#### Politecnico di Milano

SCUOLA DI INGEGNERIA INDUSTRIALE E DELL'INFORMAZIONE Corso di Laurea Magistrale in Ingegneria Biomedica



## Analisi computazionale di tecniche innovative di fissazione sacropelvica

Relatore Prof. Ing. Tomaso VILLA

Correlatori Dr. Ing. Fabio GALBUSERA Dr. Ing. Matteo PANICO

> Candidata Giulia CASU – 925909

## Indice

Elenco delle figure v			
Elenco delle tabelle x			
Ac	onimi	xv	
So	nmario xv	vii	
Ab	stract x	xv	
1	L'articolazione sacroiliaca         1.1       Contesto anatomico	<b>1</b> 1 4 7	
2	Patologia e Terapia         2.1 I traumi localizzati         2.2 Le deformità spinali dell'adulto         2.2.1 Diagnosi         2.2.2 Terapia         2.3 La sacroileite         2.3.1 Diagnosi         2.3.2 Terapia         2.3.2 Terapia	<ol> <li>13</li> <li>14</li> <li>15</li> <li>16</li> <li>18</li> <li>20</li> <li>21</li> <li>24</li> </ol>	
3	Stato dell'arte         3.1       Viti Peduncolari         3.2       Strumentazione Cotrel–Dubousset         3.3       Viti iliache         3.4       Viti Alari e Alari Iliache         3.5       iFuse Implant System         3.6       Cage         3.7       Analisi in vitro         3.8       Analisi Computazionale         3.9       Il progetto	<ul> <li>25</li> <li>25</li> <li>27</li> <li>29</li> <li>30</li> <li>32</li> <li>34</li> <li>35</li> <li>36</li> <li>39</li> <li>41</li> </ul>	
4	Materiali e Metodi         4.1 Realizzazione del modello strumentato         4.1.1 Interazione osso-impianto         4.2 Discretizzazione	<b>41</b> 44 46	

	4.3	<ul> <li>4.2.1 Proprietà dei materiali</li></ul>	47 50 51 52
	4.4	Post-processing	53 53 54 57
<b>5</b>	Rist	ultati	61
	5.1	Strumentazione toracolombare + viti peduncolari in S1 + viti iliache + SAI iFuse	61
	5.2	Strumentazione toracolombare $+$ viti peduncolari in S1 $+$ 2 Oblique	61
	53	IFUSe	04 68
	$5.3 \\ 5.4$	Strumentazione toracolombare $\pm$ viti peduncolari in S1 $\pm$ viti alari	00
	0.4	iliache in S2 + Oblique iFuse. $\dots$ $\dots$ $\dots$ $\dots$ $\dots$ $\dots$ $\dots$ $\dots$ $\dots$	70
	5.5	Strumentazione toracolombare $+$ viti alari iliache in S1 $+$ SAI-rod .	73
	5.6	Strumentazione toracolombare $+$ viti alari iliache in S1 $+$ 2 Lateral iFuse	75
c	<b>D</b> !		70
0	Disc	Confronte conclusioni	79 70
	0.1	Comfonto con le configurazioni precedenti	(9 00
		$\begin{array}{cccccccccccccccccccccccccccccccccccc$	ວບ ໑ຉ
		6.1.2 Configuration 32 & 25 $\dots$ $\dots$ $\dots$ $\dots$ $\dots$ $\dots$ $\dots$ $\dots$	92 87
		6.1.4 Configurazioni 34 $k_2$ 5	85
		6.15 Configuration 35 k 11	87
		6.1.6 Configuration 36 k 11	80
	62	Confronto inter-configurazioni	90
	0.2	6.2.1 BOM	90
		6.2.2 Sforzi massimi	91
		6.2.3 Forze	96
	63	Conclusioni	00
	6.4	Limiti e proposte future	03
Ri	ngra	ziamenti 10	)5
Bi	bliog	grafia 10	07

# Elenco delle figure

Figura 1 Visualizzazione delle 6 configurazioni analizzate	ii
Figura 2 Vite peduncolare: a sinistra reale, al centro come disegno CAD,	
a destra discretizzata xi	İx
Figura 3 Confronto d'esempio tra configurazioni affini del medesimo	
progetto. Nello specifico si riporta quanto trovato per ROM e stress	
sulle barre in flesso-estensione, flessione laterale e rotazione assiale. $\ . \ x$	Х
Figura 4 Confronto dei ROM trovati per le 6 configurazioni trattate xx	xi
Figura 5 Confronto delle forze (in alto) e degli stress (in basso) associati	
agli impianti in S1 a destra per i 6 modelli analizzati. Le stesse	
conclusioni possono essere dedotte per gli impianti a sinistra xx	ii
Figura 6 Visualization of the 6 analyzed configurations	vi
Figura 7 Pedicle screw: at the left real, at the center as CAD drawing,	
at the right discretized	ii
Figura 8 Example comparison between related configurations of the same	
design. Specifically, we report what we found for ROM and stress on	
bars in flexion-extension, lateral bending and axial rotation	ii
Figura 9 Comparison of ROMs found for the 6 considered configurations.xxi	X
Figura 10 Comparison of forces (at the top) and stresses (at the bottom)	
associated with implants in S1 on the right for the 6 models analyzed.	
The same conclusions can be deduced for implants on the left. $\ldots$ xx	х
Figura 1.1 (a) Vista anteriore e (b) vista posteriore dell'osso sacro. Si noti	
come i cinque segmenti ossei che lo compongono sono denominati a	
partire da S1 a S5. Allo stesso modo per i quattro segmenti formanti il	
coccine da CO1 a CO4 (Derrickson and Tortora $2011$ )	2
Figura 1.2 a) Vista laterale e b) vista mediale dell'osso iliaco (http://	-
medicinapertutti it/)	3
Figura 1.3 Legamenti principali dell'articolazione sacroiliaca visibili ante-	Ŭ
riormente (http://anatomylearning.com/).	5
Figura 1.4 Legamenti principali dell'articolazione sacroiliaca visibili poste-	Ŭ
riormente (http://anatomylearning.com/).	5
Figura 1.5 I principali legamenti spinali (http://anatomylearning.com/).	7
Figura 1.6 (a) Diagramma delle forze: $F_{\sigma}$ rappresenta il peso del tronco. $F_{\nu}$	
rappresenta la forza dell'articolazione dell'anca. (b) Bilancio delle forze:	
si indicano con $F_{\star}$ e $F_{\pi}$ le forze di reazione dell'articolazione sacroiliaca	
tangenziale e normale rispettivamente (Kiapour et al., 2020)	8
tangenziale e normale rispettivamente (Kiapour et al., 2020) Figura 1.7 Rappresentazione dello stretto inferiore, a sinistra, e superiore,	8

Figura 2.1 Rappresentazione del trauma in Antero Posteriore (AP) (a	
sinistra) e in Compressione Laterale (a destra) (Maritato and Benelli,	1/
Figura 2.2 Bappresentazione del trauma da taglio verticale, causa della	14
lussazione combinata sinfisi-sacroiliaca (Maritato and Benelli 2018)	15
Figura 2.3 Paziente affetto da scoliosi de-novo. Prima dell'intervento (a)	10
si osserva una sublussazione rotatoria di più vertebre della curvatura	
coronale lombare; 6 mesi dopo l'intervento di fusione posteriore spinale	
da T10 alla pelvi (b) si osserva la correzione della curvatura coronale e	
un allineamento globale (Diebo et al., 2019).	16
Figura 2.4 Rappresentazione schematica dei parametri pelvici (Schwab	
$et \ al., \ 2013).$	17
Figura 2.5 Immagine da Computed Tomography (CT) assiale raffigurante	
la posizione della componente sinoviale (in giallo) e legamentosa (in	
azzurro) dell'articolazione sacroiliaca, da un punto di vista craniale (A),	
mediale (B) e caudale (C) ( $Tsoi \ et \ al., \ 2019$ ).	18
Figura 2.6 Fissazione lombosacrale ideata da Medacta ( <i>https://medacta.com/</i> ).	. 20
Figura 2.7 (a) Rappresentazione grafica del FABERE test e (b) rappresen-	0.1
tazione schematica $(https://si-bone.it/)$ .	21
Figura 2.8 (a) Rappresentazione grafica del Thigh Thrust test e (b) rap-	00
presentazione schematica $(nttps://si-oone.it/)$ .	22
sontagiona schematica ( <i>https://si.hong.it/</i> )	าา
Figure 2.10 (a) Bappresentatione grafica del compression test ( $https://$	
<i>medtronic com/it-it/inder html</i> ) e (b) rappresentazione schematica	
(https://si-hone it/)	23
Figura 2.11 (a) Bappresentazione grafica delle manovre di Gaensen e (b)	20
rappresentazione schematica ( <i>https://si-bone.it/</i> )	23
Figura 2.12 iFuse Implant System ( $https://si-bone.it/$ )	24
Figura 3.1 Viti peduncolari della Spine Vision (https://spinevision.net/it/).	25
Figura 3.2 Posizionamento della vite penduncolare in S1 nella vista tra-	
sversale (a) e nella vista sagittale (b) rispetto all'asse perpendicolare	
al piano considerato. In c) si rappresenta nel complesso la porzione	20
anatomica trattata (Puvanesarajah et al., 2014)	26
Figura 3.3 Strumentazione Cotrel-Dubousset: in figura A) si osserva la $(1, 1, 2, 3, 3, 3, 3, 3, 3, 3, 3, 3, 3, 3, 3, 3,$	
superficie della barra; in $B$ ) e $C$ ) si osservano varie configurazioni di	
alla barra: in D) si occorrano lo viti carrali, in E) i collogamenti o in E)	
l'intere sistema montate su modelle essee (Courtesy of Stuart Specialty	
Spine Division Greensburg Pennsylvania) In figura G e H) si osserva	
l'immagine radiografica anteroposteriore e laterale, rispettivamente	
dopo l'intervento (Cotrel et al., 1988).	27
Figura 3.4 Perfix Iliac Screw <sup>TM</sup> System della U & I CORPORATION.	
Si indicano il connettore laterale e la vite iliaca, presenti ambo i lati	
(http://www.youic.com/)	30

<ul> <li>Figura 3.5 Rappresentazione grafica della pelvi in una vista assiale dall'alto. Si può osservare la traiettoria della vite peduncolare in S1 (a), della vite alare-iliaca in S2 (b), della vite alare in S2 (c) e della vite iliaca (d) (Koller et al., 2013).</li> <li>Figura 3.6 iFuse Implant<sup>TM</sup> (a sinistra) e iFuse-3D Implant<sup>TM</sup> (a destra) (https://si-bone.com/).</li> <li>Figura 3.7 Disegno semplificato dei nuovi impianti sotto studio: SAI-rod con inserimento in S1 a destra (lunghezza di 55mm) e in S2 a sinistra (lunghezza di 75mm) (https://si-bone.com/)</li> <li>Figura 3.8 Fotografia del setup sperimentale adottato da Lindsey et al. (2014). Si notino i cavi, le puleggie, i markers e l'apparecchio circolare sopra L4 utilizzato per applicare momenti puri. Agli acetaboli sono attaccati dei blocchi di resina di cui quello sinistro bloccato in basso e quello destro libero di muoversi, come ad essere in piedi su una gamba sola.</li> <li>Figura 3.9 Vista anteriore e dall'alto del modello FE utilizzato da Ivanov et al. (2009).</li> </ul>
Figura 3.10 Follower Load (Kim et al., 2011).
<ul> <li>Figura 4.1 Ricostruzione della pelvi (con vertebra L4) e del tratto di colonna vertebrale (da T10 a L4).</li> <li>Figura 4.2 Visualizzazione dell'interfaccia di <i>3DRec.</i></li> <li>Figura 4.3 Confronto tra l'orientamento degli iFuse nella conf. 31 (a, SAI), nella conf. 32 (b, Oblique) e nella conf. 36 (c, Lateral). Si noti che per migliorare la visualizzazione sono state oscurate tutte le parti anatomiche e gli impianti fatta eccezione per sacro ileo e gli iFuse sotto.</li> </ul>
analisi
<ul> <li>Figura 4.5 a) Creazione dell'interazione tra tessuto biologico e impianto, a partire dal comando "Interaction". b) Modifica dell'interazione appena</li> </ul>
Figura 4.6 Visualizzazione da Abaqus dell'interazione tra iFuse e osso sacro
<ul> <li>(in arancione) e iliaco (in rosso).</li> <li>Figura 4.7 Mesh della Pelvis con dettaglio.</li> <li>Figura 4.8 Visualizzazione dell'interfaccia di <i>PelvisSpine</i>.</li> <li>Figura 4.9 Modello intero: al centro in uscita da <i>PelvisSpine</i>, a destra con evidenza dei legamenti (in rosso) e a sinistra con evidenza degli</li> </ul>
impianti (Conf. 31)
basso)
(LB) verso destra, c) Axial Rotation (AR) verso destra

Figura 4.13 Visualizzazione dei nodi nei quali è stato valutato lo spostamento angolare	53
Figura 4.14 Visualizzazione delle barre nella Conf. 33, durante la rotazione assiale verso sinistra. Si è considerato un contour di tipo "Banded"	54
Figura 4.15 Visualizzazione di un iFuse nella Conf. 31. durante la flessione	01
laterale verso sinistra. Si è considerato un contour di tipo "Banded".	54
Figura 4.16 Visualizzazione di una vite S1Ped nella Conf. 31, durante la flessione laterale verso sinistra. Si è considerato un contour di tipo	_
"Banded"	55
Figura 4.17 Visualizzazione di una vite iliaca nella Conf. 31, durante la flessione. Si è considerato un contour di tipo "Banded"	55
laterale verso destra. Si è considerato un contour di tipo "Banded" Figura 4.19 Visualizzazione di una vite S2AI nella Conf. 34 durante	55
l'estensione. Si è considerato un contour di tipo "Banded"	56
Figura 4.20 Visualizzazione di un SAI-rod nella Conf. 35, durante l'esten-	
sione. Si è considerato un contour di tipo "Banded"	56
Figura 4.21 Rappresentazione schematica della forza di pull out	57
colari in S1 + viti iliache + SAI iFuse (70mm). $\dots \dots \dots \dots \dots$	57
Figura 4.23 Configurazione 32: Strumentazione toracolombare + viti pedun-	
colari in S1 + 2 Oblique iFuse (45mm in alto, 40mm in basso) Figura 4.24 Configurazione 33: Strumentazione toracolombare + SAI-rod	58
in S1	58
<ul> <li>Figura 4.25 Configurazione 34: Strumentazione toracolombare + viti pedun- colari in S1 + viti alari iliache in S2 + Oblique iFuse (45mm).</li> <li>Figura 4.26 Configurazione 25: Strumentazione toracolombare + oriti alari</li> </ul>	59
Figura 4.20 Configurazione 35: Strumentazione toracolombare + viti alari iliache in $S1 \pm SAI$ rod in $S2$	50
Figura 4.27 Configurazione 36: Strumentazione toracolombare + viti alari iliache in S1 + 2 Lateral iFuse (55mm in alto, 50mm in basso)	60
Einer 6.1 Confronte dei DOM tre la conformacioni 21 a 19	01
Figura 6.2 Confronto degli sforzi massimi di von Mises tra le configurazioni	01
31 e 12	81
Figura 6.3 Confronto delle forze d'interazione tra le configurazioni 31 e 12.	82
Figura 6.4Confronto dei ROM tra le configurazioni 32 e 23.Figura 6.5Confronto degli sforzi massimi di von Mises tra le configurazioni	82
32 e 23	83
Figura 6.6 Confronto delle forze d'interazione tra le configurazioni 32 e 23.	83
Figura 6.7 Confronto dei ROM tra le configurazioni 33 e 2	84
Figura 6.8 Confronto degli sforzi massimi di von Mises tra le configurazioni	
33 e 2	84
Figura 6.9 Confronto delle forze d'interazione tra le configurazioni 33 e 2.	85
Figura 6.10 Confronto dei ROM tra le configurazioni 34 e 5	85
Figura 6.11 Confronto degli sforzi massimi di von Mises tra le configurazioni	
34 e 5	86
Figura 6.12 Confronto delle forze d'interazione tra le configurazioni 34 e 5.	87

Figura 6.13 Confronto dei ROM tra le configurazioni 35 e 11	87
Figura 6.14 Confronto degli sforzi massimi di von Mises tra le configurazioni	
35 e 11	88
Figura 6.15 Confronto delle forze d'interazione tra le configurazioni 35 e 11.	88
Figura 6.16 Confronto dei ROM tra le configurazioni 36 e 11	89
Figura 6.17 Confronto degli sforzi massimi di von Mises tra le configurazioni	
36 e 11	89
Figura 6.18 Confronto delle forze d'interazione tra le configurazioni 36 e 11.	90
Figura 6.19 Confronto del Range of Motion (ROM) trovati per le 6 configu-	01
razioni trattate.	91
Figura 6.20 Confronto degli sforzi massimi trovati per gli impianti in SI	
(viti peduncolari per la 31, 32 e 34, SAI-rod per la 33 e viti alari iliache	00
per la 35 e 36) a sinistra, per le 6 configurazioni trattate.	92
Figura 6.21 Confronto degli sforzi massimi trovati per gli impianti in SI	
(viti peduncolari per la 31, 32 e 34, SAI-rod per la 33 e viti alari iliache	
per la 35 e 36) a destra, per le 6 configurazioni trattate	92
Figura 6.22 Confronto degli sforzi massimi trovati per gli iFuse Implant	
Systems a sinistra, per le 6 configurazioni trattate	93
Figura 6.23 Confronto degli sforzi massimi trovati per gli iFuse Implant	
Systems a destra, per le 6 configurazioni trattate	94
Figura 6.24 Confronto degli sforzi massimi trovati nella barre a sinistra, per	
le 6 configurazioni trattate	95
Figura 6.25 Confronto degli sforzi massimi trovati nella barra a destra, per	
le 6 configurazioni trattate	95
Figura 6.26 Confronto delle forze trovate negli impianti in S1 a sinistra,	
per le 6 configurazioni trattate; per le forze assiali, il segno più indica	
l'inserimento dell'impianto, il meno la fuoriuscita	96
Figura 6.27 Confronto delle forze trovate negli impianti in S1 a destra, per	
le 6 configurazioni trattate; per le forze assiali, il segno più indica	
l'inserimento dell'impianto, il meno la fuoriuscita	96
Figura 6.28 Confronto delle forze assiali trovate per gli iFuse a sinistra, per le	
6 configurazioni trattate; il segno più indica l'inserimento dell'impianto,	
il meno la fuoriuscita	98
Figura 6.29 Confronto delle forze (magnitude) trovate per gli iFuse a sinistra,	
per le 6 configurazioni trattate.	98
Figura 6.30 Confronto delle forze assiali trovate per gli iFuse a destra, per le	
6 configurazioni trattate; il segno più indica l'inserimento dell'impianto,	
il meno la fuoriuscita	99
Figura 6.31 Confronto delle forze (magnitude) trovate per gli iFuse a destra,	
per le 6 configurazioni trattate.	100

### Elenco delle tabelle

Tabella 1.1Confronto biomeccanico tra l'articolazione sacroiliaca femminile e maschile (Tortora and Derrickson, 2017).	10
Tabella 3.1 Elenco delle configurazioni proposte dall'azienda per lo studio; le ultime sei, evidenziate in grassetto, sono argomento di questa tesi	40
<ul> <li>Tabella 4.1 Elementi e nodi totali (TOT) del modello per ogni configurazione.</li> <li>Tabella 4.2 Proprietà scelte per i legamenti della Sacroiliac Joint (SIJ) (in alto) e per i dischi intervertebrali (in basso). Con Ktot e n si indicano la rigidezza e il numero di elementi totali per quel legamento, rispettivamente; con K si indica la rigidezza del singolo elemento. I parametri relativi al legamento pubico e all'ileolombare sono stati selezionati da uno studio condotto da Phillips et al. (2007) mentre gli</li> </ul>	47
<ul> <li>altri legamenti dell'articolazionetri sono relativi a Zheng et al. (1997).</li> <li>Tabella 4.3 Proprietà scelte per i legamenti spinali. Con Ktot e n si indicano la rigidezza e il numero di elementi totali per quel legamento, rispettivamente.</li> </ul>	48 49
Tabella 5.1 ROM della conf. 31 (strum. toracolombare + viti peduncolari in S1 + viti iliache + SAI iFuse) in flesso-estensione, flessione laterale o rotaziono assialo	61
Tabella 5.2 Massimo stress di von Mises misurato in MPa negli impianti della conf. 31 (strum. toracolombare + viti peduncolari in S1 + viti iliache + SAI iFuse) in flesso-estensione	62
Tabella 5.3 Massimo stress di von Mises misurato in MPa negli impianti della conf. 31 (strum. toracolombare + viti peduncolari in S1 + viti iliache + SAI iFuse) in flessione laterale	62
Tabella 5.4 Massimo stress di von Mises misurato in MPa negli impianti della conf. 31 (strum. toracolombare + viti peduncolari in S1 + viti iliache + SAI iFuse) in rotazione assiale	63
Tabella 5.5 Forze misurate in N negli impianti della conf. 31 (strum. toracolombare + viti peduncolari in S1 + viti iliache + SAI iFuse) in flesso-estensione: nelle forze assiali, il segno più indica l'inserimento	00
<ul> <li>dell'impianto, il meno la fuoriuscita.</li> <li>Tabella 5.6 Forze misurate in N negli impianti della conf. 31 (strum. toracolombare + viti peduncolari in S1 + viti iliache + SAI iFuse) in flessione laterale: nelle forze assiali, il segno più indica l'inserimento</li> </ul>	63
dell'impianto, il meno la fuoriuscita	64

Tabella 5.7 Forze misurate in N negli impianti della conf. 31 (strum. toracolombare + viti peduncolari in S1 + viti iliache + SAI iFuse) in rotazione assiale: nelle forze assiali, il segno più indica l'inserimento	
dell'impianto il meno la fuoriuscita 6	4
Tabella 5.8 BOM della conf. 32 (strum toracolombare + viti peduncolari in	Ĩ
$S_1 + 2$ Oblique iFuse) in flosse estansione flossione laterale e retazione	
$51 \pm 2$ Oblique fruse) in fiesso-estensione, fiessione faterale e rotazione	5
	Э
Tabella 5.9 Massimo stress di von Mises misurato in MPa negli impianti	
della conf. 32 (strum. toracolombare + viti peduncolari in $S1 + 2$	
Oblique iFuse) in flesso-estensione	5
Tabella 5.10 Massimo stress di von Mises misurato in MPa negli impianti	
della conf. 32 (strum. toracolombare $+$ viti peduncolari in S1 $+$ 2	
Oblique iFuse) in flessione laterale.    6	5
Tabella 5.11 Massimo stress di von Mises misurato in MPa negli impianti	
della conf. 32 (strum. toracolombare + viti peduncolari in S1 + 2	
Oblique iFuse) in rotazione assiale	6
Tabella 5.12 Forze misurate in N negli impianti della conf. 32 (strum. toraco-	
lombare + viti peduncolari in $S1 + 2$ Oblique iFuse) in flesso-estensione;	
nelle forze assiali, il segno più indica l'inserimento dell'impianto, il meno	
la fuoriuscita.	6
Tabella 5.13 Forze misurate in N negli impianti della conf. 32 (strum.	
toracolombare + viti peduncolari in $S1 + 2$ Oblique iFuse) in flessione	
laterale: nelle forze assiali, il segno più indica l'inserimento dell'impianto.	
il meno la fuoriuscita.	7
Tabella 5.14 Forze misurate in N negli impianti della conf. 32 (strum.	-
toracolombare + viti peduncolari in $S1 + 2$ Oblique iFuse) in rotazione	
assiale: nelle forze assiali il segno più indica l'inserimento dell'impianto	
il meno la fuoriuscita	7
Tabella 5 15 BOM della conf. 33 (strum toracolombare $\pm$ SAI-rod) in	•
flesso-estensione flessione laterale e rotazione assiale	8
Tabella 5.16 Massimo stress di von Mises misurato in MPa negli impianti	0
della conf. 33 (strum, toracolombaro + SAI rod) in flosso estensiono - 6	2
Tabella 5.17 Maggimo strogg di von Miggg migurato in MPa nogli impienti	0
delle conf. 22 (strum, tene colombane, LCAL red) in floreione laterale	0
Taballa 5 18 Maggima atnaga di yan Migga migunata in MDa nagli impianti	0
della conf. 22 (strume tone colored one + CAL and) in retorione conicle	• •
denia coni. 55 (strum. toracolombare + SAI-rod) in rotazione assiale. $0$	9
Tabella 5.19 Forze misurate in N negli impianti della coni. 33 (strum.	
toracolombare + SAI-rod) in flesso-estensione; nelle forze assiali, il	0
segno più indica l'inserimento dell'impianto, il meno la fuoriuscita 6	9
Tabella 5.20 Forze misurate in N negli impianti della conf. 33 (strum.	
toracolombare + SAI-rod) in flessione laterale; nelle forze assiali, il	
segno più indica l'inserimento dell'impianto, il meno la fuoriuscita 6	9
Tabella 5.21 Forze misurate in N negli impianti della conf. 33 (strum.	
toracolombare $+$ SAI-rod) in rotazione assiale; nelle forze assiali, il	
segno più indica l'inserimento dell'impianto, il meno la fuori uscita $$ 6	9

Tabella 5.22 ROM della conf. 34 (strum. toracolombare + viti peduncolari	
in $S1 + viti$ alari iliache in $S2 + Oblique iFuse$ ) in flesso-estensione,	
flessione laterale e rotazione assiale	70
Tabella 5.23 Massimo stress di von Mises misurato in MPa negli impianti	
della conf. 34 (strum. toracolombare $+$ viti peduncolari in S1 $+$ viti	
alari iliache in S2 + Oblique iFuse) in flesso-estensione. $\ldots$	70
Tabella 5.24 Massimo stress di von Mises misurato in MPa negli impianti	
della conf. 34 (strum. toracolombare $+$ viti peduncolari in S1 $+$ viti	
alari iliache in S2 + Oblique iFuse) in flessione laterale. $\ldots$ $\ldots$	71
Tabella 5.25 Massimo stress di von Mises misurato in MPa negli impianti	
della conf. 34 (strum. toracolombare $+$ viti peduncolari in S1 $+$ viti	
alari iliache in S2 + Oblique iFuse) in rotazione assiale	71
Tabella 5.26 Forze misurate in N negli impianti della conf. 34 (strum.	
toracolombare $+$ viti peduncolari in S1 $+$ viti alari iliache in S2 $+$	
Oblique iFuse) in flesso-estensione; nelle forze assiali, il segno più indica	
l'inserimento dell'impianto, il meno la fuoriuscita.	71
Tabella 5.27 Forze misurate in N negli impianti della conf. 34 (strum.	
toracolombare + viti peduncolari in S1 + viti alari iliache in S2 +	
Oblique iFuse) in flessione laterale; nelle forze assiali, il segno più indica	
l'inserimento dell'impianto, il meno la fuoriuscita.	72
Tabella 5.28 Forze misurate in N negli impianti della conf. 34 (strum.	
toracolombare $+$ viti peduncolari in S1 $+$ viti alari iliache in S2 $+$	
Oblique iFuse) in rotazione assiale; nelle forze assiali, il segno più indica	
l'inserimento dell'impianto, il meno la fuoriuscita.	72
Tabella 5.29 ROM della conf. 35 (strum. toracolombare $+$ viti alari iliache	70
$\ln S1 + SAI$ -rod) in flesso-estensione, flessione laterale e rotazione assiale.	73
Tabella 5.30 Massimo stress di von Mises misurato in MPa negli impianti	
della conf. 35 (strum. toracolombare + viti alari illache in SI + $CAL = 1$ ); Generate site s	79
Tabelle 5 21 Magginge strong di von Migge migunate in MDa norli immienti	13
delle conf 25 (strum torgeolombare + viti eleri iligebe in S1 +	
SAI red) in flassione laterale	74
Tabella 5.32 Massimo stross di von Misos misurato in MPa nogli impianti	14
$della conf = 35$ (strum toracolombaro $\pm$ viti alari iliacho in S1 $\pm$	
SALrod) in rotazione assiale	74
Tabella 5.33 Forze misurate in N negli impianti della conf 35 (strum	11
toracolombare + viti alari iliache in $S1 + SAI$ -rod) in flesso-estensione:	
nelle forze assiali il segno più indica l'inserimento dell'impianto il	
meno la fuoriuscita.	74
Tabella 5.34 Forze misurate in N negli impianti della conf. 35 (strum.	
toracolombare + viti alari iliache in S1 + SAI-rod) in flessione laterale;	
nelle forze assiali, il segno più indica l'inserimento dell'impianto, il	
meno la fuoriuscita.	75
Tabella 5.35 Forze misurate in N negli impianti della conf. 35 (strum.	
toracolombare + viti alari iliache in $S1 + SAI$ -rod) in rotazione assiale;	
nelle forze assiali, il segno più indica l'inserimento dell'impianto, il	
meno la fuoriuscita.	75

Tabella 5.36 ROM della conf. 36 (strum. toracolombare + viti alari iliache	
in $S1 + 2$ Lateral iFuse) in flesso-estensione, flessione laterale e rotazione	
assiale	76
Tabella 5.37 Massimo stress di von Mises misurato in MPa negli impianti	
della conf. 36 (strum. toracolombare + viti alari iliache in $S1 + 2$	
Lateral iFuse) in flesso-estensione	76
Tabella 5.38 Massimo stress di von Mises misurato in MPa negli impianti	
della conf. 36 (strum. toracolombare + viti alari iliache in $S1 + 2$	
Lateral iFuse) in flessione laterale.	76
Tabella 5.39 Massimo stress di von Mises misurato in MPa negli impianti	
della conf. 36 (strum. toracolombare + viti alari iliache in $S1 + 2$	
Lateral iFuse) in rotazione assiale	77
Tabella 5.40 Forze misurate in N negli impianti della conf. 36 (strum. toraco-	
lombare + viti alari iliache in $S1 + 2$ Lateral iFuse) in flesso-estensione;	
nelle forze assiali, il segno più indica l'inserimento dell'impianto, il	
meno la fuoriuscita.	77
Tabella 5.41 Forze misurate in N negli impianti della conf. 36 (strum.	
toracolombare + viti alari iliache in $S1 + 2$ Lateral iFuse) in flessione	
laterale; nelle forze assiali, il segno più indica l'inserimento dell'impianto,	
il meno la fuoriuscita.	78
Tabella 5.42 Forze misurate in N negli impianti della conf. 36 (strum.	
toracolombare + viti alari iliache in $S1 + 2$ Lateral iFuse) in rotazione	
assiale; nelle forze assiali, il segno più indica l'inserimento dell'impianto,	
il meno la fuoriuscita.	78

### Acronimi

SIJ	Sacroiliac Joint
S1	prima vertebra sacrale
L5	quinta vertebra lombare
ASD	Adult Spinal Deformity
$\mathbf{CT}$	Computed Tomography
MRI	Magnetic Resonance Imaging
ROM	Range of Motion
$\mathbf{FE}$	Elementi Finiti
$\mathbf{axSpA}$	Spondiloartrite assiale
AP	Antero Posteriore
S1Peds	viti Peduncolari in S1
S2As	viti Alari in S2
S2AIs	viti Alari Iliache in S2
<b>S1AIs</b>	viti Alari Iliache in S1
Is	viti Iliache
TPS	Titanium Plasma Spray
$\mathbf{FL}$	Follower Load
F-E	Flexion-Extension
LB	Lateral Bending
AR	Axial Rotation
ALIF	Anterior Lumbar Interbody Fusion
TLIF	Transforaminal Lumbar Interbody Fusion

### Sommario

#### Introduzione

Collegando l'osso sacro all'osso iliaco, l'articolazione sacroiliaca si occupa di trasferire il peso corporeo dal tronco agli arti inferiori, compito che la costringe ad essere continuamente sollecitata nonostante la poca mobilità di cui è dotata fisiologicamente. Non a caso, si conta che nel 15-30% dei casi, alla base di disturbi del rachide lombare, vi sia proprio una condizione patologica dell'articolazione suddetta, che sia essa conseguenza di una deformità spinale, di un trauma o di un evento infiammatorio.

L'aumento delle patologie a carico dell'articolazione e in generale dell'intera colonna vertebrale, ha portato la scienza moderna a ricercare nuove tecniche terapeutiche per il miglioramento della qualità della vita dei soggetti coinvolti. Tutt'oggi, in molti casi di deformità severe del rachide toracolombare completamente formato, la chirurgia vertebrale rappresenta la migliore scelta adottabile. L'utilizzo di impianti ibridi caratterizzati da cage, viti, barre e connettori, assemblati in lunghi costrutti spinali, rappresenta oggi la tecnica maggiormente consolidata, sempre più spesso affiancata all'utilizzo della fissazione sacropelvica per ottenere una stabilizzazione migliore.

Accanto a questi, da ormai poco più di un decennio, i professionisti del settore *Spine*, come di molti altri ambiti, stanno prediligendo l'utilizzo di impianti mininvasivi che, accompagnati dall'utilizzo di tecniche guidate con CT o basate sulla fluoroscopia, permettono di ridurre i tempi e i costi chirurgici oltre che il numero di complicazioni e infezioni.

Il progetto che sta alla base di questa tesi si colloca proprio tra gli studi incentrati sull'individuazione di nuove tecniche di fissazione sacropelvica; ai dispositivi più tradizionali come le viti peduncolari, le iliache e le alari iliache, si associano impianti innovativi, sia sotto il profilo geometrico che per la loro localizzazione. A tal proposito è interesse di questa trattazione proporre come nuovi strumenti di fissazione sacropelvica, due impianti di produzione dell'azienda americana SI-BONE: i primi, gli iFuse Implant Systems, corrente applicazione per la sacroileite; i secondi, denominati SAI-rod, ossia degli impianti non ancora approvati per utilizzo clinico, pensati per attraversare la SIJ. In combinazione con gli impianti tradizionali, queste nuove proposte potrebbero risolvere le complicazioni e i fallimenti più ricorrenti.

Tra i numerosi metodi di studio, si è scelto di compiere un'indagine computazionale, approccio molto promettente tanto più in tutti quegli ambiti in cui lo svolgimento della medesima analisi in vivo o in vitro, richiederebbe tempi troppo lunghi con difficoltà logistiche che minano l'accuratezza del calcolo delle grandezze fisiche coinvolte.

Nello specifico, è stato utilizzato un modello virtuale di pelvi, comprendente l'ultima vertebra lombare, a cui è stato unito un secondo modello caratterizzato dal tratto di colonna vertebrale da T10 a L4. Nel modello finale sono stati aggiunti gli impianti sacrali e sacroiliaci, per ottenere i sei modelli visibili in *Fig. 1*: strumentazione toracolombare + viti peduncolari in S1 + viti iliache + SAI iFuse; strumentazione toracolombare + viti peduncolari in S1 + 2 Oblique iFuse; strumentazione toracolombare + SAI-rod; strumentazione toracolombare + viti peduncolari in S1 + viti alari iliache in S2 + Oblique iFuse; strumentazione toracolombare + viti alari iliache in S1 + SAI-rod; strumentazione toracolombare + viti alari iliache in S1 + SAI-rod; strumentazione toracolombare + viti alari iliache in S1 
In ciascuna configurazione si può osservare il co-utilizzo degli impianti tradizionali precedentemente citati e di impianti innovativi mininvasivi quali gli iFuse e i SAI-rod, realizzati dall'azienda SI-BONE (San Jose, CA) con la quale abbiamo collaborato.



Figura 1. Visualizzazione delle 6 configurazioni analizzate.

#### Materiali e metodi

I modelli virtuali sono stati ottenuti a partire dalla scansione, svolta mediante CT, della pelvi di due pazienti diversi, entrambi ospiti dell' I.R.C.C.S. Istituto Ortopedico Galeazzi (Milano, Italia). Per la modellizzazione, invece, è stato sfruttato il Metodo agli Elementi Finiti (FEM), la cui idea di base è quella di dividere il dominio d'interesse in tanti sottodomini (elementi finiti appunto) di forma elementare, per ognuno dei quali viene definita una funzione approssimante il campo di interesse (campo di spostamento in questo caso). Per discretizzare sia il compartimento osseo che gli impianti, sono stati scelti degli elementi di forma tetraedrica a quattro nodi, come visibile in *Fig. 2*; per le barre di connessione sono stati utilizzati degli elementi lineari di tipo beam a due nodi; per la modellizzazione dei legamenti sono stati scelti degli elementi spring non lineari.

Secondo il metodo FE, i valori nodali della variabile di campo rappresentano le nuove incognite del problema: trovata la soluzione approssimata della variabile primaria, lo spostamento appunto, per derivazione si ottengono le variabili secondarie quali sforzi e deformazioni. Nello specifico per lo svolgimento delle simulazioni e l'estrazione dei risultati è stato utilizzato il programma commerciale Abaqus (Simulia, Providence, RI).



Figura 2. Vite peduncolare: a sinistra reale, al centro come disegno CAD, a destra discretizzata.

Sia l'inserimento iniziale degli impianti nella pelvi che l'unione di quest'ultima con il modello da T10 a L4, è stato eseguito mediante l'utilizzo di software realizzati dall'Ing. Galbusera. Tra una configurazione e l'altra è stata variata la componente pelvica mentre la componente toracolombare è stata mantenuta inalterata e strumentata con due viti peduncolari per ogni vertebra, unite tra loro mediante barre longitudinali che sono state poi collegate con le medesime nel sacro, per ripristinare la continuità.

Mediante studio della letteratura sono stati specificati i materiali, con annesse proprietà meccaniche, per ogni componente anatomica (ossa, dischi intervertebrali e legamenti) mentre per gli impianti e le barre è stato mantenuto il materiale reale, il titanio. Prendendo in riferimento gli studi precedentemente condotti, come condizione al contorno è stato scelto di incastrare i due acetaboli in modo da bloccare traslazioni e rotazioni; il carico scelto ed applicato alla vertebra T10 consiste in un momento puro di 7.5 Nm, applicato in simulazioni diverse lungo gli assi trasversale, sagittale e longitudinale, per ognuno sia in senso orario che in senso antiorario in modo da mimare rispettivamente i movimenti di flesso-estensione, flessione laterale verso destra e sinistra e rotazione assiale verso destra e sinistra.

Le simulazioni svolte hanno permesso di calcolare il Range of Motion tra una vertebra e l'altra fino all'articolazione sacroiliaca. In aggiunta sono stati valutati gli sforzi massimi di von Mises nelle barre e nei vari impianti coinvolti, in modo da valutarne la resistenza al carico. Per ultimo, sono state calcolate le forze di interazione tra impianto e osso circostante, sia in valore assoluto che in direzione assiale, in modo da fare una stima del rischio di pull out.

#### Risultati e Discussione

Range of Motion, sforzi e forze d'interazione ottenuti per le 6 configurazioni analizzate, sono stati confrontati con le medesime grandezze risultanti dall'analisi di configurazioni affini, appartenenti allo stesso studio. Per tutte le condizioni di carico, dal confronto sono risultati dei valori significativamente simili che hanno permesso di validare i risultati ottenuti; un esempio di questo è visibile in *Fig. 3* dove si riporta quanto trovato, in merito a ROM e stress sulle barre, per la configurazione 31 (strumentazione toracolombare + viti peduncolari in S1 + viti iliache + SAI iFuse) rispetto alla dodicesima dell'elenco, differente esclusivamente per il posizionamento dell'iFuse, qui sovrastante la vite iliaca.



Figura 3. Confronto d'esempio tra configurazioni affini del medesimo progetto. Nello specifico si riporta quanto trovato per ROM e stress sulle barre in flesso-estensione, flessione laterale e rotazione assiale.

Laddove sono state trovate delle differenze non trascurabili, i risultati sono stati discussi in merito a ciò che effettivamente cambiava tra una configurazione e l'altra in



Figura 4. Confronto dei ROM trovati per le 6 configurazioni trattate.

modo da trarre delle conclusioni in merito al beneficio dell'utilizzo di un particolare tipo di impianto o di un posizionamento.

Successivamente ci si è occupati del vero e proprio studio dei 6 modelli strumentati analizzati.

Come visibile in *Fig. 4*, il Range of Motion dell'articolazione sacroiliaca diminuisce all'aumentare del numero di impianti nel sacro, confermando il raggiungimento di una buona condizione di stabilità, tanto più se si utilizzano impianti sacroiliaci come gli iFuse, le viti alari iliache e i SAI-rod in S2. Per il segmento L5-S1, l'influenza del numero di impianti sul ROM vertebrale è ancora più evidente, confermando che l'utilizzo delle sole viti peduncolari non è sufficiente a stabilizzare il distretto corporeo.

Il confronto tra gli stress e le forze risultanti dagli impianti in S1, ha mostrato la necessità di proteggere le viti peduncolari dal fallimento con l'aggiunta di ulteriori impianti sacropelvici connessi alle barre.

L'utilizzo dei SAI-rod a livello S1 (conf. 33), al posto delle peduncolari, può considerarsi vantaggioso in termini di resistenza allo sforzo; d'altra parte come si osserva in *Fig. 5*, non si può dire lo stesso per la resistenza al pull out, risultando in delle forze d'interazione molto simili a quelle trovate per le viti peduncolari della conf. 32. L'inserimento delle S1AIs al posto delle peduncolari, si può considerare buono solo se in associazione di altri impianti, come i SAI-rod in S2, che scaricano le prime da sforzi e forze eccessivi; tuttavia, la presenza delle viti alari iliache in S1 porta le barre di connessione ad una inclinazione eccessiva che le sottopone a sforzi più alti di quelli visti per gli altri modelli, soprattutto in flesso-estensione.

A differenza di quanto visto per gli impianti in S1, gli iFuse, in tutti i modelli in cui sono presenti e in tutte le condizioni di carico, sopportano degli sforzi e delle forze molto basse quindi non preoccupanti ai fini della resistenza reale dell'impianto, aspetto che supporta ulteriormente il loro utilizzo in concomitanza della strumentazione



Figura 5. Confronto delle forze (in alto) e degli stress (in basso) associati agli impianti in S1 a destra per i 6 modelli analizzati. Le stesse conclusioni possono essere dedotte per gli impianti a sinistra.

toracolombare e sacropelvica classica nel trattamento di deformità severe.

Lo studio degli sforzi sulle barre di connessione ha confermato che l'allungamento della barra fino a S2, comporta un aumento degli sforzi percepiti, sebbene in tutti i casi lo sforzo massimo è risultato nel tratto iniziale da L5 a S1. Durante la condizione di rotazione assiale, si sono registrati sempre degli stress molto alti.

#### Conclusioni

Lo studio dei sei modelli ha confermato che l'utilizzo della fissazione sacropelvica in combinazione con la strumentazione toracolombare è una buona soluzione per il trattamento delle deformità più severe dell'adulto, qualora i trattamenti conservativi non abbiano avuto successo. La fissazione sacropelvica, infatti, necessita di un intervento altamente invasivo per il paziente e per questo va considerata una valida strategia solo nei casi più complessi. Tra i modelli analizzati, il primo (conf. 31) e il terzo (conf. 33) sono risultati i più validi da un punto di vista clinico. Il primo, caratterizzato dalla strumentazione toracolombare, le viti peduncolari in S1, le viti iliache e gli iFuse, è risultato buono per la capacità delle viti iliache di proteggere le viti peduncolari da stress eccessivi, molto più delle alari iliache. In aggiunta, l'inserimento dei SAI iFuse aiuta ad abbassare il ROM dell'articolazione sacroiliaca, tanto più quando interposti fra le viti peduncolari e le viti iliache, conferendo maggiore stabilità.

Il terzo modello, ossia quello caratterizzato dai singoli SAI-rod in S1, è potenzialmente la migliore alternativa all'utilizzo delle viti peduncolari nella medesima localzzazione. Sono necessarie ulteriori indagini in merito ma i risultati qui discussi costituiscono un buon punto di inizio.

In aggiunta a quanto detto, va sottolineata l'alta potenzialità dei SAI-rod anche a livello S2; attraversando l'articolazione sacroiliaca conferiscono una stabilità meccanica pari, se non superiore, agli impianti di fissazione sacroiliaca tradizionali.

Il più grande limite dei modelli sviluppati consiste nel non aver considerato il movimento dovuto al peso corporeo e ai muscoli che influenzerebbero notevolmente gli sforzi e le forze risultate sia sugli impianti che sui distretti anatomici. D'altra parte, l'inserimento dei legamenti e le condizioni di vincolo scelte hanno permesso di svolgere dei confronti validi, tanto più perchè tra un modello e l'altro, condizioni di carico, boundary conditions e proprietà sono state mantenute inalterate, facendo variare soltanto le strutture d'interesse.

### Abstract

#### Introduction

Connecting the sacrum to the iliac bone, the sacroiliac joint is responsible for transferring body weight from the trunk to the lower limbs, a task that forces it to be continually stressed despite its physiologically low mobility. Not surprisingly, in 15-30% of cases, at the basis of disorders of the lumbar spine, there is a pathological condition of this joint, whether it is the result of a spinal deformity, trauma, or an inflammatory event.

The increase in number of pathologies affecting the joint and in general the entire spinal column, has led modern science to search for new therapeutic techniques in order to improve the quality of life of the subjects involved. Still today, for severe deformities of the fully formed thoracolumbar spine, spinal surgery represents the best option available. Today the use of hybrid implants characterized by cages, screws, rods and connectors, assembled in long spinal constructs, represents the most consolidated technique, increasingly combined with the use of sacropelvic fixation to obtain a better stabilization.

Beside these, for just over a decade, professionals in the spine sector, as in many other fields, have been preferring the use of minimally invasive implants which, accompanied by the use of CT-guided or fluoroscopy-based techniques, make it possible to reduce surgical times and costs as well as the number of complications and infections.

The project at the base of this thesis is one of the studies focused on the identification of new techniques of sacropelvic fixation; the more traditional devices such as pedicle screws, iliac and alar iliac screws are associated with innovative implants, both in terms of geometry and location. In this regard, it is in the interest of this discussion to propose two implants manufactured by the American company SI-BONE as new instruments of sacropelvic fixation: the first ones, the iFuse Implant Systems, are current applications for sacroiliitis; the second ones, named SAI-rod, are implants still under study, designed to cross the SIJ. In combination with traditional implants, they could solve the most common complications and failures.

Among the many methods of study, we chose to carry out a computational investigation, highly promising approach. Indeed, in several areas the performance of the same analysis in vivo or in vitro, would require too long times with logistical difficulties that undermine the accuracy of the calculation of the magnitudes involved.

Specifically, we used a virtual model of the pelvis, including the last lumbar vertebra, to which we joined a second model characterized by the spinal tract from T10 to L4. Sacral and sacroiliac implants were added in the final model in order to obtain the six models visible in *Fig.* 6: thoracolumbar strumentation + pedicle screws

in S1 + iliac screws + SAI iFuse; thoracolumbar strumentation + pedicle screws in S1 + 2 Oblique iFuse; thoracolumbar strumentation + SAI-rod; thoracolumbar strumentation + pedicle screws in S1 + alar iliac screws in S2 + Oblique Ifuse; thoracolumbar strumentation + alar iliac screws in S1 + SAI-rod; thoracolumbar strumentation + alar iliac screws in S1 + 2 Lateral iFuse.

In each configuration we can observe the co-use of the traditional implants previously mentioned and innovative minimally invasive implants such as iFuse and SAI-rod, made by the company SI-BONE (San Jose, CA) with which we have collaborated.

![](_page_25_Figure_3.jpeg)

Figura 6. Visualization of the 6 analyzed configurations.

#### Materials and methods

The virtual models were obtained from CT scans of the pelvis of two different patients, both guests of the I.R.C.S. Orthopedic Institute Galeazzi (Milan, Italy). For modeling,

we used the Finite Element Method (FEM), whose basic idea is to divide the domain of interest in many subdomains (finite elements in fact) of elementary form, for each of which is defined a function approximating the field of interest (in this case a displacement field). To discretize both the bone compartment and the implants, four-node tetrahedral shape elements were chosen, as visible in *Fig.* 7; two-node linear beam-type elements were used for the connection bars; nonlinear spring elements were chosen for the ligament modeling.

According to FEM, the nodal values of the field variable represent the new unknowns of the problem: after finding the approximate solution of the primary variable, the displacement precisely, for derivation we obtain the secondary variables such as efforts and deformations. Specifically, we used the commercial program Abaqus (Simulia, Providence, RI) for the development of the simulations and the extraction of the results.

![](_page_26_Figure_2.jpeg)

Figura 7. Pedicle screw: at the left real, at the center as CAD drawing, at the right discretized.

Both the initial insertion of the implants in the pelvis and the union of this model with the one from T10 to L4, was performed using software created by Dr. Galbusera. Between one configuration and another, the pelvic component was varied while the thoracolumbar component was kept unchanged and instrumented with two pedicle screws for each vertebra, joined together by longitudinal bars that were then connected with the one in the sacrum, to restore continuity.

By means of a study of the literature, the materials, with annexed mechanical properties, have been specified for each anatomical component (bones, intervertebral discs and ligaments) while for implants and bars we kept the real material, titanium. Taking as reference the studies previously conducted, as a boundary condition it was chosen to fit the two acetabula in order to block translations and rotations; the load chosen and applied to the T10 vertebra consists of a pure moment of 7.5 Nm, applied in different simulations along the transverse, sagittal and longitudinal axes, for each in both clockwise and counterclockwise directions so as to mimic respectively the movements of flexion-extension, lateral bending to the right and left and axial rotation to the right and left.

The simulations performed allowed the calculation of the Range of Motion between vertebrae up to the sacroiliac joint. In addition, the maximum von Mises stresses in the bars and in the various implants involved were evaluated in order to assess their load resistance. Finally, the interaction forces between implant and surrounding bone were calculated, both in absolute value and in axial direction, in order to estimate the pull out risk.

#### **Results and Discussion**

Range of Motion, stresses and interaction forces obtained from the 6 configurations analyzed, have been compared with the same parameters resulting from the analysis of similar configurations, belonging to the same study. For all loading conditions, the comparison resulted in significantly similar values that allowed to validate the results obtained; an example of this can be seen in *Fig. 8* where it is reported what was found, regarding ROM and stress on the bars, for configuration 31 (thoracolumbar instrumentation + pedicle screws in S1 + iliac screws + SAI iFuse) compared to the twelfth one in the list, different only for the positioning of the iFuse, here overlying the iliac screw.

![](_page_27_Figure_4.jpeg)

Figura 8. Example comparison between related configurations of the same design. Specifically, we report what we found for ROM and stress on bars in flexion-extension, lateral bending and axial rotation.

Where non-negligible differences were found, the results were discussed with regard to what actually changed between one configuration and another in order to understand the benefit of using a particular type of implant or placement.

Subsequently we dealt with the real study of the 6 analyzed instrumented models. As seen in *Fig. 9*, the Range of Motion of the sacroiliac joint decreases as the number of implants in the sacrum increases, confirming that a good condition of stability is achieved, especially if sacroiliac implants such as the iFuse, alar iliac screws and SAI-rod in S2 are used. For the L5-S1 segment, the influence of the number of implants on the vertebral ROM is even more evident, confirming that the use of pedicle screws alone is not sufficient to stabilize the body district.

![](_page_28_Figure_0.jpeg)

Figura 9. Comparison of ROMs found for the 6 considered configurations.

Comparison of the stresses and forces resulting from the implants in S1, showed the need to protect the pedicle screws from failure with the addition of additional sacropelvic implants connected to the bars.

The use of SAI-rods at the S1 level (conf. 33), instead of pedicle screws, can be considered advantageous in terms of stress resistance; on the other hand, as observed in *Fig. 10*, the same cannot be said for pull out resistance, resulting in interaction forces very similar to those found for the pedicle screws of conf. 32. The insertion of S1AIs instead of pedicle screws can be considered good only if associated with other implants, such as the SAI-rod in S2, which unload the first ones to excessive stresses and forces; however, the presence of alar iliac screws in S1 brings the connection bars to an excessive inclination that subjects them to higher stresses than those seen for the other models, especially in flexion-extension

Unlike S1 implants, iFuse implants, in all models in which they are present and in all loading conditions, withstand very low stresses and forces that are not worrying for the real resistance of the implant. This aspect further supports their use in conjunction with classic thoracolumbar and sacropelvic instrumentation in the treatment of severe deformities.

The study of the stresses on the connection bars confirmed that the lengthening of the bar up to S2 leads to an increase in the perceived stresses, although in all cases the maximum stress was in the initial stretch from L5 to S1. During the axial rotation condition, very high stresses were always recorded.

#### Conclusions

The study of the six models confirmed that the use of sacropelvic fixation in combination with thoracolumbar instrumentation is a good solution for the treatment

![](_page_29_Figure_1.jpeg)

Figura 10. Comparison of forces (at the top) and stresses (at the bottom) associated with implants in S1 on the right for the 6 models analyzed. The same conclusions can be deduced for implants on the left.

of severe adult deformities, when conservative treatments have not been successful. Sacropelvic fixation, in fact, requires a highly invasive intervention for the patient and therefore should be considered a valid strategy only in the most complex cases.

Of these, the configurations number 31 and 33 were found to be the most clinically sound. The 31, characterized by thoracolumbar instrumentation, pedicle screws in S1, iliac screws, and iFuses, was found to be good because of the ability of the iliac screws to protect the pedicle screws from excessive stress, far more than the iliac alar screws. In addition, the insertion of iFuse SAI helps to lower the sacroiliac joint ROM, especially when interposed between the pedicle screws and the iliac screws, conferring greater stability.

The configuration 33, i.e. the one characterized by individual SAI-rods in S1, is potentially the best alternative to the use of pedicle screws in the same location. Further investigation of this solution is needed but the results discussed here are a good place to start.

In addition to this, the high potential of the SAI-rod at the S2 level should be emphasized; crossing the sacroiliac joint, they provide a mechanical stability equal, if not superior, to traditional sacroiliac fixation implants.

The biggest limitation of the developed models consists in not having considered the movement due to body weight and muscles that would greatly influence the resulting stresses and forces both on the implants and on the anatomical districts. On the other hand, the insertion of ligaments and the chosen constraint conditions allowed valid comparisons to be made, especially because between one model and another, loading conditions, boundary conditions and properties were kept unchanged, making only the structures of interest vary.

# Capitolo 1 L'articolazione sacroiliaca

L'articolazione sacroiliaca o sacropelvica - in inglese Sacroiliac Joint (SIJ) - è l'articolazione posizionata tra l'osso sacro e l'osso iliaco. Poiché questa zona anatomica è conosciuta anche sotto il nome di pelvi, l'articolazione sacroiliaca può anche essere considerata come l'elemento di connessione tra la colonna vertebrale e la pelvi stessa.

#### 1.1 Contesto anatomico

L'osso sacro è un osso impari di forma piramidale e base quadrangolare, con base superiore e apice inferiore. Come la restante parte della pelvi, è formato da un core di osso trabecolare e una sottile shell di osso corticale, con bassa densità e basse proprietà meccaniche; immagini ottenute mediante Tomografia Computerizzata (CT) hanno mostrato come la prima vertebra sacrale (S1) sia la zona a più alta densità rispetto all'intera regione sacrale (Cunningham et al., 2019).

L'osso sacro è formato dalla fusione di cinque segmenti ossei, facilmente riconoscibili sia nella vista anteriore (*Fig. 1.1a*), grazie alle quattro linee trasversali mediane, sia nella vista posteriore (*Fig. 1.1b*), dove emerge una linea verticale mediana formata dalla fusione dei processi spinosi dei vari segmenti ossei.

La base del sacro presenta al centro una superficie ellittica, detta promontorio, corrispondente alla superficie articolare superiore del corpo della prima vertebra sacrale, tramite la quale si articola con la quinta vertebra lombare (L5).

Lateralmente si trovano due superfici lisce dette ali del sacro, dietro le quali si trovano i processi articolari superiori della prima vertebra sacrale che hanno, alla loro estremità libera, una faccetta articolare che si oppone in giunzione ai processi articolari inferiori di L5; scendendo verso il basso, ogni faccia laterale del sacro presenta nella sua porzione antero-superiore una faccetta articolare detta auricolare per la sua caratteristica forma a orecchio. Compreso tra i processi articolari superiori si trova il foro vertebrale, di forma triangolare, che immette nel canale sacrale, la porzione del canale vertebrale attraverso cui passa il midollo spinale sacrale. Ai lati del canale si aprono i fori intervertebrali, divisi in fori sacrali anteriori e posteriori, zone di passaggio per i nervi spinali sacrali anteriori e posteriori, rispettivamente.

Il canale sacrale termina in basso, appiattito, nello hiatus sacrale, ai cui lati emergono i corni sacrali (visibili posteriormente) che si connettono con l'ultimo osso della colonna vertebrale, il coccige, mediante i corni coccigei.

![](_page_33_Figure_3.jpeg)

Figura 1.1. (a) Vista anteriore e (b) vista posteriore dell'osso sacro. Si noti come i cinque segmenti ossei che lo compongono sono denominati a partire da S1 a S5. Allo stesso modo per i quattro segmenti formanti il coccige, da CO1 a CO4 (Derrickson and Tortora, 2011).

L'osso iliaco invece è un osso pari, simmetrico, formato da tre ossa, ileo, ischio e pube, la cui fusione si completa nei primi 25 anni di vita (*Fig. 1.2*). La parte più estesa dell'ileo, l'osso più grande dei tre, è chiamata ala e comprende una superficie mediale, detta fossa iliaca, una superficie laterale, detta anche superficie glutea, in cui emerge la faccetta auricolare per il sacro, e un margine superiore detto cresta iliaca.

Inferiormente l'ileo si articola con il pube e con l'ischio, mediante cartilagine articolare, formando l'acetabolo, cavità che accoglie la testa del femore. L'ischio presenta un corpo e due rami, uno ascendente e uno discendente, a formare una L con angolo diretto indietro e in basso; nel ramo discendente spicca la tuberosità ischiatica, che regge il peso del corpo in posizione seduta. Il pube, similmente, presenta un corpo e due rami, uno inferiore e uno posteriore; quest'ultimo, proiettandosi medialmente, si articola con l'omologo della parte opposta per formare la sinfisi pubica. L'articolazione sacroiliaca nasce dall'interfacciarsi della faccetta auricolare sacrale dell'osso iliaco, che appare con una forma a L e convessa, con la faccetta auricolare iliaca dell'osso sacro, con forma a C e concava, racchiuse in una capsula articolare stabilizzata dalla presenza di legamenti intrinseci ed estrinseci.

Sia la superficie sacrale che la superficie iliaca sono rivestite da un sottile strato di cartilagine ialina. Nella maggior parte dei casi, è inoltre presente un disco articolare fibrocartilagineo che rende l'articolazione un'anfiartrosi con limitata possibilità di movimento; non sono da escludere, tuttavia, i casi di totale assenza del disco articolare interposto, cosa che porta l'articolazione ad essere classificata come una artrodia, ossia una diartrosi

![](_page_34_Figure_3.jpeg)

Figura 1.2. a) Vista laterale e b) vista mediale dell'osso iliaco (http://medicinapertutti.it/).

le cui superfici articolari sono piatte e caratterizzate da movimenti limitati allo scorrimento reciproco (*Standring, 2009*).

Nonostante in questa trattazione ci occupiamo esclusivamente delle tecniche di fissazione sacropelvica, per avere un'idea più concreta del contesto d'interesse, lo studio anatomico non può trascurare la componente spinale, nello specifico il tratto lombare della colonna vertebrale, direttamente connesso all'osso sacro.

Delle 33/34 vertebre complessive, 5 di queste costituiscono il rachide lombare, che sussegue alla porzione cervicale (7 vertebre) e alla toracica (12 vertebre); in questa regione termina il midollo spinale e inizia la cauda equina, struttura nervosa a fasci che raggruppa le ultime dieci paia di nervi spinali, prima della loro fuoriuscita dai fori sacrali. Rispetto alle altre vertebre, le lombari si distinguono per un processo spinoso caratteristico e per un corpo di dimensioni maggiori, atto a supportare la maggior parte del peso corporeo che grava sulla schiena.

Oltre ai processi trasversi e spinosi, le vertebre lombari presentano anche due processi articolari superiori e inferiori. L'assetto posteriore dei corpi vertebrali muta da concavo a convesso, mentre osservandoli dall'alto si può notare come il loro diametro, la dimensione della lamina e dei peduncoli, aumenti scendendo verso il basso fino a raggiungere L5 che risulta quindi nella vertebra lombare più grande *(Standring, 2009)*.

#### 1.1.1 I legamenti

Come anticipato, la SIJ è stabilizzata da legamenti intrinseci ed estrinseci, rappresentati mediante colori diversi in *Figura 1.3* e *1.4*. I legamenti intrinseci sono tre e hanno lo scopo di rinforzare la capsula articolare (*Standring, 2009*):

- Legamento sacroiliaco anteriore, origina dalla superficie anteriore dell'osso sacro e s'inserisce nella parte mediale della fossa iliaca. É un legamento sottile e per questo più esposto a infortuni. Insieme al legamento sacroiliaco posteriore, si oppone alla rotazione laterale dell'articolazione;
- Legamento sacroiliaco posteriore, origina dalla cresta sacrale laterale e s'inserisce sul margine posteriore dell'osso iliaco, nello specifico nello spazio compreso tra le spine iliache posteriori. É molto più forte e resistente dell'anteriore ed entra in gioco nei movimenti di nutazione e contronutazione;
- Legamento sacroiliaco interosseo, si estende tra la tuberosità sacrale e la tuberosità iliaca. Nonostante la sua breve lunghezza, è un legamento forte e resistente.

L'articolazione sacroiliaca presenta poi tre legamenti estrinseci (Standring, 2009):

- Legamento ileolombare, si estende tra l'apice del processo costiforme della quinta vertebra lombare e la spina iliaca posteriore superiore;
- Legamento sacrotuberoso, origina dal margine posteriore dell'osso iliaco, nella regione compresa tra le spine iliache posteriori, e dal margine laterale dell'ala del sacro, inserendosi poi nella tuberosità ischiatica. É formato da tre larghe bande di tessuto fibroso che si fondono, nel mezzo del loro percorso, con il legamento sacroiliaco posteriore. La sua principale funzione è quella di opporsi alla nutazione;
- Legamento sacrospinoso, origina dal margine laterale dell'ala del sacro e dall'abbozzo del processo trasverso del coccige e si inserisce nella spina ischiatica. Intersecando le sue fibre con il sacrotuberoso, rispetto al quale è più sottile, la sua funzione è quella di opporsi all'inclinazione in avanti del sacro durante la nutazione.


Figura 1.3. Legamenti principali dell'articolazione sacroiliaca visibili anteriormente (http://anatomylearning.com/).



- Legamento ileolombare superiore Legamento ileolombare inferiore
- Legamento ileolombare sacrale
- \_ Legamento interosseo
- Legamento sacroiliaco posteriore
- Legamento sacroiliaco posteriore (corto)
- Legamento sacroiliaco posteriore (lungo)

Figura 1.4. Legamenti principali dell'articolazione sacroiliaca visibili posteriormente (http://anatomylearning.com/).

Oltre ai legamenti propri dell'articolazione sacropelvica, nel modello anatomico sfruttato per lo studio agli elementi finiti qui trattato, sono stati considerati anche altri legamenti la cui funzione è quella di garantire l'unione delle vertebre adiacenti, contribuendo alla stabilizzazione e alla mobilità tra osso e osso *(Standring, 2009)*. Si riporta una loro schematizzazione in *Figura 1.5*:

- Legamento interspinoso, unisce i processi spinosi tra una vertebra e l'altra. Rispetto alla restante parte del rachide, risulta più largo e spesso nella regione lombare;
- Legamento intertrasversario (destro e sinistro), unisce i processi trasversi delle vertebre. A livello lombare è poco sviluppato rispetto alle altre porzioni del rachide, tuttavia partecipa al movimento grazie al collegamento con la muscolatura lombare profonda;
- Legamento sovraspinoso, collocato posteriormente all'interspinoso, unisce anch'esso i processi spinosi delle vertebre. Ha inizio nel processo prominente della settima vertebra cervicale, come continuazione del legamento nucale, e prosegue fino al sacro;
- Legamento flavo (destro e sinistro), unisce le lamine di due vertebre adiacenti. Essendo composto per lo più da materiale elastico giallastro (cosa che lo porta ad essere chiamato anche legamento Giallo), è il legamento più elastico del corpo. Le sue parti destra e sinistra si incontrano posteriormente fondendosi nella porzione in cui le lamine si uniscono a formare i processi spinosi; tale fusione è solo parziale in quanto permangono delle piccole fessure attraverso cui passano i vasi;
- Legamento longitudinale posteriore, a differenza degli altri è intrinseco ai corpi vertebrali. Nasce nella seconda vertebra cervicale, come continuazione della membrana tectoria, fino a inserirsi sul coccige. A differenza di quanto avviene nelle zone toraciche e cervicale, dove si presenta pressoché uniforme, a livello lombare e nell'ultimo tratto toracico si presenta dentellato. É considerato il legamento più robusto del rachide;
- Legamento longitudinale anteriore, come il Posteriore è intrinseco ai corpi vertebrali. Nasce nella prima vertebra cervicale e prosegue fino al sacro. Nonostante sia meno rigido rispetto al Posteriore, si stima essere due volte più resistente.



Figura 1.5. I principali legamenti spinali (http://anatomylearning.com/).

## 1.2 Biomeccanica

La principale funzione dell'articolazione sacroiliaca è quella di trasferire il carico dal tronco alla parte bassa del corpo, cosa che la porta ad essere continuamente sottoposta a momenti, forze e movimenti relativi. Durante una normale camminata il carico trasmesso agli arti inferiori può raggiungere il 300% del peso corporeo, valore che può essere ben superiore in caso di fissazione chirurgica del tratto toracolombare; per questo motivo e per scoprire tecniche di fissazione sempre migliori, è importante studiare la biomeccanica dell'articolazione sacroiliaca e del tratto anatomico circostante, sia mediante prove in vivo e in vitro che mediante modelli numerici (*Casaroli et al., 2020*).

Fino al diciottesimo secolo si pensava che tale articolazione fosse libera di muoversi soltanto nelle donne durante il parto; tale credenza fu smentita negli anni a seguire da molteplici studi che dimostrarono come il suo movimento fosse necessario per il fisiologico rimodellamento osseo e la sua auto-regolazione. Ciò non toglie che il network legamentoso circostante e le caratteristiche anatomiche, limitano notevolmente i movimenti dell'articolazione, permettendo essenzialmente solo piccole rotazioni e traslazioni. Gli stessi muscoli che circondano l'articolazione (psoas, piriforme, glutei, hamstrings, quadrato dei lombi) pur non agendo direttamente su di essa, ne producono un effetto indiretto, movimentando gli arti inferiori e il tronco.

In *Figura 1.6* si mostrano schematicamente le forze che agiscono nel contesto anatomico d'interesse: la forza verticale relativa al peso del tronco, per effetto della gravità, e le forze originate in corrispondenza dell'articolazione dell'anca, scomposte nelle rispettive componenti tangenziali e normali. Delle due, la componente normale rappresenta l'influenza dei muscoli e/o dei legamenti, principale fonte di stabilità dell'articolazione. Studi passati hanno dimostrato come il muscolo addominale tra-

sverso e i muscoli del pavimento pelvico (coccigei ed elevatore dell'ano), sono quelli che giocano un ruolo principale.

Tra i legamenti interessati invece, quelli principalmente coinvolti nel mantenimento della stabilità dell'articolazione sono il legamento ileolombare, il sacroiliaco posteriore, l'interosseo, il sacrotuberoso e il sacrospinoso. *Pool-Goudzwaard et al. (2003)*, mediante uno studio condotto su cadaveri umani, dimostrarono che preservare il legamento ileolombare potrebbe favorire la stabilità nel piano sagittale del segmento L5-Sacro, tanto più nella sua porzione ventrale; al contrario la dorsale non sembra essere particolarmente coinvolta nel processo. Altri studi inoltre valutarono la correlazione tra la rigidezza dei legamenti e gli sforzi della SIJ: diminuendo la rigidezza, aumentano gli sforzi e i movimenti dell'articolazione (*Eichenseer et al., 2011*).



Figura 1.6. (a) Diagramma delle forze:  $F_g$  rappresenta il peso del tronco,  $F_v$  rappresenta la forza dell'articolazione dell'anca. (b) Bilancio delle forze: si indicano con  $F_t \in F_n$  le forze di reazione dell'articolazione sacroiliaca, tangenziale e normale rispettivamente (Kiapour et al., 2020).

All'articolazione sacroiliaca vengono riconosciuti due importanti movimenti, svolti, secondo la teoria di Farabeuf, attorno ad un asse coincidente con il legamento assiale, altro nome utilizzato per parlare del legamento sacroiliaco interosseo:

- Nutazione ossia un tilt sacrale anteriore. Comporta l'avanzamento e l'abbassamento del promontorio (quindi riduzione dello stretto superiore, mostrato in Figura 1.7) e l'arretramento e sollevamento della punta del coccige con distanziamento delle tuberosità ischiatiche (quindi ampliamento dello stretto inferiore, mostrato in Figura 1.7);
- 2. Contronutazione ossia un tilt sacrale posteriore. Comporta la verticalizzazione del sacro mediante arretramento ed elevazione del promontorio (quindi ampliamento dello stretto superiore) e avanzamento ed abbassamento della punta del coccige (quindi riduzione dello stretto inferiore).

L'ampiezza di tali movimenti aumenta durante il parto, grazie all'azione di particolari ormoni che aumentano il contenuto di acqua dei tessuti fibrosi permettendo la loro distensione e quindi il passaggio del bambino.



Figura 1.7. Rappresentazione dello stretto inferiore, a sinistra, e superiore, a destra, del bacino.

Nello studiare la biomeccanica dell'articolazione sacroiliaca, va sottolineata la grande variabilità di forme e ROM tra individui dello stesso sesso e soprattutto di sesso opposto. Le donne presentano un osso sacro più largo e più irregolare, meno curvo e più inclinato posteriormente rispetto agli uomini; inoltre le donne presentano maggior flessibilità, registrano maggiori carichi (e sforzi) e maggiori deformazioni dei legamenti. Un recente studio agli Elementi Finiti (FE) che mette al confronto il modello di due pelvi, una femminile e una maschile, ottenute da CT, dimostra una maggiore flessibilità in estensione  $(1.36^{\circ} \text{ vs } 0.37^{\circ})$  della donna rispetto all'uomo (Joukar et al., 2018). D'altra parte l'area superficiale dell'articolazione sacroiliaca è relativamente maggiore negli uomini adulti rispetto che nelle donne, cosa che porta gli uomini, conseguentemente, a sopportare meglio i grandi carichi. In Tabella 1.1 si riassumono i principali aspetti biomeccanici dell'articolazione suddetta, visti mettendo al confronto il sesso maschile e il sesso femminile. A tal proposito si anticipa che nel progetto su cui si basa questa trattazione, è stato preso come riferimento per la costruzione del modello computazionale, la CT di una donna adulta che, per i motivi precedentemente trattati, rientra nel gruppo delle persone che soffrono maggiormente di patologie correlate a tale porzione corporea.

Altro aspetto importante da considerare, a prescindere dal dimorfismo sessuale, è l'irregolarità dello spessore corticale della pelvi e la bassa qualità dell'osso del core, cosa che riduce la forza dell'osso e aumenta le probabilità di fallimento degli impianti; lo spessore della shell corticale, nello specifico, può variare da 0.5 a 2.25mm per il sacro e da 0.7 a 3.2mm per la pelvi, con Modulo di Young di circa 18 e 17 GPa rispettivamente (Dalstra et al., 1993).

Aspetti Biomeccanici	Donna	Uomo
Movimenti SIJ	Più rotazionale	Più traslazionale
ROM angolare	Alto $(<2.8^\circ)$	Basso $(<1.2^{\circ})$
Cartilagine Sacrale	Spessa	Fine
Cartilagine Osso Iliaco	Fine	Spessa
Superficie SIJ	Minore	Maggiore
Pelvi	Ampia e corta	Stretta e lunga
Area Sciatica	Ampia	Stretta
Acetabolo	Ampio	Stretto
Angolo Pubico	Grande $(90^{\circ}-100^{\circ})$	Piccolo $(50^{\circ}-80^{\circ})$
Leg. Sacroiliaco Interosseo	Grande	Piccolo
Leg. Sacroiliaco Anteriore	Piccolo	Grande
Leg. Sacroiliaco Posteriore	Piccolo	Grande

Tabella 1.1. Confronto biomeccanico tra l'articolazione sacroiliaca femminile e maschile (Tortora and Derrickson, 2017).

L'ultimo aspetto biomeccanico che andiamo a trattare nel dettaglio è il ROM dell'articolazione sacroiliaca, dibattuto e studiato da molti ricercatori.

Per *Range of motion* si intende l'ampiezza di movimento, espressa in gradi, che ogni articolazione può eseguire nello spazio. In questo specifico caso va sottolineato che il sacro si può muovere rispetto all'ileo con sei gradi di libertà, per questo motivo la maggior parte degli studi si concentra sul calcolo del ROM sia in direzione trasversale e sagittale che in direzione longitudinale. Le misure attualmente disponibili in letteratura sono frutto di test condotti in vivo, in vitro e mediante modelli numerici.

Gli studi condotti in vivo spaziano dall'utilizzo di approcci radiologici, alla digitalizzazione 3D mediante markers cutanei, all'utilizzo di goniometri montati su viti di Schanz. Ad oggi, l'analisi mediante stereofotogrammetria Roentgen (RSA) è considerata il Gold Standard per la misura dei movimenti articolari; con questa tecnica, infatti, si è in grado di misurare piccoli spostamenti con un grado di accuratezza notevolmente superiore rispetto a quella della radiografia convenzionale (di soli 2-3mm, inadeguata per studi biomeccanici). *Sturesson et al. (1989)* condussero uno studio mediante il quale, sfruttando la RSA, misero in luce una rotazione media di 2.5° tra le posizioni fisiologiche estreme ( $0.8^{\circ} - 3.9^{\circ}$ ); la traslazione media riscontrata fu invece di 0.7mm (0.1 - 1.6mm).

Un recente studio condotto da *Lindsey et al. (2014)* si è concentrato sulla valutazione del ROM su 7 cadaveri, di cui alcuni intatti, altri trattati con impianti mininvasivi e altri con resezione del legamento posteriore e/o della sinfisi pubica; in tutti i casi venne applicato un momento massimo di 7.5 Nm per indurre tre differenti tipi di movimento ossia la Flexion-Extension (F-E), l'Axial Rotation (AR) e il Lateral Bending (LB). Per il modello intatto i risultati confermarono quanto visto negli studi in vivo, con un ROM massimo durante la F-E di 2.3°, seguito da 1.7° in AR e 1.1° in LB. Il sezionamento del legamento e della sinfisi pubica mostrò un netto aumento del ROM in tutti i casi testati.

Infine, nell'ultimo ventennio i numerosi studi basati su modelli computazionali della pelvi umana, impiegati per simulazioni virtuali in silico, hanno mostrato come l'utilizzo del metodo agli FE possa costituire un importante strumento per la valutazione del comportamento biomeccanico di regioni corporee la cui posizione e anatomia rende difficile l'investigazione con test più classici. Gli studi fino ad oggi condotti si differenziano per quello che è il loro obbiettivo primario che spazia dalla valutazione dell'effetto di diverse condizioni al contorno, allo studio del movimento della pelvi in seguito all'alterazione del network legamentoso, fino allo studio e confronto di diverse tecniche e impianti chirurgici per la fissazione sacroiliaca di cui ci occuperemo più avanti. La presenza di legamenti e muscoli è altrettanto discriminante in quanto, pur aumentando il grado di complessità, permette di ridurre le notevoli approssimazioni in gioco.

Dall'analisi della letteratura, di cui sopra si è citata una buona parte, si può concludere che i tre approcci comunemente utilizzati per ricavare informazioni sul comportamento biomeccanico dell'articolazione sacroiliaca, ne confermano la limitata mobilità, seppur non trascurabile, con dei Range of Motion di circa 3° in flesso-estensione, 1.5° nella rotazione assiale e 0.8° nella flessione laterale, con possibili variazioni dovute all'età del soggetto, al sesso e ad eventuali patologie. In aggiunta, la maggior parte degli studi concorda nell'affermare che tra articolazioni sintomatiche e asintomatiche, non vi sia una reale differenza significativa nel ROM (Lindsey et al., 2015).

# Capitolo 2

# Patologia e Terapia

In pazienti che registrano dolore cronico nella regione lombare della colonna vertebrale, è stato riscontrato che nel 15-30% dei casi l'articolazione sacroiliaca potrebbe esserne la causa. In aggiunta, nei pazienti che sono andati incontro a interventi di artrodesi lombare, nel 40% dei casi l'articolazione suddetta è la principale causa di dolore, prodotto dalla degenerazione del segmento adiacente al livello operato *(Spain and Holt, 2017)*. Nei casi più comuni il dolore nasce dalla combinazione di carichi assiali e brusche rotazioni. Studi immunoistologici hanno infatti dimostrato la presenza di nocicettori distribuiti all'interno della capsula articolare e nelle vicinanze dei legamenti.

Nello speicfico, in questa trattazione ci siamo occupati delle tecniche e dei mezzi di fissazione sacropelvica, in combinazione della fusione toracolombare, per il trattamento di una problematica altamente invalidante quale la Adult Spinal Deformity (ASD), ossia una anomalia nell'allineamento o nella forma della colonna vertebrale. La deformità spinale dell'adulto, come vedremo, consiste in un grande spettro eterogeneo di irregolarità del rachide lombare e toracolombare, il cui trattamento è per lo più chirurgico.

Accanto a questa grande classe di patologie, più raramente il dolore alla parte bassa della schiena, è associabile a dei traumi localizzati esclusivamente nella pelvi, causa di lussazioni delle articolazioni coinvolte. In alternativa, tra le possibili fonti di dolore alla schiena, alle gambe e all'articolazione sacroiliaca stessa, si ricorda la sacroileite, ossia il fenomeno di infiammazione dell'articolazione medesima.

### 2.1 I traumi localizzati

Relativamente al distretto corporeo d'interesse, il trauma più comune è la dislocazione, o lussazione, dell'articolazione della pelvi, sebbene dagli anni '80, con l'utilizzo estensivo della CT, la sua comparsa come entità a sé stante si sia notevolmente ridotta di frequenza. In alcuni casi la lussazione produce frattura dell'osso, anche se nel contesto pelvico tale circostanza è considerata rara, con una insorgenza che oscilla dal 2 al 4% (Maritato and Benelli, 2018). Una delle principali conseguenze di un trauma è la disfunzione delle articolazioni coinvolte che sono quindi soggette a movimenti impropri risultanti per lo più in una loro ipermobilità, fonte di dolore.

Le lussazioni pure della pelvi sono classificabili in:

- Lussazione isolata della sinfisi, visibile in Fig. 2.1;
- Lussazione isolata della sacroiliaca;
- Lussazione combinata della sinfisi e della sacroiliaca visibile in Fig. 2.2.

Le lussazioni isolate della sinfisi si dividono in Antero Posteriore (AP), anche dette *Open Book* e in Compressione Laterale, anche dette *Bucket Handle*.

I traumi in AP causano una lussazione della sinfisi in apertura e una progressiva apertura dell'articolazione sacroiliaca a partire dalla regione anteriore. I traumi in Compressione Laterale, invece, determinano lussazioni della sinfisi in chiusura e sono considerati eventi rari; in genere gli si associano fratture della regione anteriore della sacroiliaca o dell'ala sacrale. Per entrambe il trattamento previsto è chirurgico con riduzione e osteosintesi interna.



Figura 2.1. Rappresentazione del trauma in AP (a sinistra) e in Compressione Laterale (a destra) (Maritato and Benelli, 2018).

Le lussazioni isolate della sacroiliaca sono eventi più rari, molto comuni in pazienti giovani e in donne adulte in concomitanza del parto. La più tradizionale prevede la dislocazione posteriore dell'ileo rispetto al sacro; più rari sono invece i casi di dislocazione anteriore dell'ileo rispetto al sacro.

Infine, le lussazioni combinate sinfisi-sacroiliaca avvengono a causa di traumi da taglio verticale (vertical shear). In genere, la dislocazione dell'articolazione sacroiliaca è posteriore e verso l'alto, cosa che permette di svolgere l'osteosintesi dal lato anteriore. (Maritato and Benelli, 2018)

In tutti i tre casi descritti il trattamento previsto è di tipo chirurgico, per lo più adoperato mediante l'utilizzo di placche e viti (sacrali e iliache).



Figura 2.2. Rappresentazione del trauma da taglio verticale, causa della lussazione combinata sinfisi-sacroiliaca (Maritato and Benelli, 2018).

### 2.2 Le deformità spinali dell'adulto

Per ASD si intende un' alterazione del rachide, per lo più lombare, evidente alla completa maturità scheletrica, prevalente soprattutto nelle persone al di sopra dei 65 anni. Le cause scatenanti variano dallo sviluppo di una scoliosi *de-novo*, favorita dalla cattiva postura e da fattori correlati all'età quali riduzione della densità ossea, della mobilità e dell'equilibrio e/o osteoporosi, alla degenenerazione progressiva dovuta a una preesistente deformità come la scoliosi idiopatica adolescenziale; in altri casi lo sviluppo di una deformità spinale dell'adulto è frutto di malattie degenerative multiple del disco intervertebrale o di un trauma.

Le scoliosi sviluppate in età adulta, di cui un esempio è visibile in *Fig. 2.3*, sono delle condizioni croniche risultanti da un processo degenerativo che ha inizio nel disco intervertebrale che subisce cambiamenti macro e microscopici alla sua anatomia e alle sue proprietà biomeccaniche e biochimiche (riduzione dell'altezza del disco, perdita d'acqua e del contenuto di proteoglicani, aumento della degradazione enzimatica).

Il risultato di questo processo è un aumento della forza di compressione della colonna con rimodellamento delle faccette vertebrali che si trovano a toccarsi l'una con l'altra e a sopportare parte del peso. In ultimo stadio, tale degenerazione porta a un necessario cambiamento nel meccanismo di sopportazione del carico, non solo a livello del punto di innesco della patologia, ma per tutta la colonna vertebrale, fino alla pelvi. Diversi studi hanno rilevato che, a seguito di una severa deformità spinale, il movimento fisiologico dell'articolazione sacroiliaca può aumentare in modo significativo, compromettendo la sua integrità, soprattutto nel caso si intervenga con la sola fissazione lombare (Cavanilles-Walker et al., 2014).



Figura 2.3. Paziente affetto da scoliosi de-novo. Prima dell'intervento (a) si osserva una sublussazione rotatoria di più vertebre della curvatura coronale lombare; 6 mesi dopo l'intervento di fusione posteriore spinale da T10 alla pelvi (b) si osserva la correzione della curvatura coronale e un allineamento globale (Diebo et al., 2019).

Un'altra causa scatenante la deformità spinale dell'adulto, seppur più rara, consiste nella presenza di fratture vertebrali da compressione associate in egual modo all'avanzare dell'età. Tuttavia è stato stimato che la loro incidenza sia destinata a diminuire grazie all'efficienza della farmacoterapia e agli screening anti osteoporosi (Diebo et al., 2019).

#### 2.2.1 Diagnosi

Per l'individuazione delle deformità spinali, come in caso di traumi, la diagnosi per immagini è sicuramente la prima scelta fatta dagli specialisti, anche se più spesso si consiglia di affiancarla ad un'attenta esaminazione fisica che includa anche un accertamento dei sistemi neurologico e muscoloscheletrico. In particolare, l'analisi dell'andatura e della postura possono offrire un importante strumento nell'identificazione della deformità e delle strategie compensatorie adottate.

La valutazione radiografica è storicamente il metodo più utilizzato per l'individuazione delle deformità spinali dell'adulto. Un tipico utilizzo prevede la scansione di tutta la colonna vertebrale, in posizione eretta, sia in anteroposteriore che lateralmente, con l'inclusione delle anche e delle teste femorali per l'analisi spinopelvica. Sono necessarie diverse misurazioni radiografiche per determinare l'esistenza di una deformità spinale, tra cui la misura dell'angolo di Cobb per la valutazione della grandezza della deformità coronale è la più conosciuta (Youssef et al., 2013).

Recentemente, accanto allo studio dell'allineamneto del tronco, emerge la misura di nuovi parametri relativi all'allinemanto sagittale, altrettanto utili alla diagnosi della ASD: questi sono noti come parametri pelvici e includono il Pelvic Incidence (PI), il Pelvic Tilt (PV) e il Sacral Slope (SS), rappresentati schematicamente in *Fig. 2.4* e relazionati tra loro mediante l'equazione:

$$PI = PT + SS$$



Figura 2.4. Rappresentazione schematica dei parametri pelvici (Schwab et al., 2013).

Utilizzando questi parametri è possibile dedurre diverse informazioni: l'offset tra PI e la Lordosi Lombare (LL) permette di valutare l'appiattimento del tratto lombare in relazione alla morfologia della pelvi del paziente; il PT valuta i gradi di retroversione della pelvi e quindi permette di quantificare il meccanismo compensatorio utilizzato dal paziente per mantenere la postura eretta. Accanto a questi si osserva più spesso anche l'Asse Verticale Sagittale (SVA) che quantifica il disallineamento globale sagittale (Schwab et al., 2013).

Un' indagine complementare all'utilizzo della radiografia tradizionale prevede la scansione mediante CT, in particolare CT myelography, caratterizzata da una sensitività, accuratezza e dettaglio dell'informazione nettamente superiore rispetto alla radiografia planare (*Fig. 2.5*); mediante mielografia si possono esaminare il midollo spinale e i suoi involucri meningei, oltre che catturare informazioni quali la presenza di stenosi spinale e/o di deformità rotazionali. Nonostante le grandi potenzialità che la collocano tra le tecniche maggiormente utilizzate a livello clinico, se ne sconsiglia l'utilizzo immotivato, a causa dell'esposizione a un quantitativo di radiazioni molto più alto che nella radiografia tradizionale. Nuove tecniche emergenti come la *dual-energy* CT e la *low-radiation* CT possono trovare rimedio a questo problema.

Alternativa ai metodi citati è la Magnetic Resonance Imaging (MRI), tecnica che permette di ottenere informazioni di qualità superiore sui tessuti molli coinvolti come la possibile infiltrazione di grasso nei muscoli paraspinali, la degenerazione dei dischi e la violazione del forame.



Figura 2.5. Immagine da CT assiale raffigurante la posizione della componente sinoviale (in giallo) e legamentosa (in azzurro) dell'articolazione sacroiliaca, da un punto di vista craniale (A), mediale (B) e caudale (C) (*Tsoi et al., 2019*).

#### 2.2.2 Terapia

Le deformità spinali dell'adulto vengono trattate per lo più a livello chirurgico. Nonostante questo, la prima linea di trattamento prevede l'utilizzo di metodi conservativi che includono lo svolgimento di fisioterapia, stretching ed esercizi aerobici, talvolta supportati dall'utilizzo di tutori, finalizzati esclusivamente a pazienti privi di deficit neurologici o limitazioni cliniche importanti. Un'altra via prevede l'utilizzo di farmaci antinfiammatori e antidepressivi, utili per lo più a contenere i sintomi. In aggiunta, è stato dimostrato che le iniezioni epidurali di steroidi, corticosteroidi e anestetici locali sono in grado di estendere il periodo di sollievo dal dolore (*Diebo et al., 2019*).

Diversi studiosi supportano l'efficienza e l'economicità del trattamento chirurgico su quello conservativo, soprattutto per pazienti che presentano disabilità motoria, dolore e sintomi neurologici, confermati da documentazione radiografica e mancata riuscita della terapia non operatoria. Ad oggi sono diverse le tecniche chirurgiche adottabili: decompressione, fusione spinale posteriore, fusione spinale anteriore, osteotomia o combinazioni di queste, tutte finalizzate al ripristino dell'equilibrio coronale e sagittale.

Sia la fusione spinale anteriore che posteriore prevedono l'impianto di dispositivi di vario tipo in diversi tratti del rachide spinale, con l'obbiettivo di stabilizzare la colonna e ripristinare la curvatura fisiologica. Tra gli impianti maggiormente utilizzati si ricordano le cage, strutture a gabbia di titanio o carbonio, utilizzate per lo più durante le tecniche di fusione anteriore lombare, talvolta accoppiate all'utilizzo di innesti autologhi.

Seguendo un approccio posteriore, invece, di grande impiego sono le strumentazioni spinali ibride, caratterizzate da barre in lega di titanio collegate al rachide mediante la connessione con viti di vario tipo, realizzate con lo stesso materiale. Le viti peduncolari, di cui parleremo approfonditamente nel prossimo capitolo, sono tipicamente utilizzate per creare lunghi costrutti spinali che seguono la curvatura della colonna dal tratto toracolombare alla pelvi (*Fig. 2.6*).

E' comune pratica, associare all'utilizzo dei costrutti spinali, delle tecniche di fissazione sacropelvica per tutti i soggetti i cui impianti terminano in prossimità di L2-L5; tale pratica è basata su studi che mettono in luce come, in pazienti affetti da deformità significative, terminare il costrutto distale in L5 risulterebbe in un tilt residuo coronale e/o in una cifosi sagittale, oltre che nell'aumento del rischio di perdita degli impianti distali (Shen et al., 2013).

Uno dei primi approcci utilizzati per la stabilizzazione lombosacrale, fu il metodo di Galveston, introdotto nel 1970 e caratterizzato dall'utilizzo di una barra a forma di L posizionata tra la regione interna ed esterna della pelvi, tutt'oggi ancora utililizzata in caso di patologie neuromuscolari.

In parallelo si sviluppò anche l'utilizzo di impianti di fissazione esterna, pensati dapprima come metodo efficace per alleviare il dolore e, successivamente, come strumento per immobilizzare le articolazioni dopo aver subito un intervento di artrodesi. Nonostante la scomodità dell'impianto che, a causa del suo posizionamento, limitava notevolmente i movimenti quotidiani, gli studi mostrarono risultati incoraggianti. D'altra parte, non va trascurato il forte tasso di infezione registratosi in corrispondenza dell'interfaccia tra parte esterna e interna del fissatore, condizione ricorrente nella maggior parte delle tecniche transcutanee sviluppate.

A partire dai primi anni 2000, l'utilizzo di impianti di fissazione basati su viti divenne una scelta clinica comune, supportata da notevoli studi. Inizialmente la tecnica chirurgica comune prevedeva l'utilizzo di una sola vite iliaca per lato, tecnica sostituita poco dopo con l'approccio duale, risultato più vantaggioso. Diversi studi si concentrarono sull'orientamento delle viti rispetto all'anatomia dell'osso; vennero testati approcci classici con una o due viti bilaterali, di diversa lunghezza e diametro, collocate entrambe nella stessa direzione (verso la regione inferiore o superiore dell'ala iliaca), così come approcci misti, nei quali le viti venivano posizionate seguendo traiettorie opposte, per esempio l'una verso la zona superiore e l'altra verso la zona inferiore dell'ileo (Yu et al., 2010).

Accanto all'utilizzo di viti iliache pure, nacquero tecniche di fissazione mediante viti sacro-iliache che, a differenza delle precedenti, attraversano l'intera articolazione sacroilaica e il corpo del sacro, permettendo di risolvere fratture e dislocazioni dell'articolazione stessa (Alvis-Miranda et al., 2014). Tra le più utilizzate si ricordano le viti alari iliache e le viti alari che verranno descritte nel prossimo capitolo.



Figura 2.6. Fissazione lombosacrale ideata da Medacta (https://medacta.com/).

### 2.3 La sacroileite

Per sacroileite si intende l'infiammazione di una (monolaterale) o entrambe (bilaterale) le articolazioni sacroiliache; essa si distingue in acuta, se dura un massimo di due settimane, e cronica, se invece si protrae nel tempo con recidive. Ad oggi, le cause scatenanti la sacroileite acuta sono molteplici ma la più comune è l'infezione da batteri piogeni, come lo *Staphylococcus aureus* o lo *Pseudomonas aureginosa*, dovuta all'utilizzo di farmaci somministrati per via endovenosa, infezioni del tratto urinario o endocarditi (*Slobodin et al., 2016*). Sebbene non ci sia un'età preferenziale, i giovani adulti dai 20 ai 30 anni sono tra i soggetti più colpiti, tutti caratterizzati da un forte dolore continuo che origina dalla SIJ affetta e prosegue nella bassa schiena, nei glutei e/o nell'anca.

In alcuni casi, la sacroileite può presentarsi come patologia secondaria, cioè originata in conseguenza ad una causa primaria di diversa natura; è il caso dei traumi, delle patologie reumatiche, come le Spondiloartrite assiale (axSpA), che comprende la Spondilite Anchilosante, una patologia sistemica caratterizzata da infiammazione dello scheletro assiale, e della gravidanza. In quest'ultimo caso, la sacroileite può essere la conseguenza sia del cambiamento anatomico-fisiologico subito dal corpo della donna per accogliere e nutrire il feto, sia di infezioni post-partum.

#### 2.3.1 Diagnosi

Come per la ASD, le tecniche di imaging si collocano tra i metodi di diagnosi più utilizzati. Nello specifico, tra i metodi più usati a livello clinico si ricordano la CT, la MRI e la scintigrafia ossea con tecnezio (99mTc-MDP).

Un secondo approccio, utile anche in caso di traumi, riguarda l'esaminazione fisica consistente nella palpazione dell'articolazione e nei test provocatori il cui obbiettivo è quello di provocare dolore nel paziente stressando la regione interessata. I test provocatori più frequenti sono sei:

1. FABERE test, detto anche test di Patrick, di cui si mostra la schematizzazione in Fig. 2.7. Si esegue portando l'articolazione dell'anca in Flessione, Abduzione, ExtraRotazione ed Estensione (da cui il nome del test, F, AB, ER, E). Per eseguire tali movimenti, si indica al paziente di portare il piede dell'arto da esaminare al ginocchio controlaterale (FABER); l'ultimo movimento, l'estensione, si esegue esercitando pressione sopra il ginocchio flesso e sopra la spina iliaca superiore anteriore controlaterale, in modo da stressare la SIJ. Se il paziente percepisce dolore durante la prima fase, il problema è riscontrato nell'anca; se invece è la fase E a provocare dolore, la patologia può essere di origine muscolare, capsulo-legamentosa o ossea, interessando quindi l'articolazione sacroiliaca;



Figura 2.7. (a) Rappresentazione grafica del FABERE test e (b) rappresentazione schematica (https://si-bone.it/).

2. Pelvic Rock Test, utile per valutare la stabilità dell'articolazione. L'esaminatore pone le mani sulle creste iliache del paziente, che giace supino, con i pollici sulle spine iliache superiori anteriori; in questa posizione, le comprime e le spinge una verso l'altra, spostandole verso la linea mediana del corpo. Il test è positivo se il paziente sente dolore nei pressi della SIJ, aspetto che può essere interpretato sia come conseguenza di un trauma che come sacroileite *(Slobodin et al., 2018)*; 3. Thigh Thrust test, applica uno shear stress anteroposteriore nell'articolazione sacroiliaca, come mostrato in *Fig. 2.8.* Il paziente giace supino con la gamba sotto esame flessa di 90° mentre l'esaminatore stabilizza il sacro con una mano e con l'altra circonda la gamba flessa, applicandovi una pressione costante crescente verso l'asse verticale del femore. Il test è positivo per patologia al cingolo pelvico se la pressione assiale provoca dolore familiare sulla SIJ;



Figura 2.8. (a) Rappresentazione grafica del Thigh Thrust test e (b) rappresentazione schematica (*https://si-bone.it/*).

4. Distraction test, applica una forza di trazione nel lato anteriore delle articolazioni sacroiliache (*Fig. 2.9*). Il paziente giace supino, se possibile con le mani dietro la schiena, in modo da mantenere la lordosi e supportare il rachide lombare. L'esaminatore posiziona le sue mani sopra la regione anteriore mediale della spina iliaca superiore anteriore destra e sinistra ed applica una forza costante posteriore inclinandosi verso il paziente. In caso di dolore si può supporre una disfunzione della SIJ o una distorsione del legamento sacroiliaco anteriore;



Figura 2.9. (a) Rappresentazione grafica del distraction test e (b) rappresentazione schematica (*https://si-bone.it/*).

5. Compression test, visibile in *Fig. 2.10*. Si esegue facendo sdraiare su di un lato il paziente, con la gamba sotto esame rivolta verso l'alto. L'esaminatore applica una forza di compressione statica verso la faccia anteriore dell'ileo laterale, tra

il grande trocantere e la cresta iliaca. Un aumento progessivo della sensazione di dolore può significare la presenza di una lesione alla SIJ e/o una distorsione del legamento sacroiliaco posteriore;



Figura 2.10. (a) Rappresentazione grafica del compression test (*https:// medtronic.com/it-it/index.html*) e (b) rappresentazione schematica (*https://si-bone.it/*).

6. Manovre di Gaenslen, applicano uno stress torsionale alle articolazioni sacroiliache (*Fig. 2.11*). Il paziente giace supino con il lato della gamba affetta vicino al bordo del lettino; la gamba non affetta viene flessa e viene chiesto al paziente di tenere con entrambe le mani il ginocchio flesso di circa 90°. L'esaminatore nel mentre stabilizza la pelvi e applica una pressione passiva alla gamba sotto esame per mantenerla iperestesa. L'applicazione della forza verso il basso sulla gamba sintomatica e della controforza generata dalla flessione sull'altra gamba, genera la torsione del bacino. Se il paziente sente dolore, il test è positivo per una lesione alla SIJ, una patologia all'anca, instabilità della sinfisi pubica o una lesione della radice nervosa L4;



Figura 2.11. (a) Rappresentazione grafica delle manovre di Gaensen e (b) rappresentazione schematica (*https://si-bone.it/*).

#### 2.3.2 Terapia

La terapia maggiormente utilizzata in caso di infiammazione dell'articolazione sacroiliaca è quella di tipo conservativo, caratterizzata per lo più dal riposo, con l'applicazione di impacchi caldi e freddi sopra la zona dolente, dalla somministrazione di farmaci antinfiammatori, anche per iniezione, e dalla fisioterapia.

La denervazione tramite radiofrequenza può essere considerata una buona alternativa, più invasiva rispetto ai normali trattamenti conservativi ma meno dell'intervento chirurgico. Questa procedura utilizza onde radio per distruggere i nervi, principali responsabili della sensazione di dolore; nello specifico, in questo contesto vengono distrutti i rami laterali dorsali delle radici nervose S2, S3 e S4 (*Le Huec et al., 2019*).

Nel 2010, fu presentata una nuova tecnica mininvasiva per la fissazione sacroiliaca, basata sull'utilizzo di impianti a sezione trasversale triangolare in titanio poroso, inseriti per via percutanea, di cui si parlerà più nello specifico nel prossimo capitolo. Lo studio multicentrico prospettivo presentato, venne realizzato sfruttando gli iFuse della Si-Bone (San Jose, CA, USA, *Fig. 2.12*) applicazione corrente per il trattamento della sacroileite per via chirurgica. Oltre a questi, vennero realizzati anche altri strumenti mininvasivi come RIALTO Sacroiliac joint fusion System (Medtronic, Memphis, TN, USA), SambaScrew $\mathbb{R}$ (Orthofix, Lewisville, TX, USA), SIJ–Fuse (Spine Frontier, Malden, MA, USA) e non solo (*Casaroli et al., 2020*).

Gli impianti mininvasivi rappresentano una valida alternativa ai metodi precedentemente descritti, utili a trattare le condizioni degenerative della SIJ. D'altra parte, i benefici di cui sono portatori, rendono adatto il loro utilizzo anche in combinazione alla strumentazione sacropelvica e toracolombare che è stata precedentemente descritta, soprattutto nel trattamento delle deformità spinali più severe.



Figura 2.12. iFuse Implant System (*https://si-bone.it/*).

# Capitolo 3

# Stato dell'arte

Come precedentemente annunciato, le tecniche di fissazione sacropelvica sono oggi utilizzate come parte terminale dei lunghi costrutti spinali utili al trattamento delle deformità più problematiche. In questo capitolo, nello specifico, delineeremo le caratteristiche dei dispositivi più comuni oggi utilizzati in sala operatoria; tra le viti si discuterà l'utilizzo delle peduncolari e delle iliache rapportato all'uso di viti sacroiliache (alari e alari iliache) per poi terminare con la descrizione dei nuovi impianti realizzati da SI-BONE.

Successivamente, si metteranno in luce gli studi svolti per validare e verificare l'efficienza di tali metodi. Visto lo scopo di questa trattazione, verrano presi in considerazione per lo più le analisi in silico; ciò nonostante, per avere un quadro completo del sistema, verranno delineati anche gli strumenti e i metodi utilizzati a livello sperimentale.

### 3.1 Viti Peduncolari

Caratterizzate da un corpo filettato e una testa a tulipano che le collega all'asta, le viti peduncolari rappresentano tutt'oggi il miglior mezzo per ottenere una corretta fissazione del sacro e stabilizzare il tratto toracolombare. La loro popolarità è dovuta alla buona biomeccanicità, migliore rispetto ai predecessori, dimostrata da numerosi studi i quali reputano le pe-



Figura 3.1. Viti peduncolari della Spine Vision (https://spinevision.net/it/).

duncolari più sicure di altri costrutti, inclusi i fili sottolaminari, che molto spesso

necessitano il posizionamento all'interno del canale spinale con il rischio neurologico che ne consegue (*Puvanesarajah et al., 2014*).

Per la fissazione dell'osso sacro l'avvento delle peduncolari rappresenta una svolta, soprattutto come impianto distale di un lungo costrutto: nonostante la bassa qualità dell'osso in questione, attraversando interamente la vertebra, tali viti riescono a stabilizzare rigidamente sia la componente ventrale che quella dorsale; inoltre, i peduncoli rappresentano il punto di attacco più forte del tratto vertebrale, cosa che permette l'applicazione e sopportazione di forze significative senza rischio di fallimento della giunzione osso-metallo.

Il più comune posizionamento è quello in S1, da un lato per la migliore qualità dell'osso, rispetto alle altre parti, dall'altro per la disponibilità alla realizzazione di una tenuta bicorticale, che garantisce maggiore resistenza al pull out. Tipicamente le viti Peduncolari in S1 (S1Peds) sono dimensionalmente più larghe rispetto alle medesime lombari, ciò nonostante con una tenuta minore; questo svantaggio porta spesso all'affiancamento di piastre sacrali, viti alari in S2 e viti iliache supplementari, necessarie a prevenire sia fratture che fallimenti della fissazione sacrale. Come mostrato in *Fig. 3.2*, il posizionamento ideale delle S1Peds prevede un'inclinazione di 30-35° nel piano trasversale e di 20-25° in quello sagittale; l'ampia distanza tra i peduncoli in S1 e la necessità di collocare medialmente la testa della vite per catturare la parte più densa dell'osso del promontorio, richiedono che la vite abbia una proiezione mediale molto accentuata (dal web - https://neupsykey.com).



Figura 3.2. Posizionamento della vite penduncolare in S1 nella vista trasversale (a) e nella vista sagittale (b) rispetto all'asse perpendicolare al piano considerato. In c) si rappresenta nel complesso la porzione anatomica trattata (Puvanesarajah et al., 2014).

In alternativa all'inserimento diretto medialmente, che è appena stato descritto, si può optare per un inserimento laterale, verso l'ala del sacro. L'orientamento anteromediale, tuttavia, risulta essere più vantaggioso da un punto di vista biomeccanico in quanto permette l'utilizzo di viti più lunghe rispetto all'equivalente anterolaterale; in aggiunta, il posizionamento anteromediale garantisce una maggiore "zona sicura" nell'evitare danni neurologici.

Per migliorare la fissazione lombosacrale, si possono utilizzare, in aggiunta a quelle in S1, delle viti peduncolari in S2, anche se il loro utilizzo non ha mostrato un significativo aumento della rigidezza del costrutto. Inoltre, questo tipo di viti richiede una maggiore precisione tecnica da parte del chirurgo, a causa della zona relativamente piccola a disposizione per l'inserimento dell'impianto senza incorrere in danni alle strutture anatomiche circostanti. Per questo motivo, all'accoppiamento viti peduncolari S1-S2, se ne predilige uno del tipo peduncolari in S1-viti iliache *(Shen et al., 2013)*.

### 3.2 Strumentazione Cotrel–Dubousset

Nelle tradizionali tecniche di fissazione sacropelvica, l'utilizzo delle viti avviene in combinazione con lunghi costrutti spinali che percorrono tutto il tratto interessato di colonna vertebrale. La maggior parte dei sistemi moderni sfrutta i concetti generali della *Strumentazione Cotrel–Dubousset*, una grande innovazione a livello storico che per questo andremo a descrivere qui di seguito.



Figura 3.3. Strumentazione Cotrel-Dubousset: in figura A) si osserva la superficie della barra; in B) e C) si osservano varie configurazioni di uncini, con le rispettive viti di fissaggio, necessarie al loro ancoraggio alla barra; in D) si osservano le viti sacrali, in E) i collegamenti e in F) l'intero sistema montato su modello osseo (Courtesy of Stuart Specialty, Spine Division, Greensburg, Pennsylvania). In figura G) e H) si osserva l' immagine radiografica anteroposteriore e laterale, rispettivamente, dopo l'intervento (Cotrel et al., 1988).

Tale strumentazione, raffigurata in *Fig. 3.3*, nasce come device per la correzione chirurgica della scoliosi, risolvendo i difetti dell'asta di Harrington, precedente Gold Standard per la stessa patologia. Essa si basa sull'affiancamento di tre elementi, l'asta, gli uncini e le viti, a cui si aggiunge il dispositivo per la trazione trasversale che unisce i medesimi componenti, trasversalmente, da un lato all'altro della colonna vertebrale.

Le aste in acciaio inossidabile, ai lati della componente spinale, sono uniformi nel diametro, con delle irregolarità a forma di diamante distribuite in tutta la superficie, come è possibile osservare in *Fig. 3.3A*. Una volta posizionate, esse sono fissate rigidamente agli uncini vertebrali e alle viti; non hanno punti deboli, per questo possono essere flesse lungo tutta la loro lunghezza sia prima che durante l'operazione chirurgica, senza rischiare un loro indebolimento.

Gli uncini, visibili in *Fig. 3.3B-C*, possono avere un corpo chiuso o aperto, con dimensione e forma della lama variabile a seconda della posizione d'inserimento (peducolare, laminare). In egual modo le viti si distinguono per la lunghezza del collo e per il corpo, il quale può essere chiuso o aperto (posteriormente o lateralmente), in funzione della posizione. A livello lombare si è soliti raggiungere la fissazione mediante uncini laminari o viti vertebrali inserite nel corpo della vertebra attraverso i peduncoli; a livello sacrale, invece, si è soliti utilizzare viti sacrali (*Fig. 3.3D*) inserite al di sotto della faccetta di S1. A prescindere dalla tecnica scelta, le viti vengono usate esclusivamente a livello lombare e sacrale.

La tecnica chirurgica tradizionale prevede l'inserimento iniziale degli uncini chiusi in corrispondenza delle due vertebre estreme; gli altri uncini e viti vengono inseriti nell'area intermedia, in compressione o distrazione e in rotazione, a seconda della correzione che si deve raggiungere. Le forze infatti possono essere applicate asimmetricamente, ad esempio mettendo in compressione un lato e in distrazione l'altro in modo da creare una forza di correzione torsionale, o simmetricamente, se la deformità interessa un solo piano. Quando la flessibilità della deformità è sufficiente, un'asta precedentemente piegata è inserita negli uncini in modo tale da restare bloccata temporaneamente in posizione, permettendole allo stesso tempo la rotazione lungo il suo asse longitudinale; è proprio grazie a questa progressiva rotazione che l'asta cambia il proprio piano di flessione fino a raggiungere quello desiderato, garantendo la curvatura ottimale del tratto di colonna vertebrale strumentato (*Cotrel et al., 1988*).

Il sistema Cotrel-Dubousset ha sicuramente migliorato la correzione della scoliosi dell'adulto ma è grazie all'introduzione del concetto di stabilizzazione segmentaria di Luque, con il sistema AO-USS del 1995, che si è riusciti a colmare ogni difetto (Zagra et al., 2008).

### 3.3 Viti iliache

Il fallimento della fissazione sacrale mediante l'utilizzo di singole viti in S1, è attribuito sia a fattori biologici che meccanici. Questi fattori includono osteoporosi, direzione o profondità inappropriata della vite e grandi forze di flessione a sbalzo applicate alla strumentazione distale a partire dal braccio di leva del costrutto esteso al sacro. Per evitare il fallimento della fissazione e proteggere le viti peduncolari in S1, si è soliti inserire delle viti Iliache (Is) supplementari le quali, alla base delle lunghe strumentazioni, hanno mostrato un miglioramento del tasso di fusione.

Le Is presentano un profilo biomeccanico interessante in quanto, divergendo dai punti di fissazione prossimale nel piano coronale, e quindi svincolandosi dalla traiettoria del resto degli impianti, permettono una maggiore resistenza al pull out. Si tratta di viti lunghe (70-90mm) con corpo filettato, potenzialmente collegabili alle barre longitudinali mediante l'utilizzo di connettori mediali-laterali, come mostrato in *Fig.* 3.4. Poichè il connettore introduce una nuova interfaccia che può essere causa di perdita dell'impianto o fallimento, è anche possibile scegliere di non utilizzarlo e di posizionare direttamente la barra longitudinale in una vite iliaca poliassiale; in questo caso la testa della S1Peds viene posizionata più laterale e prominente, unendola poi all'asta che viene flessa, lordoticamente, in maniera drammatica per completare la connessione. Lo svantaggio di quest'ultima tecnica è l'effettivo aumento della sporgenza dell'impianto, tanto più se la vite iliaca non è inserita in profondità al punto da mantenere la testa a filo con l'osso.

Con l'obbiettivo di ridurre la prominenza della testa, è comune inserire le viti iliache a partire da un punto leggermente in profondità della spina iliaca posteriore superiore, lungo il lato mediale della superficie interna dell'ileo. La traiettoria seguita è altamente variabile ma tipicamente si sceglie un angolo di 20-25° caudalmente e 30-45° lateralmente. Il posizionamento della vite circa 1cm sopra la tacca sciatica maggiore, in inglese anche detta *teardrop* per la caratteristica forma a lacrima, permette una migliore tenuta della vite nella parte più spessa dell'ileo.

Per migliorare la forza di fissazione dell'ileo, talvolta si utilizza una tecnica bilaterale con due viti per lato. Studi anatomici e radiografici, infatti, hanno confermato la presenza di due colonne, nella parte alta e bassa dell'ileo, dove l'abbondanza di osso trabecolare permetterebbe l'inserimento di due viti. Yu et al. (2010), mediante uno studio in vitro su cadaveri adulti umani, dimostrano che l'utilizzo di due Is per lato garantisce una migliore rigidezza del costrutto, soprattutto in termini di compressione e torsione, rispetto all'utilizzo di una singola vite; in aggiunta affermano che l'utilizzo dell'approccio duale dovrebbe essere scelto in preferenza per il trattamento di situazioni particolarmente instabili come in caso di sacreotomia totale.



Figura 3.4. Perfix Iliac Screw<sup>TM</sup> System della U & I CORPORATION. Si indicano il connettore laterale e la vite iliaca, presenti ambo i lati (*http://www.youic.com/*)

Accanto ai numerosi pregi, vanno sottolineati anche importanti svantaggi: è stato riscontrato che l'utilizzo delle viti iliache porta spesso a immobilizzazione dell'articolazione sacroiliaca e a complicanze chirurgiche, inclusa la perdita dell'impianto o la necessità di rimuoverlo a causa di dolore locale.

## 3.4 Viti Alari e Alari Iliache

Per evitare i rischi associati all'utilizzo delle vti iliache, più spesso si adotta l'accoppiamento vite peduncolare in S1 - vite alare in S2, aggiunto alla restante strumentazione toracolombare. In questo modo, infatti, si garantisce l'aumento della rigidezza del costrutto, sfruttando l'adeguato spessore osseo della seconda vertebra sacrale senza incorrere nei problemi che nascerebbero nell'utilizzare una seconda peduncolare. L'inserimento della vite alare aggiunge un secondo punto di fissazione nel sacro, aumentando la resistenza al pull out. Numerosi studi hanno dimostrato che l'utilizzo di un costrutto di tipo S1-S2, come questo, migliora significativamente la stabilità complessiva rispetto all'utilizzo del singolo impianto in S1; tale posizionamento permette una più facile connessione alla restante parte della strumentazione, rispetto a quanto visto per la vite iliaca, riducendo i tempi chirurgici, la perdita di sangue e i costi, nonchè preservando l'articolazione sacroiliaca. D'altra parte, in pazienti affetti da osteoporosi, il cui osso sacro presenta bassa densità e ampi vuoti, le viti Alari in S2 (S2As) non riescono ad ancorarsi appropriatamente, scatenando il fallimento della fissazione; in aggiunta, l'erroneo posizionamento delle viti può provocare danni alle strutture neurovascolari e penetrazione nella SIJ con conseguente dolore e successiva artrosi (Koller et al., 2013).

In Fig. 3.5 si mostra l'orientamento della vite S2A, messo al confronto con quello delle S1Peds, delle Is e delle viti Alari Iliache in S2 (S2AIs). Queste ultime nascono come evoluzione delle viti alari in S2 delle quali si mantiene il punto d'inserimento (posto a circa 2-4mm lateralmente e 4-8mm distalmente dal forame S1) e si cambia la traiettoria, facendole attraversare l'articolazione sacroiliaca, terminando poi nell'ileo. Le viti alari-iliache rappresentano una buona alternativa alle alari in tutti quei casi in cui l'osso risulta essere troppo debole per fornire il corretto supporto; l'inserimento in S2, infatti, garantisce una buona penetrazione in entrambi i casi ma, il passaggio attraverso l'articolazione e il raggiungimento dell'osso iliaco, garantiscono un'ancoraggio del tutto migliore, senza perdere la facilità di collegamento alle barre longitudinali dovuta alla disposizione mediale della testa.



Figura 3.5. Rappresentazione grafica della pelvi in una vista assiale dall'alto. Si può osservare la traiettoria della vite peduncolare in S1 (a), della vite alare-iliaca in S2 (b), della vite alare in S2 (c) e della vite iliaca (d) (Koller et al., 2013).

Se confrontate con le viti iliache, si registra un minor tasso di revisione, minori infezioni dei tessuti molli profondi (riduzione del 22.8%) e nessuna irritazione causata dalla testa della vite che, diversamente da quanto accade con le iliache, risulta poco sporgente perchè sufficientemente coperta dai tessuti, sia in caso di procedura percutanea che in aperta. Attraverso uno studio condotto su cadaveri di uomini adulti caucasici, O'Brien et al. (2013) notarono che da un punto di vista biomeccanico, viti alari-iliache in S2 di lunghezza pari a 65mm potevano essere paragonate a viti iliache di 90mm come a S2AIs di 80mm. La lunghezza delle viti iliache, agisce come braccio di leva per immobilizzare la giunzione L5-S1, tuttavia, è importante considerare che la fissazione iliaca avviene esclusivamente attraverso osso trabecolare; le viti alari-iliache, al confronto, hanno una tenuta corticale nell'articolazione sacroiliaca, risultando in una resistenza addizionale che riesce perfettamente a bilanciare la lunghezza minore. Nonostante questo, il profilo biomeccanico delle Is e delle S2AIs può considerarsi molto simile, al punto da essere egualmente utilizzate in ambito clinico.

La popolarità raggiunta dalle viti alari-iliache in S2 ha portato scienziati e chirurghi a domandarsi l'efficienza del posizionamento della medesima vite in S1. Le viti Alari Iliache in S1 (S1AIs) hanno senza dubbio il vantaggio di raggiungere la fissazione dell'ileo, attraversando l'articolazione sacroiliaca, senza dover dissezionare la componente peduncolare della seconda vertebra sacrale, costituendo in questo modo una valida opzione per la revisione in seguito al fallimento delle viti in S1. *Wang et al. (2018)* svolsero i primi esperimenti, operando 7 pazienti caratterizzati da forte instabilità della pelvi: il punto d'ingresso della vite venne localizzato in prossimità del peduncolo S1, ai piedi della faccetta superiore; come traiettoria venne scelta un'inclinazione di 35-45° caudalmente e di 20° orizzontalmente nel piano coronale. Come per le S2AIs non è necessario utilizzare connettori in quanto il posizionamento mediale della testa garantisce l'allineamento con la restante parte della strumentazione; rispetto al posizionamento in S2, invece, si registra una minore invasività dell'ala del sacro con conseguente riduzione del sanguinamento e del tempo operatorio.

Sebbene l'utilizzo delle viti sopradescritte sia ormai una tecnica consolidata, si stima che tra le principali cause di fallimento riscontrate, tutt'oggi, in pazienti trattati con fissazione pelvica, permanga il rischio di rottura delle barre tra L4 ed S1, il fallimento delle viti in S1 (intendendo come fallimento la loro rottura, il pull out o la loro perdita dovuta a riassorbimento) e l'eccesiva sporgenza delle viti iliache, fonte di dolore. Per venire incontro a queste problematiche e migliorare la tecnica, gli impianti mininvasivi e la chirurgia guidata mediante imaging stanno prendendo piede sempre di più, riducendo i tempi chirurgici e i traumi ai tessuti coinvolti ed abbassando di conseguenza anche le percentuali di complicazioni, infezioni e necessarie revisioni.

### 3.5 iFuse Implant System

Oggigiorno si conta che il 90% delle patologie sacroiliache viene trattato mediante l'utilizzo di impianti mininvasivi, vantaggiosi da un lato economico ma anche da un lato pratico. Come è stato preannunciato alla fine dello scorso capitolo, gli impianti oggi disponibili sono tanti ma la nostra attenzione si concentra esclusivamente sugli iFuse Implant Systems realizzati dalla SI-BONE (San Jose, CA), azienda leader nell'apparecchiatura medica per articolazione sacroiliaca, con la quale abbiamo collaborato per svolgere lo studio in questione (*Fig. 3.6*).

Gli iFuse sono dei dispositivi percutanei di forma triangolare realizzati in titanio e rivestiti con uno spray poroso di titanio plasma, Titanium Plasma Spray (TPS), che funge da superficie di interferenza, ideata per aiutare a ridurre il movimento dell'impianto e permettere alla fissazione biologica di sostenere una fusione di lunga durata. La tecnica chirurgica classica prevede l'inserimento dell'impianto con diverse angolazioni, attraverso una piccola incisione, per accedere lateralmente all'ileo e attraversare l'articolazione sacroiliaca in modo da stabilizzarla mediante la crescita di osso iliaco e sacro all'interno dell'impianto cavo. La scelta comune prevede l'inserimento di tre impianti per lato (con possibili variazioni a seconda delle dimensioni del paziente) di lunghezza 30-70mm e diametro tra i 4mm e i 7mm; una volta posizionati non è prevista la rimozione.

I vantaggi principali riguardano la geometria e il pattern superficiale: il profilo triangolare riduce al minimo la rotazione mentre il rivestimento in plasma spray di titanio (TPS), già utilizzato per altre applicazioni biomediche, consente il fissaggio biologico. Questo impianto è progettato specificamente per stabilizzare e fondere l'articolazione sacroiliaca sovraccarica; la rigida costruzione in titanio e la geometria offrono stabilizzazione immediata senza entrare in conflitto con i dispositivi per la fusione lombare. In aggiunta a quanto detto, con l'utilizzo dell'iFuse si elimina la necessità di innesto osseo autologo e di fissazione supplementare (viti, aste peduncolari).



Figura 3.6. iFuse Implant<sup>TM</sup> (a sinistra) e iFuse-3D Implant<sup>TM</sup> (a destra) (https://si-bone.com/).

Gli studi clinici condotti hanno dimostrato un rapido e prolungato miglioramento del dolore dell'articolazione sacroiliaca con riduzione della disabilità (misurata con l'indice di disabilità Oswestry, ODI) e miglioramento della qualità della vita (quantificata in SF-36 e EQ-5D). Sottoponendo i pazienti a SPECT/CT imaging dopo l'intervento, è stato possibile valutare la crescita ossea all'interno del costrutto; è stato stimato che il tempo necessario per avere una completa integrazione dell'impianto va da un minimo di 6 a un massimo di 10 mesi (Scheyerer et al., 2014).

Nonostante le potenzialità descritte, anche l'iFuse presenta dei limiti che lo portano ad essere scelto solo per una determinata classe di pazienti, essenzialmente coloro che soffrono di disfunzione della SIJ come risultato diretto di dislocazioni dell'articolazione sacroiliaca e sacroileite degenerativa. Tuttavia, gli ottimi risultati hanno permesso di proporre un suo utilizzo in concomitanza di altri strumenti di fissazione sacropelvica, anche per il trattamento di deformità severe, svincolandolo così dalle sue normali applicazioni.

Negli ultimi anni la stessa azienda ha avanzato delle nuove proposte. Per prima si cita un'alternativa del prodotto precedente, denominato iFuse-3D Implant, tutt'ora in commercio, realizzato sfruttando l'innovativa tecnologia del 3D Printing (*Fig. 3.6*). Oltre alla linea iFuse, sono di recente sviluppo anche i SAI-rod, delle viti dalla geometria complessa e testa sferica, il cui disegno si osserva in *Fig. 3.7*, pensate per l'inserimento attraverso l'articolazione sacroiliaca, che rientrano tra gli impianti analizzati per questo lavoro di tesi.



Figura 3.7. Disegno semplificato dei nuovi impianti sotto studio: SAI-rod con inserimento in S1 a destra (lunghezza di 55mm) e in S2 a sinistra (lunghezza di 75mm) (https://si-bone.com/)

## 3.6 Cage

Per ultimo, si cita brevemente l'utilizzo

delle *cage*, pensato per quei pazienti in cui la deformità spinale è causa o conseguenza di ernie discali e/o discopatie degenerative. Si tratta di un intervento di artrodesi intersomatica mediante il quale il chirurgo, dopo aver rimosso parzialmente o totalmente il disco intervertebrale danneggiato o disallineato, inserisce e posiziona dei costrutti "a gabbia", chiamati appunto cage, realizzati in titanio o carbonio che, ancorati alle vertebre mediante placche o viti, ristabiliscono la giusta distanza tra i dischi. Per conferire maggiore stabilità, alcune cage prevedono anche l'inserimento di strutture ossee autologhe.

A scopo clinico sono tipicamente utilizzate in concomitanza delle strumentazioni toracolombari e sacropelviche precedentemente descritte. Tra le più comuni si ricordano le Anterior Lumbar Interbody Fusion (ALIF) cage e le Transforaminal Lumbar Interbody Fusion (TLIF) cage, diverse per il metodo d'accesso previsto, anteriore nel primo caso e posteriore nel secondo (*Jiang et al., 2012*).

## 3.7 Analisi in vitro

Le analisi in vitro, ossia compiute all'interno di un laboratorio, sono per lo più finalizzate alla valutazione della biomeccanica dell'impianto e della componente anatomica su cui esso è montato, sia subito dopo l'inserimento che in seguito all'applicazione dei tipici carichi fisiologici sostenuti durante le attività quotidiane. Per i nostri scopi, i modelli utilizzati sono in genere bacini provenienti da cadaveri umani, sia di uomini che di donne, in modo da avere un riscontro anche in merito al sesso dell'individuo che, in questo ambito, risulta discriminante.

Un esempio di indagine sperimentale è stata condatta da *Lindsey et al. (2014)* per valutare la biomeccanica della SIJ dopo la fissazione iniziale e dopo 5000 cicli di flessione-estensione, su cadavere umano sezionato. Nello specifico vennero testate tre distinte situazioni: il modello intatto (senza muscoli ma con i legamenti), il modello senza legamenti posteriori e sinfisi pubica e il modello trattato con iFuse.



Figura 3.8. Fotografia del setup sperimentale adottato da *Lindsey et al. (2014)*.
Si notino i cavi, le puleggie, i markers e l'apparecchio circolare sopra L4 utilizzato per applicare momenti puri. Agli acetaboli sono attaccati dei blocchi di resina di cui quello sinistro bloccato in basso e quello destro libero di muoversi, come ad essere in piedi su una gamba sola.

L'apparato utilizzato per i test prevedeva un sistema di cavi e puleggie che si può osservare in *Fig.3.8*; per la misurazione dei ROM, avvenuta per ogni condizione di indagine, venne utilizzato un sistema capace di misurare stereofotogrammetricamente lo spostamento nelle tre dimensioni di marker ad emissione negli infrarossi, posizionati in punti specifici del modello. Successivamente, mediante un software commerciale si convertirono le coordinate dei markers in angoli con un sistema di coordinate proprio del segmento in movimento.

Similmente *Dall et al. (2019)* svolsero un'indagine biomeccanica su cadaveri umani che, diversamente da quanto descritto prima, vennero fissati a un apparato di prova a 6 gradi di libertà tramite magnetizzazione per poi applicare dei momenti puri nei piani fisiologici. Anche in questo caso vennero utilizzati markers, ciascuno con tre diodi emettitori di luce infrarossa, per tracciare il moto dei segmenti mediante sistema di analisi del movimento Optotrak Certus<sup>TM</sup> (NDI, Inc., Waterloo, Ontario, Canada).

### 3.8 Analisi Computazionale

A partire dalle ultime due decadi, i modelli computazionali della pelvi umana, e le relative simulazioni virtuali in silico, si sono rivelati un utile strumento per analizzare aspetti biomeccanici che non possono essere indagati sperimentalmente. La maggior parte di questi studi si basa sul metodo agli Elementi Finiti (FE), una tecnica dell'Analisi Numerica volta ad ottenere soluzioni approssimate di problemi complessi per i quali indagini e sperimentazioni in laboratorio comporterebbero spese eccessive, difficoltà logistiche e difficoltà legate alla misurazione fisica delle varie grandezze. In questo specifico campo d'interesse, le indagini in silico hanno un grosso vantaggio rispetto agli studi sperimentali: i tessuti vivi o cadaverici sono caratterizzati da una limitata disponibilità e da una forte variabilità inter-individuale. Mediante i modelli virtuali, invece, è possibile ripetere l'esperimento un numero infinito di volte e sempre in una maniera altamente riproducibile; l'intervariabilità tra i soggetti non costituisce più un problema ma un motivo di distinzione in quanto permette, potenzialmente, di realizzare dei trattamenti *patient-specific*.

Hammer and Klima (2019) si occuparono recentemente di ricapitolare i principali studi computazionali, svolti a partire dagli anni 2000, riguardanti il complesso anatomico e patologico della pelvi. In particolare, i due ricercatori affermano che sono tre le variabili capaci di definire complessivamente un modello FE: l'accuratezza della morfologia delle strutture d'interesse, la precisione dei parametri meccanici e l'appropriatezza dei carichi applicati e delle Boundary Conditions imposte.

In merito alla prima variabile va sottolineato come non vi sia un unico modello anatomico studiato: diversi autori lavorano con un modello complessivo caratterizzato dalla pelvi e dall'adiacente colonna vertebrale lombare, altri invece si concentrano sulla sola pelvi o addirittura sulle sole ossa iliache; in tutti i casi, comunque, le ossa



Figura 3.9. Vista anteriore e dall'alto del modello FE utilizzato da Ivanov et al. (2009).

vengono modellizzate mediante geometrie solide, a strati, caratterizzate da un core e una shell, in modo da replicare la tipica struttura trabecolare interna e corticale esterna. Ivanov et al. (2009), ad esempio, realizzarono un modello agli Elementi Finiti della pelvi intatta a partire dalla CT del bacino di un giovane adulto sano, a cui unirono un modello FE tridimensionale non lineare, precedentemente validato, di un segmento L3-S1 intatto; in aggiunta a questo vennero realizzate le parti prossimali di entrambi i femori, le cui superfici inferiori vennero poi fissate (Fig. 3.9). Il modello lombo-pelvico così descritto venne trasferito nel software commerciale ABAQUS 6.7 (Simulia, Providence, RI) utilizzato per le simulazioni; nella generazione della mesh vennero scelti degli elementi quadrangolari e, con l'obbiettivo di replicare la corretta morfologia, l'osso venne definito mediante un core centrale spongioso circondato da una shell corticale. Per rappresentare al meglio l'articolazione sacroiliaca, vennero scelti dalla scansione condotta con CT un numero di nodi tali da riprodurre la sua forma reale; per simulare lo strato cartilagineo tra le superfici a contatto, venne poi utilizzata l'opzione "softened contact" di ABAQUS la quale aggiusta esponenzialmente la forza trasmessa attraverso l'articolazione in base alla dimensione del gap tra le superfici. Dopo la validazione del modello, avvenuta mediante confronto dei ROM risultati delle simulazioni con i dati di diversi studi sperimentali trovati in letteratura, il modello intatto fu modificato per simulare tre casi di fusione mediante l'impianto di viti peduncolari.

La maggior parte dei modelli esistenti tratta i diversi materiali in gioco come dei materiali lineari elastici aventi proprietà isotropiche, i cui parametri (modulo di Young, coefficiente di Poisson, area e simili) vengono per lo più ricavati dalla letteratura. A conferma di quanto detto si può analizzare lo studio di *Lee et al. (2017)* nel quale tutti i materiali del complesso colonna vertebrale-pelvi-femore (da T11 a S5) vennero

assunti lineari, elastici e isotropici, cosa che ovviamente non rispecchia fedelmente la realtà ma la approssima. Per meglio bilanciare questo aspetto, il modello venne discretizzato con elementi solidi a 20 nodi, caratterizzati da alta accuratezza, la cui dimensione venne aggiustata dopo aver condotto un'analisi di convergenza; legamenti e muscoli, d'altra parte, vennero modellizzati con elementi "molla" capaci di sola trazione.

Per quanto riguarda la scelta dei carichi si può osservare altrettanta varietà. La maggior parte degli studi vede l'applicazione di carichi fisiologici, per lo più assiali, tuttavia non è raro trovare casi in cui viene simulata l'applicazione di carichi e momenti anche al di fuori del range fisiologico, con forze di migliaia di Newton applicate sia lateralmente che assialmente.

Nell'applicazione del carico fisiologico si parla di Follower Load (FL), termine con il quale si indica la risultante della forza, generata dai muscoli del tronco in vivo, coincidente con il peso della parte alta del corpo. Negli studi computazionali questo carico è modellizzato come una forza di compressione di un valore che oscilla tra 400N e 600N, applicata tra una vertebra e l'altra; unendo i punti di applicazione della forza di ciascuna vertebra, si trova il cosidetto FL Path, la cui posizione è stata notevolmente dibattuta.





Figura 3.10. Follower Load (Kim et al., 2011).

al centro di massa vertebrale, in prossimità del centro di rotazione vertebrale. Come si può vedere in *Fig. 3.10*, gli studiosi variarono il centro di rotazione di ogni vertebra (traslazione t), in modo da considerare la coordinazione dei muscoli del tronco; i risultati ottenuti con questo nuovo approccio, furono comparabili con quanto trovato sperimentalmente (*Kim et al.*, 2011).

Anche per le condizioni al contorno si fanno diverse scelte: alcuni gruppi studiano la condizione di *double-leg stance*, vincolando le superfici distali dei femori, se presenti, altri invece scelgono di fissare rigidamente porzioni inferiori del modello come gli acetaboli, le ossa innominate o addirittura il sacro. *Watson et al. (2017)* simularono diverse Boundary Conditions per valutare l'effetto del movimento relativo tra il sacro, la pelvi e la sinfisi pubica; a tal proposito dimostrarono che la semplificazione del cingolo pelvico porta a una sottostima degli stress di von Mises e ad una riduzione della flessione della pelvi.

Riassumendo, le analisi in silico possono considerarsi un ottimo strumento sia per avere maggiori informazioni relative alla biomeccanica dell'articolazione sacroiliaca, sia per studiare l'effetto di diverse tecniche di fissazione. A conclusione, si riporta qui di seguito quello che è il progetto alla base di questa tesi che ha come obbiettivo proprio l'analisi computazionale di diversi modelli strumentati, impiantati in diverse configurazioni.

### 3.9 Il progetto

Da circa due anni, grazie alla collaborazione tra il Laboratory of the Mechanics of Biological Structures (LABS), dell'Istituto Ortopedico Galeazzi, e l'azienda americana SI-BONE Inc. (Santa Clara, CA), si sono potuti svolgere diversi studi, per lo più computazionali, incentrati sull'analisi meccanica-strutturale di diversi impianti di fissazione sacropelvica. Nello specifico, in seguito alla validazione del modello intatto, sono state testate diverse configurazioni di dispositivi medicali tra cui quelli comunemente utilizzati in chirurgia (Is, S1Peds, S2As, S2AIs, S1AIs), gli iFuse Implant Systems e i SAI-rod Implants, mediante diversi accoppiamenti e orientazioni che sono riassunti in *Tab. 3.1*.

Inizialmente si fecero delle indagini su diversi modelli di spina dorsale lombosacrale (L5-pelvi) ricavati da pazienti mediante scansione con CT. La validazione dei modelli intatti avenne confrontando i ROM del tratto L5-S1 e dell'articolazione destra e sinistra ottenuti virtualmente, con i risultati di studi in vitro, trovando una buona corrispondenza. Tutti i modelli vennero vincolati in ogni grado di libertà in corrispondenza degli acetaboli, simulando una situazione di *single-leg stance* destra e sinistra, a cui venne applicato un follower load di 500N e un momento di 7.5 Nm in tutti i piani di movimento (*Casaroli et al.*, 2019).

Le prime indagini riguardarono il confronto del modello intatto con diversi modelli strumentati, dove per ciascun impianto venne estratto il massimo sforzo di von Mises in F-E, AR e LB, in modo da valutare quale configurazione fosse soggetta al più alto rischio di rottura. In parallelo vennero calcolati i ROM del sacro e del segmento L5-S1.

In questo primo studio venne supposta una completa osteointegrazione degli impianti, modellizzata utilizzando la tecnica dei *fully embedded elements* la quale assume l'assenza di micromovimento all'interfaccia osso-impianto, accoppiando cinematicamente i nodi delle viti/iFuse ai nodi dell'osso. A posteriori, venne simulata una situazione di parziale o assente osteointegrazione, corrispondente all'immediato post-operatorio o al caso di fusione non riuscita. Per modellizzare questa situazione venne utilizzato un approccio da loro chiamato di *partially embedded elements* che si basava sull'utilizzo di due set di molle: il primo set collegava i nodi sulla superficie esterna dell'impianto con i più vicini nodi dell'osso mentre il secondo connetteva i nodi dell'osso più vicini all'impianto con i più vicini nodi della barra a cui l'impianto stesso era collegato (Galbusera et al., 2020).

Nel recente articolo realizzato da *Panico et al. (2020)*, si osserva l'analisi svolta sulle configurazioni dalla 2 alla 5 (*Tab. 3.1*), basate su un modello che comprende le vertebre da T10 a L4 connesse alla pelvi precedentemente validata. In seguito vennero fatti degli studi sulle configurazioni a seguire di cui le ultime sei sono argomento di questa trattazione.

Priority	Configuration Description	
1	intact (T10 - pelvis)	
2	thoracolumbar + S1 pedicle screws	
3	thoracolumbar + S1 pedicle screws + S2AI	
4	thoracolumbar + S1 pedicle screws + S2AI + SAI iFuse	
5	thoracolumbar + S1 pedicle screws + S2AI + lateral iFuse	
6	thoracolumbar + S1AI + iliac screws	
7	thoracolumbar + $S1AI + S2AI$	
8	thoracolumbar + S1AI + SAI iFuse	
9	thoracolumbar fixation only	
10	thoracolumbar + S1 pedicle screws + iliac screws	
11	thoracolumbar $+$ S1AI	
12	thoracolumbar + S1 pedicle screws + iliac screws + SAI iFuse	
13	thoracolumbar + S1 pedicle screws + iliac screws + (2) lateral iFuse	
14	thoracolumbar + S1 pedicle screws + $(3)$ lateral iFuse	
15	thoracolumbar + $S1AI$ + iliac screws + (1) lateral iFuse	
16	thoracolumbar + S1 pedicle screws + SAI-rod + SAI iFuse	
17	thoracolumbar + S1 pedicle screws + SAI-rod	
18	thoracolumbar + S1 pedicle screws + SAI-rod + SAI iFuse	
19	thoracolumbar + S1 pedicle screws + SAI-rod + (2) lateral iFuse	
20	thoracolumbar + S1AI + SAI-rod	
21	thoracolumbar + S1AI + SAI-rod + SAI iFuse	
22	thoracolumbar + $S1AI + SAI$ -rod + (1) lateral iFuse	
23	thoracolumbar + S1 pedicle screws + (2) SAI iFuse	
24	thoracolumbar $+$ S1 pedicle screws $+$ (2) SAI-rod	
25	thoracolumbar + SAI-rod + SAI iFuse	
26	thoracolumbar + S1 pedicle screws + S2AI + SAI iFuse	
27	thoracolumbar + S1 pedicle screws + (1) SAI iFuse	
28	thoracolumbar + S1 pedicle screws + SAI-rod	
29	thoracolumbar + S1 pedicle screws + S2AI + SAI-rod	
30	thoracolumbar + S1 pedicle screws + SAI-rod + (2) lateral iFuse	
31	thoracolumbar + S1 pedicle screws + iliac screws + SAI iFuse	
32	thoracolumbar + S1 pedicle screws + oblique iFuse (2)	
33	thoracolumbar + SAI-rod	
34	thoracolumbar + S1 pedicle screws + S2AI + oblique iFuse	
35	thoracolumbar + S1AI + SAI-rod	
36	thoracolumbar + S1AI + (2) lateral iFuse	

Tabella 3.1. Elenco delle configurazioni proposte dall'azienda per lo studio; le ultime sei, evidenziate in grassetto, sono argomento di questa tesi.
# Capitolo 4

# Materiali e Metodi

In questo capitolo verrà delineato il percorso seguito per svolgere l'indagine computazionale delle nuove tecniche di fissazione sacroiliaca. Dopo una prima descrizione del metodo utilizzato per realizzare il modello, inserirvi gli impianti e avviare le simulazioni, verranno descritti i parametri biomeccanici su cui si è scelto di concentrare lo studio e il motivo di tale scelta.

### 4.1 Realizzazione del modello strumentato

Il modello ad elementi finiti utilizzato alla base di questo studio è stato realizzato a partire dalla scansione, svolta mediante CT (Siemens SOMATOM Definition AS,  $0.77 \text{ mm} \times 0.77 \text{ mm} \times 2.00 \text{ mm}$  resolution, 140 kV voltage, 480 mA), della pelvi di una donna adulta, unita successivamente a un modello precedentemente acquisito di colonna vertebrale, ricostruito a partire da una radiografia biplanare di un altro soggetto. Entrambe le scansioni sono avvenute all'I.R.C.C.S. Istituto Ortopedico Galeazzi (Milano, Italia) e successivamente anonimizzate.

La pelvi comprende l'osso sacro, le ossa iliache, gli acetaboli e la vertebra L5, con disco annesso; il tratto di colonna vertebrale, invece, comprende le vertebre e i dischi a partire dalla T10 fino alla L4, come si può osservare in *Fig. 4.1*.

Per l'inserimento degli impianti da analizzare, si è utilizzato il singolo modello pelvico che da ora chiameremo *Pelvis*; il modello della colonna toracolombare, da ora chiamato semplicemente *Spine*, verrà mantenuto immutato per tutte le analisi in quanto si considera opportuno valutare la variazione dei dispositivi di fissazione sacroiliaca con una strumentazione toracolombare costante, caratterizzata da viti peduncolari ai lati di ogni vertebra, unite tra loro mediante barre spinali longitudinali.



Figura 4.1. Ricostruzione della pelvi (con vertebra L4) e del tratto di colonna vertebrale (da T10 a L4).

Per realizzare il modello strumentato è stato utilizzato un software denominato *3DRec*, realizzato dall'Ing. Galbusera, di cui si mostra l'interfaccia in *Fig. 4.2*. In questo modo è stato possibile scegliere sia il tipo di impianto che la sua grandezza (in termini di lunghezza e diametro), suggeriti dall'azienda SI-BONE.



Figura 4.2. Visualizzazione dell'interfaccia di 3DRec.

Mediante il comando "Open model" è stato possibile inserire il modello intatto, a cui successivamente si sono aggiunti gli impianti mediante "Add screw" e/o "Add iFuse". Mediante il comando "Save model" è possibile invece salvare ogni modifica avvenuta.

Come anticipato sono state trattate sei configurazioni:

- Strumentazione toracolombare + viti peduncolari in S1 + viti iliache + SAI iFuse;
- Strumentazione toracolombare + viti peduncolari in S1 + 2 Oblique iFuse;
- Strumentazione toracolombare + SAI-rod;
- Strumentazione toracolombare + viti peduncolari in S1 + viti alari iliache in S2 + Oblique iFuse;
- Strumentazione toracolombare + viti alari iliache in S1 + SAI-rod;
- Strumentazione toracolombare + viti alari iliache in S1 + 2 Lateral iFuse.

Le viti peduncolari in S1, quando presenti, hanno un diametro di 6.5mm e una lunghezza di 40mm; le viti iliache hanno un diametro di 8.5mm e una lunghezza di 85mm; le viti alari iliache in S2 (S2AI) e in S1 (S1AI), infine, hanno un diametro di 8mm e una lunghezza di 85mm.

Gli iFuse Implant Systems sono stati scelti con lunghezze diverse a seconda della configurazione in quanto a cambiare è sia il punto di inserimento che l'angolazione; ad ogni modo, la lunghezza resta sempre compresa nel range di fabbricazione 30-70mm, con un diametro circolare inscritto di 7mm. Nello specifico, per SAI iFuse si intende l'impianto posizionato bilateralmente attraverso l'articolazione sacroiliaca, passando per il sacro e per l'ala dell'ileo; con Oblique iFuse e Lateral iFuse ci si riferisce invece ad un orientamento obliquo e laterale rispettivamente, il cui confronto con il precedente è osservabile in *Fig. 4.3.* I SAI-rod, infine, sono stati scelti di una lunghezza variabile a seconda del punto di inserimento: nella configurazione 33, per garantire l'inserimento in posizione S1, sono stati scelti di una lunghezza pari a 55mm e un diametro di 11.5mm; nella configurazione 35, essendo posizionati a livello S2, l'anatomia ha permesso di scegliere un impianto più lungo, pari a 75mm, con diametro di 11.5mm.

Sfruttando il medesimo software 3DRec, con il comando "Transform surface" (*Fig.* 4.4) è possibile ruotare e/o traslare l'impianto lungo i tre assi cartesiani (x,y,z), mentre con "Rotate by 90 degrees" lo si ruota di un angolo predefinito, appunto 90°; dopo aver individuato l'orientamento voluto, mediante il comando "Edit screw" è possibile scegliere il corretto livello di posizionamento delle viti tra iliaco, S1, S2, che verrà interpretato dal programma stesso per generare correttamente le barre di connessione, laddove sono previste.



Figura 4.3. Confronto tra l'orientamento degli iFuse nella conf. 31 (a, SAI), nella conf. 32 (b, Oblique) e nella conf. 36 (c, Lateral). Si noti che per migliorare la visualizzazione sono state oscurate tutte le parti anatomiche e gli impianti fatta eccezione per sacro, ileo e gli iFuse sotto analisi.



Figura 4.4. Visualizzazione di un SAI-rod in 3DRec con relativi comandi di posizionamento.

#### 4.1.1 Interazione osso-impianto

L'ultimo passaggio prima di creare la mesh consiste nel dichiarare che tipo di interazione si vuole stabilire tra osso e impianto. Per questo studio si è voluto simulare una completa osteointegrazione mediante tecnica degli embedded elements, come visto in *Casaroli et al. (2019)*: così facendo si realizza un accoppiamento cinematico rigido che impedisce qualsiasi movimento relativo tra i due gruppi selezionati, ossia i nodi esterni della vite e i nodi adiacenti del tessuto osseo. Questo tipo di interazione è stato stabilito tra osso sacro e viti peduncolari (o SAI-rod in S1) così come tra osso iliaco e viti iliache; per gli impianti sacroiliaci come gli iFuse, le viti alari iliache e i SAI-rod in S2, si stabiliscono due interazioni, una per il sacro e una per l'ileo (*Fig.* 4.5a).

Per rendere il sistema un po' meno rigido e simulare il micromovimento a cui è soggetto l'impianto, tipico del post-operatorio, mediante l'opzione "Embedded springs" visibile in *Fig. 4.5b*, si sono inseriti degli elementi "molla" intorno agli impianti.

Le voci Density, Stiffness e Distance sono riferite ai parametri delle singole molle: la densità (espressa in spring/mm<sup>2</sup>) è fissata a 2 per ogni impianto, la rigidezza (in N/mm) è fissata a 12.0101 per tutti gli impianti tranne che per quelli posizionati a livello S2 come le S2AIs e i SAI-rod in S2, per i quali diventa 4.0101, mentre per distance si intende la distanza a cui si vogliono mettere le spring rispetto al dispositivo trattato. Per i dispositivi pieni (viti iliache, peduncolari, alari iliache e SAI-rod) si sceglie un valore nullo in quanto le molle devono circoscrivere l'intera interfaccia impianto-osso; per gli iFuse, invece, si sceglie una distanza di 3 mm in modo da rivestire con le molle solo l'interfaccia esterna tra l'impianto triangolare e l'osso, lasciandone la cavità, il cui diametro è di 7mm, priva (*Fig. 4.6*).



Figura 4.5. a) Creazione dell'interazione tra tessuto biologico e impianto, a partire dal comando "Interaction". b) Modifica dell'interazione appena creata, a partire dal comando "Edit interactions".



Figura 4.6. Visualizzazione da Abaqus dell'interazione tra iFuse e osso sacro (in arancione) e iliaco (in rosso).

## 4.2 Discretizzazione

Mediante il comando "Mesh!" si genera il file *.inp* ossia il file di input utilizzato da Abaqus (Simulia, Providence, RI) per leggere tutti i dati del lavoro e successivamente svolgere la simulazione. All'interno di questo file si può osservare un codice che contiene tutte le informazioni scelte per creare il modello ad elementi finiti della Pelvis. Per generare la mesh, sono stati scelti degli elementi tetraedrici lineari (C3D4),



Figura 4.7. Mesh della Pelvis con dettaglio.

dopo aver svolto uno studio di convergenza per selezionare la dimensione migliore. Il numero finale di elementi e nodi per ognuno dei sei modelli della pelvi, sono riassunti in *Tab. 4.1*: come si osserva, oltre agli elementi C3D4 sopra citati, utilizzati per strutture ossee, dischi e impianti, sono presenti anche elementi GAPUNI e B31. I

primi sono elementi che modellano il contatto tra due nodi, con l'obbiettivo di evitare la compenetrazione tra sacro e ileo e anche con le molle, che governano il movimento dell'articolazione durante la tensione e la flessione; i B31, o *beam elements*, sono degli elementi lineari nello spazio a due nodi, utilizzati per modellizzare le barre di sezione circolare con raggio di 2.75 mm, e alcuni collegamenti tra nodi. I gruppi di legamenti sono invece stati modellizzati come elementi spring non lineari, essendo questi degli smorzatori naturali. In *Fig. 4.7* si può osservare un'immagine di tale discretizzazione.

Configurazione	Tipo di Elemento	Elementi	Nodi
	TOT	1507901	315731
31	B31	384	
	GAPUNI	142	
	C3D4	1507375	
	TOT	1582349	332145
32	B31	372	
	GAPUNI	142	
	C3D4	1581835	
	ТОТ	1226067	251527
33	B31	372	
	GAPUNI	142	
	C3D4	1225553	
	ТОТ	1490088	311263
34	B31	384	
	GAPUNI	142	
	C3D4	1489562	
	ТОТ	1456746	300770
35	B31	384	
	GAPUNI	142	
	C3D4	1456220	
	ТОТ	1529069	323052
36	B31	372	
	GAPUNI	142	
	C3D4	1528555	

Tabella 4.1. Elementi e nodi totali (TOT) del modello per ogni configurazione.

#### 4.2.1 Proprietà dei materiali

Ad ogni componente anatomica sono state assegnate opportune proprietà meccaniche mediante un'attenta analisi della letteratura disponibile. In particolare per le ossa è stato scelto un materiale elastico lineare avente coefficiente di Poisson ( $\nu$ ) di 0.3 e Modulo di Young (E) compreso tra 0.2 e 18 GPa, in modo da mimare il passaggio graduale da osso corticale a osso trabecolare, a più bassa rigidezza (*Rho et al., 1995*). I dischi intervertebrali da L5 a S1 sono stati modellizzati semplicemente come dei continui elastici, quasi incomprimibili, con  $\nu$  di 0.45 e Modulo di Young di 6 MPa, valore ben rappresentante la rigidezza globale del disco (Yang et al., 2016). Da T10 a L4, invece, i dischi sono stati rappresentati distinguendo le due componenti, l' anulus fibrosus rinforzato da fibre e il nucleo polposo quasi incomprimibile, le cui proprietà vengono riassunte in Tab. 4.2; anche per le fibre di collagene rinforzanti sono state scelte delle molle non lineari.

Legamento	K (N/mm)	n	K tot (N/mm)
Sacrospinoso sx	280	4	1120
Sacrospinoso dx	280	4	1120
Pubico	50	10	500
Interosseo sx	700	4	2800
Interosseo dx	700	4	2800
Sacroiliaco post. lungo sx	250	4	1000
Sacroiliaco post. lungo dx	250	4	1000
Sacroiliaco post. breve sx	40	10	400
Sacroiliaco post. breve dx	40	10	400
Sacrotuberoso sx	300	5	1500
Sacrotuberoso dx	300	5	1500
Ileolombare sx	250	4	1000
Ileolombare dx	250	4	1000
Spina iliaca antero-superiore sx	70	10	700
Spina iliaca antero-superiore dx	70	10	700

	Anulus Fibrosus		Nucleo P	olposo
	E (MPa)	ν	E (MPa)	ν
T10-T11	5.5	0.4	1	0.49
T11-T12	5	0.4	1	0.49
T12-L1	4	0.4	1	0.49
L1-L2	2.5	0.4	1	0.49
L2-L3	2.5	0.4	1	0.49
L3-L4	5	0.4	1	0.49
L4-L5	2.5	0.4	1	0.49

Tabella 4.2. Proprietà scelte per i legamenti della SIJ (in alto) e per i dischi intervertebrali (in basso). Con Ktot e n si indicano la rigidezza e il numero di elementi totali per quel legamento, rispettivamente; con K si indica la rigidezza del singolo elemento. I parametri relativi al legamento pubico e all'ileolombare sono stati selezionati da uno studio condotto da Phillips et al. (2007), mentre gli altri legamenti dell'articolazionetri sono relativi a Zheng et al. (1997). Allo stesso modo, anche le proprietà scelte per i legamenti si riportano in tabella, specificando la rigidezza di una singola molla, la complessiva e il numero di molle utilizzate per ognuno di essi: in *Tab. 4.3* si riportano i dati dei legamenti spinali mentre in *Tab. 4.2* si riportano i dati relativi ai legamenti dell'articolazione sacroiliaca, a cui si aggiungono i legamenti della spina iliaca e il legamento pubico che collega le ossa pubiche. Impianti e barre sono stati considerati in Titanio (E = 110GPa,  $\nu = 0.3$ ).

				K	tot (N/mm	(1		
Legamento	IJ	T10-T11	T11-T12	T12-L1	L1-L2	L2-L3	L3-L4	L4-L5
Intertrasversario sx	2	32	40	150	40	10	5	20
Intertrasversario dx	2	40	40	160	40	10	5	20
Interspinoso	ŝ	3	21	21	21	3	3	•
Longitudinale Ant.	3	30	30	30	3	3	30	30
Longitudinale Post.	3	30	30	30	3	3	30	30
Flavio	3	60	60	90	3	3	90	•
Capsulare sx	10	1500	1800	1000	2000	1500	1000	2000
Capsulare dx	10	1200	1100	500	2000	1200	600	2000

Tabella 4.3. Proprietà scelte per i legamenti spinali. Con Ktot e n si indicano la rigidezza e il numero di elementi totali per quel legamento, rispettivamente.

### 4.3 Unione dei due modelli

Il passaggio successivo ha previsto l'unione del modello Pelvis appena generato con il modello Spine già presente nel database. Per far questo è stato utilizzato un nuovo software, realizzato sempre dall'Ing. Galbusera, chiamato "PelvisSpine", la cui interfaccia è visibile in *Fig. 4.8.* Sfruttando i comandi "Select disc surface" e "Select L4", è stato possibile mettere a contatto la superficie inferiore di L4 con la superficie superiore del disco sopra L5; mediante "Export to ABAQUS" si realizza il file intero, nel quale si specificano i punti di origine e inserzione dei legamenti e si definiscono le condizioni di carico.



Figura 4.8. Visualizzazione dell'interfaccia di PelvisSpine.

Il modello intero utilizzabile per le simulazioni si può osservare in *Fig. 4.9.* Per la validazione del modello si rimanda a *Casaroli et al. (2019)*; per questa tesi è stato utilizzato il modello già validato.



Figura 4.9. Modello intero: al centro in uscita da *PelvisSpine*, a destra con evidenza dei legamenti (in rosso) e a sinistra con evidenza degli impianti (Conf. 31).

#### 4.3.1 Generazione delle barre

L'utilizzo di "PelvisSpine" ha facilitato l'unione anatomica delle parti; l'unione delle strumentazioni presenti nei due modelli è stata invece compiuta manualmente.

Il primo software che abbiamo citato, infatti, permette di generare le barre di collegamento tra le viti, solo all'interno del singolo modello pelvico. Il collegamento tra le barre longitudinali dei due modelli, è stato realizzato sfruttando dei *Connectors* (CONN3D2), visibili in *Fig. 4.10* come dei tratteggi azzurri, che semplicemente connettono l'ultimo elemento della barra in Spine con il primo elemento della barra in Pelvis, a destra e a sinistra. Lo stesso ragionamento è stato compiuto anche per connettere le aste generate automaticamente per le viti che le prevedono (peduncolari, alari iliache e SAI-rod) con le viti iliache che invece nella realtà sono connesse mediante connettori laterali specifici. A tal proposito si è individuato un nodo centrale sopra la testa della vite e lo si è connesso da un lato a 6 nodi appartenenti alla vite stessa, mediante beam elements; dall'altro, è stato connesso mediante connectors all'ultimo elemento della Pelvis, per ristabilire la continuità. Per gli iFuse invece non è previsto alcun collegamento alle barre.



Figura 4.10. Vista delle barre nella Conf.31 (in alto) con dettaglio del collegamento vite iliaca-barra, nella Conf.33 (al centro) e nella Conf. 34 (in basso).

#### 4.3.2 Boundary Conditions e carico

Come condizioni al contorno è stato scelto di posizionare degli incastri in corrispondenza dei due acetaboli (parte rossa della *Fig. 4.11*), impedendo così sia le rotazioni che le traslazioni in tutte le tre direzioni principali.

Per quanto riguarda il carico, è stato scelto di applicare un momento puro di 7.5 Nm, in senso orario e antiorario, nel piatto superiore della vertebra T10, attraverso un set di elementi beam rigidi; sono state realizzate 6 condizioni di carico per ogni configurazione, per un totale di 36 simulazioni. Nello specifico è



Figura 4.11. Visualizzazione degli acetaboli, in rosso, incastrati.

stata trattata la condizione di flessione ed estensione applicando un momento in senso orario e un momento in senso antiorario, rispettivamente, lungo l'asse trasversale; la condizione di flessione laterale (LB) applicando un momento in senso orario (flessione verso destra) e un momento in senso antiorario (flessione verso sinistra), lungo l'asse sagittale; la condizione di rotazione assiale (AR) applicando un momento in senso orario (rotazione verso destra) e un momento in senso antiorario (rotazione verso sinistra), lungo l'asse longitudinale. In *Fig. 4.12* si mostra la sovrapposizione del modello deformato e non deformato nei tre casi suddetti.



Figura 4.12. Sovrapposizione dello spostamento angolare (UR) e del modello indeformato (in nero) della condizione di a) flessione, b) LB verso destra, c) AR verso destra.

### 4.4 Post-processing

Nel processo di elaborazione dei dati, sono stati considerati tre importanti parametri biomeccanici: il ROM dei segmenti spinali da T11-T12 a L5-S1 e dell'articolazione sacroiliaca, il massimo sforzo di von Mises misurato su ogni impianto (S1Peds, Is, S2AIs, S1AIs, iFuse e SAI-rod) e il modulo e il valore assiale delle forze d' interazione tra gli impianti ancorati e l'osso circostante, considerato come indicatore del rischio di pull out.

#### 4.4.1 Range of Motion

Per il calcolo dei ROM sono stati individuati dei nodi appartenenti ad ogni segmento da analizzare (*Fig. 4.13*) e per ognuno di questi è stato estrapolato lo spostamento angolare massimo (UR) in Abaqus. Il valore trovato rappresenta la rotazione angolare del tratto intervertebrale in questione più i valori dei tratti inferiori; in altre parole, il valore trovato nel punto di applicazione del carico (Application Load) risulta essere l'UR totale del modello mentre il valore nella SIJ può considerarsi l'unico valore "puro". Per differenza è stato così ottenuto anche l'UR puro di tutti gli altri tratti.

Questo procedimento è stato svolto per ogni condizione di carico: all'interno della stessa condizione, il valore ottenuto in senso orario è stato sommato a quello ottenuto in senso antiorario, nei loro segni assoluti, ottenendo così il ROM in Flexion-Extension, Lateral Bending e Axial Rotation desiderato.



Figura 4.13. Visualizzazione dei nodi nei quali è stato valutato lo spostamento angolare.

#### 4.4.2 Sforzi massimi

Mediante l'utilizzo di Abaqus, è stato inoltre estratto lo sforzo massimo di von Mises per tutti gli impianti inseriti bilateralmente nelle singole simulazioni. Per le barre e gli iFuse, di cui un esempio è visibile in *Fig.* 4.14 e *Fig.* 4.15, è stato considerato il valore medio osservato direttamente dalla leggenda del contour.



Figura 4.14. Visualizzazione delle barre nella Conf. 33, durante la rotazione assiale verso sinistra. Si è considerato un contour di tipo "Banded".



Figura 4.15. Visualizzazione di un iFuse nella Conf. 31, durante la flessione laterale verso sinistra. Si è considerato un contour di tipo "Banded".

Per le viti peduncolari, iliache, alari-iliache e SAI-rod, per la valutazione dello sforzo massimo è stata considerata tutta la geometria fatta eccezione per la testa, in modo da scongiurare eventuali artefatti dovuti all'interazione con le barre; nello specifico il valore massimo è stato trovato lungo la filettatura per tutte le viti tranne che per i SAI-rod, nei quali il massimo si concentra nel collo.

Si riportano degli ulteriori esempi in *Fig. 4.16* per le viti peduncolari in S1, in *Fig. 4.17* per le viti iliache, in *Fig. 4.18* per i SAI-rod in S1, in *Fig. 4.19* per le viti alari iliache e in *Fig. 4.20* per i SAI-rod in S2.



Figura 4.16. Visualizzazione di una vite S1Ped nella Conf. 31, durante la flessione laterale verso sinistra. Si è considerato un contour di tipo "Banded".



Figura 4.17. Visualizzazione di una vite iliaca nella Conf. 31, durante la flessione. Si è considerato un contour di tipo "Banded".



Figura 4.18. Visualizzazione di un SAI-rod nella Conf. 33, durante la flessione laterale verso destra. Si è considerato un contour di tipo "Banded".



Figura 4.19. Visualizzazione di una vite S2AI nella Conf. 34, durante l'estensione. Si è considerato un contour di tipo "Banded".



Figura 4.20. Visualizzazione di un SAI-rod nella Conf. 35, durante l'estensione. Si è considerato un contour di tipo "Banded".

#### 4.4.3 Forze

L'ultimo aspetto considerato è stato la forze d' interazione tra gli impianti e l'osso circostante, vista sia come modulo che come valore assiale. Per questo calcolo è stato utilizzato un codice Python che, a partire dalle coordinate di un punto mediale (cioè verso il sacro) e laterale (cioè verso l'ileo) dell'impianto, passando per l'odb delle simulazioni, emette in uscita il valore della forza risultante dalle singole forze agenti sulle molle, utilizzate per meglio mimare l'interazione tra il sacro e/o l'ileo e l'impianto stesso. Il calcolo di



Figura 4.21. Rappresentazione schematica della forza di pull out.

queste grandezze è utile a investigare il rischio di pull out dell'impianto, tutt'oggi uno dei principali motivi di fallimento nell'utilizzo di viti di questo tipo in sala operatoria (*Fig. 4.21*).

Per concludere si riportano le immagini della pelvi per ognuna delle sei configurazioni considerate, con evidenza degli impianti utilizzati.



Figura 4.22. Configurazione 31: Strumentazione toracolombare + viti peduncolari in S1 + viti iliache + SAI iFuse (70mm).



Figura 4.23. Configurazione 32: Strumentazione toracolombare +viti peduncolari in S1+2 Oblique iFuse (45mm in alto, 40mm in basso).



Figura 4.24. Configurazione 33: Strumentazione toracolombare + SAI-rod in S1.



Figura 4.25. Configurazione 34: Strumentazione toracolombare + viti peduncolari in S1 + viti alari iliache in S2 + Oblique iFuse (45mm).



Figura 4.26. Configurazione 35: Strumentazione toracolombare+viti alari iliache in S1+SAI-rod in S2.



Figura 4.27. Configurazione 36: Strumentazione toracolombare+viti alari iliache in S1+2 Lateral iFuse (55mm in alto, 50mm in basso).

# Capitolo 5

# Risultati

In questo capitolo verranno delineati i risultati ottenuti in seguito al post-processing delle simulazioni. In particolare, per ogni configurazione trattata verranno riportati: i Range of Motion vertebrali e dell'articolazione sacroiliaca, esportati in radianti e poi convertiti in gradi Celsius; gli sforzi massimi di von Mises per le barre longitudinali che collegano il segmento L5-S1 e per gli impianti presenti nel complesso sacro-ileo; le forze di interazione per ogni impianto presente nella pelvi.

## 5.1 Strumentazione toracolombare + viti peduncolari in S1 + viti iliache + SAI iFuse

Le sei simulazioni svolte per questa configurazione hanno permesso di calcolare il ROM, in gradi, tra una vertebra e l'altra, a partire dalla T11 fino all'articolazione sacroiliaca (SIJ), come è possibile osservare in *Tab. 5.1*.

	Flex + Ext (°)	LB L+R (°)	AR L+R (°)
T11-T12	0.946	0.042	0.423
T12-L1	1.449	0.061	0.717
L1-L2	1.450	0.047	0.580
L2-L3	1.387	0.030	0.552
L3-L4	0.873	0.196	0.179
L4-L5	0.558	0.071	0.080
L5-S1	0.613	0.360	0.594
SIJ	0.267	0.062	0.094

Tabella 5.1. ROM della conf. 31 (strum. toracolombare + viti peduncolari in S1 + viti iliache + SAI iFuse) in flesso-estensione, flessione laterale e rotazione assiale.

Nello specifico, per questa configurazione come per le altre, il ROM in Flex+Ext è il frutto della somma dei valori assoluti degli spostamenti angolari "puri" trovati rispettivamente nelle simulazioni per la flessione e per l'estensione; il ROM in LB L+R è il frutto della somma dei valori assoluti degli spostamenti angolari "puri" trovati rispettivamente nelle simulazioni per la flessione laterale verso sinistra (left, L) e destra (right, R); ed infine il ROM in AR L+R è il frutto della somma dei valori assoluti degli spostamenti angolari "puri" trovati rispettivamente nelle simulazioni per la rotazione assiale verso sinistra (left, L) e destra (right, R).

Si riporta di seguito lo sforzo massimo misurato sulle barre e gli impianti della pelvi ossia le viti iliache (destra e sinistra), le viti peduncolari in S1 (destra e sinistra) e gli iFuse (destro e sinistro). I valori sono riassunti in *Tab. 5.2* per flessione ed estensione, in *Tab. 5.3* per la flessione laterale in senso orario (verso destra, R) e antiorario (verso sinistra, L) e in *Tab. 5.4* per la rotazione assiale in senso orario (verso destra, R) e antiorario (verso sinistra, L), tutti espressi in MPa e arrotondati all'intero.

	Extension	Flexion
S1 pedicle screw L	45	52
Iliac Screw L	47	47
SAI iFuse L	5	5
Connection Rod L	54	56
S1 pedicle screw R	30	35
Iliac Screw R	46	40
SAI iFuse R	5	4
Connection Rod R	56	59

Tabella 5.2. Massimo stress di von Mises misurato in MPa negli impianti della conf. 31 (strum. toracolombare + viti peduncolari in S1 + viti iliache + SAI iFuse) in flesso-estensione.

	LB L	LB R
S1 pedicle screw L	39	40
Iliac Screw L	22	26
SAI iFuse L	1	1
Connection Rod L	8	10
S1 pedicle screw R	44	40
Iliac Screw R	25	29
SAI iFuse R	2	1
Connection Rod R	11	10

Tabella 5.3. Massimo stress di von Mises misurato in MPa negli impianti della conf. 31 (strum. toracolombare + viti peduncolari in S1 + viti iliache + SAI iFuse) in flessione laterale.

F 1	2	
	AR L	AR R
S1 pedicle screw L	71	46
Iliac Screw L	34	31
SAI iFuse L	2	2
Connection Rod L	126	105
S1 pedicle screw R	44	46
Iliac Screw R	31	31
SAI iFuse R	2	2
Connection Rod R	113	112

Tabella 5.4. Massimo stress di von Mises misurato in MPa negli impianti della conf. 31 (strum. toracolombare + viti peduncolari in S1 + viti iliache + SAI iFuse) in rotazione assiale.

Infine si riportano i valori delle forze di interazione tra gli impianti della pelvi (S1Peds, Is, iFuse) e il tessuto osseo circostante, divisi per condizione di carico: in Tab. 5.5 si mostrano i risultati in flesso-estensione, in Tab. 5.6 per la flessione laterale e in Tab. 5.7 per la rotazione assiale. In ciascuna si indica sia il modulo della forza (Magnitude) che il valore in direzione assiale (Axial Force) dove per asse si intende quello passante per testa e coda della vite. Come precedentemente descritto, le lettere L (left) e R (right) nel Lateral Bending e nell'Axial Rotation stanno per le condizioni speculari di flessione e rotazione verso sinistra e destra. Inoltre, essendo queste delle forze di interazione, per gli iFuse si osserva un' ulteriore distinzione dovuta alla doppia interazione, sia con l'osso sacro che con l'iliaco; al contrario, gli altri impianti interagiscono singolarmente o con l'osso sacro (viti peduncolari) o con l'ileo (viti iliache). In tutte le tabelle le forze sono espresse in Newton (N) e arrotondate all'intero.

	Extension		Flex	kion
	Axial Force	Magnitude	Axial Force	Magnitude
S1 Pedicle Screw L	-4	5	6	7
S1 Pedicle Screw R	-7	10	4	7
Iliac Screw L	-38	56	42	58
Iliac Screw R	-37	48	36	46
iFuse (L, sacrum)	-24	39	22	50
iFuse (L, ileum)	16	38	-14	49
iFuse (R, sacrum)	-37	66	27	60
iFuse (R, ileum)	23	65	-15	59

Tabella 5.5. Forze misurate in N negli impianti della conf. 31 (strum. toracolombare + viti peduncolari in S1 + viti iliache + SAI iFuse) in flesso-estensione; nelle forze assiali, il segno più indica l'inserimento dell'impianto, il meno la fuoriuscita.

	LB (L)		LB	(R)
	Axial Force	Magnitude	Axial Force	Magnitude
S1 Pedicle Screw L	-22	28	23	29
S1 Pedicle Screw R	21	26	-22	26
Iliac Screw L	-42	58	42	58
Iliac Screw R	53	66	-52	65
iFuse (L, sacrum)	8	11	-9	10
iFuse (L, ileum)	-9	11	12	11
iFuse (R, sacrum)	-11	12	7	8
iFuse (R, ileum)	12	12	-9	9

Tabella 5.6. Forze misurate in N negli impianti della conf. 31 (strum. toracolombare + viti peduncolari in S1 + viti iliache + SAI iFuse) in flessione laterale; nelle forze assiali, il segno più indica l'inserimento dell'impianto, il meno la fuoriuscita.

	AR (L)		AR	(R)
	Axial Force	Magnitude	Axial Force	Magnitude
S1 Pedicle Screw L	-8	17	3	6
S1 Pedicle Screw R	7	11	-12	17
Iliac Screw L	23	25	-17	19
Iliac Screw R	-2	21	0	23
iFuse (L, sacrum)	4	16	-7	15
iFuse (L, ileum)	-11	12	13	14
iFuse (R, sacrum)	-6	11	-2	4
iFuse (R, ileum)	9	10	-1	1

Tabella 5.7. Forze misurate in N negli impianti della conf. 31 (strum. toracolombare + viti peduncolari in S1 + viti iliache + SAI iFuse) in rotazione assiale; nelle forze assiali, il segno più indica l'inserimento dell'impianto, il meno la fuoriuscita.

## 5.2 Strumentazione toracolombare + viti peduncolari in S1 + 2 Oblique iFuse

Le sei simulazioni svolte per questa configurazione hanno permesso di calcolare il ROM, in gradi, tra una vertebra e l'altra, a partire dalla T11 fino all'articolazione sacroiliaca (SIJ), come è possibile osservare in Tab. 5.8.

Come per la precedente, il ROM in Flex+Ext è il frutto della somma dei valori assoluti degli spostamenti angolari "puri" trovati rispettivamente nelle simulazioni per la flessione e per l'estensione; il ROM in LB L+R e in AR L+R è il frutto della somma dei valori assoluti degli spostamenti angolari "puri" trovati rispettivamente nelle simulazioni per la flessione laterale e per la rotazione assiale verso sinistra (left, L) e destra (right, R).

	Flex + Ext (°)	LB L+R (°)	AR L+R (°)
T11-T12	0.948	0.043	0.414
T12-L1	1.452	0.060	0.701
L1-L2	1.450	0.046	0.567
L2-L3	1.366	0.030	0.542
L3-L4	0.911	0.570	0.250
L4-L5	0.655	0.075	0.125
L5-S1	2.237	1.335	1.115
SIJ	0.466	0.194	0.198

Tabella 5.8. ROM della conf. 32 (strum. toracolombare + viti peduncolari in S1 + 2 Oblique iFuse) in flesso-estensione, flessione laterale e rotazione assiale.

Si riporta di seguito lo sforzo massimo misurato sulle barre e gli impianti della pelvi ossia le viti peduncolari in S1 (destra e sinistra) e gli iFuse (destro e sinistro), posizionati l'uno sopra e parallelo all'altro, obliquamente rispetto all'articolazione.

	Extension	Flexion
S1 pedicle screw L	268	412
Oblique iFuse Top L	7	5
Oblique iFuse Bottom L	4	2
Connection Rod L	25	17
S1 pedicle screw R	321	337
Oblique iFuse Top R	9	6
Oblique iFuse Bottom R	11	7
Connection Rod R	22	15

Tabella 5.9. Massimo stress di von Mises misurato in MPa negli impianti della conf. 32 (strum. toracolombare + viti peduncolari in S1 + 2 Oblique iFuse) in flesso-estensione.

	LB L	LB R
S1 pedicle screw L	135	198
Oblique iFuse Top L	3	2
Oblique iFuse Bottom L	3	3
Connection Rod L	26	30
S1 pedicle screw R	224	249
Oblique iFuse Top R	6	5
Oblique iFuse Bottom R	1	1
Connection Rod R	41	46

Tabella 5.10. Massimo stress di von Mises misurato in MPa negli impianti della conf. 32 (strum. toracolombare + viti peduncolari in S1 + 2 Oblique iFuse) in flessione laterale.

I valori sono riassunti in *Tab. 5.9* per flessione ed estensione, in *Tab. 5.10* per la flessione laterale in senso orario (verso destra, R) e antiorario (verso sinistra, L) e in *Tab. 5.11* per la rotazione assiale in senso orario (verso destra, R) e antiorario (verso sinistra, L), tutti espressi in MPa e arrotondati all'intero.

	AR L	AR R
S1 pedicle screw L	268	134
Oblique iFuse Top L	6	6
Oblique iFuse Bottom L	4	3
Connection Rod L	122	73
S1 pedicle screw R	247	241
Oblique iFuse Top R	6	3
Oblique iFuse Bottom R	4	5
Connection Rod R	115	116

Tabella 5.11. Massimo stress di von Mises misurato in MPa negli impianti della conf. 32 (strum. toracolombare + viti peduncolari in S1 + 2 Oblique iFuse) in rotazione assiale.

Infine si riportano i valori delle forze di interazione tra gli impianti della pelvi (S1Peds, iFuse) e il tessuto osseo circostante, divisi per condizione di carico: in Tab. 5.12 si mostrano i risultati in flesso-estensione, in Tab. 5.13 per la flessione laterale e in Tab. 5.14 per la rotazione assiale.

In ciascuna si indica sia il modulo della forza (Magnitude) che il valore in direzione assiale (Axial Force) dove per asse si intende quello passante per testa e coda della vite.

	Extension		Flex	xion
	Axial Force	Magnitude	Axial Force	Magnitude
S1 Pedicle Screw L	-56	69	68	86
S1 Pedicle Screw R	-76	84	69	75
Top iFuse (L, sacrum)	1	22	0	11
Top iFuse (L, ileum)	1	22	-2	11
Top iFuse (R, sacrum)	-15	31	15	17
Top iFuse (R, ileum)	16	31	-14	17
Bottom iFuse (L, sacrum)	5	5	0	3
Bottom iFuse (L, ileum)	-5	5	0	3
Bottom iFuse (R, sacrum)	-20	23	19	19
Bottom iFuse (R, ileum)	14	24	-16	19

Tabella 5.12. Forze misurate in N negli impianti della conf. 32 (strum. toracolombare + viti peduncolari in S1 + 2 Oblique iFuse) in flesso-estensione; nelle forze assiali, il segno più indica l'inserimento dell'impianto, il meno la fuoriuscita.

Come precedentemente descritto, le lettere L (left) e R (right) nel Lateral Bending e nell'Axial Rotation stanno per le condizioni speculari di flessione e rotazione verso sinistra e destra. Inoltre, essendo queste delle forze di interazione, per gli iFuse si osserva un' ulteriore distinzione dovuta alla doppia interazione, sia con l'osso sacro che con l'iliaco; al contrario per le viti peduncolari si mostra il risultato della singola interazione con l'osso sacro. In tutte le tabelle le forze sono espresse in Newton (N) e arrotondate all'intero.

	LB (L)		LB	(R)
	Axial Force	Magnitude	Axial Force	Magnitude
S1 Pedicle Screw L	-63	86	70	93
S1 Pedicle Screw R	83	94	-89	102
Top iFuse (L, sacrum)	9	16	-10	18
Top iFuse (L, ileum)	-11	16	10	18
Top iFuse (R, sacrum)	-10	31	13	23
Top iFuse (R, ileum)	11	31	-13	23
Bottom iFuse (L, sacrum)	17	23	-17	25
Bottom iFuse (L, ileum)	-14	23	14	25
Bottom iFuse (R, sacrum)	-15	38	15	31
Bottom iFuse (R, ileum)	14	38	-15	31

Tabella 5.13. Forze misurate in N negli impianti della conf. 32 (strum. toracolombare + viti peduncolari in S1 + 2 Oblique iFuse) in flessione laterale; nelle forze assiali, il segno più indica l'inserimento dell'impianto, il meno la fuoriuscita.

	AR (L)		AR	. (R)
	Axial Force	Magnitude	Axial Force	Magnitude
S1 Pedicle Screw L	-18	18	25	23
S1 Pedicle Screw R	-18	16	9	9
Top iFuse (L, sacrum)	-3	12	-1	17
Top iFuse (L, ileum)	-1	11	4	16
Top iFuse (R, sacrum)	0	15	4	4
Top iFuse (R, ileum)	2	15	-5	4
Bottom iFuse (L, sacrum)	10	11	-12	14
Bottom iFuse (L, ileum)	-9	11	11	14
Bottom iFuse (R, sacrum)	-2	14	6	9
Bottom iFuse (R, ileum)	6	13	-10	9

Tabella 5.14. Forze misurate in N negli impianti della conf. 32 (strum. toracolombare + viti peduncolari in S1 + 2 Oblique iFuse) in rotazione assiale; nelle forze assiali, il segno più indica l'inserimento dell'impianto, il meno la fuoriuscita.

### 5.3 Strumentazione toracolombare + SAI-rod

Le sei simulazioni svolte per questa configurazione hanno permesso di calcolare il ROM, in gradi, tra una vertebra e l'altra, a partire dalla T11 fino all'articolazione sacroiliaca (SIJ), come è possibile osservare in *Tab. 5.15*.

	Flex + Ext (°)	LB L+R (°)	AR L+R (°)
T11-T12	0.952	0.036	0.415
T12-L1	1.455	0.049	0.699
L1-L2	1.454	0.042	0.565
L2-L3	1.371	0.037	0.540
L3-L4	0.874	0.131	0.219
L4-L5	0.707	0.030	0.100
L5-S1	1.661	0.769	0.814
SIJ	0.930	0.756	0.759

Tabella 5.15. ROM della conf. 33 (strum. toracolombare + SAI-rod) in flesso-estensione, flessione laterale e rotazione assiale.

Si riporta di seguito lo sforzo massimo misurato sulle barre e sui SAI-rod, gli unici impianti della pelvi. I valori sono riassunti in *Tab. 5.16* per flessione ed estensione, in *Tab. 5.17* per la flessione laterale in senso orario (verso destra, R) e antiorario (verso sinistra, L) e in *Tab. 5.18* per la rotazione assiale in senso orario (verso destra, R) e antiorario (verso sinistra, L), tutti espressi in MPa e arrotondati all'intero.

	Extension	Flexion
SAI-rod L	47	56
Connection Rod L	13	21
SAI-rod R	50	49
Connection Rod R	24	22

Tabella 5.16. Massimo stress di von Mises misurato in MPa negli impianti della conf. 33 (strum. toracolombare + SAI-rod) in flesso-estensione.

	LB L	LB R
SAI-rod L	39	42
Connection Rod L	14	15
SAI-rod R	50	52
Connection Rod R	26	28

Tabella 5.17. Massimo stress di von Mises misurato in MPa negli impianti della conf. 33 (strum. toracolombare + SAI-rod) in flessione laterale.

	AR L	AR R
SAI-rod L	37	28
Connection Rod L	138	104
SAI-rod R	32	31
Connection Rod R	119	125

Tabella 5.18. Massimo stress di von Mises misurato in MPa negli impianti della conf. 33 (strum. toracolombare + SAI-rod) in rotazione assiale.

Infine si riportano i valori delle forze di interazione tra i SAI-rod e il tessuto osseo circostante. I risultati, divisi per condizione di carico, si osservano in *Tab. 5.19* per la flesso-estensione, in *Tab. 5.20* per la flessione laterale e in *Tab. 5.21* per la rotazione assiale. In tutte le tabelle le forze sono espresse in Newton (N) e arrotondate all'intero più vicino.

	Extension		Flex	xion
	Axial Force	Magnitude	Axial Force	Magnitude
SAI-rod L	-77	86	90	98
SAI-rod R	-70	87	65	81

Tabella 5.19. Forze misurate in N negli impianti della conf. 33 (strum. toracolombare + SAI-rod) in flesso-estensione; nelle forze assiali, il segno più indica l'inserimento dell'impianto, il meno la fuoriuscita.

	LB(L)		LB	(R)
	Axial Force	Magnitude	Axial Force	Magnitude
SAI-rod L	-63	79	67	81
SAI-rod R	79	91	-80	93

Tabella 5.20. Forze misurate in N negli impianti della conf. 33 (strum. toracolombare + SAI-rod) in flessione laterale; nelle forze assiali, il segno più indica l'inserimento dell'impianto, il meno la fuoriuscita.

	AR (L)		AR (R)	
	Axial Force	Magnitude	Axial Force	Magnitude
SAI-rod L	4	19	0	16
SAI-rod R	-12	12	6	6

Tabella 5.21. Forze misurate in N negli impianti della conf. 33 (strum. toracolombare + SAI-rod) in rotazione assiale; nelle forze assiali, il segno più indica l'inserimento dell'impianto, il meno la fuoriuscita.

# 5.4 Strumentazione toracolombare + viti peduncolari in S1 + viti alari iliache in S2 + Oblique iFuse.

Le sei simulazioni svolte per questa configurazione hanno permesso di calcolare il ROM, in gradi, tra una vertebra e l'altra, a partire dalla T11 fino all'articolazione sacroiliaca (SIJ), come è possibile osservare in Tab. 5.22.

	Flex + Ext (°)	LB L+R (°)	AR L+R (°)
T11-T12	0.950	0.041	0.419
T12-L1	1.455	0.055	0.709
L1-L2	1.454	0.043	0.573
L2-L3	1.385	0.019	0.549
L3-L4	0.864	0.309	0.138
L4-L5	0.546	0.049	0.107
L5-S1	0.828	0.696	0.785
SIJ	0.436	0.251	0.191

Tabella 5.22. ROM della conf. 34 (strum. toracolombare + viti peduncolari in S1 + viti alari iliache in S2 + Oblique iFuse) in flesso-estensione, flessione laterale e rotazione assiale.

Si riporta di seguito lo sforzo massimo misurato sulle barre, sulle viti peduncolari in S1 e sulle viti alari iliache in S2. I valori sono riassunti in *Tab. 5.23* per flessione ed estensione, in *Tab. 5.24* per la flessione laterale in senso orario (verso destra, R) e antiorario (verso sinistra, L) e in *Tab. 5.25* per la rotazione assiale in senso orario (verso destra, R) e antiorario (verso sinistra, L), tutti espressi in MPa e arrotondati all'intero.

	Extension	Flexion
S1 pedicle screw L	88	106
Oblique iFuse L	6	6
S2 Alar Iliac screw L	24	21
Connection Rod L	59	55
S1 pedicle screw R	56	63
Oblique iFuse R	8	7
S2 Alar Iliac screw R	30	25
Connection Rod R	56	58

Tabella 5.23. Massimo stress di von Mises misurato in MPa negli impianti della conf. 34 (strum. toracolombare + viti peduncolari in S1 + viti alari iliache in S2 + Oblique iFuse) in flesso-estensione.

5.4. Strumentazione toracolombare + viti peduncolari in S1 + viti alari iliache in S2 + Oblique iFuse.

	LB L	LB R
S1 pedicle screw L	120	132
Oblique iFuse L	5	4
S2 Alar Iliac screw L	21	20
Connection Rod L	14	14
S1 pedicle screw R	108	109
Oblique iFuse R	9	8
S2 Alar Iliac screw R	25	23
Connection Rod R	11	11

Tabella 5.24. Massimo stress di von Mises misurato in MPa negli impianti della conf. 34 (strum. toracolombare + viti peduncolari in S1 + viti alari iliache in S2 + Oblique iFuse) in flessione laterale.

	AR L	AR R
S1 pedicle screw L	120	85
Oblique iFuse L	4	4
S2 Alar Iliac screw L	29	26
Connection Rod L	115	90
S1 pedicle screw R	90	93
Oblique iFuse R	5	3
S2 Alar Iliac screw R	31	29
Connection Rod R	102	101

Tabella 5.25. Massimo stress di von Mises misurato in MPa negli impianti della conf. 34 (strum. toracolombare + viti peduncolari in S1 + viti alari iliache in S2 + Oblique iFuse) in rotazione assiale.

	Extension		Fle	xion
	Axial Force	Magnitude	Axial Force	Magnitude
S1 Pedicle Screw L	-4	9	5	10
S1 Pedicle Screw R	0	3	0	2
iFuse (L, sacrum)	0	21	1	13
iFuse (L, ileum)	1	21	-2	13
iFuse (R, sacrum)	-12	32	10	21
iFuse (R, ileum)	11	33	-11	21
Alar Iliac Screw (L, sacrum)	-34	56	35	60
Alar Iliac Screw (L, ileum)	10	11	-9	9
Alar Iliac Screw (R, sacrum)	-42	63	37	59
Alar Iliac Screw (R, ileum)	8	13	-4	9

Tabella 5.26. Forze misurate in N negli impianti della conf. 34 (strum. toracolombare + viti peduncolari in S1 + viti alari iliache in S2 + Oblique iFuse) in flesso-estensione; nelle forze assiali, il segno più indica l'inserimento dell'impianto, il meno la fuoriuscita.

Infine si riportano i valori delle forze di interazione tra gli impianti sacroiliaci (viti alari iliache e iFuse) e sacro/ileo e tra le viti peduncolari e il singolo sacro. I risultati, divisi per condizione di carico, si osservano in *Tab. 5.26* per la flesso-estensione, in *Tab. 5.27* per la flessione laterale e in *Tab. 5.28* per la rotazione assiale. In tutte le tabelle sia le forze in direzione assiale che nel loro valore assoluto, sono espresse in Newton (N) e arrotondate all'intero più vicino.

	LB(L)		LB (R)	
	Axial Force	Magnitude	Axial Force	Magnitude
S1 Pedicle Screw L	-41	56	41	55
S1 Pedicle Screw R	43	50	-41	49
iFuse (L, sacrum)	14	21	-13	21
iFuse (L, ileum)	-14	21	13	21
iFuse (R, sacrum)	-14	34	13	27
iFuse (R, ileum)	11	34	-12	27
Alar Iliac Screw (L, sacrum)	-18	28	20	32
Alar Iliac Screw (L, ileum)	-4	16	4	16
Alar Iliac Screw (R, sacrum)	17	27	-23	33
Alar Iliac Screw (R, ileum)	19	29	-14	25

Tabella 5.27. Forze misurate in N negli impianti della conf. 34 (strum. toracolombare + viti peduncolari in S1 + viti alari iliache in S2 + Oblique iFuse) in flessione laterale; nelle forze assiali, il segno più indica l'inserimento dell'impianto, il meno la fuoriuscita.

	AR (L)		AR	AR (R)	
	Axial Force	Magnitude	Axial Force	Magnitude	
S1 Pedicle Screw L	-18	24	14	19	
S1 Pedicle Screw R	18	22	-21	25	
iFuse (L, sacrum)	-4	9	0	15	
iFuse (L, ileum)	1	8	2	14	
iFuse (R, sacrum)	5	17	-2	5	
iFuse (R, ileum)	-1	15	-2	3	
Alar Iliac Screw (L, sacrum)	27	40	-23	33	
Alar Iliac Screw (L, ileum)	-11	13	10	14	
Alar Iliac Screw (R, sacrum)	-30	39	25	33	
Alar Iliac Screw (R, ileum)	8	13	-3	9	

Tabella 5.28. Forze misurate in N negli impianti della conf. 34 (strum. toracolombare + viti peduncolari in S1 + viti alari iliache in S2 + Oblique iFuse) in rotazione assiale; nelle forze assiali, il segno più indica l'inserimento dell'impianto, il meno la fuoriuscita.

## 5.5 Strumentazione toracolombare + viti alari iliache in S1 + SAI-rod

Le sei simulazioni svolte per questa configurazione hanno permesso di calcolare il ROM, in gradi, tra una vertebra e l'altra, a partire dalla T11 fino all'articolazione sacroiliaca (SIJ), come è possibile osservare in *Tab. 5.29*.

	Flex + Ext (°)	LB L+R (°)	AR L+R (°)
T11-T12	0.950	0.031	0.409
T12-L1	1.457	0.044	0.691
L1-L2	1.451	0.035	0.557
L2-L3	1.385	0.056	0.539
L3-L4	0.860	0.363	0.078
L4-L5	0.575	0.088	0.091
L5-S1	0.777	0.709	1.039
SIJ	0.259	0.185	0.114

Tabella 5.29. ROM della conf. 35 (strum. toracolombare + viti alari iliache in S1 + SAI-rod) in flesso-estensione, flessione laterale e rotazione assiale.

Si riporta di seguito lo sforzo massimo misurato sulle barre, sulle viti alari iliache in S1 e sui SAI-rod in S2. I valori sono riassunti in *Tab. 5.30* per flessione ed estensione, in *Tab. 5.31* per la flessione laterale in senso orario (verso destra, R) e antiorario (verso sinistra, L) e in *Tab. 5.32* per la rotazione assiale in senso orario (verso destra, R) e antiorario (verso sinistra, L), tutti espressi in MPa e arrotondatiall'intero.

	Extension	Flexion
S1 Alar Iliac screw L	31	32
SAI-rod L	21	23
Connection Rod L	57	50
S1 Alar Iliac screw R	33	27
SAI-rod R	20	22
Connection Rod R	64	64

Tabella 5.30. Massimo stress di von Mises misurato in MPa negli impianti della conf. 35 (strum. toracolombare + viti alari iliache in S1 + SAI-rod) in flesso-estensione.

Infine si riportano i valori delle forze di interazione tra gli impianti coinvolti (viti alari iliache e SAI-rod) e il tessuto osseo circostante. I risultati, divisi per condizione di carico, si osservano in *Tab. 5.33* per la flesso-estensione, in *Tab. 5.34* per la flessione laterale e in *Tab. 5.35* per la rotazione assiale. In tutte le tabelle sia le forze in direzione assiale che nel loro valore assoluto, sono espresse in Newton (N) e arrotondate all'intero più vicino.

	LB L	LB R
S1 Alar Iliac screw L	31	31
SAI-rod L	11	12
Connection Rod L	34	36
S1 Alar Iliac screw R	26	30
SAI-rod R	15	16
Connection Rod R	48	49

Tabella 5.31. Massimo stress di von Mises misurato in MPa negli impianti della conf. 35 (strum. toracolombare + viti alari iliache in S1 + SAI-rod) in flessione laterale.

	AR L	AR R
S1 Alar Iliac screw L	23	20
SAI-rod L	30	22
Connection Rod L	81	51
S1 Alar Iliac screw R	27	25
SAI-rod R	22	22
Connection Rod R	80	82

Tabella 5.32. Massimo stress di von Mises misurato in MPa negli impianti della conf. 35 (strum. toracolombare + viti alari iliache in S1 + SAI-rod) in rotazione assiale.

	Extension		Flexion	
	Axial Force	Magnitude	Axial Force	Magnitude
S1 Alar Iliac Screw (L, sacrum)	-32	50	24	40
S1 Alar Iliac Screw (L, ileum)	8	28	1	25
S1 Alar Iliac Screw (R, sacrum)	-31	51	19	36
S1 Alar Iliac Screw (R, ileum)	19	50	-7	43
SAI-rod (L, sacrum)	-28	46	29	50
SAI-rod (L, ileum)	11	14	-9	14
SAI-rod (R, sacrum)	-29	45	27	46
SAI-rod (R, ileum)	5	11	0	10

Tabella 5.33. Forze misurate in N negli impianti della conf. 35 (strum. toracolombare + viti alari iliache in S1 + SAI-rod) in flesso-estensione; nelle forze assiali, il segno più indica l'inserimento dell'impianto, il meno la fuoriuscita.

	LB (L)		LB(R)	
	Axial Force	Magnitude	Axial Force	Magnitude
S1 Alar Iliac Screw (L, sacrum)	-42	72	38	71
S1 Alar Iliac Screw (L, ileum)	5	43	0	40
S1 Alar Iliac Screw (R, sacrum)	29	57	-35	65
S1 Alar Iliac Screw (R, ileum)	17	54	-11	49
SAI-rod (L, sacrum)	-20	24	20	24
SAI-rod (L, ileum)	-8	8	10	10
SAI-rod (R, sacrum)	15	20	-21	26
SAI-rod (R, ileum)	14	15	-9	9

Tabella 5.34. Forze misurate in N negli impianti della conf. 35 (strum. toracolombare + viti alari iliache in S1 + SAI-rod) in flessione laterale; nelle forze assiali, il segno più indica l'inserimento dell'impianto, il meno la fuoriuscita.

	AR (L)		AR (R)	
	Axial Force	Magnitude	Axial Force	Magnitude
S1 Alar Iliac Screw (L, sacrum)	3	21	-13	17
S1 Alar Iliac Screw (L, ileum)	4	18	6	24
S1 Alar Iliac Screw (R, sacrum)	-15	18	-1	13
S1 Alar Iliac Screw (R, ileum)	12	19	2	15
SAI-rod (L, sacrum)	26	39	-20	29
SAI-rod (L, ileum)	-7	8	7	9
SAI-rod (R, sacrum)	-21	28	19	28
SAI-rod (R, ileum)	4	5	2	3

Tabella 5.35. Forze misurate in N negli impianti della conf. 35 (strum. toracolombare + viti alari iliache in S1 + SAI-rod) in rotazione assiale; nelle forze assiali, il segno più indica l'inserimento dell'impianto, il meno la fuoriuscita.

## 5.6 Strumentazione toracolombare + viti alari iliache in S1 + 2 Lateral iFuse

Le sei simulazioni svolte per questa configurazione hanno permesso di calcolare il ROM, in gradi, tra una vertebra e l'altra, a partire dalla T11 fino all'articolazione sacroiliaca (SIJ), come è possibile osservare in *Tab. 5.36*.

Si riporta di seguito lo sforzo massimo misurato sulle barre, sulle viti alari iliache in S1 e sugli iFuse Implant Systems. I valori sono riassunti in *Tab. 5.37* per flessione ed estensione, in *Tab. 5.38* per la flessione laterale in senso orario (verso destra, R) e antiorario (verso sinistra, L) e in *Tab. 5.39* per la rotazione assiale in senso orario (verso destra, R) e antiorario (verso sinistra, L), tutti espressi in MPa e arrotondatiall'intero.

	Flex + Ext (°)	LB L+R (°)	AR L+R (°)
T11-T12	0.951	0.034	0.414
T12-L1	1.456	0.046	0.698
L1-L2	1.455	0.037	0.565
L2-L3	1.380	0.052	0.545
L3-L4	0.864	0.472	0.189
L4-L5	0.585	0.071	0.090
L5-S1	1.271	0.814	1.268
SIJ	0.250	0.115	0.088

Tabella 5.36. ROM della conf. 36 (strum. toracolombare + viti alari iliache in S1 + 2 Lateral iFuse) in flesso-estensione, flessione laterale e rotazione assiale.

	Extension	Flexion
S1 Alar Iliac screw L	61	74
Lateral iFuse Top L	6	4
Lateral iFuse Bottom L	1	1
Connection Rod L	38	20
S1 Alar Iliac screw R	58	63
Lateral iFuse Top R	2	3
Lateral iFuse Bottom R	1	2
Connection Rod R	62	45

Tabella 5.37. Massimo stress di von Mises misurato in MPa negli impianti della conf. 36 (strum. toracolombare + viti alari iliache in S1 + 2 Lateral iFuse) in flessoestensione.

	LB L	LB R
S1 Alar Iliac screw L	45	47
Lateral iFuse Top L	2	3
Lateral iFuse Bottom L	2	2
Connection Rod L	25	26
S1 Alar Iliac screw R	40	43
Lateral iFuse Top R	3	2
Lateral iFuse Bottom R	2	1
Connection Rod R	32	32

Tabella 5.38. Massimo stress di von Mises misurato in MPa negli impianti della conf. 36 (strum. toracolombare + viti alari iliache in S1 + 2 Lateral iFuse) in flessione laterale.

Infine si riportano i valori delle forze di interazione tra gli impianti sacroiliaci coinvolti e il tessuto osseo circostante. I risultati, divisi per condizione di carico, si osservano in Tab. 5.40 per la flesso-estensione, in Tab. 5.41 per la flessione laterale e in Tab. 5.42 per la rotazione assiale. In tutte le tabelle sia le forze in direzione assiale
che nel loro valore assoluto, sono espresse in Newton (N) e arrotondate all'intero più vicino.

	AR L	AR R
S1 Alar Iliac screw L	47	40
Lateral iFuse Top L	2	2
Lateral iFuse Bottom L	1	1
Connection Rod L	102	55
S1 Alar Iliac screw R	48	45
Lateral iFuse Top R	2	2
Lateral iFuse Bottom R	1	2
Connection Rod R	85	88

Tabella 5.39. Massimo stress di von Mises misurato in MPa negli impianti della conf. 36 (strum. toracolombare + viti alari iliache in S1 + 2 Lateral iFuse) in rotazione assiale.

	Extension		Flexion	
	Axial Force	Magnitude	Axial Force	Magnitude
S1 Alar Iliac Screw (L, sacrum)	-67	108	66	106
S1 Alar Iliac Screw (L, ileum)	20	26	-14	19
S1 Alar Iliac Screw (R, sacrum)	-64	110	52	97
S1 Alar Iliac Screw (R, ileum)	22	33	-12	24
Top iFuse (L, sacrum)	2	9	6	7
Top iFuse (L, ileum)	-2	10	-6	8
Top iFuse (R, sacrum)	-2	15	12	14
Top iFuse (R, ileum)	2	17	-12	15
Bottom iFuse (L, sacrum)	-1	2	5	8
Bottom iFuse (L, ileum)	1	2	-5	8
Bottom iFuse (R, sacrum)	-1	3	8	9
Bottom iFuse (R, ileum)	1	3	-8	10

Tabella 5.40. Forze misurate in N negli impianti della conf. 36 (strum. toracolombare + viti alari iliache in S1 + 2 Lateral iFuse) in flesso-estensione; nelle forze assiali, il segno più indica l'inserimento dell'impianto, il meno la fuoriuscita.

	LB(L)		LB (R)	
	Axial Force	Magnitude	Axial Force	Magnitude
S1 Alar Iliac Screw (L, sacrum)	-84	119	84	121
S1 Alar Iliac Screw (L, ileum)	11	29	-8	28
S1 Alar Iliac Screw (R, sacrum)	68	113	-73	118
S1 Alar Iliac Screw (R, ileum)	2	33	3	32
Top iFuse (L, sacrum)	3	18	1	20
Top iFuse (L, ileum)	-3	18	-1	20
Top iFuse (R, sacrum)	8	22	-3	17
Top iFuse (R, ileum)	-8	22	3	17
Bottom iFuse (L, sacrum)	-6	14	8	17
Bottom iFuse (L, ileum)	6	14	-8	17
Bottom iFuse (R, sacrum)	14	21	-10	17
Bottom iFuse (R, ileum)	-14	21	10	17

Tabella 5.41. Forze misurate in N negli impianti della conf. 36 (strum. toracolombare + viti alari iliache in S1 + 2 Lateral iFuse) in flessione laterale; nelle forze assiali, il segno più indica l'inserimento dell'impianto, il meno la fuoriuscita.

	AR (L)		AR (R)	
	Axial Force	Magnitude	Axial Force	Magnitude
S1 Alar Iliac Screw (L, sacrum)	40	46	-41	51
S1 Alar Iliac Screw (L, ileum)	-5	19	11	23
S1 Alar Iliac Screw (R, sacrum)	-36	51	22	34
S1 Alar Iliac Screw (R, ileum)	14	22	-4	16
Top iFuse (L, sacrum)	1	6	3	7
Top iFuse (L, ileum)	-1	5	-4	6
Top iFuse (R, sacrum)	2	3	10	11
Top iFuse (R, ileum)	-3	3	-10	11
Bottom iFuse (L, sacrum)	3	4	-2	5
Bottom iFuse (L, ileum)	-3	5	2	5
Bottom iFuse (R, sacrum)	-4	4	12	12
Bottom iFuse (R, ileum)	3	5	-11	12

Tabella 5.42. Forze misurate in N negli impianti della conf. 36 (strum. toracolombare + viti alari iliache in S1 + 2 Lateral iFuse) in rotazione assiale; nelle forze assiali, il segno più indica l'inserimento dell'impianto, il meno la fuoriuscita.

# Capitolo 6

## Discussione e conclusioni

In questo capitolo verranno discussi i dati riportati nel capitolo precedente; in particolare, i valori lì riassunti in tabelle sono stati utilizzati per creare degli istogrammi utili a mettere in luce differenze, o somiglianze, tra i modelli qui trattati, in modo da trarne conclusioni in termini di benefici di un possibile loro utilizzo in sala operatoria.

Per ogni parametro biomeccanico considerato (ROM, sforzi e forze) verrà fatto un confronto tra i dati delle configurazioni oggetto della tesi e quelli appartenenti a configurazioni precedenti analizzate nel medesimo progetto, in modo da validare i risultati ottenuti e capire l'influenza del tipo di impianto, della sua posizione e del numero di questi sulla stabilità dell'articolazione sacroiliaca; successivamente verrà fatto un confronto tra le configurazioni qui analizzate in modo da capire quale tra le proposte possa considerarsi la migliore scelta in ambito clinico.

## 6.1 Confronto con le configurazioni precedenti

Come suggerito da Bruna-Rosso et al. (2016), l'idea che sta alla base di queste nuove configurazioni è quella di investigare l'effetto di un diverso inserimento, orientamento o numero di innovativi impianti, a parità di tutti gli altri dispositivi coinvolti. A tal proposito, osservando attentamente la Tab. 3.1, si può notare una certa affinità tra diverse configurazioni analizzate nel tempo. Nello specifico la seguente comparazione ha come oggetto:

- Le configurazioni 31 e 12 (strum. toracolombare + viti peduncolari in S1 + viti iliache + SAI iFuse), nelle quali cambia il punto di inserimento dell'iFuse (nella 31 sotto la vite iliaca, nella 12 sopra);
- Le configurazioni 32 (strum. toracolombare + viti peduncolari in S1 + 2 Oblique iFuse) e 23 (strum. toracolombare + viti peduncolari in S1 + 2 SAI iFuse), dove a cambiare è l'orientamento degli iFuse;

- Le configurazioni 33 (strum. toracolombare + SAI-rod) e 2 (strum. toracolombare + viti peduncolari in S1), nelle quali cambia l'impianto in S1;
- Le configurazioni 34 (strum. toracolombare + viti peduncolari in S1 + viti alari iliache in S2 + Oblique iFuse) e 5 (strum. toracolombare + viti peduncolari in S1 + viti alari iliache in S2 + Lateral iFuse), dove a cambiare è nuovamente l'orientamento dell'iFuse;
- Le configurazioni 35 (strum. toracolombare + viti alari iliache in S1 + SAI-rod) e 11 (strum. toracolombare + viti alari iliache in S1), nelle quali si valuta l'effetto dell'aggiunta dei SAI-rod bilaterali in S2;
- Le configurazioni 36 (strum. toracolombare + viti alari iliache in S1 + 2 Lateral iFuse) e 11 (strum. toracolombare + viti alari iliache in S1), nelle quali si valuta l'effetto dell'aggiunta della coppia di iFuse bilaterali.

Per ogni coppia di configurazioni verrà valutata la differenza tra i ROM del segmento L5-S1 e dell'articolazione sacroiliaca; gli stress verranno confrontati per le barre di connessione e per gli impianti coinvolti, fatta eccezione per gli iFuse che, come visto nel capitolo precedente, sono soggetti a sforzi talmente bassi da non costituire in nessun caso un rischio di rottura e per questo vengono tralasciati. Anche per le forze di interazione verrà seguito quanto definito per gli stress, ad eccezione dell'analisi sulle barre per le quali non è prevista la valutazione del pull out; inoltre, per ogni impianto verrà confrontato solo il valore di Magnitude della forza, essendo il parametro più utile da valutare in una situazione di questo tipo.

Per il confronto sono stati utilizzati i dati elaborati dal Dr. Ing. Matteo Panico durante il suo Dottorato di Ricerca, in stretta collaborazione con il LABS dell'Istituto Ortopedico Galeazzi e l'azienda SI-BONE.

#### 6.1.1 Configurazioni 31 & 12

Il confronto dei ROM visibile in *Fig. 6.1* ha mostrato dei valori leggermente minori nella config. 12 quindi il posizionamento dell'iFuse tra l'iliaca e la peduncolare aumenta la stabilità, sopratutto del segmento L5-S1, anche se di poco.

Per quanto concerne gli stress massimi sulle barre e gli impianti, visibili in *Fig.* 6.2, è possibile affermare che la presenza dell'iFuse sopra l'iliaca (conf. 12) sembra aumentare lo sforzo sentito da quest'ultima durante l'AR e la F-E; tuttavia questo è osservabile solo per la vite iliaca destra, potenzialmente a causa della conformazione anatomica della pelvi utilizzata. Per tutte le altre condizioni, gli stress nelle viti iliache bilaterali, così come per le peduncolari, sono minori nella conf.12 che quindi risulta in



Figura 6.1. Confronto dei ROM tra le configurazioni 31 e 12.

una maggiore stabilità. Per le barre si trovano valori ben comparabili probabilmente perchè quel tratto non varia tra le due simulazioni.



Figura 6.2. Confronto degli sforzi massimi di von Mises tra le configurazioni 31 e 12.

Il modulo della forza d'interazione tra impianto e osso è stato osservato per le viti iliache e per le peduncolari. Per le prime, la magnitude è leggermente più alta nella configurazione 31, in tutte le condizioni di carico; questo risulterebbe in una maggiore probabilità di fallimento di tali impianti ma con una differenza minima. La situazione è opposta per le peduncolari, risultando quindi in una migliore condizione di resistenza nella configurazione 31. Anche in quest'ultimo confronto tuttavia, i risultati trovati sono molto vicini tra loro quindi, considerando le notevoli approssimazioni in gioco, le due configurazioni si potrebbero considerare comparabili in merito al rischio di pull out (*Fig. 6.3*).



Figura 6.3. Confronto delle forze d'interazione tra le configurazioni 31 e 12.

### 6.1.2 Configurazioni 32 & 23

Anche in questo caso si osservano dei valori di ROM comparabili per il segmento L5-S1, con una leggera diminuzione per la configurazione 32 durante la flessione laterale (*Fig. 6.4*); in corrispondenza della SIJ si osservano dei valori più alti nella conf. 32 rispetto a quanto trovato per la 23, variazione dovuta proprio a causa del diverso posizionamento degli iFuse.



Figura 6.4. Confronto dei ROM tra le configurazioni 32 e 23.

Per quanto concerne gli stress, visibili in *Fig. 6.5*, il posizionamento degli iFuse obliqui porta le viti peduncolari a sopportare uno sforzo maggiore in quasi tutte le condizioni di carico, anche se di poco; per le barre gli stress sono pressochè comparabili. Per questo, si potrebbe concludere che la variazione da SAI (23) a Oblique (32) iFuse



Figura 6.5. Confronto degli sforzi massimi di von Mises tra le configurazioni 32 e 23.

ha poca influenza sugli stress degli altri impianti coinvolti, ma con un leggero favore per la condizione "SAI".

Infine, le forze di interazione tra impianto ed osso vengono valutate solo per le viti peduncolari, essendo gli unici impianti, diversi dagli iFuse, coinvolti. Come si osserva in *Fig. 6.6*, il cambio di orientamento degli iFuse non influenza le forze di interazione delle peduncolari che risultano pressochè identiche. Si potrebbe sottolineare una leggera differenza per i valori riscontrati durante la rotazione assiale ma essendo il modulo molto piccolo (<23N) il problema non sussiste.



Magnitude force - Viti peduncolari

Figura 6.6. Confronto delle forze d'interazione tra le configurazioni 32 e 23.

### 6.1.3 Configurazioni 33 & 2

Sin dal primo parametro biomeccanico considerato si notano delle variazioni importanti (*Fig. 6.7*): la presenza dei SAI-rod in posizione S1 permette di abbassare notevolmente il ROM del segmento L5-S1, risultando quindi in una maggiore stabilità; per il sacro i valori sono comparabili.



Figura 6.7. Confronto dei ROM tra le configurazioni 33 e 2.

Gli stress nelle peduncolari risultano molto più alti di quelli trovati nei SAI-rod, nella medesima posizione (*Fig. 6.8*). Questa differenza potrebbe essere dovuta alla maggiore gradezza e complessità geometrica del nuovo impianto, che quindi favorisce la resistenza al carico in tutte le condizioni considerate.



Figura 6.8. Confronto degli sforzi massimi di von Mises tra le configurazioni 33 e 2.

Per le barre, le conclusioni sono simili sia in flessione laterale che in flesso-estensione, anche se con differenze minori rispetto a quanto trovato per gli impianti in S1. In rotazione assiale, invece, si osserva una situazione opposta: sebbene sia nella configurazione 33 che nella 2 le barre subiscono uno sforzo maggiore rispetto a quello sopportato durante le altre condizioni di carico, il valore raggiunto in collegamento ai SAI-rod risulta quasi il doppio rispetto a quello confrontato, probabilmente a causa della diversità dell'impianto utilizzato che porta a una variazione nel punto di connessione con la barra, pur mantenendo delle traiettorie simili.

Il modulo delle forze d'interazione trovate nella conf. 33 è leggermente più alto in flesso estensione, poco più basso in LB e paragonabile in AR, come si può vedere in *Fig. 6.9.* Comunque, considerando le notevoli approssimazioni in gioco i risultati possono considerarsi comparabili.



Figura 6.9. Confronto delle forze d'interazione tra le configurazioni 33 e 2.

## 6.1.4 Configurazioni 34 & 5

In questo caso a cambiare è nuovamente l'orientamento dell'iFuse, obliquo nella configurazione 34 e laterale nella configurazione 5.

Per quanto rigurarda il ROM, in *Fig. 6.10* si nota un leggero miglioramento della stabilità del segmento L5-S1, con valori inferiori per la conf. 34; viceversa per il sacro si osserva una situazione opposta, anche se di poco.



Figura 6.10. Confronto dei ROM tra le configurazioni 34 e 5.

Gli sforzi sulla vite peduncolare sinistra della configurazione 34 appaiono più alti in ogni condizione di carico rispetto alla conf. 5; tuttavia la vicinanza dei valori riscontrati nella peduncolare destra, fa pensare ad una possibile influenza dell'anatomia considerata. Per le barre di connessione L5-S2, si ritrovano risultati pressochè simili per flessione laterale e rotazione assiale ma leggermente più alti nel caso degli iFuse obliqui in flesso-estensione. Infine, le viti alari iliache risultano essere poco sollecitate in entrambe le configurazioni, con valori che oscillano tra i 20 e i 30MPa (*Fig. 6.11*).



Figura 6.11. Confronto degli sforzi massimi di von Mises tra le configurazioni 34 e 5.

Per quanto riguarda le forze, come osservato nel confronto tra le configurazioni 32 e 23 dove si discuteva il cambiamento di posizione da Oblique a SAI iFuse, anche in questo caso il passaggio da iFuse laterale a obliquo non crea grandi cambiamenti, nè per l'interazione tra osso sacro e peduncolari, nè per quella tra osso sacro e vite alare iliaca. In *Fig. 6.12* si osserva quanto detto, dove per le viti alari iliache si è riportato solo il confronto tra le forze di interazione con il sacro, pur essendo degli impianti che attraversano anche l'ileo.



Figura 6.12. Confronto delle forze d'interazione tra le configurazioni 34 e 5.

## 6.1.5 Configurazioni 35 & 11

Per gli ultimi due confronti, si è scelto di rapportare il modello di base con le sole viti alari iliache in S1 (configurazione 11), con dei modelli più complessi, nei quali alle viti suddette vengono affiancati altri impianti. In questo primo caso, è stata valutata l'aggiunta dei SAI-rod in S2 che, come si può vedere in *Fig. 6.13*, aumenta la stabilità sia del sacro che della vertebra lombare adiacente, risultando quindi in dei ROM minori.



Figura 6.13. Confronto dei ROM tra le configurazioni 35 e 11.

Per quanto riguarda gli stress sugli impianti e le barre, visibili in *Fig. 6.14*, si nota un buon miglioramento. Grazie alla presenza dei SAI-rod in S2, in flesso-estensione le viti alari iliache subiscono uno sforzo minore rispetto a quello riscontrato con l'utilizzo delle medesime singolarmente. In rotazione assiale non si riscontra grande differenza mentre in flessione laterale si osserva un comportamento opposto; nonostante questo, gli sforzi riscontrati sulle S1AIs si mantengono sempre inferiori o uguali a 30 MPa, non costituendo quindi pericolo di rottura.

Per le barre si osserva una situazione paragonabile in AR e in LB. In F-E, invece, l'allungamento della barra a livello S2, dovuta alla connessione con i SAI-rod, porta ad un aumento degli sforzi percepiti.



Figura 6.14. Confronto degli sforzi massimi di von Mises tra le configurazioni 35 e 11.

Sono state valutate infine le forze di interazione, in valore assoluto, tra le viti alari iliache e il sacro, sebbene questo tipo di impianto preveda anche un'interazione con l'ileo. Nello specifico, in *Fig. 6.15* si osserva come i valori di forza associati alle viti alari iliache della configuazione 35, siano molto più bassi rispetto a quelli sviluppati dalle medesime nella configurazione 11, soprattutto in flesso-estensione e in rotazione assiale. Questo dimostra che l'aggiunta dei SAI-rod favorisce non solo un abbassamento degli sforzi ma anche una maggiore resistenza al pull out.



Figura 6.15. Confronto delle forze d'interazione tra le configurazioni 35 e 11.

#### 6.1.6 Configurazioni 36 & 11

In questo ultimo caso trattato, si valutano le differenze tra l'inserimento delle singole S1AIs, della configurazione 11, e l'accoppiamento di queste ultime con due iFuse paralleli e posizionati lateralmente all'articolazione.

Come osservato per altre configurazioni, l'aggiunta degli impianti triangolari nel sacro migliora la stabilità sia della SIJ che del segmento L5-S1, con ROM inferiori in tutte le condizioni di carico (*Fig. 6.16*).



Figura 6.16. Confronto dei ROM tra le configurazioni 36 e 11.

Diversamente da quanto visto per il Range of Motion, l'aggiunta degli impianti mininvasivi non ha un grande effetto di miglioramento sugli sforzi percepiti dalle viti alari iliache che infatti risultano, in tutte le condizioni di carico, leggermente più alti



Figura 6.17. Confronto degli sforzi massimi di von Mises tra le configurazioni 36 e 11.

rispetto che nel caso al confronto. In *Fig. 6.17* si osserva la condizione di stress anche sulle barre: gli sforzi massimi risultanti nella conf. 36 sono minori in LB, comparabili in AR e maggiori in F-E rispetto a quanto visto nella conf. 11.

Le forze di interazione tra viti alari iliache e sacro sono paragonabili in flessoestensione e in rotazione assiale; in flessione laterale le S1AIs della configurazione 36 subiscono forze maggiori rispetto alle medesime della configurazione 11, probabilmente a causa dell'aggiunta degli iFuse (*Fig. 6.18*).



Magnitude force - Viti alari iliache in S1

Figura 6.18. Confronto delle forze d'interazione tra le configurazioni 36 e 11.

## 6.2 Confronto inter-configurazioni

Per prima cosa verranno confrontati i ROM del segmento L5-S1 e dell'articolazione sacroiliaca in flesso-estensione, flessione laterale e rotazione assiale. Successivamente si farà un raffronto tra gli stress massimi sopportati dalle barre di connessione L5-S1 (o L5-S2 per i modelli che prevedono questo tipo di connessione) e dagli impianti comuni alle sei configurazioni trattate, ossia le viti peduncolari in S1 (sostituite dai SAI-rod nella conf. 33 e dalle viti alari iliache in S1 nelle conf. 35 e 36) e gli iFuse (con esclusione delle conf. 33 e 35 che non li prevedono). Per concludere si discuteranno i valori delle forze ottenute, per gli impianti in S1 e per gli iFuse, con riferimento alla condizione di carico predefinita.

#### 6.2.1 ROM

Il massimo ROM riscontrato nell'articolazione sacroiliaca (*Fig. 6.19*), per tutte le condizioni di carico considerate, è da associare alla configurazione 33, caratterizzata dalla presenza dei SAI-rod a livello S1. Sebbene i diversi impianti coinvolti, gli altri modelli presentano dei valori inferiori simili tra loro; la configurazione 31 si



Figura 6.19. Confronto dei ROM trovati per le 6 configurazioni trattate.

dissocia leggermente dalle altre probabilmente a causa della presenza delle viti iliache che, passando solo per l'ileo, non conferiscono lo stesso grado di stabilità dato dagli impianti passanti invece per l'articolazione. Questo raffronto mette in luce quindi che l'aumento del numero di impianti nel sacro favorisce una maggiore stabilità, aumentata ulteriormente dall'inserimento di impianti sacroiliaci, come gli iFuse, i SAI-rod in S2 e le viti alari iliache, che svolgono un'azione di stabilizzazione migliore delle viti iliache, passanti appunto solo per l'ileo.

Per il segmento L5-S1, i valori di ROM massimi sono stati riscontrati nelle configurazioni 32 e 36, accomunate dalla presenza di un impianto in S1 e una coppia di iFuse bilaterali; la mancanza di altri dispositivi connessi alle barre è quindi fonte di minore stabilità per il tratto vertebrale suddetto. Questo aspetto è confermato anche dai risultati del modello con i singoli SAI-rod in S1 mentre la configurazione 31 mostra valori nettamente minori, soprattutto in LB e AR.

Complessivamente, a prescindere dalle variazioni dovute al tipo di impianto e posizionamento, come atteso la presenza della strumentazione abbassa i Range of Motion rispetto a quanto visto in letteratura per il modello intatto, sia per la SIJ che per il segmento L5-S1.

### 6.2.2 Sforzi massimi

Gli sforzi massimi sono stati discussi per tutti gli impianti comuni alle varie configurazioni, sia in merito al tipo che alla loro posizione.

Per gli impianti in S1 si osservano profonde diversità tra una configurazione e l'altra; all'interno dello stesso modello invece, come si osserva in Fig. 6.20 e in Fig.



Impianto in S1 a sinistra

Figura 6.20. Confronto degli sforzi massimi trovati per gli impianti in S1 (viti peduncolari per la 31, 32 e 34, SAI-rod per la 33 e viti alari iliache per la 35 e 36) a sinistra, per le 6 configurazioni trattate.



Impianto in S1 a destra

Figura 6.21. Confronto degli sforzi massimi trovati per gli impianti in S1 (viti peduncolari per la 31, 32 e 34, SAI-rod per la 33 e viti alari iliache per la 35 e 36) a destra, per le 6 configurazioni trattate.

6.21, l'impianto a destra mostra valori simili a quello a sinistra, probabilmente a causa del fatto che le condizioni al contorno sono state mantenute identiche da entrambi i lati.

Sia nella conf. 32 che 33 vi è un solo impianto collegato alle barre longitudinali, le peduncolari nella 32 e i SAI-rod nella 33. Tuttavia, i SAI-rod resistono molto bene al carico, molto più rispetto alle viti peduncolari che, in assenza di altri impianti con cui condividere il peso proveniente dalle barre, subiscono il più alto sforzo rilevato tra tutte le configurazioni analizzate. Nelle configurazioni 31, 32 e 34 gli impianti in S1 sono dello stesso tipo, ossia delle viti peduncolari; tuttavia, sebbene connesse ad altri impianti, le viti peduncolari della conf. 34 continuano a subire degli sforzi alti, probabilmente perchè l'accoppiamento vite alare iliaca - iFuse non scarica del tutto queste viti, diversamente da quanto accade per l'accoppiamento vite iliaca - iFuse, che permette quindi la migliore protezione per le viti peduncolari in S1.

Infine, le configurazioni 35 e 36 presentano delle viti alari iliache in S1 che subiscono degli sforzi bassi, tanto più quando accoppiate ai SAI-rod. I valori di sforzo riscontrati possono essere paragonati a quelli trovati per i singoli SAI-rod in S1 della conf. 33 che quindi anche in questa posizione sono molto promettenti.



Figura 6.22. Confronto degli sforzi massimi trovati per gli iFuse Implant Systems a sinistra, per le 6 configurazioni trattate.

A differenza di quanto visto per gli impianti in S1, per gli iFuse Implant Systems, sebbene ci sia una certa variazione tra una configurazione e l'altra, come visibile in *Fig. 6.22* e in *Fig. 6.23*, come anticipato in tutte le condizioni si registrano degli sforzi molto bassi (< 11 MPa), quindi ai fini della resistenza reale dell'impianto mininvasivo in titanio, tutte le situazioni possono essere equiparate e considerate prive di rischio. Inoltre, facendo un confronto tra il SAI iFuse della configurazione 31 e l'Oblique iFuse della 34, a parità del numero complessivo di impianti coinvolti, l'orientamento

SAI risulta essere più vantaggioso in termini di resistenza al carico, soprattutto in LB. Accanto a questi, anche l'orientamento laterale sembra essere particolarmente vantaggioso, associato ai più bassi sforzi risultati.



Figura 6.23. Confronto degli sforzi massimi trovati per gli iFuse Implant Systems a destra, per le 6 configurazioni trattate.

Come visto per le peduncolari, anche le barre longitudinali presentano degli sforzi comparabili bilateralmente (*Fig. 6.24, Fig. 6.25*). Si osserva invece una variazione notevole tra una condizione di carico e l'altra.

In flesso-estensione, le configurazioni 31, 34, 35 e 36 mostrano dei valori molto simili oltre che maggiori rispetto alle altre due configurazioni analizzate. In questa condizione di carico, quindi, le conf. 32 e 33 sono quelle che permettono alle barre di subire minore sforzo, risultato dovuto al fatto che in questi due modelli esse risultano essere connesse solo ad un impianto (quello in S1 appunto), mentre sia nella 31 che nelle 34 e 35 vi è un ulteriore punto di collegamento, con le iliache, le alari iliache in S2 e i SAI-rod in S2 rispettivamente; a discapito di questo, anche la 36 presenta un solo impianto collegato alle barre, le viti alari iliache in S1, il cui posizionamento è quindi tale da inclinare le barre al punto da essere molto sollecitate durante il movimento.



Barra di connessione a sinistra

Figura 6.24. Confronto degli sforzi massimi trovati nella barre a sinistra, per le 6 configurazioni trattate.



Barra di connessione a destra

Figura 6.25. Confronto degli sforzi massimi trovati nella barra a destra, per le 6 configurazioni trattate.

In Lateral Bending, gli sforzi associati alle barre sono molto bassi per tutti i modelli, con dei massimi registrati per le conf. 32 e 35. In Axial Rotation, infine, si sviluppano i maggiori stress, per tutte le configurazioni, con dei valori leggermente minori per gli ultimi modelli analizzati (35 e 36) probabilmente a causa della presenza delle viti alari iliache in S1 che, sebbene in F-E non risultavano vantaggiose, in AR possono essere rivalutate.

In aggiunta a quanto detto, in tutte le condizioni di carico, le barre presenti nelle configurazioni 31 e 34 mostrano risultati affini, dimostrazione del fatto che la connessione con le viti alari iliache e con le viti iliache, non crea un grande cambiamento nella distribuzione del carico, nonostante la diversità del punto di ancoraggio; a favore di questo, in entrambi i casi lo sforzo massimo è risultato nel tratto L5-S1 della barra.

#### 6.2.3 Forze

La discussione sulle forze ha riguardato sia le forze in direzione assiale che nel loro modulo, con riferimento alla duplice interazione degli iFuse, sia con il sacro che con l'ileo.



Figura 6.26. Confronto delle forze trovate negli impianti in S1 a sinistra, per le 6 configurazioni trattate; per le forze assiali, il segno più indica l'inserimento dell'impianto, il meno la fuoriuscita.



Figura 6.27. Confronto delle forze trovate negli impianti in S1 a destra, per le 6 configurazioni trattate; per le forze assiali, il segno più indica l'inserimento dell'impianto, il meno la fuoriuscita.

A prescindere dalla configurazione, in *Fig. 6.26* e in *Fig. 6.27* notiamo che le forze assiali relative alle viti in S1 sono negative in estensione e positive in flessione (sia per la destra che per la sinistra), a causa del movimento compiuto dal modello nell'applicazione del carico che, giustamente tende ad un pull out delle viti solo in estensione.

In flessione laterale e in rotazione assiale le cose cambiano a seconda del lato d'appartenenza delle viti, in quanto le due condizioni variano da destra a sinistra. Perciò, durante la flessione laterale e la rotazione assiale verso destra, gli impianti a destra risentono maggiormente del carico e resistono meno al pull out (forze negative a destra e positive a sinistra); lo stesso si osserva per gli impianti a sinistra ma durante i movimenti di flessione laterale e rotazione assiale verso sinistra (forze negative a sinistra e positive a destra).

Facendo un confronto tra configurazioni, si nota che il differente impianto in S1 presente nelle configurazioni 33 e 32 ha poca influenza sui moduli delle forze che risultano infatti comparabili in tutte le condizioni di carico; diverso è per le viti alari iliache in S1 che sono soggette a delle forze molto alte, abbassate solo dalla presenza dei SAI-rod in S2. In aggiunta, i due iFuse presenti nelle conf. 32 e 36 non influenzano efficacemente questo paramentro biomeccanico che infatti resta alto.

In tutte le condizioni la 31 è la configurazione che porta a una maggiore resistenza al pull out per le peduncolari. Anche la 34 mostra valori minori rispetto a quanto trovato per la 32 ma, la presenza delle S2AIs al posto delle viti iliache, insieme al cambio di orientazione dell'iFuse (da SAI a Oblique) porta ad un aumento delle forze. Complessivamente quindi, come visto per il ROM, anche in termini di resistenza al pull out l'aumento del numero di impianti comporta un miglioramento della stabilità meccanica delle viti in S1.

Per quanto riguarda gli iFuse, le interazioni nel sacro e nell'ileo portano a delle forze di interazione di modulo uguale (si veda *magnitude*) ma verso opposto. Osservando il valore di forza in direzione assiale, infatti, si nota che per ogni condizione di carico, laddove la forza di interazione con il sacro è positiva, quella di interazione con l'ileo è negativa, e viceversa (*Fig. 6.28, Fig. 6.29, Fig. 6.30, Fig. 6.31*).

Come per le peduncolari, i segni delle forze in estensione e flessione non variano tra impianti a destra e sinistra ma variano con il verso di movimento, risultando in una forza d'interazione con il sacro negativa in estensione e positiva in flessione (viceversa per la forza di interazione con l'ileo). Per rotazione assiale e flessione laterale i segni variano non solo con il cambio del senso di rotazione/flessione ma anche tra impianti a destra e sinistra; gli iFuse a destra presentano forze di interazione con il sacro positive durante la flessione laterale e la rotazione assiale verso destra e negative verso sinistra



Figura 6.28. Confronto delle forze assiali trovate per gli iFuse a sinistra, per le 6 configurazioni trattate; il segno più indica l'inserimento dell'impianto, il meno la fuoriuscita.



Figura 6.29. Confronto delle forze (magnitude) trovate per gli iFuse a sinistra, per le 6 configurazioni trattate.

(viceversa per l'interazione con l'ileo); situazione opposta è trovata per gli iFuse a sinistra.

Complessivamente il modulo delle forze degli iFuse nella conf. 31 supera quello trovato per le altre configurazioni, anche se solo in flesso-estensione, probabilmente a causa della posizione del singolo iFuse. Nella 32 e nella 36, i due iFuse bilanciano questo effetto portando a dei valori inferori; per la configurazione 32, in flesso-estensione l'iFuse sovrastante sviluppa una forza maggiore rispetto al sottostante; in flessione laterale si osserva l'opposto mentre in rotazione assiale i valori sono comparabili. Per la conf. 36, invece, in ogni condizione di carico l'iFuse sovrastante sviluppa una forza maggiore rispetto al sottostante. In ogni caso, i valori riscontrati sono molto bassi, motivo per il quale il nuovo impianto triangolare risulta essere ottimo anche in merito al rischio di pull out.



Figura 6.30. Confronto delle forze assiali trovate per gli iFuse a destra, per le 6 configurazioni trattate; il segno più indica l'inserimento dell'impianto, il meno la fuoriuscita.



Figura 6.31. Confronto delle forze (magnitude) trovate per gli iFuse a destra, per le 6 configurazioni trattate.

## 6.3 Conclusioni

Lo studio dei sei modelli trattati ha permesso di mettere in luce potenziali miglioramenti sulle strategie attualmente adottate in sala operatoria. Senza dubbio, l'analisi computazionale qui descritta ha confermato che l'utilizzo della fissazione sacropelvica in combinazione con la strumentazione toracolombare è una buona soluzione per il trattamento delle deformità più severe dell'adulto, qualora i trattamenti conservativi non abbiano avuto successo. La fissazione sacropelvica, infatti, necessita di un intervento altamente invasivo per il paziente, con un aumento della perdita di sangue, del rischio di infezione e quindi un recupero postoperatorio più lungo rispetto agli interventi che non la prevedono. Per questi motivi, tale tecnica va considerata una valida strategia solo nei casi più complessi.

Dalla letteratura è noto che il Range of Motion dell'articolazione sacroiliaca intatta, ossia priva di strumentazione, si aggira intorno ai  $2-3^{\circ}$  in flesso-estensione,  $0.7-0.8^{\circ}$  in flessione laterale e  $1-1.5^{\circ}$  in rotazione assiale; nelle stesse condizioni, il segmento compreso tra l'ultima vertebra lombare e la prima vertebra sacrale è caratterizzato da valori ben più alti di circa 10-15° in flesso-estensione, 7-8° in flessione laterale e  $4-4.5^{\circ}$ 

in rotazione assiale (*Lindsey et al., 2015*), valori riscontrati sia durante le prove in silico che in vitro. In caso di trauma o avanzamento del fenomeno di degenerazione spinale, tali valori possono subire dei forti incrementi, compromettendo la corretta funzionalità del distretto e quindi causando forti sensazioni di dolore nella parte bassa della schiena. Il paziente così compromesso ricorre a strategie compensatorie che incrementano l'instabilità posturale e accellerano il processo degenerativo.

In queste situazioni, l'utilizzo della fissazione sacropelvica, in aggiunta alla fissazione toracolombare, costituisce un valido miglioramento: è stato osservato che all'aumentare del numero di impianti inseriti nel sacro, diminuisce il ROM dell'articolazione coinvolta e ancor di più del segmento L5-S1, portando quindi ad un aumento della stabilità meccanica. Tra le configurazioni analizzate, la 31, la 34 e la 35, ossia quelle con più impianti diversi, possono considerarsi le migliori per la stabilizzazione del tratto L5-S1. In aggiunta, l'inserimento degli iFuse tra sacro e ileo riduce il ROM dell'articolazione rispetto a quanto visto per i modelli che non gli prevedevano, punto a favore per l'utilizzo di questi nuovi impianti tra quelli tradizionalmente sfruttati.

Obbiettivo attuale di molti ricercatori è quello di trovare una valida alternativa all'utilizzo delle singole viti peduncolari in S1, caratterizzate da bassa tenuta e alti sforzi, combinazione che porta molto spesso a fratture, perdite dell'impianto e conseguente fallimento della fissazione sacrale. Come soluzione a questo problema è stato proposto di associare all'utilizzo delle peduncolari, quello di altri impianti come le viti iliache e le viti alari iliache che rappresentano il Gold Standard. D'altra parte, alcuni studi condotti in vitro hanno dimostrato che la fissazione mediante viti iliache è capace di ridurre le deformazioni delle viti sacrali a discapito delle barre della porzione lombosacrale che vedono un aumento dello stress subito. In questa trattazione, ci si è discostati dalla tecnica tradizionale per trovare nuove soluzioni altrettanto valide se non migliori.

L'accoppiamento con due iFuse bilaterali, tanto più se in posizione "SAI", ha mostrato una leggera diminuzione degli sforzi sentiti dalle viti peduncolari rispetto all'utilizzo singolo delle medesime. Ulteriore miglioramento è stato ottenuto associando le viti suddette agli iFuse a alle viti iliache, migliori anche delle viti alari iliache nella protezione delle peduncolari dagli sforzi eccessivi. Valida alternativa consiste nell'utilizzare i singoli SAI-rod a livello S1: gli sforzi da loro sentiti sono paragonabili a quelli risultanti sulle viti peduncolari quando associate agli iFuse e alle viti iliache perciò la scelta dei singoli impianti innovativi contro i tre citati può essere supportata sia da un punto di vista biomeccanico che economico.

A supporto dell'utilizzo dei SAI-rod a livello S1 vi è anche una diminuzione degli stress subiti dalle barre di connessione, soprattutto in F-E, rispetto a quanto visto per le altre configurazioni che mantengono dei valori abbastanza simili ed alti, risultato che potrebbe essere connesso a uno spostamento del carico posteriore.

L'inserimento delle S1AIs al posto delle peduncolari, si può considerare buono solo se in associazione di altri impianti, come i SAI-rod in S2, che scaricano le viti suddette da sforzi e forze d'interazione che nel caso singolo raggiungono valori a rischio fallimento. D'altra parte, l'inclinazione a cui le barre sono soggette in queste condizioni, le porta a subire sforzi più alti di quelli riscontrati nella conf. 33 che quindi si conferma la migliore alternativa.

L'inserimento degli iFuse influenza più il ROM che gli sforzi o le forze sentite dalle altre viti coinvolte. Inoltre, la scelta del loro posizionamento tra "SAI", laterale e obliquo, comporta delle variazioni ma essendo essi sempre associati a sforzi e forze molto più basse rispetto a quelle trovate per gli altri impianti, tale scelta non risulta discriminante. A seconda del caso clinico d'interesse, gli iFuse possono essere inseriti secondo l'orientamento più appropriato senza rischi di rottura o perdita.

L'analisi sulle forze d'interazione ha messo in luce un limite nell'utilizzo dei SAI-rod in posizione S1: le forze ad essi associate sono infatti paragonabili a quelle subite dalle viti peduncolari da sole, cosa che porta quindi ad una uguale probabilità di pull out. L'accoppiamento delle peduncolari con i 2 iFuse ha permesso di ottenere un miglioramento di questi valori, soprattutto in F-E, aspetto che conferma l'esito positivo dell'utilizzo degli impianti triangolari e che ne consiglia un accoppiamento anche con i SAI-rod. Potenzialmente, un modello caratterizzato dalla strumentazione toracolombare, dai SAI-rod a livello S1 e da due iFuse in posizione SAI, porterebbe ad un ROM dell'articolazione sacroiliaca e a delle forze d'interfaccia più basse rispetto al caso con i singoli SAI-rod.

Come anticipato, le viti alari iliache in S1 sono caratterizzate da un rischio di pull out molto alto che si abbassa con l'aggiunta di altri impianti ma che, anche in queste condizioni, non può competere con i valori favorevoli di forza riscontrati nelle altre configurazioni.

In conclusione tra i modelli analizzati, quelli relativi alle conf. 31 e 33 sono risultati i più validi da un punto di vista clinico. Il primo, caratterizzato dalla strumentazione toracolombare, le viti peduncolari in S1, le viti iliache e gli iFuse, è risultato buono per la capacità delle viti iliache di proteggere le viti peduncolari da stress eccessivi. In aggiunta, il co-utilizzo degli iFuse ha portato a una leggera diminuzione degli stress subiti dalle barre, soprattutto in LB e AR, rispetto al caso senza impianti mininvasivi; questo aspetto è importante in quanto il fallimento delle barre, sebbene meno frequente di quello delle peduncolari, è solito verificarsi con probailità molto alte. Unico limite legato all'utilizzo degli impianti iliaci è lo sviluppo di sforzi non trascurabili e il possibile sviluppo di complicazioni postoperatorie.

La configurazione 33, ossia quella caratterizzata dai singoli SAI-rod in S1, è

potenzialmente la migliore alternativa al'utilizzo delle viti peduncolari nel sacro. Sono necessarie ulteriori indagini in merito ma i risultati qui discussi costituiscono un buon punto di inizio.

In aggiunta a quanto detto, va sottolineata l'alta potenzialità dei SAI-rod anche a livello S2; attraversando l'articolazione sacroiliaca conferiscono una stabilità meccanica pari, se non superiore, agli impianti di fissazione sacroiliaca tradizionali, aspetto che potrebbe essere legato alla sua caratteristica geometria affusolata che permette una migliore distribuzione del carico.

## 6.4 Limiti e proposte future

Sebbene il modello utilizzato per questo studio sia rapportabile a quelli utilizzati da altri ricercatori in tutto il mondo, va sottolineato che non è completo e che quindi richiederebbe dei miglioramenti. Il più grande limite consiste nel non aver modellizzato il movimento dovuto al peso corporeo e ai muscoli che influenzerebbero notevolmente gli sforzi e le forze risultate sia sugli impianti che sui distretti anatomici. L'aver inserito i legamenti coinvolti ha permesso comunque di ottenere dei risultati degni di nota, tanto più perchè paragonabili a quelli di altri studi computazionali e in vitro. Inoltre, le condizioni di vincolo scelte hanno permesso di collocarsi nel peggior caso possibile, a causa della marginale capacità di movimento della sinfisi pubica quando entrambi gli acetaboli sono incastrati; questo scenario è quindi considerabile valido per il confronto delle diverse tecniche di fissazione, tanto più perchè tra un modello e l'altro, condizioni di carico, Boundary Conditions e proprietà sono state mantenute inalterate, facendo variare soltanto le strutture d'interesse.

Altro limite è legato al fatto che per ogni configurazione, si è fissata la dimensione di ogni vite in base allo spazio anatomico a disposizione e ai suggerimenti dei chirurghi; sarebbe utile investigare l'effetto di diverse lunghezze e diametri, in modo da capirne le differenze.

Tra le proposte future sottolineiamo l'importanza di un'approfondimento dei risultati ottenuti per il modello con i SAI-rod in S1; sarebbe utile svolgere ulteriori analisi computazionali e indagini in vitro. Come anticipato, i risultati dello studio fanno pensare che, l'accoppiamento SAI-rod in S1 e iFuse Implant Systems a livello S2, potrebbe risolvere i limiti riscontrati per la configurazione 33; per questo motivo sarebbe utile sviluppare il modello in questione.

Attualmente, il Dr. Matteo Panico sta studiando l'effetto dell'inserimento del compartimento muscolare nel modello discusso in questo elaborato, come argomento del Dottorato di Ricerca. In parallelo, l'azienda SI-BONE sta avviando un nuovo progetto per analizzare l'effetto di costrutti spinali a più barre, rapportati a quello precedentemente studiato caratterizzato da sole due barre. Dalla letteratura è infatti noto che l'utilizzo di costrutti a 3 o 4 barre (due per lato) è vantaggioso per prevenire o trattare il fallimento dovuto alla loto rottura, complicanza seria degli interventi di correzione delle deformità spinali dell'adulto che prevedono anche la fissazione sacropelvica.

## Ringraziamenti

Infine, dedico questo spazio alle persone che mi sono state vicine durante questo lungo percorso e senza le quali non sarei mai potuta arrivare fin qui.

Ringrazio in primis il Dr. Ing. Galbusera e il Dr. Ing. Matteo Panico per avermi supportato durante la stesura di questo elaborato e durante lo svolgimento del lavoro che vi è dietro; sempre pronti a darmi le giuste indicazioni, siete stati per me un'importante guida e fonte di accrescimento delle mie conoscienze. Ringrazio inoltre il mio relatore, Tommaso Villa, senza il quale nulla di tutto questo sarebbe esistito.

## Bibliografia

- B. Derrickson and G. J. Tortora, Principi di anatomia e fisiologia (2011).
- A. Kiapour, A. Joukar, H. Elgafy, D. U. Erbulut, A. K. Agarwal, and V. K. Goel, International journal of spine surgery 14, S3 (2020).
- M. Maritato and G. Benelli, LO SCALPELLO-OTODI Educational **32**, 164 (2018).
- B. G. Diebo, N. V. Shah, O. Boachie-Adjei, F. Zhu, D. A. Rothenfluh, C. B. Paulino, F. J. Schwab, and V. Lafage, The Lancet **394**, 160 (2019).
- F. J. Schwab, B. Blondel, S. Bess, R. Hostin, C. I. Shaffrey, J. S. Smith, O. Boachie-Adjei, D. C. Burton, B. A. Akbarnia, G. M. Mundis, et al., Spine 38, E803 (2013).
- C. Tsoi, J. F. Griffith, R. K. L. Lee, P. C. H. Wong, and L. S. Tam, Quantitative imaging in medicine and surgery 9, 318 (2019).
- V. Puvanesarajah, J. A. Liauw, S.-f. Lo, I. A. Lina, and T. F. Witham, World journal of orthopedics 5, 112 (2014).
- Y. Cotrel, J. Dubousset, and M. Guillaumat, Clinical orthopaedics and related research 227, 10 (1988).
- H. Koller, J. Zenner, A. Hempfing, L. Ferraris, and O. Meier, Operative Orthopädie und Traumatologie 25, 294 (2013).
- D. P. Lindsey, L. Perez-Orribo, N. Rodriguez-Martinez, P. M. Reyes, A. Newcomb, A. Cable, G. Hickam, S. A. Yerby, and N. R. Crawford, Medical devices (Auckland, NZ) 7, 131 (2014).
- A. A. Ivanov, A. Kiapour, N. A. Ebraheim, and V. Goel, Spine 34, E162 (2009).
- K. Kim, Y. H. Kim, and S. Lee, Journal of biomechanics 44, 1614 (2011).
- G. J. Tortora and B. H. Derrickson, *Introduction to the human body* (John Wiley & Sons, 2017).

- A. Phillips, P. Pankaj, C. Howie, A. S. Usmani, and A. Simpson, Medical engineering & physics 29, 739 (2007).
- N. Zheng, L. Watson, and K. Yong-Hing, Medical and Biological Engineering and Computing 35, 77 (1997).
- B. W. Cunningham, P. D. Sponseller, A. A. Murgatroyd, J. Kikkawa, and P. J. Tortolani, Journal of Neurosurgery: Spine 30, 367 (2019).
- S. Standring, Anatomia del Gray. Le basi anatomiche per la pratica clinica (Elsevier srl, 2009).
- G. Casaroli, T. Bassani, M. Brayda-Bruno, A. Luca, and F. Galbusera, Medical engineering & physics **76**, 1 (2020).
- A. Pool-Goudzwaard, G. H. van Dijke, P. Mulder, C. Spoor, C. Snijders, and R. Stoeckart, Clinical Biomechanics 18, 99 (2003).
- P. H. Eichenseer, D. R. Sybert, and J. R. Cotton, Spine 36, E1446 (2011).
- A. Joukar, A. Shah, A. Kiapour, A. S. Vosoughi, B. Duhon, A. K. Agarwal, H. Elgafy, N. Ebraheim, and V. K. Goel, Spine 43, E1053 (2018).
- M. Dalstra, R. Huiskes, A. Odgaard, and L. Van Erning, Journal of biomechanics 26, 523 (1993).
- B. Sturesson, G. Selvik, and A. Uden, Spine 14, 162 (1989).
- D. P. Lindsey, A. Kiapour, S. A. Yerby, and V. K. Goel, International journal of spine surgery 9 (2015).
- K. Spain and T. Holt, International journal of spine surgery 11 (2017).
- J. Cavanilles-Walker, C. Ballestero, M. Iborra, M. Ubierna, and S. Tomasi, International Journal of Orthopaedics 1, 64 (2014).
- J. Youssef, D. Orndorff, C. Patty, M. Scott, H. Price, L. Hamlin, T. Williams, J. Uribe, and V. Deviren, Global spine journal **3**, 051 (2013).
- F. H. Shen, J. R. Mason, A. L. Shimer, and V. M. Arlet, European Spine Journal 22, 265 (2013).
- B.-S. Yu, X.-M. Zhuang, Z.-M. Zheng, Z.-M. Li, T.-P. Wang, and W. W. Lu, European Spine Journal **19**, 1121 (2010).

- H. R. Alvis-Miranda, H. Farid-Escorcia, G. Alcala-Cerra, S. M. Castellar-Leones, andL. R. Moscote-Salazar, Journal of craniovertebral junction & spine 5, 110 (2014).
- G. Slobodin, D. Rimar, N. Boulman, L. Kaly, M. Rozenbaum, I. Rosner, and M. Odeh, Clinical rheumatology 35, 851 (2016).
- G. Slobodin, H. Hussein, I. Rosner, and I. Eshed, Journal of inflammation research 11, 339 (2018).
- J. C. Le Huec, A. Tsoupras, A. Leglise, P. Heraudet, G. Celarier, and B. Sturresson, Orthopaedics & Traumatology: Surgery & Research **105**, S31 (2019).
- Neupsy keyfastest neupsy insight engine, https://neupsykey.com/sacral-screw -fixation-and-plating-techniques.
- A. Zagra, F. Giudici, L. Minoia, A. Corriero, and L. Zagra, Organo ufficiale della Società Italiana di Ortopedia e Traumatologia• www. giot. it 34, 336 (2008).
- J. R. O'Brien, W. Yu, B. E. Kaufman, B. Bucklen, K. Salloum, S. Khalil, and M. Gudipally, Spine 38, E1250 (2013).
- Z. Wang, G. Boubez, D. Shedid, S. J. Yuh, and A. Sebaaly, Asian spine journal 12, 749 (2018).
- M. Scheyerer, M. Hüllner, C. Pietsch, P. Veit-Haibach, and C. Werner, International Scholarly Research Notices 2014 (2014).
- S.-D. Jiang, J.-W. Chen, and L.-S. Jiang, Archives of orthopaedic and trauma surgery 132, 1259 (2012).
- B. E. Dall, S. V. Eden, W. Cho, A. Karkenny, D. M. Brooks, G. M. Hayward II, M. Moldavsky, S. Yandamuri, and B. S. Bucklen, Clinical Biomechanics 68, 182 (2019).
- N. Hammer and S. Klima, Clinical Biomechanics **61**, 95 (2019).
- C.-H. Lee, C.-C. Hsu, and P.-Y. Huang, Computers in biology and medicine 87, 250 (2017).
- P. J. Watson, A. Dostanpor, M. J. Fagan, and C. A. Dobson, Medical engineering & physics 43, 48 (2017).
- G. Casaroli, F. Galbusera, R. Chande, D. Lindsey, A. Mesiwala, S. Yerby, and M. Brayda-Bruno, European Spine Journal 28, 1724 (2019).

- F. Galbusera, G. Casaroli, R. Chande, D. Lindsey, T. Villa, S. Yerby, A. Mesiwala, M. Panico, E. Gallazzi, and M. Brayda-Bruno, European Spine Journal 29, 295 (2020).
- M. Panico, R. D. Chande, D. P. Lindsey, A. Mesiwala, T. M. T. Villa, S. A. Yerby, M. Brayda-Bruno, and F. Galbusera, The Spine Journal 20, 1717 (2020).
- J.-Y. Rho, M. Hobatho, and R. Ashman, Medical engineering & physics **17**, 347 (1995).
- H. Yang, M. G. Jekir, M. W. Davis, and T. M. Keaveny, Journal of biomechanics **49**, 1134 (2016).
- C. Bruna-Rosso, P.-J. Arnoux, R.-J. Bianco, Y. Godio-Raboutet, L. Fradet, and C.-É. Aubin, International journal of spine surgery **10** (2016).