati è stata effettuata mediante la scheda di acquisizione SCXI-1520 della National Instruments mentre lo storage e la manipolazione sono stati eseguiti mediante appositi virtual instrument realizzati in labview.

3.1 Descrizione della macchina di prova

Per le prove è stata utilizzata una macchina servo idraulica da tavolo serie 8870 della INSTRON (8872) per prove statiche e dinamiche configurata per prove assiali fino a 250 kN



Figura 18: Instron 8872

La cella di carico è dotata di accelerometro per la compensazione automatica degli effetti inerziali. Il controllo della macchina è affidata all'elettronica digitale monoassiale FasTrack 8800 (versione compatta), configurata per il controllo ed acquisizione dati dei canali di corsa e carico.

Il sistema è dotato di una consolle software Fast track 2, che consente automaticamente l'aggiornamento continuo dei parametri PID, ed inoltre, prevede forme d'onda sinusoidali, quadre, triangolari, haversine, haversquare, havertriangle, rampa semplice, doppia e trapezoidale.

Due ulteriori pacchetti applicativi, Max e Wavemarker, consentono:

- la generazione di forme d'onda standard (sinusoidale, triangolare, quadra, trapezoidale);
- la generazione di forme d'onda arbitrarie (definite dall'utente);
- la creazione di sequenze di prova costituite da diversi blocchi, in ciascuno dei quali è possibile definire una forma d'onda diversa così come il relativo modo di controllo e frequenza;
- passaggio da un blocco all'altro entro 1ms;
- visualizzazione in tempo reale di 5 sequenze di prova con variabili definite dall'utilizzatore;
- trasferimento dei dati di prova su Excel o su file ASCII;
- acquisizione e controllo fino a 4 canali standard con frequenza massima di acquisizione fino a 5 Hz.

Gli afferraggi del provino sono di tipo idraulico con cunei a doppia azione adatti per prove di trazione e compressione sia statiche che dinamiche con capacità nominale di 30 kN. L'unità di controllo degli afferraggi è dotato di un regolatore di pressione da 0 a 207 bar con comando manuale di apertura e chiusura morsetti.

3.1.1 I parametri PID

Come abbiamo prima accennato il software FastTrak 2 consente un aggiornamento continuo dei parametri PID. Il collaudo accurato di materiali e componenti nel modo di controllo posizione, carico o deformazione dipende dal loop di controllo di base. L'uscita del segnale di domanda dal generatore di forme d'onda del controller viene confrontata con le condizioni effettive che agiscono sul provino. Queste condizioni vengono fornite come segnale da un trasduttore di posizione, carico o deformazione. Se esistono delle divergenze tra due segnali, viene generato un segnale di errore per guidare il sistema nella direzione necessaria per eliminare l'errore.

il segnale di errore del loop di controllo necessita di amplificazione(guadagno proporzionale) prima di essere applicato alla servo valvola o al servo amplificatore. Questo consente un controllo accurato. Una eccessiva amplificazione, tuttavia, può rendere instabile il loop di controllo quando l'attuatore si muove ad alta frequenza.

L'ottimizzazione del loop di controllo è il processo di regolazione del loop per dare il massimo controllo e stabilità durante l'esecuzione di una prova.

Vi sono tre parametri che possono essere utilizzati per agire sul loop di controllo essi vengono riuniti sotto la sigla PID (proportional, integral, Derivative):

- Guadagno proporzionale: amplifica il segnale di errore prima che venga applicato alla servovalvola. Il guadagno proporzionale è lo stesso a tutte le frequenze e lo scopo principale dell'ottimizzazione del loop di controllo è di applicare il guadagno proporzionale massimo possibile nel rispetto della stabilità.
- Guadagno derivato: dipende dalla frequenza e applica un guadagno più alto alle frequenze più elevate. Viene usato per aggiungere avanzamenti di fase per migliorare le risposte in frequenza del sistema e consentire un guadagno proporzionale maggiore.
- Guadagno integrale: dipende anch'esso dalla frequenza e applica un guadagno più alto alle frequenze più basse. Corregge eventuali errori statici nel sistema e in un sistema idraulico corregge anche il loop di controllo compensando gli effetti di una perdita dell'attuatore.

Questa funzione è molto importante in quanto elimina la necessità da parte dell'operatore di effettuare un'ottimizzazione spinta del loop di controllo prima di ogni prova, o nel corso della prova stessa nel caso in cui si modificano le caratteristiche meccaniche del provino.

Lo strumento Regolazione loop offre un display tipo oscilloscopio a video.

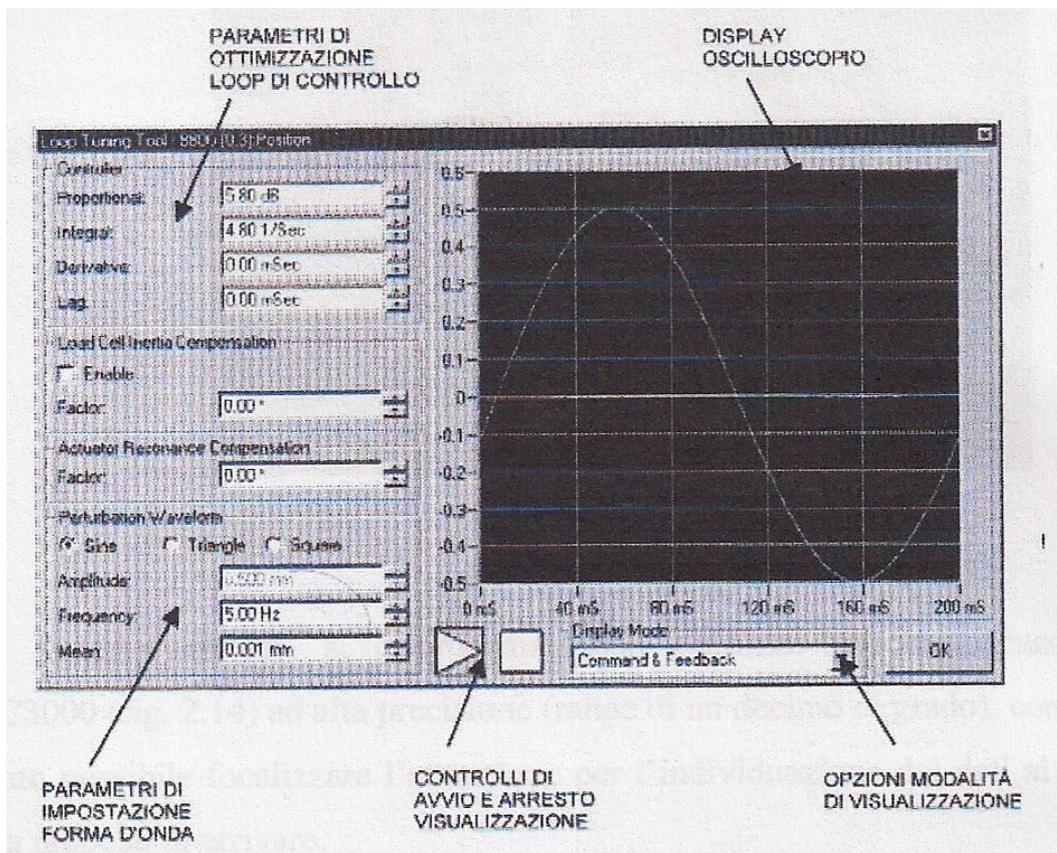


Figura 19: regolazione parametri PID

È possibile impostare ed eseguire le forme d'onda di base e visualizzare i segnali di comando e retroazione (fig. 19).

Da qui, è possibile utilizzare gli strumenti per regolare i parametri di ottimizzazione del loop.

3.2 Sensorizzazione dell'osso

Per quanto piccola, la deformazione è stata rilevata mediante delle rosette estensimetriche a tre griglie **Micro Measurement** del tipo “CEA-13-120CZ-120” aventi le seguenti caratteristiche:

- base di misura $l_0 = 3 \text{ mm}$;
- resistenza elettrica $RC = 120 \Omega \pm 0,4 \%$;
- fattore di taratura $k = 2,11 \pm 1,0 \%$;

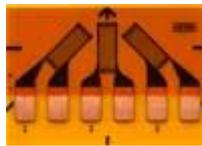


Figura 20: rosetta estensimetrica rettangolare

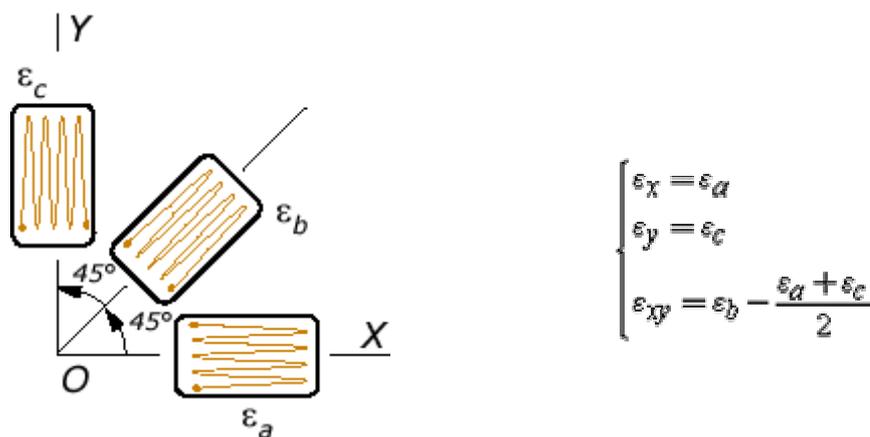


Figura 21: Layout rosetta rettangolare

La griglia in direzione Y è stata allineata con una generatrice della superficie cilindrica della tibia, in modo da misurare la deformazione normale lungo l'asse z dovuta alla compressione

Ciascuna griglia della rosetta è stata collegata a quarto di ponte, le deformazioni sono state rilevate mediante centralina estensimetrica.

Le fasi fondamentali per la messa in opera dell'estensimetro sono state:

- Preparazione della superficie del materiale su cui verrà applicato lo strain gauge
- Applicazione della rosetta
- Cablaggio

Nello svolgere le suddette fasi è stata posta molta attenzione a non toccare superficie ed estensimetri.

3.2.1 Preparazione della superficie

La porzione di superficie della tibia è stata trattata con carta abrasiva di grana 200 inumidita con dell'alcool per renderla più porosa e consentire quindi una migliore adesione della colla.

3.2.2 Applicazione degli estensimetri

La scelta della posizione degli estensimetri è stata fatta dopo aver analizzato i risultati ottenuti dalle simulazioni create in ANSYS; Sono state scelte le zone piane e le zone di maggiore sollecitazione in riferimento all'asse considerato.

La Fig.22 rappresenta la posizione scelta per gli estensimetri. La rosetta è stata fissata alla Tibia con una colla (Attack).

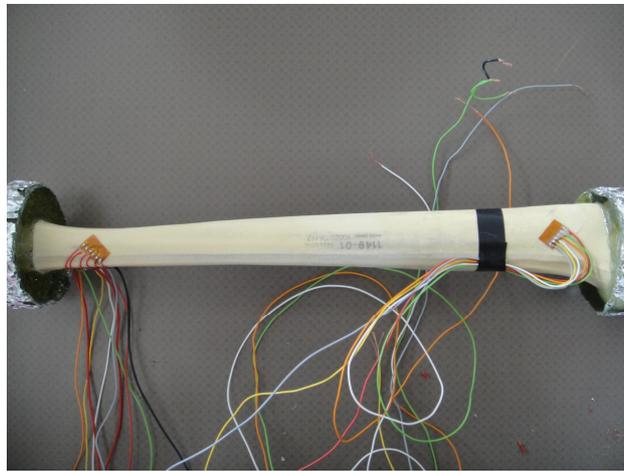


Figura 22: Disposizione estensimetri

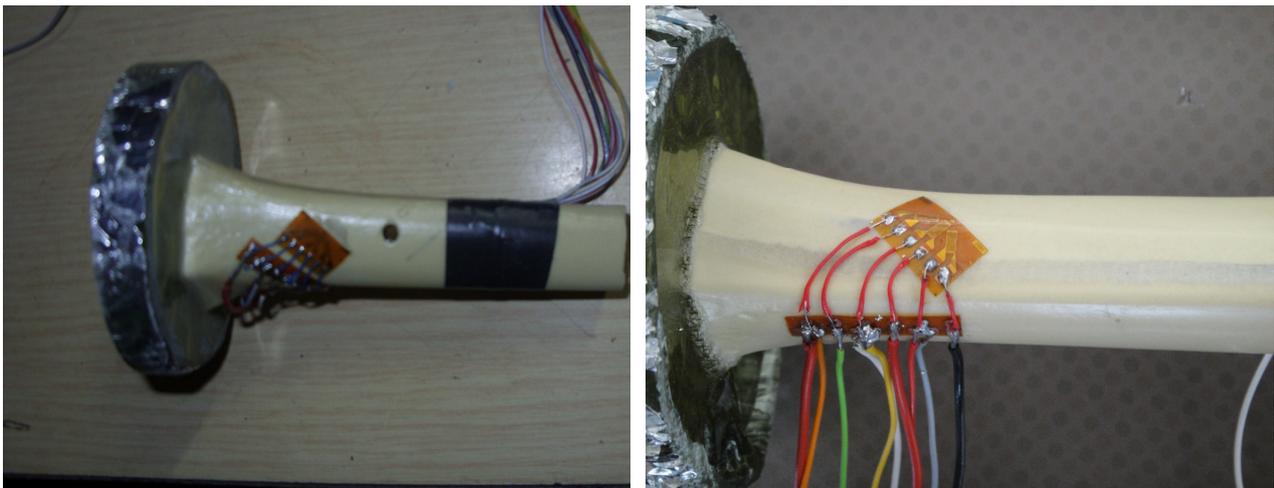


Figura 23: Posizionamento rosette enstensimetriche su tibia impiantata e tibia integra

Per posizionare correttamente l'estensimetro sulla zona prevista si è ritenuto opportuno fissarlo su un pezzo di nastro adesivo per estensimetri (che ha la proprietà di non lasciare residui). Alzando un lembo del nastro si è applicato una piccola quantità di colla facendo attenzione a non incollare i

filamenti di uscita dello strain gauge. Il materiale adesivo utilizzato per il montaggio delle rosette assolve alla funzione di trasmettere la deformazione dal materiale della struttura in prova alla griglia estensimetrica. Tale trasmissione dovrà avvenire riducendo al minimo le distorsioni.

Avvenuta l'essiccazione della colla, si è rimosso il nastro adesivo.

3.2.3 Cablaggio

Data la fragilità degli estensimetri si sono collegati i fili utilizzando delle apposite Basette. Queste sono state posizionate in prossimità dell'estensimetro ma spostate verso il bordo del provino, e i più resistenti.

3.3 Sistema di acquisizione dati

La catena di misura, realizzata nella sperimentazione, è composta da quattro parti

- Tibia (meccanica)
- Sensore (Strain Gauge)
- Elettronica di lettura (SCXI 1520)
- Computer

Schematicamente l'elettronica di misura è rappresentata in figura 5 dove si vedono al n.1 le porte di connessione dello strain-gauge, al n.2 lo chassis che alloggia la scheda di condizionamento (amplificazione, conversione analogica-digitale...) del segnale e al n.3 la scheda DAQ (acquisizione dati) che interfaccia tramite porta PCMCIA la catena di misura con un pc portatile.

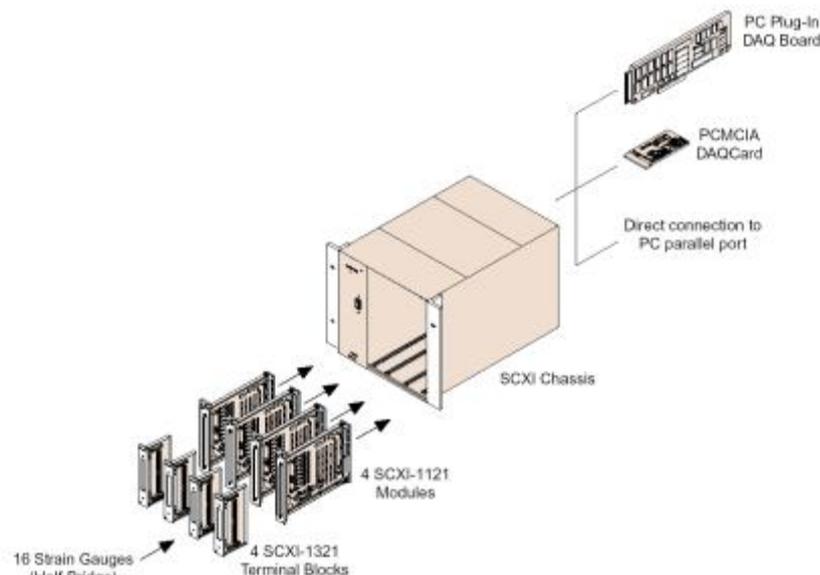


Figura 24: sistema di acquisizione dati

Ciascuna delle due tibie è stata strumentata con le rosette elettriche a resistenza collegate in quarto di ponte, mediante collegamento a tre fili, a tre canali differenti della centralina estensimetrica digitale interfacciata con il computer.

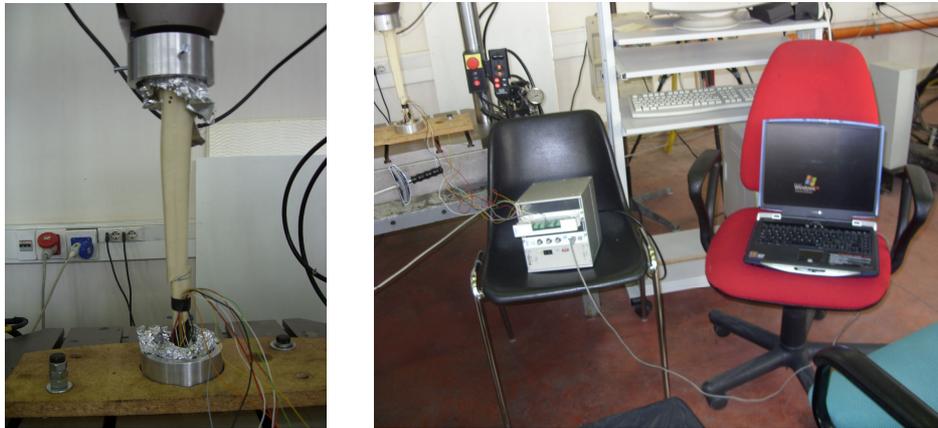


Figura 25:catena di misura realizzata

3.3.1 Software

Tramite il programma labview 8.0.5, è stato realizzato uno strumento virtuale capace di leggere il segnale in volt e trasformarlo in $\mu\text{m}/\text{m}$.

LabVIEW è un linguaggio di programmazione grafico che usa le icone anziché le linee di testo per generare le applicazioni. Contrariamente ai linguaggi testuali di programmazione, dove le istruzioni determinano l'esecuzione di programma, LabVIEW usa la programmazione a “dataflow”, dove i dati determinano l'esecuzione.

Non si tratta di un linguaggio a oggetti, sebbene in molti aspetti possa assomigliarvi.

In LabVIEW è possibile sviluppare un'interfaccia utente usando un insieme di attrezzi e oggetti. L'interfaccia utente viene denominata come “pannello” (front panel).

Il codice viene realizzato nel diagramma o schema a blocchi (block diagram) usando le rappresentazioni grafiche di funzioni e oggetti rappresentati a livello di pannello. Se organizzato correttamente, lo schema a blocchi assomiglia ad un diagramma di flusso. L'elaborazione dei segnali elettrici in ingresso, provenienti dall'elettronica, è effettuata tramite un programma appositamente creato.

Di seguito sono riportate le immagini del diagramma e del pannello frontale del software per la taratura e la media delle misurazioni:

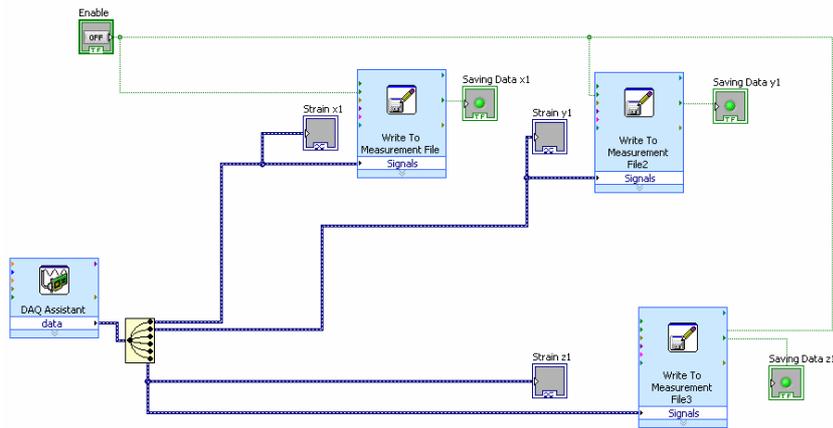


Figura 26: Diagramma del software

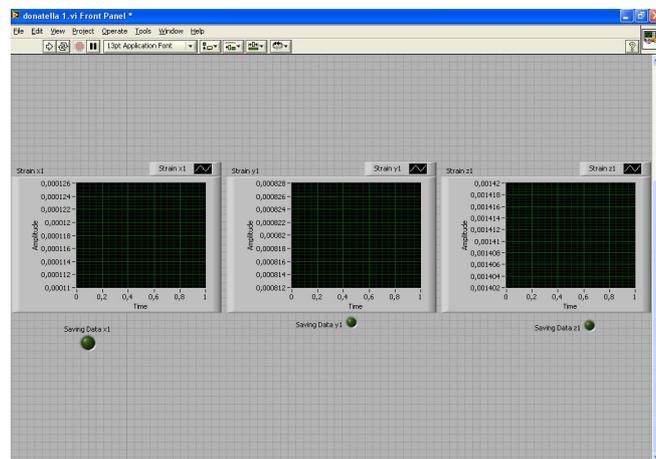


Figura 27: Pannello frontale

3.4 Preparazione e caratterizzazione dei provini

Le prove sperimentali sono state condotte utilizzando due tibie prodotte con il poliuretano di BaySystems® dall'azienda Synbone di Malans (Svizzera), aventi proprietà geometriche e meccaniche compatibili con quelle dell'osso umano.



Figura 28: 1149-01 Tibia dist. Closed

Tabella 4: Caratteristiche Tibia

Descrizione	Right Tibia with distal end closed
Dimensioni	Lunghezza: 387 mm; ampiezza plateau tibia: 74 mm; Diametro epifisi: 27 mm. Canale midollare: 11mm
Materiali	Corticale / spongioso
Frattura	Non fratturato
Remarks:	Usato per SYNTHES Expert Tibia Nail
Peso	0.1 kg

In una delle due tibie artificiali è stato inserito, utilizzando la tradizionale tecnica chirurgica, l'impianto **Expert Tibial Nail** con una viti prossimali e una distale.

Il set-up sperimentale è stato allestito realizzando dei supporto costituiti da dei bicchieri circolari metallici chiusi alla base, avente dimensioni di $\phi_e=100$ mm $\phi_i= 80$ mm , rappresentato in Fig.29.



Figura 29: supporti per il fissaggio della tibia

La base inferiore del supporto è provvista di un profilato a T per il fissaggio alla macchina di prova. Per evitare problemi di disallineamento del campione rispetto all'asse della macchina di prova, disallineamento che può indurre errori sperimentali nella misura i provini sono stati allineati mediante opportune viti per il bloccaggio sul piatto tibiale e sulla diafisi e vincolati al supporto tramite resina epossidica 285 (fig.30).



Figura 30: Allineamento del campione durante la colata di resina e particolare della resina indurita

Tabella 5: Specifiche resina/induritore

	Resina 285	Induritore 285
Peso spec. g/cm ³	1.15	0.95
Viscosità mPas	600	300
Equivalente epo.	165	-
Equivalente am.	-	65
Lavorabilità	-	min. 45
Viscosità miscelato	300 - 600 mPas	
Miscelazione	100:38/40 parti peso, 100: 45 a volume	

Tabella 6: Dati tecnici resina

	Resina 285 Induritore 285
Peso spec. g/cm ²	1.15
Resistenza a flessione N/mm ²	118
Resistenza a trazione N/mm ²	79
Resilienza Nmm/mm ²	46
Allungamento %	4.8
Resistenza a compressione N/ mm ²	126
Modulo E a flessione N/mm ²	3.4 * 10 ³
Resistenza a flessioni alternate secondo DFVLR Braunschweig	10% 1.7 * 10 ⁴ 90% 1.6 * 10 ⁶
Indurimento	24 h a temperatura d'ambiente
Tempera :	15 h a 50 -55 °C

Le prove sono state condotte vincolando la tibia inferiormente e superiormente con il supporto precedentemente descritto e caricando a compressione la parte del piatto tibiale.

Le varie prove, statiche, eseguite presso il laboratorio del dipartimento di Ingegneria industriale e meccanica (DIIM) dell'Università di Catania, sono state effettuate in controllo di spostamento, cioè imponendo una prefissata legge di moto della ganascia superiore della macchina.

Per ciascuna prova è stato applicato un carico crescente da zero fino a un massimo di 800 N con una velocità di spostamento della traversa mobile di 1 mm/min.

Dato che non sono stati previsti sistemi di compensazione, prima di ogni misura è stato necessario andare ad effettuare un ciclo di azzeramento della deformazione.

Durante le prove sono stati acquisiti la forza applicata, la deformazione delle tibia e lo spostamento della traversa.

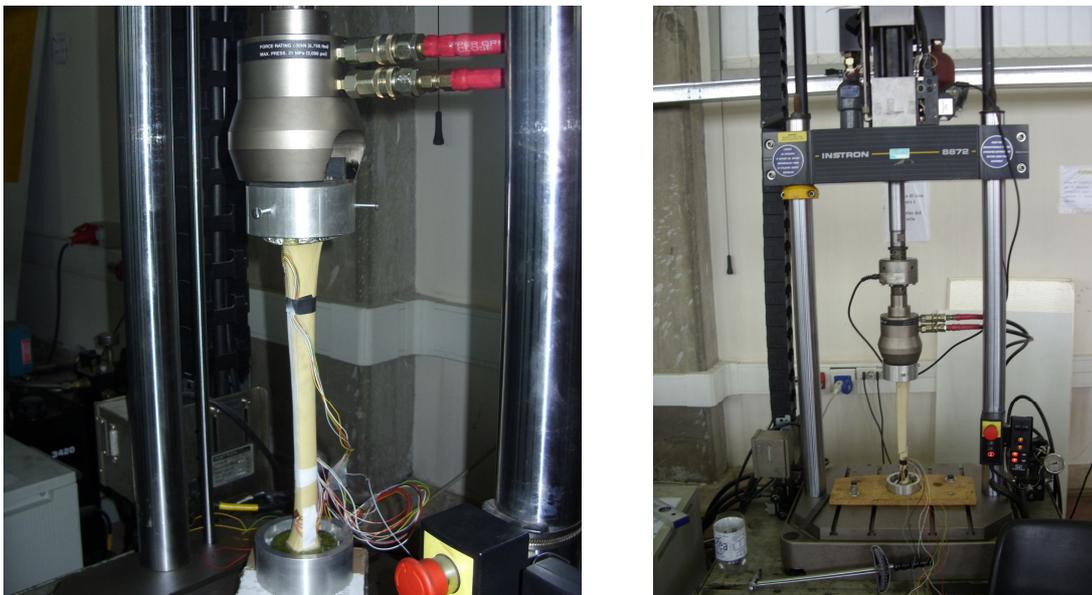


Figura 31: set up sperimentale del sistema di carico

3.5 Risultati sperimentali ottenuti sulla tibia integra

In Fig.32 sono riportate le curve carico-spostamento verticale della tibia, ottenute con la media di tre prove replicate nelle medesime condizioni nominali. Lo spostamento misurato in corrispondenza del carico massimo di 800 N è risultato pari a 1,30 mm, in ottimo accordo con quanto previsto dal modello numerico (1.357 mm).

Si può inoltre osservare la buona ripetibilità della risposta e l'eccellente linearità.

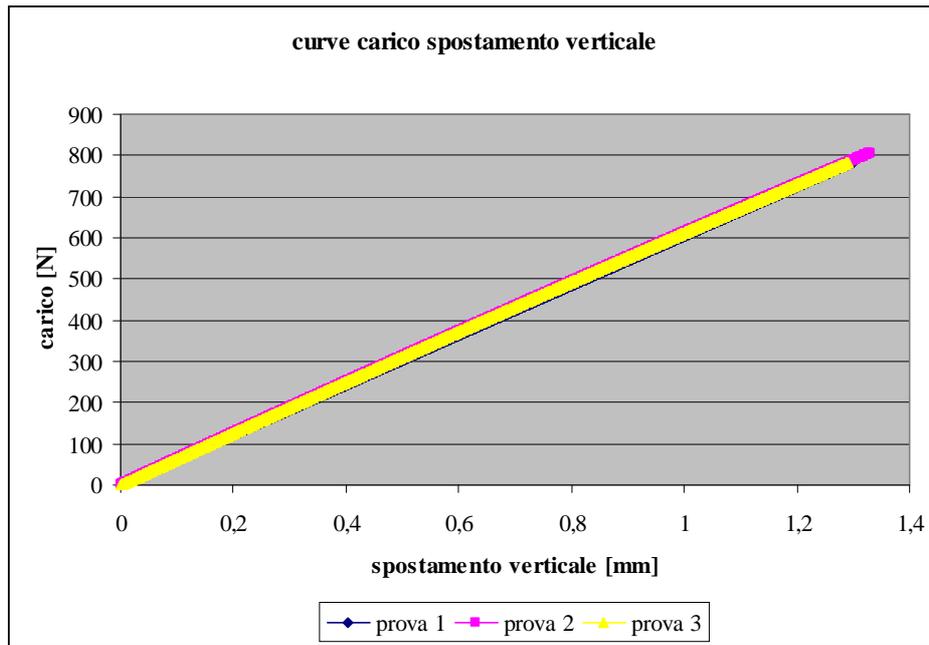


Figura 32: Curve carico spostamento

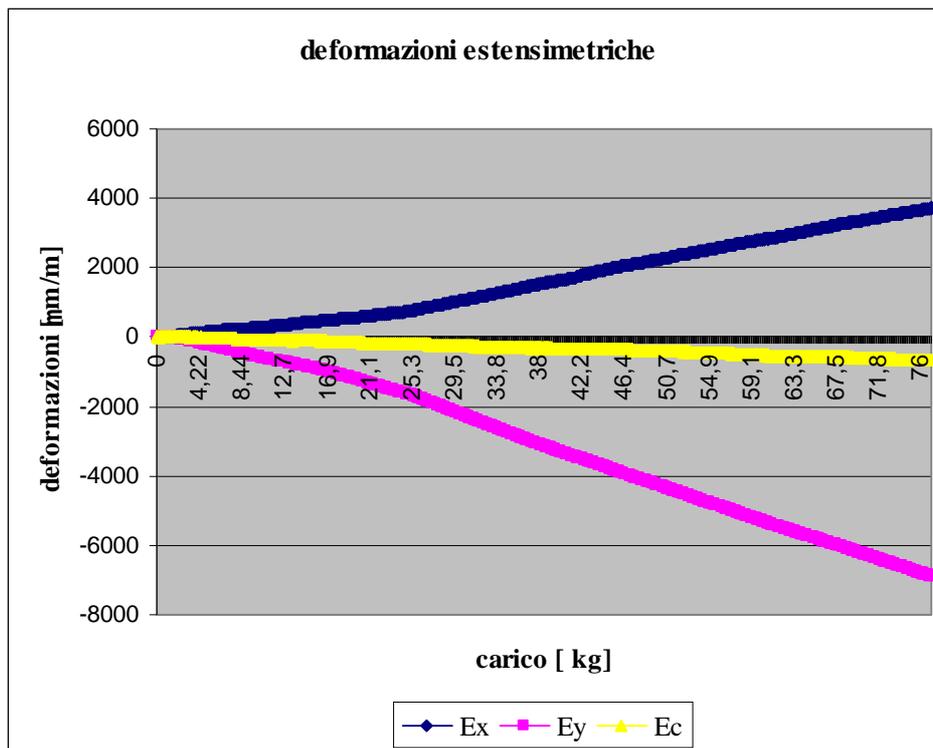


Figura 33: curve deformazioni estensimetriche-carico

La Fig.33 mostra le deformazioni misurate con gli estensimetri, in funzione del carico applicato. In particolare si osserva che la zona distale della tibia a 750 N è sollecitata a compressione ($-6887\mu\text{m/m}$) lungo la direzione dell'asse della tibia e a trazione lungo la direzione mediale ($+3723\mu\text{m/m}$).

3.6 Risultati sperimentali ottenuti sulla tibia impiantata con bloccaggio statico

In Fig.36 sono riportate le curve carico-spostamento verticale della tibia, ottenute con la media di tre prove replicate nelle medesime condizioni nominali. Lo spostamento misurato in corrispondenza del carico massimo di 750 N è risultato pari a 3,98 mm.

Si può osservare una prima fase di assestamento dovuta alla presenza della rima di frattura e la buona linearità successiva.

Il notevole spostamento verticale misurato trova spiegazione nel recupero del gap di frattura (circa 1mm) dovuto alla rotazione di 12° del segmento inferiore della tibia rispetto a quella superiore avvenuto nel montaggio dell'infibulo, e alla rottura dell'osso in corrispondenza della vite distale, eventualità frequente durante il montaggio del chiodo nelle tibie sintetiche ma rara nell'osso reale.

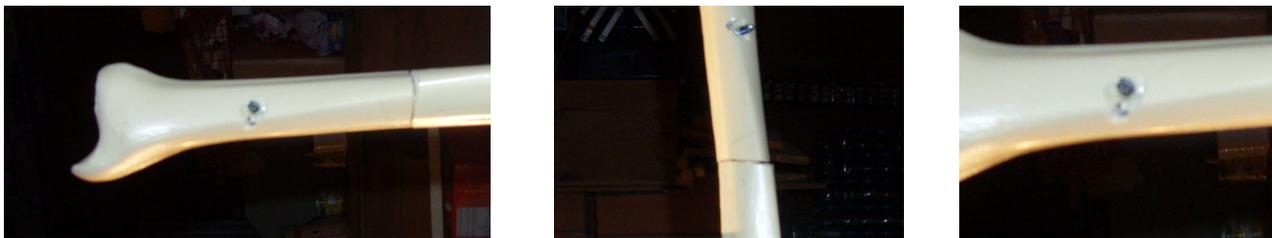


Figura 34: rotazione dei monconi di frattura e rottura dell'osso in corrispondenza della vite distale

La Fig.36 mostra le deformazioni misurate con gli estensimetri, in funzione del carico applicato.

In particolare si osserva che per un carico di 750 N la zona distale della tibia è sollecitata a compressione ($-6671\mu\text{m}/\text{m}$) lungo la direzione dell'asse della tibia e a trazione lungo la direzione mediale ($+2020\mu\text{m}/\text{m}$).

L'analisi delle deformazioni (tab.7) evidenzia una riduzione della sollecitazione nella regione distale a causa della presenza dell'impianto che supporta parte del carico attraverso le viti prossimale e distale.

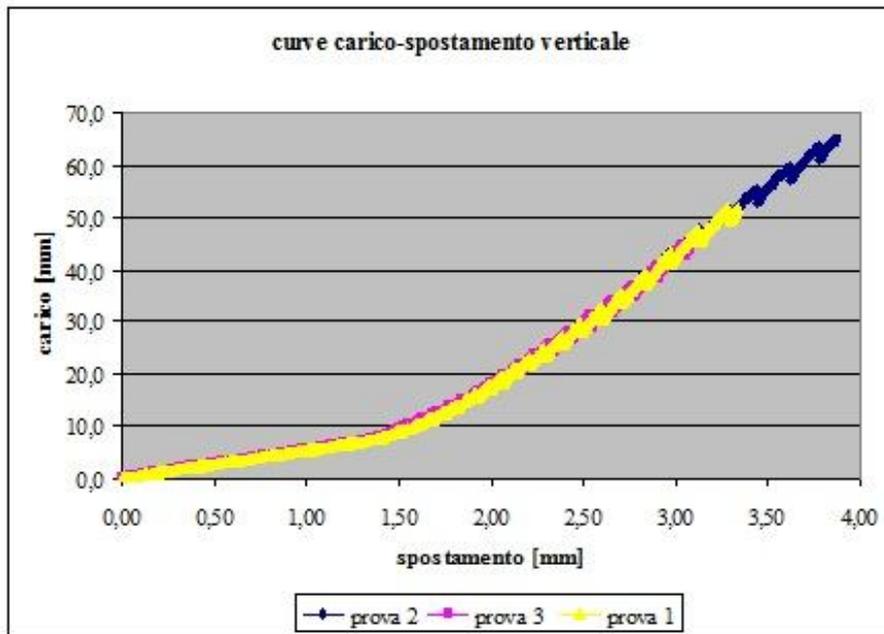


Figura 35: Curva carico-spostamento tibia impiantata

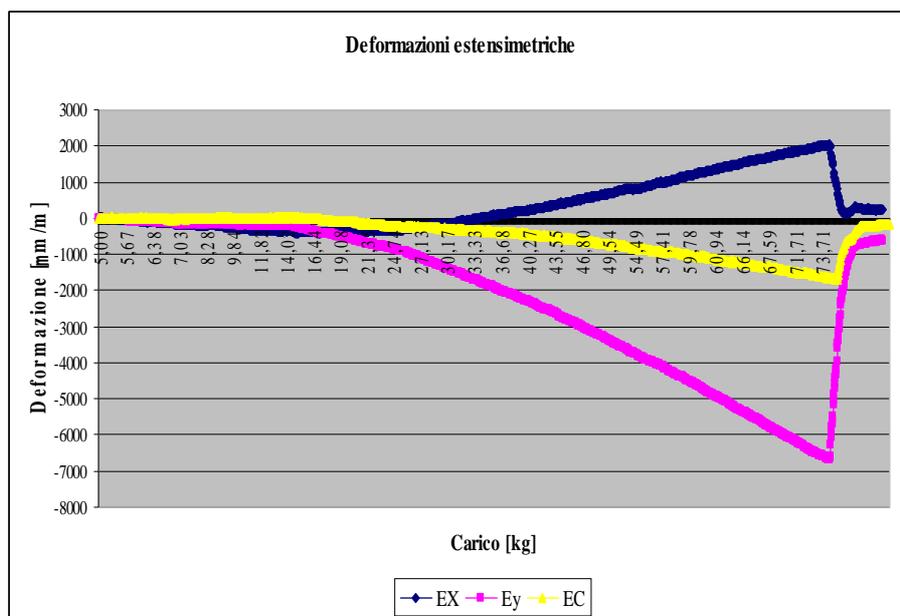


Figura 36: curve deformazioni estensimetriche-carico

3.7 Risultati sperimentali ottenuti sulla tibia impiantata con bloccaggio dinamico

In Fig.37 sono riportate le curve carico-spostamento verticale della tibia, ottenute con la media di tre prove replicate nelle medesime condizioni nominali. Lo spostamento misurato in corrispondenza del carico di 800 N è risultato pari a 1,51mm.

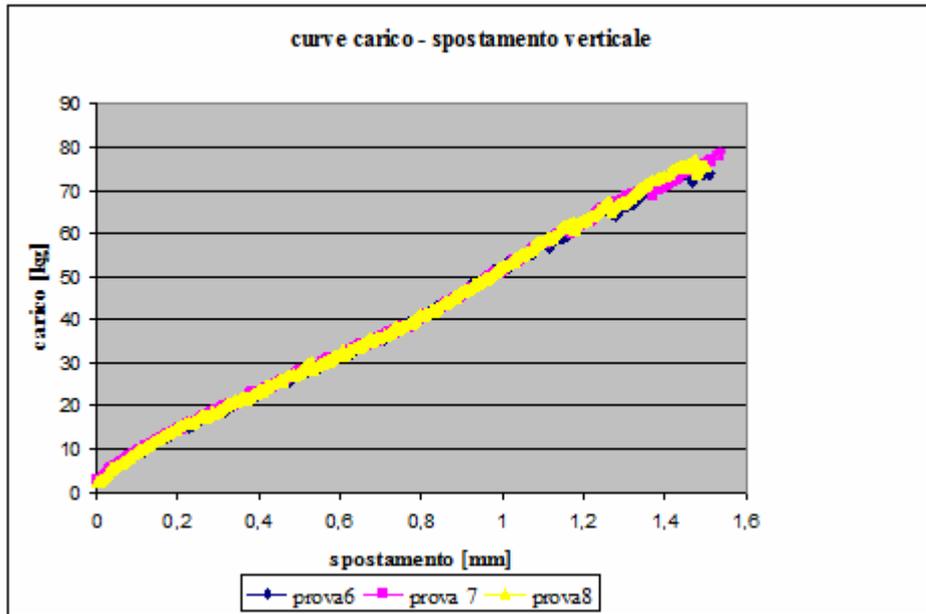


Figura 37: Curva carico-spostamento tibia impiantata bloccaggio dinamico

La Fig.38 mostra le deformazioni misurate con gli estensimetri, in funzione del carico applicato. In particolare si osserva che per un carico di 750 N la zona distale della tibia è sollecitata a compressione ($-6787\mu\text{m/m}$) lungo la direzione dell'asse della tibia e a compressione ($-2557\mu\text{m/m}$) lungo la direzione dello scivolamento del segmento di frattura superiore (direzione posteriore)

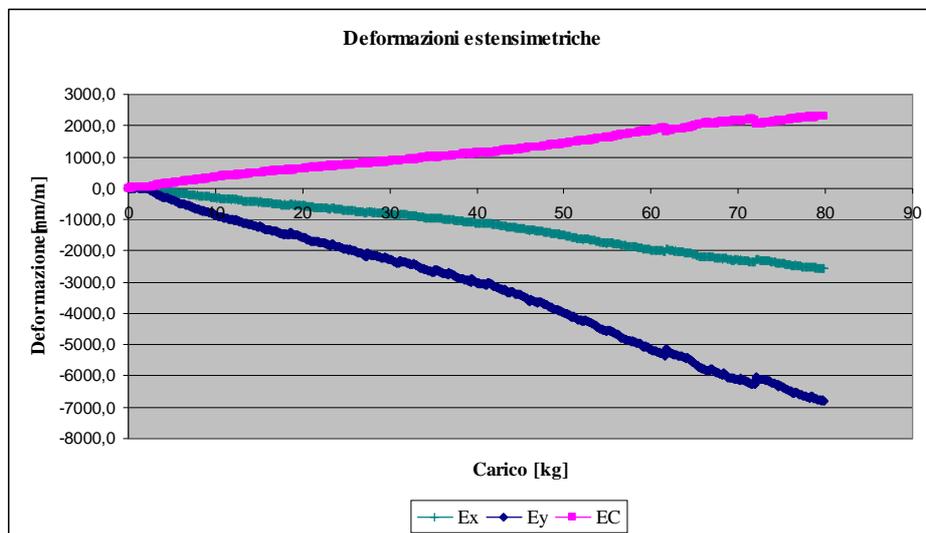


Figura 38:curve deformazioni estensimetriche-carico



Figura 39: montaggio dinamico del chiodo e rima di frattura

L'analisi delle deformazioni (Fig.38) evidenzia un aumento della sollecitazione, rispetto al montaggio statico, nella regione distale a causa della dinamizzazione del chiodo e un aumento delle sollecitazioni in direzione trasversale a causa dell'eccentricità del carico per il disallineamento dei segmenti di frattura.

Tabella 7: confronto risultati sperimentali per carico di 750 N

	E_x [$\mu\text{m/m}$]	E_y [$\mu\text{m/m}$]
Tibia integra	3723	-6887
Tibia impiantata montaggio statico	2020	-6671
Tibia impiantata montaggio dinamico	-2557	-6787

4 Modelli numerici

Le analisi al calcolatore attraverso le tecniche FEM (*Finite Element Method*) rappresentano uno strumento di grandissimo rilievo nello studio delle caratteristiche meccaniche (sforzi e deformazioni) dei tessuti anatomici e, in particolare, dei segmenti scheletrici sottoposti a carico, grazie all'uso del computer con il quale si ottengono soluzioni numeriche approssimate di problemi complicati.

Tale tecnica è stata introdotta alla biomeccanica nel 1972 e successivamente è stata applicata alla determinazione delle sollecitazioni sviluppate su protesi ossee e dispositivi di fissazione della frattura, al fine di migliorarne l'efficienza nel funzionamento degli impianti

L'analisi numerica è caratterizzata da una prima fase di *modellizzazione* delle forme del segmento osseo grazie a tecniche di acquisizione tradizionali (acquisizione di scansioni TAC, graficizzazione dei profili bidimensionali su piano e successiva ricostruzione tridimensionale grazie a software appropriati).

La fase successiva prevede invece la *discretizzazione* del modello agli elementi finiti e la successiva analisi degli stati tensionali.

In questo lavoro si è posta particolare attenzione all'uso corretto del chiodo endomidollare e al riuscire a comprendere il rapporto intercorrente tra le sue caratteristiche strutturali, geometriche e meccaniche, e la fisiopatologia della consolidazione ossea. Attualmente da più parti è stato posto l'accento sull'importanza di tener presente, ogniqualvolta si applichi un mezzo di sintesi, che la consolidazione ha requisiti diversi in funzione del tempo mentre il mezzo di sintesi generalmente mantiene invariate le sue caratteristiche principali durante l'intero periodo di cura o anche se qualcosa varia, ciò accade secondo fattori casuali non quantificabili.

Al fine di meglio comprendere la correlazione tra la struttura del chiodo e le modalità di consolidazione di una frattura con esso trattata, si è quantificato la stabilità offerta dai vari tipi di montaggi eseguibili.

Si è limitato l'analisi ai montaggi di più comune impiego presso la divisione di ortopedia dell'ospedale "*Vittorio Emanuele*" di Catania nel trattamento delle fratture di tibia, patologia a cui si è limitata la revisione clinica.

4.1 Reverse engineering

Il reverse engineering è una tecnica di modellazione che oggi è alla base di un gran numero di attività industriali. Molte delle moderne infrastrutture produttive necessitano di modelli matematici

(CAD 3D) accurati, usati sia nella fase di prototipazione che per i successivi processi di sviluppo e produzione.

Il CAD è quindi una solida base di partenza per tutto il ciclo di vita prodotto. Ogni prodotto industriale, infatti, oltre che essere funzionale deve possedere le peculiarità estetiche. Questo è il ruolo dei designer industriali. Essi devono infatti realizzare, a partire da bozze bidimensionali, oggetti tridimensionali ricchi di dettagli e di grande complessità, non definibili con forme geometriche standard.

Esistono sul mercato pacchetti software in grado di disegnare forme tridimensionali complesse ma in presenza di un gran numero di dettagli il loro lavoro diventa particolarmente oneroso. Per quanto riguarda più specificamente il campo biomedico la preparazione di forme tridimensionali computerizzate che rappresentino parti del corpo umano, quindi la descrizione dettagliata della loro geometria, è alla base della prototipazione computerizzata di protesi meccaniche efficienti. In questi casi ed altri ancora si ricorre alle tecniche di reverse engineering (RE) che consentono di recuperare delle forme già esistenti ed eventualmente effettuare delle operazioni di modifica su di esse.

In ambito aziendale tali forme (modelli fisici) vengono inserite in un data-base da cui saranno prelevate e processate quando necessario.

4.2 Tomografia computerizzata

La tomografia computerizzata (TC), definita in lingua anglosassone Computed Tomography (CT scan) è una metodica di indagine che, pur utilizzando fotoni X, non rileva l'immagine potenziale insita nel fascio emergente ma, attraverso numerosissime misure dosimetriche, permette con l'elaborazione automatica dei dati raccolti, di costruire col calcolo l'immagine radiologica di uno strato trasversale del corpo esaminato.

Il principio fondamentale è il seguente. Innanzitutto si esplorano sezioni trasversali del corpo: per convenzione i reperti si osservano immaginando di porsi al di sotto dello strato esaminato. Lo spessore dello strato varia da 1 a 10 mm, in rapporto all'apparecchio usato e alla tecnologia prescelta. Per chiarire il concetto: un tubo di COOLIDGE emette un fascio di fotoni X del quale viene utilizzato soltanto un sottilissimo pennello centrale. Questo attraversa il soggetto da esaminare su un piano perpendicolare all'asse longitudinale del corpo. Il sottile pennello di radiazioni emergente raggiunge un "detector" o rilevatore; si tratta di un dosimetro il quale misurando la dose emergente, essendo nota la dose incidente, fornisce un valore numerico che è proporzionale al coefficiente di attenuazione medio di tessuti attraversati dal pennello di radiazioni. Tale valore è memorizzato dall'elaboratore elettronico ed in questo momento il dato non è affatto significativo, giacchè non permette di individuare in quali dei microvolumi via via attraversati dai

fotoni incidenti si sia avuto un maggiore o minore assorbimento. Il numero di misure si moltiplica quando il tubo di COOLIDGE e il rivelatore contrapposto, in corrispondenza del piano prescelto, compiono, contemporaneamente e nello stesso senso, una traslazione lineare; tale movimento di traslazione lineare del tubo e del rivelatore viene ripetuto più volte, secondo differenti angolazioni, giacché il complesso tubo-rivelatore, fra una traslazione e l'altra, ruota di pochi gradi attorno all'asse longitudinale del corpo. Fig. 40.

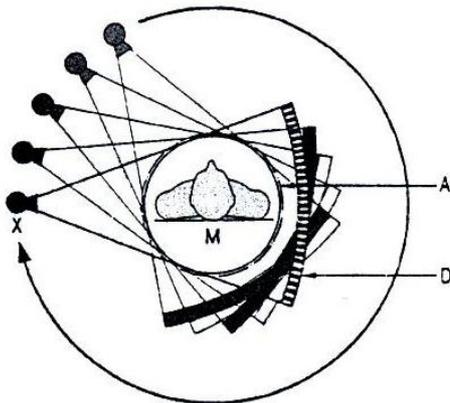


Figura 40: Schema del principio della Tomografia Assiale Computerizzata (T.A.C.).

In questo modo l'elaboratore memorizza un gran numero di valori, corrispondenti alle singole misurazioni, relative a tutto lo strato esplorato e risolvendo in tempo brevissimo equazioni matematiche assai complesse, è in grado di suddividere idealmente lo strato in numerosi prismi verticali, a sezione quadrata, la cui altezza corrisponde allo spessore dello strato, e il cui lato minore è tanto più piccolo quanto maggiore è stato il numero delle misurazioni effettuate.

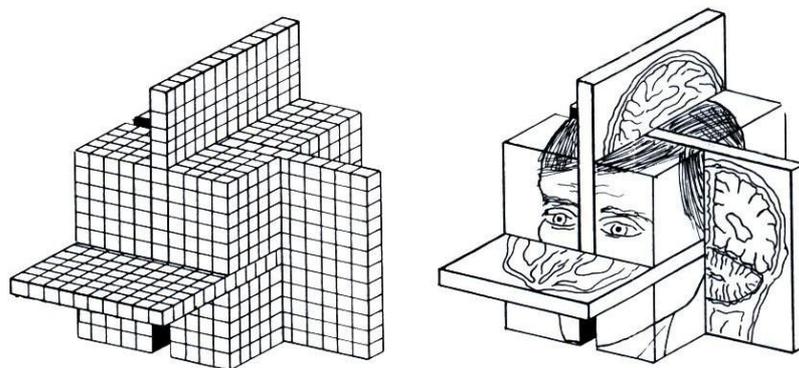


Figura 41: Voxel scansione TC

Questo microvolume ideale corrisponde alla frazione elementare dell'immagine che viene definita "voxel". Per ciascuno dei microvolumi elementari l'elaboratore elettronico è in grado di

quantificare il coefficiente di attenuazione e quindi di determinare un valore numerico di radiopacità o radiotrasparenza.

Nella pratica per ottenere immagini ben definite, è indispensabile che i singoli microvolumi siano assai piccoli; pertanto è necessario che lo strato trasversale prescelto venga esaminato secondo numerosissime incidenze e quindi con altrettante numerose misurazioni; impiegando un solo rivelatore per la complessità del movimento si rende indispensabile un tempo di registrazione assai prolungato e quindi è possibile soltanto l'esame di strutture statiche.

All'inizio della sperimentazione problemi tecnici impedivano di allargare il diametro del campo esplorabile. Successivamente fu impiegata una serie di numerosi rivelatori allineati, i quali vengono contemporaneamente esposti ad un fascio di fotoni X più ampio, di conseguenza il numero di misure effettuate nell'unità di tempo viene a moltiplicarsi esageratamente per il numero di rivelatori usati. L'ultima soluzione che consiste in un tubo COOLIDGE rotante per 360° all'esterno di una corona di rivelatori più vicina al soggetto da esaminare è più favorevole perché riduce l'effetto di sfumatura da penombra. Tuttavia la meccanica di tale apparecchio risulta molto più complessa.

Con gli apparecchi nei quali il tubo COOLIDGE compie il solo movimento di rotazione si è pervenuti alla possibilità di eseguire l'esplorazione di un intero strato corporeo nell'ordine di pochi secondi, con microvolumi elementari a forma di prisma quadrangolare, la cui sezione trasversa può essere minore di 1 mm^2 e raggiunge 0.006 mm^2 .

A ciascuno di questi microvolumi l'elaboratore assegna un preciso valore di radiopacità: tali valori sono graduati in una scala arbitraria suddivisa in 1000 valori positivi corrispondenti al coefficiente di attenuazione dell'acqua e a quello dell'osso compatto, nonché in 1000 valori negativi.

Dopo aver ricostruito geometricamente la reciproca posizione dei microvolumi, l'elaboratore trasmette tutti i dati ad un tubo catodico e nel contempo li memorizza su un disco o su un nastro magnetico. Quindi l'osservatore ha la possibilità di studiare su uno schermo televisivo l'immagine costruita dall'elaboratore, con pixel più scuri in corrispondenza delle strutture più radiotrasparenti, e più chiari a livello delle strutture più radiopache. Il potere risolutivo del tubo catodico è quindi del monitor non è peraltro tale da rendere apprezzabili le più fini differenze di densità dei singoli punti, né l'occhio umano sarebbe in grado di percepire, dal bianco al nero, 2000 diverse tonalità di grigi. Pertanto i dati memorizzati possono essere osservati "aprendo" di volta in volta una finestra di 16 tonalità di grigio a diversi livelli.

Quindi da quanto si è detto possiamo dire che nella T.C.:

- a) l'immagine radiologica di una sezione traversa del corpo umano (di spessore compreso tra 1 e 10 mm) è costruita da un elaboratore elettronico, sulla base di numerose misurazioni dosimetriche effettuate sul fascio emergente.

- b) calcolando matematicamente i dati raccolti in numerosi strati congiunti l'elaboratore è in grado anche di costruire immagini radiologiche verticali di uno strato desiderato con raffigurazioni simili a quelle della tomografia tradizionale ma con più precisa definizione delle diverse densità. La definizione delle immagini è tanto maggiore quanto più numerose sono state le misurazioni non ripetitive; per ciascuno strato esaminato vengono eseguite ed elaborate parecchie centinaia di migliaia di misurazioni e, per indagini di precisione, sino a 1.500.000 misure. Con l'aumentare della definizione e del contrasto aumenta quindi anche la dose di radiazioni assorbite dal paziente; quindi, caso per caso, si giunge ad una sorta di compromesso per ottenere il migliore risultato con una dose assorbita accettabile.
- c) il contrasto per strutture di diversa radiopacità è enormemente aumentato, rispetto a quello fornito dalla radiografia su pellicola radiografica, essendo i valori di densità dell'immagine distribuiti su una scala di 2000 valori. Pertanto sono riconoscibili con la T.C. strutture anatomiche non individuabili nelle radiografie tradizionali.
- d) il tempo di registrazione minimo sinora raggiunto negli apparecchi in commercio è di 1 s; per lo studio di strutture statiche è peraltro preferibile impiegare tuttora tempi di registrazione superiori;
- e) il tempo di costruzione dell'immagine, corrispondente al tempo di calcolo dell'elaboratore, è variabile; esistono in commercio apparecchi nei quali tale tempo è stato annullato, giacché l'elaboratore è in grado di fornire immediatamente un'immagine almeno orientativa.
- f) per ogni strato esaminato si memorizzano tutti i valori dosimetrici rilevati; da questi è possibile ottenere una serie di immagini otticamente diverse variando il livello di grigio. Questo studio impiega, dopo la registrazione, il radiologo in un lungo lavoro di ricerca delle immagini più significative ai fini diagnostici.

Concludendo la T.C. nei confronti della radiografia tradizionale, consente di dimostrare strutture la cui differenza di radiopacità, rispetto a quella delle strutture adiacenti, è così piccola da non essere rilevabile all'esame radiologico tradizionale. È questa l'acquisizione che ha rivoluzionato in questi ultimi anni molti capitoli della radiodiagnostica per immagini. È tuttavia un'indagine impegnativa e costosa che per lo più comporta per il paziente l'assorbimento di una dose superiore a quella di un esame radiografico tradizionale.

4.3 Software per la ricostruzione delle immagini 3D provenienti dalla T.C.

Il problema della bioingegneria è molto sentito dalle software house che si prefiggono come scopo quello della simulazione f.e.m. e cad.

Oggi giorno, infatti, sono disponibili molti prodotti che hanno come scopo l'interpretazione e la lettura di immagini provenienti dalla tomografia computerizzata.

Il formato per il computer delle immagini provenienti da una radiografia digitale, è stato opportunamente standardizzato ed è chiamato **DICOM** (Digital, Imaging and Communications in Medicine).

In internet è possibile anche trovare dei semplici lettori di tali file anche gratuiti in modo che un qualsiasi utente dotato di personal computer possa visualizzare queste immagini. In questo lavoro di tesi tuttavia si è utilizzato il "*MIMICS*" della *MATERIALISE* un programma che permette non solo di visualizzare tale immagini ma anche di poter eseguire modifiche sulle stesse e interventi che consentono la visualizzazione e la creazione della immagine 3D.

4.3.1 Materialise Mimics

Uno dei migliori prodotti della materialise è il MIMICS versione 9, ottimo programma che può essere utilizzato nel campo bioingegneristico.

Di seguito sono descritte ed illustrate le varie fasi del programma che permettono di raggiungere una parte del risultato ottenuto.

La prima fase è la lettura dei file DICOM.

MIMICS infatti prevede la possibilità di selezionare il tipo di indagine medica effettuata sul paziente. E' possibile scegliere tra un'indagine di tipo topografico e una basata sul principio della risonanza magnetica. Una volta selezionata la T.C. è possibile selezionare le slices che andranno a comporre il progetto che si vuole sviluppare.

Si sono scelte scansioni con intervallo di 3mm lungo la diafisi della tibia e di 1mm lungo la parte distale e prossimale di questa.

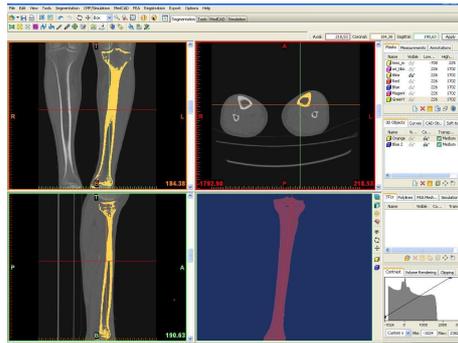


Figura 42: proiezione sui piani sagittale, frontale ed orizzontale della tibia

Successivamente l'immagine è stata modificata e affinata per isolare la tibia dal perone, dal tarso e dai supporti sui quali è stato posizionato il paziente all'atto della TAC.

Per operare inoltre una corretta ricostruzione, è importante regolare il contrasto delle immagini.

Tale funzione risulta molto importante per capire le parti visualizzate. Un esempio può essere il differente contrasto tra tessuto spongioso e corticale, caratterizzati da differenti valori nella scala di grigio. La tonalità di grigio, che può essere vista nell'immagine sottostante, varia in base ai raggi X assorbiti.

La regolazione del contrasto avviene attraverso la funzione di TRESHOLDS. Questa funzione interviene sui pixel che compongono l'immagine della T.C. Infatti modificando tale valore verranno visualizzati solo i pixel dell'immagine che hanno un valore di grigio maggiore o uguale al valore del thresholds. Quindi un treshold troppo elevato non da una visione chiara e corretta dell'oggetto, altrettanto uno troppo basso.

I valori di treshold utilizzati in questo lavoro sono stati di 1990 – 3127 Hounsfield units (HU) per l'osso corticale e 1100 -1990 per l'osso spongioso, i valori inferiori a 1100 sono stati utilizzati per la cavità midollare.

Determinato i valori di treshold si passa alla segmentazione dell'oggetto. Questa fase prevede infatti la definizione di due o più regioni. In questo studio la segmentazione è stata fatta tenendo presente che esistono due regioni: osso corticale e osso spongioso. Questa operazione va sotto il nome di REGIONGROWING ed è possibile vederne il funzionamento nella figura seguente.

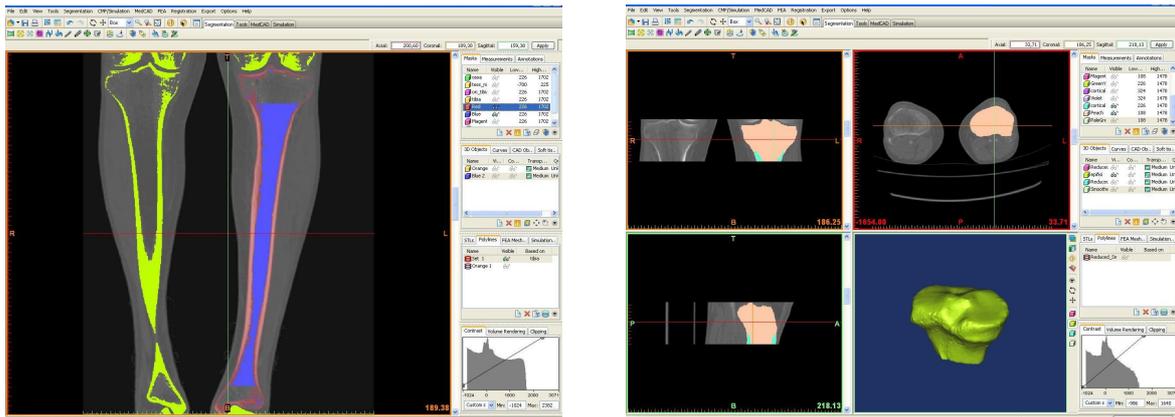


Figura 43: Differente colorazione osso corticale e osso spongioso

Il passaggio successivo alla segmentazione dell'oggetto è quello che prevede la costruzione del modello 3D. Sebbene la ricostruzione del 3D può sembrare molto semplice e veloce ciò non è vero. MIMICS infatti prevede una funzione che permette di calcolare il 3D dell'oggetto partendo dal regiongrowing, il quale è strettamente legato al corretto valore del thresholds. Quindi per ottenere risultati accettabili bisogna intervenire sui suddetti parametri e determinarne il valore ottimale che varia da paziente a paziente, in quanto varia la densità ossea del paziente stesso.

A questo punto l'immagine visualizzata è una semplice rappresentazione formata da punti e non una geometria corredata di superfici e volumi. Verificata (visivamente) la bontà del modello si è passato alla ricostruzione delle superfici (ricorrendo al modulo MEDCAD di MIMICS).

Sono state, quindi, generate, in maniera automatica, i contorni (polylines) degli oggetti contenuti all'interno della maschera selezionata (figura 44), per poi interpolare tali contorni e generare le superfici.

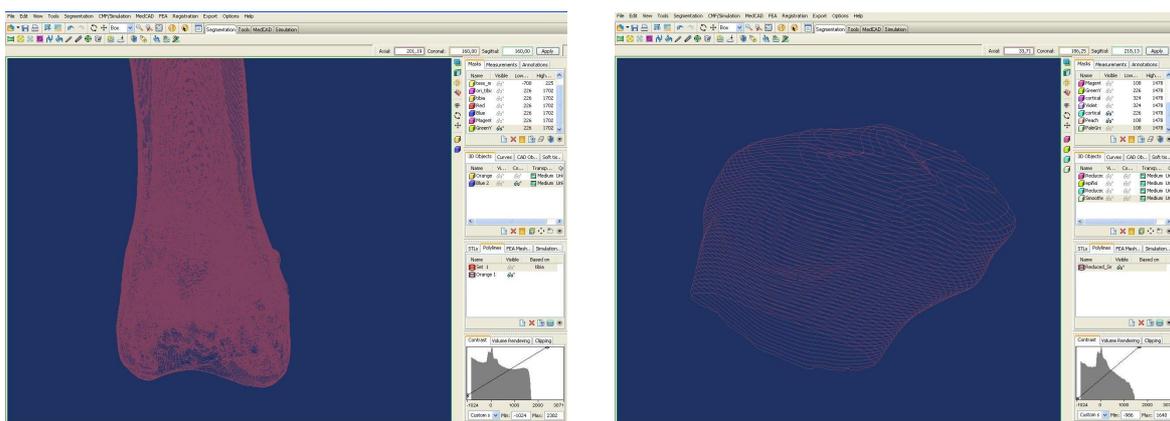


Figura 44: Polylines della tibia e del piatto tibiale

Infine la geometria generata è stata esportata in formato IGES universale, che assicura la massima compatibilità e la minore perdita di informazioni possibili nella fase di esportazione.

4.4 Modelli CAD

Il file IGES è stato importato in un programma cad "*Rhinoceros*" dove le polilinee sono convertite in spline.

Per le superfici ossee lisce è stato importante ridurre il numero dei punti di controllo e verificare che tutte le spline abbiano lo stesso numero di punti.

Per l'esecuzione del profilo della tibia, queste curve sono state trasformate in sezioni e il solido è stato creato da estrusione (loft).



Figura 45: Spline della tibia

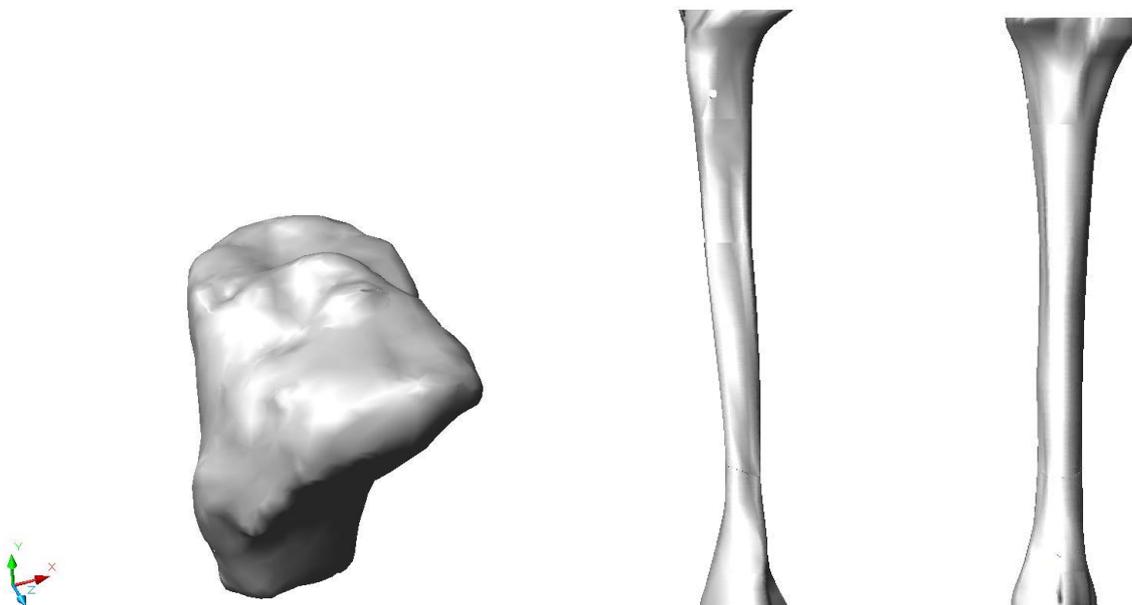


Figura 46: modello CAD della tibia

La cavità endomidollare ottenuta per sottrazione di solidi si estende per circa 80 mm.

Per creare un asse di riferimento della tibia, si sono individuati quattro punti di riferimento anatomici su ogni modello in 3-D tuberosità tibiale (TT), capo della fibula (HF), malleolo laterale (LM) , e malleolo mediale (MM). Gli assi di riferimento sono stati creati utilizzando i punti di

riferimento individuati in base al metodo descritto da Cappozzo et al. [20]: l'origine è situato a metà tra i malleoli (MM e LM); l'asse verticale (y) è stato definito dalla intersezione del piano quasi frontale (LM, MM, HF) e piano quasi sagittale (punto medio tra i malleoli, TT e ortogonale al piano quasi frontale).

L'asse z giace nel piano quasi frontale e l'asse x è ortogonale al piano yz (Fig. 47).

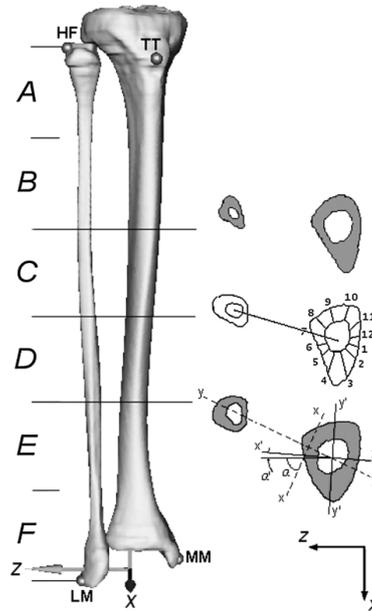


Figura 47: punti di riferimento per la determinazione del sistema di riferimento anatomico della tibia

4.5 Modellazione del chiodo e dei sistemi di bloccaggio

L'inserzione dello stelo nell'osso è stata realizzata mediante il software mechanical desktop.

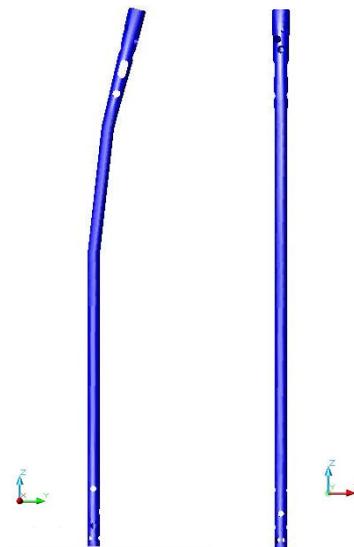


Figura 48: modello del chiodo Synthes

Al fine di risalire all'esatta posizione del chiodo all'interno del canale midollare sono state realizzate delle immagini radiografiche nei piani di riferimento antero-posteriore, e lateromediale Fig.49.

Si è inoltre modellata anche la traiettoria della rima di frattura con una inclinazione di 30° a 70 mm di distanza dall'epifisi distale della tibia (frattura classificata AO come 42-A3).

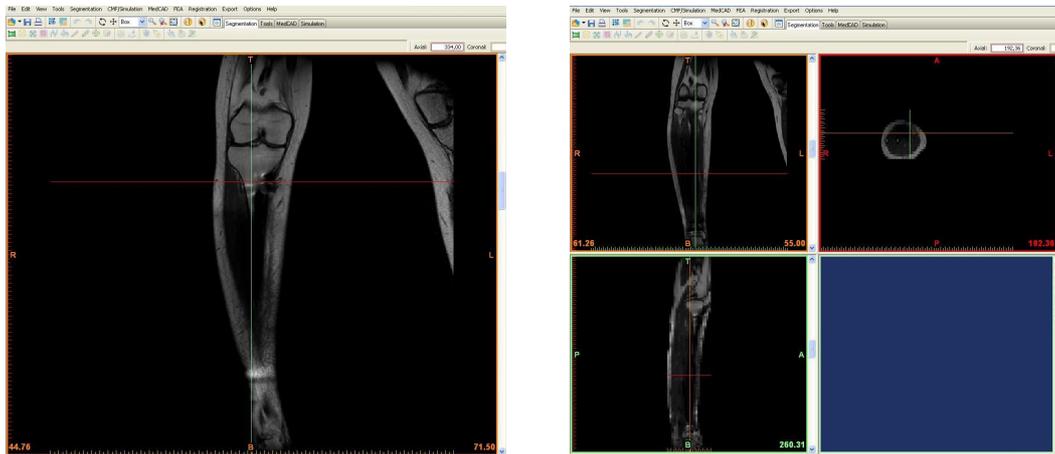


Figura 49: Immagini radiografiche di un chiodo endomidollare

L'inchiodamento bloccato è stato realizzato secondo due tipi di montaggio: statico e dinamico.

Nel montaggio statico l'ancoraggio è stato effettuato ad entrambe le estremità del chiodo sia prossimalmente che distalmente al focolaio di frattura con due viti, in un primo modello e con tre viti di bloccaggio in un secondo modello (fig. 50)

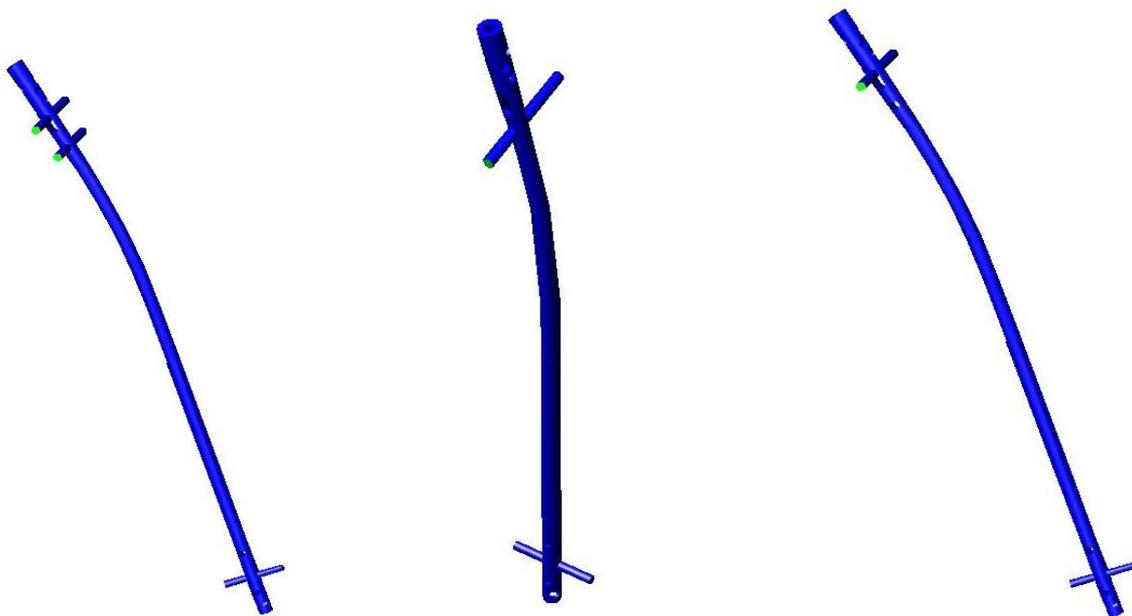


Figura 50: montaggio dei chiodi

Nel montaggio dinamico l'ancoraggio è stato effettuato mediante la rimozione della vite più lontana dall'articolazione, presente sul foro a sezione circolare del frammento superiore, onde evitare che, per effetto telescopico, possa verificarsi migrazione intrarticolare del chiodo.

5 Modelli agli elementi finiti

Sono stati realizzati due modelli di cui il primo rappresenta la tibia in condizioni fisiologiche ed il secondo considera le stesse condizioni di carico agenti sulla tibia impiantata con il chiodo endomidollare.

Il software FE utilizzato per la costruzione dei modelli e per l'analisi è ANSYS 11.

Nella implementazione dei modelli, è stato tenuto conto delle porzioni costituite da osso corticale e osso spongioso.

Sia l'osso corticale che quello trabecolare sono considerati materiali anisotropi in quanto il loro modulo elastico dipende dall'orientamento spaziale rispetto al carico inoltre, il grado di anisotropia dell'osso varia nei diversi segmenti anatomici in relazione al differente carico funzionale a cui è sottoposto.

Nel presente studio i materiali costituenti la tibia sono stati considerati ortotropi, cioè caratterizzati da un comportamento meccanico uguale nelle direzioni principali di ortotropia.

La validità di tale assunzione è stata fornita sia dai dati presenti in letteratura sia dal confronto con l'analisi estensimetrica che ha fornito errori assoluti molto bassi.

Ai diversi materiali sono state assegnate le proprietà meccaniche individuate in [8], riportate in Tab.8.

Tabella 8: Caratteristiche meccaniche attribuite ai materiali

	OSSO CORTICALE	OSSO SPONGIOSO
E_z [MPa]	17000	9640
E_y [MPa]	11500	4480
E_x [MPa]	11500	4480
G_{xy}[MPa]	5600	1410
G_{xz} [MPa]	7100	1280
G_{yz} [MPa]	7100	1280
v_{xy}	0,58	0,3
v_{xz}	0,31	0,3
v_{zy}	0,46	0,3

La discretizzazione della tibia e del chiodo è stata effettuata con elementi solidi tetraedrici (solid187).

Il SOLID187 è un elemento utilizzato per la modellazione tridimensionale di strutture solide. L'elemento è definito da 10 nodi aventi ognuno tre gradi di libertà, ovvero traslazione nelle tre direzioni nodali x, y e z. Esso è dotato di plasticità, deformabilità, capacità di rigonfiamento, resistenza allo sforzo, grande possibilità di deflessione e deformazione.

Ad entrambi i modelli è stato imposto un vincolo in zona distale realizzato con un incastro, che non permette spostamento in alcuna direzione all'estremità dell'osso. Per quanto riguarda l'applicazione dei carichi sono state prese in considerazione le forze, ipotizzate concentrate, che si scaricano sul piatto tibiale durante la normale attività del passo [22].

In particolare poiché le forze sono ovviamente variabili nel tempo e dipendono dal soggetto e dal tipo di cammino in esame, si è scelto di eseguire un'analisi statica riferita alla configurazione in cui risulta massima l'azione verticale e di applicare al piatto tibiale solo questa.

In questa maniera è stato possibile validare il modello virtuale con le prove sperimentali di seguito descritte.

Considerando il sistema di riferimento riportato in fig. 51, per un soggetto di massa 62,5 kg descritto dalle immagini del Visibile Human, si può assumere: $F_z = -800 \text{ N}$

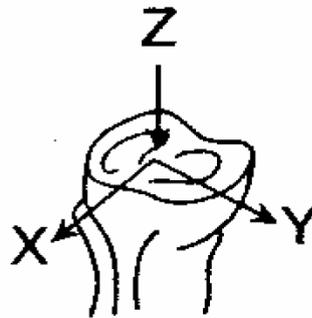


Figura 51: assi di riferimento sulla tibia

L'analisi è stata effettuata in campo lineare-elastico: durante la normale attività fisica le strutture ossee sono infatti soggette a situazioni di carico di entità sufficientemente lontane da quelle critiche che possono portare al collasso della struttura. In tali condizioni il comportamento meccanico dei tessuti biologici presi in considerazione nella presente simulazione è da ritenersi con ottima approssimazione lineare.

Inoltre particolare attenzione è stata dedicata al contatto tra la tibia-chiodo e viti-chiodo, e alla scelta del vincolo d'incastro per il collegamento filettato viti-tibia.

La discretizzazione dei modelli è stata effettuata modellando indipendentemente le singole parti che costituiscono l'impianto (Fig.50 e 51) utilizzando 41749 elementi per la tibia, 1506 per il chiodo e 471 per ogni singola vite.

Analisi preliminari sono state effettuate sulla sola tibia al fine di valutarne il comportamento a compressione, ottenendo valori di tensione equivalente secondo Von Mises sempre ampiamente inferiori al carico di rottura.

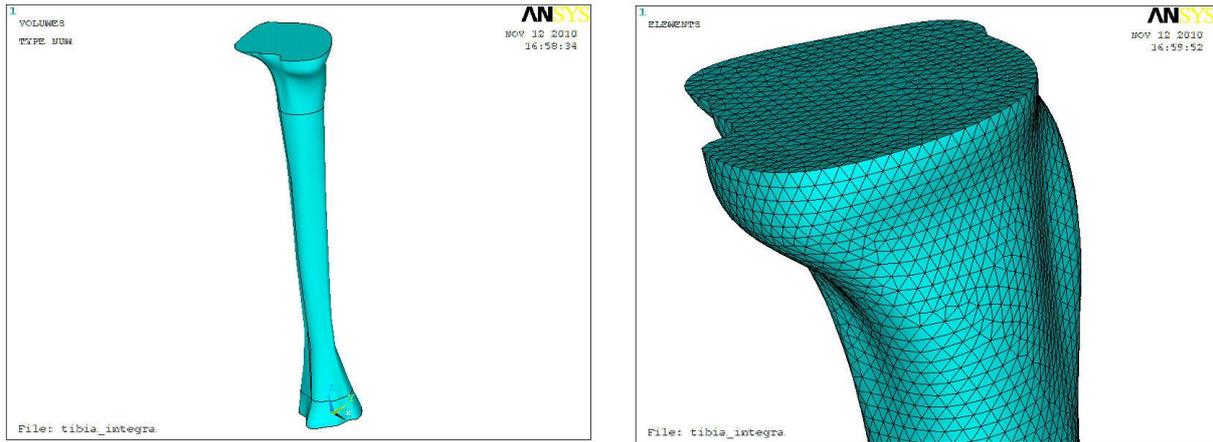


Figura 52: volume e mesh della tibia integra

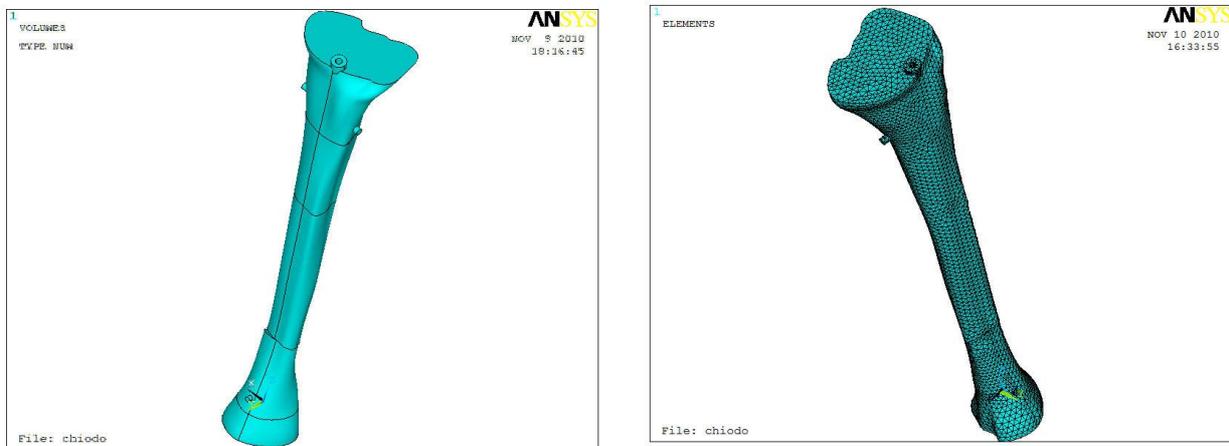


Figura 53: volume e mesh della tibia impiantata

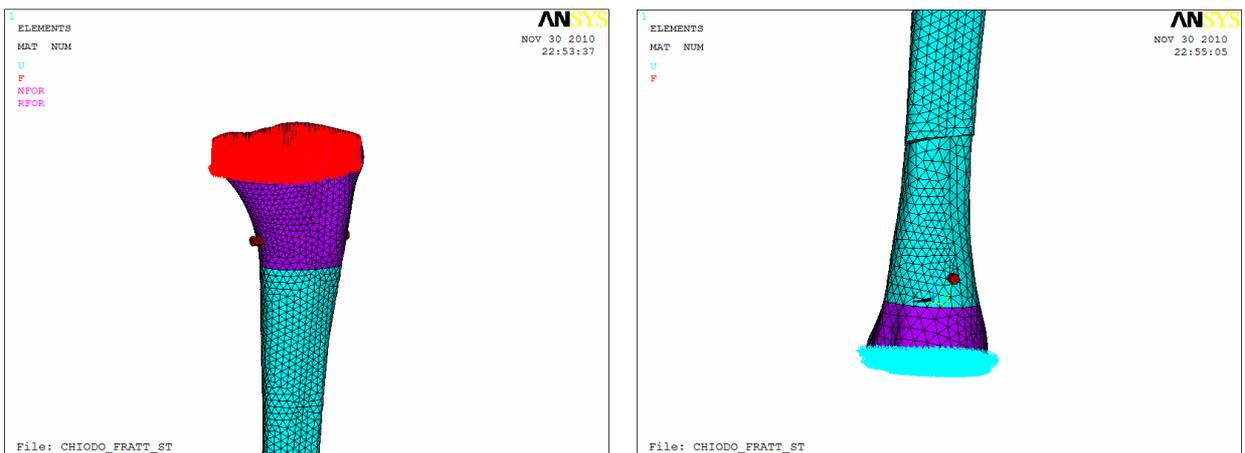


Figura 54: condizioni di carico e vincolo

5.1 Risultati delle analisi numeriche condotte sulla Tibia non impiantata

Queste analisi hanno lo scopo di ottenere dei dati di riferimento per il caso della tibia impiantata.

I valori di spostamento della tibia simulata sono stati confrontati con i valori di spostamento di una tibia reale.

Sebbene le dimensioni delle due tibie fossero leggermente diverse, soprattutto in termini di lunghezza si può supporre che entrambe le tibie presentano spostamenti dello stesso ordine di grandezza.

Nel caso di tibia reale (Fig. 55) fino a circa 1200 N di carico (punto 1) il comportamento è lineare. Da questo punto in poi, tra il punto 1 e punto 2 c'è un cambio di pendenza, che è indicativo di un certo tipo di aggiustamento strutturale.

Infatti, un aumento della pendenza, suggerisce un aumento della rigidità della tibia dovuto probabilmente all'addensamento del tessuto osseo spongioso.

A questo punto, a circa 4000 N, si ha la frattura dell'osso.

Per quanto riguarda la tibia simulata (Figura 56), così come per quella reale, è possibile vedere un comportamento lineare fino al punto 1 (circa 1000 N). Da qui in avanti si presenta un comportamento non lineare.

Nella Fig. 57 è stato riportato lo spostamento verticale della testa della tibia.

Nella fig. 58 sono riportati i valori delle deformazioni in corrispondenza del punto di applicazione della rosetta estensimetrica.

Nella fig 59 sono invece riportati i valori delle tensioni di Von Mises sull'osso, sulla scala dei valori i più alti valori di stress sono indicati con il colore rosso e i valori più bassi sono indicati dal colore blu. I valori incrementano dal blu al rosso. Si può osservare che anche se le sollecitazioni sono uniformi la distribuzione delle tensioni lungo l'osso non lo sono per la complessa conformazione dell'osso stesso e la mancanza della fibula.

I risultati indicano che la maggior parte del carico applicato sul piatto tibiale, si distribuisce sull'osso compatto della diafisi tibiale, attraverso l'osso subcondriale trabecolare (regione spongiosa).

I valori più bassi di tensione si rilevano sulla zona distale della tibia mentre i più alti valori si registrano sulla diafisi a circa 1/3 dall'epifisi distale, dove l'area della sezione dell'osso risulta minima.

I risultati ottenuti confermano i dati clinici sulla maggiore frequenza di localizzazione delle fratture.

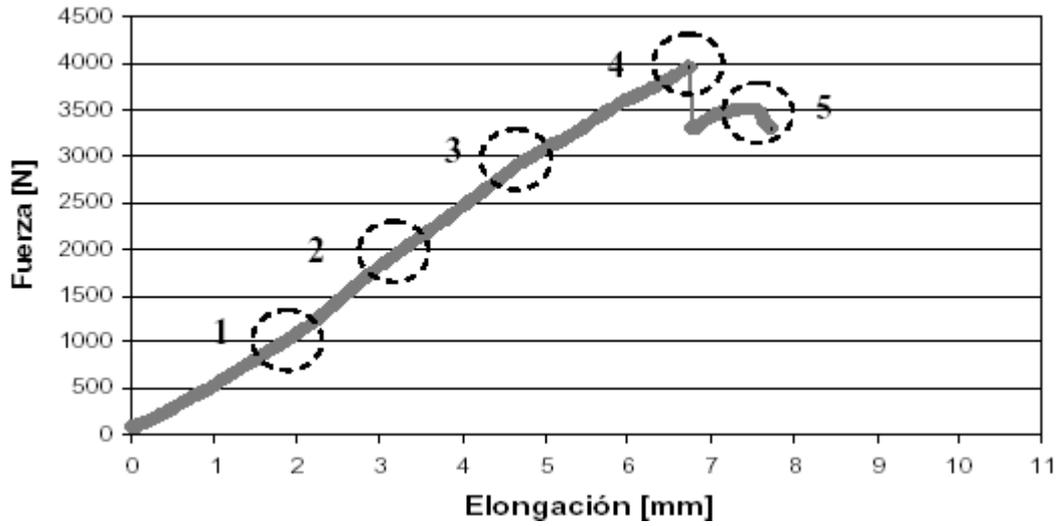


Figura 55: grafico carico-deformazione tibia reale

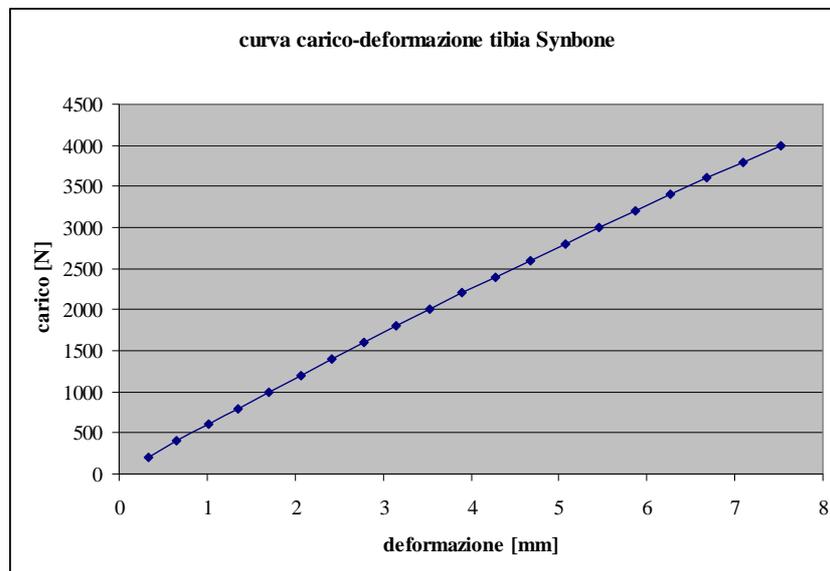


Figura 56: grafico carico-deformazione tibia sintetica

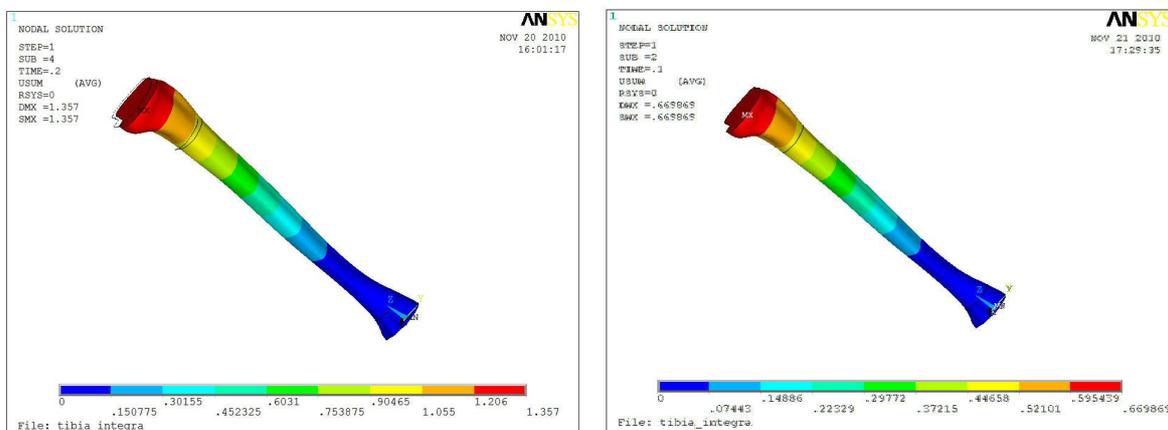


Figura 57: spostamento verticale per carico di 800 N e 400 N

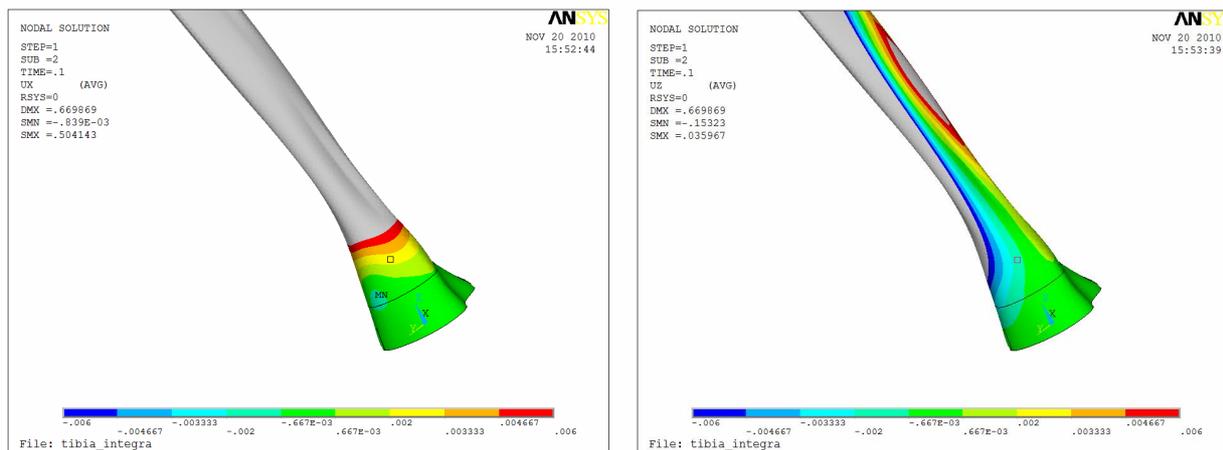


Figura 58: valori di E_x ed E_y 400 N

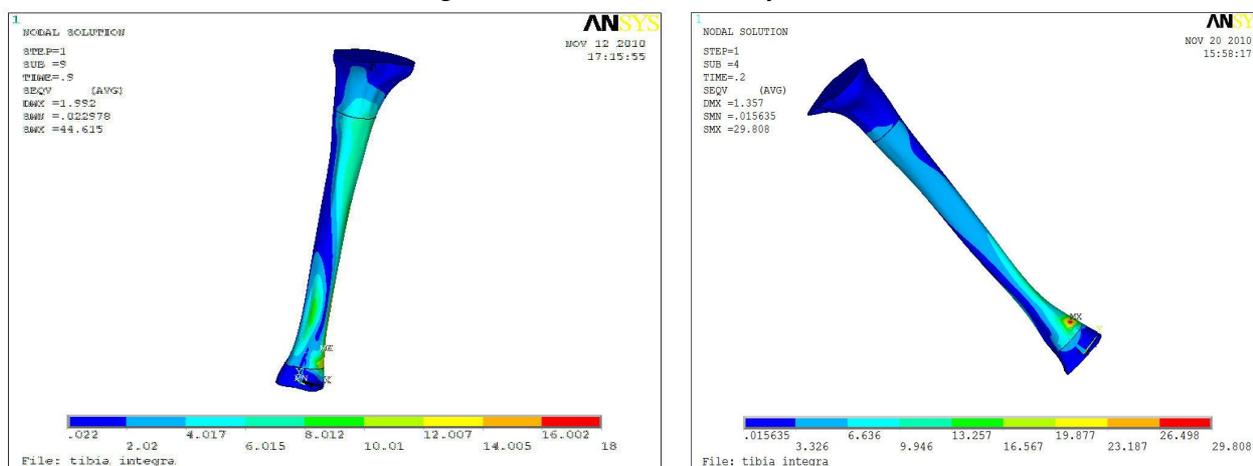


Figura 59: Distribuzione tensioni di Von Mises sulla tibia

Il valore massimo di stress ottenuto per un carico di 800 N pari a 29 Mpa, rilevato a circa 70 mm dalla fine dell'epifisi distale risulta comunque ben al di sotto del limite di snervamento dell'osso (160 MPa). Ciò fornisce un fattore di sicurezza per osso compatto di 5,5.

Il valore massimo di stress sulla regione di osso spongioso risulta approssimativamente di 12 Mpa che confrontato con il limite di snervamento dell'osso di 39 MPa fornisce un fattore di sicurezza di 3,25 per osso spongioso.

Tabella 9: confronto prove sperimentali e simulazioni numeriche 400 N

	E_x [mm]	E_y [mm]	Spostamento verticale [mm]
Prove sperimentali	0,003080	-0,005754	0,64
FEM - Tibia Nodo 5889	0,0031209	-0,0057397	0,66
Errore	1,33 %	0,25%	3,1 %

Il confronto tra i risultati sperimentali e numerici in termini di spostamento verticale della testa della tibia e delle deformazioni misurate rivelano errori trascurabili.

5.2 Risultati delle analisi numeriche condotte sulla tibia impiantata

5.2.1 Montaggio statico

Di seguito sono riportati i modelli agli elementi finiti di due tibie con montaggio statico di cui il primo con superfici della rima di frattura perfettamente coincidenti (caso teorico) e il secondo con riprodotta la rima di frattura sperimentale.

Nel primo caso, dall'esame dei risultati riportati nella tabella 10, si osserva il notevole effetto di irrigidimento prodotto dalla presenza dell'impianto.

Inoltre un leggero scivolamento della parte superiore della tibia, dovuto al sotto dimensionamento dei chiodi della **Synthes** rispetto al canale midollare, viene riscontrato anche clinicamente.

Infatti il chiodo bloccato nella sua forma statica è teoricamente un mezzo di sintesi rigido e la rigidità del sistema corrisponde, in caso di frattura commiuta, alla rigidità del chiodo stesso. In verità permettendo dei movimenti relativi chiodo-osso, il montaggio può essere qualificato come semirigido.

La tabella 10 mostra le sollecitazioni medie agenti nella tibia, nel chiodo, nella vite prossimale e nella vite distale. Si osserva, una generale diminuzione delle tensioni di von Mises lungo l'osso e di contro un aumento localizzato delle tensioni attorno ai fori della vite distale.

L'impianto risulta pertanto più sollecitato, per quanto i valori ottenuti siano sempre inferiori al limite di rottura assunto per il materiale.

È inoltre interessante notare come la vite distale sia maggiormente caricata rispetto a quella prossimale, la quale pertanto svolge un ruolo secondario.

Nelle Figg. 61 e 62 sono riportate, le mappe di tensione relative alla tibia ed all'impianto.

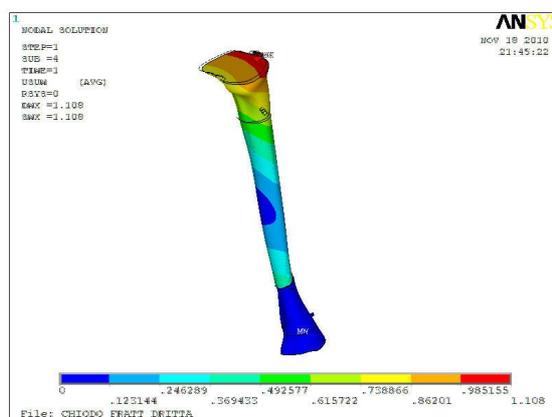


Figura 60:spostamento verticale per carico di 800N

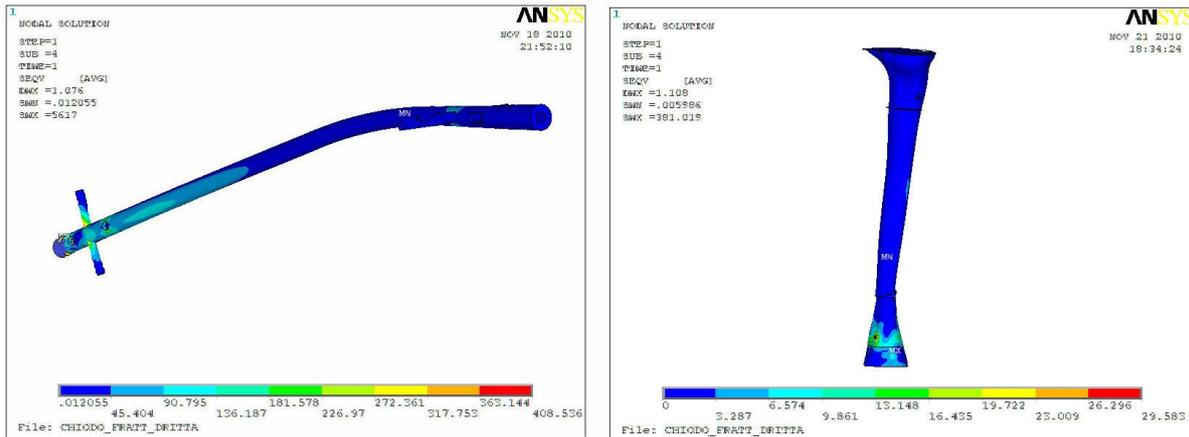


Figura 61: distribuzione delle tensioni secondo Von Mises sul chiodo e sulla tibia

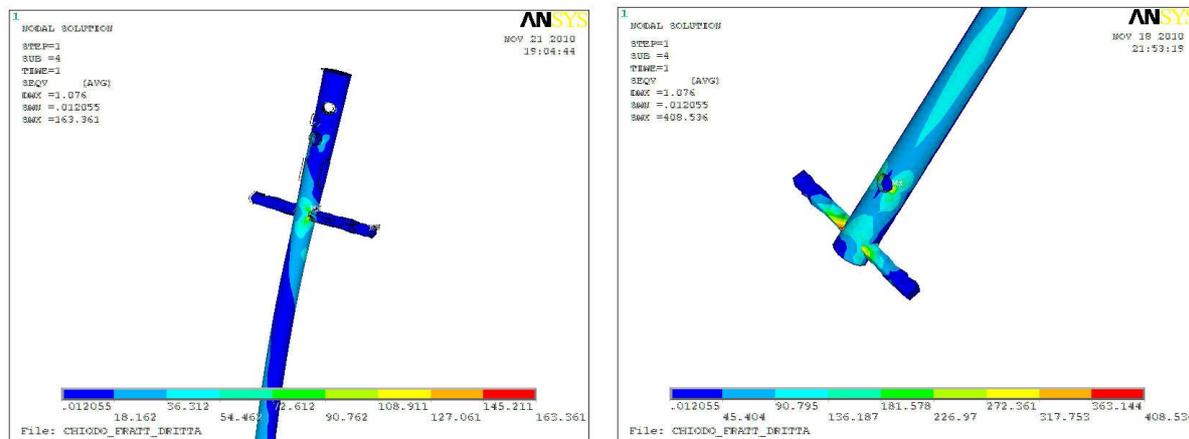


Figura 62: distribuzione di tensione sulla vite prossimale e distale

Tabella 10: confronto modelli numerici

	Spostamento	Stress tibia	Stress chiodo	Stress vite distale	Vite prossimale
Tibia non impiantata	1,357	29,808	-	-	-
Tibia impiantata Frattura dritta	1,108	29,583	408,526	404,907	163,361

Nel secondo modello si è cercato di riprodurre l'osteosintesi ottenuta sperimentalmente.

Si osserva una forte diminuzione dello spostamento verticale rispetto alla prova sperimentale dovuto all'impossibilità di simulare la zona di tibia danneggiata in corrispondenza della vite distale, e di contro un aumento dello spostamento verticale rispetto alla tibia impiantata con superfici di frattura coincidenti dovuto a recupero del gap di frattura.

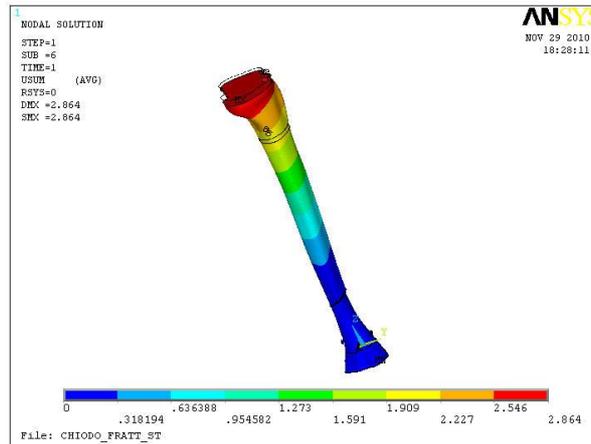


Figura 63: spostamento verticale per il carico 750 N

Sulle mappe di tensione si osservano tre zone di massimo stress localizzate in corrispondenza del punto di inserimento del chiodo, nell'interfaccia tra i segmenti di frattura e il foro della vite distale. Anche il chiodo endomidollare risulta maggiormente sollecitato per sintesi non allineate della tibia.

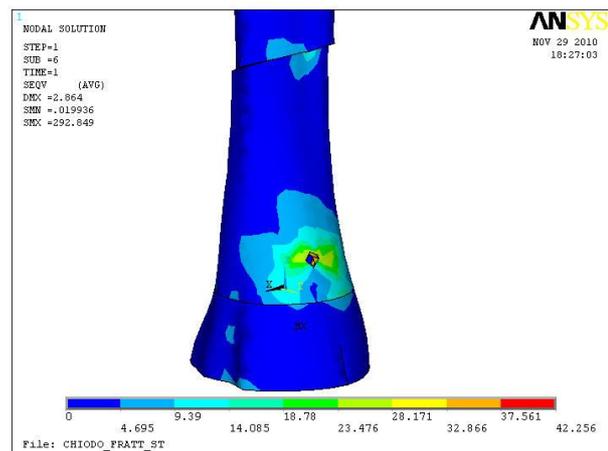
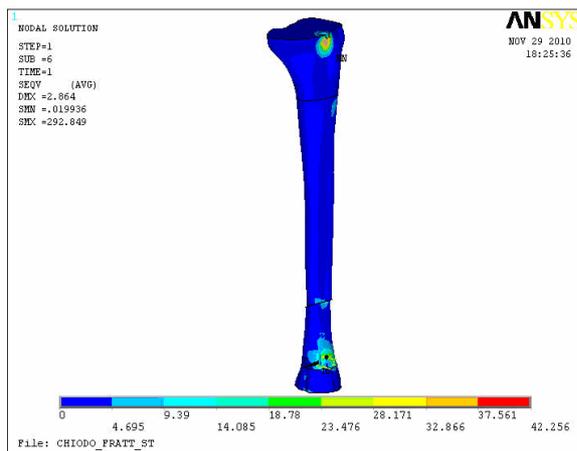


Figura 64: distribuzione delle tensioni secondo Von Mises sulla tibia

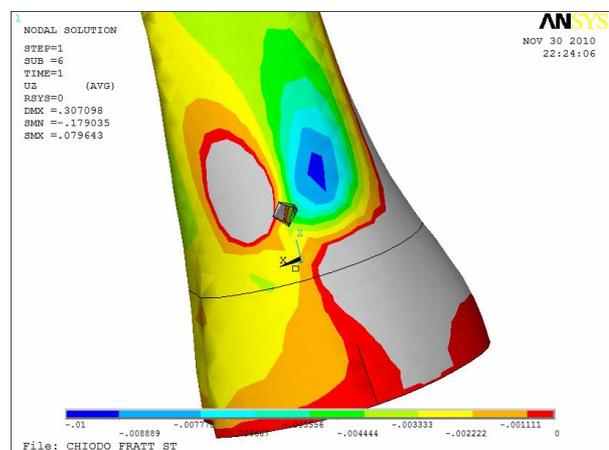
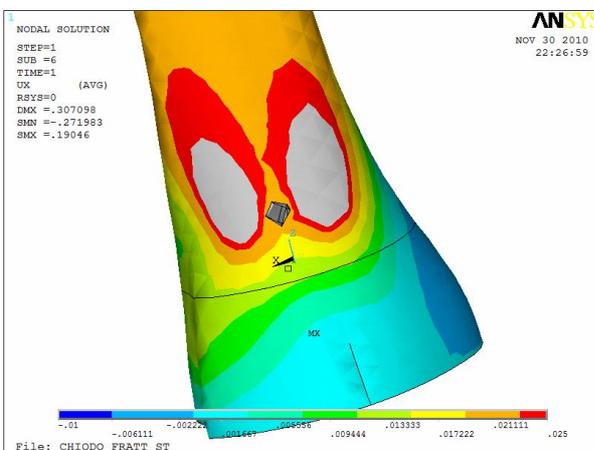


Figura 65: valori di E_x ed E_y al carico di 750 N

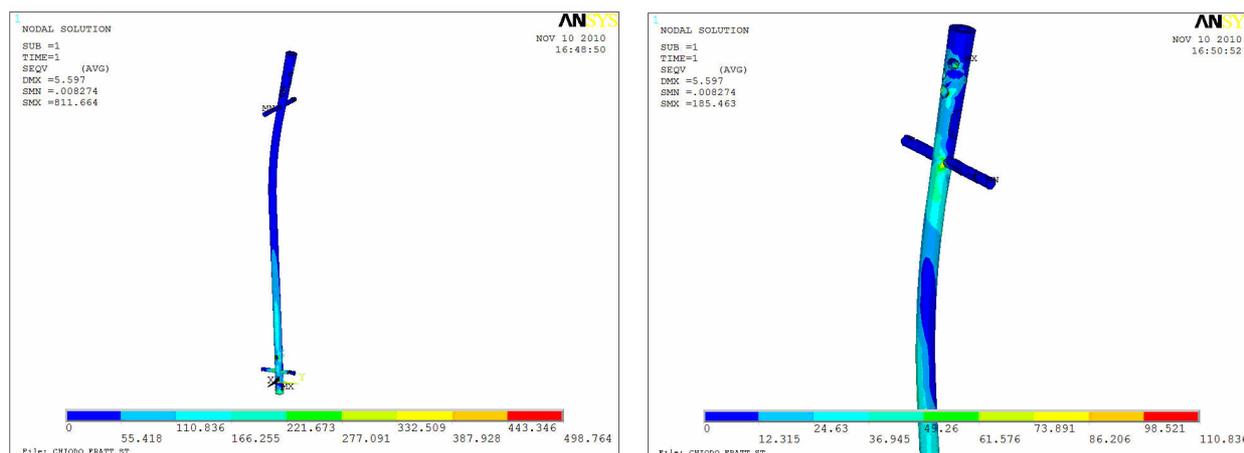


Figura 66: distribuzione delle tensioni secondo Von Mises sul chiodo

Tabella 11: confronto prove sperimentali e modello numerico 750 N

	E_x [mm]	E_y [mm]	Spostamento verticale [mm]
Prove sperimentali	0,002020	0,006671	3,98
FEM - Tibia	0,002273	0,005375	2.864
Errore	12%	19 %	28 %

Il confronto tra i risultati sperimentali e quelli stimati con il modello numerico (Tabella 11) mette in evidenza errori percentuali del 28%.

Il confronto tra i risultati sperimentali e numerici in termini di spostamento verticale della testa della tibia rivela errori trascurabili nel caso della tibia non impiantata, mentre discrepanze significative (28%) sono evidenziate nel caso di tibia impiantata, a causa della maggiore complessità dell'analisi (presenza di interfacce di contatto, analisi non lineare, modellazione geometrica, posizione chiodo).

Il confronto delle deformazioni misurate sperimentalmente e stimate con il modello numerico (Tabella 10) mette in evidenza errori percentuali inferiori al 20%. Considerata la complessità del modello realizzato e l'elevato numero di parametri da considerare, tale risultato è da considerarsi più che buono.

Un ulteriore modello di verifica è stato realizzato montando due viti nella zona distale e una in zona prossimale.

Come presumibile il comportamento del chiodo risulta analogo a quello con solo la presenza di una vite in zona distale

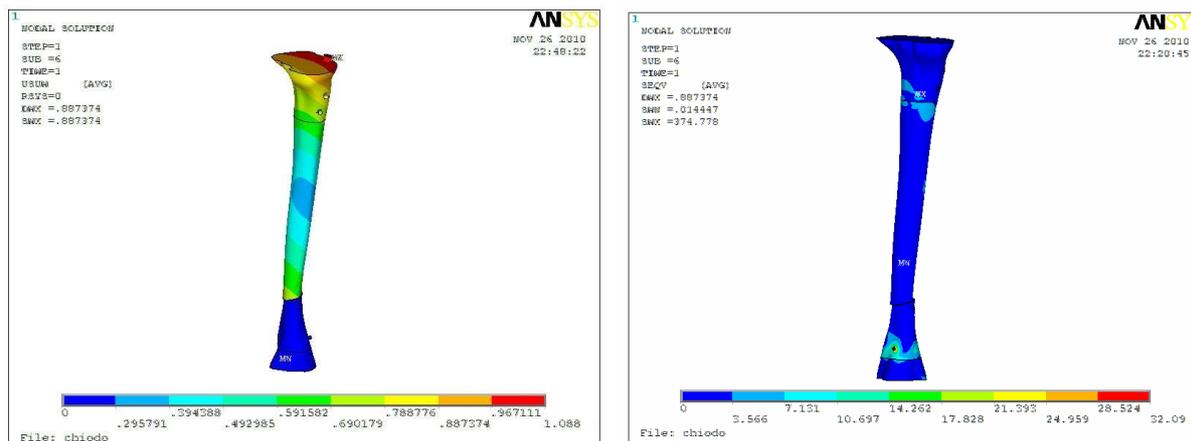


Figura 67: spostamento verticale e stress su tibia con montaggio statico del chiodo

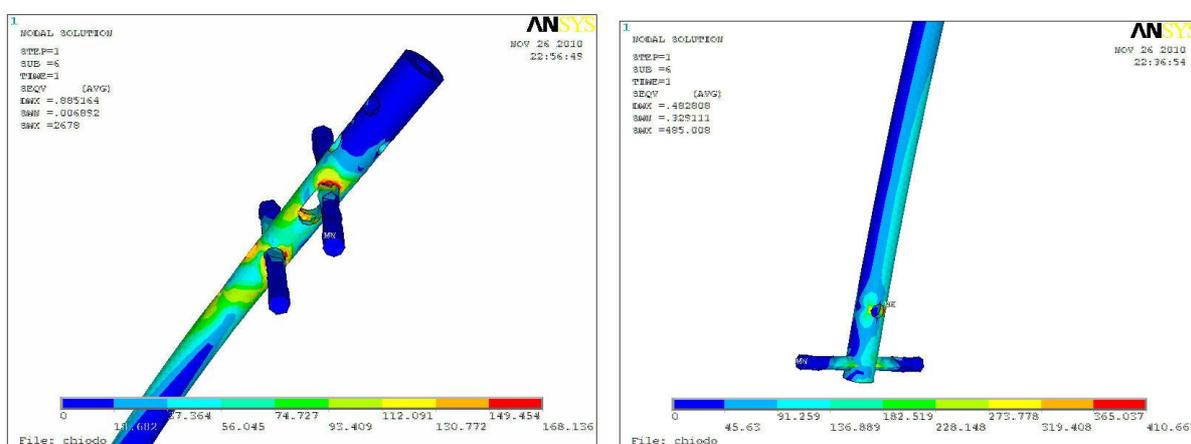


Figura 68: distribuzione di tensione sulla vite prossimale e distale

5.2.2 Montaggio dinamico

Questo tipo di montaggio evita solo i movimenti di rotazione mentre permette lo spostamento lungo l'asse della tibia, consentendo un spostamento verticale maggiore rispetto al montaggio statico.

La dinamizzazione infatti avviene in genere quando il focolaio di frattura evolve verso la consolidazione evitando così che con la messa in carico dell'arto si rischi la compenetrazione dei frammenti e il conseguente accorciamento della tibia.

Di seguito vengono riportati i risultati ottenuti sottoponendo la tibia ad un carico di 800 N.

Le mappe di tensione mostrano ancora una sollecitazione maggiore agente sul chiodo rispetto alla tibia che risulta piuttosto scarica. Questo è concorde meccanicamente con la scelta di non interporre tra i due frammenti di frattura alcun solido che simuli il callo osseo.

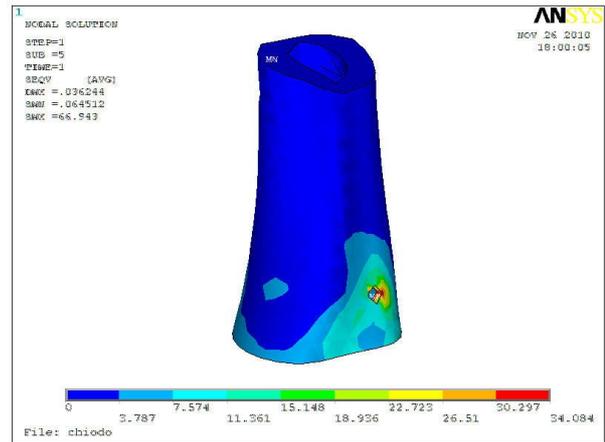
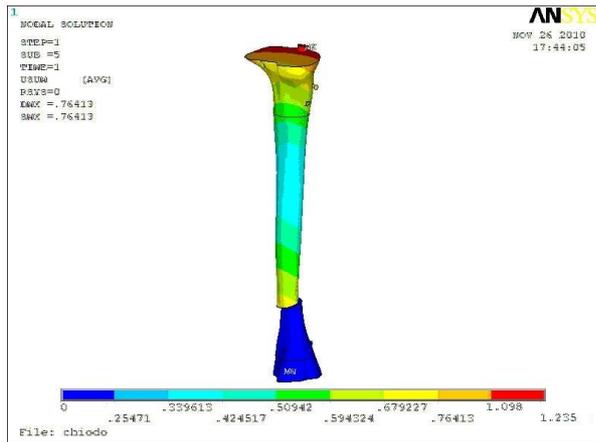


Figura 69: spostamento verticale e stress secondo von Mises sul frammento inferiore della tibia

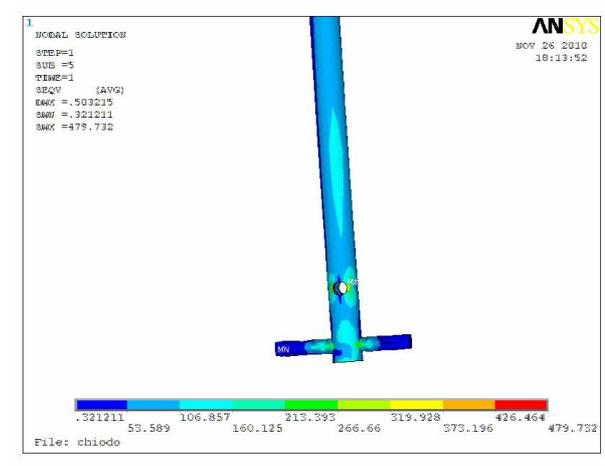
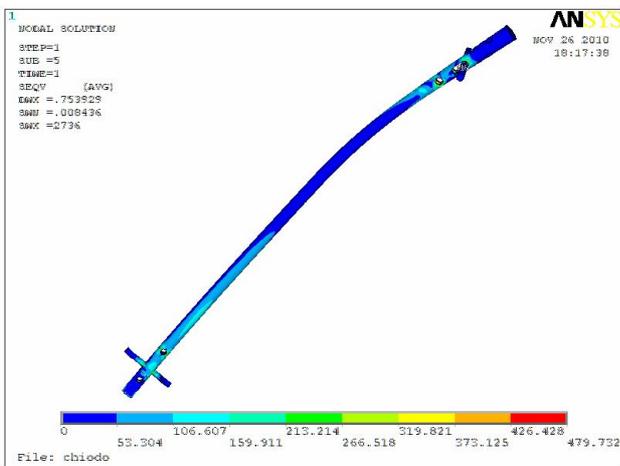


Figura 70: tensioni secondo Von Mises sul chiodo

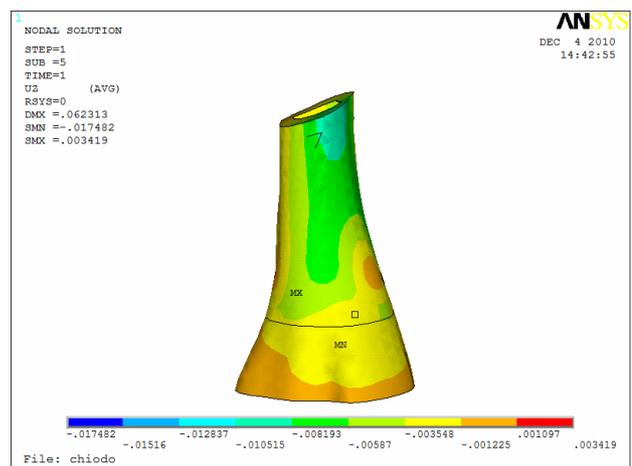
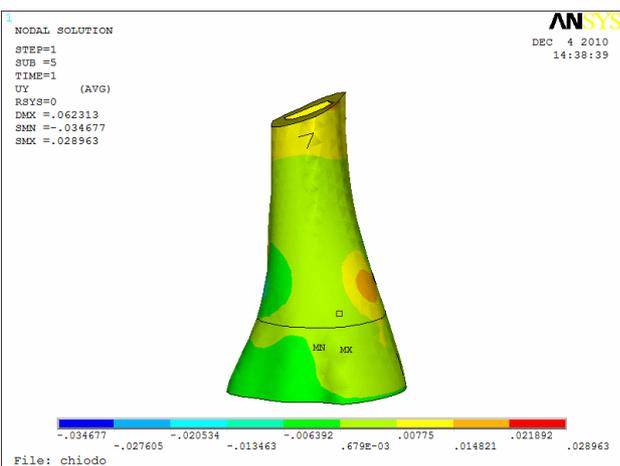


Figura 71: valori di Ex ed Ey al carico di 750 N

Tabella 12: confronto prove sperimentali e modello numerico

	E_x [mm] 750 [N]	E_y [mm] 750 [N]	Spostamento verticale [mm] 800 [N]
Prove sperimentali	-0,002557	-0,006787	1,51
FEM - Tibia	-0,0021166	-0,0055070	1,235
Errore	17,2 %	18,8%	18,2 %

Il confronto tra i risultati sperimentali e numerici in termini di spostamento verticale della testa della tibia(tab. 12) rivela errori dell'ordine del 18% a causa della complessità dell'analisi (parziale slittamento rigido del frammento superiore difficilmente riproducibile, vite prossimale con poca presa su corticale).

Il confronto delle deformazioni misurate sperimentalmente e stimate con il modello numerico (Tabella 12) mette in evidenza errori percentuali inferiori al 19%.

In tabella 13 viene riportato il confronti tra i modelli numerici della tibia impianta con i differenti montaggi del chiodo.

Tabella 13: confronto modelli numerici 800 N

	Spostamento	Stress tibia	Stress chiodo
Montaggio statico	1,108	29,583	408,526
Montaggio dinamico	1,235	34,084	479,732

L'insieme dei dati ottenuti permette di avere una panoramica completa e piuttosto dettagliata dello stato di deformazione e sollecitazione indotto dalla presenza dell'impianto e dal tipo montaggio.

CONCLUSIONI

La possibilità di modellizzazione del segmento scheletrico e dell'impianto osso-protesi, così come le possibilità di provare contemporaneamente numerose variabili (forme, materiali, dimensioni ecc.) rappresentano un ausilio attualmente indispensabile nella creazione dei modelli di applicazione e nell'analisi degli stati tensionali per una prima ed indispensabile verifica di quelle caratteristiche e proprietà meccaniche che solo la validazione in vivo potrà poi consentire.

In questo studio, si è pervenuti, attraverso l'analisi della distribuzione degli sforzi nella simulazione dell'interfaccia osso corticale-stelo protesico, alla confortante conclusione che i risultati numerici rispecchiano i risultati sperimentali tratti dalla letteratura e giustificano i fenomeni complessi, clinici e biomeccanici, che si manifestano in una protesi impiantata nella tibia umana.

L'approccio considerato finalizzato alla riproducibilità delle prove in laboratorio fornisce risultati interessanti ed utili nella comprensione di quelle che sono le problematiche legate all'impianto. La discretizzazione di una fenomenologia reale tramite un modello numerico, che chiaramente comporta delle approssimazioni intrinseche, consente di studiare ed analizzare differenti condizioni di carico, non facilmente riproducibili in laboratorio

In particolare la sperimentazione numerica ha evidenziato il fatto che l'intensificazione degli sforzi si manifesta nella zona inferiore dello stelo al contatto con l'osso, determinando così un trasferimento di carico allo stelo dalle regioni superiori a quelle inferiori con conseguenti fenomeni di riassorbimento e ipotrofizzazione delle porzioni di osso scaricate.

Inoltre il sottodimensionamento del chiodo Synthes per l'inserimento senza alesaggio della cavità midollare riduce la rigidità dell'impianto permettendo un scivolamento relativo tra i frammenti tibiali.

Il fine ultimo di questo lavoro è stato di descrivere in modo esaustivo un problema di pertinenza prettamente clinica, con problematiche inevitabilmente correlate ad aspetti biomeccanici nonché ingegneristici, di rilevante valore scientifico e pratico.

I modelli realizzati e i risultati ottenuti possono essere di ausilio al chirurgo ortopedico per il planning preparatorio di interventi chirurgici di protesizzazione con una maggiore comprensione degli effetti indotti dal chiodo sulla tibia (distribuzione delle tensioni e delle deformazioni, aumento della rigidità, concentrazioni locali di tensione) e forniscono interessanti spunti al fine di un'ottimizzazione dei criteri progettuali dei sistemi di sintesi endomidollari utilizzati in ambito clinico per le fratture diafisarie della tibia.

BIBLIOGRAFIA

- [1] G.C. Balboni, A. Passaponti, A. Bastianini, "Anatomia umana"
- [2] T.M., & Hayes, W.C. (1993). "Mechanical properties of cortical and trabecular bone". Bone, 7, 285-344
- [3] Muller ME et al, Müller AO Classification of fractures - Long Bones, 1987.
- [4] Colton C. L., Dell'Oca A. F., Holz U., Kellam J. F. "AO Principles of Fracture Management", Stuttgart – New York, (2000)
- [5] Pietro Maniscalco, "Le fratture diafisarie dell'arto inferiore" Springer editore
- [6] Pietrabissa R. "Biomateriali per protesi e organi artificiali" Pàtron Editore, Bologna, pp. 163-204, (1996)
- [7] Cristofolini L. "Dispense dalle lezioni del corso di Meccanica dei Tessuti Biologici LS", II Facoltà di Ingegneria, Università di Bologna, (A.A. 2004-2005)
- [8] Bedini R., Ioppolo P., Filippini P., Nastasi V., Chiazza S., Bianco A., Ortolani E., Barra P., "Studio in vitro e in vivo della biointegrazione di impianti dentali" Istituto Superiore di Sanità, Rapporti ISTISAN 04/2, (2004)
- [9] Ekeland A, Thoresen BO, Ahlo A. "Interlocking intramedullary nailing in the treatment of tibial fractures. A report of 45 cases". Clin Orthop 1988;178:64.
- [10] Müller ME et al. "The comprehensive classification of long bone fractures" Berlin Heidelberg New York: Springer-Verlag. 1990
- [11] Buzzi R. "Treatment of open tibial fractures with locked intramedullary nailing." G.I.O.T.2005;31:224-229
- [12] M.E. Müller, M. Allgöwer, R. Schneider y R. Willenegger: "Manual de osteosíntesis", 3ª edición. Barcelona: Springer-Verlag Ibérica. 1991
- [13] Stytz, M. R. and Frieder, O., "Three-Dimensional Medical Imaging Modalities: An Overview", Biomedical Engineering, Vol. 18, 1990, pp. 1-22.
- [14] F. Adam, D.S. Hammer, D. Pape, and D. Kohn, "Femoral anatomy, computed tomography and computer-aided design of prosthetic implants", Arch. Orthop. Trauma Surg., Vol. 122, 2002, pp. 262–268 (Journal)
- [15] G.F. Zinghi, P. Bungaro, L. Specchia, G. Rollo, E. Sabetta "Le fratture e le loro complicanze" Piccinin editore
- [16] Tommasini S. M., Nasser P., Schffler M.B., Jepsen K.J., "Relation ship between bone morphology and bone quality in male tibias: implication for stress fracture risk ", J. Bone Miner Res, 2005, 20:1372-1380

- [18] Peng L, Bai J, Zeng X et al. "*Comparison of isotropic and orthotropic material property assignments on femoral finite element models under two loading conditions*". Med Eng Phys 2006; 28:227-33.
- [19] Technique guide "*Expert Tibial Nail*" Synthes
- [20] Funk JR, Rudd RW, Kerrigan JR et al. "*The effect of tibial curvature and fibular loading on the tibia index*". Traffic Inj Prev 2004;5:164-72
- [21] Capozzo et al. "*Position and orientation in space of bones during movement: experimental artefacts*". Clin Biomech 1996; 11: 90-100
- [22] Reilly D.T. and Burstein A.H.: "*The elastic and ultimate properties of compact bone tissue*", Journal of Biomechanics Vol.8, pp.393-405, 1975
- [23] Patriarco A.G. et al.: "*An evaluation of the approaches of optimization models in the prediction of muscle force during human gait*", Journal of Biomechanics Vol.14, N°8, pp.513-525, 198
- [24] Rho, J.Y., Hobatho, M.C., Ashman, R.B., "*Relations of mechanical properties to density and CT numbers in human bone*" , Med. Eng. Phys., vol. 17, no. 5, pp. 347- 355, 1995.
- [25] Ionescu, I.; Conway, T.; Schinning, A.; Almutairi, M. & Nicholson, D.W., "*Solid Modeling and static Finite Element Analysis of Human Tibia*", Summer Bioengineering Conference, Sonesta Beach Resort in Key Biscayne, Florida, 2003
- [26] Cattaneo, P.M., Dalstra, M., Frich, L.H., "*A 3-D Finite Element Model from CT data: a semi-automated method*" , Proc. Instn. Mech. Engrs, vol. 215, Part H, IMechE, pp. 203- 213, 2001
- [27] Filardi V., Guglielmino E., Montanini R., Longo G. "*Analisi numerico-sperimentale degli effetti di stress shielding indotti da chiodi endomidollari per la sintesi di fratture diafisarie*" VII giornata di studio su Materiali innovativi in biomeccanica università degli studi di messina 2005.
- [28] G. Fontanesi, P. Costa, F.Giancecchi "*Inchiodamento endomidollare bloccato dell'arto inferiore*" Auolo Gaggi editore
- [29] Brumback RJ, Ellison PS, Jr., Poka A, et al. "*Intramedullary nailing of open fractures of the femoral shaft*" J Bone Joint Surg [Am]; 71 (9), pp. 1324– 1331. (1989)
- [30] Lilibeth A. Zambrano, Carmen Müller-Karger "*Estudio del efecto de placas de fijación en fracturas de tibia proximal utilizando el método de elementos finitos*" Grupo de Biomecánica, Universidad Simón Bolívar, Caracas, Venezuela.
- [31] Popa D. Tarnità Daniela, "*The generation of the three-dimensional model of the human knee joint*" Rom J Morphol Embryol, 2005, 46(4):279-282

- [32] Tesi di Dottorato di ricerca di Maietta Saverio "*Il Reverse Engineering e la Tomografia Assiale Computerizzata come strumenti per la valutazione dello stato tensionale di una mandibola umana*" Università degli studi di Napoli Federico II Dottorato di ricerca in ingegneria dei materiali e delle strutture settore biomateriali
- [33] L. Cristofolini, M. Viceconti, A. Cappello and A. Toni. "*Mechanical validation of whole bone composite femur models*". (1996). Journal of Biomechanics, 29, pp. 525-535.
- [34] L. Cristofolini, M. Viceconti. "*Mechanical validation of whole bone composite tibia models*". (2000). Journal of Biomechanics, 33, pp. 279-288.
- [35] A. Boccaccio, D.J. Kelly, C. Pappalettere "*Un modello multiscala meccanobiologico per lo studio del processo di guarigione in una frattura vertebrale*" AIAS2009, Politecnico di torino
- [36] Huiskes, R. and Chao, E. Y. S., "*A Survey Of Finite Element Analysis In Orthopedic Biomechanics: The First Decade*", Journal of Biomechanics, Vol. 16, 1983, pp. 385-409.
- [37] Brumback RJ, Ellison PS, Jr., Poka A, et al. "*Intramedullary nailing of open fractures of the femoral shaft*" J Bone Joint Surg [Am]; 71 (9), pp. 1324– 1331. (1989)
- [38] Tesi di dottorato di ricerca di Martelli Saulo "*Sviluppo di modelli muscolo-scheletrici per la progettazione e valutazione preclinica di protesi d'anca di rivestimento*" Università di Bologna -dottorato di ricerca in bioingegneria
- [39] Tesi di dottorato di Carmelo Indelicato "*Metodologie sperimentali per la progettazione e lo sviluppo di artroprotesi di ginocchio*" Università degli studi di Catania, Facoltà di ingegneria, corso di dottorato in meccanica industriale
- [40] Guida rapida "*Sistema di inchiodamento tibiale in titanio Centronail*" Orthofix
- [41] Tesi di laurea di Luca tersi "*Sviluppo di un protocollo per il riutilizzo di dispositivi ortopedici impiantabili*" a.a. 2005/2006 Università degli studi di Bologna seconda facoltà d'ingegneria con sede a Cesena corso di lauree specialistica in Ingegneria Biomedica
- [42] E. Armentani, F. Caputo, R. Citarella, R. Esposito, G. Lavorgna, "*Analisi FEM di una mandibola umana ricostruita da T.C.*" AIAS 2005, Plitecnico di Milano
- [43] M.J. Gòmez-Benito, J.M. Garcia-Aznar, J.H. Kuiper, M. Doblaré "*Influence of fracture gap*
- [44] *size on the pattern of long bone healing: A computational study*" Journal of Theoretical Biology 235, 105-119, 2005
- [45] P. Bigazzi, M. Ceruso, A. Corvi, T. Gamberini "*Rimodellamento osseo di tibie ipertrofiche*"
- [46] Keyak JH, Rossi SA, Jones KA et al. "*Prediction of femoral fracture load using automated finite element modeling*". J Biomech 1998;31:125-33.
- [47] Giancarlo Pennati "*Dispense di costruzioni biomeccaniche*" Politecnico di Milano