

POLITECNICO DI MILANO

Scuola di Ingegneria Industriale e dei Sistemi
Corso di Laurea in Ingegneria Biomedica



**POLITECNICO
DI MILANO**

DIPARTIMENTO DI
ELETTRONICA, INFORMAZIONE
E BIOINGEGNERIA

TBM
lab
**Laboratorio di
Tecnologie Biomediche**

MBMC Lab

Laboratorio di Biomeccanica del Movimento e Controllo Motorio

**ANALISI COMPARATIVA DI DIVERSI MODELLI DI
PROTESI DI GINOCCHIO MEDIANTE
SIMULAZIONE DINAMICA**

Relatore: Prof. Carlo A. FRIGO

Correlatore: Ing. Esteban E. PAVAN

Tesi di Laurea di:

Alice Leporini

Matr.804373

Anno Accademico 2013 -2014

Indice

<i>Sommario</i>	<i>IV</i>
<i>Abstract</i>	<i>IX</i>
<i>Introduzione</i>	<i>1</i>
Capitolo 1 <i>Articolazione del ginocchio</i>	3
1.1 Anatomia dell'articolazione del ginocchio	3
1.1.1 Strutture anatomiche fondamentali dell'articolazione del ginocchio	5
1.2 Movimenti e biomeccanica del ginocchio	8
1.2.1 Movimento di flessione ed estensione	10
1.2.2 Movimento di rotazione assiale	11
1.2.3 Forze articolari	12
Capitolo 2 <i>Lesioni dell'articolazione del ginocchio e dispositivi protesici</i>	13
2.1 Le patologie del ginocchio	13
2.2 Classificazione dei dispositivi protesici	14
2.2.1 Classificazione in base ai compartimenti sostituiti	15
2.2.2 Classificazione in base al vincolo meccanico presente	16
2.2.3 Classificazione in base al componente meniscale scelto	18
2.2.4 Classificazione in base al tipo di fissazione utilizzata	18
2.3 Materiali utilizzati nei dispositivi protesici	19
2.3.1 Componente femorale	20
2.3.2 Insetto	21
2.3.3 Piatto tibiale	21
2.4 Cause di fallimento dei dispositivi protesici	22
2.4.1 Cause di fallimento a breve termine	22
2.4.2 Cause di fallimento a medio termine	23
2.4.3 Cause di fallimento a lungo termine	23
Capitolo 3 <i>Evoluzione e stato dell'arte</i>	25
3.1 Introduzione	25
3.2 Oxford knee-testing Rig (OKR)	26
3.2.1 Descrizione del simulatore OKR	26
3.2.2 Gradi di libertà del simulatore OKR	27
3.3 Simulatori meccanici	28
3.4 Dal modello meccanico al modello computazionale	29
3.5 Parametri di un modello computazionale per una simulazione di ginocchio	32
3.5.1 Spostamento dei condili femorali	32
3.5.2 Rotazione assiale tibiale	33
3.6 Studi effettuati in letteratura	34
3.6.1 Carichi misurati <i>in vivo</i>	34
3.6.2 Confronto tra dati misurati <i>in vitro</i> e <i>in vivo</i>	40

<i>Capitolo 4</i>	<i>Materiali e metodi</i>	42
4.1	Descrizione del modello	42
4.1.1	Struttura di sostegno	42
4.1.2	Struttura femorale	43
4.1.3	Struttura tibiale	44
4.1.4	Dispositivo protesico	45
4.2	Angoli di Grood e Suntay	45
4.2.1	Misura degli angoli di Grood e Suntay nel simulatore computazionale	50
4.3	Strutture legamentose	53
4.3.1	Caratteristica elastica e rigidità delle strutture legamentose	55
4.3.2	Posizionamento delle strutture legamentose	58
4.4	Simulazioni effettuate	62
4.4.1	Confronto fra il sacrificio ed il mantenimento del legamento crociato posteriore	66
4.5	Influenza del numero di <i>mesh</i> nelle simulazioni	68
4.6	Ulteriori approfondimenti	71
4.7	Simulazione del cammino di un arto protesizzato	72
4.8	Parametri analizzati	79
4.8.1	Movimento di flessione-estensione	79
4.8.2	Spostamento dei condili femorali	80
<i>Capitolo 5</i>	<i>Risultati</i>	81
5.1	Influenza della legge elastica descrittiva dei legamenti nella flessione-estensione	81
5.1.1	Angoli di Grood e Suntay	81
5.1.2	Spostamento tibia-femore	82
5.1.3	Tensione della capsula laterale anteriore	83
5.1.4	Tensione del legamento collaterale mediale	84
5.1.5	Tensione del legamento collaterale laterale	86
5.1.6	Tensione del legamento popliteo	87
5.1.7	Tensione del legamento crociato posteriore	87
5.1.8	Forza sulla componente tibiale	88
5.2	Contributo di una differente asportazione dell'osso femorale in sede di impianto	89
5.2.1	Angoli di Grood e Suntay	90
5.2.2	Spostamento tibia-femore	91
5.2.3	Tensione della capsula laterale anteriore	92
5.2.4	Tensione del legamento collaterale mediale	93
5.2.5	Tensione del legamento collaterale laterale	94
5.2.6	Tensione del legamento popliteo	96
5.2.7	Tensione del legamento crociato posteriore	97
5.2.8	Forza sulla componente tibiale	98
5.3	Contributo dello spostamento delle componenti protesiche in direzione antero-posteriore	99
5.3.1	Angoli di Grood e Suntay	99
5.3.2	Spostamento tibia-femore	101
5.3.3	Tensione della capsula laterale anteriore	102
5.3.4	Tensione del legamento collaterale mediale	104
5.3.5	Tensione del legamento collaterale laterale	106
5.3.6	Tensione del legamento popliteo	107
5.3.7	Tensione del legamento crociato posteriore	109

5.3.8	Forza sulla componente tibiale	110
5.4	Confronto tra diversi prototipi di protesi di ginocchio	112
5.4.1	Angoli di Grood e Suntay	112
5.4.2	Spostamento tibia-femore	114
5.4.3	Tensione della capsula laterale anteriore	115
5.4.4	Tensione del legamento collaterale mediale	117
5.4.5	Tensione del legamento collaterale laterale	119
5.4.6	Tensione del legamento popliteo	120
5.4.7	Tensione del legamento crociato posteriore	122
5.4.8	Forza sulla componente tibiale	123
5.4.9	Spostamento dei condili femorali	125
<i>Capitolo 6 Discussione risultati e conclusioni</i>		<i>127</i>
6.1	Considerazioni generali	127
6.2	Caratteristica elastica dei legamenti	130
6.3	Caratteristica di una differente asportazione dell'osso in sede di impianto	131
6.4	Caratteristica di posizionamento delle componenti protesiche	132
6.5	Confronto tra diversi modelli di protesi di ginocchio	132
6.5.1	Spostamento condili femorali	134
6.6	Conclusioni	136
<i>Bibliografia</i>		<i>138</i>

Sommario

Scopo di questa tesi è di effettuare un'analisi comparativa di diversi modelli di protesi del ginocchio per studiare gli elementi che determinano le sollecitazioni ed i movimenti delle varie strutture di questo giunto articolare. Ciò è stato possibile grazie all'utilizzo di un simulatore computazionale, sviluppato in una precedente tesi (Raffaella Vitiello, 2013), che riproduce il movimento di flesso-estensione dell'articolazione del ginocchio in seguito ad un intervento di artroplastica.

Sono state valutate le sollecitazioni delle strutture anatomiche e la cinematica della protesi di ginocchio tramite il modello dinamico e analizzate le relazioni tra parametri di ingresso (disposizioni geometriche, caratteristiche meccaniche dei legamenti e dei muscoli) e le grandezze in uscita (spostamenti relativi tra le superfici articolari, tensione dei legamenti).

Questa valutazione può risultare utile per comprendere come le strutture anatomiche si modificano in base alla scelta del dispositivo protesico o della tecnica chirurgica, permettendo una valutazione preventiva, che altrimenti avverrebbe direttamente in sala operatoria.

In primo luogo si è effettuato uno studio sulle conoscenze anatomiche del ginocchio, che è uno dei più complessi giunti articolari, situato tra l'estremità inferiore del femore, l'estremità superiore della tibia e la patella, che sono uniti da una capsula rinforzata da legamenti e da tendini. Tra i legamenti di maggior importanza ci sono i collaterali (mediale e laterale) ed i crociati (anteriore e posteriore), che hanno la funzione di garantire stabilità all'articolazione durante i suoi movimenti, che sono: flesso-estensione della gamba sulla coscia lungo un piano sagittale, rotazione interna-esterna e di scorrimento antero-posteriore.

Da un punto di vista medico-chirurgico l'artroplastica è generalmente indicata quando si presentano processi degenerativi, quali artrosi, processi infiammatori (come le artriti soprattutto di origine reumatoide) o traumi, che modificano i rapporti anatomici e funzionali dell'articolazione, al fine di alleviare dolore del paziente e migliorarne la mobilità.

I dispositivi protesici impiantati nel paziente sono composti da una componente femorale, un inserto tibiale in polietilene e un piatto tibiale. La componente femorale e tibiale sono generalmente in lega di titanio o stellite.

Essi sono classificati in base ai compartimenti sostituiti (mono-, bi- o tricompartmentale), al vincolo meccanico presente (protesi di ricoprimento, posteriormente stabilizzata, a cerniera), al componente meniscale scelto (fisso o mobile) o al tipo di fissazione utilizzata (con o senza l'utilizzo del cemento per ossa).

La durata dell'impianto varia a seconda di molti fattori, alcuni dei quali legati alle caratteristiche del paziente: l'età, il peso, il sesso, la qualità dell'osso e l'attività del paziente; inoltre la valutazione *in vivo* è resa complessa dalla relazione tra i componenti protesici, dal posizionamento del dispositivo in sede chirurgica, dall'anatomia specifica del paziente e dal ruolo di contenimento e stabilità ad opera dei legamenti. La difficoltà e la variabilità associata alla valutazione dell'impianto in condizioni *in vivo* hanno spinto i produttori ad optare per simulatori meccanici dinamici, cercando di riprodurre le forze, i momenti e i movimenti dei giunti tibio-femorale e patello-femorale durante attività dinamiche e vengono utilizzati per valutare la cinematica del ginocchio con configurazioni di carico differenti.

Uno dei primi simulatori dinamici progettati è stato l'*Oxford Rig* che riproduce la flessione del ginocchio tramite controllo sul quadricipite. L'analogia con il ginocchio sano è che riesce a riprodurre i sei gradi di libertà. Nell'*Oxford Rig* l'assemblaggio alla caviglia e l'assemblaggio all'anca costituiscono due elementi fondamentali. Il primo permette movimenti di flessione-estensione, abduzione-adduzione e rotazione tibiale interna-esterna; il secondo consente movimenti di abduzione-adduzione e di flessione-estensione. La traslazione verticale dell'anca è, invece, guidata da due cuscinetti lineari che scorrono lungo due aste verticali parallele.

I test su campioni da cadavere forniscono un'indicazione utile delle prestazioni dell'impianto sottoposto a carichi, con vincoli reali dovuti ai tessuti molli, ma sono proibitivi dal punto di vista del costo, in particolare nella fase di realizzazione di un dispositivo protesico durante la quale si valuta il design, le dimensioni e le condizioni di allineamento. Il simulatore computazionale supera questo limite, permettendo di evitare la realizzazione di prototipi per valutare ogni modifica del dispositivo ed offre una visione complessiva delle prestazioni dell'intervento di sostituzione totale di ginocchio (*Total Knee Replacement, TKR*) perché sono in grado di stimare la posizione e la grandezza dei carichi articolari durante il movimento. Queste stime, impossibili da fare *in vivo*, secondo gli studi di Bergman et al. [55] hanno la potenzialità di dare indicatori che possono predire il successo dell'impianto a lungo termine. Altro aspetto importante è che i modelli computazionali offrono risposte a domande cliniche, in quanto possono essere utilizzati per determinare gli effetti di precise scelte chirurgiche.

L'utilità del modello computazionale di TKR è stato riconosciuto dalla comunità ortopedica, come confermato dal numero di studi in rapida crescita che utilizza programmi informatici che è in rapida crescita.

In questa tesi si è utilizzato un simulatore dinamico, realizzato con il *software* SimWise 4D, per simulare l'articolazione del ginocchio durante un movimento di flessione di circa 108° e la successiva estensione, partendo dalla posizione di completa estensione, per poi tornare nella configurazione iniziale. La cinematica relativa tra femore e tibia nel modello è determinata dal vincolo di non compenetrazione tra le rispettive superfici e dagli elementi elastici che rappresentano i legamenti. Il movimento di flesso-estensione è stato ottenuto con un attuatore rotazionale, che costituisce l'articolazione dell'anca, la cui rotazione è stata controllata tramite una legge sinusoidale. In accordo con i dati presenti in letteratura è stato scelto un andamento sinusoidale, con periodo pari a 9 secondi, valore minimo uguale a 0° e valore massimo pari a 60° , in quanto l'angolo all'altezza dell'anca è circa la metà dell'angolo di flessione del ginocchio. Particolare attenzione è stata posta sulle strutture legamentose, rappresentate nel modello con strutture lineari viscoelastiche, sul loro posizionamento e sulla loro legge elastica. I legamenti inseriti nel modello sono: legamenti collaterale mediale e laterale, legamento crociato posteriore (il legamento crociato anteriore viene rimosso durante l'intervento), capsula laterale anteriore, legamento popliteo e legamenti alari. Il muscolo del quadricipite invece è stato rappresentato tramite un attuatore lineare controllato in forza (costante).

L'introduzione di un sistema articolato di misura ha permesso la rilevazione degli angoli relativi al modello, corrispondenti al movimento di flesso-estensione, rotazione interna-esterna e abduzione-adduzione. Al fine di esaminare la sensibilità del simulatore al variare della rigidità delle strutture legamentose sono stati utilizzati due modelli: L e Q, i quali presentano rispettivamente i legamenti con legge elastica lineare e quadratica.

Si sono svolti ulteriori approfondimenti riguardanti gli effetti che potrebbero essere causati da un differente taglio dell'osso femorale in sede di impianto chirurgico, a parità di altezza di inserto tibiale. In sede di intervento, la decisione sulla quantità di femore da asportare è presa dal chirurgo sulla base della sua esperienza in sala operatoria, non esistendo delle specifiche a riguardo.

Sono state effettuate due simulazioni per il taglio dell'osso in direzione verticale, partendo dalla simulazione LKS presa come riferimento. Nella simulazione la minore asportazione provoca una maggiore tensione dei legamenti. Al contrario, dalla maggiore asportazione dell'osso femorale si ottiene una minore tensione dei legamenti. In sede operatoria sarà il chirurgo a decidere se inserire un inserto tibiale di altezza maggiore, allo scopo di ripristinare la situazione fisiologica.

Altre simulazioni sono state eseguite per studiare lo spostamento delle componenti protesiche in direzione antero-posteriore: spostamento sia della sola componente femorale protesica, sia delle componenti femorale e dell'inserto tibiale anteriormente e posteriormente.

Inoltre, si è valutato il comportamento di quattro diversi prototipi di protesi posizionati nel simulatore computazionale, con differenti geometrie e caratteristiche, realizzati da primaria azienda produttrice: i modelli LKS, G1, Multigen Plus CR (*cruciate ligament retaining*) prevedono la conservazione del legamento crociato posteriore, il modello Multigen Plus PS (*posterior stabilized*) prevede la rimozione di tale legamento.

Per tutte le prove la forza del quadricipite è mantenuta costante, pari a 100N, così come la forza concentrata di 400N sul cursore verticale, corrispondente a metà circa del peso corporeo.

I parametri analizzati in ciascuna simulazione sono: gli angoli di Grood e Suntay (angoli di flessione, abduzione, rotazione esterna); la tensione del legamento popliteo (tensione di PFL1, PFL2, PFL3); la tensione del legamento collaterale mediale (tensione di sMCL1, sMCL2, sMCL3, deepMCL); la tensione del legamento collaterale laterale (tensione di LCL1, LCL2, LCL3); la tensione della capsula laterale anteriore (tensione di ALC1, ALC2, ALC3), la tensione del legamento crociato posteriore (tensione di aPCL e pPCL) e la forza su componente tibiale (forza in direzione x, y, z). Infine è stato valutato lo spostamento dei condili femorali sull'inserto tibiale: nel simulatore computazionale è presente un'asta alle cui estremità sono collocate due piccole sfere (CFF-med e CFF-lat, cioè i *flexion facet centers*), che si muovono solidalmente con i condili mediale e laterale dello scudo femorale.

Le misure della traslazione antero-posteriore di CFF-med e CFF-lat sono state realizzate ogni 5° durante il movimento di flesso-estensione, partendo da un angolo di 0°.

Al termine di ogni simulazione, i dati sono stati inseriti e rielaborati in una cartella di lavoro Excel, sia per poter rappresentare gli andamenti in funzione di una grandezza diversa dal tempo (ad esempio l'angolo di flessione) sia per facilitare il confronto tra andamenti di simulazioni differenti ed infine da questi dati Excel sono stati ottenuti i grafici contenuti in questa tesi.

Ad oggi non esiste una procedura riconosciuta per la validazione di modelli virtuali; si è optato, quindi, per un confronto con quanto già presente in letteratura. Questo metodo presenta però dei limiti, poiché negli studi in letteratura spesso non sono descritti dettagliatamente i sistemi di riferimento, i carichi applicati, la collocazione dei legamenti o le leggi che regolano il moto. La validazione ha riguardato non solo confronti con gli studi riportanti caratteristiche comuni (ad esempio la collocazione e rigidità dei legamenti e le

leggi del moto), ma anche con i risultati derivanti da test *in vivo*. Nel complesso i risultati ottenuti sono concordi con quanto presente in letteratura, seppure con i limiti evidenziati sopra. Il modello virtuale realizzato rappresenta quindi un simulatore utile nello studio sia della cinematica, sia del comportamento delle strutture anatomiche in un ginocchio protesizzato.

Abstract

The purpose of the present thesis work was to compare several knee prosthesis models, in order to investigate the parameters determining the loads and the movements of the different structures composing such articular joint. The analysis was performed through the usage of a computational simulator, developed in a previous thesis (Raffaella Vitiello, 2013), which reproduces the flexion-extension movement of the knee after total knee replacement (TKR). The dynamic model allowed us to evaluate the loads on the anatomic structures, together with the knee prosthesis cinematics, and to analyze the relations between the input parameters (i.e. geometric arrangements, ligaments and muscles mechanical properties) and the output results (i.e. displacements among articular surfaces, ligaments tension).

Such investigation allows us to understand how the anatomic structures change depending on the prosthetic device and on the surgical technique, and to give a preliminary evaluation, which otherwise, would be possible only during the surgery.

The analysis started with an anatomic investigation of the knee, which represents one of the most complex articular joints, located between the distal end of the femur, the proximal part of the tibia and the patella, which are linked by a capsule reinforced through ligaments and tendons. Collateral ligaments (medial and lateral) and cruciate ligaments (anterior and posterior) are the most important ligaments: they ensure joint stability during movements. Knee joint is a complex structure, which allows flexion-extension of the leg in relation to the thigh in the sagittal plane, internal-external rotation and a slight anterior-posterior translation. From a medical point of view, a total knee replacement is generally indicated when degenerative mechanisms are observed, such as osteoarthritis, inflammatory processes (such as rheumatoid arthritis) or trauma, which modify the anatomical and functional relationships of the joint; in these cases knee replacement allows to relieve the patient's pain and to improve the mobility.

Knee joint prosthesis consists of a femoral component, a polyethylene tibial insert and a titanium alloy tibial base plate. These devices can be named differently depending on the number of compartments they are aimed to replace (one, two or three), on the mechanical constraint (posterior stabilized, prosthesis with hinge), on the kind of tibial insert (fixed or mobile) or on the way used to fix the prosthesis to the bones (cemented or not cemented).

The duration of the system varies depending on many factors, some of which are related to the characteristics of the patient: age, weight, sex, bone quality and patient activity.

Assessing long-term in vivo performance of total knee replacement is complicated by the relationship between component design, surgical alignment, patient-specific anatomy and ligaments retaining.

The difficulty and variability associated with implant evaluation under in vivo conditions led manufacturers to characterize component designs in a more controlled and repeatable loading environment through the usage of dynamic mechanical simulators. These computational softwares were designed to simulate the estimated forces, moments and motion of both the patella-femoral and tibio-femoral joints during dynamic activities and have been used to evaluate knee kinematics under various loading scenarios.

One of the first dynamic simulators designed was the Oxford Rig: it is a dynamic simulator able to reproduce loaded knee flexion under quadriceps control, considering all the six degrees of freedom. This simulator reproduces ligaments' laxity, caused by knee arthroplasty, and then predicts its effects on the kinematics.

Tests performed on cadaveric anatomical specimens can provide useful information about device's performance under loading, with soft tissue constraints, but become cost-prohibitive in a production process in which design, sizes and alignment conditions are to be evaluated. Computational simulators go beyond this limit and they do not need physical prototypes to evaluate the prosthesis performance. They also allow the estimation of the position and size of the joint loads during movement: such evaluations cannot be performed in vivo and they have the potential to provide indicators that can predict the success of the long-term behavior of the system. In addition to this, computational models provide answers to clinical questions, as they can be used to determine the effects of specific surgical options. The usefulness of the computational model of TKR has been recognized by the orthopedic community, as confirmed by the number of studies performed through computational simulators.

In this thesis a dynamic virtual model of knee joint, developed by using SimWise 4D software, was used to simulate the articulation of the knee during a flexion of about 108° and the subsequent extension, starting from the fully extended position and then moving back to the initial configuration.

Flexion-extension motion was obtained through a Revolute Motor representing the hip joint; the rotation angle of the Revolute Motor was controlled through a harmonic law. According to literature data, a sinusoidal trend was chosen, with a period of 9 seconds, a minimum value of 0° and a maximum equal to 60° , considering that the angle at the height of the hip is approximately equal to half of the knee flexural angle.

The attention was focused on ligaments, simulated through linear viscoelastic structures, on their position and stiffness and on the resulting intrinsic motion.

The ligaments considered in the model are the medial and lateral collateral ligaments, posterior cruciate ligament (the anterior cruciate ligament is removed during surgery), front side capsule, popliteal ligament and alar ligaments. Quadriceps muscle was represented by a force controlled linear actuator (with a constant force).

The introduction of an articulated system of measurement allowed the detection of the angles relative to the model, corresponding to the flexion-extension movement, internal-external rotation and abduction-adduction. In order to examine the sensitivity of the simulator depending on the stiffness of the ligamentous structures, two different models were used: L and Q, which represent the ligaments simulated through linear elastic and quadratic laws, respectively.

The further studies were conducted on the effects that may be caused by a different cut of the femoral bone in the surgical implant, for the same height of tibial insert. During surgery, the decision on the amount of the femur to be removed is taken by the surgeon, depending on his experience, since there are no specifications considering this aspect..

Considering the LKS simulation as a reference, two simulations were performed, cutting the bone in the vertical direction. It was found that a lower bone removal causes a higher stress in the ligaments. On the contrary, by increasing the amount of the removed femoral bone, a lower force of the ligaments is developed. During the operation, the surgeon decides whether to insert a tibial insert of greater height in order do to restore the physiological situation.

Other simulations were performed to study the movement of the prosthetic (tibial and femoral) components in the antero-posterior direction.

Moreover, the behavior of four different prototypes of prosthesis placed in the simulator with different geometries and characteristics was investigated: the models LKS, G1, Multigen Plus CR (cruciate ligament retaining) with preservation of the posterior cruciate ligament, while the model and Multigen Plus PS (posterior stabilized) with removal of this ligament. For all the tests the strength of the quadriceps was kept constant and equal to 100 N, as well as the concentrated force of 400 N on the vertical slider, corresponding to approximately the half of body weight.

The parameters analyzed in each simulation are: angles Grood & Suntay (angles of flexion, abduction, external rotation), the tension of popliteal ligament (voltage PFL1, PFL2, PFL3), the tension of medial collateral ligament (voltage sMCL1, sMCL2, sMCL3, deepMCL), the tension of lateral collateral ligament (voltage LCL1, LCL2, LCL3), the tension of capsule

front side (voltage ALC1, ALC2, ALC3), the tension of posterior cruciate ligament (aPCL and pPCL) and the strength of the tibial component (force in the x, y, z). For this analysis the CFF (flexion facet centers) displacement was obtained every 5° during the flexion, beginning from 0°. At the end of each simulation, the data have collected and analysed.

Since there is not any specific procedure to validate a virtual model, it was decided to compare the results with literature data.

This procedure has some limits because of the lack of specific description of coordinate system, loads applied, ligaments attachments or motion law. Validation was based not only on data from virtual models (that had similar attachments or stiffness, for instance), but also on data from in vivo tests. The compared quantities are the relative displacement between tibia and femur, condyles displacement and tibial rotation due to torque-rotation.

Results were found to be in agreement with literature data, in spite of limits described before. The virtual model realized revealed to be a useful tool to investigate both kinematics and soft tissue behavior after a total arthroplasty of the knee.

Introduzione

Oggigiorno le problematiche relative agli interventi di protesizzazione del ginocchio sono particolarmente sentite, a causa del costante aumento del numero di impianti. Il primo intervento di protesi del ginocchio è stato eseguito nel 1968. Da allora, i miglioramenti nei materiali e nelle tecniche chirurgiche hanno notevolmente aumentato la sua efficacia. La protesi totale del ginocchio è una delle procedure di maggior successo in tutta la medicina. Secondo la *Agency for Healthcare Research and Quality*, negli Stati Uniti d'America ogni anno sono effettuati più di 600.000 interventi di protesi al ginocchio. In Italia i dati relativi al ricovero ospedaliero (SDO) secondo il Ministero della Salute mostrano che, nel periodo 2001-2012, il numero di pazienti dimessi con sostituzione totale del ginocchio è significativamente aumentato passando da 26.6973 a 58.820. È prevedibile che nel futuro si riscontri un ulteriore incremento nel numero di interventi effettuate, poiché l'età media della popolazione trattata è in diminuzione, mentre l'aspettativa di vita è in aumento [52]. La protesizzazione del ginocchio consiste nel ricostruire chirurgicamente l'articolazione formata dai condili femorali, dal piatto tibiale ed eventualmente dalla rotula mediante il posizionamento di componenti artificiali metalliche e di polietilene. Le protesi hanno rivoluzionato il trattamento di malattie invalidanti, quali l'artrosi e l'artrite reumatoide, che sono causa di fenomeni distruttivi delle superfici della cartilagine articolare e che provocano dolore e limitazione funzionale.

Negli ultimi anni la tecnologia ha sviluppato numerosi modelli protesici, ispirati a principi meccanici e biologici diversi al fine di meglio riprodurre la fisiologia articolare, tra cui le protesi a menisco mobile. Attualmente i materiali utilizzati hanno lunga durata e dall'analisi di varie statistiche è emerso che il 90 – 95% dei pazienti operati presenta una sopravvivenza dell'impianto protesico di 15 – 20 anni dall'intervento.

Gli scopi della protesizzazione del ginocchio sono quindi: rimuovere il dolore, fornire un'articolazione dotata di buona capacità di movimento e di stabilità, correggere le deviazioni assiali (varismo e valgismo). Esistono diversi tipi di protesi: le mono-compartmentali e le protesi totali; le prime sono usate per artrosi di un solo compartimento e hanno minore invasività, le seconde per i casi di degenerazione di tutti i compartimenti. La protesizzazione avviene in anestesia generale, potendo per altro essere eseguita anche con anestesi loco-regionali o spinali; la via di accesso standard è quella anteriore, con paziente posizionato sul letto operatorio in decubito supino. Si pratica un'incisione centrata sulla rotula che avrà lunghezza variabile non superando in generale i 20 cm. Raggiunta l'articolazione del

ginocchio, lussando la rotula, si asporteranno le superfici articolari del femore e della tibia mediante apposite maschere e si posizioneranno le componenti definitive, che generalmente saranno cementate soprattutto nella componente tibiale che ha minore integrazione biologica. A questo punto si procederà alla sutura per strati fino alla cute. In generale, il successo del trattamento chirurgico dipende da tre fattori: la correttezza dell'indicazione chirurgica, l'adeguatezza del tipo di impianto scelto e la realizzazione della corretta tecnica operatoria. In particolare, per quanto riguarda quest'ultimo punto, l'inserimento di una protesi di ginocchio richiede che il chirurgo realizzi un perfetto allineamento dei componenti ed il corretto bilanciamento dei tessuti molli. Questo è uno dei punti più critici degli interventi di protesizzazione: il problema deriva soprattutto dal fatto che la valutazione e l'eventuale correzione della tensione dei tessuti molli è effettuata dal chirurgo solo sulla base di stime qualitative in sede operatoria, non sempre, poi, queste decisioni si rivelano veramente efficaci e solo al termine dell'intervento operatorio e del percorso riabilitativo post-intervento si avrà la possibilità di verificare il risultato funzionale ottenuto. Vi sono diversi fattori che contribuiscono all'inaccuratezza del bilanciamento delle tensioni di muscoli e legamenti, come la difficoltà di identificare punti di reperi ossei, soprattutto nel caso di articolazioni patologiche e deformate, inoltre alcuni legamenti possono non essere in condizioni di svolgere la loro funzione per effetto della patologia o del trauma che ha portato alla necessità di intervento, alcuni elementi devono essere sacrificati o modificati per permettere l'inserimento e la funzionalità della protesi. A ciò si aggiungono i limiti dovuti al fatto che la pianificazione pre-operatoria è effettuata sulla base di immagini radiografiche dell'arto di interesse che, oltre ad essere bidimensionali, non permettono un'analisi preliminare dello stato dei tessuti molli, quindi il mancato bilanciamento di muscoli e legamenti ed il cattivo allineamento dei segmenti ossei porteranno al malfunzionamento ed al fallimento degli interventi di artroplastica. La tensione dei legamenti del ginocchio deve essere valutata sia sul lato mediale che su quello laterale: nel caso vi sia uno sbilanciamento tra i due compartimenti la tecnica tradizionale prevede l'allentamento, attraverso la resezione delle fibre dei legamenti più tesi. I risultati degli interventi di protesizzazione potrebbero essere migliorati se il chirurgo avesse a disposizione strumenti per effettuare una pianificazione pre-operatoria più accurata, sulla base di dati quantitativi dello specifico paziente. In questa fase dovrebbero essere incluse la valutazione e la scelta della taglia e della posizione delle varie componenti protesiche, la compensazione di eventuali differenze nella lunghezza degli arti e la possibilità di effettuare una predizione dell'esito dell'intervento in termini di mobilità articolare, di funzionalità e di sollecitazione delle varie strutture interessate.

Capitolo 1

Articolazione del ginocchio

1.1 Anatomia dell'articolazione del ginocchio

Il ginocchio è la regione anatomica interposta tra la coscia e la gamba. E' caratterizzato dalla presenza di un complesso giunto articolare che si ha fra l'estremità inferiore del femore, l'estremità superiore della tibia e la patella (o rotula).

Questa articolazione può essere considerata come l'unione di tre compartimenti articolari che permettono movimenti in tutti i tre piani anatomici (frontale, sagittale e trasversale): il compartimento femoro-tibiale mediale, quello femoro-tibiale laterale (i quali individuano dei piani di scorrimento del femore sulla tibia) ed il compartimento femoro-rotuleo in cui scorre la rotula [17].

I compartimenti femoro-tibiali sono composti da due articolazioni condiloidee parallele. Il capo articolare superiore, ovvero l'estremità distale del femore si allarga formando i due condili femorali (laterale e mediale), separati dalla fossa intercondiloidea. Il capo inferiore presenta una superficie quasi pianeggiante situata sull'estremità articolare della tibia, detta piatto tibiale; questa superficie è divisa da un rilievo nel settore mediale e in quello laterale, detto cresta intercondiloidea. Le articolazioni condiloidee sono costituite da due superfici ellissoidali: la superficie convessa (detta condilo) viene ospitata da quella concava (detta cavità condiloidea). Tra il capo articolare superiore e quello inferiore si interpongono i menischi (strutture cartilaginee), di forma semilunare, il cui spessore diminuisce procedendo dall'esterno verso l'interno: la loro funzione è di rendere più concordanti le superfici articolari sopra descritte [1], infatti alla marcata convessità sagittale dei due condili femorali non corrisponde una pari concavità della superficie tibiale. Per questa ragione l'interposizione dei due menischi risulta necessaria per stabilire la congruenza tra le superfici articolari [2].

Il compartimento femoro-rotuleo è costituito dall'articolazione tra la patella, situata nella parte anteriore dell'articolazione, e il solco intercondiloideo (o troclea femorale). La patella fa parte del cosiddetto meccanismo estensorio del ginocchio, trovandosi tra il tendine del muscolo quadricipite femorale e il tendine rotuleo che la ancora alla tibia.

Tale osso entra in contatto principalmente con la parte anteriore dei due condili femorali, ed ha l'effetto di mantenere la linea d'azione della forza del tendine rotuleo distanziata dal centro articolare, in modo da aumentare il momento estensorio prodotto dalla forza di contrazione del quadricipite. Inoltre protegge la superficie anteriore dell'articolazione del ginocchio [3]. I tre compartimenti articolari (mediale, laterale e femoro-rotuleo) sono racchiusi in una capsula rinforzata da numerosi legamenti e da espansioni tendinee: risulta particolarmente sviluppata l'espansione quadricipitale, posta nella parte anteriore dell'articolazione e collegata sia alla rotula sia alla tibia (Figura 1.1) [1].

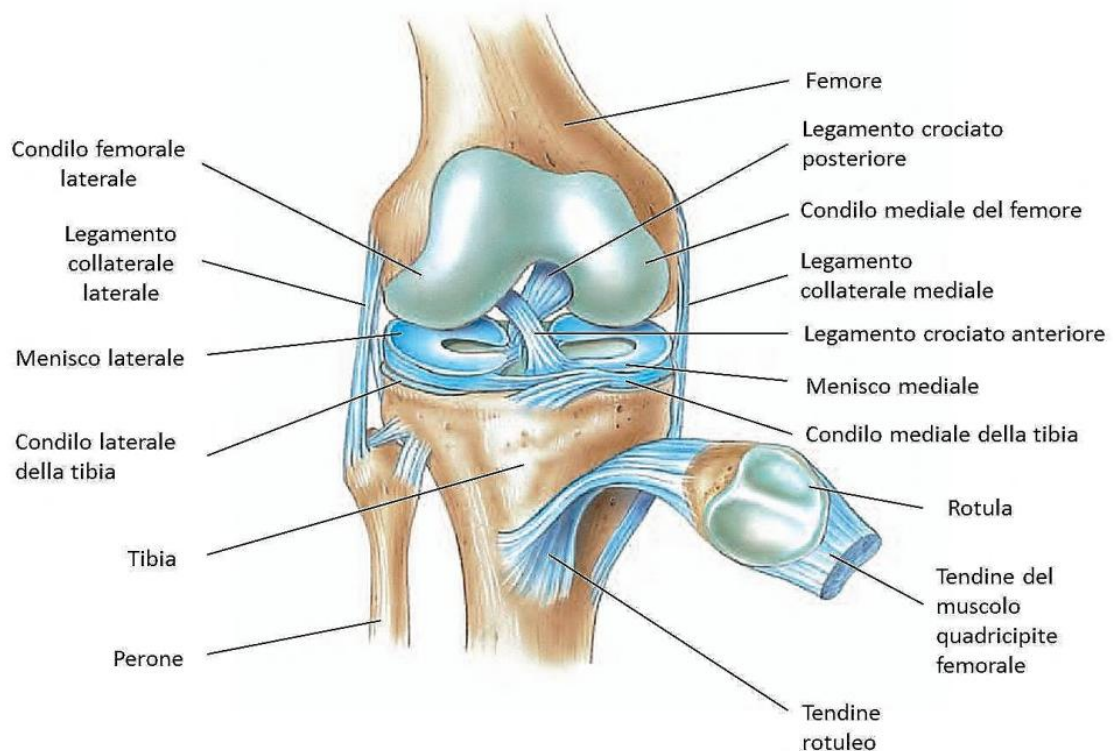


Figura 1.1: Rappresentazione del ginocchio destro visto anteriormente [4].

1.1.1 Strutture anatomiche fondamentali dell'articolazione del ginocchio

Particolarmente importanti per la stabilità e la mobilità dell'articolazione sono i legamenti crociati, anteriore e posteriore, e i legamenti collaterali, mediale e laterale. I principali muscoli che controllano il movimento di flesso-estensione sono il quadricipite femorale, che agisce attraverso la rotula ed il tendine rotuleo sulla tibia con un'azione estensoria, e i muscoli ischiocrurali che agiscono posteriormente al ginocchio producendo perciò un'azione flessoria (Figura 1.2). Di seguito saranno trattati più in dettaglio.

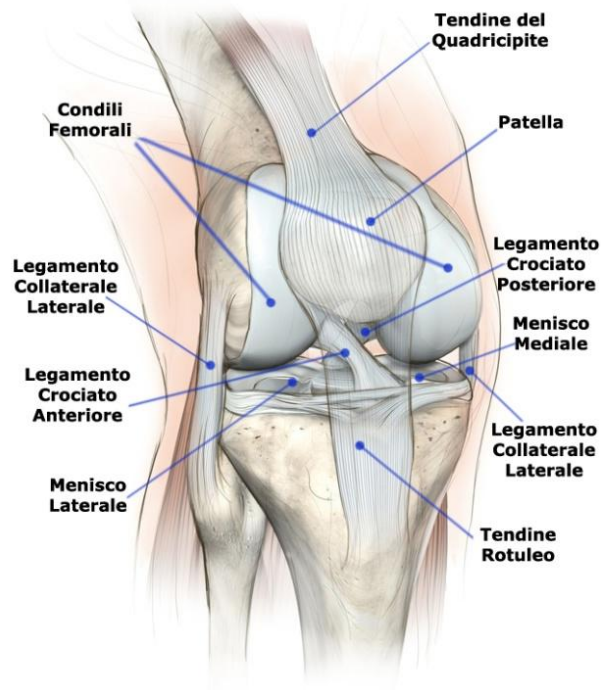


Figura 1.2: Anatomia del ginocchio. Sono indicate le strutture anatomiche fondamentali dell'articolazione: i legamenti crociati anteriore e posteriore, i legamenti collaterali laterale e mediale, i menischi laterale e mediale. Inoltre, il tendine quadricipite femorale e il tendine rotuleo [18].

Legamenti collaterali

I legamenti collaterali sono assimilabili a delle bande fibrose: essi rinforzano la capsula articolare sui lati interno ed esterno ed assicurano la stabilità laterale del ginocchio durante l'estensione.

Questi legamenti sono tesi durante l'estensione e lassi durante la flessione [6].

Il legamento collaterale laterale (LCL) ha origine nel condilo laterale del femore, si inserisce nella superficie laterale della testa della fibula, è un cordoncino di circa 5 cm, è diviso in uno strato profondo ed in uno strato superficiale e non si unisce alla capsula o al menisco [5]. Esso ha la funzione di opporsi al varismo.

Il legamento collaterale mediale (MCL) rinforza la capsula sul lato mediale, inizia dal condilo mediale del femore, si inserisce lateralmente alla tibia, è lungo circa 8-9 cm, risulta essere molto più sottile e più lungo del legamento collaterale laterale, ha una forma a banda elastica, si trova all'interno della capsula ed è collegato al menisco mediale [5]. Questo legamento è fondamentale per evitare il valgismo del ginocchio. In corrispondenza di una flessione di 30°, esso fornisce approssimativamente l'80% della forza di contenimento, mentre in fase di estensione completa, questa percentuale scende al 60%: la restante parte della forza viene sostenuta da altre strutture, tra le quali il legamento crociato anteriore [7].

Legamenti crociati

I legamenti crociati sono intracapsulari, situati profondamente congiungono l'eminanza intercondiloidea con la faccia interna dei due condili femorali. Essi appaiono effettivamente incrociati nello spazio e sono a contatto l'uno con l'altro. Fra i legamenti del ginocchio, i crociati sono i più importanti nel fornire un contenimento allo scivolamento antero-posteriore del ginocchio. A livello microscopico, essi sono costituiti da fibre di collagene con una piccola parte di fibre elastiche (10%); questa struttura assicura al legamento un'elevata capacità di resistere alla trazione.

I legamenti crociati sono identificati con anteriore e posteriore in base alla collocazione rispetto all'eminanza intercondiloidea della tibia [1, 5, 6].

Il legamento crociato anteriore (ACL) è un legamento robusto, intra-articolare e rivestito dalla membrana sinoviale. Esso parte dall'eminanza intercondiloidea della tibia estendendosi verso l'alto e all'indietro fino alla parte posteriore della faccia mediale del condilo femorale laterale. Tra i due crociati è il più lungo: misura infatti mediamente 3,3 cm. È costituito da 2 fasci, entrambi in tensione massima in prossimità dell'estensione, anche se hanno stati tensionali diversi in base al grado di flessione del ginocchio.

Il legamento crociato anteriore è innervato dal nervo sciatico popliteo interno; al suo interno si trovano numerosi meccanorecettori, in grado di rilevare allungamenti e velocità di allungamento. La resistenza del legamento non è costante: in particolare si riduce con l'aumentare dell'età [6]. La funzione principale di questo legamento è quella di evitare la traslazione anteriore della tibia rispetto al femore; esso, tuttavia, agisce anche come stabilizzatore secondario contro la rotazione interna della tibia e il valgismo del ginocchio [8]. Il legamento crociato anteriore è la guida meccanica del movimento articolare e rappresenta un sistema di percezione del movimento e della posizione della gamba nello spazio [11].

Il legamento crociato posteriore (PCL) congiunge una superficie posta dietro l'eminanza intercondiloidea con la faccia laterale del condilo mediale del femore [6]. Questo legamento è più corto e meno obliquo rispetto al legamento crociato anteriore ed è molto più resistente. Può essere suddiviso in due porzioni, una banda antero-laterale ed una postero-mediale. In primo luogo, il legamento crociato posteriore deve opporsi alla traslazione posteriore della tibia, qualunque sia il grado di flessione del ginocchio. In secondo luogo, il legamento crociato posteriore si oppone alla rotazione esterna della tibia ed ad un eccessivo valgismo/varismo del ginocchio. Inoltre, il legamento crociato posteriore ha anche un'influenza sui movimenti articolari nel piano frontale: la sua orientazione risulta importante per bilanciare l'asimmetria articolare esistente tra i condili femorali e permette di ottenere un'adeguata tensione durante il rotolamento del condilo femorale laterale posteriormente, all'inizio della flessione del ginocchio [8].

Altri legamenti minori, ma non meno importanti, sono il legamento trasverso, il quale collega le corna anteriori dei due menischi per poi collegarsi alla rotula ed i legamenti alari, che si trovano ai lati della rotula ed hanno il compito di impedire un eccessivo spostamento laterale della patella [12].

Muscolo quadricipite femorale

Il muscolo quadricipite femorale è posto anteriormente alla coscia.

È il muscolo più voluminoso del corpo umano ed è formato da quattro capi: il retto femorale, il vasto mediale, il vasto laterale ed il vasto intermedio. A livello del ginocchio, questi quattro capi si riuniscono in un unico tendine. Il quadricipite femorale è l'estensore principale dell'articolazione del ginocchio; ognuno dei quattro muscoli sopra citati sembra avere un proprio ruolo nell'estensione del ginocchio, infatti essi intervengono in fasi diverse. Quando il quadricipite femorale è rilasciato la patella è mobile, ma a muscolo contratto essa risale leggermente e viene fissata [3, 5].

Muscoli ischiocrurali

I muscoli ischiocrurali sono un gruppo di muscoli situati nella parte posteriore della coscia. Questo gruppo comprende il muscolo bicipite femorale, il semitendinoso ed il semimembranoso. La funzione comune di tali muscoli è quella di far avvenire la flessione della gamba sulla coscia e di estendere la coscia sull'anca.

Il muscolo bicipite femorale è composto da due muscoli con punti di origine rispettivamente sull'ischio e sul femore, e punto di inserzione su un tendine comune che si attacca sul bordo laterale della tibia; il primo componente, biarticolare, agisce sia come flessore del ginocchio

sia come estensore dell'anca; il secondo agisce solo come flessore del ginocchio. A ginocchio flesso l'azione del bicipite femorale comprende anche la rotazione esterna della gamba rispetto alla coscia.

Il muscolo semitendinoso deve il suo nome all'aspetto carnoso che possiede nella parte superiore e al fatto che nella parte inferiore forma un tendine. È responsabile sia della flessione sia della rotazione interna della gamba (a ginocchio flesso), oltre che dell'estensione della coscia.

Il muscolo semimembranoso viene così denominato poiché nella parte superiore è costituito da una lamina tendinea. Possiede le stesse funzioni del muscolo semitendinoso [3].

Tendine rotuleo

Il tendine rotuleo ha il compito di collegare la rotula con la parte superiore della tibia. Esso è la continuazione del tendine del quadricipite e partecipa ai movimenti di flessione ed estensione del ginocchio. Il tendine rotuleo ha una forma piatta, è lungo circa 8 cm e largo circa 4 cm ed è caratterizzato da una struttura talmente robusta da permettere di utilizzare la sua porzione centrale negli interventi di ricostruzione del legamento crociato anteriore [9].

1.2 Movimenti e biomeccanica del ginocchio

Dal punto di vista meccanico, quest'articolazione è molto complessa e possiede sia una grande stabilità in estensione completa, posizione nella quale il ginocchio è sottoposto a importanti forze dovute al peso del corpo.

Il ginocchio riesce a conciliare stabilità e mobilità grazie all'interazione di legamenti e muscoli ed ai movimenti complessi di scivolamento e rotolamento delle superfici articolari.

Il giunto articolare del ginocchio risulta poco congruente e perciò soggetto a distorsioni e lussazioni.

E' importante conoscere anche gli assi dell'articolazione del ginocchio, per valutare la presenza di variazioni patologiche individuali (Figura 1.3).

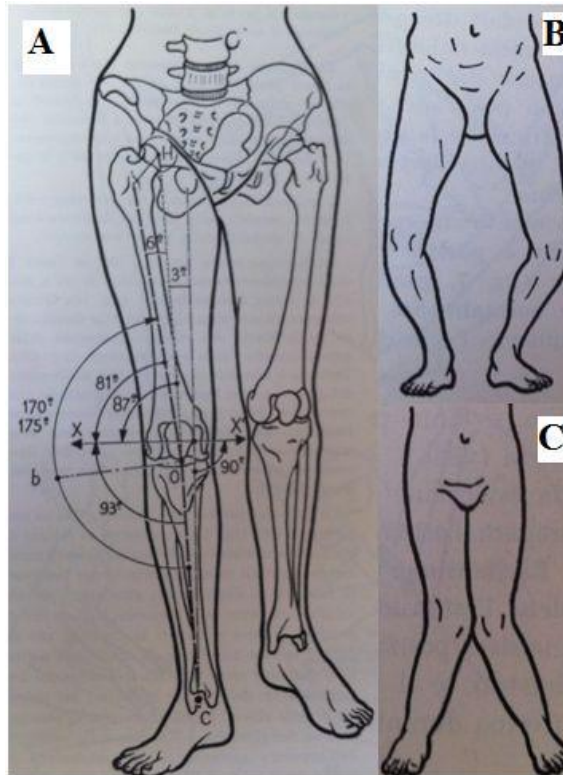


Figura 1.3: Nella figura A si ha una rappresentazione dell'asse anatomico e di quello meccanico dell'arto inferiore. Nelle figure B e C è possibile distinguere visivamente le patologie di un ginocchio varo da uno valgo [10].

Anatomicamente il collo del femore sporge rispetto alla diafisi e questo fa sì che gli assi anatomici di femore e tibia non coincidano, ma che formino un angolo ottuso aperto verso l'esterno di circa 170° , detto angolo femoro-tibiale (o valgismo fisiologico del ginocchio). A dispetto di questa caratteristica, i centri articolari dell'anca, del ginocchio e della caviglia sono collocati tutti sulla medesima retta, denominata asse meccanico dell'arto inferiore; a livello della gamba, l'asse meccanico coincide con quello anatomico della tibia, mentre a livello della coscia forma un angolo di 6° con l'asse anatomico del femore.

L'angolo femoro-tibiale, in alcune patologie, assume un valore diverso rispetto ai $170-175^\circ$ fisiologici: in presenza di un angolo maggiore, il ginocchio viene detto varo (gambe arcuate), in presenza di un angolo minore, viene denominato valgo (gambe a x) (Figura 1.2).

L'articolazione dell'anca è situata più lateralmente rispetto a quella del ginocchio, questo aspetto determina un angolo di 3° dell'asse meccanico dell'arto inferiore rispetto alla verticale [10].

A prima vista l'articolazione del ginocchio sembra essere un'articolazione relativamente semplice, principalmente a un grado di libertà, in quanto il movimento principale è quello di flesso-estensione della gamba sulla coscia lungo un piano sagittale. A partire da 0° di estensione ci sono circa $120-135^\circ$ di flessione, per cui molto spesso questa articolazione è

rappresentata come un'articolazione sinoviale a cerniera. Tuttavia l'articolazione del ginocchio non è una vera e propria cerniera perché ha una componente rotazionale. Questa rotazione non è un movimento libero, ma un movimento accessorio che accompagna la flessione e l'estensione [10].

La posizione di massima estensione vede la tibia in asse con il femore: in questa configurazione si ha il blocco dei due capi articolari. La condizione appena illustrata è particolarmente importante per la stabilità della stazione eretta.

L'articolazione del ginocchio permette principalmente movimenti di flessione ed estensione della gamba sulla coscia lungo un piano sagittale, in quanto gli altri movimenti sono impediti grazie a un robusto sistema di legamenti e tendini [1].

1.2.1 Movimento di flessione ed estensione

La flesso-estensione è il movimento principale del ginocchio. La flessione indica quel movimento della gamba durante il quale la superficie posteriore del polpaccio si sposta verso la superficie posteriore della coscia, mentre l'estensione identifica il movimento opposto.

Il grado di flessione raggiunto dipende non solo dalla posizione dell'anca, ma anche dal fatto che il movimento sia attivo o passivo; la massima flessione, infatti, viene realizzata in condizioni di passività e può raggiungere i 160°.

Per quanto riguarda la flessione attiva, questa arriva ad un angolo di 140° se l'anca è stata precedentemente flessa e solo a 120° se l'anca è in estensione; se la flessione dell'anca è maggiore di 90° risulta progressivamente più difficile mantenere il ginocchio in posizione completamente estesa. Questa variazione dipende dal contributo dei muscoli ischio crurali [5, 13].

Il movimento di flesso-estensione vede il contributo del rotolamento associato a quello di scivolamento (*roll – back* del femore sulla tibia): in caso di puro rotolamento, il piatto tibiale non sarebbe abbastanza ampio da garantire la *range* di spostamento dei condili, causando una lussazione posteriore del femore [13]. Il rapporto tra l'azione di rotolamento e quella di strisciamento si modifica durante la flessione e l'estensione. In posizione di completa estensione i condili femorali iniziano a rotolare, senza scivolare; all'aumentare del grado di flessione, il movimento di scivolamento diviene preponderante fino a diventare l'unico presente al termine della flessione (Figura 1.4) [5, 13]. Per quanto riguarda il puro rotolamento, i due condili femorali presentano caratteristiche diverse: mentre per il condilo mediale il puro rotolamento avviene solo durante i primi 10-15° di flessione, il condilo

laterale continua a rotolare fino a 20° di flessione. Quando l'angolo di flessione supera i 20°, il ginocchio diventa più libero in quanto il raggio dei condili femorali diminuisce.

Il movimento di flesso-estensione determina un cambiamento nella posizione relativa tra femore e tibia; ciò fa sì che l'area di contatto si sposti anteriormente e che aumenti durante l'estensione per favorire la stabilità dell'articolazione.

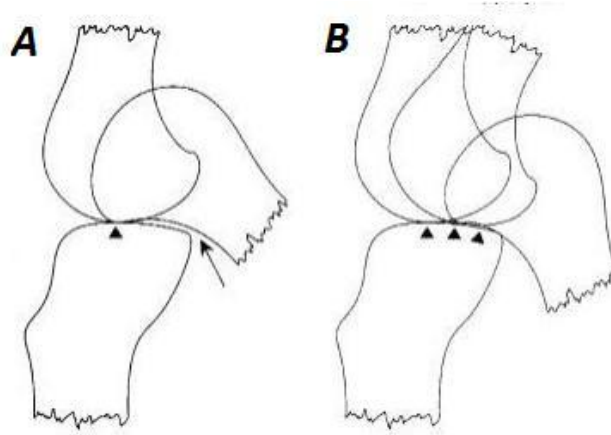


Figura 1.4: Rappresentazione del rotolamento e dello scivolamento del femore sui condili tibiali durante la flessione e l'estensione. Il rapporto tra i due movimenti è variabile; a partire dalla estensione massima il condilo comincia la fase di rotolamento (A) alla quale si aggiunge quella di scivolamento che diventa la sola componente negli ultimi gradi di flessione (B) [10].

1.2.2 Movimento di rotazione assiale

Il movimento di rotazione può essere descritto sia rispetto al femore sia rispetto alla tibia, in base al segmento dell'arto che rimane fisso.

La rotazione attorno all'asse longitudinale della gamba può essere effettuata solo quando il ginocchio è flesso, mentre è impedita quando l'articolazione è in completa estensione [6]. Se il ginocchio è flesso di 90° la rotazione attiva mediale è di 30°, quella laterale di 40°; tali ampiezze diventano rispettivamente 35 e 50° in caso di movimento passivo.

Con la tibia fissa, il femore ruota medialmente nelle ultime fasi dell'estensione, mentre ruota lateralmente all'inizio della flessione. Quando il ginocchio è completamente esteso si ha il massimo contatto tra le superfici articolari ed una configurazione tesa dei legamenti, quindi il massimo della stabilità [5].

1.2.3 Forze articolari

Le forze che agiscono sul giunto articolare si suddividono in femoro-tibiali e femoro-patellari in base al compartimento considerato.

Durante il cammino, la forza femoro-tibiale varia in relazione al il peso corporeo, mentre quella femoro-patellare risulta inferiore (metà del peso corporeo). Il carico dipende da diversi fattori, tra i quali l'allineamento tra femore e tibia e la velocità del cammino.

La salita e la discesa di scale hanno uno scarso impatto sul compartimento femoro-tibiale, mentre le forze femoro-patellari ne risentono particolarmente durante la discesa.

Tra le forze femoro-patellari più significative ci sono quelle che si producono quando il soggetto si alza dalla sedia senza l'aiuto della braccia. Le attività motorie come la corsa o il salto determinano le massime forze articolari per entrambi i compartimenti, rispettivamente per le femoro-tibiali e le femoro-patellari.

Come conseguenza dell'angolazione tra femore e tibia, la porzione laterale del compartimento femoro-tibiale non è sottoposta alla stessa sollecitazione della porzione mediale. In condizioni fisiologiche, il centro di forza durante il cammino è situato medialmente rispetto alla linea mediana dell'articolazione. In caso di patologie a carico del giunto articolare, l'entità delle forze cambia. Con 2.5° di varismo le forze mediali aumentano del 70%, mentre con 5° di varismo aumentano del 95%. In caso di valgismo è la forza di contatto sulla parte laterale a diventare più significativa: se il valgismo è di 2.5° la forza aumenta del 50%, mentre se il valgismo è di 5° la forza aumenta del 75%. [5]

Capitolo 2

Lesioni dell'articolazione del ginocchio e dispositivi protesici

2.1 Le patologie del ginocchio

Essendo il ginocchio un'articolazione sottoposta a carico, è suscettibile di varie situazioni patologiche, sia traumatiche che degenerative. Le patologie del ginocchio si manifestano nel paziente sotto forma di diversi sintomi: i più frequenti sono gonfiore, dolore, debolezza, rigidità o addirittura blocco. Un soggetto che sente dolore, infatti, durante i movimenti articolari tenderà a limitare o evitare l'utilizzo dell'articolazione, provocando un indebolimento dei muscoli attorno all'articolazione, al quale seguirà un aumento della difficoltà di movimento.

La protesi di ginocchio è un dispositivo impiantabile che sostituisce totalmente o parzialmente l'articolazione danneggiata con l'obiettivo principale di risolvere i problemi legati al dolore e alla difficoltà di movimento del paziente.

La sostituzione articolare protesica è scelta in seguito al fallimento di altri trattamenti chirurgici o quando questi non sono realizzabili: tale scelta deriva dal fatto che l'intervento di protesizzazione porta all'inserimento di un corpo estraneo nell'organismo e a questo sono connessi problemi relativi alla biocompatibilità e alla possibile usura (soprattutto per soggetti giovani o comunque molto attivi fisicamente) [14].

Questo tipo di intervento al ginocchio è generalmente indicato quando si presentano processi degenerativi, quali artrosi, processi infiammatori (come le artriti soprattutto di origine reumatoide) o traumi, che modificano i rapporti anatomici e funzionali dell'articolazione.

La principale causa di protesizzazione del ginocchio è l'artrosi del ginocchio (gonartrosi): una malattia reumatica degenerativa che colpisce prevalentemente il sesso femminile dopo i 60 anni con interessamento della cartilagine articolare e con modificazioni secondarie che coinvolgono l'osso subcondrale, la capsula articolare, il liquido sinoviale, i legamenti ed i muscoli circostanti. I fenomeni degenerativi sono notevolmente diversi in base alla fase della malattia, sia per la gravità delle lesioni, sia per il numero di strutture coinvolte.

Inoltre l'usura spesso asimmetrica dell'articolazione tende a determinare un disallineamento in varo o valgo che causa un'errata distribuzione del carico sui compartimenti producendo dolore al paziente che tende a caricare poco sull'arto dolente, accorciando la fase di appoggio sul piede corrispondente. La zoppia, oltre che da questo meccanismo protettivo, deriva anche dalla progressiva flessione del ginocchio che, non potendosi più estendere completamente, rende difficoltosa la deambulazione.

Sebbene la soluzione più efficace alla gonartrosi sia rappresentata dall'impianto di una protesi di ginocchio, nel caso di pazienti relativamente giovani che presentano un'artrosi allo stato iniziale e una significativa deviazione assiale (ginocchio varo o valgo), è possibile eseguire una osteotomia: un intervento correttivo che, riallineando l'arto, arresta o rallenta la degenerazione articolare. In questo modo è possibile posticipare o evitare la sostituzione protesica del ginocchio.

2.2 Classificazione dei dispositivi protesici

In seguito verranno descritte le tipologie di protesi già presenti sul mercato, che è possibile classificare in base ai seguenti criteri [17]:

- compartimenti sostituiti;
- vincolo meccanico presente;
- componente meniscale scelto;
- tipo di fissazione utilizzata.

La sfida più difficile che da anni stanno portando avanti medici, ricercatori ed ingegneri, è quella di poter sostituire il tessuto cartilagineo usurato dall'invecchiamento o da eventi traumatici, con materiali non più inerti (metalli per le protesi tradizionali) ma con veri e propri tessuti definiti "bio-mimetici" in grado, in pazienti con determinate caratteristiche, di rigenerare un tessuto malato. Tale metodologia prevede la sostituzione dell'area artrosica dell'articolazione con un materiale bioattivo in grado di produrre strutture simili al tessuto naturale ma con proprietà funzionali superiori. Si ricorrerà a molecole bioattive che verranno integrate nel tessuto e promuoveranno la proliferazione e la differenziazione delle cellule dell'osso e delle cartilagini, allo scopo di ripristinare il più fedelmente possibile le strutture originali.

Tale sostituzione biologica sostituirà l'intervento di protesi standard solo in selezionati casi: pazienti dai 18 ai 60 anni senza gravi alterazioni dell'asse meccanico dell'arto malato, in grado di compiere un adeguato percorso riabilitativo [23].

2.2.1 Classificazione in base ai compartimenti sostituiti

L'articolazione del ginocchio può essere suddivisa in tre compartimenti: il compartimento femoro-rotuleo, il compartimento femoro-tibiale mediale ed il compartimento femoro-tibiale laterale.

In base al/i compartimento/i sostituito/i si hanno protesi di ginocchio monocompartimentali, le bicompartimentali e le tricompartmentali, con o senza patella artificiale (Figura 1.5).



Figura 1.5: Compartimenti sostituiti, da sinistra a destra: protesi totale; protesi bi compartimentale e protesi monocompartimentale (sostituzione del compartimento femoro-tibiale) [17].

Protesi monocompartimentale

E' costituita da un condilo femorale in lega metallica, un cuscinetto in polietilene e un piatto tibiale metallico. E' la soluzione migliore per quelle articolazioni che presentano un danno limitato ad un solo compartimento (più frequentemente quello femoro-tibiale mediale), sia esso dovuto ad un'artrosi grave o a necrosi ossea. E' preferita per pazienti anziani, o in generale poco attivi.

Questa protesi permette di mantenere intatta gran parte dell'articolazione naturale, riducendo l'invasività della procedura chirurgica, ma richiedendo allo stesso tempo una struttura legamentosa ben funzionante; essa può essere considerata a metà tra l'intervento di osteotomia e la protesi totale.

In letteratura si trovano pareri discordanti su questo tipo di intervento in quanto alcuni autori considerano la monocompartimentale come una protesi definitiva, mentre altri la vedono come un ponte verso l'impianto di una protesi totale.

Protesi bicompartimentale

Questa protesi viene scelta quando, oltre al compartimento femoro-tibiale mediale, si danneggia anche quello femoro-rotuleo, cioè il solco all'interno del quale scorre la rotula.

Per quanto riguarda la parte femorale, viene ricoperto uno dei due condili e ricreato lo spazio per lo scorrimento della rotula naturale, mentre viene lasciata intatta la porzione laterale, al fine si salvaguardare un compartimento sano.

Protesi tricompartimentale (senza patella artificiale)

E' una protesi in cui vengono sostituiti tutti i compartimenti. Essa prevede una componente femorale in lega metallica che replica i condili, una componente tibiale in metallo con una superficie piatta ed un inserto in polietilene. Viene mantenuta la rotula naturale, la quale si interfaccia con il solco intercondiloideo artificiale della protesi.

Protesi tricompartimentale (con patella artificiale)

Le caratteristiche di questa protesi coincidono con quelle descritte precedentemente, fatta eccezione per la rotula. In questo caso essa viene rivestita da un bottone in polietilene o da una sorta di metal back che viene cementato. La protesizzazione della patella è a discrezione del chirurgo, a meno che questa non sia danneggiata [15, 17, 27].

2.2.2 Classificazione in base al vincolo meccanico presente

Il disegno del dispositivo protesico può essere concepito in modo diverso in base alle condizioni del paziente: se la muscolatura, infatti, è poco efficiente e se le strutture legamentose sono deboli, si possono realizzare protesi vincolate, in modo da garantire la necessaria stabilità. In base a questa considerazione possiamo distinguere le protesi di ricoprimento (non vincolate), le protesi posteriormente stabilizzate (semi-vincolate) e le protesi a cerniera (vincolate) (Figura 1.6).



Figura 1.6: Inserto CR (*cruciate retaining*) per protesi non vincolata (a sinistra) e PS (*posterior stabilized*) per protesi semi-vincolata (a destra) [19].

Protesi di ricoprimento (non vincolata)

Le protesi di ricoprimento ricostruiscono le superfici a contatto della tibia e del femore.

Appartengono a questa categoria le protesi che presentano una componente tibiale con superficie quasi piatta, senza la sporgenza di altre strutture (fittoni).

La stabilità di questo dispositivo è attiva, cioè garantita solo dai tessuti muscolari e legamentosi del paziente, i quali devono essere perfettamente integri. Durante l'intervento chirurgico il legamento crociato anteriore viene sempre eliminato, mentre il posteriore funge da stabilizzatore della protesi [13].

Protesi posteriormente stabilizzata (semi-vincolata)

Essa presenta un cuneo sporgente sul piatto tibiale: questo cuneo impedisce un'eccessiva traslazione della parte femorale su quella tibiale, vincolando meccanicamente il movimento antero-posteriore ed evitando la lussazione del femore. Non viene mantenuto il legamento crociato posteriore.

In alcuni casi può essere mantenuto uno spazio per il legamento crociato posteriore, se ancora funzionante.

Protesi a cerniera (vincolata)

Questa protesi assicura la stabilità dell'articolazione mediante un sistema di lunghi fittoni inseriti nei canali midollari del femore e della tibia [13]. Si utilizza solo in caso di estrema fragilità ossea, per esempio in seguito ad un tumore. Per quanto concerne la cinematica, il dispositivo permette solo movimenti di flessione-estensione nel piano sagittale, garantiti dalla presenza di una cerniera [17].

Il contributo del legamento crociato posteriore gioca un ruolo fondamentale nel garantire il naturale *range* di movimento dopo un'artroprotesi totale di ginocchio. In base al tipo di dispositivo e alla tecnica operatoria, alcuni chirurghi scelgono di eliminare questo legamento, mentre altri lo reputano necessario per un'ulteriore stabilità del nuovo giunto articolare. Questo dibattito si è sviluppato negli scorsi decenni e tuttora non esistono delle evidenze che facciano propendere per una soluzione piuttosto che per l'altra.

2.2.3 Classificazione in base al componente meniscale scelto

Il componente meniscale viene realizzato in polietilene (PE) e posto sul piatto tibiale. In base al movimento che il componente meniscale può compiere rispetto al piatto tibiale (vincolato al tessuto osseo) si hanno protesi con inserto in PE fisso o mobile.

Protesi con inserto in PE fisso

Per questo tipo di dispositivo esiste un vincolo tra piatto tibiale ed inserto in PE che impedisce movimenti relativi tra i due. Il piatto e l'inserto sono accoppiati in sede chirurgica; il chirurgo deve scegliere le dimensioni della protesi in modo tale che i muscoli e gli altri tessuti molli entrino in tensione nel modo corretto, stabilizzando la protesi stessa.

Questa tensione dipende anche dall'altezza dell'inserto in PE; una volta scelta l'altezza più opportuna, il chirurgo forza l'inserto nel piatto tibiale [17].

Protesi con inserto in PE mobile

In questo tipo di dispositivo sono permessi movimenti rotatori tra inserto e piatto tibiale.

Questa mobilità è stata realizzata con l'obiettivo di minimizzare l'usura del PE.

La mobilità antero-posteriore è applicata solo alle protesi monocompartimentali, nella quali l'inserto può scorrere sulla superficie del piatto tibiale [17].

2.2.4 Classificazione in base al tipo di fissazione utilizzata

La fissazione della protesi al tessuto osseo può prevedere o meno la presenza del cemento per ossa. Di seguito, oltre alla descrizione di queste tecniche, vengono analizzati anche i rispettivi vantaggi/svantaggi.

Protesi cementata

E' utilizzata nei casi in cui la qualità ossea dei pazienti non è buona. In questo tipo di protesi entrambe le componenti, femorale e tibiale, sono cementate. Il cemento per ossa è una resina acrilica termoindurente e biocompatibile, realizzata in polimetilmetacrilato (PMMA) e preparata direttamente in sala operatoria; il PMMA ha il compito di far aderire la superficie della protesi al tessuto osseo.

Tra i vantaggi associati a questo tipo di protesi ricordiamo il fatto che lo strato di cemento non solo uniforma le discontinuità dovute alle resezioni chirurgiche, ma funge anche da smorzatore, interposto tra un materiale molto rigido (la protesi) e uno molto meno rigido (l'osso).

Piccoli frammenti di cemento, tuttavia, possono staccarsi, andando a determinare un'usura da terzo corpo all'interno dell'articolazione. Inoltre la resina acrilica si degrada nel tempo,

causando una progressiva perdita della connettività tra osso e protesi e quindi una possibile mobilizzazione [21, 23].

Protesi non cementata

Utilizzata in casi in cui il paziente abbia una buona qualità ossea e infatti non prevede l'utilizzo del cemento per ossa. La stabilità primaria del dispositivo è affidata al *press-fit* (a pressione), tale ancoraggio è garantito dal rivestimento rugoso interno della protesi che assicura un *grip* iniziale ed una successiva osteointegrazione. Rispetto ad una protesi cementata, risulta più complesso ottenere una buona stabilità a breve termine poiché questa dipende dal corretto dimensionamento dei fori in cui verranno inseriti i componenti protesici: si ha quindi un grado maggiore di difficoltà chirurgica.

L'assenza di cemento, d'altronde, implica una maggiore stabilità secondaria e un minor rischio di mobilizzazione: questo aspetto dipende dalla capacità della protesi, in termini di struttura e di materiali, di indurre una corretta crescita ossea, cioè di distribuire in modo corretto il carico tra protesi e osso [17, 23].

Protesi ibrida

In questo caso una delle due componenti, tibiale o femorale, viene cementata mentre l'altra viene ancorata con fissaggio *press-fit*; solitamente si utilizza la fissazione con cemento del piatto tibiale e la fissazione biologica del componente femorale.

Questa tecnica può rappresentare una soluzione vantaggiosa per realizzare una stabile fissazione del componente tibiale, e, al tempo stesso, garantire adeguatamente il rispetto del *bone stock* femorale, soprattutto in pazienti giovani e con osso di buona qualità.

2.3 Materiali utilizzati nei dispositivi protesici

La diffusione della protesi di ginocchio è più recente rispetto a quella dell'anca, essenzialmente per due ragioni: la prima è che si tratta di un'articolazione dal movimento più complesso e che si affida alla funzione dei legamenti residui; la seconda è che con il ginocchio bloccato in posizione estesa (artrodesi) si può condurre una vita dalla qualità perlomeno tollerabile, situazione invece impossibile in caso di artrodesi dell'anca, per questa ragione, le protesi di ginocchio sono diventate ragionevolmente popolari solo negli anni '70, diffondendosi poi rapidamente fino a raggiungere, in alcuni paesi, numeri addirittura più elevati di quelle di anca [23]. Oggi le protesi di ginocchio, in presenza di legamenti efficienti, consentono una qualità di vita di ottimo livello e promettono durate davvero significative,

vicine a quelle delle protesi d'anca, dalle quali hanno ereditato i materiali precedentemente testati con risultati soddisfacenti [13].

Di seguito vengono illustrati i materiali utilizzati per le tre diverse componenti protesiche: la componente femorale, l'inserto tibiale e il piatto tibiale (Figura 1.7).



Figura 1.7: Protesi di ginocchio. Dall'alto, componente femorale, inserto tibiale e piatto tibiale [22].

Le difficoltà che si incontrano sono di due tipi: le dimensioni, che non possono superare quelle dell'osso a cui la protesi dovrà fissarsi, ed i materiali, che devono essere compatibili con il corpo umano. Il materiale deve essere molto robusto e capace di sopportare i carichi, ma anche facilmente lavorabile.

2.3.1 Componente femorale

La componente femorale viene generalmente realizzata in stellite, una lega metallica ottenuta per microfusione, composta da cobalto (66%), cromo (28%) e molibdeno (6%): questa lega è altamente biocompatibile, resistente alla corrosione, dotata di ottime caratteristiche tribologiche e permette di ottenere il prodotto nella forma quasi definita. A differenza delle protesi d'anca, per le componenti femorali delle protesi del ginocchio non sono utilizzati gli acciai inossidabili, pur essendo meno costosi. La principale ragione non è da imputarsi al diverso comportamento tribologico nei confronti del polietilene, quanto al metodo di produzione. Gli acciai microfusi hanno infatti caratteristiche meccaniche peggiori rispetto alle stellite, con rischio di frattura a fatica maggiore. In passato erano state prodotte componenti femorali in lega di titanio, inizialmente questa scelta era sembrata ottimale in quanto questo materiale risulta biocompatibile, biotollerabile e facilmente lavorabile; tuttavia, il titanio produce spontaneamente in superficie un sottile strato di ossido, che può rompersi, aumentando l'usura del polietilene. Le soluzioni messe in atto per prevenire la formazione

dello strato di ossido (rivestimenti, bombardamenti della superficie con ioni) non si sono mostrate efficaci e di conseguenza la predilezione per questo materiale è stata abbandonata [15].

2.3.2 Inserto

Gli inserti articolari sono realizzati esclusivamente in (PE). Il PE è un materiale termoplastico derivante dalla polimerizzazione dell'etilene; il peso molecolare, la struttura e le proprietà chimico-fisiche del PE dipendono dalle condizioni alle quali la polimerizzazione avviene (pressione, temperatura, catalizzatore) [15].

Alcune delle principali cause di fallimento della protesi sono la sinovite e l'osteolisi, causate dall'usura del polimero. Negli anni si è scoperto che il PE cross-linkato ha permesso di ridurre l'usura; questo materiale viene ottenuto mediante la reticolazione. La reticolazione è una tecnica che prevede l'irradiazione ad elevata energia (circa 100 kGy) del materiale, che rompe le catene polimeriche in fase amorfa. Il materiale irradiato è sottoposto ad un lungo trattamento termico (in assenza di ossigeno) durante il quale le catene spezzate si ricombinano, ma senza formare ossidi. Questa tecnica è sfruttata per ottenere un materiale più resistente all'abrasione, ma produce un'alterazione fisica della struttura delle catene, che causa una riduzione della tenacità. Il PE ottenuto vede quindi ridotta la sua capacità di sopportare gli stress meccanici [15]. Non bisogna, tuttavia, dimenticare che la biomeccanica del ginocchio è molto differente da quella dell'anca e che quindi la scelta del polimero deve essere più accurata [23]. In una protesi d'anca l'accoppiamento sferico testa-acetabolo presenta un'elevata congruenza articolare, di conseguenza ridotte pressioni di contatto e basse tensioni meccaniche nel PE. L'articolazione del ginocchio è caratterizzata da una cinematica differente e da una congruenza minore, la quale determina pressioni di contatto e sforzi maggiori sul PE: risulta quindi più elevato il rischio che l'inserto tibiale si rompa a fatica.

Si manifesta, quindi, la necessità di trovare un giusto compromesso tra il miglioramento tribologico e le caratteristiche meccaniche del polimero [15].

2.3.3 Piatto tibiale

Per realizzare il piatto tibiale si può scegliere di utilizzare un materiale metallico, lega di titanio (Ti6Al4V) o stellite, oppure un polimero, il polietilene. Se la stellite è rivestita con un materiale che favorisce l'osteointegrazione, essa può essere utilizzata anche senza il cemento per ossa. Mentre le due leghe metalliche si equivalgono, è opportuno analizzare se e in quali termini l'utilizzo del polietilene differisca da quello di una lega metallica [15]. L'opzione di materiali metallici è divenuta predominante rispetto a quella del PE per le seguenti ragioni:

riduzione di deformazioni di flessione sullo stelo, riduzione di sforzi di compressione sul cemento, distribuzione dei carichi all'interfaccia più uniforme. Ciò nonostante, questa scelta presenta alcuni inconvenienti: costo elevato dell'impianto, riduzione dello spessore dell'inserito in PE a pari resezione ossea, usura, aumento degli sforzi di trazione a livello dell'interfaccia durante carichi decentrati [24].

2.4 Cause di fallimento dei dispositivi protesici

La durata di un impianto varia a seconda di moltissimi fattori, alcuni dei quali legati alle caratteristiche del paziente: l'età, il peso, il sesso, la qualità dell'osso e l'attività del paziente. Molti studi hanno dimostrato una sopravvivenza della maggior parte degli impianti anche a vent'anni di distanza dal primo intervento.

Le cause di fallimento delle protesi di ginocchio sono valutate in base al momento in cui si verificano rispetto alla data dell'intervento di artroplastica, con necessità di reintervento e possono essere suddivise nei tre seguenti gruppi :

- cause di fallimento a breve termine: mobilizzazione settica, allergia;
- cause di fallimento a medio termine: mobilizzazione asettica;
- cause di fallimento a lungo termine: cedimento a fatica [17]

2.4.1 Cause di fallimento a breve termine

Rientrano in questo gruppo le complicanze che si verificano pochi giorni dopo l'intervento di artroplastica.

Mobilizzazione settica: con mobilizzazione si intende la rottura dei mezzi di unione tra l'osso e l'impianto protesico. L'infezione può presentarsi sulla ferita chirurgica o in profondità, attorno alla protesi; è spesso accompagnata da dolore, febbre, malessere generale, arrossamento della cute ed è generalmente trattata con antibiotici. L'infezione di una protesi o una perdita di osso troppo abbondante attorno ad un impianto possono richiedere, infatti, l'asportazione della protesi stessa, data l'impossibilità momentanea di ottenere un impianto stabile e una guarigione dall'infezione; quindi è opportuno mettere in atto delle idonee misure preventive (ambiente sterile, somministrazione preventiva di antibiotici, preparazione del sito chirurgico) [17, 25].

Allergia: il fenomeno dell'allergia è in aumento a causa di una risposta generalizzata del sistema immunitario verso gli agenti inquinanti presenti nell'atmosfera. Circa il 10 % dei pazienti presenta allergia ai metalli, soprattutto al Nichel, mentre una percentuale inferiore

risulta allergica al Cromo e al Cobalto. Nell'ambiente articolare la presenza di particelle metalliche, dovute a fenomeni di usura, può determinare, nel paziente allergico, una reazione immune con conseguenze sia locali sia generali. Queste conseguenze possono determinare il fallimento dell'intervento di artroplastica e, nei casi più gravi, una reazione anafilattica.

E' quindi importante sottoporre il paziente ad una visita pre-operatoria, con un'accurata anamnesi e test allergici specifici (*patch test*) per programmare e personalizzare il tipo di intervento e di protesi [25].

2.4.2 Cause di fallimento a medio termine

Questo tipo di complicanze si verificano mesi dopo l'intervento di artroplastica. La mobilizzazione asettica è di solito connessa ad errori tecnici ed è causata spesso da allineamenti non corretti.

Mobilizzazione asettica per *stress shielding*: un'anomala ripartizione dei carichi tra osso e protesi. Ad esempio in caso di protesi troppo rigida, tende a provocare il fenomeno dello *stress shielding*; in questo caso è la protesi che sopporta i carichi mentre l'osso adiacente, che risulta scarico, tende ad atrofizzarsi causando una mobilizzazione dell'impianto protesico. Questo fenomeno si verifica più raramente per una protesi di ginocchio che per una protesi d'anca in quanto la protesi di ginocchio è sottoposta prevalentemente a carichi di compressione.

Mobilizzazione asettica per cedimento del manto di cemento: è una complicanza che riguarda le protesi cementate. Il cemento invecchia con il passare del tempo e può rompersi, determinando la perdita di connessione tra osso e protesi.

Mobilizzazione asettica per lussazione: la lussazione è molto frequente. Se la muscolatura e i legamenti non sono guariti perfettamente in seguito all'intervento, il ginocchio o la rotula rischiano di lussarsi [17, 22].

2.4.3 Cause di fallimento a lungo termine

Sono fenomeni che si verificano anni dopo l'intervento di artroplastica.

Cedimento strutturale a fatica del piatto tibiale: è raro nella protesi totale, mentre è possibile che si verifichi nella monocompartimentale. Esso dipende da un posizionamento non corretto in sede chirurgica.

Cedimento strutturale a fatica del componente femorale: può avvenire nelle protesi monocompartimentali. È un fenomeno che può manifestarsi in seguito ad un posizionamento errato della protesi.

Usura dell'inserto: è una delle principali cause di fallimento delle artroplastiche totali di ginocchio. Il danneggiamento dell'inserto dipende dal suo spessore, dalle proprietà del materiale e dalla presenza di particelle derivanti da usura da terzo corpo. L'usura del polietilene risulta fortemente influenzata dalla degradazione ossidativa, la quale si verifica durante i processi di sterilizzazione mediante raggi gamma, determinando una perdita di tenacità [17, 27, 28].

Capitolo 3

Evoluzione e stato dell'arte

3.1 Introduzione

La maggior parte delle ricerche sulla sostituzione totale di ginocchio (*Total Knee Replacement*, TKR) si basano su metodologie fisiche, come simulatori dinamici computazionali, esperimenti in vivo e studi di impianto rimossi dall'organismo per fallimento. Questi metodi sono stati utilizzati dopo l'introduzione di TKR e sono in gran parte responsabili dell'evoluzione nella progettazione delle protesi. Le prove fisiche in vivo sono molto costose e richiedono molto tempo; le simulazioni al computer hanno i loro svantaggi, in quanto i risultati della simulazione possono dare solo un'indicazione di quello che sarà il comportamento del sistema reale e l'*output* della simulazione deve essere interpretato per identificare la soluzione migliore: questo può comportare un'analisi dei dati molto complessa, tuttavia sono idonee ad essere usate all'interno di un ciclo di progettazione, perché sono veloci e relativamente poco costose.

Inoltre, i modelli computazionali offrono una visione complessiva delle prestazioni di TKR perché sono in grado di stimare la posizione e la grandezza dei carichi articolari durante un'attività cinematica. Queste stime sono impossibili da fare in vivo ed hanno il potenziale di dare indicatori che possono predire il successo a lungo termine. Altro aspetto importante è che i modelli computazionali offrono risposte a domande cliniche, in quanto possono essere utilizzati per determinare gli effetti di precise scelte chirurgiche.

I modelli hanno anche il potenziale per essere utilizzati dai progettisti di impianti, perché forniscono descrizioni dettagliate sui carichi assunti dall'impianto durante un movimento; inoltre le componenti geometriche possono essere manipolate facilmente, mentre tutte le altre variabili rimangono costanti.

L'utilità del modello computazionale di TKR è stato riconosciuto dalla comunità ortopedica, come confermato dal numero di studi che utilizza programmi informatici che è in rapida crescita [29]. In seguito si tratterà una breve evoluzione dei simulatori.

3.2 Oxford knee-testing Rig (OKR)

I campioni *post mortem* dell'articolazione sono spesso usati durante gli esperimenti biomeccanici quando le situazioni di interesse sono difficili da misurare o controllare *in vivo*.

Lo scopo di tali esperimenti è comprendere il comportamento meccanico dell'articolazione dal quale possono ottenersi informazioni utili da utilizzare come *input* nei modelli teorici del ginocchio, quali le posizioni ed i movimenti relativi della tibia e del femore, le forze applicate, come le forze gravitazionali ed inerziali, i carichi esterni e le forze muscolari.

Gli esperimenti sull'articolazione del ginocchio devono rispettare il comportamento fisiologico, ovvero consentire sei gradi di libertà, identificabili con 3 rotazioni, corrispondenti ai movimenti di flesso-estensione, abduzione-adduzione e rotazione interna-esterna, e tre traslazioni nelle direzioni antero-posteriore, medio-laterale e prossimo-distale. La posizione flessa dell'articolazione ricorre spesso nei movimenti quotidiani di un individuo, come alzarsi da una sedia o salire le scale [30].

3.2.1 Descrizione del simulatore OKR

L'*Oxford Knee-Testing Rig* è stato progettato sulla base di queste considerazioni ed è un'evoluzione del testing rig di Perry et al. (1975), poiché quest'ultimo riproduceva solo 5 gradi di libertà.

La prima versione dell'*Oxford Rig* fu realizzata da O'Connor (1990) per esaminare artroplastiche di ginocchio. Fu poi modificato da Biden e dallo stesso O'Connor (1990) per studiare la rotazione tibiale, le forze di contatto tra i compartimenti mediali e laterali e la relazione tra la forza del quadricipite e gli altri carichi esterni.

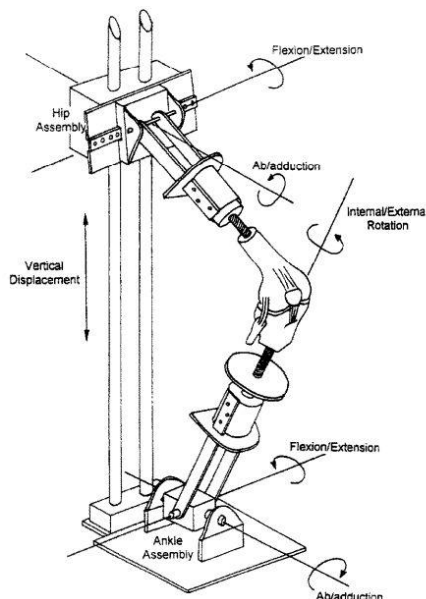


Figura 3.1 Rappresentazione dell'Oxford Knee-Testing Rig. L'assemblaggio alla caviglia permette movimenti di flesso-estensione, abduzione-adduzione e rotazione interna-esterna. L'assemblaggio all'anca permette movimenti di flesso-estensione e di abduzione-adduzione e può muoversi verticalmente rispetto alla caviglia [30].

Come è mostrato in Figura 3.1, i principali elementi dell' *Oxford Rig* sono l'assemblaggio alla caviglia e l'assemblaggio all'anca.

L'assemblaggio della caviglia è costituito da tre set di cuscinetti rotanti, i cui assi si intersecano nel centro della caviglia; sono permessi movimenti di flesso-estensione, abduzione-adduzione e rotazione tibiale interna-esterna. L'assemblaggio dell'anca ha due set di cuscinetti rotanti che consentono all'anca stessa di compiere movimenti di abduzione-adduzione e di flesso-estensione. Tali cuscinetti possiedono assi che si intersecano al centro dell'anca, situato direttamente sopra quello della caviglia.

La traslazione verticale dell'anca è, invece, guidata da due cuscinetti lineari che scorrono lungo due aste verticali parallele.

Per fissare un campione di ginocchio *post-mortem* alla struttura dell'*Oxford Rig* vengono inserite delle barre filettate nelle cavità intramidollari del femore e della tibia; una volta realizzata il fissaggio, è necessario applicare una forza di tensione al tendine del quadricipite per evitare che il sistema collassi e inoltre si può decidere di introdurre dei carichi verticali per simulare il peso corporeo.

3.2.2 Gradi di libertà del simulatore OKR

Nello studio di Zavatsky [30] si dimostra matematicamente che il campione di ginocchio, una volta collocato nell'*Oxford Rig*, è caratterizzato da sei gradi di libertà.

Innanzitutto si è proceduto all'identificazione dei gradi di libertà delle parti mobili presenti nella struttura. Occorre tenere conto che gli elementi del *Rig* formano una catena cinematica aperta con sette collegamenti connessi da sei giunti, cinque dei quali sono di rotazione (*R-pairs*) ed uno è prismatico (*P-pair*). Questa catena diventa chiusa, dopo che è stato inserito il campione di ginocchio.

Per studiare il numero di gradi di libertà (o la mobilità) di una catena cinematica, si deve prima considerare i corpi rigidi privi di vincoli. Il loro numero totale di gradi di libertà è $6(n - 1)$, dato che ogni corpo libero può avere sei gradi di libertà e che un corpo deve essere scelto come corpo di riferimento. Qualsiasi vincolo tra i corpi riduce il numero di gradi di libertà di un fattore $\sum_{i=1}^g c_i$, con g numero dei vincoli tra gli n corpi e c_i numero dei gradi di vincolo all' i -esimo giunto.

La mobilità della catena cinematica viene descritta dalla seguente espressione:

$$M = 6(n - 1) - \sum_{i=1}^g c_i \quad (1)$$

Per ciascun giunto la somma del numero dei gradi di vincolo c e del numero di gradi di libertà f deve essere uguale a 6. Sostituendo $u = 6 - f$ nell'equazione (1) si ottiene quello che è noto come il principio generale della mobilità per collegamenti spaziali:

$$M = 6(n - g - 1) + \sum_{i=1}^g f_i \quad (2)$$

Il principio generale della mobilità vale solo quando i vincoli o i gradi di libertà del giunto sono indipendenti tra di loro. M è equivalente al numero di variabili indipendenti che deve essere specificato al fine di collocare tutti i membri della catena cinematica rispetto ad un altro di riferimento. M deve essere minore o uguale a 6.

Per la catena cinematica aperta dell'Oxford Rig $n = 7$ e $g = 6$. Dato che le *R-pairs* e la *P-pair* permettono ciascuna un grado di libertà tra i loro collegamenti, $f = 1$ per ogni coppia.

Quindi $M = 6(7 - 6 - 1) + 6 = 6$, il che implica che un campione di ginocchio posizionato nel Rig abbia 6 gradi di libertà.

3.3 Simulatori meccanici

Le difficoltà e la variabilità associate alla valutazione *in vivo* dei dispositivi protesici hanno influenzato i produttori a optare per i simulatori meccanici, i quali garantiscono un maggior controllo delle condizioni al contorno, nonché una maggiore ripetibilità delle situazioni esaminate [31]. Sfruttare giunti articolari ricavati da cadavere permette sicuramente di ottenere risultati più realistici, ma ha lo svantaggio di essere una procedura costosa. Il costo infatti è un aspetto fondamentale nelle fasi di validazione dei dispositivi. Durante questa fase il prototipo del dispositivo protesico è sottoposto a continue modifiche e a continui test; se ognuno di questi test risultasse dispendioso, il costo complessivo del dispositivo ne risentirebbe. I simulatori meccanici diventano, perciò, molto validi per analizzare situazioni di carico differenti senza comportare dei costi eccessivi e per validare i risultati dei simulatori computazionali [27].

In Figura 3.2 si riporta un esempio di simulatore meccanico (*Oxford Rig*), che è stato utilizzato ai fini della validazione del modello computazionale. Gli elementi cadaverici della piattaforma sono stati eliminati per ridurre il numero di ipotesi che sono state fatte all'interno della simulazione computazionale



Figura 3.2: Rappresentazione di *Oxford Rig*. Il femore e la tibia sono rappresentate da barre di acciaio, il muscolo quadricipite è un cavo d'acciaio, la rotula ed il tendine sono costituite da un cinturino in nylon. Sono stati utilizzati un giunto universale a livello dell'anca ed un giunto sferico per l'articolazione della caviglia. La traslazione verticale del bacino crea la flessione del ginocchio.

3.4 Dal modello meccanico al modello computazionale

I modelli dinamici virtuali si rifanno ai simulatori reali (*Oxford Rig*, *Kansas Knee Simulator*), utilizzati da molti autori per analizzare il comportamento meccanico di campioni anatomici di ginocchio di cadavere.

Il *Kansas Knee Simulator* si basa sugli stessi principi dell'*Oxford Rig* ed è un simulatore dinamico a cinque assi che include un attuatore per applicare carichi al di fuori del piano sagittale. Ognuno dei cinque assi è attuato con un cilindro idraulico. Sia la posizione che la forza sono misurate per ogni asse, permettendo il controllo di qualsiasi posizione o carico.

Come si può vedere nella Figura 3.3, nella macchina vengono posizionati un femore e una tibia (rispettivamente collegati a pattini all'anca e alla caviglia), i quali possono flettersi in modo indipendente l'uno rispetto all'altra. I carichi risultanti del ginocchio e i movimenti sono reazioni alle forze applicate all'altezza dell'anca o della caviglia oppure dal muscolo quadricipite. In generale, il quadricipite è usato per controllare la flessione del femore all'altezza dell'anca, mentre i quattro rimanenti attuatori vengono utilizzati, in controllo di forza, per applicare carichi dinamici all'anca e alla caviglia.

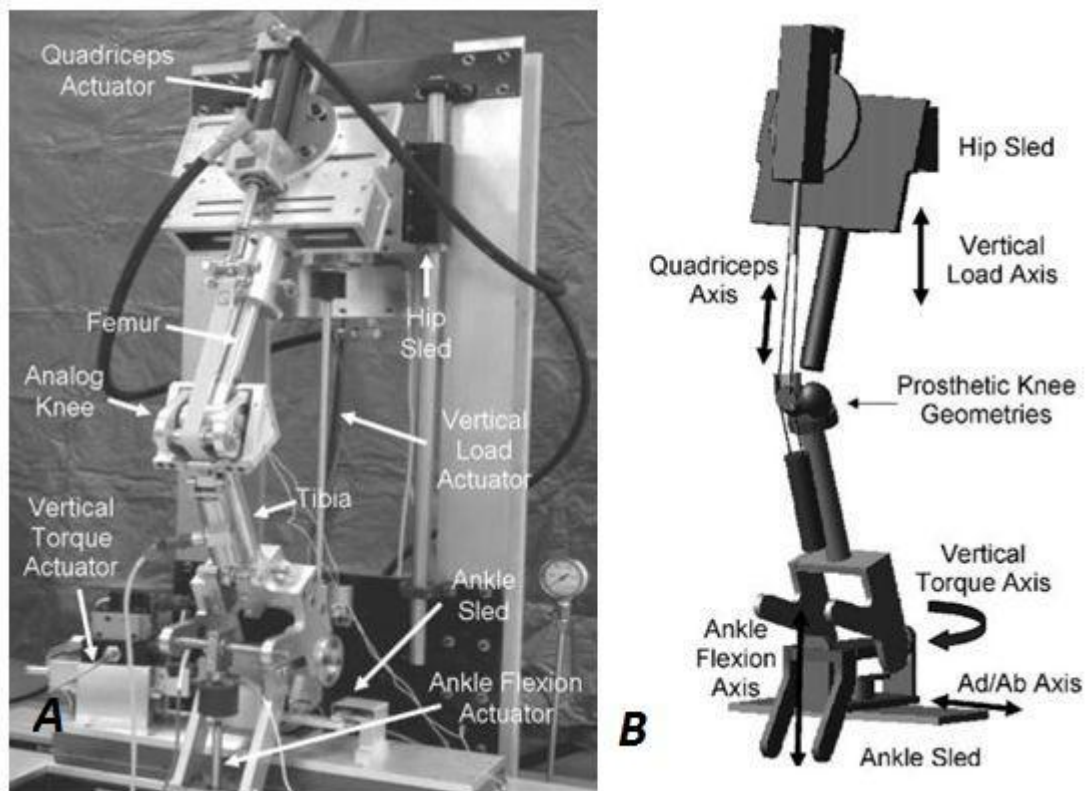


Figura 3.3: Rappresentazione di Kansas Knee Simulator: A) modello meccanico B) modello computazionale [37].

I profili di carico usati per guidare gli attuatori sono stati misurati dal simulatore sperimentale e applicati direttamente al modello computazionale.

Le dimensioni ed il posizionamento antero-posteriore del componente femorale, la progettazione di componenti e la variabilità geometrica anatomica possono tutti giocare un ruolo nel modificare l'escursione dell' attuttore del quadricipite e la forza richiesta dal simulatore.

In seguito è stato sviluppato un modello computazionale tridimensionale, in cui alla base c'è l'intento di riprodurre i gradi di libertà caratteristici dell'articolazione del ginocchio. Un simulatore di questo tipo cerca, quindi, di rappresentare le forze, i momenti e i movimenti del giunto articolare durante alcune attività ed è usato per valutare la cinematica del ginocchio in particolari condizioni di carico. Tuttavia questo simulatore non considera i vincoli dati dai legamenti tibio-femorali.

Per verificare che il modello rappresenti con precisione le forze generate dagli attuatori del simulatore *Kansas Knee* ed il trasferimento del carico di queste sul ginocchio è stato progettato un ginocchio analogico, munito di trasduttori di forza.

Sono state condotte una serie di prove con il ginocchio analogico posizionato sia nel modello meccanico KKS, che nel modello computazionale del KKS. Per queste prove la forza del

quadricipite era controllata, seguendo un andamento sinusoidale di flesso-estensione di ± 17 gradi.

I risultati ottenuti dal confronto dei due metodi sono stati positivi, infatti questo studio è servito da base per ulteriori modelli computazionali.

Il simulatore virtuale che si considera in questa tesi riproduce la struttura del simulatore reale sopra descritto ed utilizzato da molti autori per analizzare il comportamento meccanico del ginocchio sottoposto a carico e a movimento di flesso-estensione, ampiamente descritti in letteratura.

Esistono diversi software che permettono di realizzare modelli virtuali del ginocchio, come ad esempio il modello *KneeSim*, sviluppato per l'industria dei dispositivi medicali oppure il modello proposto da Reeve et al, utilizzando il software MSC.ADAMS.

Il modello *KneeSim* [42] permette lo scorrimento dell'anca verticalmente rispetto alla base. Il femore è fissato rigidamente all'asta femorale, mentre quest'ultima è collegata all'anca tramite un giunto sferico. All'altezza della caviglia, in un simulatore standard come l'*Oxford Rig*, il vincolo di slittamento medio-laterale è fissato alla base; in questo caso, invece, può spostarsi in direzione antero-posteriore, permettendo di realizzare movimenti più ampi.

L'asta della tibia è connessa al piano di rotazione tibiale tramite un giunto sferico, mentre la tibia viene rigidamente connessa all'asta.

Il simulatore può applicare forze esterne, forze muscolari e forze di attrito. Le forze muscolari si riferiscono ai muscoli estensori (quadricipite) e flessori (ischiocrurali) [42].

Un altro modello computazionale è quello proposto da Reeve et al. [41], in cui si utilizza il software MSC.ADAMS, per riprodurre i carichi, i vincoli e i gradi di libertà del KKS. Questo simulatore è formato da più di trenta elementi, in modo da poter rilevare ogni effetto inerziale o dinamico; come gli attuatori, fissati a delle aste mobili, o i collegamenti, realizzati per studiare gli effetti di smorzamento ed attrito.

Il sistema di controllo alla base del simulatore è stato sviluppato con il software MATLAB/Simulink e si basa sugli stessi principi di quello descritto per *KneeSim*.

3.5 Parametri di un modello computazionale per una simulazione di ginocchio

3.5.1 Spostamento dei condili femorali

Al fine di valutare lo spostamento dei condili femorali è utile sfruttare i *flexion facet center* (CFF), questi sono propri di ogni componente femorale e sono determinati sfruttando dei software di progettazione. Nello studio di Morra et al.è [38] il singolo CFF è stato calcolato creando un piano di sezione sagittale attraverso ciascun condilo ed in seguito è stato realizzato un cerchio per approssimare la superficie articolare (Figura 3.4).

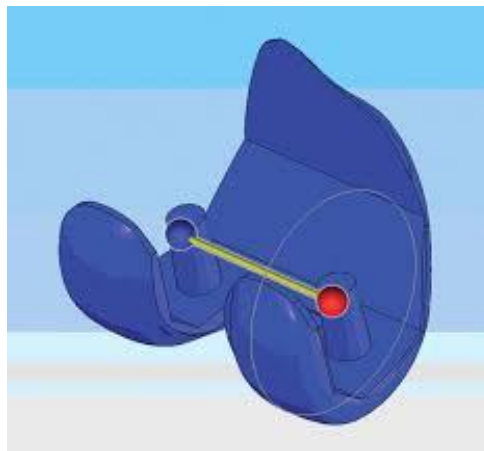


Figura 3.4: Rappresentazione dei CFF, come una sfera al centro dei cerchi [38].

Il *flexion facet center* mediale è unito con quello laterale per creare una struttura a "bilanciere", che è stata rigidamente applicata al componente femorale per visualizzare meglio il suo moto.

La traslazione antero-posteriore dei CFF è stata valutata al variare dell'angolo di flessione sia per soggetti sani, sia per pazienti che avevano subito un'artroplastica totale con dispositivi protesici differenti.

In Figura 3.5 sono riportati tre esempi di protesi diverse, da notare l'isteresi che caratterizza le curve riguardanti il ginocchio protesizzato, assente nel ginocchio sano. Per quanto riguarda il condilo laterale, l'entità della traslazione si riduce in seguito all'intervento, mentre per il condilo mediale avviene l'opposto.

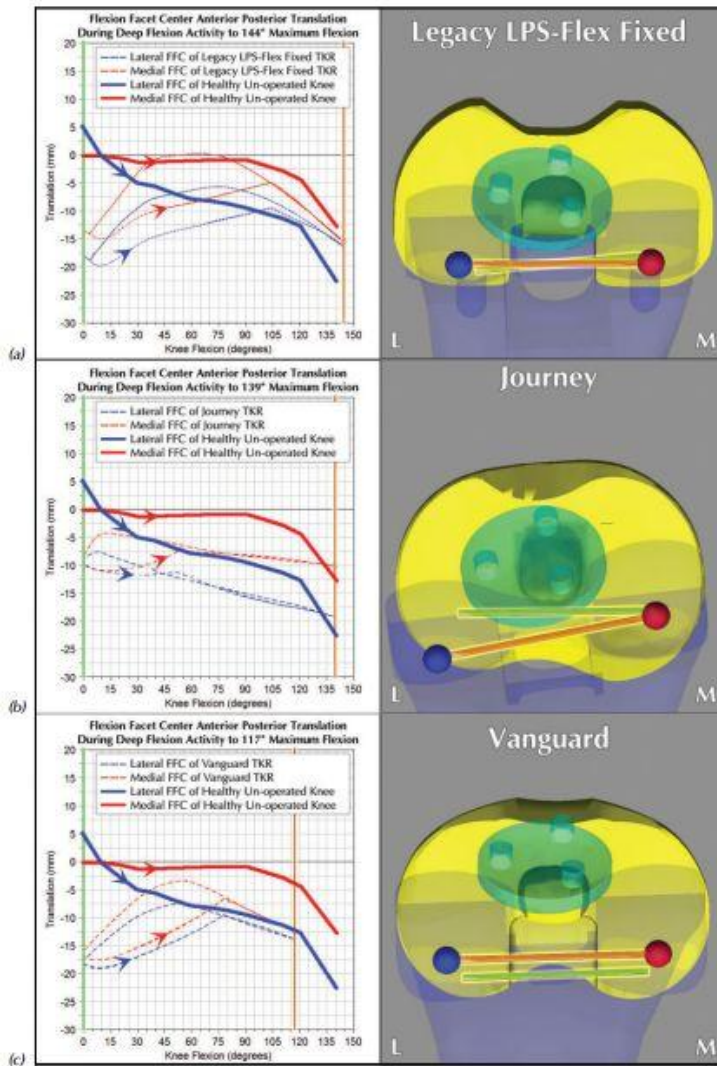


Figura 3.5:Traslazione dei CFF durante il movimento di flessione massima per tre diverse protesi, in ordine di flessione massima decrescente: Legacy LPS-Flex Fixed Bearing (Zimmer), Journey (Smith & Nephew), and Vanguard PS (Biomet). La sfera blu rappresenta la posizione dei CFF laterali, e la sfera rossa di quelli mediali. La barra verde è la posizione iniziale del “bilanciere” dei CFF a zero gradi di flessione, mentre quella arancione segna il massimo grado di flessione. Questi punti di riferimento contribuiscono alla comprensione del moto relativo della componente femorale [38].

Lo spostamento dei CFF può essere sfruttato per visualizzare il movimento relativo tra la componente femorale e quella tibiale, anche se non è possibile identificare le aree di contatto.

3.5.2 Rotazione assiale tibiale

In letteratura è spesso descritta la rotazione assiale tibiale in dipendenza dallo spostamento dei condili femorali. Baldwin et al. [31], hanno studiato l'effetto dell'applicazione di un momento torcente sulla rotazione tibiale su tre campioni, utilizzando il simulatore meccanico *Kansas Knee Simulator* (KKS) e confrontandoli con il modello computazionale; i risultati dell'angolo di rotazione assiale al variare del momento torcente sono illustrati in Figura 3.6.

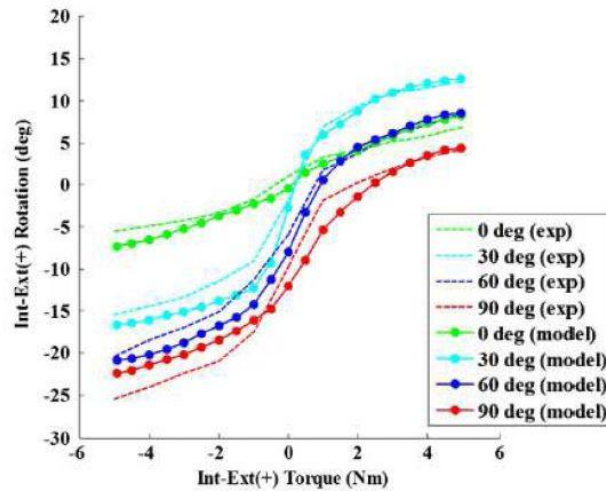


Fig 3.6: Confronto tra dati ottenuti con modello KKS per un singolo campione (*exp*) ed il modello computazionale (*model*) [31].

Il momento torcente è stato applicato in corrispondenza di gradi di flessione diversi (0°, 30°, 60°, 90°). All'aumentare del grado di flessione, aumenta l'entità della rotazione interna, a parità di momento torcente. In generale si può affermare che il modello computazionale rispecchi i dati sperimentali ottenuti con il campione.

3.6 Studi effettuati in letteratura

3.6.1 Carichi misurati *in vivo*

Il primo momento possibile per verificare le prestazioni funzionali dell'impianto *in vivo* è durante l'intervento chirurgico. Un chirurgo può bilanciare i legamenti collaterali assicurando che la componente femorale, durante il movimento di estensione, non trasli all'esterno del piatto tibiale e che l'articolazione del ginocchio possa raggiungere circa 120° di flessione.

Zalzal et al. (2004) e Skrinskas et al. (2003) hanno ulteriormente studiato questo processo incorporando un software *real-time* utilizzando "maschere di bilanciamento".

I risultati di entrambi gli studi suggeriscono che i dispositivi di tensionamento del legamento possono effettivamente ridurre l'instabilità articolare del ginocchio dopo l'operazione.

I metodi di ricerca post-operazione *in vivo* spesso misurano la cinematica di un soggetto durante lo svolgimento delle attività quotidiane; ad esempio, molti studi richiedono ai pazienti di svolgere un compito di flessione del ginocchio, come ad esempio uno *squatting*, o camminare su un *tapis roulant*. In questi studi, i momenti intorno ai giunti sono calcolati con la dinamica inversa o con l'uso di video fluoroscopici e modelli di registrazione 2-D e 3-D per determinare la cinematica della protesi. Questi studi sono stati ripetuti con regolarità ed i

risultati sono attendibili per identificare i cambiamenti nella cinematica del ginocchio protesico [30].

D’Lima et al. [34] si sono prefissati l’obiettivo di misurare le forze tibio-femorali, la cinematica e gli angoli di contatto del ginocchio *in vivo*, rilevanti nella progettazione e nei risultati clinici della artroplastica totale di ginocchio (TKA); infatti hanno sviluppato un piatto tibiale dotato di trasduttori di forza e di un sistema di telemetria per misurare direttamente le forze di compressione tibio-femorali.

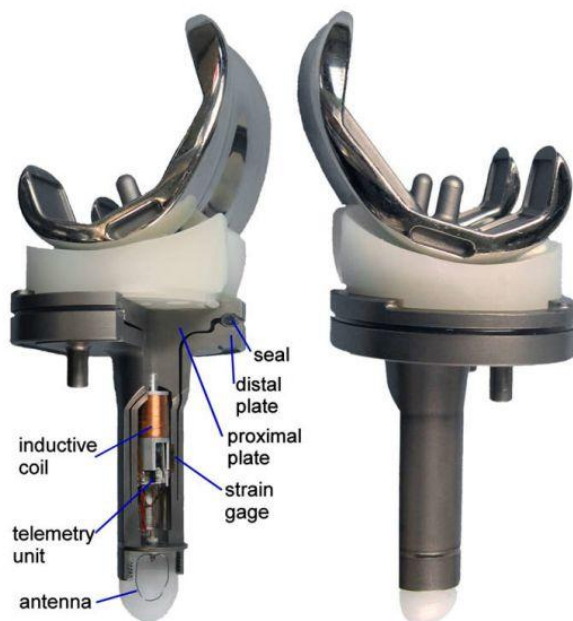


Figura 3.7: Rappresentazione di una protesi di ginocchio con steli dotati di sensore [33].

Il dispositivo protesico è stato impiantato in quattro pazienti, come si può notare nella Figura 3.7 il piatto tibiale e lo stelo sono formati da due elementi: uno prossimale (piatto superiore, stelo interno) ed uno distale (piatto inferiore, stelo esterno). Entrambi gli steli sono saldati ai rispetti piattini tibiali.

Le componenti prossimale e distale sono realizzate in lega di titanio e separate da un piccolo spazio (*seal*); questo *gap* viene sigillato con un tubo in silicone, per prevenire la crescita al suo interno di tessuto connettivo, che rischierebbe di alterare le misurazioni.

La piastra inferiore è cementata alla tibia; questo permette allo stelo interno di deformarsi reversibilmente quando la piastra superiore viene caricata.

Gli estensimetri misurano le piccole deformazioni che sono indotte nel materiale sottoposto a uno stato di tensione provocato dai carichi applicati, sfruttando la proprietà fisica di conduttanza elettrica e la sua dipendenza dalla geometria del conduttore elettrico; infatti

quando il conduttore elettrico è sottoposto a trazione o a compressione, la sua resistenza elettrica varia.

Dalla misura della resistenza elettrica può essere dedotta l'entità dello sforzo applicato [27].

Le misurazioni sono state effettuate in laboratorio e si sono misurate le forze tibiali durante le attività della vita quotidiana, le attività sportive e ricreative, e con plantari, nei quattro anni successivi all'intervento.

Inoltre, sono state effettuate misure aggiuntive, come l'analisi del movimento, elettromiografia, analisi cinematica con video-fluoroscopia.

Le misure raccolte *in vivo* sono state utilizzate successivamente in modelli computazionali del ginocchio: l'analisi ad elementi finiti è stata utilizzata per l'analisi di contatto e per il calcolo della cinematica del ginocchio utilizzando le forze del ginocchio misurate.

E' poi stato sviluppato un sistema di terza generazione per il monitoraggio continuo delle forze e della cinematica al di fuori del laboratorio, che utilizza un *hardware* di acquisizione dati che il paziente può indossare.

Dalle misure di forze tibio-femorali e dell'angolo di flessione del ginocchio si sono ottenuti lo spostamento antero-posteriore (da -12 a +4 mm), lo spostamento medio-laterale (da -1 a 1,5 mm), la rotazione assiale (da -3° a 12°) e adduzione-abduzione (da -1° a + 1°), che sono stati confrontati con il modello (Figura 3.8).

Questi risultati rilevano una buona previsione della cinematica del ginocchio e delle forze che utilizzano parametri specifici del soggetto.

Il sistema di classificazione, basato su rete neurale, ha identificato, con una precisione del 100%, attività come camminare, salire le scale, sedersi e alzarsi da una sedia.

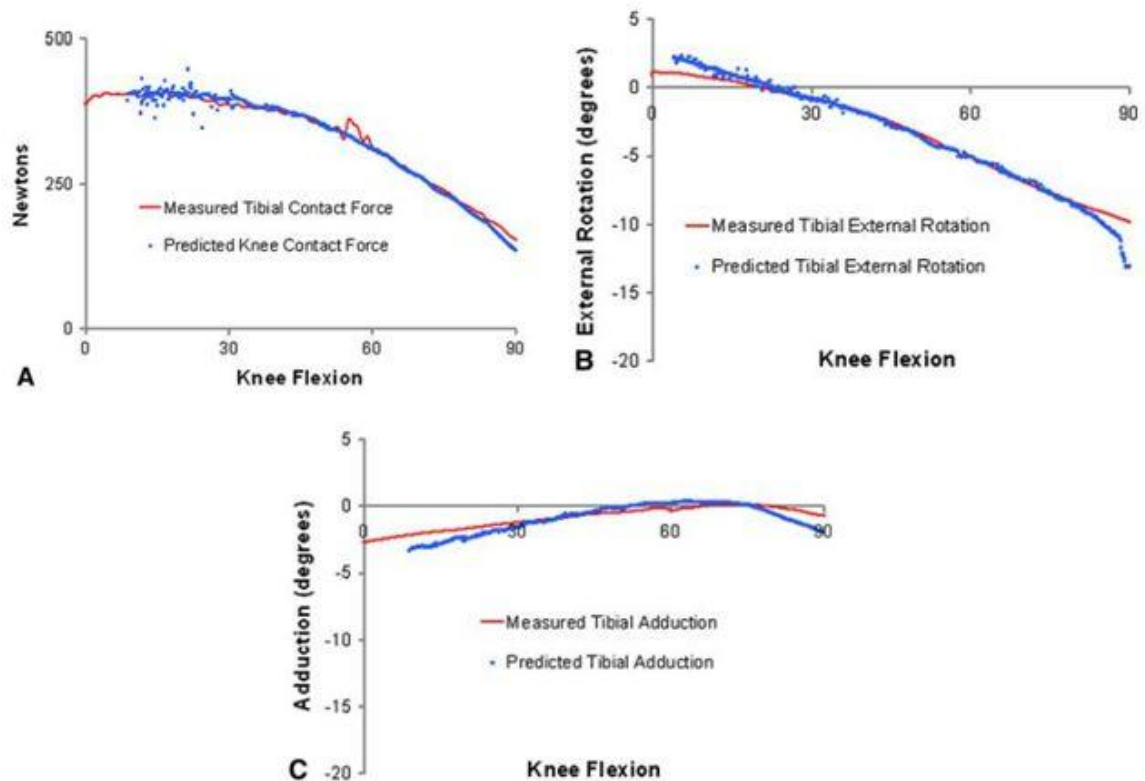


Figura 3.8: I grafici mostrano il confronto tra il modello computazionale e i dati misurati *in vivo* durante un'attività di estensione dell'articolazione. A) forze tibiali- femorali del ginocchio; B) rotazione esterna; C) adduzione [34].

Nello studio di Heinlein et al.[33] lo stesso dispositivo protesico è stato impiantato in due soggetti.

Trascorsa una settimana dall'intervento di artroplastica totale ed analizzando l'attività del cammino in piano, sono stati rilevanti due valori differenti delle forze di compressione assiale (175 %BW e -231%BW, dove BW corrisponde al peso corporeo).

Negli ultimi decenni, il valore generalmente accettato per il carico assiale del ginocchio è stato approssimativamente di tre volte il peso corporeo, sempre per quanto riguarda la camminata in piano.

Un ulteriore studio di D'Lima et al. [32] ha come obiettivo di misurare le forze tibiale in vivo durante tipiche attività giornaliere. Sono stati confrontati i dati ottenuti con quelli derivanti da un simulatore con analisi ad elementi finiti, per valutare i fenomeni di usura.

Gli sforzi sulla superficie di contatto sono un fattore importante per valutare l'usura del polietilene e l'influenza che questo può avere sulla vita dell'impianto. Ad oggi le sollecitazioni di contatto sul polietilene sono calcolate utilizzando dei modelli computazionali e sono state valutate *in vitro* con sensori di pressione.

E' stata impiantata una protesi con piatto tibiale dotato di trasduttori di forza e di un sistema di telemetria in un paziente di 80 anni con peso di 68 kg.

Si sono misurati il carico assiale totale e la posizione del centro di pressione. La cinematica del ginocchio è stata misurata usando la tecnica di analisi fluoroscopica.

Dalla misura della forza tibiale in ogni istante di tempo si è ricavata la grandezza e la posizione della forza assiale tibiale, mentre i picchi di sollecitazioni da contatto sono stati calcolati in modo dinamico per un intero ciclo del cammino e per la salita sulle scale.

I risultati possono essere usati per classificare le attività motorie in base all'usura che esse provocano a danno del polietilene.

Analizzando i dati ottenuti è emerso che il cammino è un movimento che non provoca un'eccessiva usura dell'insero tibiale, in quanto i picchi di sforzo registrati sono comunque inferiori allo sforzo di snervamento del polietilene. I risultati delle prove in vivo sono più bassi rispetto a quelli ottenuti con il simulatore, poiché sono stati utilizzati carichi verticali differenti (1400 N *in vivo*, 2600 N con il simulatore).

I picchi degli sforzi di contatto durante il cammino e la salita delle scale sono risultati simili e nel range di quello previsto.

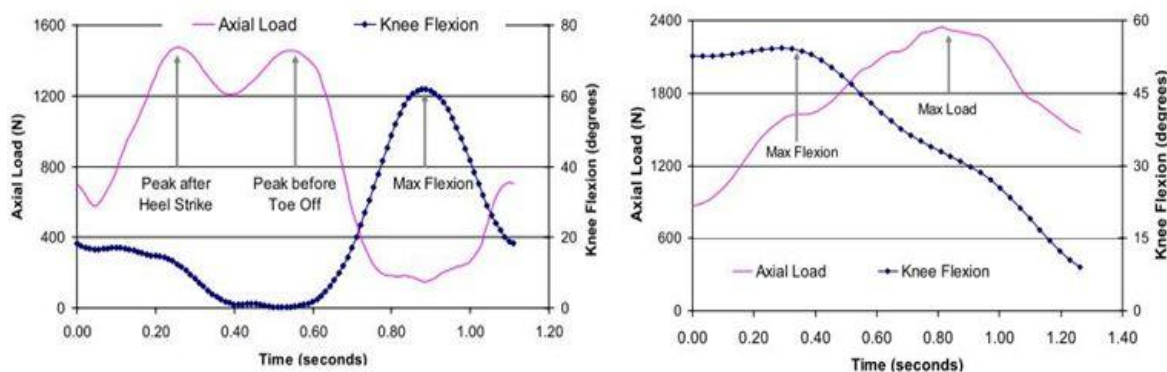


Figura 3.9: Registrazione del carico assiale in funzione dell'angolo di flessione e del tempo. A sinistra durante il cammino e a destra durante la salita delle scale [32].

Il movimento che prevede l'affondo e quello che prevede di inginocchiarsi generano gli sforzi di contatto più elevati e per questo causano una maggiore usura del polietilene. I risultati sono stati ricavati da un singolo paziente, per questo non possono essere estesi a tutti i pazienti con TKA.

La combinazione delle misure *in vivo* delle forze tibiali e l'accurata cinematica ottenuta con fluoroscopia sono un potente strumento per comprendere meglio le *performance* e l'usura del dispositivo.

Anche Varadarajan et al. [35] hanno analizzato l'usura del componente in polietilene ed il conseguente fallimento dell'artroplastica totale di ginocchio (TKA).

Questo studio presenta una misurazione simultanea *in vivo* delle forze di contatto femoro-tibiale e della cinematica in tre pazienti con protesi totale. Queste misurazioni sono state realizzate tramite un sistema di immagini ottenute per fluoroscopia durante l'affondo di una sola gamba e l'alzarsi o il sedersi su una sedia. La misura delle forze e dei punti di contatto sono stati usati per determinare la distribuzione medio-laterale delle forze di contatto assiali.

Le forze assiali, come si può vedere nella Figura 3.10, sono più alte per la prova con la sola gamba in affondo rispetto al sedersi-alzarsi da una sedia (per il paziente 2: 224% rispetto al 187% del peso corporeo). Inoltre, la misura del picco delle forze antero-posteriore e medio-laterale è circa il 13,3% del peso corporeo durante affondo e il 18,5% del peso corporeo nel sedersi-alzarsi da una sedia. Le distribuzioni medio-laterale della forza di contatto assiale erano le stesse nei tre pazienti e nelle specifiche attività.

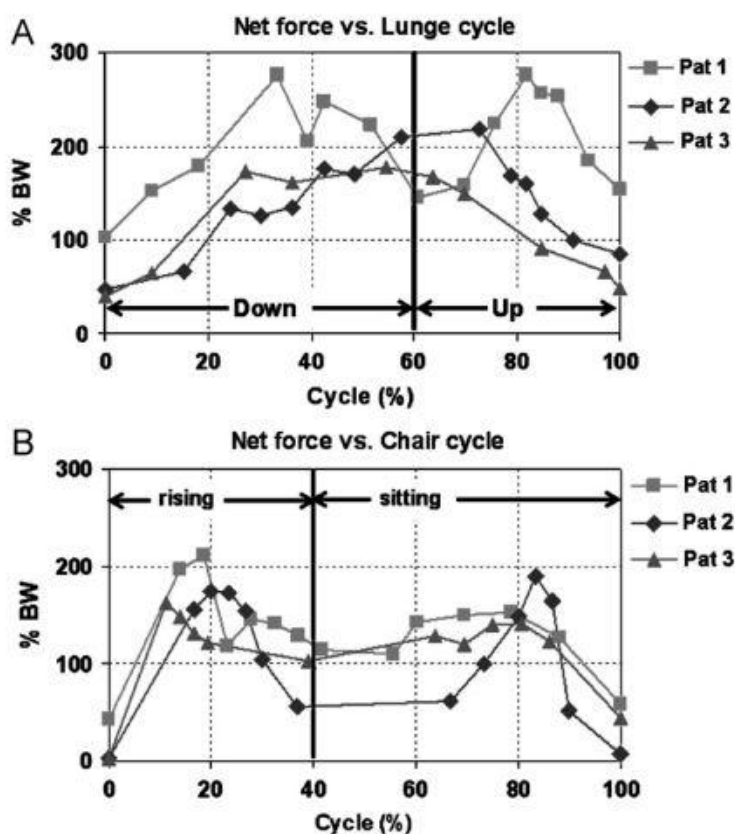


Figura 3.10: Grafici ottenuti dai tre pazienti delle forze di contatto articolare durante un ciclo di A) affondo di una sola gamba e B) sedersi-alzarsi da una sedia [35].

Tutti i pazienti hanno mostrato un uguale carico mediale-laterale durante l'affondo ma carichi superiori al compartimento laterale durante l'alzarsi e il sedersi dalla sedia (Figura 3.10 bis).

I risultati di questo studio consentono una riproduzione più accurata dei carichi *in vivo* e il movimento articolare nei simulatori con modelli con elementi finiti. Questo a sua volta può contribuire a migliorare la comprensione dei fattori che limitano la longevità delle protesi

TKA, come la mobilizzazione asettica e l'usura del polietilene, così da modificarne la progettazione.

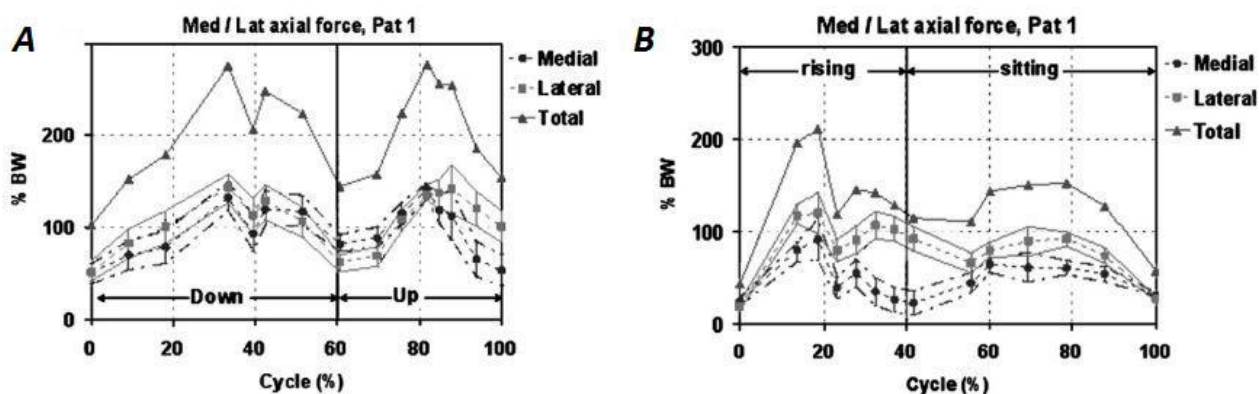


Figura 3.10 bis: Distribuzione della forza assiale sul compartimento medio-laterale per un paziente: A) durante un ciclo di affondo su una gamba sola e a B) durante il sedersi e l'alzarsi da una sedia. Le linee solide con triangoli rappresentano il carico totale assiale (somma di carichi mediali e laterali). Le linee tratteggiate con cerchi e quadrati corrispondono alla forza assiale al compartimento mediale e laterale, rispettivamente. Le rette passanti per le estremità delle barre rappresentano i limiti superiori e inferiori delle stime delle forze di contatto mediale/laterali [35].

3.6.2 Confronto tra dati misurati *in vitro* e *in vivo*

Un ulteriore studio di Varadarajan et al. [36] ha confrontato i dati della cinematica ottenuti *in vitro* tramite l'*Oxford Knee Rig* (OKR) con quelli ricavati *in vivo* sfruttando la fluoroscopia e le immagini di risonanza magnetica; alla base di questo confronto c'era l'intento di determinare se l'OKR fosse in grado di rilevare analogie e differenze tra un ginocchio sano e un ginocchio che aveva subito un'artroplastica totale (TKA).

La Figura 3.11 illustra come i soggetti sani abbiano mostrato un aumento dello scorrimento (*rollback*) del femore all'aumentare del grado di flessione; tale peculiarità è stata percepita anche dai test *in vitro* per le ginocchia illese. Nello svolgimento di attività diverse, le ginocchia sane appaiono caratterizzate da un rapido aumento della rotazione interna tibiale per gradi di flessione compresi tra 0 e 30° (Figura 3.11 B). Anche l'OKR ha rilevato questa caratteristica, denominata *screw home*. All'aumentare della flessione, da 30 a 90°, le ginocchia sane hanno continuato a mostrare un aumento graduale della rotazione tibiale; in questo stesso *range* di angoli l'OKR, invece, era caratterizzato da una rotazione esterna della tibia (Figura 3.11).

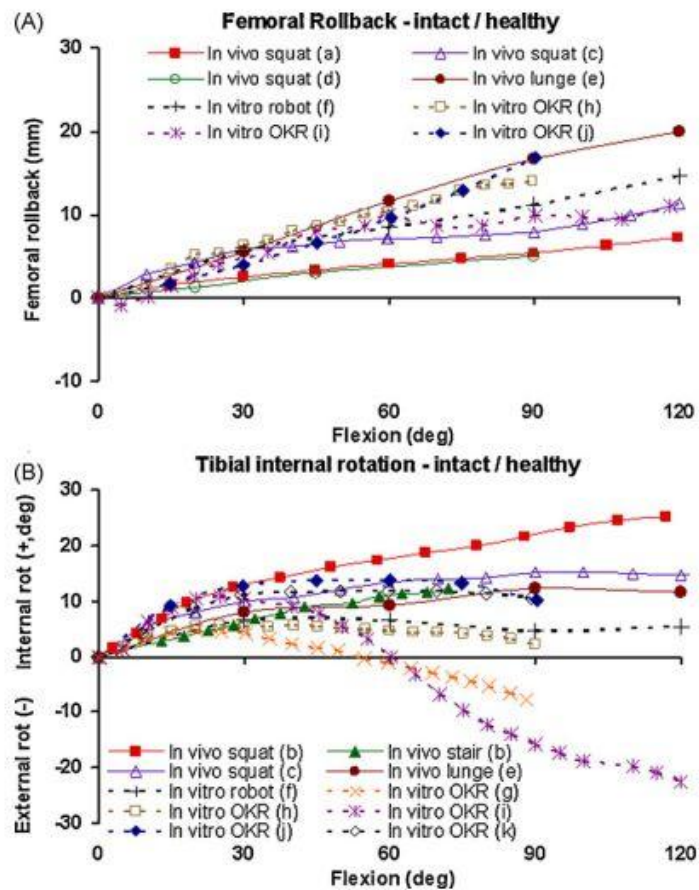


Figura 3.11: (A) scorrimento del femore e (B) rotazione interna della tibia misurate per ginocchia sane in vivo e per ginocchia illese in vitro [36].

Se paragonate alle ginocchia dei soggetti sani, quelle dei pazienti con TKA hanno mostrato un *rollback* del femore minore (Figura 3.11), questa riduzione è stata rilevata anche durante le prove *in vitro*.

Durante le diverse attività compiute *in vivo*, si è osservata una sostanziale riduzione della rotazione tibiale interna rispetto a quanto rilevato per le ginocchia dei soggetti sani.

Alla luce di queste considerazioni si può affermare che i sistemi *in vitro* abbiano replicato correttamente le caratteristiche fondamentali della cinematica del ginocchio (*rollback* del femore e *screw home*). Tali sistemi, inoltre, sono anche stati in grado di cogliere le differenze tra ginocchia di soggetti sani e ginocchia di pazienti con TKA, ovvero la riduzione del *rollback* del femore e l'assenza della rotazione assiale *screw home*.

Per quanto riguarda la rotazione assiale, i risultati dell'OKR sembrano essere fuori dal *range* delle rotazioni registrate *in vivo*, in particolare per angoli di flessione compresi tra 30 e 90°. Mentre i risultati *in vivo*, infatti, hanno continuato a mostrare un graduale aumento nella rotazione interna tibiale, le rotazioni assiali in vitro sono rimaste quasi costanti tra 30 e 60° e sono addirittura diminuite tra i 60 e i 90° di flessione.

Questa differenza tra i risultati ottenuti *in vivo* e *in vitro* potrebbe derivare dalle differenze tra le forze simulate nell'OKR e quelle effettivamente presenti *in vivo* [27].

Capitolo 4

Materiali e metodi

4.1 Descrizione del modello

Per realizzare le analisi computazionali è stato utilizzato il software SimWise 4D; è un software che unisce all'analisi dinamica e cinematica l'analisi agli elementi finiti, con il quale è possibile creare modelli di corpi rigidi direttamente in 3D, dando a questi dimensioni, posizione spaziale e caratteristiche inerziali (massa, momenti d'inerzia). Il modello analizzato è composto da una struttura di sostegno alla quale sono collegate l'asta femorale, tramite l'articolazione dell'anca, e l'asta tibiale, tramite l'articolazione della caviglia. Il simulatore virtuale riproduce la struttura di un simulatore reale utilizzato da molti autori per analizzare il comportamento meccanico di campioni anatomici del ginocchio di cadavere, sottoposto a carico e a movimento di flesso-estensione e già descritto ampiamente in letteratura [27].

4.1.1 Struttura di sostegno

Con riferimento alla Figura 4.1, la struttura di sostegno è formata da cinque corpi rigidi, di cui quattro sono fissati nello spazio. Alla base è presente un basamento di forma cilindrica (A), sul quale sono fissate una piantana cilindrica (B), una guida orizzontale (D) a forma di parallelepipedo ed infine una guida verticale (C) che compenetra parzialmente nella piantana. Sulla guida verticale scorre un cursore verticale (E) a forma di parallelepipedo, come se fosse appoggiato su binari, che contribuisce al movimento di flesso-estensione.

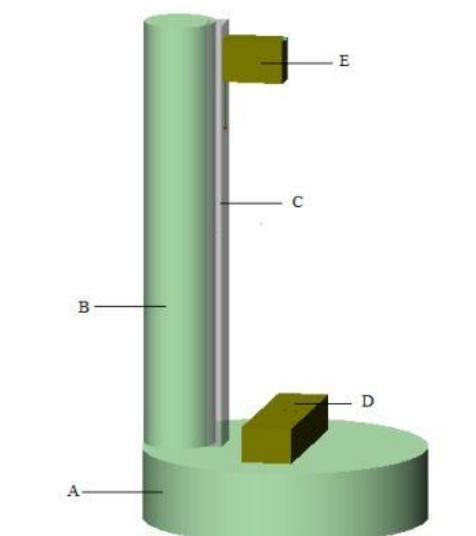


Figura 4.1: Rappresentazione della struttura di sostegno utilizzata nel simulatore computazionale. A) basamento, B) piantana, C) guida verticale, D) guida orizzontale E) cursore verticale.

4.1.2 Struttura femorale

La struttura femorale vuole rappresentare in modo qualitativo il femore, il muscolo quadricipite e il tendine del quadricipite (Figura 4.2). L'asta del femore (F) è ancorata al cursore verticale tramite una cerniera, *Hip Flex*, rappresentata come un parallelepipedo. Inferiormente è situata l'asta per misurare gli angoli di Grood e Suntay (E), descritti in seguito, per metà della sua lunghezza è inserita nell'asta femorale. All'estremità inferiore di questa asta verrà fissato lo scudo del dispositivo protesico.

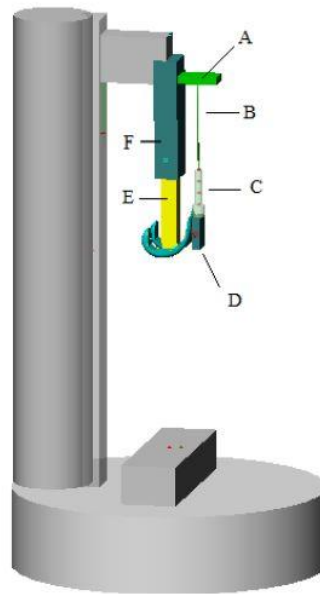


Figura 4.2: Rappresentazione della struttura femorale del simulatore computazionale. A) Att-RF, B) attuatore, C) TQ1-2-3-4, D) piastra supporto rotula, E) Grood e Suntay asta 1, F) asta femore.

Il componente (A), denominato Att R-F, è una piccola piastra che funge da attacco per l'attuatore lineare (B).

Il muscolo quadricipite è rappresentato, infatti, da questo attuatore, si tratta di un vincolo nel quale si può controllare la lunghezza o la tensione.

L'attuatore è connesso con il tendine del quadricipite (C), rappresentato da quattro cilindri coassiali (TQ1, TQ2, TQ3, TQ4), posti in serie e collegati tra loro tramite giunti sferici.

Il tendine del quadricipite, in particolare il cilindro TQ1, è collegato alla piastra e funge da supporto per la rotula, anche in questo caso attraverso un giunto sferico.

La componente rotulea è connessa rigidamente alla piastra di supporto in corrispondenza della superficie a contatto con lo scudo femorale, con il quale collide. Il movimento della piastra è limitato dai legamenti alari, cioè da vincoli (*Linear Spring/Damper*) presenti tra la struttura femorale e la piastra stessa.

Sulla superficie superiore del cursore verticale è stata applicata una forza concentrata di 400 N, agente lungo la direzione z e diretta verso il basso, per simulare il peso corporeo che agisce sull'articolazione.

4.1.3 Struttura tibiale

La terza parte del simulatore computazionale rappresenta la tibia (Figura 4.3).

La componente protesica tibiale è in contatto con lo scudo femorale e collide con esso; inoltre è fissata rigidamente alla barra supporto componente tibiale (C).

Inferiormente a questa è collocata la barra supporto tibia (D), un parallelepipedo che si inserisce nella barra di supporto componente tibiale.

La barra supporto tibia (D) è fissata all'asta tibia (E), anche essa rappresentata da un parallelepipedo, che può compiere movimenti di rotazione assiale e di flesso-estensione grazie alla cerniera posta alla sua estremità inferiore; questa cerniera ha la funzione di rappresentare l'articolazione della caviglia.

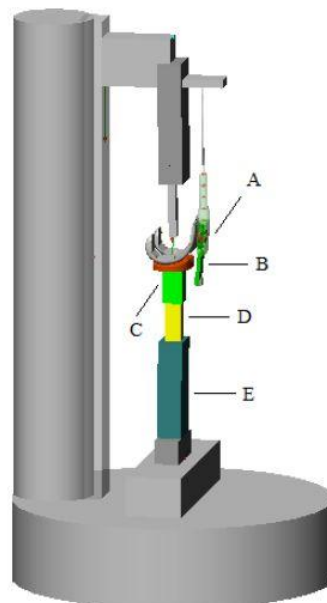


Figura 4.3: rappresentazione del simulatore computazionale, in evidenza la struttura tibiale. A) piastra supporto rotula, B) tendine rotuleo, C) barra supporto componente tibiale, D) barra supporto tibia, E) asta tibia.

Rientra nella struttura tibiale anche il tendine rotuleo (B), struttura anatomica che collega la patella con la parte superiore della tibia (Figura 4.4). Il tendine rotuleo è vincolato alla piastra di supporto della rotula attraverso una molla con rigidità uguale a 200 N/mm.

Il tendine rotuleo risulta leggermente inclinato, nel piano sagittale, rispetto all'asse verticale z. All'estremità inferiore di questo corpo rigido è situato un cubo, denominato Base tendine rotuleo, il quale, per tutta la sua altezza, è inglobato nel tendine rotuleo.

In quest'ultimo sono inserite due strutture a forma di cilindri, i cui assi di simmetria sono perpendicolari tra loro nel piano xy e le loro rotazioni sono utilizzate per misurare l'angolo sagittale (cilindro con asse di simmetria parallelo all'asse x) e l'angolo frontale (cilindro con asse di simmetria parallelo all'asse y) [27].

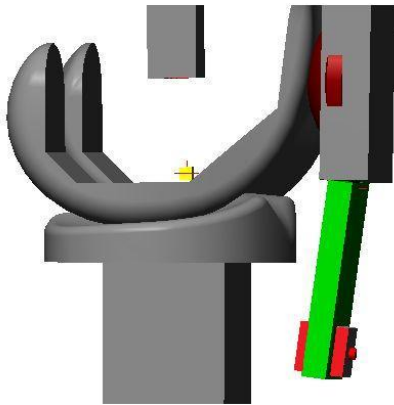


Figura 4.4: Rappresentazione del tendine rotuleo (verde) e della base del tendine rotuleo (rosso), inserito nel tendine rotuleo per misurare gli angoli di orientazione sagittale e frontale della struttura.

4.1.4 Dispositivo protesico

All'estremità inferiore dell'asta femorale sarà fissato lo scudo del dispositivo protesico, sia con protesi a conservazione del legamento crociato posteriore (*posterior cruciate retaining*) sia con conservazione del legamento crociato posteriore (*posterior stabilised*). Inoltre nel simulatore saranno inseriti l'inserito tibiale e la patella.

4.2 Angoli di Grood e Suntay

Per cinematica articolare si intende lo studio del movimento relativo di due segmenti ossei adiacenti, detti prossimale e distale, ed è importante comprenderla per evidenziarne le alterazioni e migliorare il *design* delle componenti protesiche. Il movimento relativo tra segmenti adiacenti è ottenibile spostando il punto di osservazione su uno dei due sistemi di riferimento anatomici coinvolti in una roto-traslazione reciproca. Il metodo più utilizzato per la descrizione dell'orientazione biomeccanica è quello che utilizza gli angoli di Eulero, tali angoli descrivono la posizione di un sistema di riferimento XYZ solidale con un corpo rigido attraverso una serie di rotazioni a partire da un sistema di riferimento fisso xyz. I due sistemi di riferimento coincidono nell'origine.

Se i piani xy e XY sono distinti, si intersecano in una retta (passante per l'origine) detta linea

dei nodi (N). Se i piani coincidono, si definisce come linea dei nodi N l'asse X. Gli angoli di Eulero rappresentati in Figura 4.5 sono i tre seguenti:

- *angolo di precessione* (α), cioè l'angolo tra l'asse nodale e l'asse x $[0, 2\pi]$;
- *angolo di nutazione* (β), cioè quello tra l'asse Z e l'asse z $[0, \pi]$;
- *angolo di rotazione propria* (γ), cioè l'angolo tra l'asse X e l'asse nodale $[0, 2\pi]$.

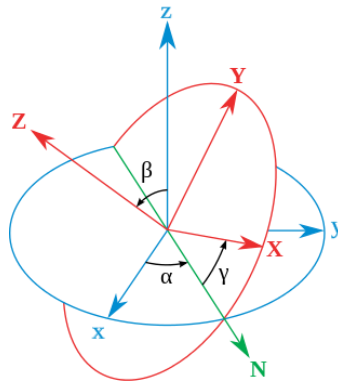


Figura 4.5: Rappresentazione degli angoli di Eulero. Si distinguono gli assi della terna cartesiana fissa in blu (xyz) e quelli della terna mobile in rosso (XYZ), mentre l'asse nodale (N) è in verde [40].

Ad oggi il metodo più utilizzato dalla comunità scientifica per rappresentare le rotazioni della meccanica articolare, è quello proposto da Grood e Suntay, che, derivando da quello di Eulero, facilita lo scambio di informazioni tra biomeccanici e medici. Infatti, per l'articolazione del ginocchio questa convenzione ha il vantaggio che le tre coordinate angolari corrispondono agli angoli clinici definiti in medicina.

Innanzitutto si considera il caso generale di due corpi A e B (vedi Figura 4.6) in moto relativo tra loro. La geometria di ciascun corpo si definisce utilizzando due sistemi di riferimento cartesiani aventi origine in O_A e O_B , solidali rispettivamente con il corpo A e con il corpo B. Poiché per definire la posizione angolare tra due corpi nello spazio tridimensionale occorrono tre angoli indipendenti, si definiscono tre assi attorno ai quali si verificano le corrispondenti rotazioni, due dei quali sono fissi in ciascun corpo. Nella Figura 4.6 l'asse fisso del corpo A ha versore e_1 (orizzontale nella Figura) mentre l'asse fisso del corpo B ha versore e_3 (verticale nella Figura).

Si definisce α l'angolo di rotazione del corpo A attorno all'asse e_1 rispetto ad una retta di riferimento fissa sul corpo A.

Si definisce γ l'angolo di rotazione del corpo B attorno all'asse e_3 rispetto ad una retta di riferimento fissa sul corpo B.

La retta perpendicolare ad entrambi gli assi fissi di versore \mathbf{e}_3 , \mathbf{e}_1 è detta asse flottante, il suo versore è indicato con \mathbf{e}_2 e risulta dato dalla seguente prodotto vettoriale:

$$\mathbf{e}_2 = \frac{\mathbf{e}_3 \times \mathbf{e}_1}{|\mathbf{e}_3 \times \mathbf{e}_1|}$$

Si definisce β l'angolo che l'asse flottante \mathbf{e}_2 forma con l'asse fisso del corpo B (\mathbf{e}_3); il prodotto scalare tra i due vettori dà il $\cos\beta$.

Le tre coordinate α , β , γ definiscono la posizione angolare relativa fra i due corpi in movimento tra loro. In sintesi α , β sono gli angoli di rotazione di ciascun corpo attorno al proprio asse fisso, γ l'angolo di rotazione tra i due assi fissi. I valori α , β , γ variano nel tempo durante il moto. Oltre ai movimenti angoli tra i corpi A e B in genere occorre considerare il moto di traslazione, che, considerati due punti fissi P_A e P_B su ciascun corpo (vedi Figura 4.6) è rappresentato dal vettore H , che può variare nel tempo.

Il vettore H può scomporsi nelle sue tre componenti sui due assi fissi (\mathbf{e}_3 , \mathbf{e}_1) e sull'asse flottante \mathbf{e}_2 .

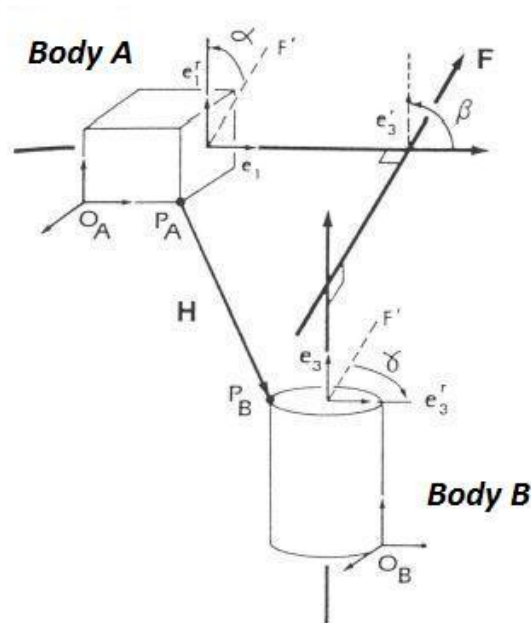


Figura 4.6: Sistema di coordinate comune è composto di tre assi, due assi sono fissi nei due corpi dei quali occorre descrivere il moto relativo. Questi assi, che hanno versori \mathbf{e}_1 e \mathbf{e}_3 sono chiamati assi fissi del corpo. Il terzo asse F è la perpendicolare comune ad entrambi gli assi fissi del corpo, poiché la perpendicolare comune non è fissa a nessun corpo e si muove in relazione ad entrambi, viene chiamata asse flottante, il cui versore è \mathbf{e}_2 . [39].

Applichiamo ora il sistema di coordinate di cui sopra al ginocchio, per il quale è necessario specificare:

- il sistema di coordinate cartesiano fisso per la tibia e per il femore;
- l'asse di riferimento usato per descrivere il movimento relativo tra le due ossa;
- la posizione del punto di riferimento traslato per il moto di traslazione.

Con riferimento alla Figura 4.7 saranno utilizzati X, Y, Z per indicare il sistema di coordinate cartesiane del femore, con **I**, **J**, **K** i rispettivi versori; x, y, z identificano il sistema della tibia, con i rispettivi versori **i**, **j**, **k**.

Iniziamo con il considerare la tibia.

Uno dei movimenti di interesse clinico è la rotazione interna-esterna della tibia attorno al proprio asse meccanico. Questo asse denominato come asse z nella Figura 4.7, è stato scelto come asse fisso del corpo tibiale ($\mathbf{e}_3 = \mathbf{k}$). La sua posizione è tale che passa a metà tra le due sporgenza intercondilee prossimali della tibia e per il centro articolare della caviglia distale.

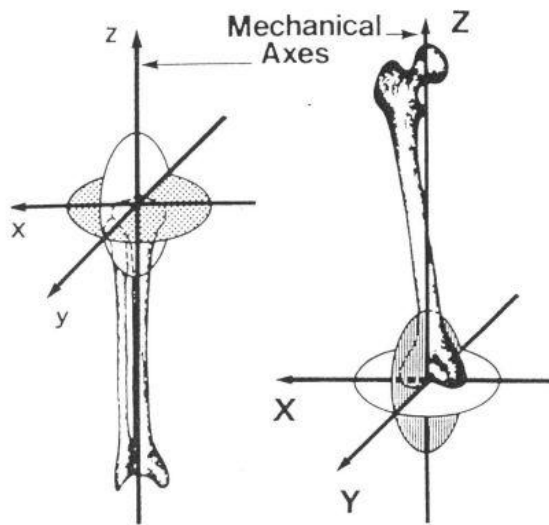


Figura 4.7: Sistema di coordinate cartesiane definite per ogni corpo, in cui X, Y, Z si riferiscono al sistema di assi femorali (a destra), mentre x, y, z al sistema tibiale (a sinistra). Per entrambe le ossa l'asse z è positivo nella direzione verticale, l'asse y è positivo nella direzione anteriore e l'asse x completa il sistema destrorso di coordinate [39].

L'asse y è perpendicolare all'asse z ed è perpendicolare anche al piano frontale; è orientata anteriormente. In pratica l'asse y (direzione tibiale anteriore) è definita come prodotto vettoriale dell'asse fisso z con una linea congiungente il centro approssimato di ciascun piatto della tibia. L'incertezza deriva dall'errore nella definizione dei centri dei piatti tibiali con i raggi X e produce un errore fisso nella misura della posizione assoluta, ma non sulla rotazione.

L'asse x si ottiene completando una terna cartesiana destrorsa, è orientato lateralmente per il ginocchio destro e medialmente per quello sinistro.

Consideriamo ora il femore.

L'asse fisso X (vedi Figura 4.7) è stato scelto in modo che le rotazioni attorno ad esso corrispondano al movimento clinico di flessione-estensione; esso è pertanto perpendicolare al piano sagittale femorale ($\mathbf{e}_1 = \mathbf{I}$).

L'asse Z coincide con l'asse meccanico del femore: esso passa attraverso il centro della testa del femore e, al ginocchio, attraverso il punto più distale sulla superficie posteriore del femore, a metà tra i condili mediali e laterali.

Il piano frontale contiene l'asse Z ed è orientato in modo che i punti più posteriori sui condili femorali siano equidistanti dal piano ed è posizionato in modo che i punti più posteriori sui condili femorali siano equidistanti dal piano.

Quando si usano i raggi X per definire i punti di riferimento sulle ossa, questi punti sono presi a livello delle ossa sub condrali.

In pratica la normale al piano frontale asse Y è ottenuta dal prodotto vettoriale dell'asse meccanico Z con una linea congiungente due punti sulla superficie posteriore dei condili femorali.

Riassumendo, l'asse fisso del corpo femorale \mathbf{e}_1 corrisponde all'asse X, il cui vettore base è \mathbf{I} e l'asse di riferimento è scelto nella direzione antero-posteriore, $\mathbf{e}_1^f = \mathbf{J}$.

Quindi le rotazioni relative tra le ossa nel giunto articolare sono descritte come segue e sono mostrate in Figura 4.8.

- la flessione-estensione avviene attorno all'asse fisso femorale;
- la rotazione interna-esterna attorno all'asse fisso tibiale;
- l'abduzione/adduzione attorno all'asse flottante.

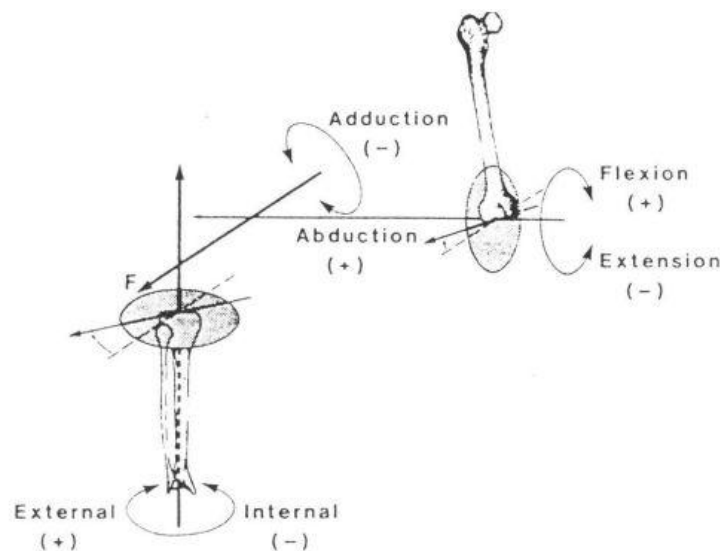


Figura 4.8: Gli angoli del sistema di riferimento sono definiti dalla rotazione attorno ai tre assi del sistema di coordinate. La flessione-estensione avviene attorno all'asse fisso femorale, la rotazione interna-esterna tibiale attorno all'asse fisso tibiale e l'abduzione-adduzione attorno all'asse flottante [39].

Gli angoli di rotazione tibiale e di flessione corrispondono agli angoli formati tra l'asse flottante e l'asse di riferimento di ciascun osso. Dunque, si possono usare le seguenti relazioni per determinare la grandezza degli angoli di rotazione e di flessione, ma non il loro segno:

$$\cos(\alpha) = e_1^r \cdot e_2 = J \cdot e_2$$

α : angolo di flessione

$$\cos(\gamma) = e_3^r \cdot e_2 = J \cdot e_2$$

γ : angolo di rotazione assiale tibiale

La traslazione tra il femore e la tibia è rappresentata dal vettore H, mostrato in Figura 4.8bis, diretto dall'origine del femore all'origine della tibia.

Questo vettore può essere scomposto nelle sue tre componenti, rispetto ai tre assi cartesiani della tibia, oppure rispetto ai tre assi cartesiani del femore, oppure rispetto alla terna costituita dai due assi fissi e dall'asse flottante [39].

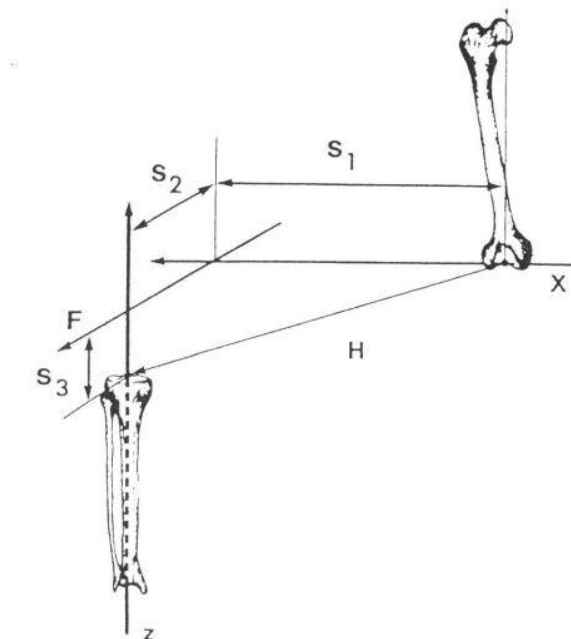


Figura 4.8bis: Quando le origini del femore e della tibia non coincidono, l'asse flottante è posizionato lungo la perpendicolare comune agli assi fissi dei corpi. La traslazione tra le origini del femore e della tibia è rappresentata dal vettore H [39].

4.2.1 Misura degli angoli di Grood e Suntay nel simulatore computazionale

Nel simulatore computazionale sono stati indicati con l'espressione "angoli di Grood e Suntay" gli angoli di flessione, di rotazione tibiale esterna e di abduzione. E' implicito che una rotazione esterna negativa coincida con una rotazione interna, così come un angolo di abduzione negativo corrisponda ad un angolo di adduzione.

Al fine di misurare gli angoli relativi del ginocchio protesico, secondo la definizione di Grood e Suntay, è stato realizzato un sistema articolato di misura da applicare rispettivamente ai due componenti femorali e tibiale. Tale misuratore di angoli è rappresentato in Figura 4.9.

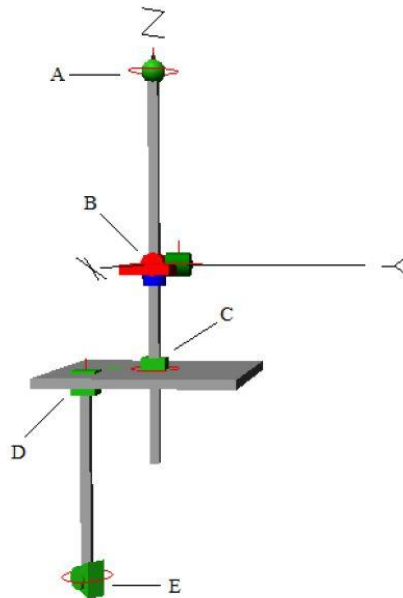


Figura 4.9: Simulatore di prova in cui sono indicati i seguenti componenti: A) cerniera, B) giunti cilindrici per misurazione angoli, C) vincolo di parallelismo, D) vincolo di incastro, E) motore.

Partendo dall'asta superiore si trova una cerniera (A) il cui asse di rotazione è disposto in senso medio-laterale (x); questa cerniera permette ad una piastra (rappresentata in rosso nella Figura 4.9) di effettuare movimenti corrispondenti alla flessione-estensione. Una seconda piastra è vincolata alla precedente attraverso una cerniera il cui asse è orientato in direzione antero-posteriore, con la possibilità di eseguire un movimento che corrisponde a quello di adduzione-abduzione. A questa seconda piastra è collegata l'asta inferiore mediante un giunto con asse di rotazione orientato come l'asse longitudinale della tibia, il quale consente il movimento di rotazione interna-esterna. I giunti cilindrici suddetti sono posizionati in modo che i loro assi di rotazione convergano in un unico punto, realizzando così nell'insieme un giunto sferico tra le due aste.

Le due aste saranno poi vincolate rispettivamente al femore e alla tibia, in modo che i movimenti rotatori di flessione-estensione, rotazione interna-esterna e adduzione-abduzione concessi dal ginocchio possano essere misurati come spostamenti angolari dei giunti cilindrici stessi. Per collegare questo sistema di misura degli angoli di Grood&Suntay al modello del ginocchio, l'asta superiore verrà rigidamente fissata al femore, mentre l'asta inferiore verrà fissata alla tibia mediante un sistema che trasferisca all'asta le stesse rotazioni spaziali della

tibia senza però porre vincoli di traslazione. Il movimento relativo delle due componenti protesiche infatti non è riconducibile ad un moto sferico, quindi, se il vincolo tra l'asta inferiore e la tibia fosse rigido, la tibia sarebbe costretta muoversi secondo i gradi di libertà concessi dal misuratore di Grood&Suntay e non in coerenza con i gradi di libertà relativi tra femore e tibia; per questa ragione il vincolo della seconda asta rispetto alla componente tibiale deve permettere i movimenti relativi di traslazione ed impedire i soli movimenti rotatori (misurati dall'insieme delle cerniere descritte prima). Il vincolo utilizzato con queste caratteristiche è quello che impone di mantenere il parallelismo tra i corpi rigidi costituiti rispettivamente dall'asta inferiore e dalla componente tibiale (in pratica è come se si ponessero tre cursori su guide prismatiche mutuamente perpendicolari). Nel simulatore di prova (Figura 4.9), per riprodurre semplicemente un movimento non coassiale con il misuratore di Grood&Suntay, si è utilizzato al posto del componente tibiale una piastra collegata rigidamente ad una terza asta, azionata da un motore. Tale simulatore è stato realizzato solamente allo scopo di verificare che il misuratore funzionasse correttamente, perciò non si era interessati a riprodurre un movimento in particolare; è stato, quindi, scelto un *Revolute Motor*, caratterizzato da un'orientazione variabile nel tempo sinusoidalmente [27].

E' stata effettuata un'ulteriore verifica inserendo la componente protesica (componente femorale, inserto tibiale e patella) nel simulatore di prova, come mostrato in Figura 4.10. E' da notare che il vincolo di parallelismo, essendo equivalente alla combinazione di tre cursori su guide prismatiche perpendicolari, permette anche di ottenere le tre componenti di traslazione del movimento relativo tra femore e tibia, con riferimento ai valori corrispondenti alla posizione iniziale.

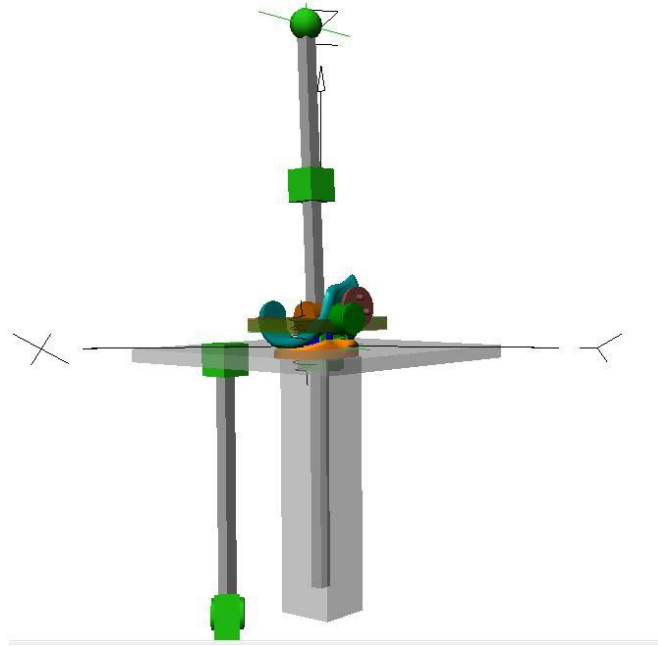


Figura 4.10: Simulatore di prova con la componente protesica.

Durante lo svolgimento delle prove si sono riscontrati tempi di calcolo per ciascuna simulazione molto lunghi, dell'ordine delle venti ore, quindi è stata effettuata una modifica per ridurre questi tempi, eliminando le componenti di rilevazione degli angoli di Grood e Suntay e sostituendole con dei *Meter* di orientazione nei seguenti vincoli: *Revolution Motor HipFlex*, *Revolute Joint FlessEst Tibia*, *Revolution Joint Rotazione assiale Tibia* e nel cursore orizzontale della componente di supporto della tibia. Con il rilevamento degli angoli dei primi due si è ottenuto l'angolo di flessione del simulatore; mentre per gli altri è stato possibile individuare gli angoli di abduzione-adduzione e la rotazione esterna-interna.

4.3 Strutture legamentose

Per modellizzare un'articolazione è necessario scegliere in quale modo schematizzare i legamenti, tendini e muscoli.

La curva sforzo-deformazione dei legamenti (Figura 4.11) ha un andamento lineare solo per un abbastanza ampio intervallo di deformazione. Questa curva può essere suddivisa nelle seguenti parti:

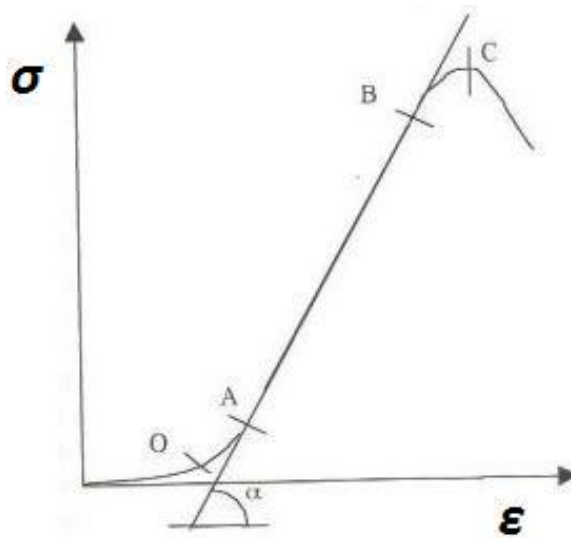


Figura 4.11: Curva sforzo-deformazione delle strutture legamentose [43].

- tratto dall'origine al punto O: all'aumentare della deformazione, lo sforzo non cresce in modo significativo, in quanto in questo tratto si verifica il riallineamento delle fibre (reclutamento) nella direzione di applicazione del carico;
- tratto OA: lo sforzo cresce con l'allungamento seguendo un andamento esponenziale; questa zona viene definita *toe region* ed identifica le sollecitazioni cui i legamenti sono sottoposti in normali condizioni di esercizio. Questo andamento consente di affermare che i legamenti hanno un'importante riserva di carico prima della rottura. Nella *toe region* le fibre di collagene entrano in azione in maniera progressiva; in corrispondenza del punto A risultano tutte orientate lungo la direzione di applicazione del carico;
- tratto AB: in questo tratto il legame tra tensione e deformazione è lineare; l'angolo di inclinazione della retta (α) corrisponde al modulo elastico;
- tratto BC: si osserva un comportamento non lineare dello sforzo all'aumentare della deformazione. In questo tratto diminuisce la capacità del tessuto di sostenere incrementi di tensione, fino a giungere a rottura (punto C).

Da questo tipo di curva è possibile determinare le proprietà meccaniche del tessuto, come lo sforzo a rottura, la deformazione massima ed il modulo elastico.

Il diagramma sforzo-deformazione riportato in Figura 4.12, relativo ad una prova di trazione eseguita su un tendine patellare e su un legamento crociato anteriore, mostra che i tendini hanno una rigidità maggiore rispetto ai legamenti e raggiungono uno sforzo a rottura maggiore. Il diagramma sforzo-deformazione riportato in Figura 4.12, relativo ad una prova di

trazione eseguita su un tendine patellare e su un legamento crociato anteriore, mostra che i tendini hanno una rigidezza maggiore rispetto ai legamenti e raggiungono uno sforzo a rottura maggiore. Questo comportamento è imputabile al fatto che i tendini hanno un contenuto di collagene superiore a quello dei legamenti. [44].

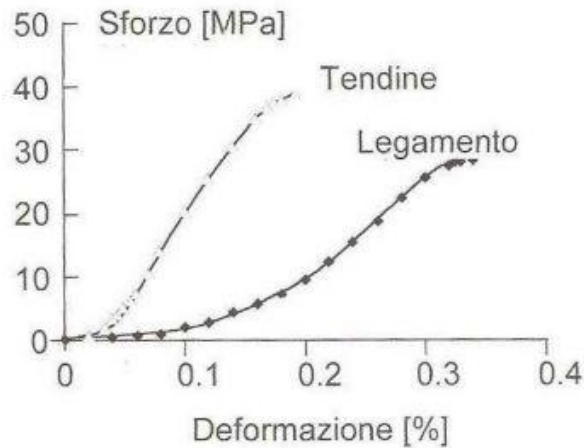


Figura 4.12: Curva sforzo-deformazione relative ad una prova di trazione eseguita su un tendine patellare e su un legamento crociato anteriore [44].

4.3.1 Caratteristica elastica e rigidezza delle strutture legamentose

I legamenti sono strutture passive che connettono le estremità articolari dell'osso, impedendo movimenti non fisiologici e riducendo i gradi di libertà delle articolazioni.

Per modellizzare le strutture legamentose nel *software* SimWise4D è creato un vincolo tra due punti appartenenti a due corpi diversi; utilizzando l'opzione *Linear Spring/Damper* il vincolo è costituito da una molla posta in serie con uno smorzatore viscoso.

Nel comportamento lineare, i due componenti sono caratterizzati rispettivamente dalle seguenti leggi:

$$F_{molla} = -kx$$

$$F_{smorzatore} = -cv$$

dove

F_{molla} : forza esercitata dalla molla [N];

k : costante di elasticità della molla [N/m];

x : allungamento [m];

$F_{smorzatore}$: forza esercitata dallo smorzatore [N];

c : coefficiente di smorzamento viscoso [N*s/m];

v : velocità di deformazione [m/s].

L'elemento *Linear Spring/Damper* richiede anche di definire la *Natural Length*, corrispondente alla lunghezza di riposo della molla (a carico nullo). Durante la simulazione il calcolo fornisce il valore della *Current Length*, cioè la lunghezza della molla viscoelastica in quel preciso istante (dipendente dal carico); entrambi i valori dipendono dalla distanza tra i punti scelti per impostare il vincolo.

In questa tesi, il contributo dello smorzatore viscoso è stato considerato nullo, impostando il valore del coefficiente di smorzamento pari a zero per tutte le strutture legamentose, con l'eccezione dei legamenti alari e del legamento collaterale mediale profondo (deepMCL). I legamenti alari sono stati inseriti nel modello principalmente per limitare i movimenti rotazionali della rotula e, di conseguenza, non ne è stato analizzato il comportamento al variare del tempo. E' stato utilizzato un coefficiente di smorzamento, $c = 0.002$ N*s/mm (valore fornito di *default* dal *software*) per entrambi i legamenti alari, mediale e laterale. Inoltre, tutti i legamenti presenti nel simulatore sono rappresentati da due o più elementi in parallelo (cioè da due o più *Linear Spring/Damper*), mentre i legamenti alari mediale e laterale, dei quali non interessava studiarne le caratteristiche tensionali, sono stati riprodotti ciascuno con una singola *Linear Spring/Damper*.

Il deepMCL è caratterizzato da una rigidità pari a 23 N/mm² e da un coefficiente di smorzamento viscoso uguale a 0.002 N*s/mm.

Nello studio di Blankevoort e Huiskes [45], il comportamento dei fasci di fibre dei legamenti è stato descritto come non lineare. La deformazione è stata definita come segue:

$$\varepsilon = \frac{L - L_0}{L_0}$$

Dove: L la lunghezza attuale e L_0 la lunghezza in assenza di carico.

La forza in dipendenza dalla deformazione è rappresentata dalla funzione $f(\varepsilon)$ (Figura 4.13), considerata non lineare per basse deformazioni e lineare per alte deformazioni. La discriminante tra basse ed alte deformazioni è il valore $2\varepsilon_1$, con $\varepsilon_1 = 0.03$.

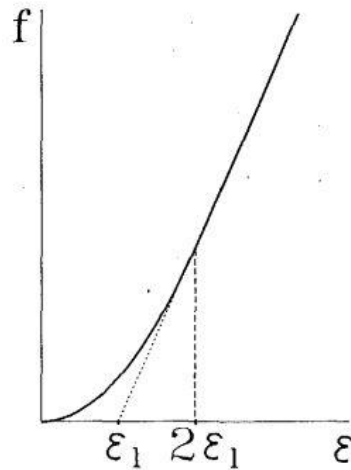


Figura 4.13: Grafico del legame forza-deformazione per i fasci di fibre dei legamenti. La relazione è descritta da una curva quadratica per deformazione inferiori a $2\varepsilon_1$ e da una retta per deformazioni superiori [45].

Per ricavare l'espressione di $f(\varepsilon)$ è utile considerare due funzioni, una con andamento quadratico (parabola con vertice nell'origine) ed una con andamento lineare (Figura 4.13):

$$f_{quadratica} = f_Q = m\varepsilon^2$$

$$f_{lineare} = f_L = k\varepsilon + a$$

Si vuole che le due funzioni abbiano lo stesso valore in corrispondenza di $\varepsilon = 2\varepsilon_1 = 0.06$; quindi si otterrà:

$$f_Q(2\varepsilon_1) = f_L(2\varepsilon_1)$$

$$m4\varepsilon_1^2 = k2\varepsilon_1 + a$$

Il valore di a si ottiene imponendo che la retta passi per il punto di coordinate $(\varepsilon_1, 0)$:

$$f_L(\varepsilon_1) = 0$$

$$k\varepsilon_1 + a = 0 \Leftrightarrow a = -k\varepsilon_1$$

Ritornando all'uguaglianza tra le due funzioni, si giunge alla seguente espressione di m :

$$m4\varepsilon_1^2 = k2\varepsilon_1 - k\varepsilon_1 \Leftrightarrow m = \frac{1}{4}k\varepsilon_1$$

Il legame tra forza e deformazione risulta quindi essere:

$$f = \frac{1}{4}k \frac{\varepsilon^2}{\varepsilon_1} \quad 0 \leq \varepsilon \leq 2\varepsilon_1$$

$$f = k(\varepsilon - \varepsilon_1) \quad \varepsilon > 2\varepsilon_1$$

$$f = 0 \quad \varepsilon < 0$$

nel quale f è la tensione, k è la rigidezza del legamento (espressa in N) ed ε è la deformazione del legamento [27].

Può essere utile, in base alle applicazioni, esprimere la rigidità in termini di N/m o di N/m², per confrontare con i dati presenti in letteratura.

Partendo da una rigidità espressa in Newton (k_N), si può impostare il seguente sistema di equazioni al fine di ricavare una k in N/m:

$$\begin{cases} F = k(L - L_0) \\ F = k_N \frac{L - L_0}{L_0} \end{cases}$$

Risolvendo il sistema si ottiene:

$$k = \frac{k_N}{L_0}$$

Lo stesso procedimento può essere svolto per ottenere la rigidità in termini di N/m² (k_2):

$$\begin{cases} F = k_2(L - L_0)^2 \\ F = \frac{1}{4} k_N \frac{\varepsilon^2}{\varepsilon_l} = \frac{1}{4} k_N \frac{(L - L_0)^2}{L_0^2} \frac{1}{\varepsilon_l} \end{cases}$$

da cui:

$$k_2 = \frac{1}{4} k_N \frac{1}{L_0^2} \frac{1}{0.03}$$

4.3.2 Posizionamento delle strutture legamentose

Il modello proposto in questa tesi non ha la pretesa di riprodurre fedelmente la realtà anatomica dell'articolazione di ginocchio, essendo questa estremamente complessa, ma cerca di rifarsi agli studi già presenti in letteratura. E' utile specificare che dall'analisi degli articoli scientifici non sono rilevabili informazioni precise riguardanti il posizionamento dei fasci di fibre dei legamenti. Proprio per questa ragione, si è ricavato un modo approssimativo per la collocazione dei siti di attacco dei legamenti sfruttando un'immagine (Figura 4.14) presente nello studio di Baldwin et al.[31].

La Figura 4.14 illustra la semplificazione dei fasci di fibre presenti nel modello, in particolare le sigle indicano:

- LCL: legamenti collaterali laterali;
- PFL: legamenti poplitei;
- ALC: capsula laterale anteriore;
- sMCL: legamenti collaterali mediali superficiali.

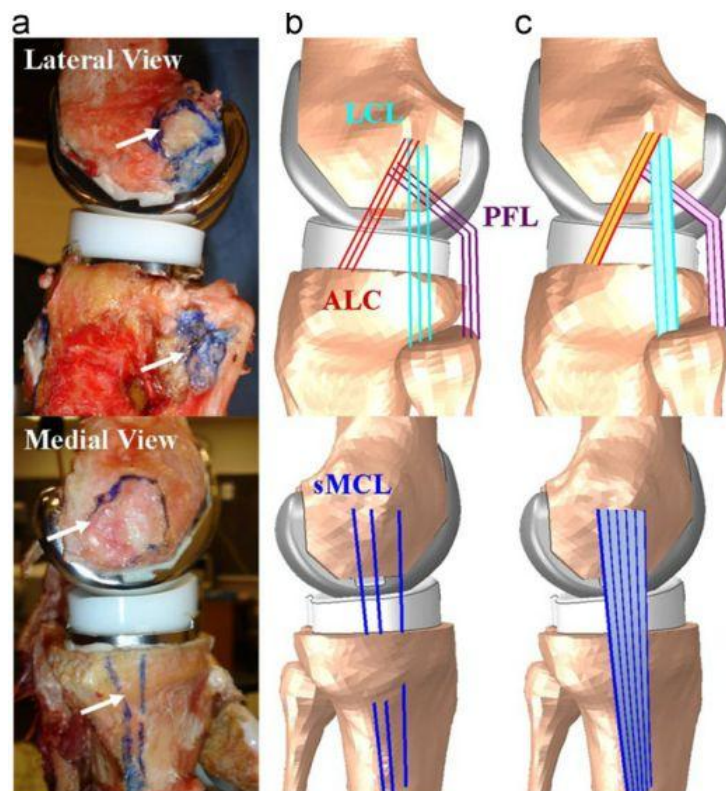


Figura 4.14: Rappresentazione dei legamenti (a) vista mediale e laterale di un campione con in evidenza le aree di contatto dei legamenti; (b) e (c) rappresentazione computazionale dei fasci di fibre dei legamenti [31].

Una volta individuate le posizioni relative tra siti di attacco e dispositivo protesico nella Figura 4.14, è stato necessario determinare un rapporto di conversione per riportare queste informazioni nel modello rappresentato in SimWise 4D.

Di seguito sono elencate (Tabella 4.1) le coordinate assolute dei siti di attacco dei legamenti. I numeri 1, 2, 3 indicano rispettivamente i fasci di fibre anteriore, mediale e posteriore.

Tabella 4.1: Coordinate assolute dei siti di attacco dei fasci di fibre dei legamenti. L'asse x indica la direzione medio-laterale, l'asse y la direzione antero-posteriore e l'asse z la direzione verticale.

Legamento	Sito attacco femore [mm]			Sito attacco tibia [mm]		
	x	y	z	x	y	z
ALC1	-36	-7.06	-19.1	-37.1	12.9	20
ALC2	-36	-8.66	-19.1	-37.1	11.3	20
ALC3	-36	-10.3	-19.1	-0.037	9.67	20
LCL1	-36	-6.3	-22.4	-39.9	-6.79	-9.22
LCL2	-36	-7.8	-22.4	-39.9	-8.28	-9.22
LCL3	-36	-7.8	-22.4	-39.9	-9.88	-9.22
PFL1	-35	0.212	-30.7	-31.8	-24.8	-5.96
PFL2	-35	-1.39	-30.7	-31.8	-26.4	-5.96
PFL3	-35	-2.99	-30.7	-31.8	-27.8	-5.97
sMCL1	36	5.66	-15.5	20	7.89	-37.1
sMCL2	36	-2.98	-20.8	20	5.08	-37.1
sMCL3	36	-7.88	-20.7	20	1.89	-37.1

Il legamento crociato posteriore, suddiviso a sua volta in porzione anteriore (aPCL) e posteriore (pPCL), così come il fascio di fibre profondo del legamento collaterale mediale, sono stati collocati nel modello computazionale sulla base di considerazioni anatomiche realizzate per uno studio precedente [47]. Le coordinate assolute dei siti di attacco femorale e tibiale sono presenti nella Tabella 4.2.

Tabella 4.2: Coordinate assolute dei siti di attacco dei fasci di fibre del legamento crociato posteriore e del fascio profondo del legamento collaterale mediale. L'asse x indica la direzione medio-laterale, l'asse y la direzione antero-posteriore e l'asse z la direzione verticale.

Legamento	Sito attacco femore [mm]			Sito attacco tibia [mm]		
	x	y	z	x	y	z
aPCL	4.11	-7.74	-33.3	-6.96	-21.1	25
pPCL	4.7	-10.5	-27.3	-9.35	-22.5	23.9
deepMCL	34.5	-2.76	-30.4	24.6	-7.21	13

Sempre dall'analisi dello studio di Baldwin et al.[31] è stato possibile ottenere informazioni sulla rigidità e sulla deformazione iniziale delle strutture legamentose.

Con riferimento alla Figura 4.14, per la rigidità si sono considerati i valori denominati con *initial value*, mentre sono stati trascurati i dati relativi ai tre campioni (*specimen 1,2,3*), in quanto non è stata trovata una motivazione valida per sceglierne uno come riferimento, né tantomeno sarebbe stato giustificato un valore medio delle rigidità dei diversi campioni.

	Ligament stiffness (N/mm)			
	sMCL	LCL	PFL	ALC
Bounds (min-max)	60-180	60-180	7.5-67.5	15-135
Initial value	120.0	120.0	37.5	75.0
Specimen 1	154.5	72.9	12.6	66.6
Specimen 2	153.3	105.3	12.3	108.9
Specimen 3	122.7	171.3	66.3	53.1

Figura 4.14: Rigidità dei fasci di fibre di fibre dei legamenti [31].

La deformazione è stata considerata come il rapporto di lunghezza $L_R = L_r/L_0$ (denominato *Length Ratio*), indicando con L_r la lunghezza del legamento nella configurazione iniziale di estensione, misurabile dopo aver posizionato le *Linear Spring/Damper* secondo le coordinate, e con L_0 la lunghezza in assenza di tensione.

Nello studio di Baldwin et al. vengono elencati i valori di L_R per ciascun fascio di fibre di ognuno dei tre campioni [31]. Non essendoci alcun criterio per scegliere i valori riferiti ad uno

specifico campione piuttosto che ad un altro, si è deciso di determinare il comportamento prevalente ($L_R > 0$ oppure $L_R < 0$) tra i valori di deformazioni presenti e di calcolare la media dei due valori più vicini tra loro. Si consideri, ad esempio, il fascio di fibre sMCL posteriore: i valori del rapporto di lunghezza per i tre campioni risultano essere 1.04, 0.96 e 1.04. Si può, perciò, affermare che il comportamento prevalente sia quello con $L_R > 0$; e che i due valori più vicini sono 1.04 e 1.04. In conclusione, il *Length Ratio* per sMCL posteriore sarà 1.04 (Figura 4.15).

	Ligament reference (initial) strain							
	sMCL Ant	sMCL Mid	sMCL Post	LCL Ant	LCL Mid	LCL Post	PFL	ALC
Bounds (min-max)	0.96-1.04	0.96-1.04	0.96-1.04	0.96-1.04	0.96-1.04	0.96-1.04	0.96-1.04	0.96-1.04
Initial value	1.0	1.0	1.0	1.0	1.0	1.0	1.0	1.0
Specimen 1	0.97	1.04	1.04	0.96	0.97	1.03	0.96	0.96
Specimen 2	1.03	1.02	0.96	0.96	0.99	1.01	0.97	1.03
Specimen 3	1.00	1.04	1.04	1.03	1.04	0.96	1.04	1.00

Figura 4.15: *Length Ratio* dei fasci di fibre di fibre dei legamenti [31].

Nella Tabella 4.3 sono elencati i rapporti di lunghezza utilizzati nel modello computazionale. Ottenuti i valori di L_R e L_r , si è passati a determinare L_0 come rapporto delle due grandezze precedenti (Tabella 4.3).

Tabella 4.3: Grafico della *Length Ratio* (L_R), della lunghezza iniziale (L_r) e della lunghezza in assenza di tensione (L_0) per ciascun fascio di fibre dei legamenti.

Legamento	L_R	L_r [mm]	L_0 [mm]
ALC1	1.02	46	44.2
ALC2	1.02	47.9	47.0
ALC3	1.02	49.7	48.7
LCL1	1.01	64.2	63.6
LCL2	1.01	64.2	63.6
LCL3	1.01	64.3	63.7
PFL1	0.99	35.8	36.2
PFL2	0.99	35.5	35.9
PFL3	0.99	35.7	36.1
sMCL1	1.01	100	99
sMCL2	1.01	95.2	94.3
sMCL3	1.01	95.3	94.6

Prima di procedere al completamento del modello computazionale, si è ritenuto opportuno confrontare i valori delle rigidezze estrapolati dallo studio di Baldwin et al. [31] e quelli presenti in altri articoli scientifici [31, 50, 51]. Da tale confronto sono emerse discrepanze per quanto riguarda le rigidezze di alcuni fasci di fibre. Infatti, convertendo i valori di rigidezza,

presenti nella Tabella 4.3, da N/mm in N sono evidenziabili le differenze tra i dati raccolti da Baldwin e quelli di Blankevoort e Bloemker presenti in letteratura (Tabella 4.4) [27].

Tabella 4.4: Confronto dei valori di rigidità dei legamenti collaterali laterali (LCL) e dei legamenti collaterali mediali superficiali (sMCL) presenti in letteratura [31, 45, 46].

Legamento	Rigidità [N]		
	Baldwin (2012)	Blankevoort (1991)	Bloemker (2012)
LCL1	8025	2000	2000
LCL2	7861	2000	2000
LCL3	7564	2000	2000
sMCL1	11278	2750	2750
sMCL2	10984	2750	2750
sMCL3	10996	2750	2750

Alla luce di queste osservazioni, si è deciso di considerare per LCL1, LCL2, LCL3 e per sMCL1, sMCL2, sMCL3 i dati proposti da Blankevoort e in seguito condivisi da Bloemker [50, 51], ricavando la rigidità espressa in N/mm (Tabella 4.5). tramite la formula:

$$k = \frac{k_N}{L_0}$$

Tabella 4.5: Rigidità espressa in N/mm dei corrispettivi fasci di legamenti.

Legamento	Rigidità [N/mm]
LCL1	31.40
LCL2	31.40
LCL3	31.50
sMCL1	27.78
sMCL2	29.26
sMCL3	29.10

4.4 Simulazioni effettuate

In questa tesi sono state studiate quattro prototipi di protesi del ginocchio posizionati nel simulatore computazionale, che riproduce il movimento di flessione-estensione.

I prototipi di protesi aventi differenti geometrie, realizzati da primaria azienda produttrice, sono i seguenti:

- Modello A1 (LKS #5), di taglia 5, con conservazione del LCP
- Modello A2 (G1) con conservazione del LCP
- Modello A3 (Multigen CR#3) di taglia 3, con conservazione del LCP
- Modello B1 (Multigen PS #3), con rimozione del LCP.

Modello A1 (LKS#5)

Questo prototipo prevede la conservazione del legamento crociato posteriore (Fig 4.16A). La componente femorale è asimmetrica rispetto all'asse sagittale, mentre l'inserto tibiale è simmetrico, come i CFF (*flexion facet centers*) che garantiscono un raggio di curvatura uguale per entrambi i condili di 22 mm.

Si è provveduto a determinare la posizione dei CFF tramite il software SimWise 4D; la procedura di misurazione dei CFF mediali e laterali, ripetuta per tutti i prototipi studiati, è basata sulla creazione di sfere con raggio pari al raggio di curvatura dei condili femorali del prototipo: in questo caso con un raggio della sfera di 22 mm si nota una perfetta sovrapposizione di tale figura con i condili femorali. In seguito si riduce il diametro delle sfere a 2 mm (Figura 4.16B) e si inserisce un *Meter* di posizione per valutarne lo spostamento durante il movimento di flessione.

In Tabella 4.6 sono riportate le dimensioni dei componenti protesici.

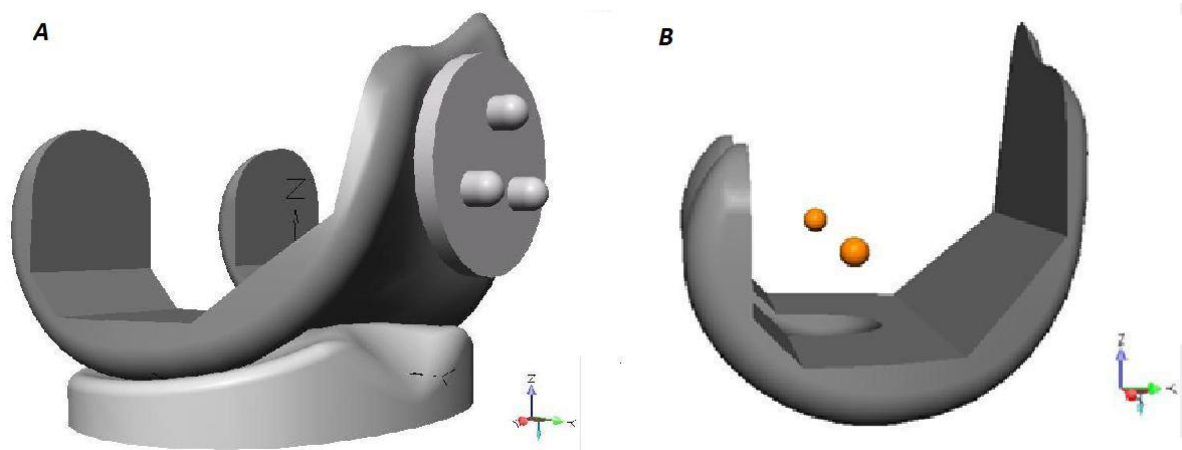


Fig. 4.16: A) Rappresentazione del prototipo LKS in SimWise 4D, in cui è visibile l'asimmetria rispetto all'asse sagittale (y). B) Rappresentazione dei CFF (*flexion facet centers*).

Tabella 4.6: Dimensioni dei componenti protesici analizzati per il prototipo LKS di taglia 5.

Componente	massa [kg]	x [mm]	y [mm]	z [mm]
scudo femorale	0.245	70	105	91
inserto tibiale	0.199	78.8	77.8	40.7
patella	0.0406	41.2	41.2	41.2

Modello A2 (ÆQUOS G1)

L'impianto protesico che conserva il LCP riproduce fedelmente il movimento di rotoscivolamento dell'articolazione del ginocchio con l'obiettivo di consentire una normale funzione articolare senza dolore, con un impianto stabile e durevole nel tempo.

La componente femorale in Cromo-Cobalto tende a riprodurre l'anatomia dei condili femorali. I condili laterale e mediale sono disassati tra di loro sia sul piano sagittale che coronale; si è potuto notare, durante il posizionamento dei CFF, che i centri delle due sfere non sono in posizione simmetrica e che il raggio di curvatura è maggiore per il condilo mediale (21 mm) rispetto al condilo laterale (19.5 mm).

Inoltre, la particolarità di questo prototipo è nell'inserto in polietilene ad altissimo peso molecolare (UHMWPE), il quale presenta una superficie articolare mediale concava ed una superficie articolare laterale convessa: questo per riprodurre al meglio il movimento di rotoscivolamento dell'articolazione (Figura 4.17) [50].

In Tabella 4.7 sono riportate le dimensioni dei componenti protesici.

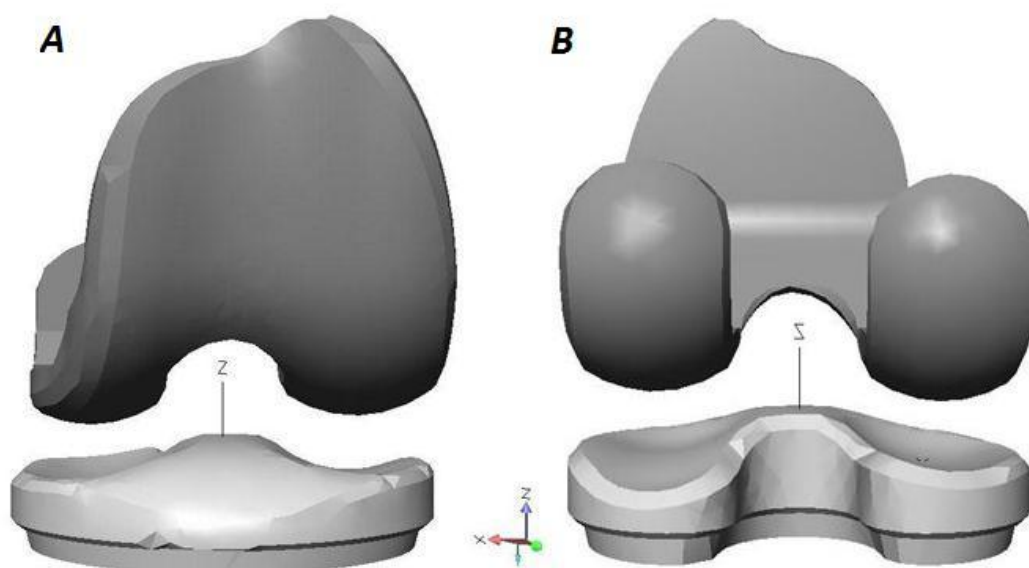


Fig 4.17: Vista anteriore (A) e posteriore (B) del prototipo ÆQUOS G1. Da notare l'asimmetria dello scudo femorale, più pronunciato nella parte laterale; inoltre l'inserto tibiale dalla parte mediale ha una superficie concava, mentre lateralmente una convessa.

Tabella 4.7: Dimensioni dei componenti protesici analizzati per il prototipo ÆQUOS G1.

Componente	massa [kg]	x [mm]	y [mm]	z [mm]
scudo femorale	0.242	69.9	63.6	63.4
inserto tibiale	0.274	73	50.9	18.7
patella	0.0224	28	12.2	28

Modello A3 (Multigen Plus CR#3)

Questo prototipo prevede la conservazione del legamento crociato posteriore.

La protesi Multigen Plus (*cruciate ligament retaining*, CR) cerca di ottenere una soluzione personalizzata ad ogni paziente, mediante 6 taglie di protesi per la componente femorale, tibiale e patellare, in grado di assicurare una migliore adattabilità e copertura ossea. Il prototipo analizzato ha taglia 3, con dimensioni riportate in Tabella 4.8, esso presenta una componente femorale simmetrica (tranne una leggera asimmetria nello scudo, ovvero la parte che entra in contatto con la patella) ed un inserto tibiale anch'esso simmetrico (Figura 4.18). Il raggio di curvatura uguale per entrambi i condili garantisce che i CFF abbiano lo stesso valore pari a 25 mm. Ogni taglia ha la stessa curvatura dei condili, così che la congruenza tra le componenti femorali e gli inserti tibiali permette una migliore compatibilità tra tutte le diverse taglie per il piatto fisso e un limite inferiore di una taglia per il piatto mobile.

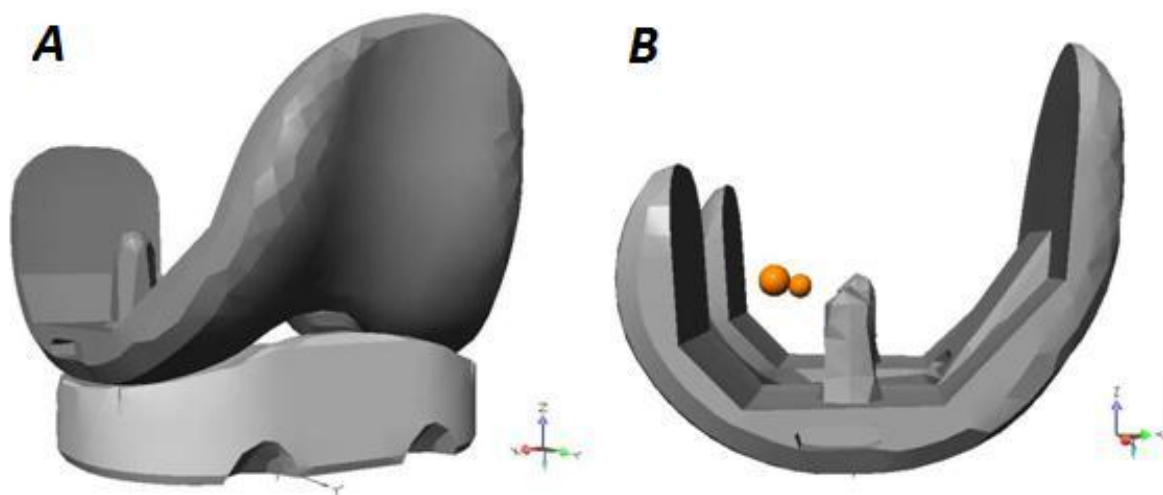


Fig.4.18: A) Rappresentazione dello scudo femorale e dell'inserto tibiale per il prototipo Multigen Plus CR. B) Rappresentazione CFF in posizione simmetrica.

Tabella 4.8: Dimensioni dei componenti protesici analizzati per il prototipo Multigen Plus CR, di taglia 3.

Componente	massa [kg]	x [mm]	y [mm]	z [mm]
scudo femorale	0.252	72	63.9	55.5
inserto tibiale	0.283	69.3	44.4	20
patella	0.0498	38	15.9	38

Modello B1 Multigen PS#3

Questo prototipo prevede la rimozione del legamento crociato posteriore (*posterior stabilized*, PS). In questo caso la componente femorale è simmetrica, come l'inserto tibiale; in particolare quest'ultimo presenta una sporgenza che funge da perno durante il movimento di flessione (Fig.4.18). I CFF sono simmetrici e garantiscono un raggio di curvatura uguale per entrambi i condili di 22 mm (Fig.4.9).

Le dimensioni sono riportate in Tabella 4.9:

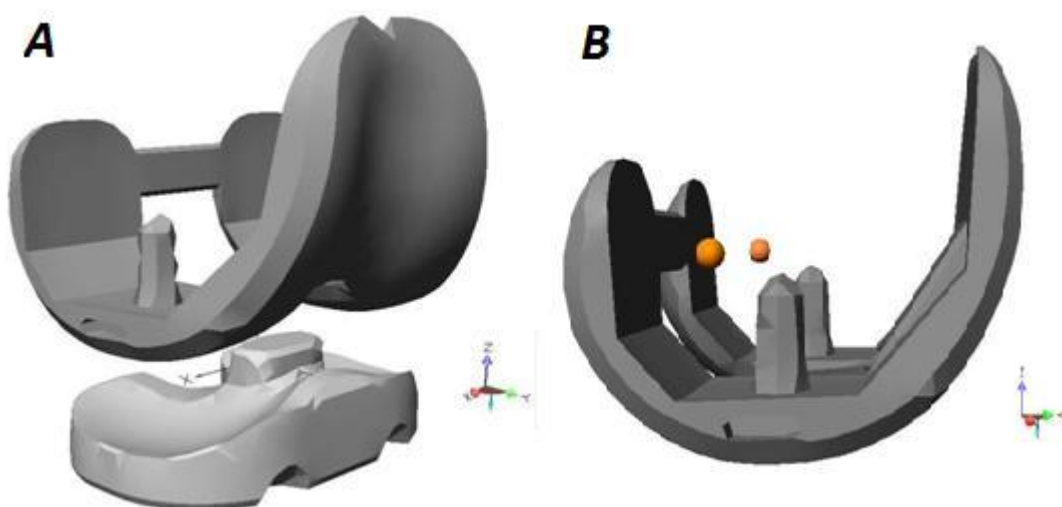


Fig.4.18: A) Rappresentazione dello scudo femorale e dell'inserto tibiale per il prototipo Multigen Plus PS. B) Rappresentazione CFF in posizione simmetrica.

Tabella 4.9: Dimensioni dei componenti protesici analizzati per il prototipo Multigen Plus PS, di taglia 3.

Componente	massa [kg]	x [mm]	y [mm]	z [mm]
scudo femorale	0.259	72	63.9	55.3
inserto tibiale	0.225	69.4	44.4	21.2
patella	0.0406	38	15.9	38

4.4.1 Confronto fra il sacrificio ed il mantenimento del legamento crociato posteriore

Agli inizi degli anni 70 nacque il modello di protesi del ginocchio *total condylar*, che prevede il sacrificio del legamento crociato posteriore. A partire da questa data è nata in letteratura una disputa se conviene preservare o sacrificare questo legamento ed ancora oggi è attuale per diversi studiosi, che hanno adottato differenti motivazioni, per confutare o supportare l'una o l'altra possibilità, basate su considerazioni di carattere biomeccanico, sui risultati clinici e su argomentazioni più specificamente biologiche, enfatizzando il ruolo neurosensoriale delle strutture legamentose.

Alla luce dei più importanti lavori, presenti in letteratura, si rileva che il divario originariamente esistente tra le due tipologie di protesi si è quasi colmato per effetto del miglioramento del *design* dei componenti. Le indicazioni specifiche inerenti il sacrificio del legamento crociato posteriore evidenziano come tale procedura renda meno difficoltoso il bilanciamento capsulo-legamentoso, determinando un miglioramento nel posizionamento delle componenti protesiche.

Stabilita quindi la difficoltà dell'intervento e dell'ulteriore problematica da affrontare nel caso in cui si preservi il LCP, si può valutare i vantaggi di tale conservazione sulla base di uno studio fatto negli anni 80, che vede raggruppati i vantaggi nel seguente modo:

- Maggiore assistenza del *rollback* femorale,
- Aumento della flessione articolare,
- Maggiore forza del quadricipite,
- Migliore funzionalità (salire le scale, alzarsi da una sedia),
- Minore impegno del compartimento femoro-rotuleo [49].

Nell'ultimo decennio però, alla luce dell'impiego delle protesi condilari questi concetti sono stati completamente rivisti. Le protesi a conservazione del LCP, associate ad una bassa congruenza delle componenti protesiche, mantengono tale legamento con lo scopo di conservare la stessa funzionalità dell'articolazione fisiologica.

Negli impianti che prevedono il sacrificio di LCP è stata adottata una soluzione di un'elevata congruenza tra le superficie articolari protesiche (protesi ultracongruenti); con queste aumenta la stabilità rotatoria dell'impianto, ma si esclude il controllo sui carichi torsionali da parte delle strutture capsulo-legamentose. In questo modo i carichi torsionali vengono completamente assorbiti dall'impianto e scaricati sull'interfaccia osso-protesi con maggior rischio di mobilizzazione. Un modello che si propone di assicurare una corretta cinematica articolare del ginocchio, richiede un compromesso tra la ricerca della stabilità e la corretta distribuzione dei carichi, al fine di ridurre il rischio di usura dei componenti e/o di mobilizzazione dell'impianto.

La discordanza dei dati riportati, in rapporto ai *follow up*, ai sistemi di valutazione, ai parametri considerati, alle patologie di ginocchio preesistenti e al modello di protesi preso in esame, variabile sia per disegno che per materiale, rende per giunta difficile un'adeguata analisi comparativa.

Sulla base dei risultati clinici ottenuti, relativi alla funzionalità dell'impianto protesico (intesa come ampiezza del movimento e capacità di scendere e salire le scale) non si rilevano sostanziali differenze tra le protesi che conservano LCP e quelle che lo sacrificano. Pertanto la

scelta tra i due tipi di impianto protesico (con conservazione o sacrificio del LCP) è affidata al chirurgo ortopedico sulla base di una valutazione congiunta tra il quadro clinico e la migliore adattabilità della protesi [51].

4.5 Influenza del numero di *mesh* nelle simulazioni

Nel campo biomedico la preparazione di forme tridimensionali computerizzate che rappresentino parti del corpo umano, quindi la descrizione dettagliata della loro geometria, è alla base della prototipazione computerizzata di protesi meccaniche efficienti. La prototipazione è una tecnologia che consente la produzione di oggetti di geometria comunque complessa, in tempi molto ridotti, a partire dalla definizione matematica dell'oggetto realizzata su un modello CAD tridimensionale.

Nella nostra tesi si utilizzano quattro file Parasolid di protesi di ginocchio (formato “.x_t”), che non sono compatibili con il software SimWise 4D utilizzato; pertanto è stato necessario convertire i file del programma Parasolid, utilizzando il *software HyperMesh*, nell'estensione “.stl”, in modo da renderli utilizzabili con il programma SimWise 4D.

Un file “.stl” simula un solido la cui superficie è stata discretizzata con triangoli. Il formato “.stl” principalmente presenta il vantaggio della semplicità, in quanto risulta facile da generare e da processare, mentre ha lo svantaggio di una geometria approssimata.

Nelle simulazioni numeriche basate sugli elementi finiti, l'accuratezza delle soluzioni e la convergenza degli schemi computazionali sono fortemente legate alla qualità del reticolo (*mesh*) utilizzato. Risulta perciò importante che nel programma Parasolid la triangolazione superficiale approssimi il più fedelmente possibile la geometria della superficie e che la forma e la dimensione degli elementi utilizzati siano il più possibile regolari. Infatti la superficie della protesi è liscia ed arrotondata anche per evitare fenomeni di usura: pertanto riprodurre tale condizione con un programma computazionale necessita l'adozione di un numero molto elevato di elementi, con conseguente più precisa risoluzione a prezzo di maggiore complessità di calcolo. Quindi è importante utilizzare valori di *mesh* che ottimizzino i tempi di calcolo ottenendo una risoluzione accettabile dei suoi risultati.

Per prima cosa è stato analizzato, tramite il *software* SimWise 4D, la condizione di equilibrio tra la componente femorale e l'inserito tibiale per ogni modello di protesi ed esaminato come questa sia influenzata dal numero di *mesh* adottato nel calcolo. Il raggiungimento di tale equilibrio può essere quantificato sia in termini di andamento nel tempo della posizione, sia per mezzo dell'andamento nel tempo dell'inclinazione della componente femorale rispetto all'inserito. Questa analisi è stata effettuata per ogni modello utilizzando quattro diversi

reticoli di *mesh* triangolari, ottenuti tramite il programma *HyperMesh*, utilizzando il valore di *default* della *mesh* pari a 3.8 mm per lato e le dimensioni di: 4.5 mm, 3.2 mm, 2.8 mm per lato (Figura 4.19).

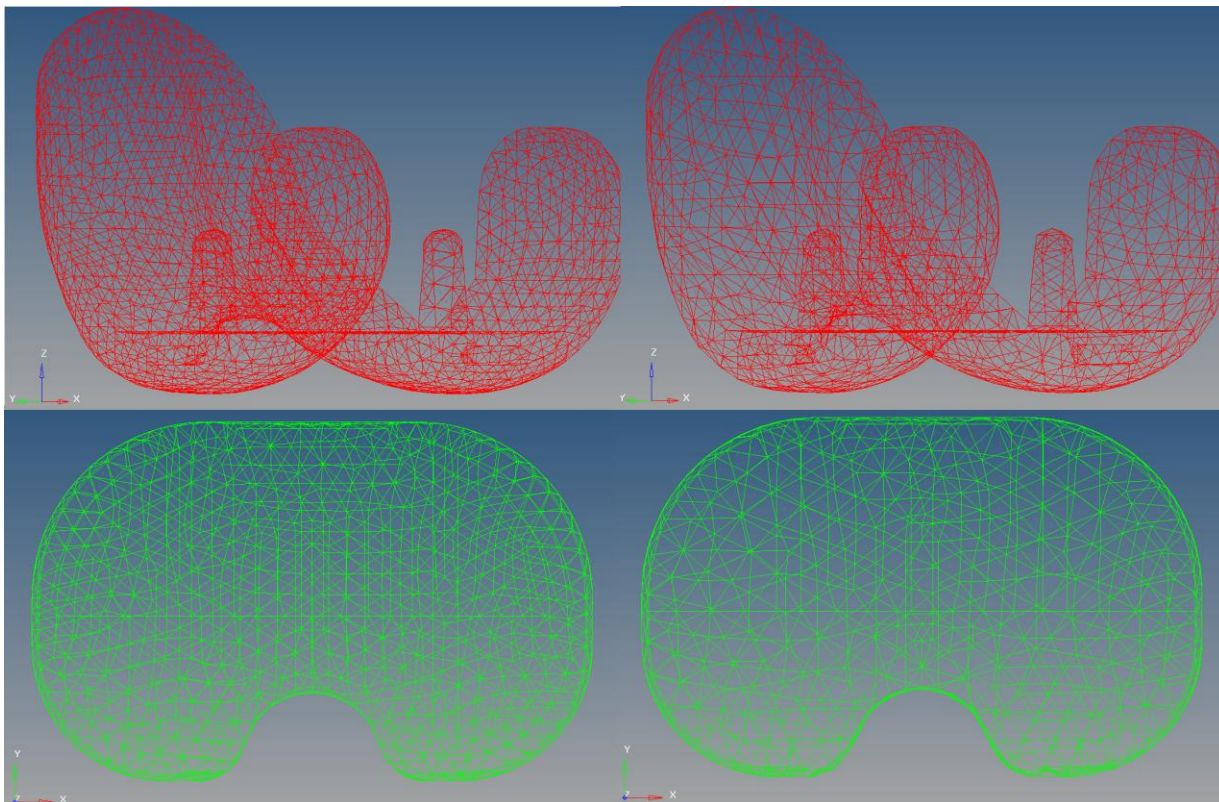


Fig.4.19: Rappresentazione dello scudo femorale e dell'inserto tibiale del prototipo Multigen Plus CR3 con *mesh* triangolari di diversa dimensione. A sinistra con *mesh* più piccole e numero di elementi maggiori (lato di dimensioni di 2.8 mm e numero di elementi dello scudo 4586, mentre dell'inserto 1986). A destra *mesh* più grandi e numero di elementi minori (lato di dimensioni di 4.5 mm e numero di elementi dello scudo 2150, mentre dell'inserto 1296).

Le numerose prove effettuate hanno evidenziato come da Figura 4.20, che la posizione finale di equilibrio tra scudo femorale ed inserto tibiale non varia in modo rilevante al variare del numero di elementi.

Successivamente è stata effettuata una breve analisi qualitativa dei tempi di elaborazione del simulatore computazionale con un prototipo di protesi, variandone il numero di *mesh*.

Le analisi effettuate hanno mostrato che i tempi di elaborazione tendono ad incrementare con l'aumento del numero di *mesh* e che la risoluzione dei grafici risulta sensibilmente migliore nel caso di *mesh* più fitte.

Questa tendenza però andrebbe verificata completando le simulazioni in tutti i loro aspetti, ma questo è al di fuori degli scopi di questa tesi.

Pertanto si è scelto di utilizzare per tutti i prototipi delle protesi le *mesh* triangolari con valori di 3.8 mm per lato (valore di *default* del programma) che è stato considerato un accettabile compromesso tra la bontà dei risultati e tempi di calcolo.

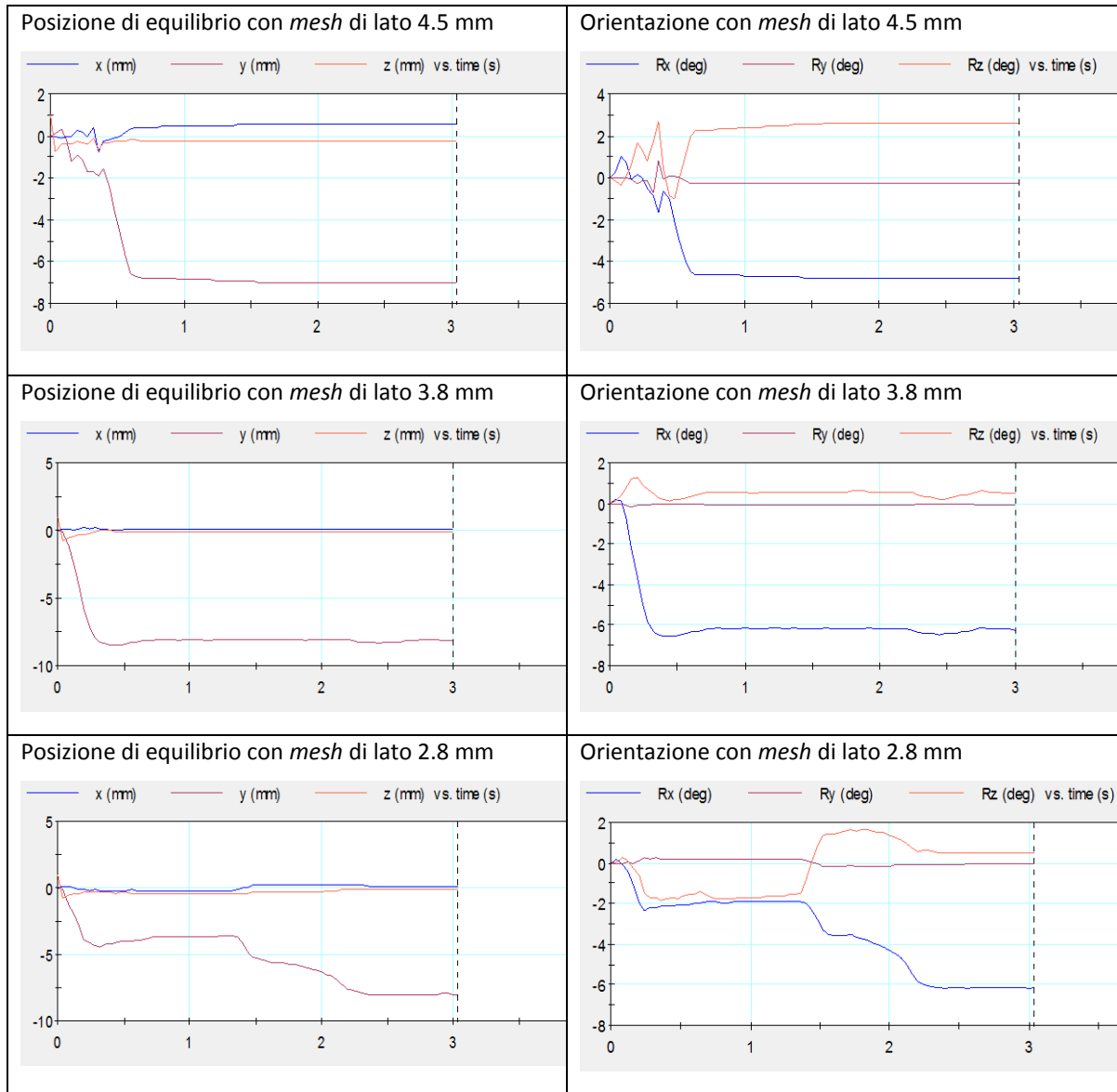


Figura 4.20: Grafici ottenuti ricercando l'equilibrio tra la componente femorale e l'inserto tibiale, che può essere quantificato sia in termine di posizione, sia per mezzo dell'inclinazione della componente femorale rispetto all'inserto.

Non si notano differenze significative tra le diverse dimensioni di *mesh* sia in termini di posizione (tra -7 e -8 mm in direzione verticale), sia in termini di orientazione della componente femorale rispetto allo scudo (-5° e -6.5°).

4.6 Ulteriori approfondimenti

In questa tesi si sono svolti ulteriori approfondimenti riguardanti gli effetti che potrebbero essere causati da un differente taglio dell'osso femorale in sede di impianto chirurgico, a parità di altezza di inserto tibiale. In sede di intervento, la decisione sulla quantità di femore da asportare è presa dal chirurgo sulla base della sua esperienza in sala operatoria, non esistendo delle specifiche a riguardo.

Sono state effettuate due simulazioni per il taglio dell'osso in direzione verticale, partendo dalla simulazione LKS#5 presa come riferimento:

Asportazione minore dell'osso femorale

Nella simulazione la minore asportazione si ottiene spostando l'attacco della componente femorale vincolata rigidamente alla barra di supporto del femore di 2 mm in basso. Poiché i legamenti sono vincolati all'asta di supporto tibiale e alla barra femorale, se l'attacco femorale è in una posizione più bassa, essi risultano più tesi.

Asportazione maggiore dell'osso femorale

La maggiore asportazione dell'osso femorale si ottiene nella simulazione spostando di 2 mm più in alto l'attacco della componente femorale protesica con conseguente minor tensione dei legamenti. In sede operatoria sarà il chirurgo a decidere se inserire un inserto tibiale di altezza maggiore, per ripristinare la situazione fisiologica.

Altre simulazioni sono state eseguite per studiare lo spostamento delle componenti protesiche in direzione antero-posteriore:

- spostamento della sola componente femorale protesica 2 mm anteriormente
- spostamento della sola componente femorale protesica 2 mm posteriormente
- spostamento sia della componente femorale che dell'inserto tibiale 2 mm anteriormente
- spostamento sia della componente femorale che dell'inserto tibiale 2 mm posteriormente.

4.7 Simulazione del cammino di un arto protesizzato

Il modello analizzato precedentemente ha la caratteristica di essere in condizioni molto controllate, in cui la forza del quadricipite, rappresentato con un attuatore di forza, è costante indipendentemente dall'angolo di flessione e pari a 100 N durante il movimento di flessione-estensione. Nella realtà ci sono situazioni, come ad esempio durante il cammino, in cui le forze variano in funzione della fase di appoggio, del carico applicato, delle componenti inerziali e delle condizioni dinamiche, quindi l'analisi del solo movimento di flessione-estensione sarebbe riduttiva. Si è pensato quindi di analizzare un ulteriore simulatore, il quale si presta alla riproduzione di movimenti più complessi, come il cammino in piano, che permette di ottenere una visione più completa dello stato di sollecitazione delle strutture legamentose e della cinematica del giunto articolare in seguito ad un'artroplastica totale di ginocchio.

L'obiettivo di questo simulatore di cammino è ottenere ed analizzare la cinematica del ginocchio, non imposta direttamente nel giunto; valutare le forze agenti sui legamenti e la forza di contatto tibiale tra componente protesica ed osso.

I parametri in ingresso sono la cinematica imposta alle articolazioni dell'anca e della caviglia, l'azione dei muscoli antagonisti e agonisti della parte posteriore della coscia e le forze di reazione del terreno, i cui grafici sono ottenuti da dati sperimentali rilevati grazie a procedure di *gait analysis* effettuate su soggetti sani.

Rispetto al modello precedente in cui si pratica uno *squatting*, questo modello ha la caratteristica di avere un'escursione angolare meno ampia (circa 60° a differenza di 108° del modello precedente) in un intervallo temporale minore (1 secondo per compiere un ciclo del passo, nell'altro modello si compie il movimento di flessione-estensione in 9 secondi).

Si definisce ciclo del cammino (*gait cycle*), il periodo che intercorre tra due appoggi successivi dello steso arto al terreno. Tale intervallo temporale si suddivide in due fasi distinte.

1) fase di appoggio (*stance phase*): fase all'interno del ciclo del passo durante la quale un piede è a contatto con il terreno; la sua durata spesso viene espressa in percentuale della durata del ciclo del passo e vale in condizioni normali circa il 60%;

2) fase di pendolamento, o di volo (*swing phase*): fase durante la quale il piede non tocca il terreno e si muove in avanti. Dura circa il 40% della durata del ciclo del passo; da notare che la fase di pendolamento di un arto corrisponde ad una condizione di 'singolo appoggio' dell'arto di stance.

3) fase di doppio appoggio (*double support phase*): comporta il contatto a terra di entrambi i piedi. Esistono due fasi di doppio appoggio durante ogni ciclo di passo. Ciascuna dura circa il 10% di esso. La fase di stance è quindi composta da un primo periodo di doppio appoggio durante il quale l'arto considerato è in avanti rispetto al controlaterale, una fase di appoggio singolo ed un secondo periodo di doppio appoggio durante il quale l'arto in esame risulta arretrato rispetto al controlaterale. Lo schema della Figura 4.21 seguente mostra le relazioni temporali tra queste varie fasi [6].

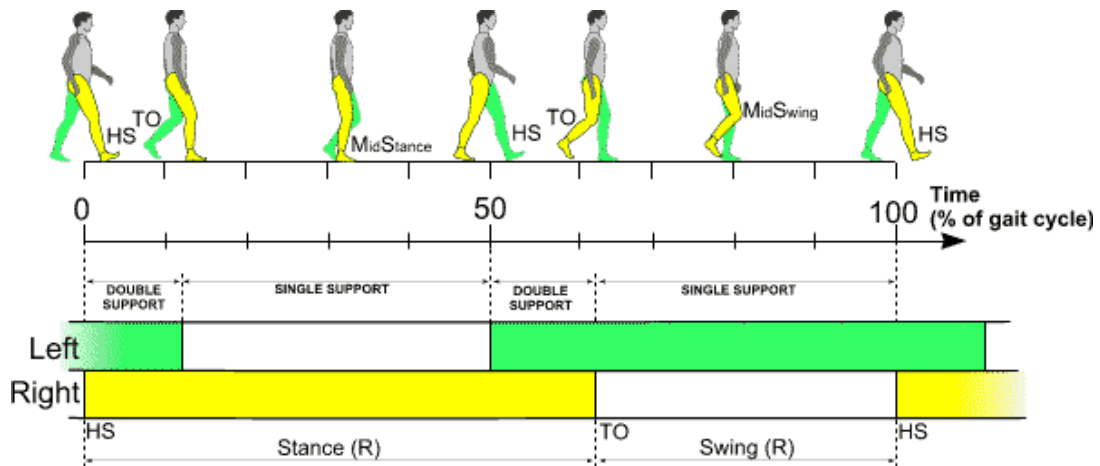


Figura 4.22:Rappresentazione delle fasi temporali del ciclo del passo.

La maggior parte degli studi relativi alla locomozione umana si occupa quasi esclusivamente della cinematica e della cinetica delle articolazioni inferiori. Ogni volta che la parte alta del tronco viene analizzata, la testa, le braccia e il tronco vengono considerati come una unità.

Il modello rappresentato in Figura 4.22 è così strutturato: il tronco ha velocità imposte nelle tre direzioni (v_x, v_y, v_z) tratte da dati sperimentali, ovvero dei valori medi relativi a un gruppo di controllo di persone sane. Il bacino è connesso al tronco grazie ad una placca (elemento di unione) che ha due motori rotazionali, uno attorno all'asse longitudinale e l'altro attorno all'asse sagittale del modello. Questi motori simulano il movimento delle creste iliache che durante il cammino si elevano ed avanzano per permettere all'arto di procedere nella fase di *swing*.

Tra il bacino ed il femore ci sono altri tre motori che permettono il movimento dell'articolazione dell'anca: flessione-estensione attorno al piano sagittale, abduzione-adduzione nel piano frontale e rotazione interna ed esterna nel piano trasverso.

Infine tra la tibia e la caviglia sono presenti gli ultimi due motori che consentono un primo movimento di inversione-eversione, che sono la combinazione di movimenti su più piani; in particolare l'eversione è la combinazione di flessione, pronazione e abduzione mentre l'inversione è la combinazione di estensione, supinazione, adduzione. L'altro movimento è di

dorsiflessione e flessione plantare, cioè lo spostamento del piede verso l'alto o verso il basso sul piano sagittale. Le strutture legamentose, anche in questo modello sono rappresentate da molle.

Per ogni legamento vi sono due fasci di fibre, una con legge elastica lineare e l'altra quadratica, il risultato grafico sarà dato dal contributo delle due strutture elastiche. Nel modello sono presenti: la capsula laterale anteriore, il legamento popliteo, i legamenti collaterali mediale e laterale ed il legamento crociato posteriore.

Dal punto di vista cinematico la protesi è stata vincolata rigidamente all'osso; la componente femorale al femore, l'inserto tibiale alla tibia e la componente patellare alla patella rispettivamente.

L'osso femorale è inserito in un cilindro che rappresenta la coscia, grazie a vincoli imposti nell'articolazione dell'anca, il femore è costretto a compiere i movimenti di flessione-estensione e abduzione-adduzione, ma ha libera rotazione interna ed esterna, altrimenti si vincolerebbe anche il movimento al ginocchio. La tibia invece è inserita in un cilindro che rappresenta la gamba inferiore attraverso un vincolo di sfera su piano, che permette gli spostamenti prossimali-distali e le rotazioni.

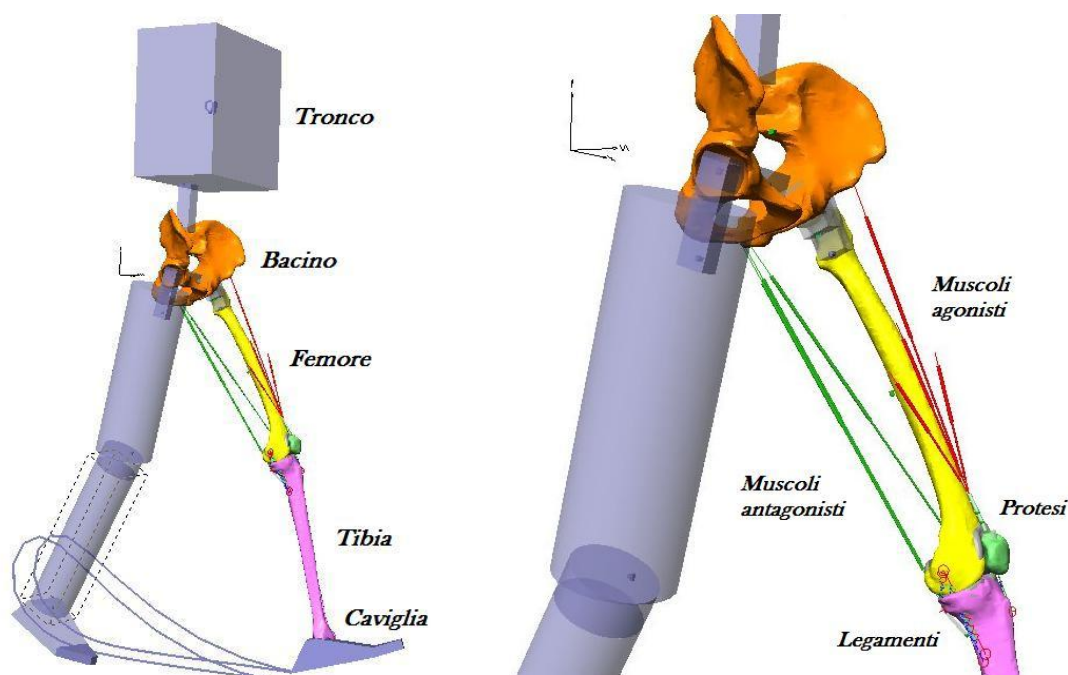


Figura 4.22: Rappresentazione del modello che simula il cammino in piano con inserimento di protesi LKS nell'articolazione del ginocchio.

Oltre a conoscere la cinematica imposta alle articolazioni dell'anca e della caviglia, si inseriscono nel modello anche l'azione dei muscoli antagonisti e agonisti della parte posteriore della coscia e le forze di reazione del terreno, questi hanno un andamento di forza che è predefinito in funzione del ciclo del cammino .

I muscoli agonisti eseguono il movimento e si contraggono durante l'estensione del ginocchio, Fanno parte del quadricipite femorale (muscolo agonista): il muscolo vasto laterale (VL), il vasto mediale (VM), il vasto intermedio (VI), ed il retto femorale (RF). In Figura 4.23 sono rappresentate le forze sviluppate da questi muscoli al variare del tempo.

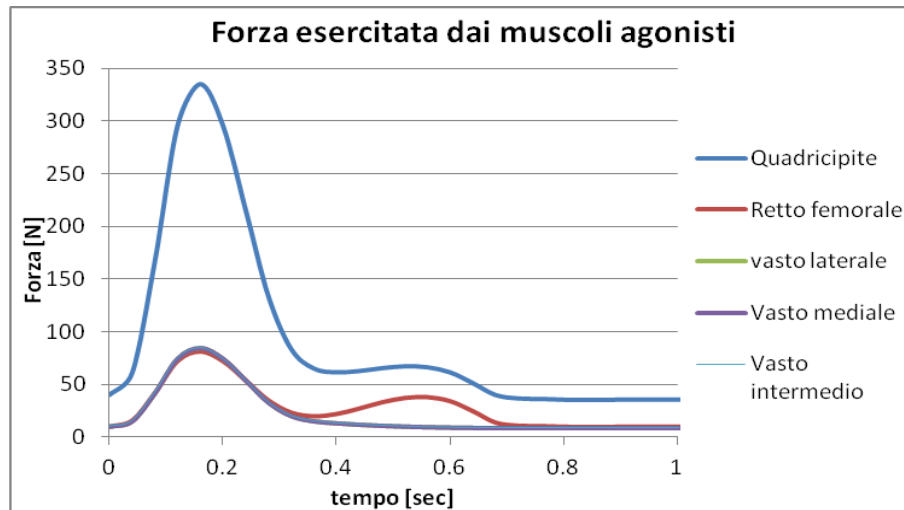


Figura 4.23: Rappresentazione della forza muscolare dei muscoli agonisti della coscia in funzione del tempo. Da notare che il vasto laterale, mediale e intermedio hanno la stessa entità di forza, mentre il quadricipite è ottenuto come somma di tutti i quattro muscoli agonisti.

I muscoli antagonisti, invece, agiscono in opposizione al movimento generato dagli agonisti e sono responsabili del ritorno dell'arto alla posizione iniziale. Questi muscoli sono: bicipite femorale capo lungo (BFL), bicipite femorale capo corto (BFs) nella parte laterale; muscolo semitendinoso (ST) e muscolo semimembranoso (SM) nella parte mediale. In Figura 4.24 sono rappresentate le forze sviluppate da questi muscoli al variare del tempo.

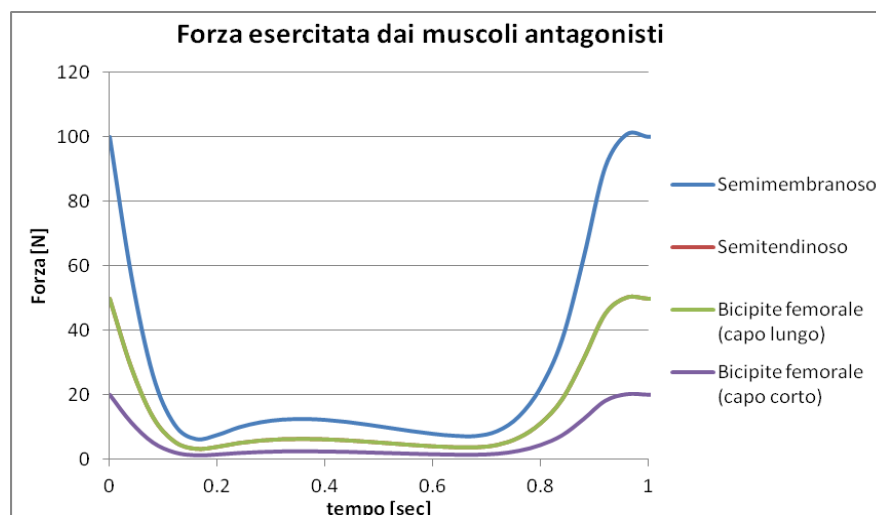


Figura 4.24: Rappresentazione della forza muscolare dei muscoli antagonisti della coscia in funzione del tempo. Il bicipite femorale capo lungo e capo corto hanno la stessa forza e nel grafico risultano sovrapposti.

Per le forze di reazione del terreno si considerano le tre componenti del vettore di reazione d'appoggio ottenute anche esse da dati sperimentali e presentano caratteristiche temporali (Figura 4.25)

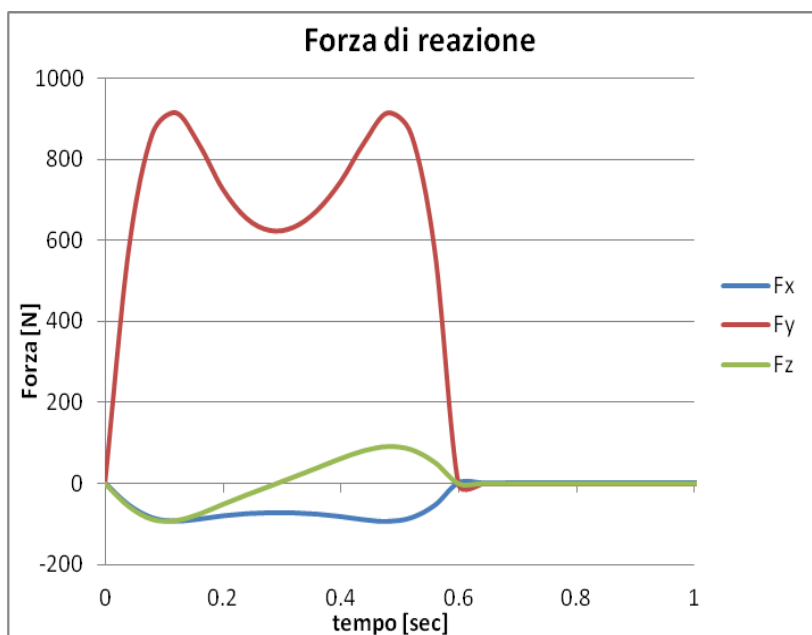


Figura 4.25: Forze di reazione del terreno, espresse in N, nelle tre direzioni in funzione del tempo. In blu la componente antero-posteriore, in rosso quella verticale e in verde la componente medio-laterale.

La componente verticale (in rosso nella Figura 4.25) presenta due picchi intervallati da un minimo. Il primo picco, che supera la forza peso del soggetto di circa il 10-20% in condizioni di cammino normale, corrisponde alla fase di accettazione del carico, il secondo picco, di ampiezza simile al precedente, corrisponde alla fase di spinta, o propulsione. In corrispondenza di questi due picchi la componente orizzontale (in verde nella Figura 4.25) nella direzione di avanzamento presenta rispettivamente un massimo negativo, detto di frenata, ed un massimo positivo diretto in avanti detto di spinta. La componente trasversale (in blu nella Figura 4.25) è monofasica diretta medialmente ed appare piuttosto appiattita, pur presentando anch'essa, al pari della componente verticale, due massimi ed un avvallamento centrale.

In condizione di assenza di carico, la forza di reazione è imposta in un punto preciso rappresentato nel tallone, poiché per simulare che la forza di reazione si sposta in punti diversi del piede durante il cammino è stato aggiunto il momento di questa forza.

I risultati dell'angolo di flessione in un in un ciclo del passo e delle forze agenti sui legamenti sono rappresentati in Figura 4.26.

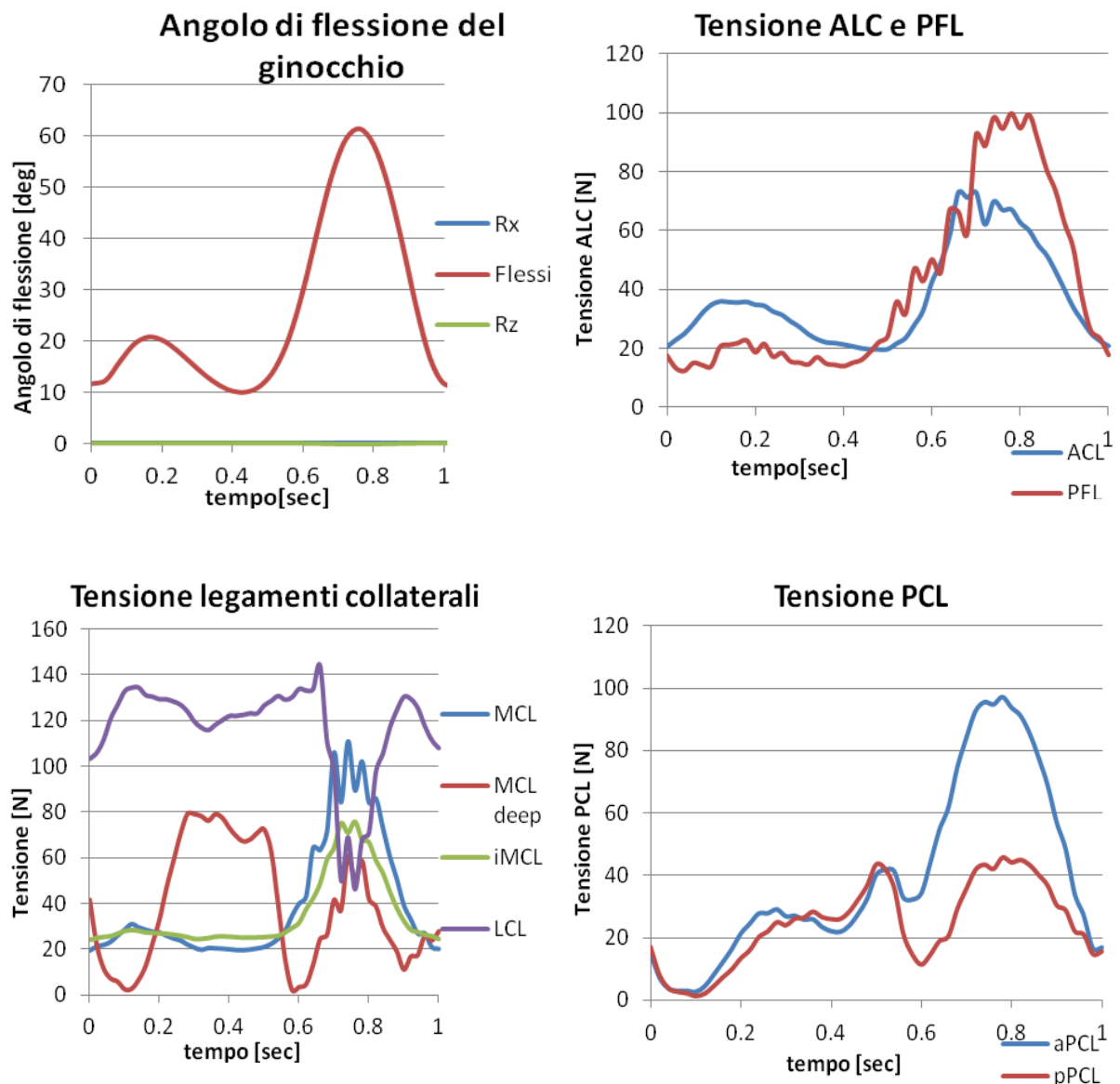


Figura 4.26: Rappresentazione dell'angolo di flessione in un in un ciclo del passo e delle forze agenti sui legamenti in funzione del tempo.

Si è valutato per il modello che simula il cammino la tensione sui legamenti e la forza di contatto tibiale nelle condizioni più critiche che si verificano in alcuni casi quando l'arto è ancora in appoggio in altri casi quando il ginocchio raggiunge la massima flessione intorno ai 60°, corrispondenti a 0.76 secondi, in cui l'arto con la protesi è già in fase di *swing*.

Dall'analisi dei dati (Figura 4.6) si osserva che i picchi di tensione dei legamenti si hanno in corrispondenza della massima flessione (60°), ad esclusione del legamento collaterale laterale per cui per la stessa massima flessione si ha un minimo di forza di 50 N rispetto a una media di 120 N nella fase di *stance*. Per quanto riguarda gli altri tessuti molli sempre in corrispondenza della massima flessione, la tensione della capsula laterale anteriore presenta un valore pari a circa 100 N, quella del legamento popliteo è di circa 70 N, per i tre fasci del legamento collaterale mediale, profondo e intermedio i valori sono rispettivamente di 110 N,

60 N e 75 N. Infine per i fasci anteriore e posteriore del legamento crociato posteriore le tensioni sono di 98 N e 45 N. Inoltre per il legamento collaterale mediale profondo i valori massimi correlano con la componente della forza di reazione nella direzione verticale e si osservano dei valori massimi nella fase di *mid stance*.

Infine è stata analizzata la forza di contatto della componente tibiale sulla tibia; si nota dalla Figura 4.27 che le forze presentano dei picchi in corrispondenza dei picchi della forza di reazione del terreno (vedi confronto Figura 4.25).

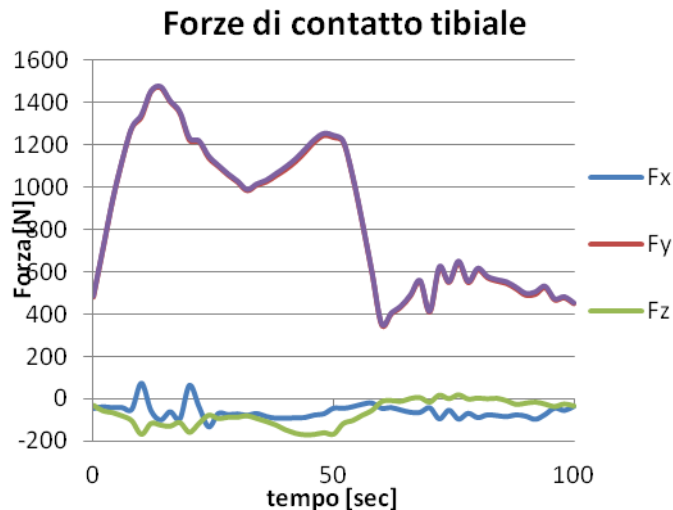
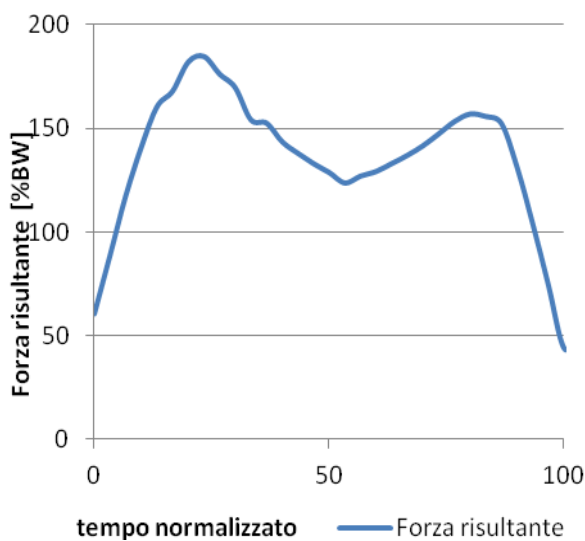


Figura 3.27: Rappresentazione della forza di contatto sull'inserto tibiale in funzione del tempo normalizzato.

E' interessante notare come i valori ottenuti da queste simulazioni assomiglino agli andamenti presenti nello studio di Bergmann et al.[55], in cui grazie all'utilizzo di sensori di forza inseriti in una protesi di ginocchio era possibile rilevare in vivo le forze all'interno del piatto tibiale (Figura 4.28).



Forza ottenuta da studio di Bergmann

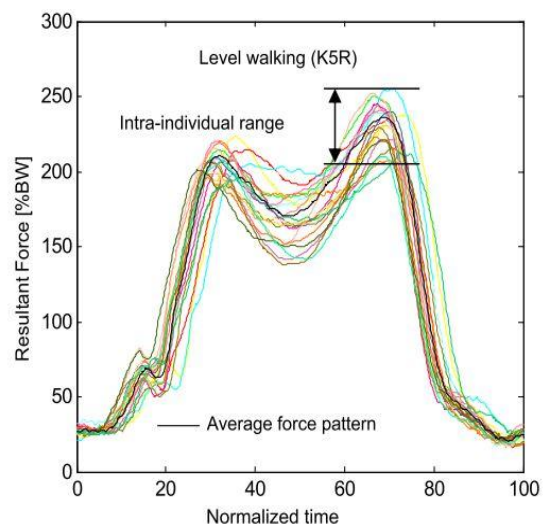


Figura 4.8: Confronto tra la forza risultante ottenuta con il simulatore di cammino e la forza risultante derivante dallo studio di Bergmann et al. [55]. In questi grafici i valori in ordinata sono in % del peso corporeo (*body weight*), mentre in ascissa si ha il tempo normalizzato alla sola fase di *stance*.

4.8 Parametri analizzati

Il software SimWise 4D permette di rilevare, durante lo svolgimento della simulazione, i dati relativi ad alcune grandezze, raffigurandone l'andamento complessivo tramite un grafico o mostrandone i valori ad un particolare istante di tempo.

Durante ciascuna simulazione, sono stati registrati, in funzione del tempo, gli andamenti di:

- angoli di Grood & Suntay (angoli di flessione, abduzione, rotazione esterna);
- tensione del legamento popliteo (tensione di PFL1, PFL2, PFL3);
- tensione del legamento collaterale mediale (tensione di sMCL1, sMCL2, sMCL3, dMCL);
- tensione del legamento collaterale laterale (tensione di LCL1, LCL2, LCL3);
- tensione della capsula laterale anteriore (tensione di ALC1, ALC2, ALC3);
- tensione del legamento crociato posteriore (tensione di aPCL e pPCL);
- forza su componente tibiale (forza in direzione x, y, z e valore assoluto);

Al termine di ogni simulazione, i dati sono stati copiati e rielaborati in una cartella di lavoro excel, sia per poter rappresentare gli andamenti in funzione di una grandezza diversa dal tempo (ad esempio l'angolo di flessione) sia per facilitare il confronto tra andamenti di simulazioni differenti ed infine da questi dati excel sono stati ottenuti i grafici contenuti in questa tesi.

.

4.8.1 Movimento di flesso-estensione

L'obiettivo alla base di questo tipo di simulazione è stato quello di raggiungere un grado di flessione di circa 108° , partendo dalla posizione di completa estensione, per poi tornare nella configurazione iniziale. Per fare ciò è stato utilizzato un attuatore, avendo questo la stessa funzione del muscolo quadricipite, controllandone la tensione, mantenuta fissa a 100 N.

E' stato poi inserito un *Revolution Motor*, che ha permesso di controllare l'angolo tra la verticale e l'asta femorale; si è scelta come variabile di controllo del motore l'angolo di rotazione (*Orientation*) ed è stata impostata la legge matematica. In accordo con i dati presenti in letteratura tura [37] è stato scelto un andamento sinusoidale, con periodo pari a 9 secondi, valore minimo uguale a 0° e valore massimo pari a 60° , questo perché l'angolo all'altezza dell'anca è circa la metà dell'angolo di flessione del ginocchio (Figura 4.21).

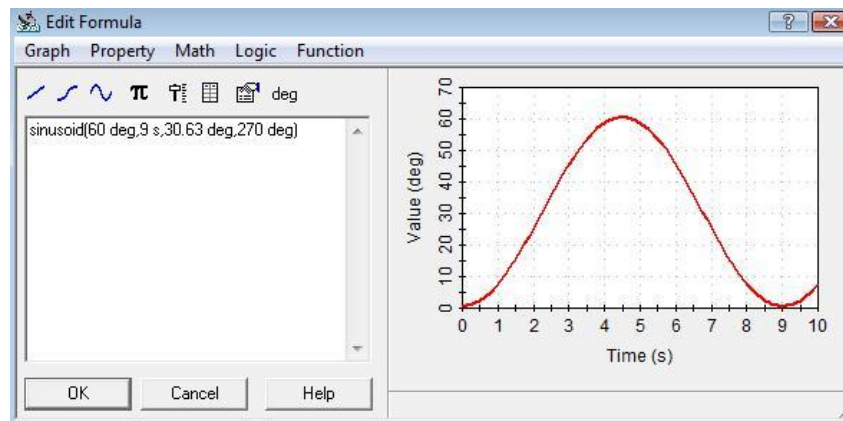


Figura4.21: Legge matematica che regola il motore HipFlex.

4.8.2 Spostamento dei condili femorali

Nel simulatore computazionale è presente un'asta alle cui estremità sono collocate due piccole sfere (CFF-med e CFF-lat, cioè i *flexion facet centers*), le quali si muovono solidalmente con i condili mediale e laterale dello scudo.

Al fine di esaminare lo spostamento dei condili femorali sull'inserto tibiale, sono stati sfruttati il movimento di flessione-estensione descritto precedentemente e dei *Meter* di posizione.

Le misure della traslazione antero-posteriore di CFF-med e CFF-lat sono state realizzate ogni 5° durante il movimento di flessione-estensione, partendo da un angolo di 0°.

Tale traslazione è stata valutata in dipendenza dalla tensione del quadricipite, dalla rigidità dei legamenti e dalla forza concentrata applicata sul cursore verticale.

Capitolo 5

Risultati

5.1 Influenza della legge elastica descrittiva dei legamenti nella flessione-estensione

Scopo del confronto nel seguito esposto è di esaminare il contributo che la legge elastica utilizzata per simulare i legamenti dà sul comportamento dei legamenti stessi e sulle altre grandezze, quali la forza sulla componente tibiale e lo spostamento della tibia rispetto al femore, calcolate dal modello analitico.

Nel modello di calcolo è stata utilizzata la componente protesica LKS#5: chiameremo **Modello L**, quello in cui per i legamenti si è adottata una legge elastica lineare e **Modello Q**, quello in cui i legamenti sono stati simulati con una legge elastica quadratica.

Per entrambe le simulazioni la forza del quadricipite è stata mantenuta costante, pari a 100 N, così come la forza concentrata di 400N sul cursore verticale.

Nella tabella seguente sono evidenziate le principali proprietà dei due modelli esaminati.

Tabella 5.1: Caratteristiche principali dei due modelli.

	Modello L	Modello Q
Legamenti	$F = -kx$	$F = -kx^2$
F quadricipite	100 N, costante	100 N, costante

5.1.1 Angoli di Grood e Suntay

Nei due modelli non si notano differenze per quanto riguarda le curve degli angoli di flessione, abduzione e rotazione interna (Figura 5.1).

Angolo di flessione: l'andamento è sinusoidale, in quanto il movimento di flessione-estensione è regolato da una legge sinusoidale all'altezza dell'anca. Il valore massimo raggiunto è 108°.

Angolo di abduzione: presenta un andamento costante e prossimo allo zero.

Angolo di rotazione esterna: durante la fase di flessione si ha una rotazione interna (andamento decrescente), mentre durante quella di estensione la rotazione assiale risulta essere esterna (andamento crescente).

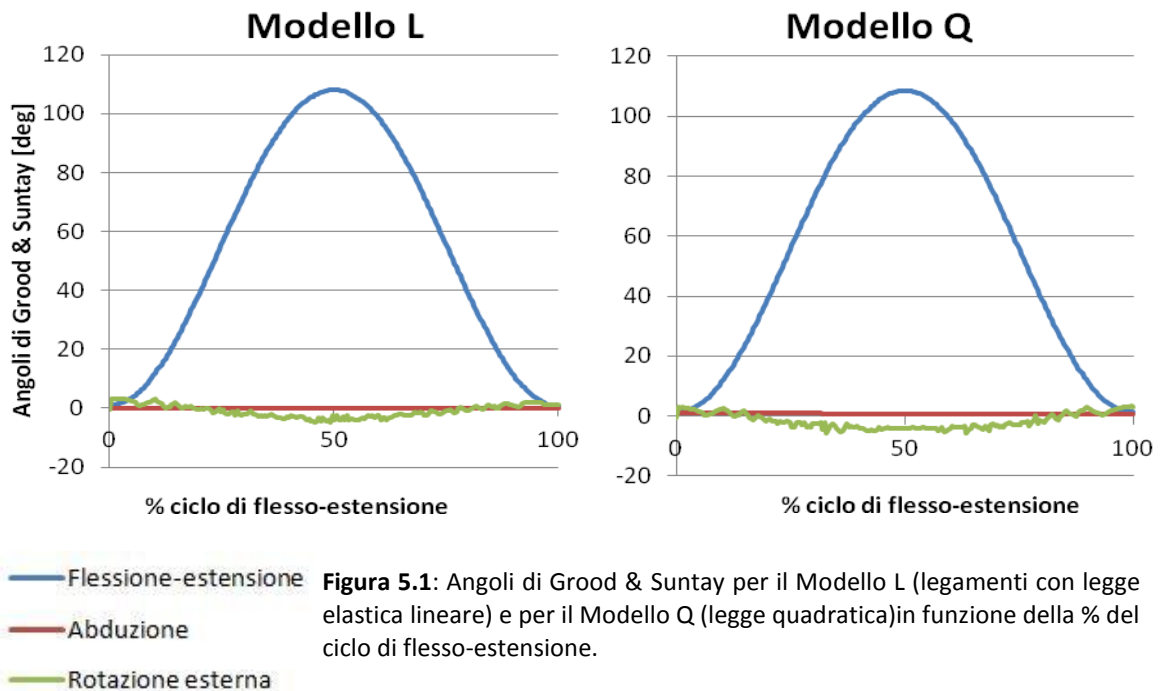


Figura 5.1: Angoli di Grood & Suntay per il Modello L (legamenti con legge elastica lineare) e per il Modello Q (legge quadratica) in funzione della % del ciclo di flesso-estensione.

5.1.2 Spostamento tibia-femore

Lo spostamento è stato analizzato nelle tre direzioni: quella medio-laterale (x), quella antero-posteriore (y) e quella verticale (z) nelle fasi di flessione e di estensione (Figura 5.2).

Nel complesso non si riscontrano differenze notevoli tra le curve analoghe nei due modelli. Non sono presenti fenomeni di isteresi: i grafici relativi alla flessione e all'estensione risultano sovrapposti.

Direzione x (spostamento medio-laterale): in entrambi i modelli l'andamento è costante con valore pressoché nullo.

Direzione y (spostamento anteriore della tibia rispetto al femore): l'andamento risulta crescente in fase di flessione e decrescente in quella di estensione. In particolare la curva del Modello L risulta traslata in basso di circa 4 mm rispetto a quella del Modello Q. Infatti nel Modello L si parte da un valore prossimo a -4 e si giunge ad un massimo di circa 16 mm; per il Modello Q si inizia con valore circa 0 per arrivare a circa 20 mm. Per entrambi casi gli andamenti in direzione antero-posteriore potrebbero essere approssimati con una retta.

Direzione z (spostamento verso il basso della tibia rispetto al femore): Per il Modello L la massima distanza tra tibia e femore, pari -36 mm è raggiunto ad un angolo di circa 70°. Per il Modello Q si al massimo si arriva a -32 mm con un angolo di circa 50°

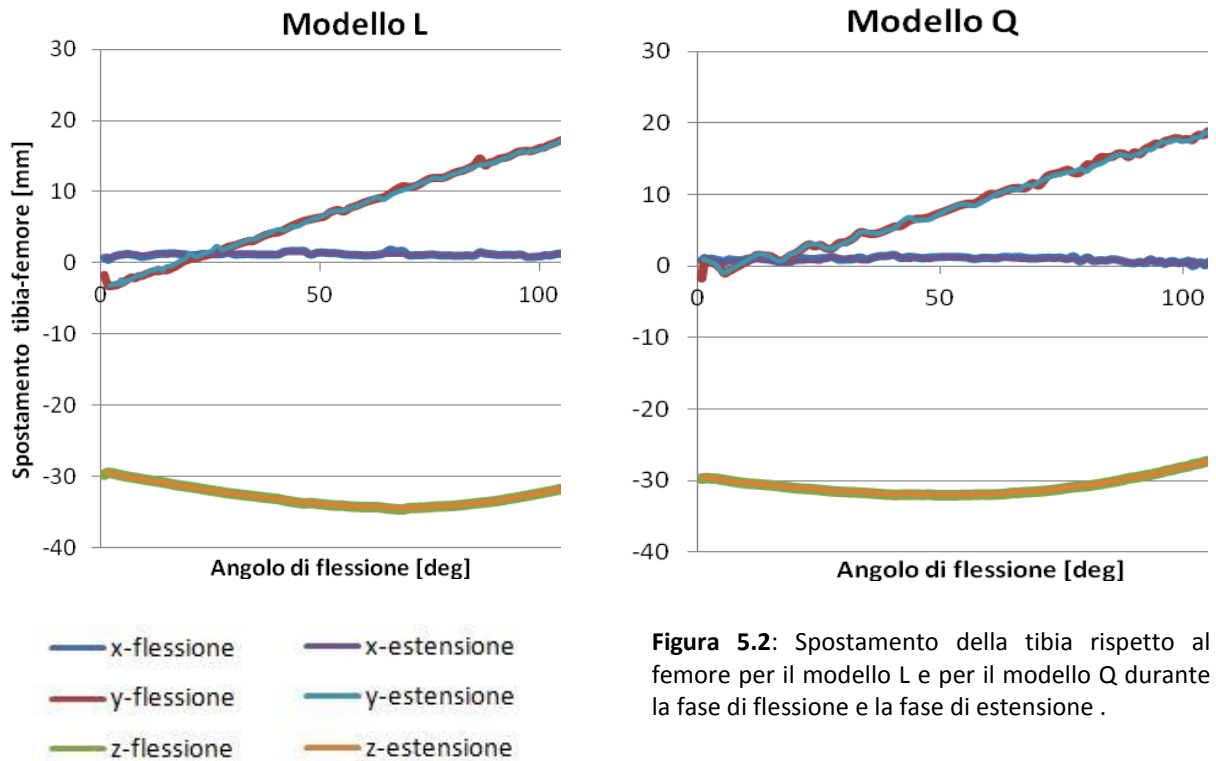


Figura 5.2: Spostamento della tibia rispetto al femore per il modello L e per il modello Q durante la fase di flessione e la fase di estensione .

5.1.3 Tensione della capsula laterale anteriore

Come si può osservare dalla Figura 5.3, il fascio di fibre ALC1 raggiunge valori di tensione maggiori nel Modello Q rispetto al Modello L, mentre per i due fasci di fibre ALC2 e ALC3 i valori di tensione sono maggiori nel Modello L rispetto al Modello Q.

ALC1: è il fascio di fibre che raggiunge le tensioni più elevate. Le oscillazioni sono maggiormente pronunciate per il Modello Q, per il quale si nota anche uno scostamento più importante tra le curve di flessione e di estensione. Nel complesso queste oscillazioni sono più marcate nelle curve di flessione rispetto a quelle di estensione. Nel Modello Q la tensione massima di ALC1 è pari a 326 N, contro 252 N dell'altro modello.

ALC2: valgono le stesse considerazioni fatte per ALC1, con la differenza che la tensione massima è maggiore nel Modello L (pari a 134 N) rispetto al Modello Q (pari a 80 N).

ALC3: per entrambi i modelli, la curva relativa a questo fascio di fibre decresce all'aumentare dell'angolo di flessione. Nel Modello Q la tensione è prossima allo zero, nel Modello L arriva anche circa a 50 N.

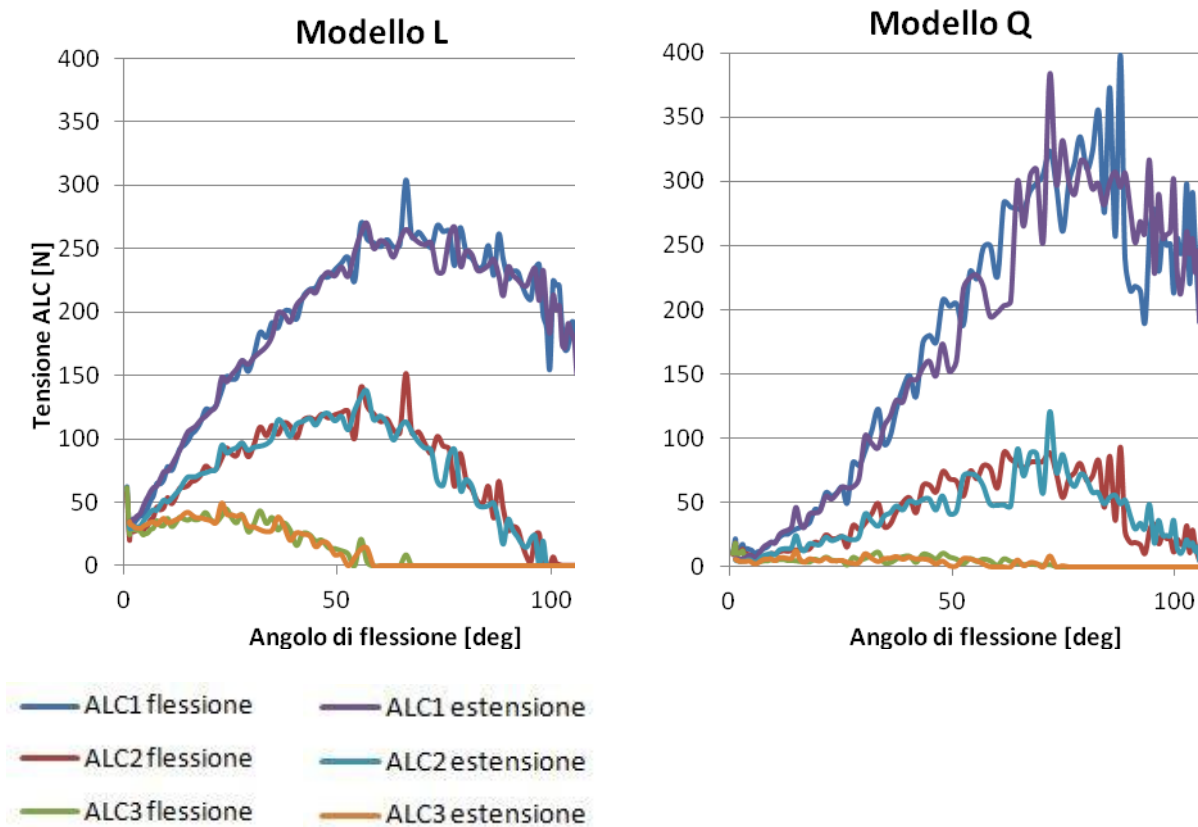


Figura 5.3: Tensione della capsula laterale anteriore per i modelli L e Q

5.1.4 Tensione del legamento collaterale mediale

Le differenze più significative fra i due modelli riguardano i fasci sMCL1. Nel complesso tutte le curve di estensione sono pressoché sovrapposte a quelle di discesa. La curva relativa al deepMCL è stata riportata a scopo comparativo. Dalla Figura 5.4 si può notare come le tensioni relative ai fasci superficiali siano nettamente inferiori a quelle del fascio profondo.

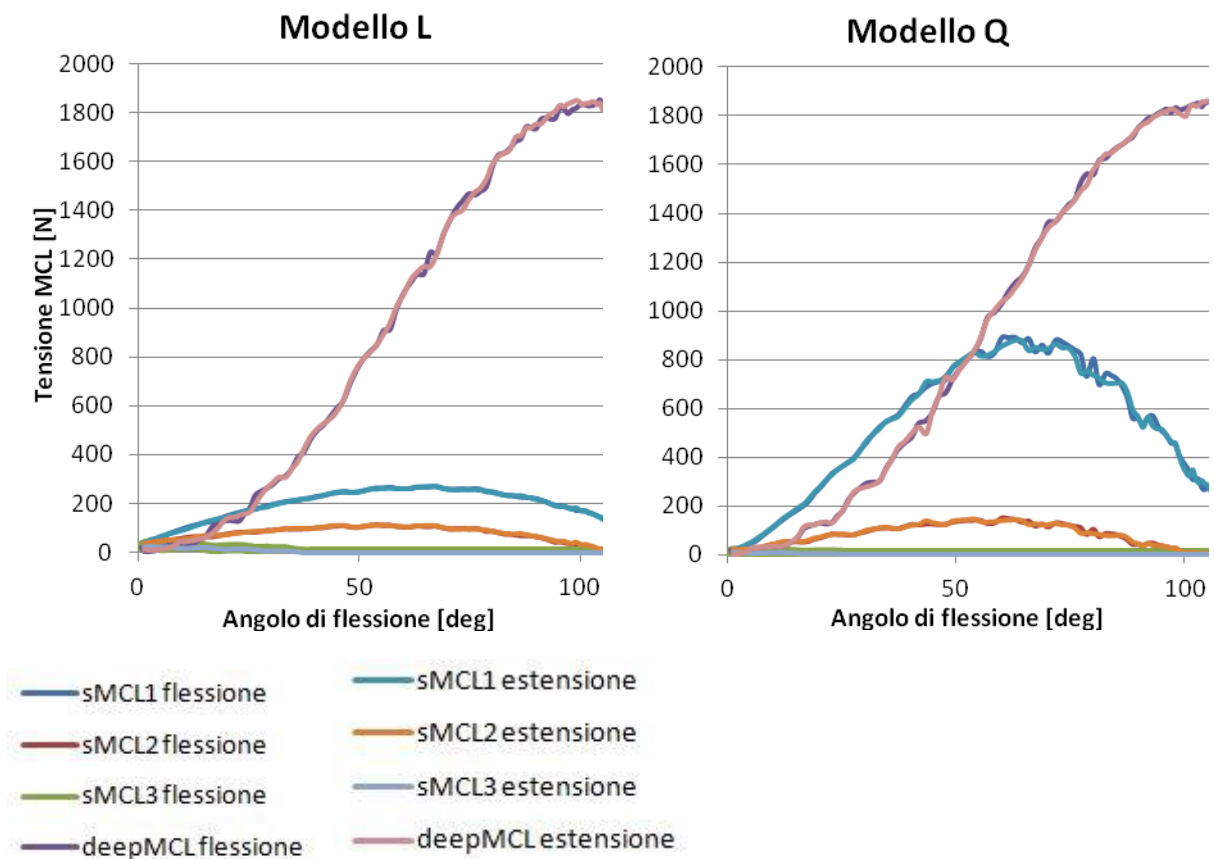


Figura 5.4: Tensione del legamento collaterale mediale per i Modelli L e Q.

sMCL1: per il Modello L la tensione è crescente fino ad un picco di circa 270 N in corrispondenza di un angolo di circa 65° e decrescente fino al termine della flessione (valore finale di circa 120 N). Per il Modello Q si ha un picco di 880 N per un angolo di flessione di circa 65°; alla massima flessione la forza ha un valore di 210 N.

sMCL2: l'andamento è crescente per la prima fase di flessione, fino al raggiungimento del valore massimo (105N per il Modello L, 142 N per il Modello Q), mentre nella fase finale la tensione è prossima allo zero.

sMCL3: è il fascio di fibre contraddistinto dai valori di tensione più bassi. L'andamento è decrescente, fino a raggiungere valori nulli, per entrambi i modelli, ma il Modello L è caratterizzato da tensioni più elevate rispetto all'altro modello (24 N contro a 11 N) per bassi gradi di flessione.

deepMCL: per entrambi i modelli l'andamento è crescente in fase di flessione fino al raggiungimento del valore di picco, pari a circa 1850 N per entrambi i modelli.

5.1.5 Tensione del legamento collaterale laterale

Come si può notare in Figura 5.5 si hanno differenze significative tra i fasci del legamento collaterale laterale per il Modello L e Q. Si evidenzia che il Modello L presenta tensioni maggiori rispetto al Modello Q e che le curve di estensione non sono sovrapposte a quelle di flessione; inoltre la tensione iniziale non coincide con la tensione di fine estensione.

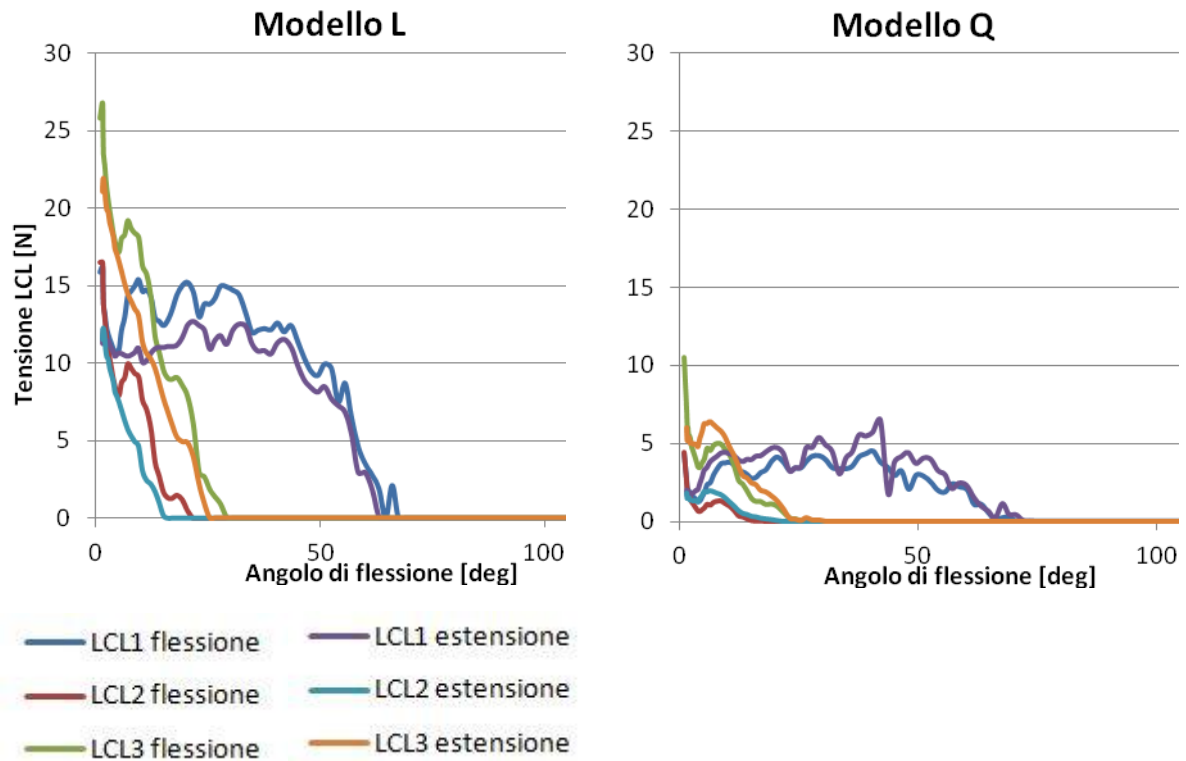


Figura 5.5: Tensione del legamento collaterale laterale per i modelli L e Q.

LCL1: per entrambi i modelli è il fascio che contribuisce maggiormente nel movimento di flesso-estensione, pur presentando uno scostamento importante tra le curve di flessione ed estensione. Nel Modello L la massima tensione è pari circa a 16 N, contro i 7 N per il Modello Q.

LCL2: contribuisce in modo poco significativo, in quanto le tensioni per entrambi i modelli sono basse.

LCL3: è il fascio di fibre che raggiunge le tensioni più elevate. In entrambi i modelli la tensione massima si ha ad inizio flessione: per il Modello L è pari a circa 26 N, mentre per il Modello Q è pari a circa 10.5 N.

5.1.6 Tensione del legamento popliteo

Gli andamenti dei tre fasci di fibre sono analoghi per i due modelli, ma nel Modello L le tensioni assumono valori più elevati.

Dopo una prima fase crescente pressoché lineare, la curva di ogni fascio di fibre assume un andamento parabolico. Le massime tensioni massima sono raggiunta in corrispondenza dello stesso angolo (circa 84°).

PFL1: la tensione massima è pari a 261 N per il Modello L e a 225 N per il Modello Q.

PFL2: la tensione massima è pari a 220 N per il Modello L e a 160 N per il Modello Q.

PFL3: la tensione massima è pari a 177 N per il Modello L e a 96 N per il Modello Q.

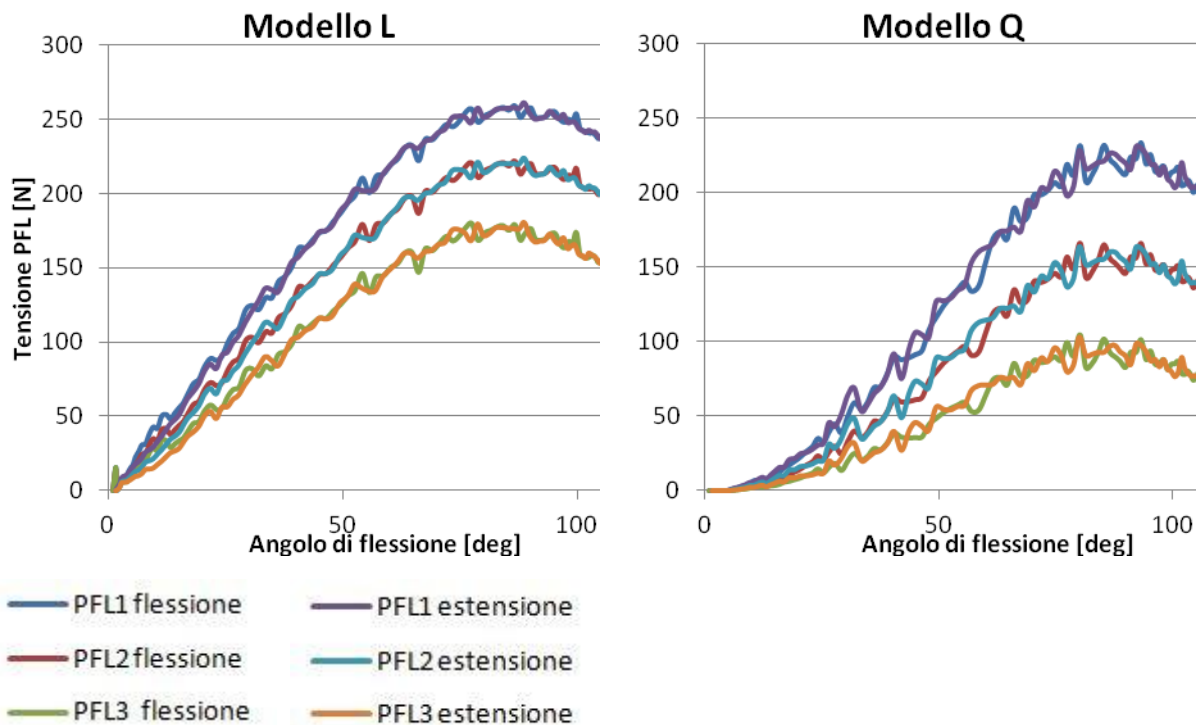


Figura 5.6: Tensione del legamento popliteo per i modelli L e Q.

5.1.7 Tensione del legamento crociato posteriore

Come appare dalla Figura 5.7, vi è un comportamento molto diverso del fascio anteriore del PCL nei due Modelli analizzati; entrambi non presentano fenomeni di isteresi.

aPCL: l'andamento è crescente in fase di flessione, sono presenti importanti oscillazioni. Il Modello Q raggiunge a tensione massima di circa 827 N, quasi 8 volte superiore a quella raggiunta dal Modello L (110 N).

pPCL: per entrambi i modelli la tensione si mantiene nulla durante la flessione e la estensione.

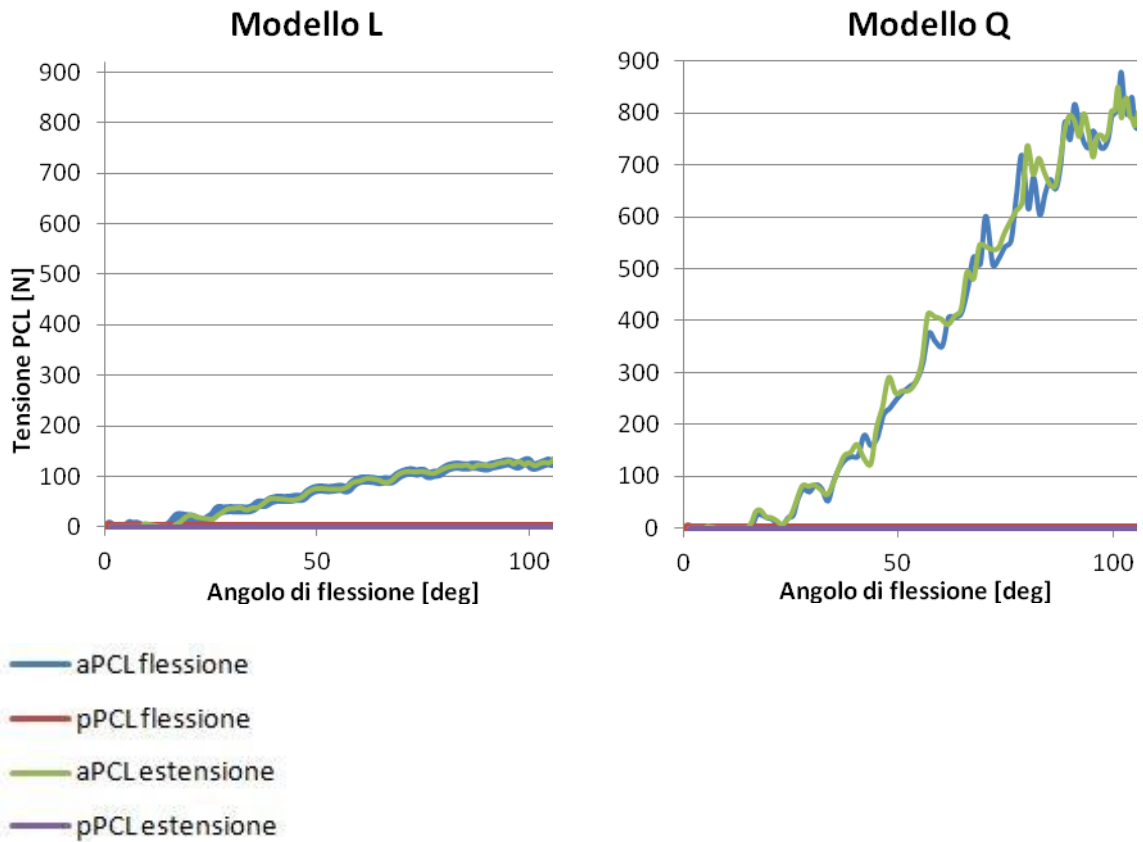


Figura 5.7: Tensione del legamento crociato posteriore per i Modelli L e Q.

5.1.8 Forza sulla componente tibiale

Nei grafici di Figura 5.8 sono riprodotti gli andamenti delle tre componenti della forza sull'inserto tibiale (F_x , F_y , F_z) (). E' stata considerata solo la fase di flessione per entrambi i Modelli.

F_x : l'andamento si presenta crescente in fase di discesa, fino ad un massimo di circa 381 N per il Modello L e di circa 643 N per l'altro modello.

F_y : la curva è caratterizzata da numerose oscillazioni attorno all'asse delle ascisse, raggiunge picchi di 74 N per il Modello L e di 137 N per il Modello Q.

F_z : l'andamento è crescente fino al raggiungimento di un angolo di flessione pari a circa 100°, in corrispondenza del quale la forza è di circa 3600 N per il Modello L. Per l'altra configurazione la tensione massima è pari a circa 4500 N.

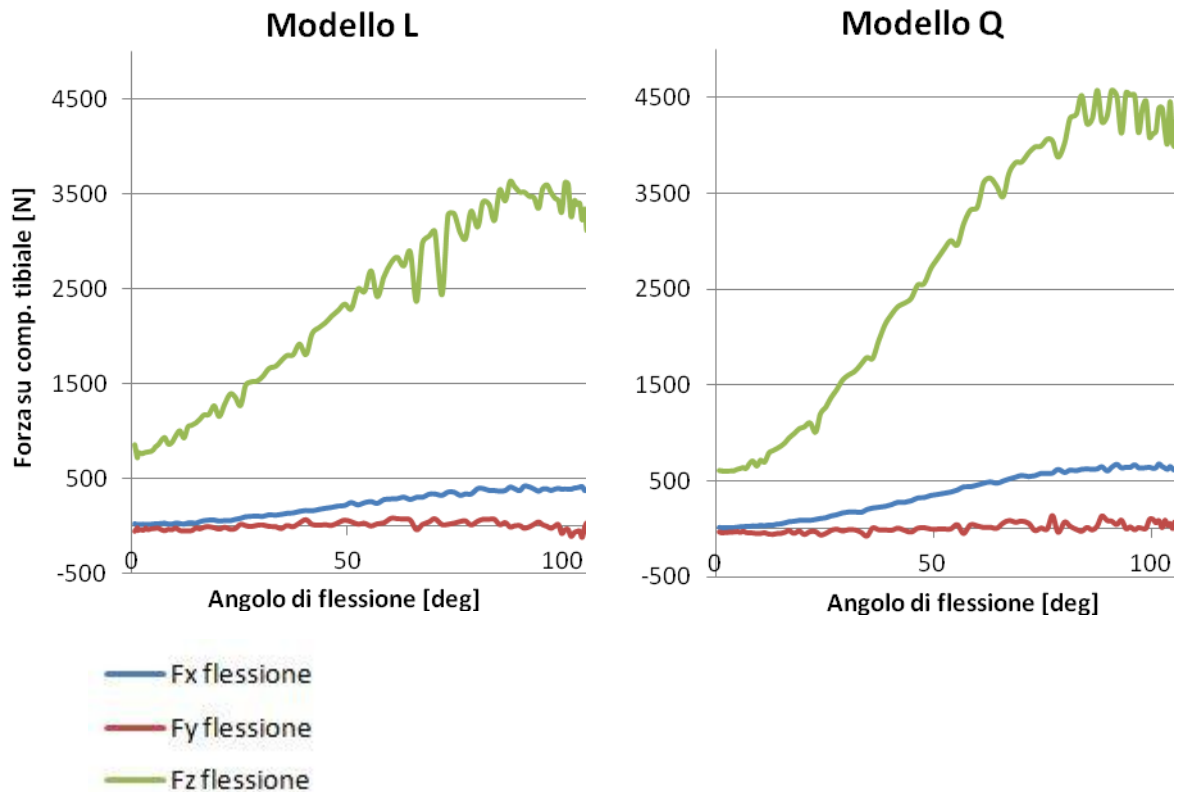


Figura 5.8: Forza sulla componente tibiale per i Modelli L e Q nella sola fase di flessione.

5.2 Contributo di una differente asportazione dell'osso femorale in sede di impianto

Questo studio ha lo scopo di valutare gli effetti che potrebbero derivare da un differente taglio dell'osso femorale in sede di impianto chirurgico, a parità di altezza dell'inserto tibiale.

Sono state effettuate due simulazioni per il taglio dell'osso in direzione verticale, partendo dalla simulazione con componente protesica LKS#5, prendendo come riferimento il Modello Q con legamenti aventi legge elastica quadratica. Chiameremo **Modello A.maggiore**, il modello in cui si ha una maggiore asportazione dell'osso femorale e **Modello A.minore**, il modello con minore asportazione.

Per entrambe le simulazioni la forza del quadricipite è stata mantenuta costante, pari a 100N, così come la forza concentrata di 400N sul cursore verticale.

5.2.1 Angoli di Grood e Suntay

Non si notano differenze apprezzabili per quanto riguarda le curve degli angoli di flessione, abduzione e rotazione interna (Figura 5.9).

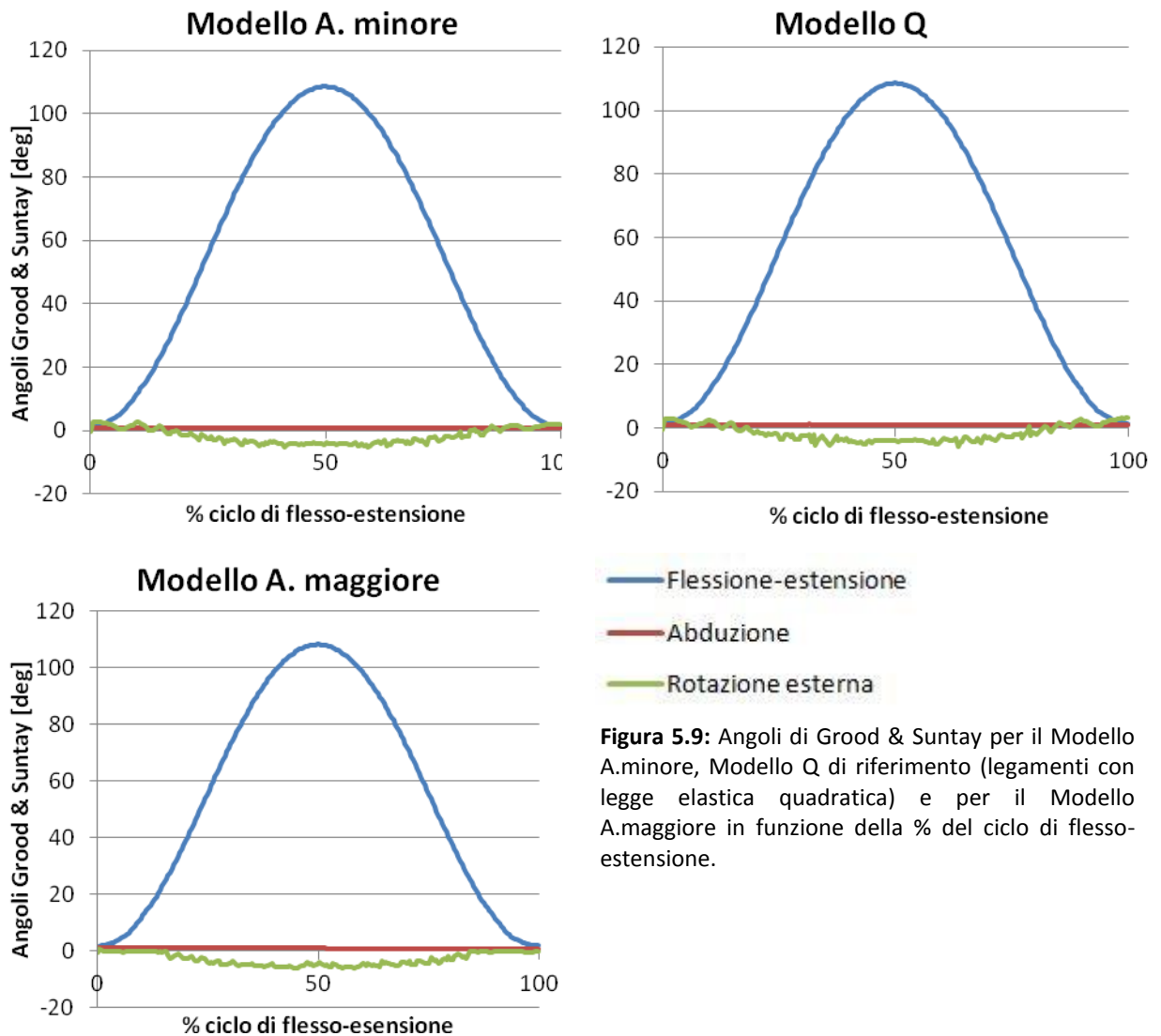


Figura 5.9: Angoli di Grood & Suntay per il Modello A.minore, Modello Q di riferimento (legamenti con legge elastica quadratica) e per il Modello A.maggiore in funzione della % del ciclo di flessione-estensione.

Angolo di flessione: l'andamento è tipicamente sinusoidale, essendo il movimento di flessione-estensione regolato proprio da una legge sinusoidale all'altezza dell'anca. Il valore massimo raggiunto è 108°.

Angolo di abduzione: presenta un andamento costante e prossimo allo zero.

Angolo di rotazione esterna: durante la fase di discesa si ha una rotazione interna (andamento decrescente), mentre durante quella di risalita la rotazione assiale risulta essere esterna (andamento crescente).

5.2.2 Spostamento tibia-femore

Lo spostamento è stato analizzato nelle tre direzioni: quella medio-laterale (x), quella antero-posteriore (y) e quella verticale (z) in fase di flessione e di estensione (Figura 5.10).

Non vi sono differenze notevoli tra le curve rappresentate. Non sono presenti fenomeni di isteresi: i grafici relativi alla flessione ed alla estensione risultano sovrapposti.

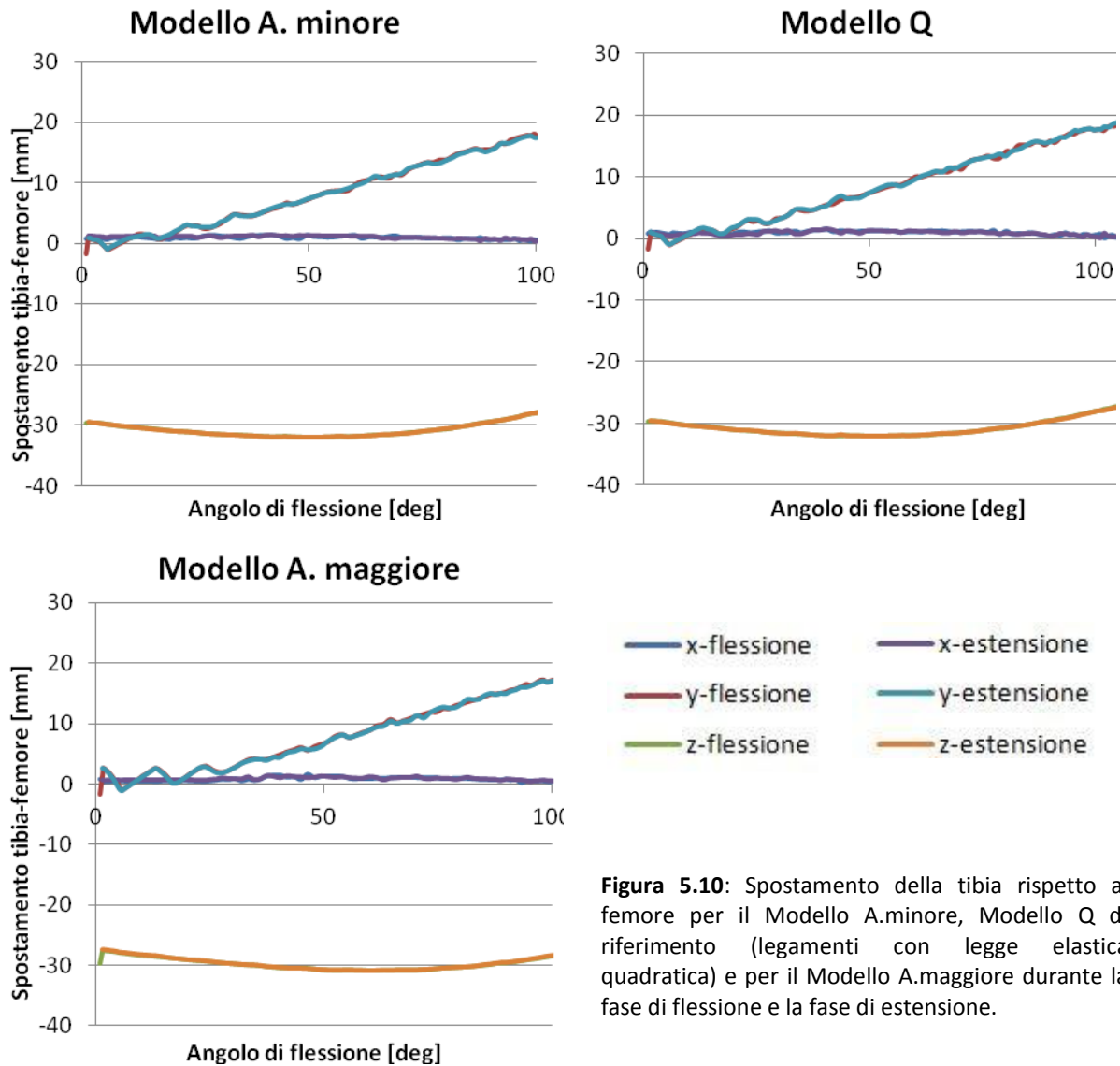


Figura 5.10: Spostamento della tibia rispetto al femore per il Modello A.minore, Modello Q di riferimento (legamenti con legge elastica quadratica) e per il Modello A.maggiore durante la fase di flessione e la fase di estensione.

Direzione x (spostamento medio-laterale): nei tre modelli la curva presenta un andamento costante con valori prossimi allo zero.

Direzione y (spostamento anteriore della tibia rispetto al femore): nei tre modelli l'andamento è crescente in fase di flessione e decrescente in quella di estensione, l'andamento è pressoché lineare. Per il Modello Q si giunge ad un massimo di circa 19.5 mm a fine flessione, mentre per il Modello A.minore e A.maggiore il valore massimo è circa 18.5 mm. Per quest'ultimo in fase iniziale di flessione e finale di flessione si hanno maggiori oscillazioni.

Direzione z (spostamento verso il basso della tibia rispetto al femore): per il Modello A.minore e per il Modello Q il punto di massima distanza tra tibia e femore, pari a -32 mm, è raggiunto ad un angolo di circa 50°. Per il Modello A.maggiore il massimo è pari a circa -31 mm, con un angolo di circa 60°.

5.2.3 Tensione della capsula laterale anteriore

I comportamenti dei fasci dei Modelli A.minore e Q sono molto simili, mentre il Modello A.maggiore presenta delle tensioni leggermente minori rispetto agli altri due.

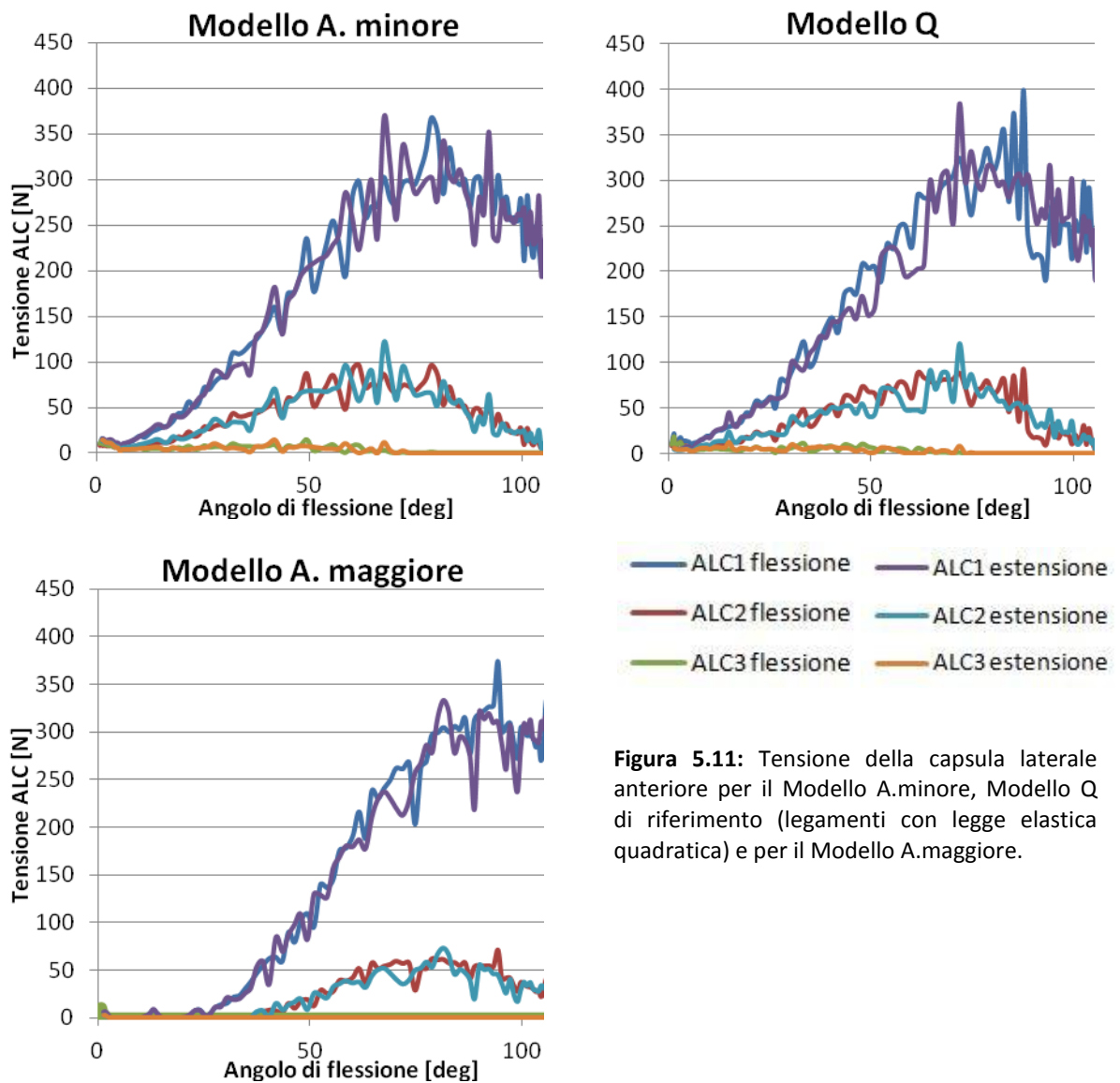


Figura 5.11: Tensione della capsula laterale anteriore per il Modello A.minore, Modello Q di riferimento (legamenti con legge elastica quadratica) e per il Modello A.maggiore.

ALC1: è il fascio di fibre che raggiunge le tensioni più elevate. Le oscillazioni sono maggiormente pronunciate per il Modello A.minore e Q. In tutti i tre modelli la tensione massima di ALC1 è di circa 325 N. E' da notare che nel Modello A.maggiore il contributo di

questa forza inizia a circa 25°, a differenza dei Modelli A.minore e Q in cui essa interviene attivamente nel movimento sin dai primi gradi di flessione.

ALC2: valgono le stesse considerazioni fatte per ALC1, con la differenza che le tensioni massime nel Modello A.minore e nel Modello Q sono simili (circa 90 N), mentre nel modello A.maggiore è più bassa (circa a 60 N).

ALC3: per i modelli A.minore e Q, la curva relativa a questo fascio di fibre decresce all'aumentare dell'angolo di flessione. Nel Modello A.maggiore la tensione è prossima allo zero sin dai primi gradi di flessione.

5.2.4 Tensione del legamento collaterale mediale

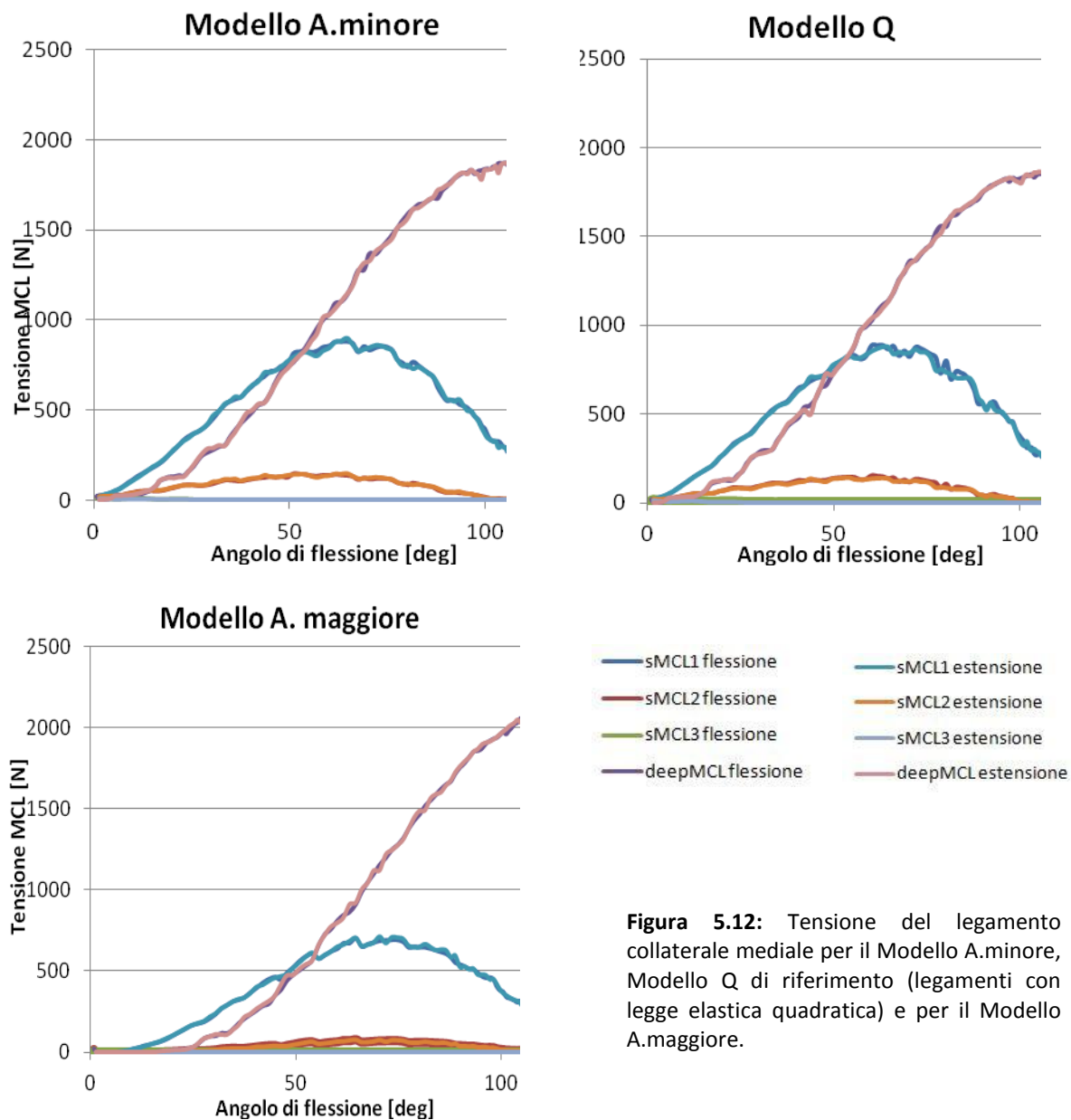
Le differenze più significative riguardano i Modelli A.minore e Q rispetto al Modello A.maggiore. Nel complesso tutte le curve di estensione sono pressoché sovrapposte a quelle di flessione. La curva relativa al deepMCL è stata riportata a scopo comparativo. Osservando la Figura 5.12 si nota come le tensioni relative ai fasci superficiali siano nettamente inferiori a quelle del fascio profondo.

sMCL1: Per il Modello A.minore la tensione è crescente fino ad un picco di circa 809 N in corrispondenza di un angolo di circa 65° e decrescente fino al termine della flessione (212 N). Per il Modello Q si ha un picco di circa 877 N per un angolo di flessione di circa 65°, alla massima flessione si ha un valore di forza di circa 212 N. Il Modello A.maggiore ha una tensione massima inferiore rispetto agli altri due, pari a circa 703 N a 65° e alla massima flessione si ha una forza pari a circa 250 N.

sMCL2: per tutti i modelli l'andamento è crescente per la prima fase di flessione, fino al raggiungimento del valore massimo (150 N per il Modello A.minore, 142 N per il Modello Q, 69 N per il Modello A.maggiore). Nella fase finale la tensione è prossima allo zero.

sMCL3: per tutti i modelli è il fascio di fibre contraddistinto dai valori di tensione più bassi. L'andamento (non visibile in Figura 5.12 a causa della scala) è decrescente all'aumentare della flessione, fino a raggiungere valori nulli. Il Modello A.maggiore è caratterizzato da tensioni più elevate rispetto all'altro modello (circa 26 N contro 11N) per bassi gradi di flessione. Nel modello mentre il Modello A.minore la tensione si mantiene nulla nell'intera flesso-estensione.

deepMCL: per tutti i modelli l'andamento è crescente in fase di flessione e decrescente in fase di estensione. Per i Modelli A.minore e Q il massimo valore è circa 1870 N, per il Modello A.maggiore la tensione massima raggiunge il valore di circa 2090 N.



5.2.5 Tensione del legamento collaterale laterale

Come si può notare in Figura 5.5 si hanno differenze significative tra i Modelli A.minore e Q ed il Modello A.maggiore. Infatti il Modello A.maggiore ha valori di tensione nulli per tutti i fasci del legamento collaterale laterale, mentre gli altri due modelli hanno tensioni simili, presentano le curve di estensione non sovrapposte a quelle di flessione ed, infine, i valori delle tensioni iniziali non coincidono con quelli delle tensioni a fine estensione.

LCL1: è il fascio che contribuisce maggiormente nel movimento di flesso-estensione per i Modelli A.minore e Q, pur presentando uno scostamento importante tra le curve di flessione e

di estensione. Nel Modello A.minore la massima tensione è pari a 4 N, contro i 7 N per il Modello Q.

LCL2: per i Modelli A.minore e Q contribuisce in modo poco significativo, in quanto le tensioni per entrambi i modelli sono molto basse, prossime a 2 N.

LCL3: è il fascio di fibre che raggiunge le tensioni più alte. In tutti i modelli la tensione massima si ha nei primi gradi di inizio flessione, pari a circa 11 N. Per il Modello A.maggiore dopo questo valore decresce rapidamente fino ad annullarsi; per i Modelli A.minore e Q la tensione diminuisce fino a raggiunge 0 N a circa 25 ° di flessione.

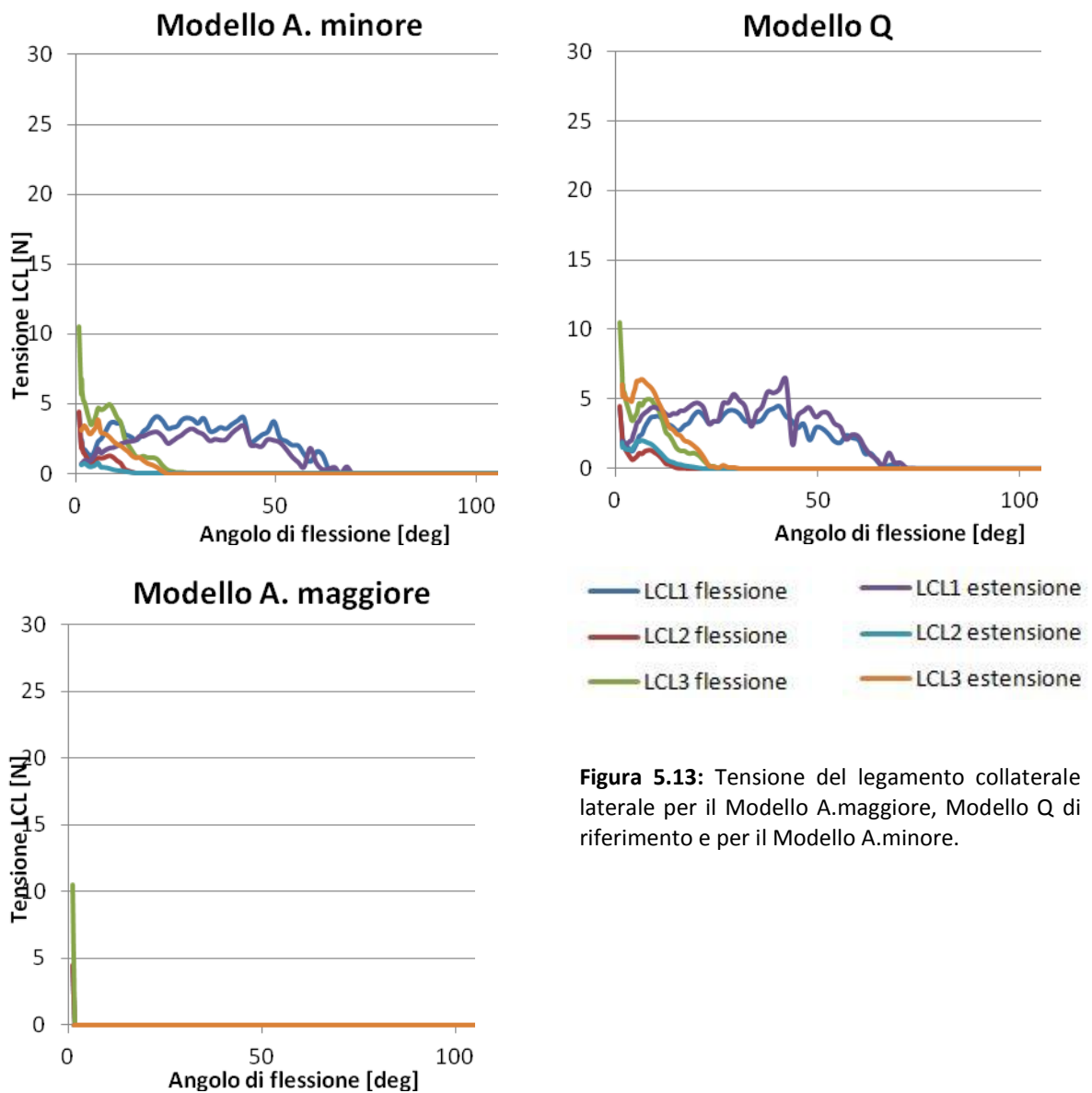


Figura 5.13: Tensione del legamento collaterale laterale per il Modello A.maggiore, Modello Q di riferimento e per il Modello A.minore.

5.2.6 Tensione del legamento popliteo

Gli andamenti dei tre fasci di fibre sono analoghi per i tre modelli. I valori massimi delle tensioni nei tre fasci crescono di poco passando dal modello A.minore al modello Q e da quest'ultimo al modello A.maggiore. Dopo una prima fase crescente pressoché lineare, le curve dei fasci di fibre assumono un andamento parabolico. La tensione massima per i Modelli A.minore e Q è raggiunta in corrispondenza dello stesso angolo (circa 95°), mentre per il Modello A.maggiore ad un angolo di circa 108°.

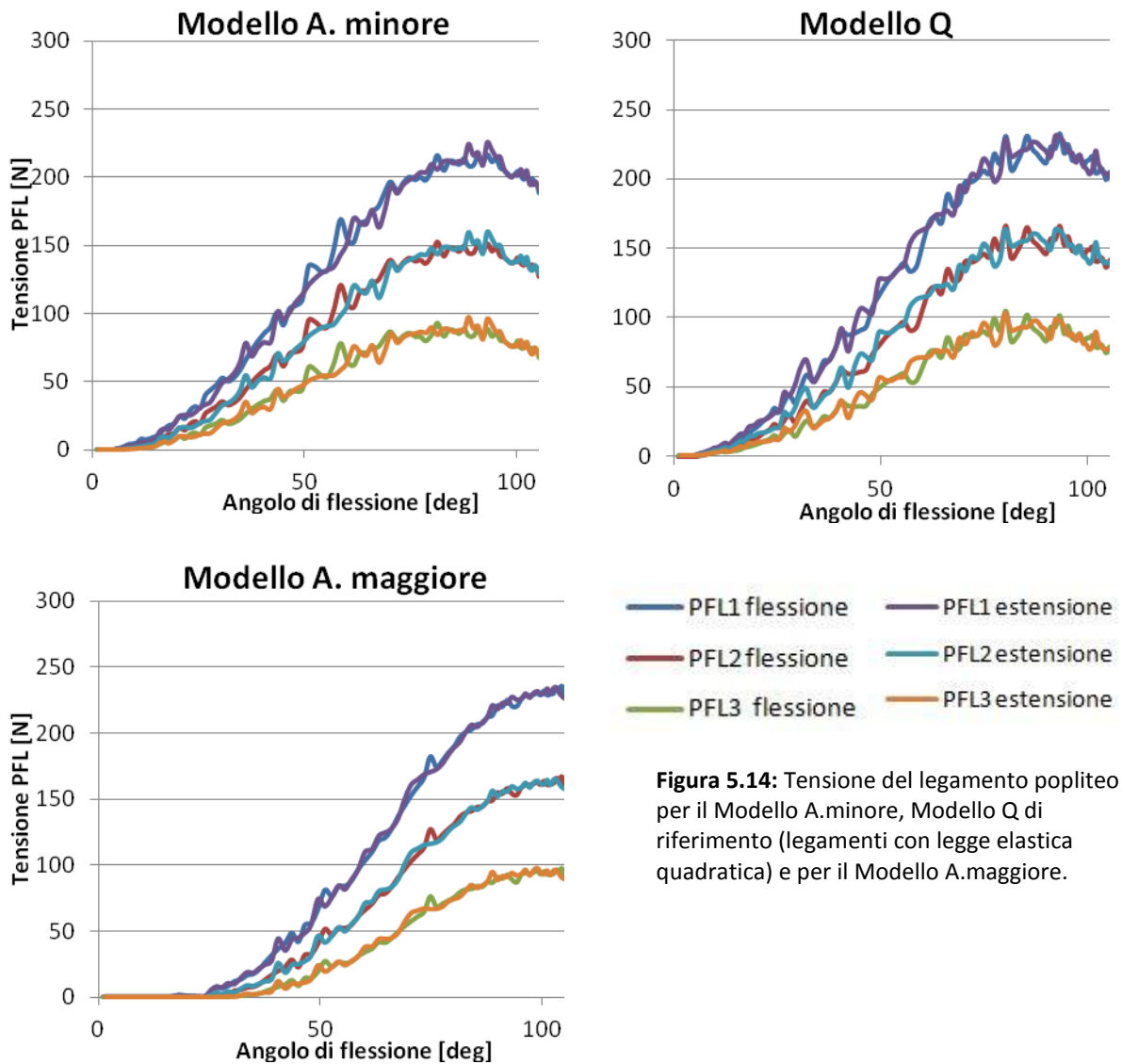


Figura 5.14: Tensione del legamento popliteo per il Modello A.minore, Modello Q di riferimento (legamenti con legge elastica quadratica) e per il Modello A.maggiore.

PFL1: la tensione massima è pari a 215 N per il Modello A.Minore; 225 N per il Modello Q e 235 per il Modello A.maggiore.

PFL2: la tensione massima è pari a 150 N per il Modello A.minore; a 160 N per il Modello Q e 166 N per il Modello A.maggiore.

PFL3: la tensione massima è pari a 88 N per il Modello A.minore; a 96 N per il Modello Q e 97 N per il Modello A.maggiore.

5.2.7 Tensione del legamento crociato posteriore

Si evidenzia in Figura 5.15 un comportamento un po' diverso del fascio anteriore del PCL per i Modelli analizzati, che non presentano fenomeni di isteresi.

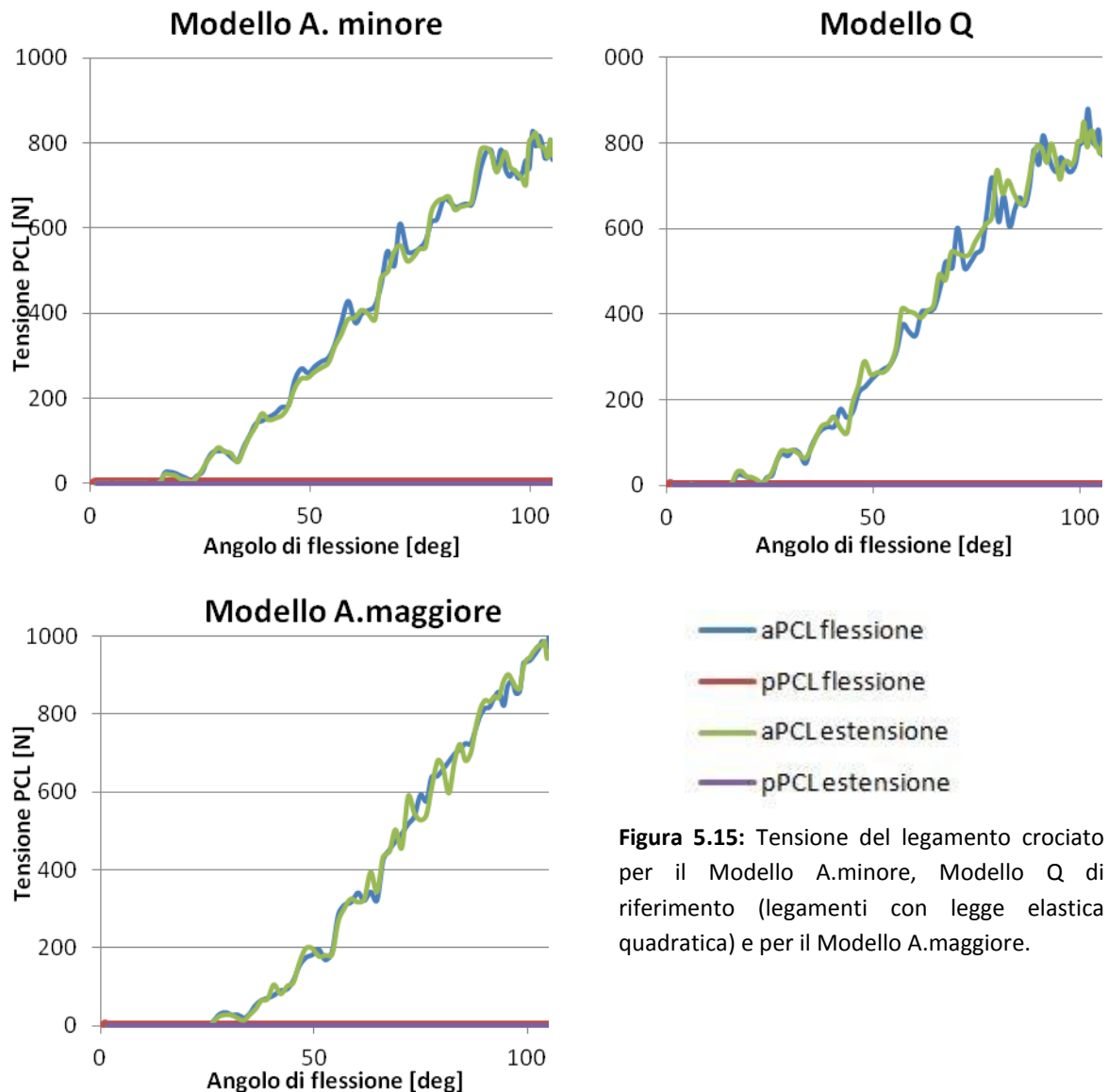


Figura 5.15: Tensione del legamento crociato per il Modello A.minore, Modello Q di riferimento (legamenti con legge elastica quadratica) e per il Modello A.maggiore.

aPCL: Per tutti i modelli l'andamento è crescente in fase di flessione, sono presenti importanti oscillazioni, i valori massimi di tensione sono differenti: per il Modello A.minore la tensione massima è di circa 816 N; per il modello Q è di circa 827 N e per il Modello A.maggiore è di circa a 991 N. Differente è l'angolo in cui comincia a manifestarsi la forza: per i Modelli A.minore e Q è di circa 15° di flessione, mentre per il Modello A.maggiore è di circa 25° di flessione (10° dopo).

pPCL: la tensione è nulla durante la flessione e l'estensione per tutti i modelli.

5.2.8 Forza sulla componente tibiale

Nei grafici di Figura 5.16 sono riprodotti gli andamenti delle tre componenti della forza sull'inserto tibiale (F_x , F_y , F_z). E' stata considerata solo la fase di flessione per entrambi i Modelli.

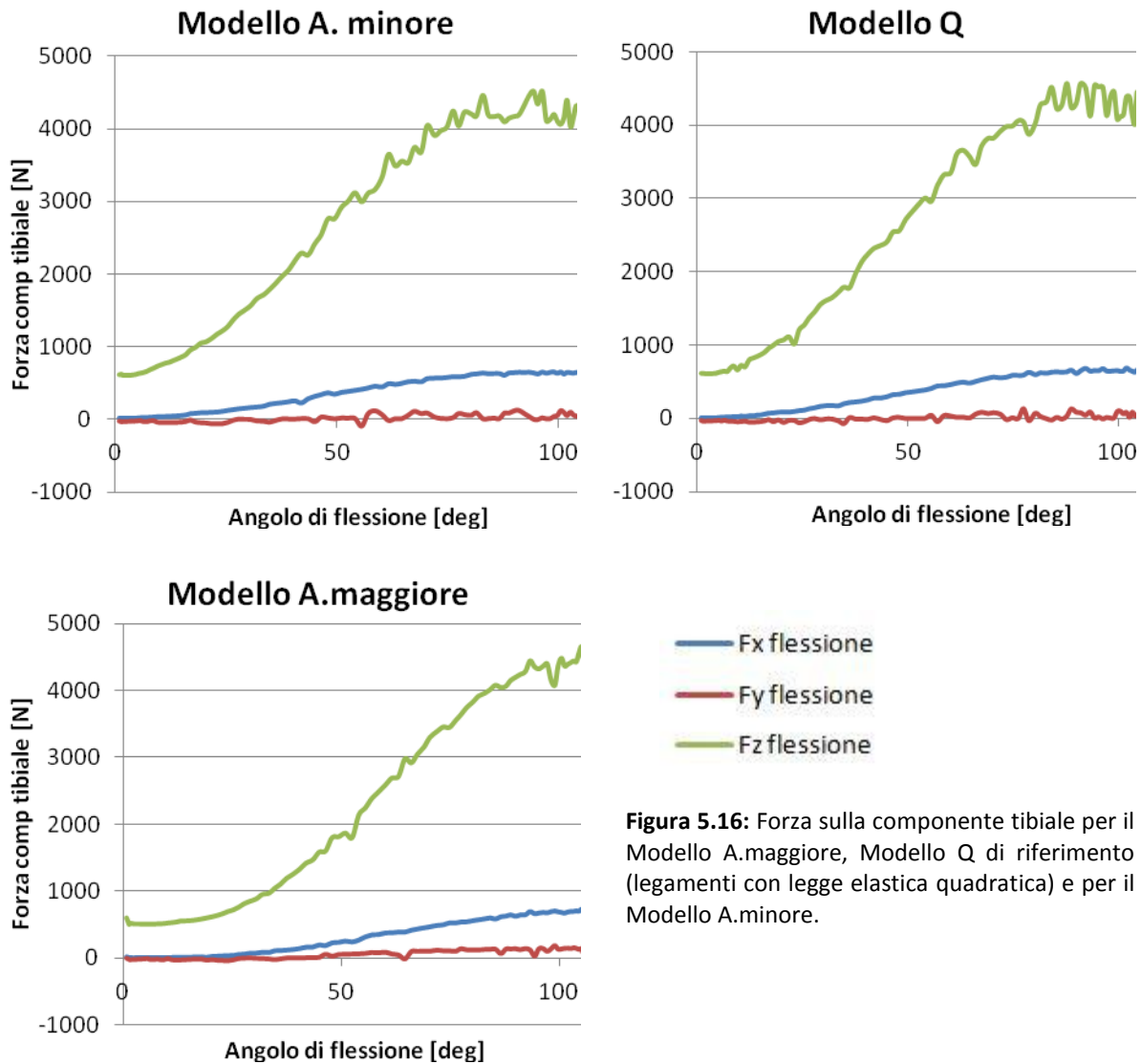


Figura 5.16: Forza sulla componente tibiale per il Modello A.maggiore, Modello Q di riferimento (legamenti con legge elastica quadratica) e per il Modello A.minore.

F_x : per i tre modelli l'andamento è crescente in fase di flessione, fino ad un massimo di 641 N per il Modello A.minore, di 643 N per il modello Q ed, infine, di 701 N per il modello A.maggiore.

F_y : per tutti i modelli, le curva sono caratterizzate da numerose oscillazioni attorno all'asse delle ascisse e raggiungono valori di picco pari acirca 93 N per il Modello A.minore, 37 N per il Modello Q e 182 N per il Modello A.maggiore).

Fz: per i 3 modelli l'andamento è crescente all'aumentare dell'angolo di flessione. Il valore massimo della forza è di circa 4454 N per il Modello A.minore, 4542 N per il Modello Q e 4653 N per il Modello A.maggiore.

5.3 Contributo dello spostamento delle componenti protesiche in direzione antero-posteriore

Questo studio ha lo scopo di valutare gli effetti che potrebbero derivare da un differente posizionamento delle componenti protesiche in direzione antero-posteriore in sede di impianto chirurgico.

Partendo dalla simulazione con componente protesica LKS#5 e prendendo come riferimento il Modello Q con legamenti aventi legge elastica quadratica, sono state effettuate quattro simulazioni caratterizzate dai diversi posizionamenti in direzione antero-posteriore, così denominate:

- **Modello S.A.:** spostamento anteriore della sola componente protesica femorale, rispetto al Modello Q preso come riferimento;
- **Modello S.P.:** spostamento posteriore della sola componente protesica femorale, rispetto al Modello Q preso come riferimento;
- **Modello A:** spostamento anteriore di entrambe le componenti protesiche (femorale ed inserto tibiale), rispetto al Modello Q preso come riferimento.
- **Modello P:** spostamento posteriore di entrambe le componenti protesiche (femorale ed inserto tibiale), rispetto al Modello Q preso come riferimento.

Per tutte le prove la forza del quadricipite è stata mantenuta costante, pari a 100N, così come la forza concentrata di 400N sul cursore verticale.

5.3.1 Angoli di Grood e Suntay

Non si notano differenze per quanto riguarda le curve degli angoli di flessione, abduzione e rotazione interna (Figura 5.17).

Angolo di flessione: l'andamento è tipicamente sinusoidale. Il valore massimo raggiunto è 108°.

Angolo di abduzione: durante l'intero ciclo di flesso-estensione presenta un andamento costante e prossimo allo zero.

Angolo di rotazione esterna: in tutti i modelli durante la fase di flessione si ha una rotazione interna (andamento decrescente), mentre durante quella di estensione la rotazione assiale

risulta essere esterna (andamento crescente). Per i Modelli S.A. e S.P. la rotazione massima è pari a circa -6° con angoli di flessione di 55° , nei Modelli A e P si ha un valore di -3° allo stesso angolo di flessione.

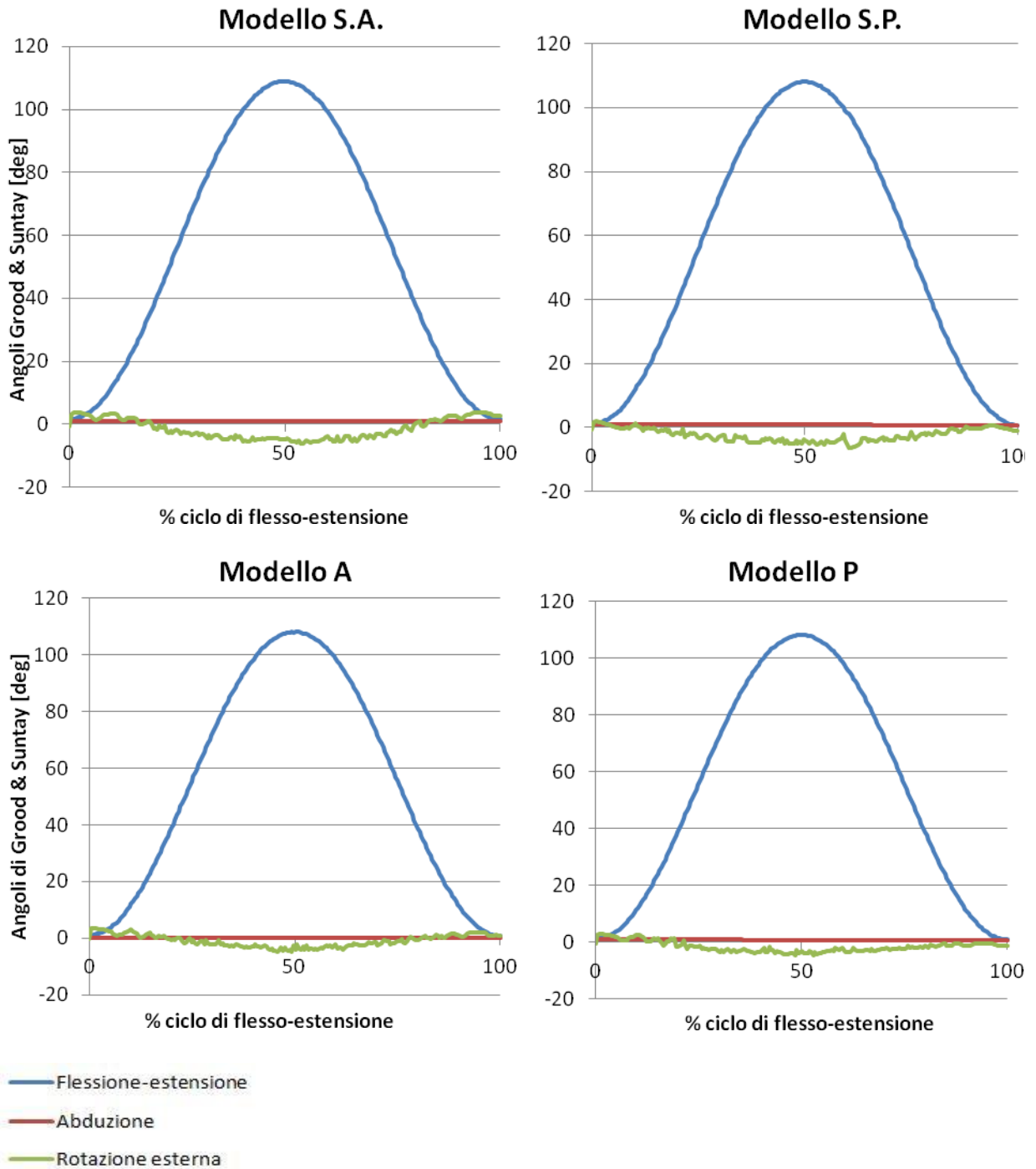


Figura 5.17 Angoli di Grood & Suntay. In alto, per il modello con spostamento anteriore e posteriore della sola componente femorale (Modello S.A e Modello S.P.); in basso, per il modello con spostamento anteriore e posteriore di entrambe le componenti protesiche (Modello A e P) in funzione della % del ciclo di flessione-estensione.

5.3.2 Spostamento tibia-femore

Lo spostamento è stato analizzato nelle tre direzioni: quella medio-laterale (x), quella antero-posteriore (y) e quella verticale (z) in fase di flessione e di estensione (Figura 5.18).

Non si riscontrano differenze notevoli tra le curve rappresentate e non sono presenti fenomeni di isteresi; i grafici relativi alla flessione ed all'estensione risultano sovrapposti.

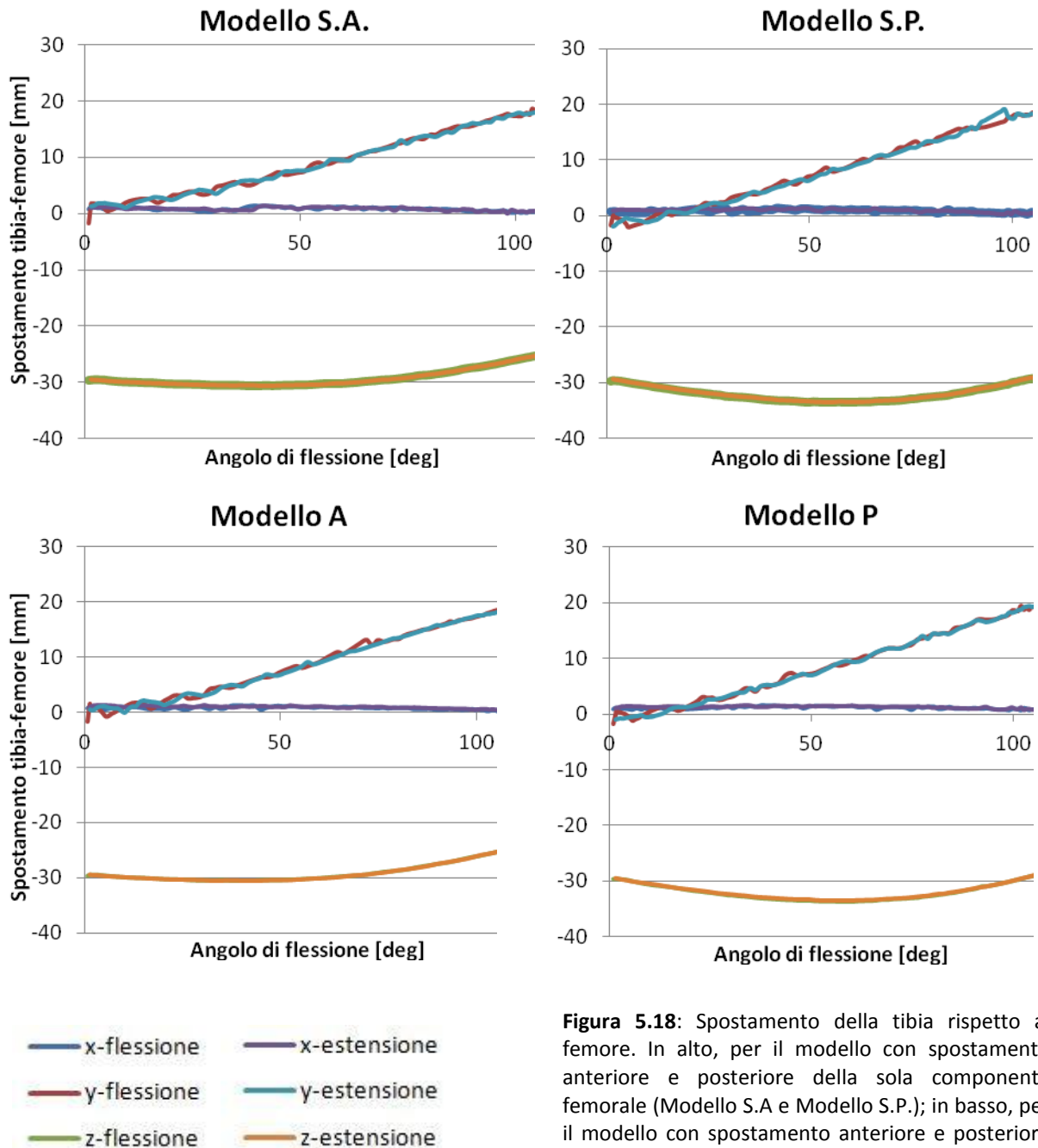


Figura 5.18: Spostamento della tibia rispetto al femore. In alto, per il modello con spostamento anteriore e posteriore della sola componente femorale (Modello S.A e Modello S.P.); in basso, per il modello con spostamento anteriore e posteriore di entrambe le componenti protesiche (Modello A e P).

Direzione x (spostamento medio-laterale): per tutti i modelli la curva presenta un andamento costante di valore pressoché nullo.

Direzione y (spostamento anteriore della tibia rispetto al femore): per tutti i modelli l'andamento risulta crescente in fase di flessione e decrescente in quella di estensione. Per

tutti i casi gli andamenti in direzione antero-posteriore possono essere approssimati con una retta, sebbene siano presenti delle oscillazioni.

Direzione z (spostamento verso il basso della tibia rispetto al femore): Per i Modelli S.A. ed A il punto di massima distanza tra tibia e femore è pari a circa -30.6 mm ed è raggiunto con un angolo di 39°. Per i Modelli S.P. e P il valore massimo è pari a circa a -34 mm ad un angolo di flessione di circa 60°.

5.3.3 Tensione della capsula laterale anteriore

Come si può notare dalla Figura 5.19 si hanno comportamenti simili per i Modelli S.A. ed A e per i Modelli S.P. e P. Questi ultimi raggiungono valori di tensione maggiori rispetto ai primi. Sono presenti numerose oscillazioni che caratterizzano maggiormente i modelli S.P. e P. I grafici di flessione e di estensione non sono perfettamente sovrapponibili in tutti i modelli.

ALC1: è il fascio di fibre che raggiunge le tensioni più elevate. Per i modelli S.A. ed A le tensioni massime hanno valori di circa 167 N, mentre per i Modelli S.P. e P sono pari a circa 522 N. In questi ultimi si nota anche uno scostamento più importante tra le curve di flessione e di estensione.

ALC2: valgono le considerazioni fatte per ALC1. La tensione massima nei Modelli S.A. ed A è pari a circa 26 N, mentre nei Modello S.P. e P è di circa 194 N.

ALC3: per i Modelli SP e P l'andamento presenta un massimo ad un angolo di 50°, il cui valore è di circa 50 N. Per i modelli SA e A l'andamento è sempre decrescente fino ad un valore prossimo allo zero.

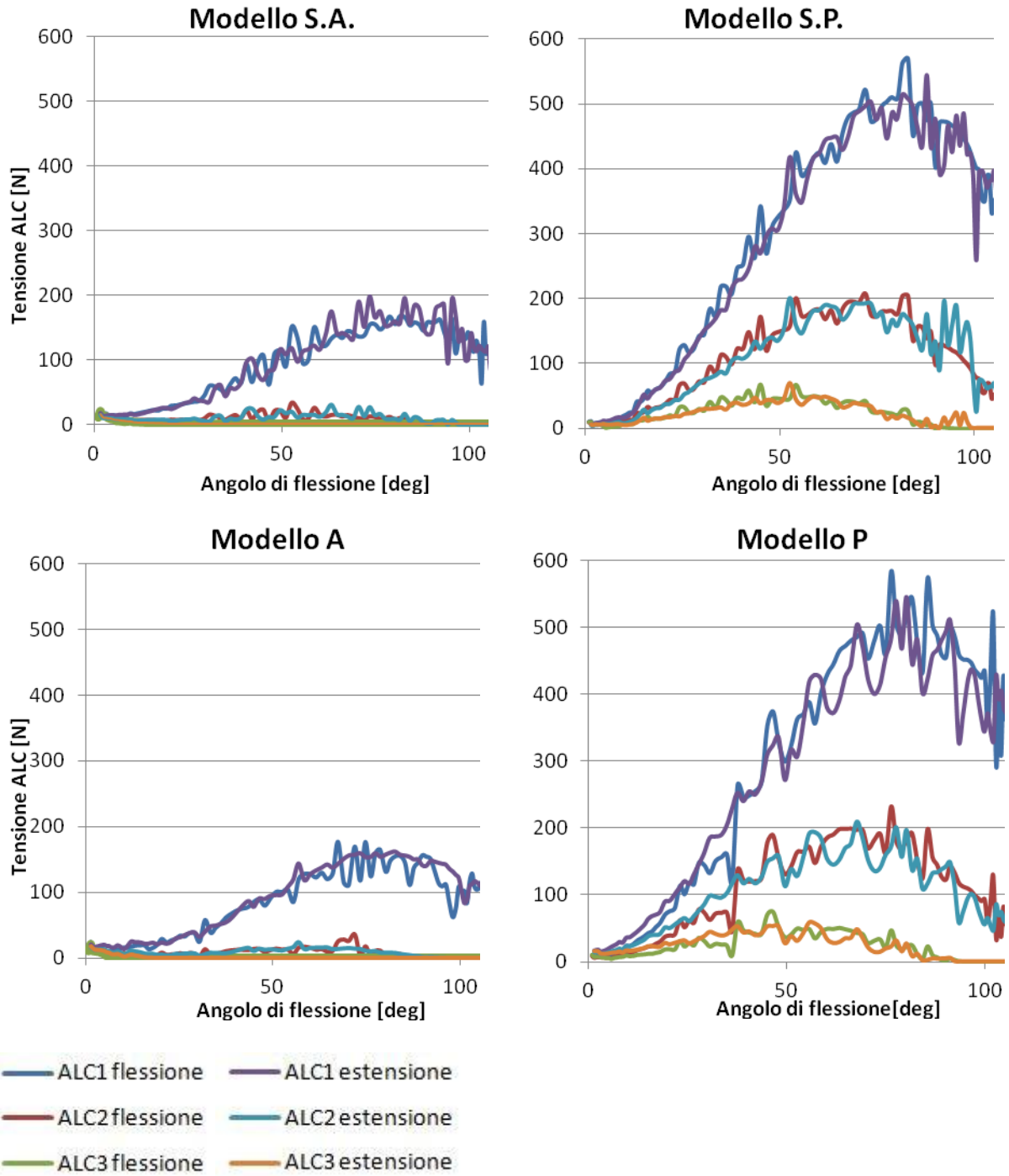


Figura 5.19: Tensione della capsula laterale anteriore. In alto, per il modello con spostamento anteriore e posteriore della sola componente femorale (Modello S.A e Modello S.P.); in basso, per il modello con spostamento anteriore e posteriore di entrambe le componenti protesiche (Modello A e P).

5.3.4 Tensione del legamento collaterale mediale

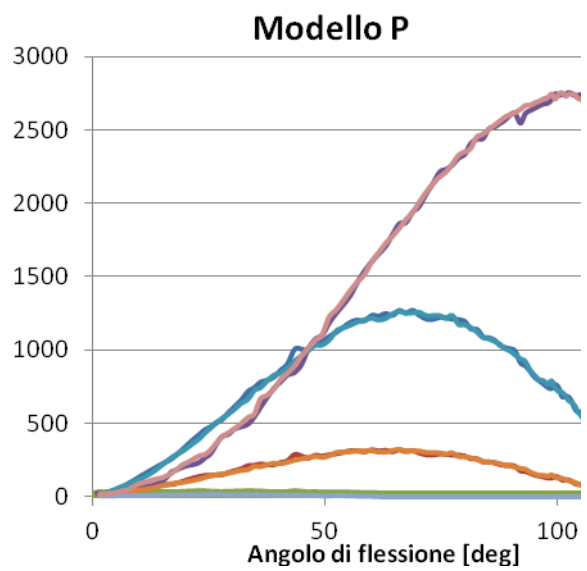
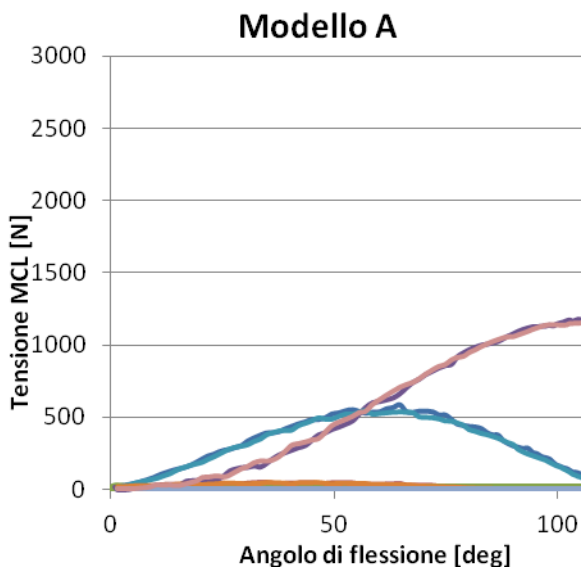
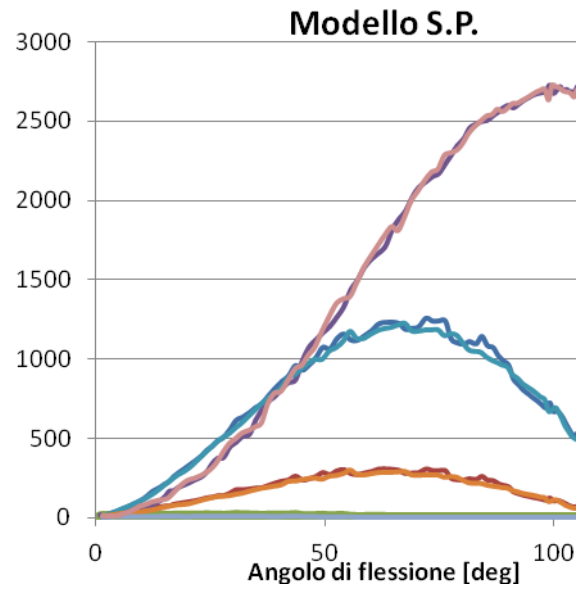
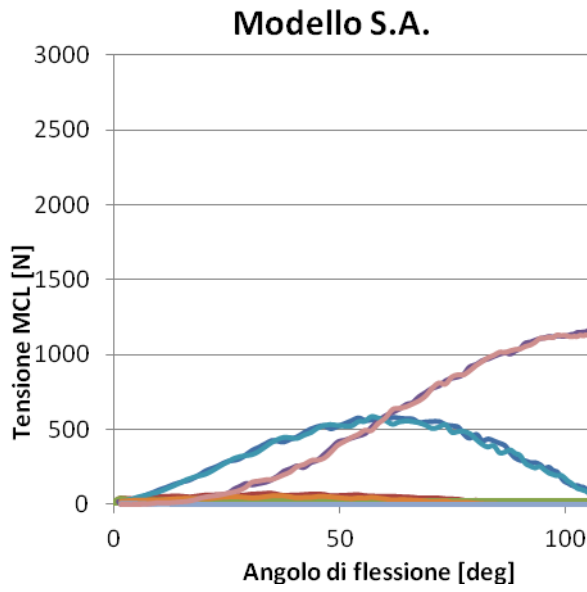
Le differenze più significative riguardano i fasci sMCL1, sMCL2 ed deepMCL (Figura 5.20). Tutte le curve di estensione sono pressoché sovrapposte a quelle di flessione, tranne nella fase di estensione del fascio sMCL1 per i Modelli S.A. e S.P. Si notano valori di tensione simili per i Modelli S.A. ed A e per i Modelli S.P. e P.; questi ultimi raggiungono valori più alti.

sMCL1: per tutti i modelli la massima tensione è in corrispondenza di un angolo di 65°. Per il Modello S.A. la tensione è crescente fino ad un picco di circa 546 N e decrescente fino al termine della discesa (64 N). Per il Modello A si ha un picco di circa 570 N, per poi arrivare alla massima flessione con un valore di forza di 52 N. Il Modello S.P. ha la massima forza pari a circa 1230 N, alla fine della discesa ha un valore di 500 N. Il Modello P ha una tensione massima di 1260 N e una tensione a fine flessione di 505 N.

sMCL2: per tutti i modelli l'andamento è crescente per la prima fase di flessione, fino al raggiungimento del valore massimo (61 N per il Modello S.A., 304 N per il Modello S.P., 47 N per il Modello A e 313 N per il Modello P), mentre nella fase finale della flessione la tensione è prossima allo zero.

sMCL3: è il fascio di fibre contraddistinto dai valori di tensione più bassi, non visibili nel grafico a causa della scala. L'andamento è decrescente per tutti i modelli, fino a raggiungere valori nulli, ma i Modelli S.P. e P sono caratterizzati da tensioni di poco più elevate (17 N e 21 N) per bassi gradi di flessione rispetto ai Modelli S.A. e A (14 N e 11N).

deepMCL: per tutti i modelli l'andamento è crescente in fase di flessione fino al raggiungimento del valore di picco e decrescente in fase di estensione. Il valore massimo è di circa 1160 N per i Modelli S.A. ed A. Nel Modello S.P. la tensione massima raggiunge il valore di circa 2695 N, nel Modello P essa è pari a circa 2724 N.



- sMCL1 flessione
- sMCL1 estensione
- sMCL2 flessione
- sMCL2 estensione
- sMCL3 flessione
- sMCL3 estensione
- deepMCL flessione
- deepMCL estensione

Figura 5.20: Tensione del legamento collaterale mediale. In alto, per il modello con spostamento anteriore e posteriore della sola componente femorale (Modello S.A e S.P.); in basso, per il modello con spostamento anteriore e posteriore di entrambe le componenti protesiche (Modello A e P).

5.3.5 Tensione del legamento collaterale laterale

Come si può notare in Figura 5.21 si hanno differenze significative tra i Modelli S.A. e A ed i Modelli S.P e P. In particolare, i primi hanno valori di tensione nulli per tutti i fasci del legamento collaterale laterale a partire da circa 10° di flessione, mentre gli altri due modelli hanno tensioni simili non nulle; inoltre hanno le curve di estensione non sovrapposte a quelle di flessione. Da osservare infine che i valori di inizio flessione e di fine estensione non coincidono.

LCL1: è il fascio che contribuisce maggiormente nel movimento di flesso-estensione e che raggiunge le tensioni più alte nei Modelli con spostamento posteriore delle componenti protesiche (Modelli S.P. e P), in essi vi è uno scostamento importante tra le curve di flessione ed estensione. La tensione massima raggiunta nel modello S.P. è la stessa del Modello P ed è pari a 59 N. Nei modelli S.A. ed A. la forza maggiore, pari a 4.4 N, si ha nel primo grado di flessione, valore definito all'inizio della simulazione.

LCL2: come per il fascio LCL1, i valori massimi di tensione dei Modelli S.A. e A. sono impostati nel modello e pari a 4.48 N, invece per gli altri modelli il massimo è pari a 10 N, ottenuto per un grado di flessione pari a 50° circa.

LCL3: Per i Modelli S.A. ed A si ha una tensione di 10.53 N al primo grado di flessione, nei successivi gradi si ha una diminuzione della forza, fino ad assumere un valore nullo al 13°, mantenuto per tutta la durata della simulazione. Per i Modelli S.P. e P. la tensione massima è pari a 16 N raggiunta al 40° grado di flessione, per poi annullarsi a 70° di flessione.

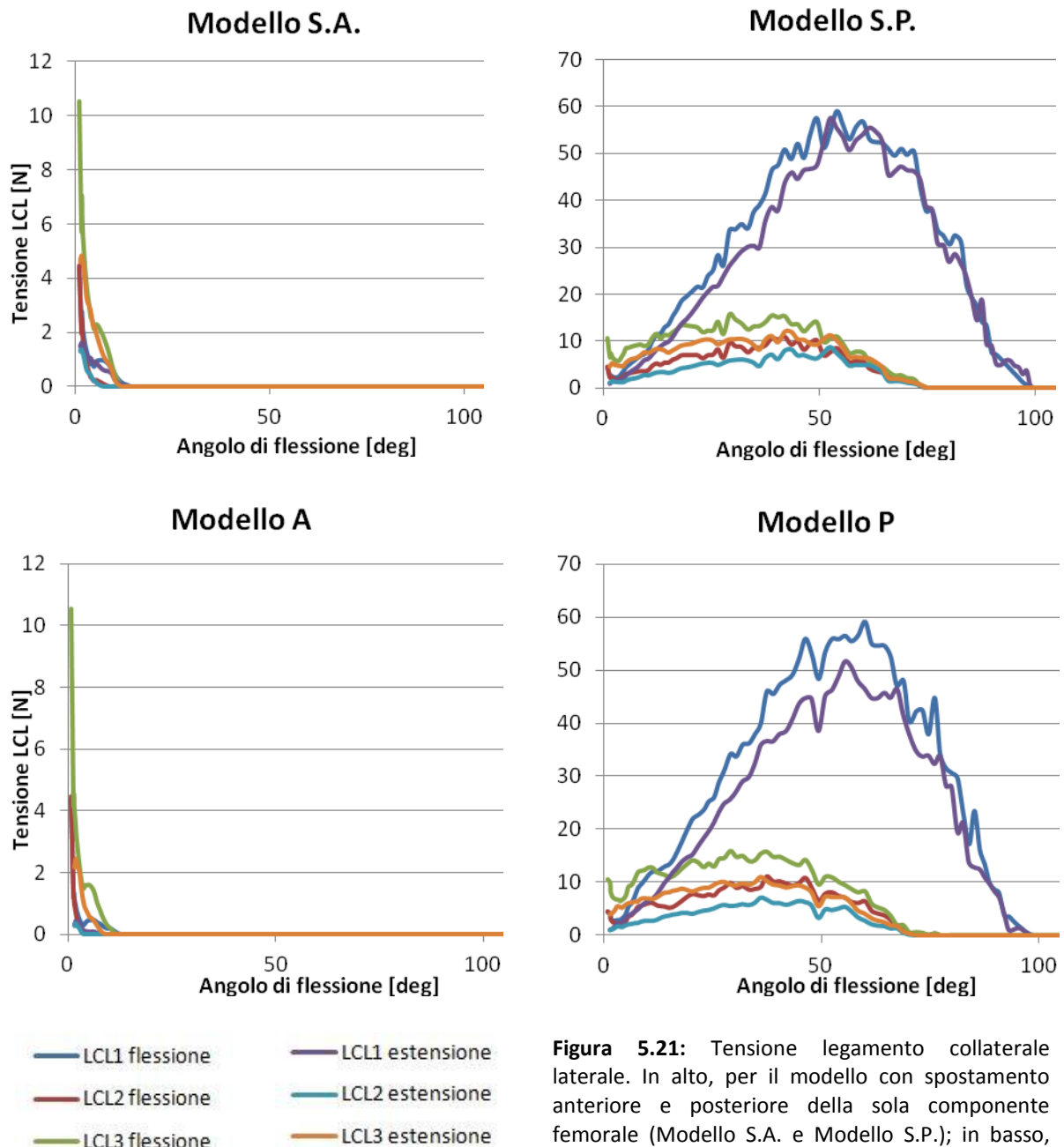


Figura 5.21: Tensione legamento collaterale laterale. In alto, per il modello con spostamento anteriore e posteriore della sola componente femorale (Modello S.A. e Modello S.P.); in basso, per il modello con spostamento anteriore e posteriore di entrambe le componenti protesiche (Modello A e P).

5.3.6 Tensione del legamento popliteo

Gli andamenti dei tre fasci di fibre sono analoghi per i tutti modelli, ma i Modelli con i componenti protesici spostati posteriormente (S.P. e P) le tensioni assumono valori più elevati. Dopo una prima fase crescente pressoché lineare, la curva di ogni fascio di fibre ha un andamento a parabolico. La tensione massima è raggiunta in corrispondenza dello stesso angolo (circa 90°) per tutte le simulazioni ed i valori delle tensioni sono molto simili per i Modelli S.A. e A e per i Modelli S.P. e P.

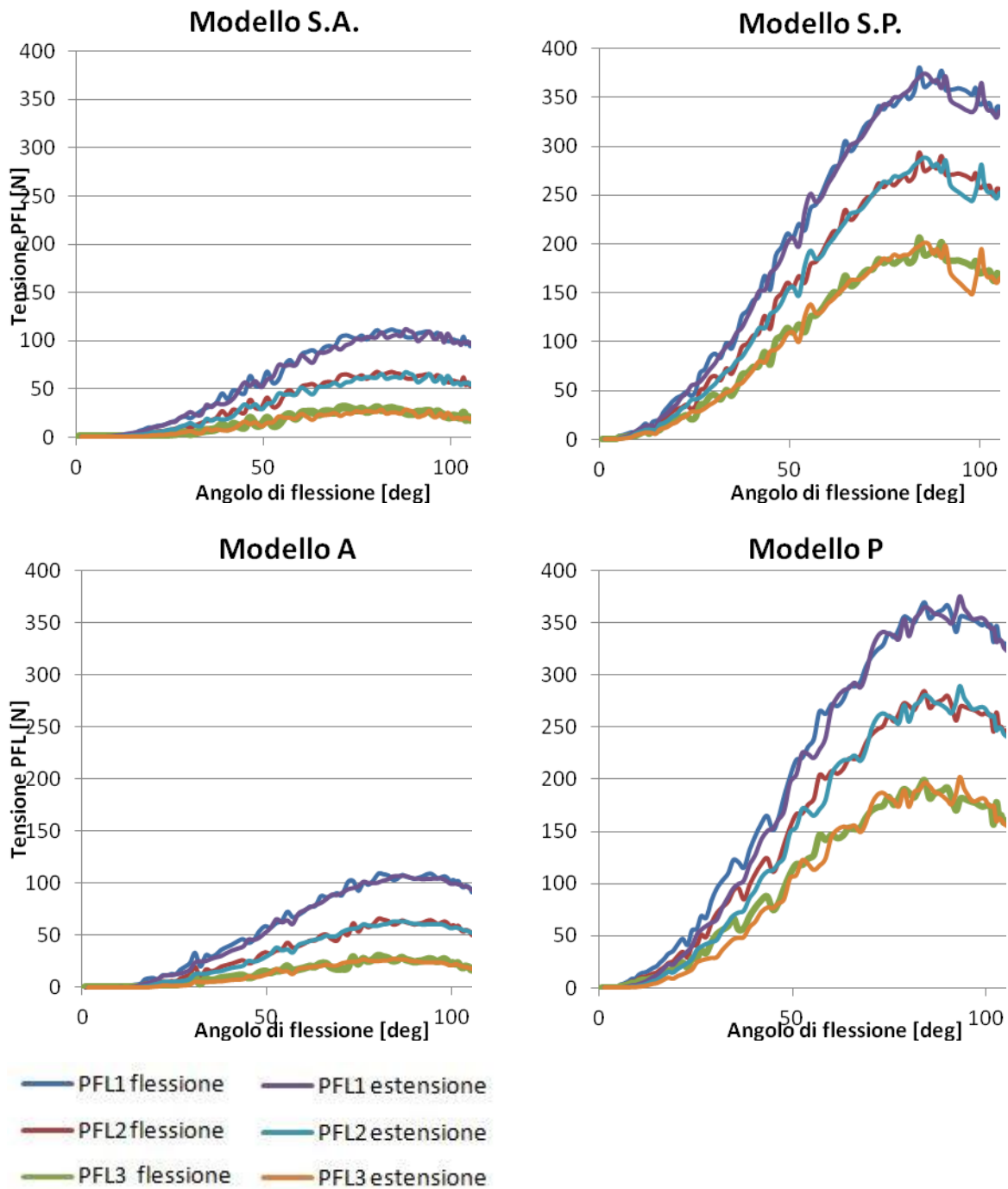


Figura 5.22: Tensione del legamento popliteo. In alto, per il modello con spostamento anteriore e posteriore della sola componente femorale (Modello S.A e S.P.); in basso, per il modello con spostamento anteriore e posteriore di entrambe le componenti protesiche (Modello A e P).

PFL1: la tensione massima è pari a circa 105 N per i Modelli S.A. e A ed a circa 370 N per i Modelli S.P. e P.

PFL2: la tensione massima pari a circa 65 N per i Modelli S.A. e A ed a circa 298 N per i Modelli S.P. e P.

PFL3: la tensione massima pari a circa 30 N per i Modelli S.A. e A ed a circa 200 N per i Modelli S.P. e P.

5.3.7 Tensione del legamento crociato posteriore

In Figura 5.23 si osserva per i modelli analizzati un comportamento simile del fascio anteriore del PCL. I valori di tensione sono maggiori per i modelli con spostamento posteriore dei componenti protesici (S.P. e P); si nota che i fasci iniziano ad avere tensione diversa da zero per differenti valori dell'angolo di flessione pari a 26° e 17° per il Modello S.A. e A e a 4° e 13° per il Modelli S.P. e P.

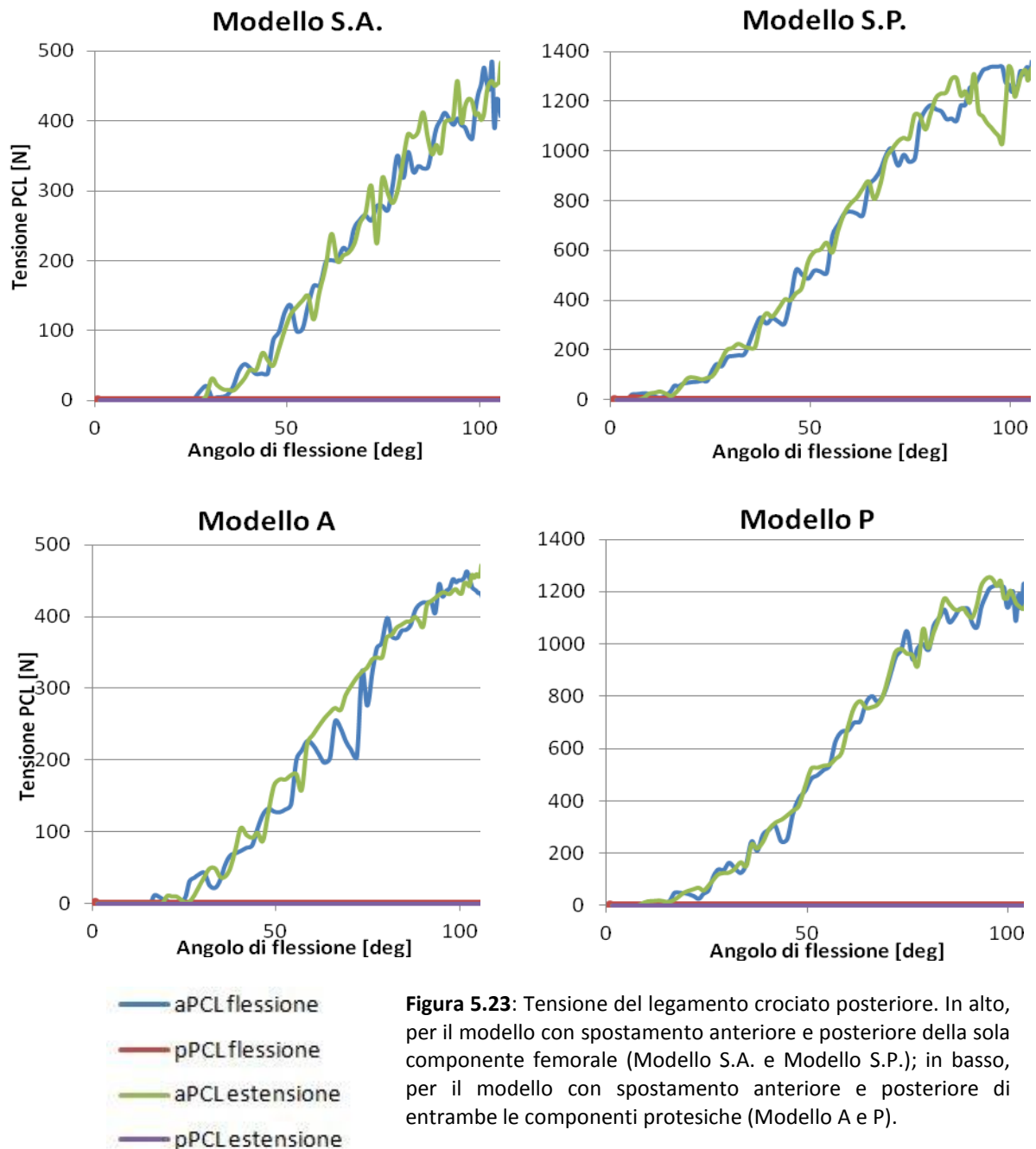


Figura 5.23: Tensione del legamento crociato posteriore. In alto, per il modello con spostamento anteriore e posteriore della sola componente femorale (Modello S.A. e Modello S.P.); in basso, per il modello con spostamento anteriore e posteriore di entrambe le componenti protesiche (Modello A e P).

aPCL: per tutti i modelli l'andamento è crescente in fase di flessione e presenta importanti oscillazioni. Il Modello S.A. raggiunge una tensione massima di circa 475 N; il Modello A di circa 450 N; il Modello S.P. di circa 1300 N ed il Modello P circa 1250 N.

pPCL: per tutti i modelli la tensione rimane nulla durante la flessione e la estensione.

5.3.8 Forza sulla componente tibiale

Nei grafici di Figura 5.24 sono riprodotti gli andamenti delle tre componenti della forza sull'inserto tibiale (F_x , F_y , F_z) (Figura 5.24). E' stata considerata solo la fase di flessione per tutti i Modelli.

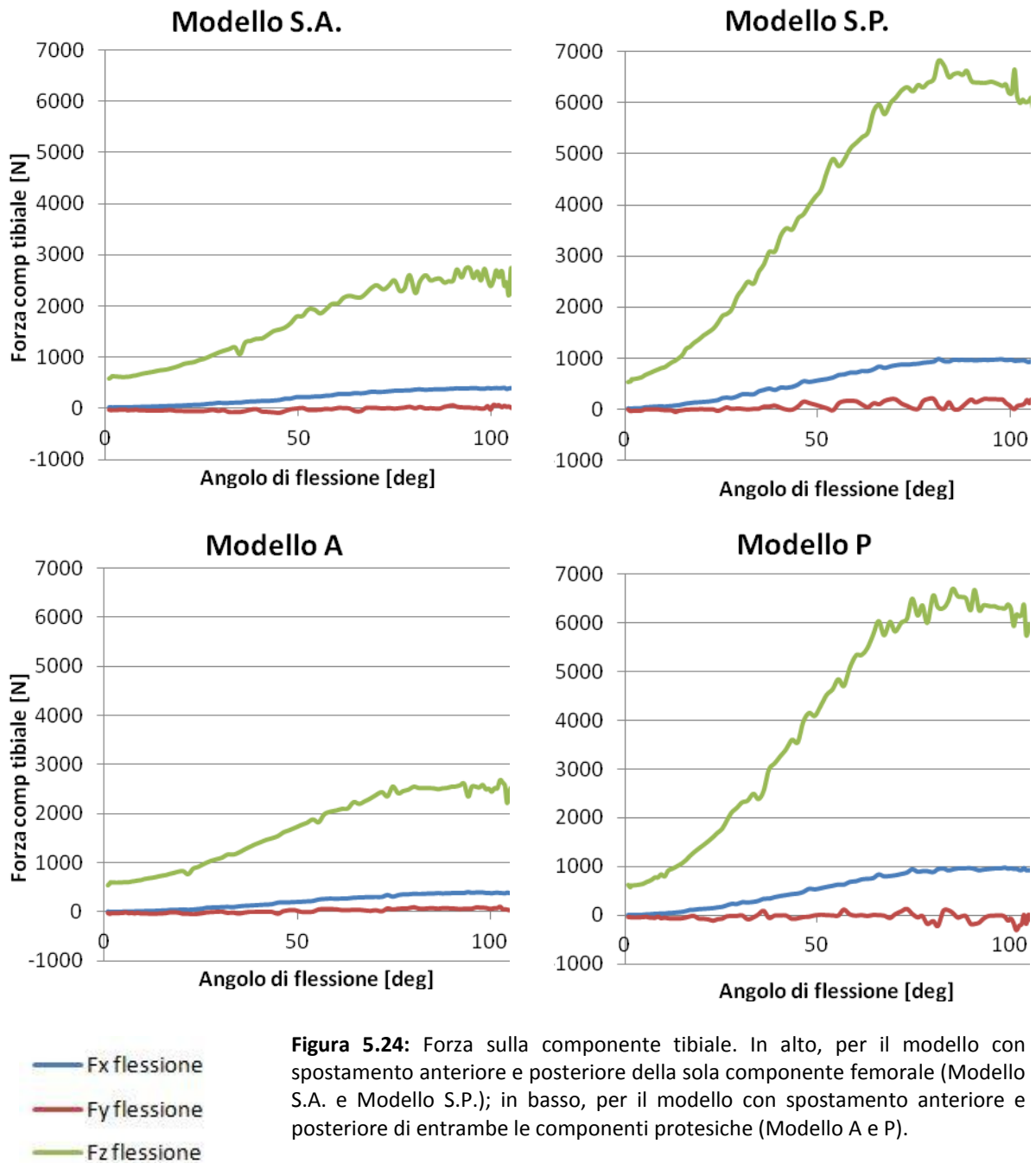


Figura 5.24: Forza sulla componente tibiale. In alto, per il modello con spostamento anteriore e posteriore della sola componente femorale (Modello S.A. e Modello S.P.); in basso, per il modello con spostamento anteriore e posteriore di entrambe le componenti protesiche (Modello A e P).

F_x : l'andamento si presenta crescente in fase di discesa, fino ad un massimo di 394 N per i Modelli S.A. e A, 987 N per il Modello S.P. e di 960 N per il Modello P.

F_y: la curva è caratterizzata da numerose oscillazioni attorno all'asse delle ascisse, essa raggiunge picchi di 77 N per il Modello S.A., di 199 per il Modello S.P., di 118 N per il Modello A e di 141 N per il Modello P.

F_z: l'andamento è crescente fino al raggiungimento del valore massimo in prossimità del termine della flessione, che è di circa 2700 N per i modelli con spostamento anteriore (S.A. e A) e di circa 6500 N per i restanti modelli (S.P. e P).

5.4 Confronto tra diversi prototipi di protesi di ginocchio

Questo studio vuole valutare con il simulatore computazionale il comportamento di quattro diversi prototipi di protesi, che hanno differenti geometrie e che sono realizzati da primaria azienda produttrice. I prototipi di protesi sono i seguenti:

- **Modello LKS**, di taglia 5, con conservazione del LCP
- **Modello G1**, di taglia 3, con conservazione del LCP
- **Modello Multigen CR**, di taglia 3, con conservazione del LCP
- **Modello Multigen PS**, di taglia 3, con rimozione del LCP.

Per tutte le prove la forza del quadricipite è stata mantenuta costante, pari a 100N, così come la forza concentrata di 400N sul cursore verticale.

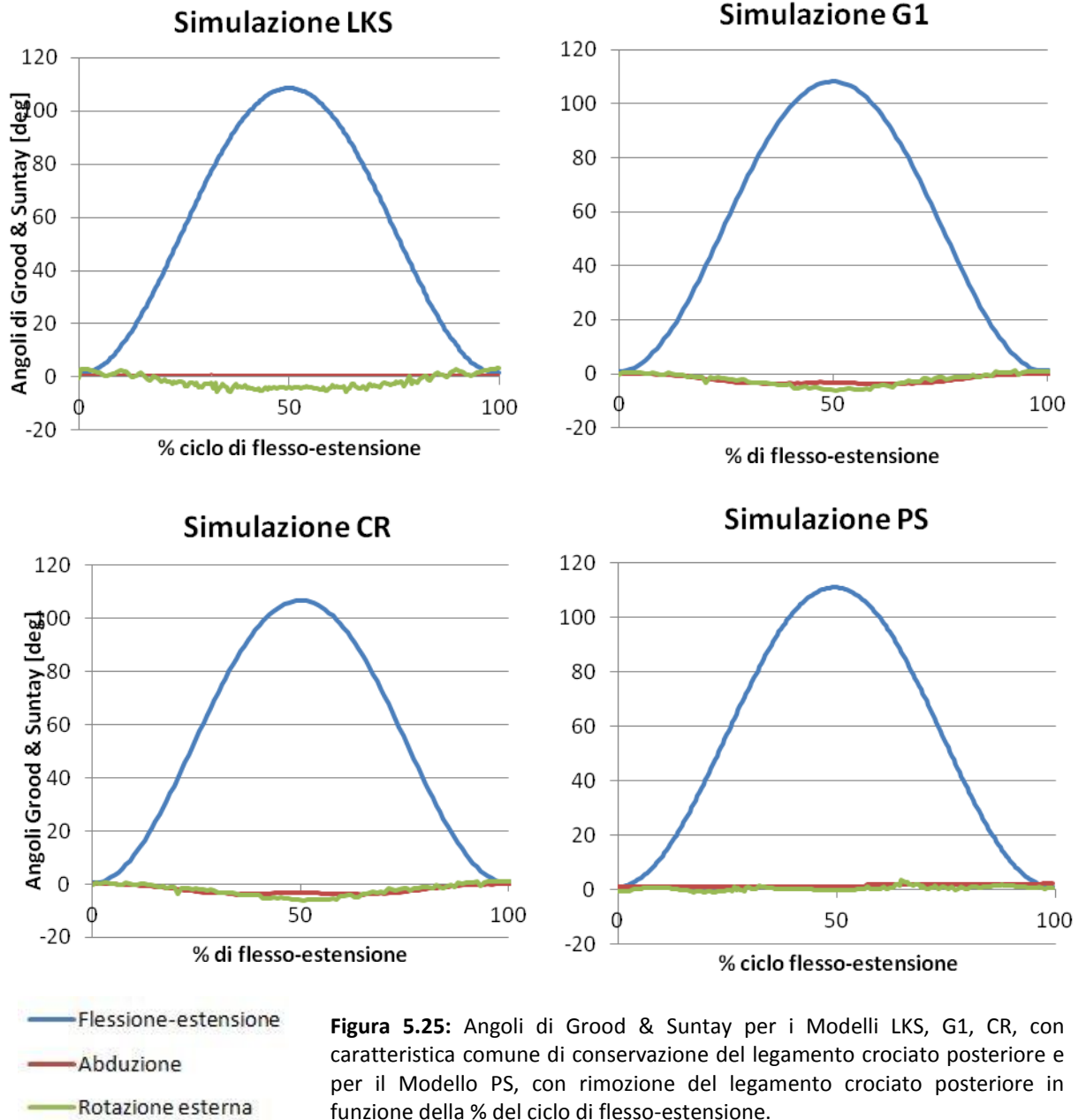
5.4.1 Angoli di Grood e Suntay

Non si notano differenze per quanto riguarda le curve degli angoli di flessione, abduzione e rotazione interna (Figura 5.25).

Angolo di flessione: l'andamento è tipicamente sinusoidale, essendo il movimento di flessione-estensione regolato da una legge sinusoidale all'altezza dell'anca. Il valore massimo raggiunto è 108°.

Angolo di abduzione: presenta un andamento costante pressoché nullo per la simulazione LKS e PS, mentre per le rimanenti si discosta leggermente dall'asse delle ascisse.

Angolo di rotazione esterna: per i Modelli LKS, G1, CR, durante la fase di flessione si ha una rotazione interna (andamento decrescente), mentre durante quella di estensione la rotazione assiale risulta essere esterna (andamento crescente); per il Modello PS si mantiene pressoché nulla durante la fase di flessione.



5.4.2 Spostamento tibia-femore

Lo spostamento è stato analizzato nelle tre direzioni: quella medio-laterale (x), quella antero-posteriore (y) e quella verticale (z) in fase di flessione e di estensione (Figura 5.26).

La differenza più significativa si riscontra nel Modello PS. Non sono presenti fenomeni di isteresi e i grafici relativi alla flessione e alla estensione risultano sovrapposti.

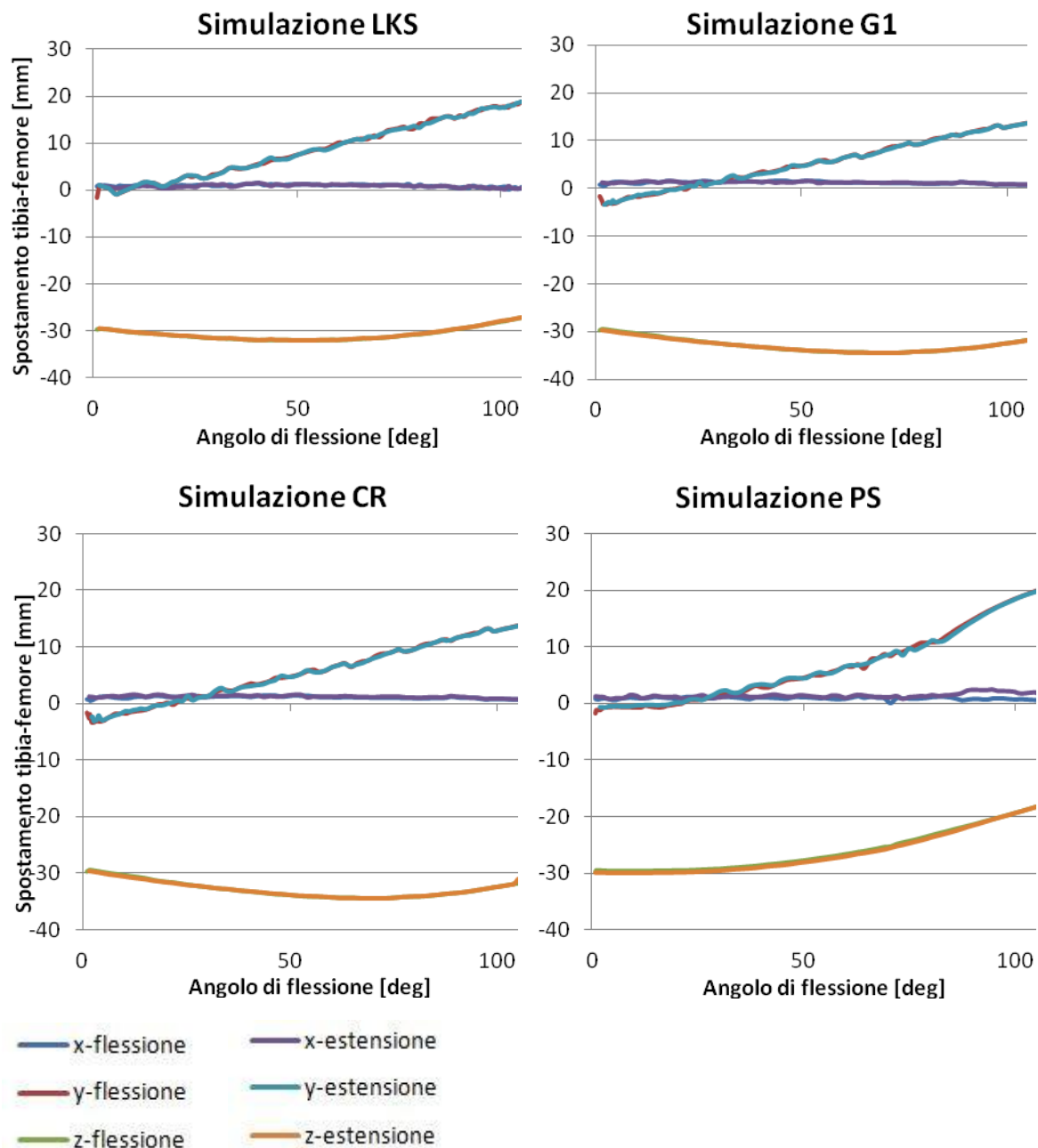


Figura 5.26: Spostamento della tibia rispetto al femore per i Modelli LKS, G1, CR, con caratteristica comune di conservazione del legamento crociato posteriore e per il Modello PS, con rimozione del legamento crociato posteriore.

Direzione x (spostamento medio-laterale): per tutti i modelli la curva presenta un andamento costante e prossimo allo zero.

Direzione y (spostamento anteriore della tibia rispetto al femore): il comportamento dei Modelli LKS, G1 e CR è molto simile ed è approssimabile con una retta, invece il Modello PS presenta un andamento non lineare. In tutti i modelli si notano oscillazioni. Differenze si hanno nello spostamento nei primi gradi di flessione: per i Modelli LKS e PS è prossimo allo zero, mentre nei Modelli G1 e CR è circa -3 mm.

Direzione z (spostamento verso il basso della tibia rispetto al femore): Per il Modello G1 e CR aventi andamento simile, il punto di massima distanza tra tibia e femore (-34 mm) è raggiunto con un angolo di circa 70°, mentre alla massima flessione si ha uno spostamento di -31mm. Per il Modello LKS a circa 50° si ha il valore minimo pari a -32 mm e a fine flessione si sale a -27 mm. Il Modello PS ha un andamento diverso, lo spostamento massimo (-30 mm) si raggiunge nei primi gradi di flessione per poi crescere al valore di -16 mm a fine flessione.

5.4.3 Tensione della capsula laterale anteriore

In Figura 5.27 si osservano comportamenti simili per il Modello LKS e CR, mentre si ha una notevole differenza tra questi e i Modelli G1 e PS. In particolare si nota che il ruolo della capsula laterale anteriore è ininfluenza nella simulazione PS. Il Modello G1 presenta valori di tensioni maggiori nei fasci ALC1 e ALC3 rispetto ai Modelli LKS e CR; un comportamento contrario si ha per il fascio ALC2, che è pressoché nullo nel Modello G1 e di entità maggiore nelle due simulazioni LKS e CR

ALC1: è il fascio di fibre che raggiunge le tensioni più elevate. Le oscillazioni sono maggiormente pronunciate per il Modello G1, per il quale si nota anche uno scostamento più importante tra le curve di flessione ed estensione. Nel Modello LKS la tensione massima di ALC1 è pari a circa 330 N, contro i circa 440 N del modello CR. Nella simulazione G1 la tensione massima è circa 600 N. Il modello PS ha comportamento differente: infatti nei primi gradi di flessione la curva decresce rapidamente dal valore massimo di tensione (corrispondente al valore impostato all'inizio della simulazione) al valore nullo.

ALC2: Nei modelli LKS e CR si raggiungono i massimi valori a circa 70° pari a circa 80 N nel Modello LKS ed a 150 N nel Modello CR. Nei Modelli G1 e PS si raggiungono valori nulli sin dai primi gradi flessione e tali si mantengono per tutta la flessione. Si notano oscillazioni rilevanti.

ALC3: Nei Modelli LKS e PS la tensione è prossima allo zero; nel Modello CR è di circa 30 N; infine la maggiore tensione nelle simulazioni si ha nel Modello G1 ed è pari a circa 50 N.

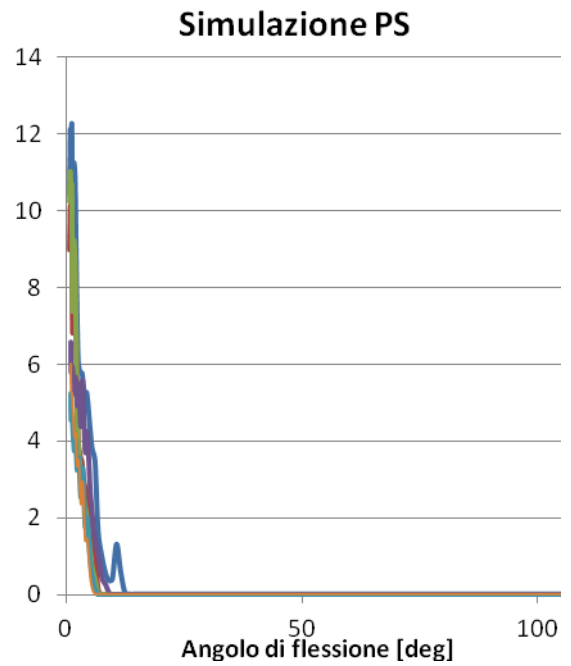
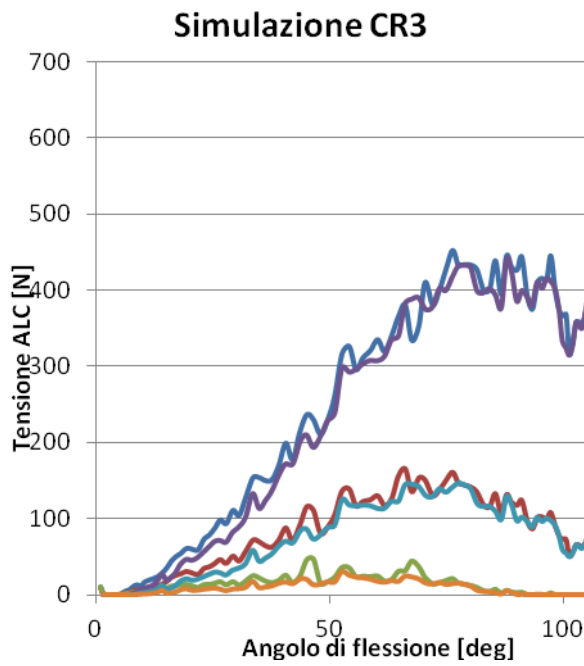
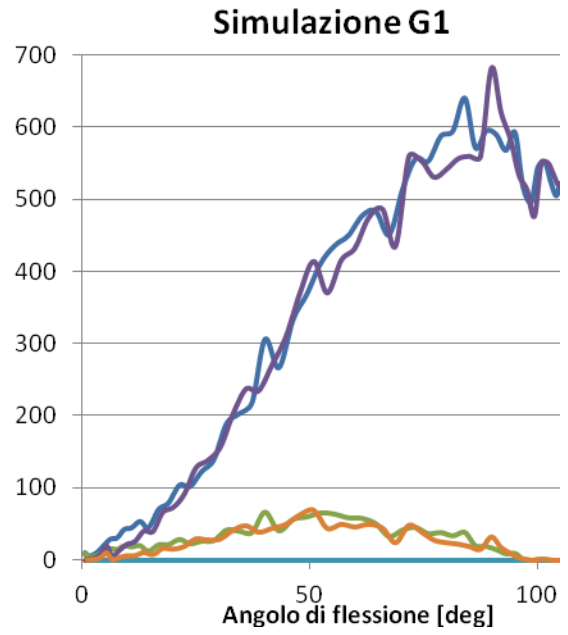
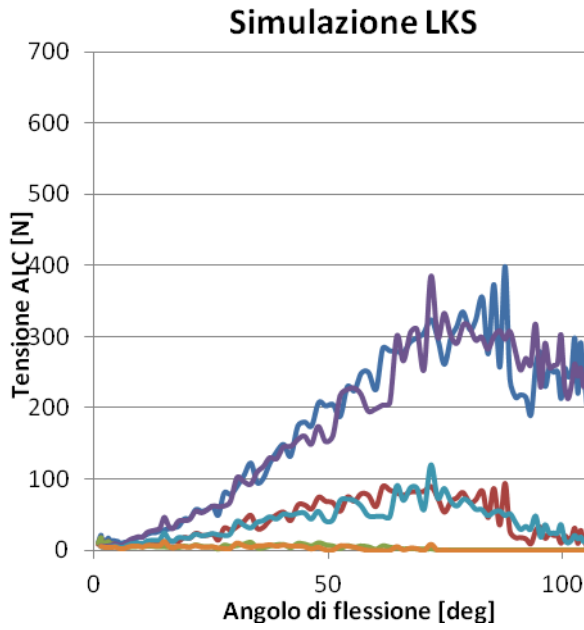


Figura 5.27: Tensione della capsula laterale anteriore per i Modelli LKS, G1, CR, con caratteristica comune di conservazione del legamento crociato posteriore e per il Modello PS, con rimozione del legamento crociato posteriore.

5.4.4 Tensione del legamento collaterale mediale

Come si può notare in Figura 5.28 i grafici sono differenti nelle simulazioni effettuate .

La differenza più significativa si ha per il Modello PS, in cui il fascio sMCL1 ha tensione maggiore rispetto agli altri fasci che formano il legamento collaterale mediale; inoltre è l'unico modello che non ha le curve di estensione sovrapposte a quelle di flessione. In tutte le altre simulazioni le tensioni relative ai fasci superficiali sono nettamente inferiori a quelle del fascio profondo.

sMCL1: L'andamento è simile per i quattro modelli. Per il Modello LKS la tensione è crescente fino ad avere un picco di 877 N per un angolo di flessione di circa 65°, per poi decrescere ed arrivare alla massima flessione con un valore di forza di 212 N; per il Modello G1 si ha una tensione massima di circa 560 N a 55° ed un valore di forza a 108° pari a 70 N.

Il Modello CR ha una tensione massima di 1300 N per un angolo di 70° e a fine flessione si ha una tensione di 950 N. Il Modello PS è crescente fino ad avere tensione massima pari a 200 N per un angolo di 45°, poi decresce fino ad avere valore nullo dopo l'angolo di 90°.

sMCL2: per i modelli LKS, G1 e CR l'andamento è crescente nella prima fase di flessione, fino al raggiungimento dei valori massimi (150 N per il Modello LKS, 55 N per il modello G1, 450 N per il Modello CR), mentre nella fase finale, per i primi due modelli, la tensione è prossima allo zero; nel Modello CR è circa 150 N. Il modello PS ha comportamento differente decrescente fino a 35° di flessione, ove diventa nullo.

sMCL3: è il fascio di fibre contraddistinto dai valori di tensione più bassi. L'andamento è decrescente, fino a raggiungere valori nulli, per tutti i modelli, ma il Modello LKS è caratterizzato da tensioni più elevate pari a 11 N per bassi gradi di flessione.

deepMCL: Per i modelli LKS, G1 e CR l'andamento è sempre crescente durante la flessione: la tensione massima per il Modello LKS è pari a 1860 N, nel Modello G1 è pari a 1360, per il Modello CR è pari a 4050 N. Nel Modello PS la tensione è crescente fino al raggiungimento del valore massimo 98 N per un angolo di flessione di 60°, poi inizia a decrescere.

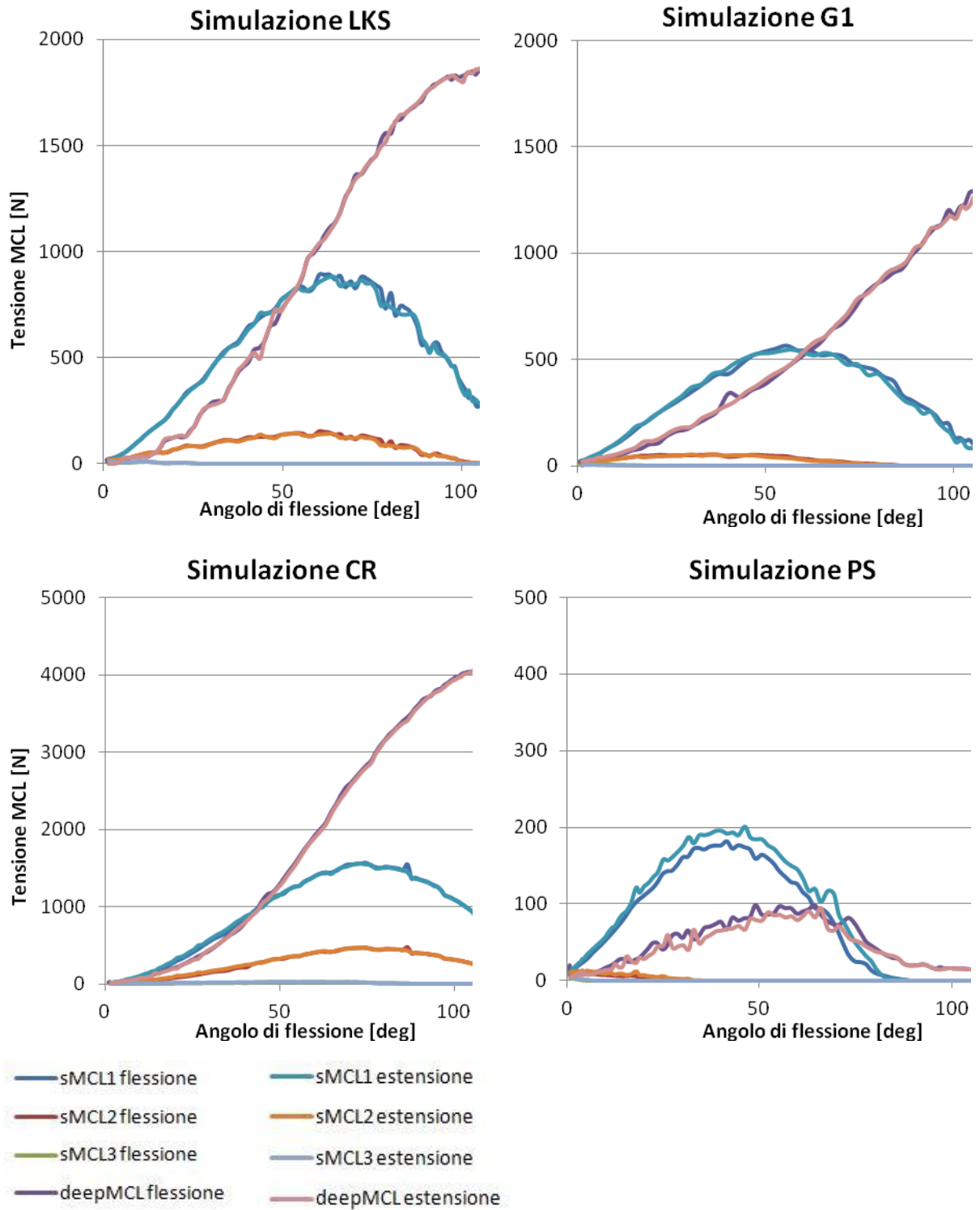


Figura 5.28: Tensione del legamento collaterale mediale per i Modelli LKS, G1, CR, con caratteristica comune di conservazione del legamento crociato posteriore e per il Modello PS, con rimozione del legamento crociato posteriore.

5.4.5 Tensione del legamento collaterale laterale

Come si può notare in Figura 5.29 il comportamento dei Modelli G1 e CR è simile e differisce in modo rilevante con quello dei Modelli LKS e PS, che sono anche differenti fra di loro. Il Modello PS presenta tensioni maggiori rispetto agli altri, il Modello LKS ha le tensioni minori. Sono presenti molte oscillazioni in tutti i modelli e le curve di estensione non sono sovrapposte a quelle di flessione.

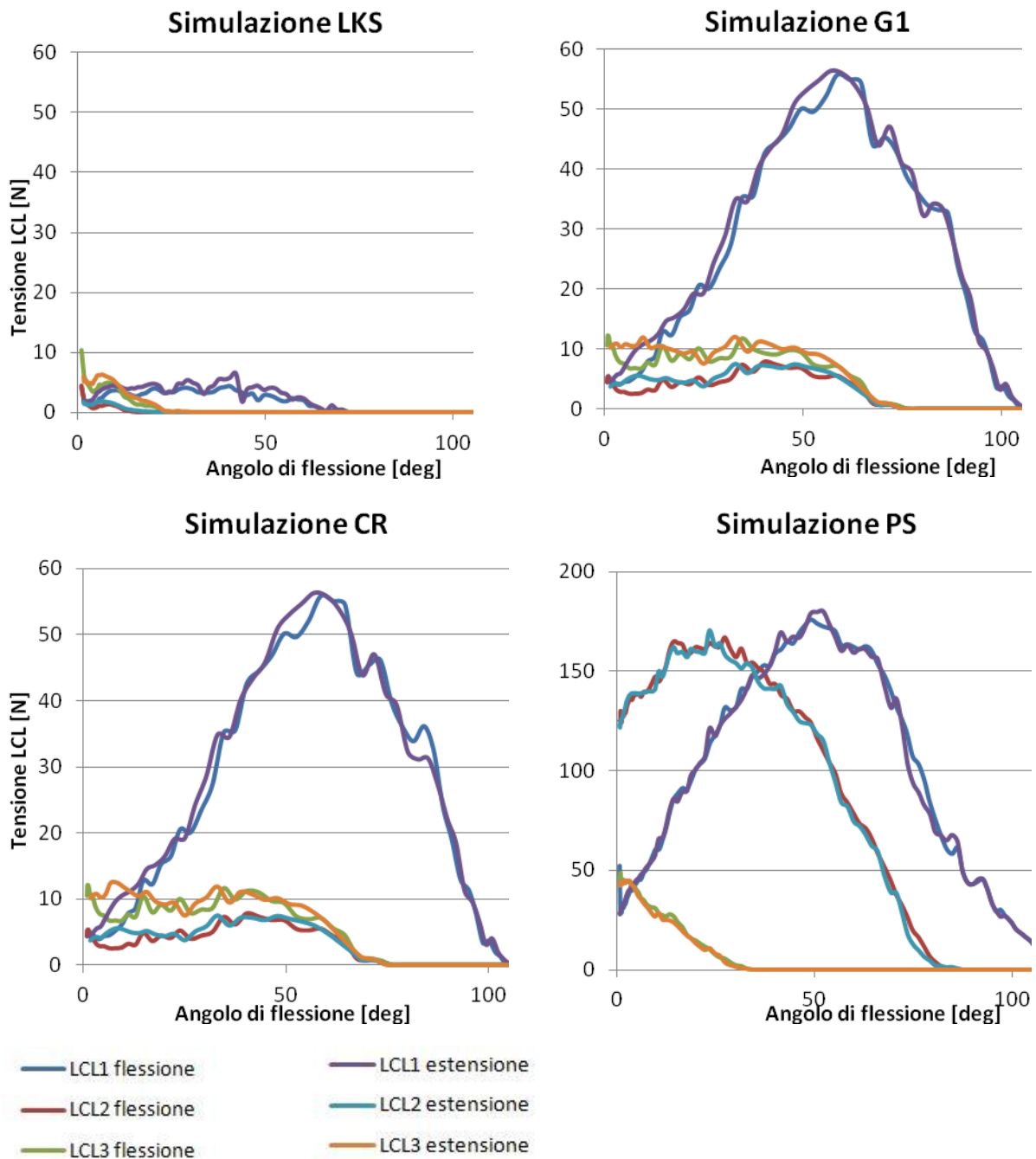


Figura 5.29: Tensione del legamento collaterale laterale per i Modelli LKS, G1, CR, con caratteristica comune di conservazione del legamento crociato posteriore e per il Modello PS, con rimozione del legamento crociato posteriore.

LCL1: è il fascio che contribuisce maggiormente nel movimento di flessione-estensione, pur presentando uno scostamento importante tra le curve di flessione ed estensione. Nel Modello LKS la massima tensione è pari a 7 N; per il Modello G1 è pari a 55 N, per il Modello CR è pari a 57 N ed infine per il Modello PS a 170 N.

LCL2: contribuisce in modo poco significativo in tutti i modelli, escluso nel Modello PS dove raggiunge una forza di circa 160 N a 30° di flessione. Nei modelli G1 e CR le tensioni sono basse, intorno ai 7 N, analogamente per il Modello LKS ove sono prossime a 2 N.

LCL3: in tutti i modelli ha un andamento decrescente con l'angolo di flessione. Nel Modello PS si ha il valore più alto ai primi gradi di flessione pari a circa 45 N, nei Modelli LKS, G1 e CR il valore più alto all'inizio della flessione dell'ordine di 10 N. La tensione si annulla per angoli di flessione di circa 20° per il Modello LKS, 70° per i Modello G1 e CR e 40° per il Modello PS.

5.4.6 Tensione del legamento popliteo

Gli andamenti dei tre fasci di fibre sono analoghi per i modelli LKS, G1 e CR, seppur con tensioni massime diverse. Per il Modello PS si ha un comportamento completamente diverso con numerose ed ampie oscillazioni, crescente fino a 60° per poi decrescere e annullarsi in prossimità della fine della flessione, ma con valori di tensione molto più bassi rispetto agli altri modelli.

PFL1: la tensione massima è pari a 225 N per il Modello LKS; a 370 N per il Modello G1; a 605 N per il Modello CR ed a circa 45 N per il Modello PS .

PFL2: la tensione massima è pari a 160 N per il Modello LKS; a 285 N per il Modello G1, a 500 N per il Modello CR ed a circa 20 N per il Modello PS.

PFL3: la tensione massima è pari a 96 N per il Modello LKS; a 200 N per il Modello G1; a 390 N per il Modello CR ed a circa 10 N per il Modello PS.

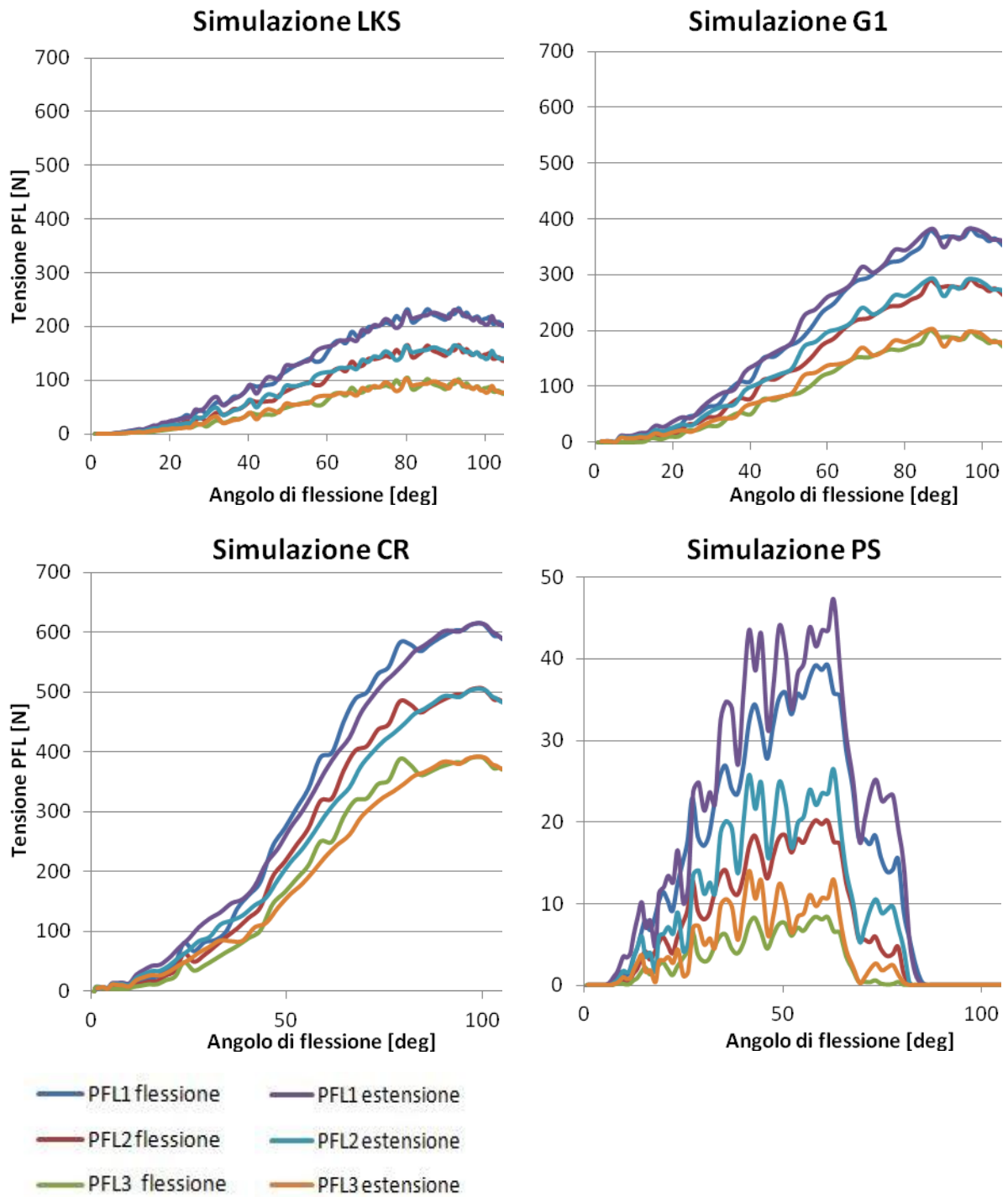


Figura 5.30: Tensione del legamento popliteo per i Modelli LKS, G1, CR, con caratteristica comune di conservazione del legamento crociato posteriore e per il Modello PS, con rimozione del legamento crociato posteriore.

5.4.7 Tensione del legamento crociato posteriore

In Figura 5.31 sono presenti gli andamenti del legamento crociato posteriore per i Modelli LKS, G1 e CR. Non è presente il grafico del Modello PS in quanto il legamento crociato posteriore sarà rimosso durante l'operazione.

aPCL: per i tre modelli l'andamento è complessivamente crescente in fase di flessione, nonostante vi siano importanti oscillazioni. Il Modello LKS raggiunge una tensione massima di circa 830 N, il Modello G1 di circa 880 N ed il Modello CR di circa 160 N.

pPCL: la tensione rimane nulla durante la flessione e la estensione per i Modelli LKS e G1. Nel Modello CR la tensione cresce con l'aumentare del grado di flessione, fino ad arrivare al valore massimo di 40 N circa.

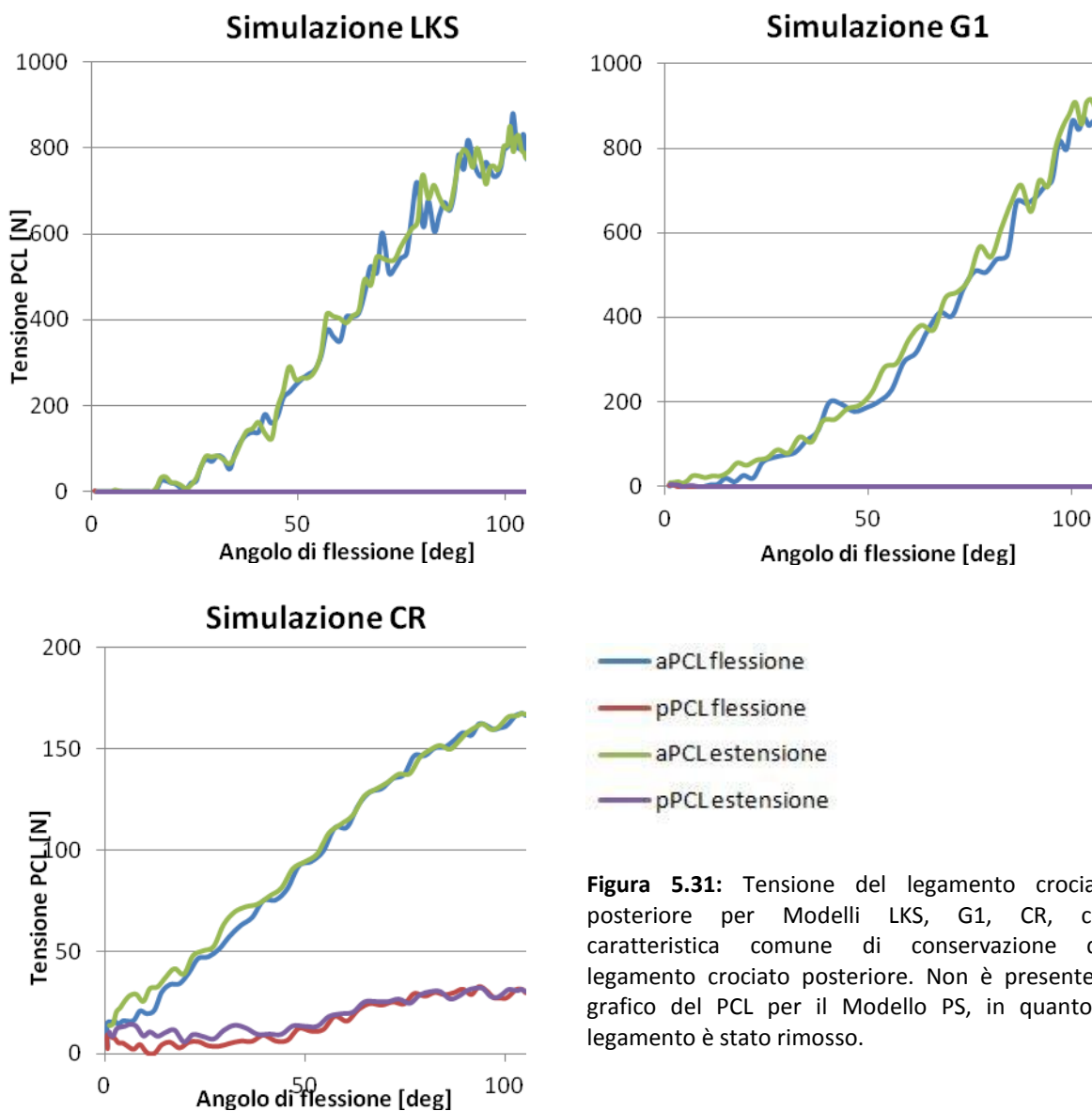


Figura 5.31: Tensione del legamento crociato posteriore per Modelli LKS, G1, CR, con caratteristica comune di conservazione del legamento crociato posteriore. Non è presente il grafico del PCL per il Modello PS, in quanto il legamento è stato rimosso.

5.4.8 Forza sulla componente tibiale

Nei grafici di Figura 5.32 sono riprodotti gli andamenti delle tre componenti della forza sull'inserto tibiale (F_x , F_y , F_z). E' stata considerata solo la fase di flessione per tutti i Modelli. Nei Modelli LKS e G1 il comportamento è simile; il Modello LKS e PS hanno maggiori oscillazioni, principalmente per la componente F_x .

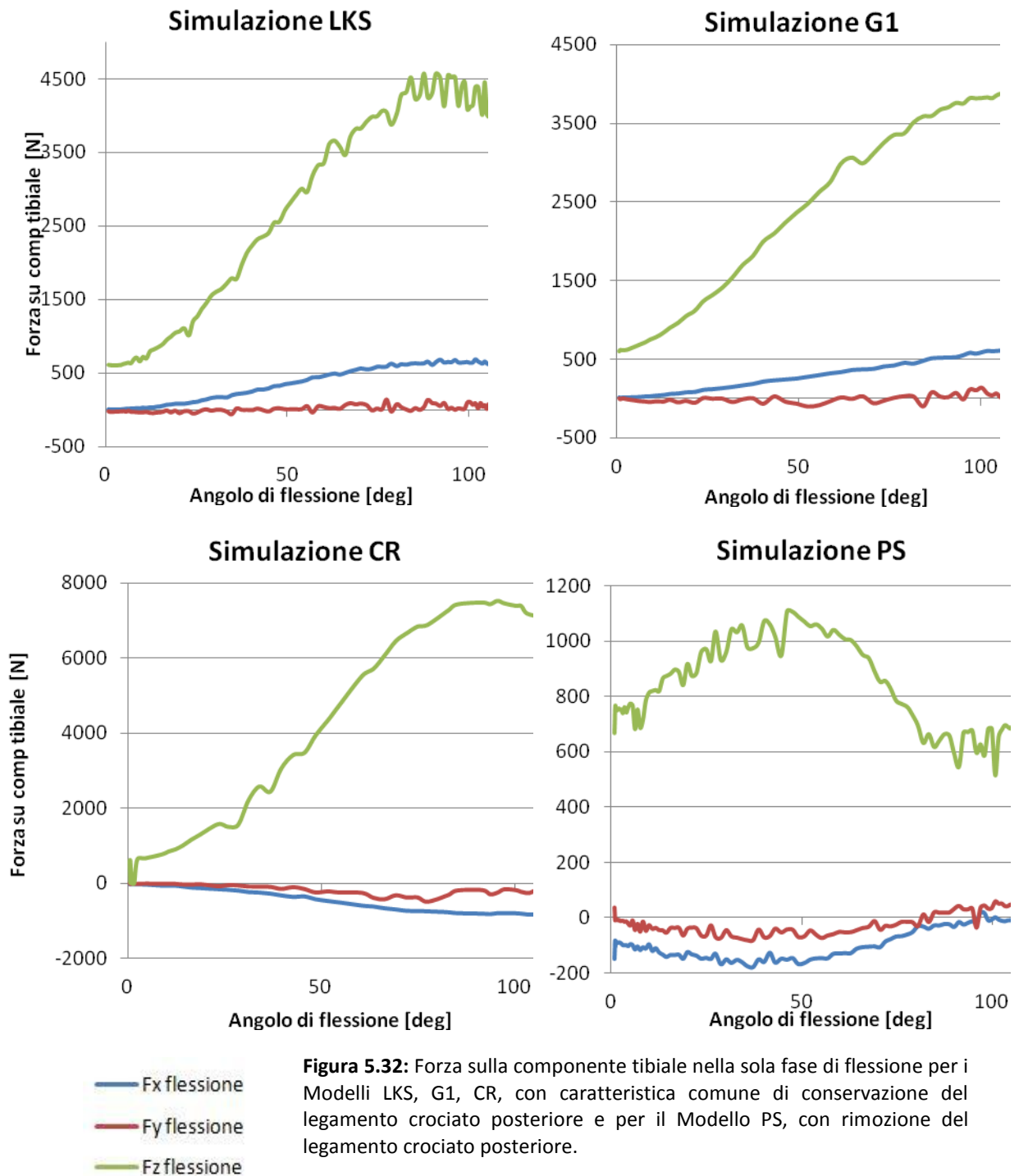


Figura 5.32: Forza sulla componente tibiale nella sola fase di flessione per i Modelli LKS, G1, CR, con caratteristica comune di conservazione del legamento crociato posteriore e per il Modello PS, con rimozione del legamento crociato posteriore.

F_x: l'andamento si presenta crescente in fase di flessione, fino ad un massimo di circa 640 N per il Modello LKS e di 510 N per il Modello G1. Per il modello CR l'andamento è decrescente dal valore nullo al valore minimo pari a -800 N, per il Modello PS la tensione si mantiene negativa, il valore minimo è circa -190 N e da questo valore cresce fino ad annullarsi a fine estensione.

F_y: Nei Modelli LKS e G1 le curve sono caratterizzate da numerose oscillazioni attorno all'asse delle ascisse, raggiungendo anche picchi di 135 N nel Modello LKS, nel Modello G1 la forza massima oscilla attorno allo zero. Nel Modello CR la forza si mantiene negativa con un picco di -300 N; nel Modello PS la forza è negativa fino a circa 80°, raggiungendo un picco di -100 N, poi diviene positiva raggiungendo un valore di circa 50 N a fine flessione.

F_z: per i Modelli LKS e G1 l'andamento delle tensioni è crescente nel quadrante positivo fino al raggiungimento dei valori massimi a fine flessione, pari a circa 4500 N nel Modello LKS e 3700 N nel Modello G1. Nel Modello CR la tensione ha una tendenza crescente con valori sempre positivi; il massimo valore raggiunto è circa 7500 N. Nel Modello PS l'andamento della tensione ha oscillazioni ampie e parte da un valore di circa 780 N, raggiunge un valore massimo di circa 1100 N a circa 50°, per poi decrescere fino a circa 700 N a fine estensione.

5.4.9 Spostamento dei condili femorali

Lo spostamento dei condili lungo la direzione antero-posteriore è rappresentato nella Figura 5.33, nella quale lo spostamento della parte mediale è rappresentato a sinistra del grafico, mentre quello della parte laterale a destra. E' utile ricordare che uno spostamento posteriore dei CFF (*flexion facet centers*) corrisponde ad uno spostamento anteriore della tibia. Alla luce di questo e considerando le figure di seguito riportate, si verifica che durante la flessione la tibia si sposta anteriormente, mentre durante l'estensione essa trasla posteriormente. Per evidenziare meglio il differente comportamento del condilo mediale e di quello laterale, le loro posizioni possono essere rappresentate come illustrato in Figura 5.34.

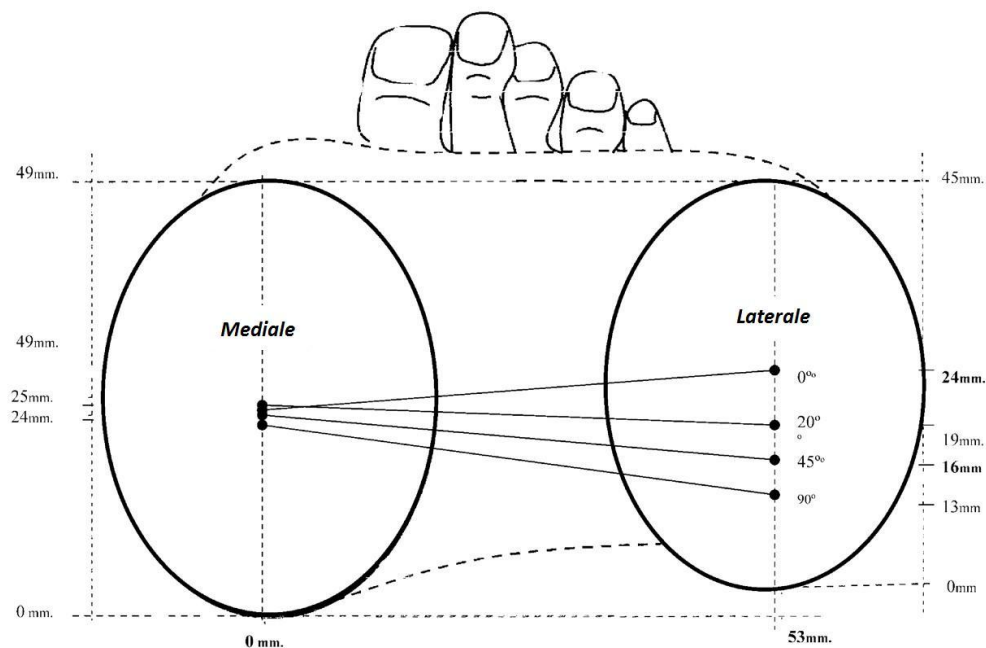
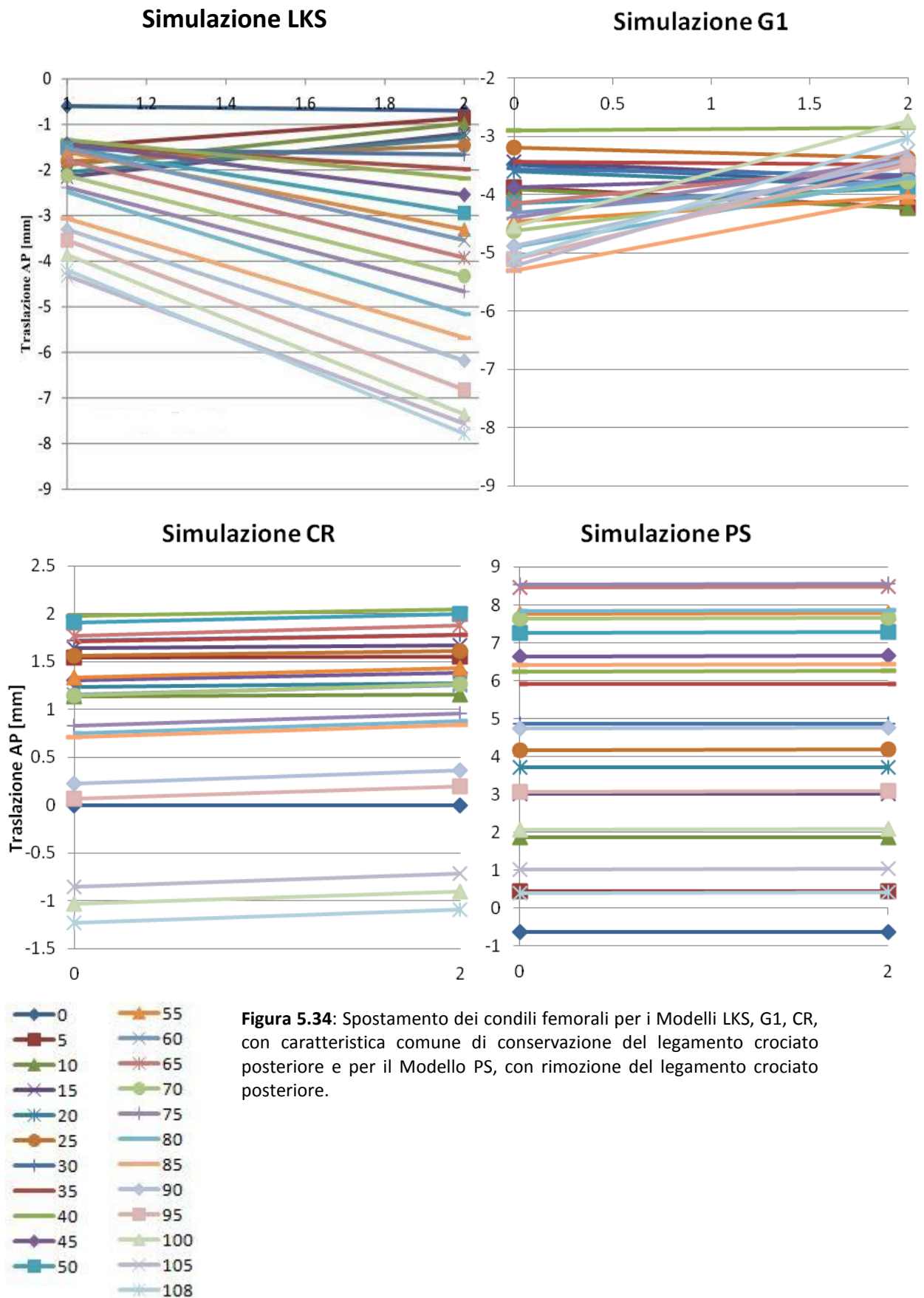


Figura 5.33: Rappresentazione dello spostamento dei CFF mediale (a sinistra) e laterale (a destra); ogni retta congiungente i due punti si riferisce ad un preciso angolo di flessione.

Solo per la simulazione LKS, lo spostamento del CFF-lat risulta maggiore rispetto a quello del CFF-med: questo aspetto implica che, oltre alla traslazione anteriore della tibia, si avrà anche una rotazione assiale tibiale.

Per i Modelli CR e PS è visibile una traslazione anteriore della tibia, ma non si notano rotazioni assiali, infatti le rette sono tutte pressoché parallele.

Per il Modello G1 il centro della rotazione assiale sembra spostarsi medialmente per i primi gradi di flessione (fino a 40° circa), infatti il CFF-lat rimane pressoché stabile. Per gradi di flessione più elevati si ha che il CFF-lat è più stabile ed il centro di rotazione assiale si sposta lateralmente.



Capitolo 6

Discussione risultati e conclusioni

6.1 Considerazioni generali

La realizzazione di un ciclo di discesa e risalita da parte del simulatore computazionale è stato il punto di partenza per l'analisi del contributo delle strutture legamentose. Tale movimento è stato ottenuto imponendo una legge di moto sinusoidale all'angolo della cerniera che rappresenta l'articolazione dell'anca. L'escursione angolare di 60 gradi ha permesso di ottenere un angolo di flessione massima del ginocchio di 108°.

In tutte le simulazioni effettuate non si notano differenze per gli angoli di Grood e Suntay e sono confrontabili con i risultati ottenuti dallo studio di Baldwin et al [31]; infatti l'angolo di flessione ha andamento tipicamente sinusoidale, come spiegato precedentemente. L'angolo di abduzione si mantiene quasi costante nello studio di Baldwin et al., invece nel nostro modello ha un andamento prima decrescente tra -5° e -11°, poi crescente fino al termine dell'estensione. L'angolo di rotazione esterna durante la fase di discesa ha una rotazione interna (andamento decrescente), mentre durante quella di risalita la rotazione assiale risulta essere esterna (andamento crescente), visibile nel modello di Baldwin et al., poco evidente nel nostro modello a causa della ridotta scala.

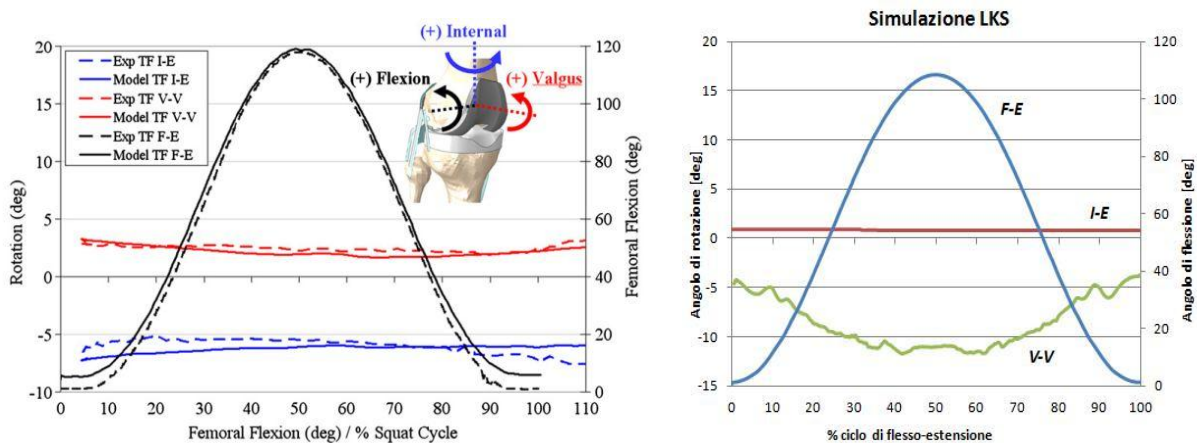


Figura 6.1: Rappresentazione degli angoli di Grood e Suntay in funzione della % del ciclo di flessione-estensione. A sinistra nel modello studiato da Baldwin [31], a destra nel modello LKS preso come riferimento; dove F-E: angolo di flessione-estensione, V-V: corrisponde a varo-valgo ed è l'angolo di abduzione-adduzione, I-E: rotazione interna-esterna.

Per quanto riguarda lo spostamento della tibia rispetto al femore, si osserva che in tutte le simulazioni effettuate si ha un comportamento analogo, seppur diversificato di pochi mm; infatti durante la flessione la tibia si sposta anteriormente rispetto al femore di circa 20 mm, rimanendo stabile lungo la direzione medio-laterale e spostandosi leggermente verso il basso. Tali risultati sono comparabili con quelli presenti nello studio di Baldwin et al. [31], come mostrato in Figura 6.2. Nei grafici ottenuti con la simulazione computazionale di questa tesi (Figura 6.2 a destra), le curve sono state modificate per facilitarne il confronto; in particolare i dati corrispondenti alla posizione iniziale di completa estensione e la curva relativa alla traslazione verticale. Nello studio effettuato da Baldwin et al. il verso positivo è stato assegnato agli spostamenti verso l'alto, a differenza di quanto fatto nel nostro modello, in cui il verso positivo è stato attribuito agli spostamenti verso il basso; per questo motivo è stato eseguito un cambiamento di segno.

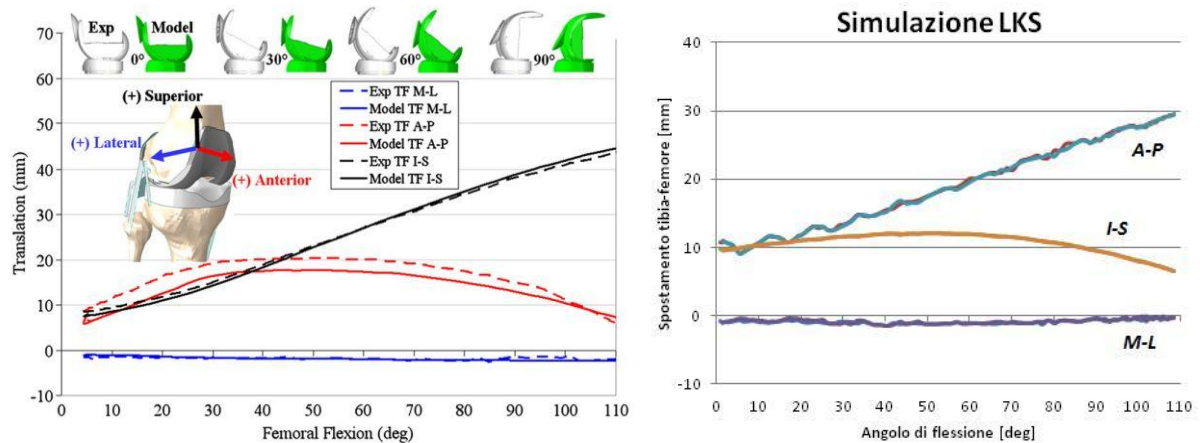


Figura 6.2: Spostamento della tibia rispetto al femore in funzione dell'angolo di flessione. A sinistra nel modello studiato da Baldwin [31], a destra nel modello LKS preso come riferimento; dove A-P: direzione antero-posteriore, M-L: medio-laterale, S-I: superiore-inferiore.

Per quasi tutte le strutture legamentose si è osservato un andamento “a campana” durante la fase di flessione; ad esclusione del legamento profondo collaterale mediale (deepMCL), del fascio anteriore del legamento crociato posteriore (aPCL) e in alcuni casi del legamento collaterale laterale (LCL), contraddistinti da curve crescenti. Altri legamenti, invece, hanno riportato una tensione nulla, o poco superiore allo zero, per tutto il ciclo di discesa e risalita: LCL, ALC3, sMCL3, pPCL. Da questa prima analisi si può notare come tali strutture siano tutte collocate posteriormente rispetto agli altri fasci di fibre appartenenti allo stesso gruppo di legamenti, ad eccezione del legamento collaterale mediale, per il quale non sono state evidenziate differenze tra un fascio di fibre e l'altro.

Le strutture contraddistinte dai valori di tensione più elevati sono stati i fasci di fibre del legamento collaterale mediale; il deepMCL ha raggiunto una tensione massima, seguito

dall'sMCL1. In ordine decrescente troviamo poi il legamento popliteo, il cui fascio di fibre anteriore ha assunta una tensione massima di 240 N, la quale comunque nettamente inferiore a quella dell'sMCL1.

Le tensioni associate ai fasci di fibre dell'MCL sono risultate maggiori rispetto allo studio di Bersini et al. [49], nel quale il deepMCL ha raggiunto una tensione massima di circa 400 N.

In generale sono sempre stati i fasci di fibre anteriori (identificati con il numero 1) a riportare le tensioni più elevate, questo è avvenuto anche per la capsula laterale anteriore e per il legamento crociato. Si ricorda che nel modello virtuale non era presente il legamento crociato anteriore (ACL), che viene solitamente sacrificato negli interventi di artroplastica totale. Questa osservazione potrebbe spiegare la differenza nei valori massimi raggiunti dal fascio anteriore del PCL (circa 800 N) rispetto a quelli che contraddistinguono lo studio di Bersini et al. (350 N), nel quale l'ACL è stato considerato [47]; la porzione anteriore del PCL sembrerebbe, quindi, sopperire all'assenza dell'ACL.

La forza agente sull'inserito tibiale è cresciuta con lo svilupparsi del movimento di flessione, agendo principalmente lungo la direzione verticale. La forza sulla componente tibiale è una delle grandezze per le quali sono stati evidenziati valori diversi al variare dello spostamento in direzione antero-posteriore della componente femorale e in relazione ai diversi dispositivi protesici inseriti nel modello. Il massimo valore di tensione raggiunto da F_z è stato di 4500 N per il modello LKS. Ipotizzando che la massa corporea del soggetto sia di 70 kg, corrispondenti ad una forza di circa 700 N, la forza sulla componente tibiale può essere espressa in termini di %BW (*body weight*); in particolare F_z risulta essere uguale a 642 %BW. Tale valore è maggiore rispetto alle simulazioni ottenute in vivo realizzate da Bergmann (346 %BW) [55], da D'Lima (350 %BW) [34] e da Heinlein (350 %BW) [33] per l'attività di discesa delle scale. Gli autori citati hanno esaminato diverse attività giornaliere e la discesa delle scale è risultata quella contraddistinta dal maggior valore di forza verticale. Nel cammino in piano la forza nella stessa direzione è pari al 200 %BW [33, 34, 55].

6.2 Caratteristica elastica dei legamenti

Per questa analisi le strutture legamentose sono state considerate secondo leggi elastiche differenti: lineare per il Modello L, quadratica per il Modello Q.

La legge descrittiva della caratteristica elastica non ha influenzato gli angoli di Grood e Suntay, né tantomeno gli spostamenti della tibia rispetto al femore. Per tutte queste grandezze valgono le osservazioni descritte in precedenza.

I fasci di fibre in cui è stata suddivisa la capsula laterale anteriore hanno mostrato un comportamento differente. ALC2 e ALC3 hanno assunto valori di tensione maggiori nel Modello L, a differenza di ALC1.

Un elemento che merita di essere messo in evidenza è il differente comportamento nella curva relativa a sMCL1. Per il Modello Q si ha una tensione di picco di 880 N, molto maggiore rispetto al Modello L pari a 270 N.

Per i legamenti collaterali laterali, si hanno tensioni maggiori nel Modello L e non si ha sovrapposizione tra le curve di flessione e di estensione.

Tutti i fasci di fibre del legamento popliteo hanno raggiunto tensioni maggiori nel Modello L. Per il legamento crociato si ha un comportamento completamente diverso per i due modelli, infatti il Modello Q ha tensione circa 8 volte maggiore rispetto al Modello L (827 N e 110 N rispettivamente).

Per quanto riguarda la forza agente sull'inserito tibiale, l'unica differenza significativa ha riguardato la componente z. Gli andamenti delle F_z nei due modelli sono molto simili, a differenza del valore massimo raggiunto: 3500 N per il Modello L e 4500 N per il Modello Q. Si può quindi concludere che un andamento lineare della forza dei legamenti provochi un aumento del carico verticale che insiste sulla componente tibiale, ma anche tensioni più elevate a carico di strutture anatomiche come ALC2, ALC3, sMCL1 ed il legamento popliteo.

6.3 Caratteristica di una differente asportazione dell'osso in sede di impianto

Lo scopo di questo studio è capire gli effetti che potrebbero essere causati da un differente taglio dell'osso femorale in sede di impianto chirurgico. In sede di intervento, la decisione sulla quantità di femore da asportare è presa dal chirurgo sulla base della sua esperienza in sala operatoria, non esistendo delle specifiche a riguardo.

Dopo un intervento di artroplastica totale di ginocchio, i legamenti collaterali diventano più lassi rispetto a quelli di un ginocchio sano [54]. Il simulatore computazionale può, quindi, essere sfruttato per prevedere il comportamento dei legamenti dopo un intervento, ma anche per ottimizzare la procedura chirurgica, in modo che questa alteri il meno possibile le strutture anatomiche.

Sono state effettuate due simulazioni per il taglio dell'osso in direzione verticale, denominate con Modello A.maggiore, in cui si ha una maggiore asportazione dell'osso femorale e Modello A.minore, il modello con asportazione minore.

I risultati confermano le ipotesi iniziali, ovvero che nella simulazione con minore asportazione dell'osso i legamenti risultano più tesi. Invece la maggiore asportazione dell'osso femorale provoca una minor tensione dei legamenti. In sede operatoria sarà il chirurgo a decidere se inserire un inserto tibiale di altezza maggiore, per ripristinare la situazione fisiologica.

Non si notano differenze negli angoli di Grood e Suntay, negli spostamenti tibia-femore e nelle forze sulla componente tibiale. Invece per la capsula laterale anteriore, i legamenti collaterali mediali, il legamento popliteo è confermato quanto detto sopra. Soprattutto il legamento collaterale laterale ha differenze significative, infatti il Modello A.maggiore ha valori di tensione nulli per tutti i fasci del legamento collaterale laterale; questo significa che non contribuisce al movimento essendo troppo lasso e fa sì che sia il legamento crociato posteriore a lavorare maggiormente, avendo tensione superiore di 200 N rispetto al modello con asportazione maggiore.

6.4 Caratteristica di posizionamento delle componenti protesiche

Le simulazioni effettuate hanno lo scopo di valutare gli effetti che potrebbero derivare da un differente posizionamento delle componenti protesiche in direzione antero-posteriore in sede di impianto chirurgico.

Una prima considerazione si può fare sulla base dei dati ottenuti, ovvero, il comportamento del modello con spostamento anteriore del solo scudo femorale è simile al comportamento del modello con spostamento anteriore di entrambe le componenti protesiche ed i risultati mostrano che le tensioni dei legamenti sono notevolmente più basse rispetto ai casi con spostamento posteriore delle componenti protesiche.

Anche in questo caso per gli angoli di Grood e Suntay non si hanno differenze rilevanti; per gli spostamenti della tibia rispetto al femore il comportamento è simile per i due casi di spostamenti anteriori e per gli altri due di spostamenti posteriori.

La tensione della capsula laterale è evidentemente maggiore nei grafici con spostamento posteriore, così come la tensione del legamento collaterale mediale, del legamento popliteo e del legamento crociato posteriore. Il legamento collaterale laterale nei modelli con spostamenti anteriori delle componenti protesica ha comportamento diverso rispetto alle altre simulazioni; infatti le tensioni si annullano dopo i primi gradi di flessione e non influiscono sul movimento. Infine, le forze sulla componente tibiale in direzione verticale per i modelli posteriori assumono valori di tre volte superiori rispetto ai modelli anteriori.

6.5 Confronto tra diversi modelli di protesi di ginocchio

Questo confronto tra protesi di diversa geometria ha portato a risultati interessanti dal punto di vista ingegneristico.

Le simulazione realizzate hanno permesso di acquisire una grande quantità di dati, non sempre però i risultati ottenuti soddisfano il confronto con i dati presenti in letteratura, specialmente in due simulazioni si è dovuto modificare la posizione dei legamenti per cercare di ridurre le forze massime, che altrimenti risultano essere superiori agli sforzi di rottura dei legamenti in esame.

La prima simulazione modificata è stata la PS (con rimozione del legamento crociato posteriore), che in un primo momento presentava dei valori di legamento collaterale laterale elevati. Si è notato che spostando anteriormente l'inserzione di tutti i tre fasci di LCL sulla componente femorale le tensioni sono diminuite, rientrando nel *range* fisiologico.

Successivamente si è posta l'attenzione sulla simulazione CR, poiché tutte le tensioni dei legamenti erano oltre il limite di rottura fisiologico. Per risolvere questo problema, l'idea è stata di rifarsi ai risultati ottenuti precedentemente con lo spostamento anteriore delle componenti protesiche (crf. 6.4); infatti, spostando sia lo scudo femorale che l'inserito tibiale 2 mm anteriormente, le tensioni dei legamenti si sono ridotte.

La simulazione G1 è stata la più complicata da ottenere, probabilmente a causa della sua geometria asimmetrica, i cui condili laterale e mediale sono disassati tra di loro sia sul piano sagittale che coronale e l'inserito tibiale presenta una superficie articolare mediale concava ed una superficie articolare laterale convessa. Si è poi riposta l'attenzione sulla componente patellare, poiché questo modello ha l'ulteriore caratteristica di avere la patella in posizione più alta rispetto agli altri, quindi si è pensato di spostare prossimalmente l'inserzione dei legamenti alari mediale e laterale sulla componente femorale. Questa modifica ha permesso alla simulazione di terminare regolarmente ed ha diminuito le tensioni sui legamenti collaterali.

In un secondo momento si sono confrontate le quattro simulazioni con differenti prototipi di protesi, caratterizzate dai modelli con conservazione del legamento crociato posteriore (Modello LKS, G1, CR) ed i modelli con rimozione di tale legamento (Modello PS).

Per quanto riguarda gli angoli di Grood e Suntay il comportamento delle quattro simulazioni è simile, così come lo spostamento in direzione antero-posteriore e medio-laterale; invece in direzione superiore-inferiore il modello PS ha un andamento diverso, lo spostamento massimo si raggiunge nei primi gradi di flessione per poi dimezzarsi a fine flessione.

La tensione della capsula laterale anteriore (ALC) ha valori simili per i Modelli LKS e CR, mentre il modello G1 ha valori maggiori rispetto alle altre simulazioni, mentre il ruolo della ALC nel Modello PS è ininfluenza, annullandosi per tutti i fasci dopo pochi gradi di flessione. Il legamento collaterale mediale ha comportamento simile per le simulazioni con conservazione del legamento crociato posteriore, con valori di tensioni elevate per il fascio sMCL1, oltre il limite fisiologico di rottura (884 N) [53], invece il Modello PS non segue gli andamenti degli altri modelli, in particolare il deepMCL ha valori bassissimi (98N) e presenta un andamento a "campana" come per gli altri fasci.

Il legamento collaterale laterale ha valori di forza maggiori per il Modello PS, mentre i Modelli G1 e CR hanno comportamento simile e differiscono in modo rilevante dai modelli PS e LKS, quest'ultimo con tensioni molto minori.

Per il legamento popliteo gli andamenti dei tre fasci di fibre sono analoghi per i modelli LKS, G1 e CR, seppur con tensioni massime diverse. Per il Modello PS si ha un comportamento

completamente diverso con numerose ed ampie oscillazioni, crescente fino a 60° per poi decrescere fino a fine flessione, ma con valori di tensione molto più bassi rispetto agli altri modelli.

Per il legamento crociato posteriore, l'andamento è simile; i Modelli LKS e G1 hanno tensioni elevate, comunque inferiori al limite di rottura fisiologica pari a 1360 N [53].

Infine le forze sulla componente tibiale risultano elevate per tutti i modelli, in particolare il Modello PS ha comportamento prima crescente fino a metà flessione e poi decrescente al termine della discesa.

Da questa analisi si può concludere che se il legamento crociato posteriore viene rimosso, questo non può svolgere la sua funzione di resistenza allo scivolamento anteriore della tibia rispetto al femore. Ciò corrisponde all'eliminazione ipotetica di tutti gli altri legamenti, avendo tensioni molto basse o addirittura nulle dopo i primi gradi di flessione. L'unico legamento che ne risente è il legamento collaterale laterale, assumendo tensioni più alte rispetto agli altri modelli con conservazione di LCP, poiché è l'unico ad essere messo in tensione, non essendoci il contenimento antero-posteriore.

Questo è sicuramente un primo segnale di allarme, che potrebbe essere risolto spostando anteriormente le componenti protesiche, in modo da ridurre le tensioni su questo legamento e aumentando le forze sugli altri.

Per le altre simulazioni una delle criticità si può riscontrare nei dati delle tensioni dei legamenti, essendoci alcune forze troppo elevate. Quando la componente femorale si distanzia dal piatto tibiale mette in tensione tutti i legamenti, ma se questi avessero delle costanti elastiche ragionevoli non dovrebbero arrivare a questi valori elevati di tensioni, ma ciò contrasta con i dati presenti in letteratura [31].

6.5.1 Spostamento condili femorali

Il movimento di flesso-estensione vede il contributo del rotolamento associato a quello di scivolamento. Il rapporto tra queste due azioni si modifica durante la flessione del ginocchio; all'aumentare del grado di flessione, il movimento di scivolamento diviene predominante fino a diventare l'unico presente al termine della flessione [5]. I simulatori reali e quelli virtuali sono concordi nel descrivere una traslazione dei condili femorali rispetto alla tibia al crescere dell'angolo di flessione. Questa traslazione risulta più importante per il condilo laterale piuttosto che per il mediale, provocando una rotazione tibiale interna [38, 54].

Per quanto riguarda i simulatori reali non è raro trovare informazioni discordanti in merito alla cinematica del ginocchio; le differenze possono essere attribuite a fattori intrinseci ed

estrinseci. I fattori intrinseci riguardano la specificità di ogni campione, problematica che si accentua al diminuire dei campioni considerati nello studio. I fattori estrinseci si riferiscono al *setup* sperimentale e quindi alle differenze in termini di tensione del quadricipite, di vincoli meccanici o di carichi imposti [54].

Registando la variazione della posizione dei CFF (flexion facet centers) si ottengono informazioni sia sullo spostamento relativo tra femore e tibia sia sulla rotazione assiale tibiale al variare dell'angolo di flessione. In questa tesi è stata esaminata la traslazione antero-posteriore dei condili, essendo questa la direzione contraddistinta dallo spostamento più significativo tra tibia e femore. Consideriamo la simulazione LKS, che ha comportamento simile a quello fisiologico, nel range 0-15° il CFF-med si è spostato posteriormente, a differenza del CFF-lat che è rimasto abbastanza stabile. Questo aspetto denota una rotazione tibiale esterna. Per angoli compresi tra 15 e 50° il CFF-med si è, invece, mosso anteriormente, mentre il CFF-lat ha iniziato a traslare posteriormente; si è osservata, perciò, una rotazione interna della tibia.

All'aumentare dell'angolo di flessione per valori superiori a 50°, lo spostamento posteriore del CFF-lat è divenuto più significativo rispetto a quello, sempre posteriore, del CFF-med, denotando una rotazione tibiale interna. Il fatto che entrambi i condili si siano spostati posteriormente sull'inserto tibiale, denota anche una traslazione anteriore della tibia rispetto al femore.

Questi risultati si possono considerare solo in parte concordi con quelli ottenuti da Victor et al. [44], i quali hanno utilizzato un simulatore reale simile all'Oxford Rig, impostando una tensione del quadricipite crescente da 263 N, in corrispondenza di un angolo di flessione di 30°, fino a 1149 N per un angolo di 110°.

In entrambi i modelli è stata osservata una stabilità maggiore del CFF-med (spostamento variabile tra i 2 e i 3 mm), ma nello studio di Victor et al. è stato riscontrato uno spostamento anteriore del CFF-lat oltre i 60° di flessione, diverso da quello ottenuto in questa tesi.

L'incongruenza dei risultati potrebbe essere dovuta ad alcune differenze tra i modelli in oggetto, come il carico verticale imposto o la tensione del quadricipite. Il carico verticale applicato nel modello di Victor et al. [44] è stato di 130 N, contro i 100 N imposti; la tensione del quadricipite, costante e pari a 400 N, era invece variabile nell'altro modello (da 263 N per un angolo di flessione di 30°, a 1140 N per un angolo di 110°).

Solo per la simulazione LKS, lo spostamento del CFF-lat risulta maggiore rispetto a quello del CFF-med: questo aspetto implica che, oltre alla traslazione anteriore della tibia, si avrà anche una rotazione assiale tibiale.

Per i Modelli CR e PS è visibile una traslazione anteriore della tibia, ma non si notano rotazioni assiali, infatti le rette sono tutte parallele, i CFF si muovono paralleli per i profili simmetrici delle componenti protesiche.

Per il Modello G1 il centro della rotazione assiale sembra spostarsi medialmente per i primi gradi di flessione (fino a 40° circa), infatti il CFF-lat rimane pressoché stabile. Per gradi di flessione più elevati si ha che il CFF-lat è più stabile ed il centro di rotazione assiale si sposta lateralmente.

6.6 Conclusioni

La continua evoluzione dei materiali e del *design* delle protesi di ginocchio ha fatto nascere la necessità di valutarne preventivamente le *performance* cliniche e le ripercussioni sulle strutture anatomiche di contenimento. L'instabilità del giunto tibio-femorale è una delle possibili cause che determinano il fallimento di una protesi totale di ginocchio [53]; se le strutture anatomiche di contenimento non sono correttamente bilanciate dopo l'intervento di artrotomia, il paziente potrebbe avvertire un allentamento del giunto che a sua volta sarebbe causa di problemi di usura o di altra natura. Utilizzare un simulatore reale di ginocchio risulta, quindi, molto utile per studiare i meccanismi che determinano il successo del dispositivo protesico in termini di forme e di materiali. I simulatori reali adoperano campioni da cadavere per riprodurre i principali movimenti dell'articolazione, tra questi ricordiamo l'Oxford Rig e il Kansas Knee Simulator [30, 41] ed hanno il vantaggio di riprodurre fedelmente l'anatomia del giunto, ma risultano costosi per testare nuovi dispositivi protesici in quanto richiedono la realizzazione di prototipi.

I simulatori virtuali si rifanno a quelli reali, con lo svantaggio di un'architettura anatomica semplificata, ma con il vantaggio di essere strumenti più economici in fase di progettazione delle protesi. Esistono, tuttavia, dei limiti che rendono questi raffronti complessi. Il primo riguarda sicuramente le condizioni sperimentali in cui avvengono le prove, ovvero i sistemi di riferimento utilizzati ed i carichi applicati; tali condizioni risultano spesso differenti per ogni studio oppure non descritte adeguatamente. Il secondo limite si riferisce ai parametri strutturali del modello, ad esempio la collocazione dei legamenti, le leggi costitutive e le leggi che regolano il moto, anch'esse talvolta omesse o non delineate in maniera precisa. Lo studio di Baldwin et al. [31] ha permesso di ricavare le coordinate di posizionamento dei legamenti nel simulatore, non dando informazioni sull'analisi della traslazione dei condili femorali, rendendo necessario cercare altri studi per i confronti.

Il confronto con le misurazioni in *vivo* realizzate con protesi dotate di sensori [31, 33, 55] ha permesso di quantificare il contributo della forza agente sulla componente tibiale. Essa risulta prevalentemente orientata in direzione verticale.

Bergmann, Heinlein e D'Lima hanno esaminato la forza insistente sul giunto articolare durante diverse attività giornaliere, come camminare in piano, salire e scendere le scale o alzarsi da una sedia. Le forze più elevate sono state registrate durante la discesa delle scale: 350 %BW per D'Lima e per Heilein, 346 %BW per Bergmann. Nel movimento di flessione-estensione del modello qui presentato, la forza massima sulla componente tibiale è stata di 642 %BW. E' da notare che un valore superiore fornito dal nostro modello conferma quanto già osservato da Bergmann et al. [55] in merito alla differenza tra carichi misurati in vivo e carichi registrati mediante modelli computazionali. Secondo questi autori i modelli computazionali sovrastimano i valori della forza durante la realizzazione dei movimenti.

Inoltre è da considerare che un modello computazionale è in generale una rappresentazione schematica di una realtà anatomica molto complessa, ma deve comunque rispecchiarne le caratteristiche principali. Ad esempio, il legamento collaterale laterale ha la funzione di opporsi al varismo, infatti è sempre stato contraddistinto da tensioni nulle o poco superiori allo zero sia durante le rotazioni assiali sia durante i movimenti di flessione-estensione.

Come considerazione finale si può notare che i modelli computazionali dell'articolazione del ginocchio sono fortemente dipendenti dall'accuratezza con cui vengono riprodotte le strutture legamentose, ovvero dalla loro collocazione e dalla loro rigidità [33].

Osservando le curve relative alle grandezze esaminate si notano talvolta delle oscillazioni e dei picchi, quest'ultimi particolarmente presenti nei grafici riguardanti la forza sulla componente tibiale. La presenza di tali picchi potrebbe essere ricondotta alle sfaccettature con cui sono state realizzate le *mesh* delle superfici del prototipo protesico. In corrispondenza delle zone di contatto, tali sfaccettature potrebbero indurre delle concentrazioni di forze in alcuni istanti di tempo, determinando accelerazioni indesiderate. Per risolvere questo problema si potrebbe agire direttamente sulla *mesh*, cercando il giusto compromesso tra densità della *mesh* e tempi di calcolo; realizzare una *mesh* più fitta implica l'aumento dei tempi di calcolo da parte del software. Un modello dinamico di questo tipo può diventare uno strumento importante anche per quanto riguarda la chirurgia. Dopo un intervento di artroplastica totale di ginocchio, i legamenti collaterali diventano più lassi rispetto a quelli di un ginocchio sano [54]. Il simulatore computazionale può, quindi, essere sfruttato per prevedere il comportamento dei legamenti dopo un intervento, ma anche per ottimizzare la procedura chirurgica, in modo che questa alteri il meno possibile le strutture anatomiche.

Bibliografia

- [1] G. Cesaretti (caporedattore) “Enciclopedia della Scienza e della Tecnica”, volume 6, Mondadori (V edizione)
- [2] <http://medicinapertutti.altervista.org/argomento/articolazione-del-ginocchio>
- [3] F. Martini, M. Timmons, R. Tallitsch, “Anatomia umana”, EdiSES (IV edizione)
- [4] <http://www.noene-italia.com>
- [5] N. Palastanga, D. Field, R. Soames “Anatomia e movimento”, Casa Editrice Ambrosiana (2004)
- [6] C. A. Frigo, Dispense del corso di “Bioingegneria del Sistema Motorio” presso il Politecnico di Milano, A.A. 2010/2011
- [7] R. G. Marx, I. Hetsroni “Surgical Technique: Medial Collateral Ligament Reconstruction Using Achilles Allograft for Combined Knee Ligament Injury”, Clinical Orthopaedics and Related Research, volume 470: 798-805 (2012)
- [8] C. Kweon, E. S. Lederman, A. Chhabra “Anatomy and Biomechanics of the Cruciate Ligaments and Their Surgical Implications”, The Multiple Ligament Injured Knee: a practical Guide to Management, G. C. Fanelli (Ed.) (2013)
- [9] <http://www.ortopediachirurgica.it>
- [10] I.A. Kapandji “Fisiologia articolare” Volume 2, Marrapese Editore Demi
- [11] S. Giannini, R. Buda, L. Zambelli, L. Giuriatti, L. Fusaro. Ricostruzione artroscopica del legamento crociato anteriore. Indicazioni, Tecnica chirurgica e Protocollo Riabilitativo. Servizio Sanitario Regionale Emilia-Romagna 2006; 1:1-23.
- [12] <http://www.fisiobrain.com>
- [13] <http://www.fisiokinesiterapia.biz>
- [14] <http://www.norbertoconfalonieri.it>
- [15] U. De Nicola, N. Pace “La protesi di ginocchio di primo impianto”, Springer (2005)
- [16] <http://www.studioortopedicopytheas.com>
- [17] T. Villa, Dispense e appunti del corso di “Progettazione di Endoprotesi” presso il Politecnico di Milano, A.A. 2011/2012
- [18] <http://www.fioseterapiarubiera.com>
- [19] P. Cabitza, P.A. Daolio “Ortopedia, testo atlante”, Cortina Raffaello (1989)
- [20] <http://www.ancaeginocchio.it>

- [21] Tanzi MC. “Fondamenti di bioingegneria chimica: non solo biomateriali”, Pitagora (2006)
- [22] <http://www.permedica.it>
- [23] <http://www.sanitafacile.it>
- [23] <http://www.ausl.pc.it>
- [24] T. Cheng, G. Zhang, X. Zhang “Metal-backed versus all-polyethylene tibial components in primary total knee arthroplasty”, *Acta Orthopædica*, 82 (5): 589-595 (2011)
- [25] Giorgio.Bove , Gabriele Bove, F. Volpato, G. Fabiani “La protesi di ginocchio nei pazienti allergici: strategia di laboratorio e chirurgica”, “Sapienza” Università di Roma (2011)
- [26] <http://www.ortopediachirurgica.it>
- [27] R.Vitiello, “Implementazione e testing di un simulatore computazionale dell’articolazione protesica di ginocchio” Tesi di Laurea, Politecnico di Milano (2013)
- [28] J. A. Rodriguez “Cross-Linked Polyethylene in Total Knee Arthroplasty”, *The Journal of Arthroplasty*, vol. 23 No. 7 Suppl. 1: 31-34 (2008)
- [29] M.W. Hast, “Assessment of total knee replacement performance using muscle-driven dynamic simulations” Ph.D., The Pennsylvania State University, (2011)
- [30] A. B. Zavatsky “A Kinematic-freedom analysis of a flexed-knee-stance testing rig”, *J. Biomechanics*, Vol. 30, No. 3: 277-280 (1997)
- [31] M. A. Baldwin, C. W. Clarya, C.K. Fitzpatrick, J. S. Deacya, L. P. Maletskyb, P. J. Rullkoetter “Dynamic finite element knee simulation for evaluation of knee replacement mechanics”, *Journal of Biomechanics* 45: 474-483 (2012)
- [32] D. D. D’Lima, S.A. Banks, D. Zhao, B.I. Fregly, C.W.Colwell “Polyethylene contact stresses in total knee arthroplasty determined with *in vivo* tibial force measurement and fluoroscopic analysis”, *Journal of Orthopaedic Research*, (2008)
- [33] B. Heinlein, I. Kutzner, F.Graichen, A. Rohlmann, A.M. Halder, A. Beier, G.Bergmann. “ESB clinical biomechanics award 2008: Complete data of total knee replacement loading for level walking and stair climbing measured *in vivo* with a follow-up of 6-10 months”, *Clinical Biomechanics* 24: 315-326 (2009)
- [34] D. D. D’Lima, S.Patil, N. Steklov, CW Jr Colwell “The 2011 ABJS Nicolas Andry Award: ‘Lab’-in-a-Knee: *in vivo* knee forces, kinematics, and contact analysis”, *Clinical Orthopaedics and Related Research*. 469(10): 2953–2970 (2011)
- [35] K. M. Varadarajan, A. Moynihan, D.D.D’Lima, W. Clifford, C. Colwell and G. Lia “*In vivo* contact kinematics and contact forces of the knee after total knee arthroplasty

- during dynamic weight-bearing activities” *Journal of Biomechanics* 41: 2159–2168 (2008)
- [36] K. M. Varadarajan, R. E. Harrya, T. Johnsonc, G. Lia “Can in vitro systems capture the characteristic differences between the flexion-extension kinematics of the healthy and TKA knee?“, *Medical Engineering & Physics* 31: 899-906 (2009)
- [37] T. M. Guess, LP Maletsky . “Computational modeling of a total knee prosthetic loaded in a dynamic knee simulator”, *Medical Engineering & Physics* 27: 357-367 (2005)
- [38] E. A. Morra, M. Rosca, JF Greenwald, A.S. Greenwald “The Influence of Contemporary Knee Design on High Flexion: A Kinematic Comparison with the Normal Knee”, *The Journal of Bone & Joint Surgery*, vol. 90-A, suppl. 4: 195-201 (2008)
- [39] E. S. Grood and W. J. Suntay “A Joint Coordinate System for the Clinical Description of Three-Dimensional Motions: Application to the Knee”, *Journal of Biomechanical Engineering* 105: 136-144 (1983)
- [40] <http://www.mathworld.wolfram.com>
- [41] A. N. Reeve, M. A Strickland, L. P. Maletsky, M. Taylor “Verification of a dynamic knee simulator computational model”, *Proceedings of the ASME 2008 Summer Bioengineering Conference (SBC2008)*, Florida, USA (2008)
- [42] <http://www.lifemodeler.com>
- [43] E.Rizzuto, “Misure *in vitro* delle proprietà viscoelastiche di tessuti connettivi”, *Università degli Studi di Roma “La Sapienza”* (2005)
- [44] A. Redaelli, F. Montevocchi “*Biomeccanica: analisi multiscala di tessuti biologici*”, Pàtron Editore (2007)
- [45] L. Blankevoort and R. Huiskes “Ligament-bone interaction in a three-dimensional model of the knee”, *Journal of Biomechanical Engineering* 113: 263-269 (1991)
- [46] K. H. Bloemker K. H Bloemker, T. M. Guess, L. Maletsky, K. Dodd “Computational knee ligament modeling using experimentally determined zero-load lengths”, *The Open Biomedical Engineering Journal* 6: 33-41 (2012)
- [47] Bersini “A dynamic multibody model of the physiological knee to predict internal loads during movement in gravitational field”, *Computer Methods in Biomechanics and Biomedical Engineerin*, submitted
- [48] R.D. Komistek, R.D.Scott, D.A. Dennis, D Yasgur , D.T. Anderson , M.E. Hajner “*In vivo* comparison of femorotibial contact positions for press-fit posterior stabilized and posterior cruciate–retaining total knee arthroplasties”, *The Journal of Arthroplasty* Vol. 17 No. 2 (2002)

- [49] D.F.Scott, R.R.Smith “A Prospective, Randomized Comparison of Posterior Stabilized Versus Cruciate-Substituting Total Knee Arthroplasty: A Preliminary Report With Minimum 2-Year Results”, *The Journal of Arthroplasty* 29 Suppl. 2 179–181(2014)
- [50] <http://www.lima.it>
- [51] G. Guido, S. Giannotti, G. Negretti, M. D’arcangelo “Protesi di ginocchio: sacrificio vs. mantenimento del legamento crociato posteriore. La nostra esperienza”, *G.I.O.T.* (2005)
- [52] <http://www.salute.gov.it>
- [53] A.A.Amis, A.M. Bull, C.M. Gupte, I. Hijazi, A. Race, JR Robinson “Biomechanics of the PCL and related structures: Posterolateral, posteromedial and meniscofemoral ligaments.”, *Knee Surg. Sports Traumatol. Arthrosc.* 11, 271-281 (2003)
- [54] J. Victor , L. Labey, P. Wong, B. Innocenti, J. Bellemans “The Influence of Muscle Load on Tibiofemoral Knee Kinematics”, *Journal of Orthopaedic Research*, april: 419-428 (2010)
- [55] G. Bergmann, I. Kutzner, B. Heinlein, F. Graichen, A. Bender, A. Rohlmann, A. Halder, A. Beier “Loading of the knee joint during activities of daily living measured in vivo in five subjects”, *Journal of Biomechanics* 43: 2164-2173 (2010)