

POLITECNICO DI MILANO

3Corso di Laurea Specialistica in
Ingegneria Biomedica

Scuola di Ingegneria Industriale e dell'Informazione



**ANALISI AGLI ELEMENTI FINITI DEGLI SFORZI DI
INTERFACCIA TRA MONCONE E INVASATURA
DURANTE LA CALZATA DI UNA PROTESI PER
AMPUTATO TRANSFEMORALE**

Relatore:

Prof. Carlo A. FRIGO

Correlatore:

Prof. Stefano MICCOLI

Ing. Esteban PAVAN

Autore:

Luca ECCHER

Matricola 838069

ANNO ACCADEMICO 2017 – 2018

INDICE

SOMMARIO	I
ABSTRACT	VII
INDICE DELLE FIGURE	XII
INDICE DELLE TABELLE	XV
INTRODUZIONE	1
CAPITOLO 1	5
1.1 EPIDEMIOLOGIA	6
1.2 EZIOLOGIA	9
1.2.1 Vascolopatie	9
1.2.2 Neoplasie	10
1.2.3 Malformazioni congenite	10
CAPITOLO 2	11
2.1 L'AMPUTAZIONE	12
2.2 PRE-PROTESIZZAZIONE	15
2.3 POST-PROTESIZZAZIONE	16
2.4 BIOMECCANICA DEL MOVIMENTO	18
CAPITOLO 3	22
3.1 PROTESIZZAZIONE	23
3.2 PROTESI TRANSFEMORALI	26
3.2.1 Componentistica	26
3.2.2 Norme	40
3.2.2 Processo di sviluppo del socket	42
3.3 ANALISI FEM DELLE INVASATURE: STATO DELL'ARTE	46
3.3.1 Geometria e Mesh	47
3.3.2 Proprietà del materiale	48
3.3.3 Condizioni al contorno	49
3.3.4 Carichi applicati	50
3.3.5 Risultati	51
CAPITOLO 4	52
4.1 CRITICA AL LAVORO	53

4.2 GEOMETRIE	55
4.3 MATERIALI E METODI	58
4.3.1 Parti	60
4.3.2 Materiale	62
4.3.3 Mesh	68
4.3.4 Liner	73
4.3.5 Assemblaggio e vincoli	76
4.3.6 Contatto	79
4.3.7 Step	87
4.3.8 Carichi e condizioni al contorno	89
4.3.9 Job	92
CAPITOLO 5	94
5.1 CALZATA SENZA ATTRITO	95
5.1.1 Analisi dei risultati	96
5.2 PROVE DI SENSITIVITA' DEL MODELLO AL VARIARE DEL COEFFICIENTE D'ATTRITO	96
5.2.1 Posizionamento dell'invasatura	106
5.2.2 Pressioni di contatto e sforzi di taglio	106
5.2.3 Stress, deformazioni e spostamenti riferiti al moncone	108
5.3 PROVE DI SENSITIVITA' DEL MODELLO AL VARIARE DEL MATERIALE DEL MONCONE	109
5.3.1 Analisi dei risultati	113
CONCLUSIONI	114
APPENDICE A	118
A.1	118
A.2	121
BIBLIOGRAFIA E SITOGRAFIA	122

SOMMARIO

L'amputazione consiste nell'asportazione totale (spontanea, chirurgica o traumatica) di un arto o di un suo segmento al fine di salvaguardare la vita, o la migliore condizione fisica, del paziente; ciò comporta per quest'ultimo una condizione non fisiologica, altamente invalidante e definitiva.

A livello globale si contano, ad oggi, più di un milione di amputazioni dovute primariamente a malattie vascolari (diabete o malattie delle arterie periferiche), a traumi e a neoplasie. Gli articoli relativi all'epidemiologia globale studiano principalmente, tramite tassi d'incidenza e protocolli standard, l'influenza del diabete e delle malattie vascolari a fronte del notevole incremento di queste patologie negli ultimi anni; in particolare, la prima ha aumentato negli USA la popolazione amputata del 16% circa e nell'UE si prevede un aumento di portatori di diabete dal 6% al 45% entro il 2030. Anche i dati italiani non sono confortanti: l'ISTAT riporta una percentuale d'invalidi motori intorno al 2% della popolazione totale e si nota un aumento annuale di 10.000 amputati di arto inferiore. Stando a questi dati la protesizzazione, nello specifico trans-femorale, risulta necessaria non per arginare il problema, quanto per limitarne le conseguenze. La sostituzione dell'arto rimane, comunque, un'operazione molto complessa dovendo far fronte alla surrogazione delle articolazioni tibio-tarsica e tibio-femorale. Le protesi permettono, a valle di un percorso riabilitativo lungo e faticoso, il recupero della funzione persa, che rimane tuttavia differente da quella fisiologica. Di conseguenza, per consentire al paziente il ripristino della propria autonomia e il successivo reinserimento nella forza lavoro risulta necessario trovare una soluzione al problema fondamentale delle protesi trans-femorali: la realizzazione di un'interfaccia invasatura – moncone che ripristini il task motorio ricostruendo una 'nuova' biomeccanica del movimento e contemporaneamente eviti ogni possibile danno cutaneo. La storia delle invasature passa attraverso tre modelli portanti che raffigurano gli step d'avanzamento della ricerca in quest'ambito:

- Invasatura quadrilaterale (basso livello di attività)
- Invasatura a contenimento ischiatico (medio - alto livello di attività)
- Invasatura MAS

Queste rappresentano i punti di riferimento attorno ai quali, successivamente, si è sviluppata un'enorme quantità di modelli adattati allo specifico paziente o differenti per i materiali utilizzati. Il primo *socket* nasce negli anni '40 presso l'università di Barkley e deriva il suo nome dalla caratteristica forma a quadrilatero, visibile sul piano trasversale. A fronte degli evidenti problemi di stabilità sul piano frontale dati dal mantenimento obbligato di un contatto con la tuberosità ischiatica, nel 1985 Sabolich e Guth costruiscono la prima invasatura a contenimento ischiatico; la sua forma ellissoidale (piano trasversale) garantisce stabilità nel piano frontale, mantenendo il femore in posizione abdotta, e diminuzione degli sforzi a livello ischiatico. La risultante delle forze, quindi, è diretta verso il centro dell'anca permettendo il mantenimento della stabilità. Nel 2002, l'estremizzazione di un contenimento ischiatico che racchiudesse il solo ramo nella parte mediale, porta l'ingegnere messicano Marlo Ortiz Vazquez Del Mercado a sviluppare il primo modello d'invasatura MAS. Il design presenta un'*orecchia*, che svolge la funzione sopra descritta, e una parte posteriore ribassata per migliorare l'ampiezza di movimento. L'incastro con le ossa del bacino e l'adattamento alla componente muscolare consente di raggiungere un bilanciamento che genera un sostegno "quasi idrostatico". Purtroppo i consistenti sviluppi nel design delle invasature non vanno di pari passo con quelli relativi al processo produttivo: la necessità di un prodotto ad-hoc per ogni paziente limita l'innovazione in questo campo frenando l'introduzione dei moderni processi di lavorazione delle protesi. La manifattura prevede un'iniziale calco in gesso, eseguito sul moncone, e il successivo rilascio dell'invasatura di prova, con la quale vengono eseguite le analisi necessarie prima di ottenere il prodotto finito; nonostante l'ottimo risultato finale, questo iter comporta un ingente dispendio di materie prime, manodopera e notevole attesa per il paziente. Gli studi, pur essendo ancora in fase di ricerca, mostrano la possibilità di utilizzare un procedimento alternativo che unisca un effettivo risparmio a un elaborato finale di qualità e customizzato; ciò consiste in una progettazione CAD che, a seguito di una positiva analisi agli elementi finiti, restituisca in output la stampa 3D del prodotto finale. Tornando all'interfaccia moncone – invasatura, per migliorare il contatto, si può interporre una cuffia (o *liner*); essa consiste di un materiale polimerico iperelastico, composto di un gel e una matrice solida in sospensione, spesso rivestito internamente con un tessuto bioinerte e ipoallergenico. Sul mercato esistono moltissime tipologie che si differenziano per i materiali utilizzati, lo spessore e le sue funzionalità di sospensione. Il componente, seguendo le variazioni di

forma del moncone, distribuisce e rende omogenei gli sforzi agenti su di esso diminuendo il fastidio dell'accoppiamento diretto. Il problema relativo alle pressioni all'interfaccia consiste in notevoli criticità a livello del moncone (in particolare della cute), dovute solitamente alla mancanza di una cuffia (non prevista nel Nomenclatore Tariffario come prestazione a carico del Sistema Sanitario Nazionale), che diminuisca i danni tissutali meccanici e migliori le condizioni d'idratazione, ad un difficile allineamento dell'invasatura e alla trascuratezza delle condizioni igieniche del moncone. Da questi aspetti deriva l'importanza dello studio e della caratterizzazione di un contatto che eviti sui tessuti molli aree critiche in cui permanga uno stato di stress pressorio e tangenziale non fisiologico. Dalle interviste con questionari sottoposti ai pazienti otteniamo una prima indicazione relativa al comfort dell'invasatura e alle sue zone di maggior criticità; la risposta, tuttavia, risulta alterata da una forte soggettività che caratterizza la soglia del dolore. In letteratura sono quindi individuabili due approcci più metodologici per effettuare indagini di questo tipo:

- metodo sperimentale: le analisi in laboratorio vengono effettuate sensorizzando il moncone o l'invasatura, e rilevando gli stress presenti all'interfaccia. Si può procedere tramite l'utilizzo di sensori puntuali (a fluido, estensimetrici o meccanici) che comportano la creazione di un foro, danneggiante l'invasatura, attraverso il quale s'introduce una superficie estranea a contatto col moncone che crea incertezza nelle misurazioni. Al contrario, è possibile utilizzare gli *integrated circuit sheets* che, dato il loro spessore infinitesimo, possono essere inseriti all'interfaccia, permettendo la rilevazione di mappe pressorie; questo strumento, tuttavia, rischia di falsare il risultato finale in caso di non perfetta adesione al moncone. Oltre a questi aspetti, per tutti e quattro i sensori, si aggiunge l'impossibilità di rilevare sforzi tangenziali accurati visto l'inevitabile inserimento di un terzo materiale nella zona di contatto.
- metodo computazionale: discusso maggiormente in seguito, riveste un ruolo importante nelle analisi di questo tipo, a fronte dell'impossibilità di una rilevazione sperimentale accurata; l'algoritmo numerico, in particolar modo se inserito dopo una progettazione CAD, permette un'ottima analisi del contatto in ambiente virtuale dando indicazioni utili a monte dell'effettiva produzione

Sulla base di queste considerazioni il seguente elaborato si inserisce all'interno dell'esigua letteratura relativa all'argomento, ponendosi l'obiettivo di migliorare l'analisi FEM in questo campo; di conseguenza, il fine ultimo è quello di creare un modello standard, a parametri variabili, che, in maniera più realistica e concreta, migliori lo studio delle pressioni di contatto all'interfaccia *socket – liner – moncone* e, in seconda analisi, incrementi la competitività del nuovo processo produttivo. Per questo motivo, partendo dai modelli recuperati da un lavoro di tesi precedente, utilizziamo il metodo agli elementi finiti per valutare la calzata di un'invasatura a contenimento ischiatico. Gli articoli indagati presentano aspetti comuni dai quali è impossibile prescindere quando si affrontano analisi di questo tipo:

- L'importazione delle parti, che rappresentano le geometrie interessanti il contatto, e la successiva meshatura: in letteratura le scelte spaziano dal modello singolo d'invasatura o moncone, a modelli più completi che presentano entrambe le parti
- Caratterizzazione dei materiali: il legame elastico lineare isotropo è il più utilizzato anche se la letteratura più moderna presenta un moncone caratterizzato da un legame iperelastico di Neo-Hooke o Mooney-Rivlin che simula meglio il comportamento dei tessuti biologici. La scelta di identificare la parte a maggior modulo elastico (invasatura o ossa) come *rigid body* deriva dalla volontà di semplificare un'analisi già notevolmente complessa
- Contatto all'interfaccia: le modalità per definire un accoppiamento in Abaqus sono molteplici ma si predilige l'uso di *general contact* o *interaction* in molti casi definite con elementi specifici
- Condizioni al contorno e di carico: la calzata, se relazionata alle prove di carico statico, è presente nello stato dell'arte con un numero fortemente inferiore di studi; la motivazione è riscontrabile nelle difficoltà del software nell'affrontare analisi del genere. Per questo motivo, eccetto casi disparati, la prima fase è affrontata con un semplice spostamento radiale che riassorbe le *overclosures* ma non dà alcun risultato accurato riguardo allo stato di stress presente all'interfaccia prima del passaggio alla posizione ortostatica

Per rimanere in linea con i precedenti lavori, il software utilizzato in questo progetto è Abaqus, la software suite più impiegata per l'analisi agli elementi finiti e l'ingegneria

computer assistita. A fronte delle problematiche relative al recupero dei modelli, al progetto iniziale di analisi completa (calzata – carico statico – analisi del passo) si è preferito concentrarsi maggiormente, come già detto, sulla prima fase con la speranza nel completamento di questo lavoro, in un prossimo futuro. La calzata è stata affrontata in maniera statica poiché le parti, né all’inizio né alla fine del processo, si trovano in moto relativo tra di loro; questo comportamento ci permette di effettuare un’analisi standard che evitando una forzatura della convergenza risulta molto più accurata. Le geometrie importate sono le seguenti:

- un moncone comprendente gluteo e parte distale dell’addome - materiale iperelastico
- due parti ossee: bacino e femore - importate come *rigid body*
- un’invasatura a contenimento ischiatico ottenuta dalla OSIC Carbone (azienda ortopedica francese)

In aggiunta, il *liner* viene creato estrudendo direttamente la mesh nella zona ipoteticamente relativa ad una possibile area di copertura.

Viste le motivazioni alla base del lavoro, si è cercato di rendere la procedura di calzata più realistica possibile, in modo da valutare oltre agli stress la posizione ultima dell’invasatura; di conseguenza, nell’esecuzione dell’analisi, tutti gli accorgimenti eseguiti dal tecnico ortopedico e/o dal paziente per indossare la protesi, sono stati considerati, aggiungendo alla semplice fase di traslazione verticale vista in letteratura, un’alternanza di spostamenti e rilassamenti. La variazione è ottenuta vincolando e liberando alternativamente i gradi dell’invasatura fino a che lo spostamento verticale non produce la posizione ottimale; il successivo e ultimo step coincide obbligatoriamente con un rilassamento che anticipa la fase di carico ortostatico. Dopo aver definito il modello, per confermare la sua validità in funzione dei parametri in input, si sono eseguite quattro differenti prove:

- Variazione del coefficiente d’attrito con valori di 0.4, 0.5, 0.6 a parità del materiale costituente il moncone
- Variazione del materiale iperelastico del moncone mantenendo il coefficiente d’attrito a 0.5

I risultati confermano i valori ottenuti in letteratura con pressioni di contatto che non superano il valore massimo di 0.030 MPa rimanendo quindi al di sotto dell’ipotetica soglia

di dolore impostata a 0.069 MPa; in particolare è in corrispondenza del *liner* che si ottiene, lateralmente rispetto al triangolo femorale, un valore puntuale massimo. Nelle altre zone, al contrario, le pressioni di contatto si risolvono tutte nel range 0 – 0.022 MPa, distribuendosi in maniera maggiore a livello prossimale anteriore, distale laterale e medialmente a metà coscia. Per quanto riguarda il gluteo e la zona sopra-trocanterica, aree in cui il contatto avviene privo di cuffia, i valori più elevati riscontrabili nella prima area sono di 0.009 MPa (un ordine di grandezza inferiore rispetto ai precedenti). Variando il coefficiente d'attrito, l'andamento degli sforzi pressori e tangenziali medi all'interfaccia ricalca la tipologia rilevata in letteratura, con i secondi che aumentano in maniera proporzionale al coefficiente e i primi che presentano un comportamento opposto. In conclusione, il modello, pur essendo innovativo, presenta risultati confrontabili per intensità con gli articoli letti; tuttavia, essi si discostano leggermente per quanto concerne la distribuzione sul moncone mediata nel nostro caso dal *liner*. Le prove di sensitività relative al materiale mostrano degli andamenti equiparabili per gli sforzi durante la fase di calzata per entrambi i modelli: si nota, tuttavia, che la caratterizzazione del moncone tramite un modello iperelastico di Mooney-Rivlin dona maggiore comprimibilità. Di conseguenza, nelle zone in cui la cuffia s'interfaccia col *socket*, si ottengono valori puntuali massimi di 0.046 MPa; contrariamente, il dato più interessante è relativo alle zone d'interfaccia diretta tra moncone e invasatura in cui la pressione di contatto, pur rimanendo al di sotto della soglia prevista, assume un valore di 0.025 MPa (molto maggiore di quello relativo al neohookeano). Questo aumento degli sforzi massimi si rintraccia maggiormente nelle fasi di spostamento, risultando, di conseguenza, in una posizione finale meno corretta.

ABSTRACT

The amputation is the total removal of a limb or its segment performed to ensure the life or the best physical condition of the patient; however, it creates a non-physiological ultimately and highly disabling condition. In the world, you count nowadays more than one million of amputees due to cardiovascular diseases (diabetes and PDAs), trauma and cancer. The papers related to the global epidemiology study the influence of these illnesses in front of their remarkable increase in the last years; in particular, diabetes has raised the USA amputees number of 16% and in Europe it is being expected an increase of diabetic's number from 6% to 45% until 2030. Even the Italian data are not comforting: ISTAT observes on the entire population the 2% of people with a mobility handicap and lower limb amputees increase annually their numbers of 10.000. According to these instances, prosthetic (for trans-femoral amputee in this case) are necessary not to curtail the problem but to limit its effects. Nevertheless, the limb substitution is a complicated operation because it has to address the lack of hip and ankle joints. After a long and hard rehabilitation process, prostheses permit the lost function restoration but certainly different from physiological one. Consequently, to allow patients to do a regain of their autonomy and the following reintegration into the society, it is necessary to solve the essential problem about trans-femoral implants: the implementation of a socket – stump interface which permit the motor task reconstruction with a correct biomechanical movement and avoiding at the same time every possible stump injury. The history of the socket goes through three different fundamental models, fingerprints of the research progress in this sphere:

- Quadrilateral socket (low physical activity level)
- Ischial Containment socket (high or medium physical activity level)
- MAS socket

These solutions represent important benchmarks on which later has been created a large variety of customized and material differentiated products. The first socket was born in the late 40s by Berkeley University and takes its name from the characteristic square shape, visible on the transverse plane. In front of its obvious problems of anterior stabilization due to the contact fixed maintenance with the ischial tuberosity, in 1985 Sabolich and Guth

produce the first ischial containment socket. Its ellipsoidal shape (transverse plane) guarantees stability on the frontal plane, maintaining the abduct position of the femur and decreasing the stress at the ischial level. Therefore, the resultant of the forces is direct to the hip centre by permit the stability maintenance. In 2002, the extreme version of this socket takes the Mexican engineer Marlo Ortiz Vazquez Del Mercado to develop the first model of the MAS socket by containing only the ischial branch in the medial aspect. The design introduces an *ear* to act as above function and a posterior lowered part to improve the movement amplitude. The interlocking system with the pelvis and the adaptation with the muscle element allow to reach a balancing that create an almost – hydrostatic support. Unfortunately, these significant developments and those made in the production process don't go together: the need of an ad-hoc product for every patient limits the innovation in this field, breaking the roll-out of some modern production process of prostheses. At first, the manufacture is made up of plaster casts of the stump and the subsequent release of the test socket by which the necessary trials are executed prior to obtaining the final product. Although the end result is good, this procedure entails a huge waste of raw materials, labour and a long wait for patients. The research in this field shows the possibility to use an alternative procedure that combines the actual savings and quality and customized product. This process consists of CAD design which outputs a 3D printing of the final socket. Back to the stump – socket interface you can improve their contact dividing by a liner: this is made by hyperelastic polymeric material, composite of a gel and a solid matrix in suspension and with an inner coating of a hypoallergenic and bioengineering tissue. Different types of this component exit on the market and they are different for material, thickness and suspension function. The liner with its adaptive shape allocates the stresses by harmonizing them and decreasing the trouble of a direct coupling. The problem of pressures at the interface is substantial concerns at the stump level (in particular on the skin) usually due to the lack of a liner (benefit of the Italian healthcare system doesn't provide for) which decreases tissue damage and improves adequate hydration; the problem may be due to a hard alignment of the socket and a health conditions carelessness of the socket. From these matters you can infer the importance of the study about the characterization of a contact which avoids critical areas on the soft tissues on which there is a not physiological tangential and pressure stress. From the interviews with the patients we obtain first data about the comfort of the socket and its more critical areas; however, the

answers suffer huge subjectivity characterizing pain threshold. In the literature there are two different approaches which are more effective to investigate the problem:

- Test method: laboratory analyses are carried out with sensors on the stump (or socket) to measure the stress intensity at the interface. You can proceed with three different types of transducers: fluid, mechanical and strain gauges. These are put in place creating a hole in the socket by which is introduced a foreign surface in contact with the stump. This procedure creates uncertainty and damages the socket. At the contrary you can utilize the integrated circuit sheet with an infinitesimal thickness that can insert in the interface permitting measurement of pressure maps; nevertheless, it may well distort the results if the adherence with the stump is not perfect. Furthermore, every sensor presents the total loss of shear stress measurement due to the third part insertion in the contact zone.
- Computational method: it will be discussed more precisely hereinafter. It plays an important role in these analysis seen the inaccuracy of the experimental data. In particular, if the numerical algorithm is inserted after CAD design it will permit a virtual contact analysis producing useful information for manufacture.

Based on these considerations this paper is part of the small literature and sets the initial aims to improve FEM analysis related to this topic. As a consequence, we want to create a standard model with variable parameters. This model should enhance a more realistic analysis about the contact pressure at the stump – socket – liner interface and in the second step increase the competitiveness of the new production process. For this reason, starting with the models taken from a former thesis project we utilize FEM to evaluate donning procedure of an ischial containment socket. The read papers show us the most important aspects for this analysis type:

- Imported and meshed contact parts: in literature they are carefully selected between single simple model representing only stump or socket and more complex models with both geometries
- Material characterization: the linear elastic isotropic law is the most often used in spite of some more modern abstract uses hyperelastic Neo-Hooke or Mooney-Rivlin constitutive model to better simulate the biological tissue behaviour. The choice to identify the part with bigger elastic modulus (socket or bones) as rigid body comes from the desire to simplify the analysis

- Interface contact: we can define a contact in Abaqus with a wide variety of procedures but the most commonly used are general contact or interaction defined with specific element types
- Boundary conditions and loads: the state of the art shows many static loading tests but only few donning procedure analyses due to the software difficulties to deal with this type of investigation. For this reason, in many papers the donning procedure was faced with a simple radial displacement to reabsorb overclosures but at the end this technique don't give us any accurate result related to the state of stress at the interface

To be consistent with the previous works we used Abaqus also for our project. This software suite is the more used for this finite element analysis type and for computer aided engineering. In face of the difficulties for recouping models we prefer focus more on the first phase with respect to the initial project idea (donning procedure – static loading – walking task loading) in the hope to carry out the entire work in the near future. The donning procedure has been addressed through a static test because the parts are not moving relatively to one other when analysis is initiated or ended. This behaviour permits us to run a standard analysis which is more accurate avoiding forced convergence. The imported geometries are as follows:

- Stump with gluteus and distal abdominal part – hyperelastic material
- Two bones: pelvis and femur – import as rigid body
- Ischial containment socket obtained by OSIC Carbon (French orthopaedic company)

In addition, we create a liner extruding the mesh of the stump in the region where we hypothesize a possible coverage area. Seen the motivation for the project, we try to make the donning procedure as lifelike as possible in order to evaluate in addition to pressures the position of the socket. As a consequence, all the features applied by orthopaedic technicians and/or patients to wear prosthesis are considered here: to do that we add a relaxation – displacement alternation to the classical vertical translation seen in the literature. The change is obtained by limiting and freeing up the boundary conditions applied on the socket until the vertical displacement produces the optimal position; the following last step must consist of relaxation before we applied the orthostatic loading.

After the model has been defined we perform four different tests to confirm its effectiveness as a function of the parameters:

- Variation of the friction coefficient with values of 0.4, 0.5, 0.6 for the same stump material
- Variation of the hyperelastic constitutive law of stump material for a friction coefficient of 0.5

The results confirm the values obtained in literature with contact pressure which don't exceed maximum values of 0.030 MPa so that they remaining below the pain threshold set to 0.069. In particular, the maximum value is reached in correspondence of the liner laterally with respect to the femoral triangle. At the contrary in the other regions all the contact pressures are over the range of 0 – 0.022 MPa and principally distributed in the anterior proximal part, in the lateral distal one and in the medial mid-thigh. As regards gluteus and the overcrowded zone (here there isn't liner) the higher values are 0.009 MPa in the first area (an order of magnitude less than the previous ones). By changing the friction coefficient shear and pressure average stresses are again related with the literature. Indeed, the shear stresses increase in proportion with the coefficient while the contact pressures have an opposite behaviour. In conclusion the innovative model presents comparable results with the previous papers as regards magnitude of the contact pressures. However, they are slightly different from our work regarding pressure distribution due to the presence of the liner. Material sensitivity tests show comparable stress trends for both donning procedure models. Nevertheless, the use of a Mooney-Rivlin constitutive law makes material more compressible indeed in the liner regions we obtain maximum values of 0.046 MPa. At the contrary the most interesting datum is related to the area of the socket – stump direct interface in which contact pressure value is of 0.025 MPa while remaining below the expected threshold. At the end the maximum stresses mostly obtained in the displacement steps show a not completely correct end position.

INDICE DELLE FIGURE

INRODUZIONE

Figura I.1, Sensore puntuale	2
Figura I.2, Sensore con inserimento attraverso il <i>socket</i>	3

CAPITOLO 1

Figura 1.1, Crescita quinquennale DRLEAs	7
Figura 1.2, Cause di amputazione in Italia	8

CAPITOLO 2

Figura 2.1, Livello della resezione per amputazione trans femorale	13
Figura 2.2, Particolare relativo all'osteomioplastica	14
Figura 2.3, Distanza minima di resezione	14
Figura 2.4, Condizione della cicatrice in post-operatorio	16
Figura 2.5, Uso degli abduttori dell'anca per la stabilizzazione del bacino	19
Figura 2.6, Equilibrio in direzione medio-laterale tramite il principio delle leve	21

CAPITOLO 3

Figura 3.1, Ginocchio monocentrico	29
Figura 3.2, IRC ginocchio policentrico in estensione e flessione	30
Figura 3.3, Tre differenti tipologie di ginocchio protesico	31
Figura 3.4, Elementi principali del ginocchio <i>Power knee</i>	32
Figura 3.5, Cuffia a sospensione pneumatica passiva e suo funzionamento	34
Figura 3.6, Curve forza-spostamento dei materiali costituenti la cuffia	35
Figura 3.7, Invasatura quadrilatera in sezione trasversale	37
Figura 3.8, Contenimento dell'ischio per invasature CAT-CAM e MAS	38
Figura 3.9, Rappresentazione della congruenza triplanare	40
Figura 3.10, Diagramma riassuntivo della procedura <i>physisc – based</i>	44
Figura 3.11, Partizionamento innovativo del moncone	49

Figura 3.12, Presenza di overclosures nell'assembly iniziale, [32]	50
--	----

CAPITOLO 4

Figura 4.1, Interfaccia di Geomagic Design X con socket importato	56
Figura 4.2, Particolare della lavorazione della mesh	56
Figura 4.3, Regioni di curvatura del <i>socket</i>	57
Figura 4.4, Parti in senso orario: socket IC, moncone femorale, bacino, femore	57
Figura 4.5, Processo d'importazione delle parti in Abaqus	60
Figura 4.6, Partizionamento del moncone	61
Figura 4.7, Prova di trazione uniassiale su provino standard	63
Figura 4.8, Elementi quadrilaterali e triangolari di I e II ordine	68
Figura 4.9, Elementi tetraedrici di I e II ordine	68
Figura 4.10, Elementi esaedrici di I e II ordine	69
Figura 4.11, Mesh relative al femore e al bacino	70
Figura 4.12, Mesh relativa al <i>socket</i>	70
Figura 4.13, Tentativo di meshatura esaedrica della coscia	71
Figura 4.14, Mesh tetraedrica relativa al moncone	72
Figura 4.15, <i>Liner</i> o cuffia	74
Figura 4.16, Elementi <i>wedge</i> 6-15-18 nodi	75
Figura 4.17, Istanze prima dell'assemblaggio	76
Figura 4.18, Assemblaggio finale delle parti con presenza di <i>overclosures</i>	76
Figura 4.19, Vincolo di spostamento applicato al bordo prossimale del <i>socket</i>	77
Figura 4.20, Posizione iniziale di calzata	78
Figura 4.21, Parametri relativi all'interazione <i>socket</i> – <i>liner</i>	80
Figura 4.22, Modalità di risoluzione del contatto	81
Figura 4.23, Impostazione default dei parametri di controllo	82
Figura 4.24, Relazione tra stress pressorio e di taglio: fenomeno <i>sticking</i> – <i>sliding</i>	83
Figura 4.25, Grafico della relazione <i>clearance</i> – pressioni di contatto	84
Figura 4.26, Relazione <i>overclosures</i> e CPRESS al variare del parametro K	85
Figura 4.27, Parametri relativi alle impostazioni del <i>solver</i> durante lo step	88
Figura 4.28, Condizioni al contorno relative alle parti ossee	90

CAPITOLO 5

Figura 5.1, Risultati espressi in CPRESS relativi alla calzata senza liner	95
Figura 5.2, Posizionamento dell'invasatura nella calzata dopo un unico step	95
Figura 5.3, Distribuzione e intensità pressioni all'interfaccia socket – moncone	97
Figura 5.4, Posizionamento sagittale e frontale dopo le fasi R1-2-3	97
Figura 5.5, Vista frontale anteriore dei risultati relativi agli stress sul <i>liner</i>	98
Figura 5.6, Vista frontale posteriore dei risultati relativi agli stress sul <i>liner</i>	99
Figura 5.7, Vista sagittale mediale dei risultati relativi agli stress sul <i>liner</i>	100
Figura 5.8, Vista sagittale laterale dei risultati relativi agli stress sul <i>liner</i>	101
Figura 5.9, Distribuzione e intensità degli spostamenti relativi al moncone	102
Figura 5.10, Distribuzione e intensità dei parametri S_{vonMises} , LE_{max} , LE_{min}	103
Figura 5.11, Sforzi pressori e tangenziali con modello Mooney-Rivlin	109
Figura 5.12, Distribuzione e intensità degli sforzi pressori e tangenziali per il modello di Mooney-Rivlin a coefficiente pari a 0.5	110

CONCLUSIONI

Figura C.1, modellizzazione della struttura della coscia in vista trasversale	117
---	-----

INDICE DELLE TABELLE E DEI GRAFICI

TABELLE

Tabella 1, Numero di pazienti rilevato per zona di amputazione e grado di handicap	8
Tabella 2, Classificazione del cammino da <i>Clinical Practice GuideLine</i> (2007)	24
Tabella 3, Componenti protesici concessi in base al livello funzionale [9]	25
Tabella 4, Tipologie di ginocchi protesici monocentrici	33
Tabella 5, Parametri relativi ai materiali costituenti il moncone [33]	49
Tabella 6, Analisi di sensitività effettuate sul modello	59
Tabella 7, Coefficienti relativi ai 3 materiali di Mooney-Rivlin testati	67
Tabella 8, Valori massimi e minimi relativi agli stress pressori e tangenziali	107
Tabella 9, Valori degli stress di Von Mises agenti sul moncone	109

GRAFICI

Grafico 1, Frequenza degli studi relativi alle pressioni di contatto all'interfaccia tra moncone e invasatura di arto inferiore, negli ultimi 40 anni	46
Grafico 2, Relazione stress – strain per 5 tipi di materiale costituente un provino di moncone in compressione uniassiale	67
Grafico 3, Linea di tendenza relativa alle pressioni di contatto medie all'interfaccia socket – liner	107
Grafico 4, Linea di tendenza relativa agli stress tangenziali di contatto medi agenti all'interfaccia socket – liner	108
Grafico 5, confronto sull'andamento delle pressioni medie di contatto all'interfaccia socket – liner	113
Grafico 6, Confronto dell'andamento degli sforzi medi tangenziali di contatto all'interfaccia socket – liner	113

INTRODUZIONE

L'amputazione consiste nell'asportazione totale (spontanea, chirurgica o traumatica) di un arto o di un suo segmento al fine di salvaguardare la vita, o la migliore condizione fisica, del paziente; ciò comporta per quest'ultimo una condizione non fisiologica, altamente invalidante e definitiva. Per queste ragioni, l'operazione cerca di essere evitata a meno che la situazione clinica non sia davvero critica. Ad operazione avvenuta, inizia per il paziente un percorso molto complesso, sia dal punto di vista psicologico che riabilitativo, dovuto all'accettazione della nuova situazione fisiologica e al conseguente recupero funzionale. Sorgono, innanzitutto, un problema estetico e un problema di perdita della propria funzione sociale, che possono portare al crollo emotivo dell'individuo e al suo conseguente 'isolamento' all'interno della società; questo aspetto può essere affrontato tramite sedute psico-terapeutiche di frequenza necessaria. Sebbene quest'ambito esuli dalle conoscenze richieste in questo elaborato ne è fortemente concatenato; la protesizzazione e il conseguente recupero della funzione, infatti, aiutano il paziente dal punto di vista psicologico e, viceversa, un paziente più stimolato e conscio della propria condizione, avrà un recupero più veloce e più completo per trasformare la 'fine' in un nuovo inizio.

Dal punto di vista riabilitativo le variabili sono maggiori poiché non risiedono solamente nella reazione psicologica del paziente ma dipendono dal trauma subito e dal tipo di operazione che viene effettuata. In fase di post-amputazione, infatti, non è sempre garantita la protesizzazione, che può eventualmente essere sostituita con l'utilizzo di ausili sulla base delle condizioni in cui verte il paziente in post-operatorio. Solo nel caso in cui lo stato clinico soddisfi i requisiti necessari, si passa alla vera e propria fase di riabilitazione. La guarigione è costituita da un percorso molto lungo e faticoso che, con il miglior risultato, porta ad una situazione simile, ma comunque differente, a quella fisiologicamente naturale. Inoltre, la situazione di invalidità comporta oltre alla modifica dell'aspetto estetico, criticità a livello del moncone che non possono essere trascurate:

1. pachidermia
2. abrasione (causata da eccesso di attrito)
3. arrossamento da infezione micotica
4. necrosi tissutale estesa

5. dermatite da contatto
6. iperplasia verrucosa
7. ulcera con necrosi tissutale (causata da eccesso di pressione)
8. dermatite con follicolite.

Queste patologie sono ricollegabili a una trascuratezza delle condizioni igieniche del moncone che comportano contaminazione batterica, infezioni e variazioni negli spessori e nella distribuzione dei tessuti molli. Un'altra causa è sicuramente dovuta al *liner*, non incluso, per le protesi trans-femorali, nelle prestazioni del SSN e quindi poco utilizzato; quest'inutilizzo genera condizioni non fisiologiche d'idratazione e danni tissutali di tipo meccanico. L'ultimo problema, riscontrabile anche in fase sperimentale, riguarda l'allineamento della protesi, che può avvenire in maniera statica o dinamica: nel primo caso, come esposto da Long in [1], l'operazione si effettuava ai raggi X valutando le inclinazioni femorali; il secondo caso consta invece di un processo iterativo che si distribuisce in un ampio arco temporale, valutando maggiormente i dati di *gait analysis* del paziente e le variazioni che il moncone subisce nel tempo. I due metodi rimangono tuttora validi, senza alcuna innovazione, e la scelta di utilizzo dipende dall'esperienza del tecnico ortopedico; ciò fornisce ampia base di lavoro e sviluppo in ambito di ricerca per la soluzione dei problemi appena evidenziati.

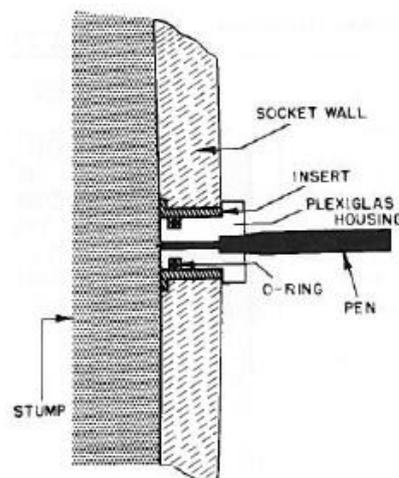


Figura I.1, Sensore puntuale

Per i motivi sopra elencati, le analisi sperimentali e computazionali, pre o post progettuali,

giocano un ruolo fondamentale nella ‘customizzazione’ della protesi per il paziente. In quest’ambito tuttavia, la tipologia sperimentale risulta di difficile realizzazione e la sua riuscita va di pari passo con la ricerca nel campo dei sensori. Quelli attualmente in commercio, non consentono una misurazione soddisfacente. Possono essere utilizzati, infatti, due differenti soluzioni: sensori puntuali, come mostrato in Fig. I.1, o *liner* rivestiti con matrici di elementi sensibili interconnessi da materiale conduttivo. Entrambe le tecniche presentano problematiche in fase di acquisizione: nel primo caso, la caratterizzazione puntuale dello sforzo risulta in una serie di dati quantitativamente non accettabili, di difficile ripetibilità e riferiti a un’invasatura temporanea; come esplicito in [2], infatti, l’inserimento del sensore obbliga il paziente a vestire un *socket* diverso da quello utilizzato nel quotidiano (Fig. I.2). Nel secondo caso, migliore da un punto di vista teorico, la cuffia permette l’acquisizione di dati, totali e distribuiti sull’interfaccia, ma con una bassa accuratezza in quanto fortemente dipendenti dall’inserimento del *liner* ad opera dell’operatore.

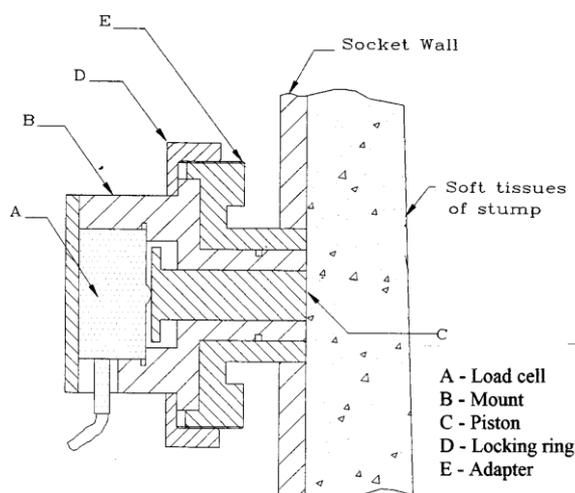


Figura I.2, Sensore ad inserimento attraverso il socket

A ciò si aggiungono diversi fattori:

- variabilità inter/intra operatore
- variabilità inter/intra paziente (peso, sesso, età, dimensioni del moncone)
- variazione del tipo di sensore utilizzato (fluidico, meccanico, estensimetrico, *integrated circuit sheets*, classificazione di Sanders [3])
- dimensioni e disegno delle invasature anche appartenenti alla stessa tipologia.

Tutto ciò comporta una variabilità nei valori di pressione all'interfaccia del 400%, limitatamente alla stessa area di misurazione. Si aggiunge, inoltre, che l'analisi sperimentale è un procedimento che viene sempre eseguito a posteriori, in modo da valutare le prestazioni dell'invasatura come prodotto finito, discostandosi, quindi, dalla fase progettuale su cui questo elaborato punta a soffermarsi.

I problemi sopra elencati e la mancanza di dati sperimentali ci hanno spinto ad intraprendere questo lavoro col fine di migliorare l'analisi computazionale in quest'ambito, valutando un procedimento di calzata innovativo volto a ricalcare la situazione reale in modo da poter rinnovare la fase progettuale dell'invasatura.

CAPITOLO 1

Il problema dell'invalidità da amputazione racchiude al suo interno due problematiche di notevole importanza, caratterizzate dalla localizzazione e dalle politiche sanitarie e di ricerca e sviluppo proprie del Paese in esame. Da una parte la crisi che influisce sul rallentamento dell'ambito R&D, minando la ricerca di nuove cure e soluzioni per le cause a monte della menomazione: nuove soluzioni cliniche per diabete e PAD (*peripheral arterial disease*), ma anche strategie innovative riguardanti la sicurezza stradale e sul lavoro. Dall'altra parte, invece, troviamo i problemi economici riguardanti il servizio sanitario, mondiale e nazionale, che non riuscendo a fornire le cure migliori (più all'avanguardia) ad ogni paziente, elargisce solitamente la soluzione più economica differenziando così la popolazione e favorendo gli individui che sono più economicamente agiati. Di seguito viene illustrata brevemente l'epidemiologia sia a livello globale che nazionale, facendo distinzione tra le cause che portano all'amputazione. Queste ultime verranno successivamente analizzate singolarmente dal punto di vista eziologico per chiudere la breve introduzione generale sul problema.

1.1 EPIDEMIOLOGIA

Nel mondo avvengono annualmente più di 1 mln di amputazioni (una ogni 30 secondi), le cui principali cause sono: malattie vascolari (54%), includenti diabete e PADs, i traumi (45%) e in ultimo le neoplasie (2%). L'epidemiologia delle amputazioni di arto inferiore, indicata tramite il parametro LEAs (*Lower extremity amputees*), ne valuta l'incidenza per popolazione e/o per malattia. I dati a livello globale pubblicati nel 2000 dal Dr. Unwin [4], valutano il tasso di incidenza dei LEAs sulla base della loro geo-localizzazione, creando un metodo standard di analisi dei tassi globali sulla popolazione (protocollo GLEAs); ciò viene perseguito valutando 10 centri (popolazione > 200.000) tra il 1995 e il 1996. Si nota un'incidenza proporzionale all'età (la maggior parte delle amputazioni riguarda gli over 60) e fortemente variabile per genere (amputazioni maschili molto maggiori, ~60% sul totale), seguita da una primissima valutazione del diabete sulla popolazione amputata, compresa tra il 25% e il 90% a seconda della regione. La mancanza di precisione in questo dato ci da poche informazioni epidemiologiche sull'amputazione e l'autore stesso ne è consapevole e scrive: *"...i tassi d'incidenza finora conosciuti del diabete, non potevano essere validi anche per le differenze tra tutte le cause d'amputazione. Le differenze nella prevalenza delle malattie vascolari periferiche sono ugualmente importanti, ma questo, e il ruolo di altri fattori, inclusa la possibilità di cure sanitarie adeguate, meritano maggiore studio..."*. Risulta quindi imprescindibile la considerazione del legame tra il numero di amputazioni e l'incidenza delle cause nella popolazione. Una ricerca pubblicata nel 2011 da parte di Moxey et al. [5], quantifica i dati LEAs dal 1989 al 2010. La variazione globale è valutata in base all'incidenza, sulla popolazione, del diabete mellito. Esso, infatti, affligge nel mondo 25.8 milioni di persone (con una percentuale dell'8.3% sul totale della popolazione statunitense) ed è proprio per questo motivo che il numero di amputazioni è aumentato nel range temporale precedente del 24%. Altro dato preoccupante è che l'IDF (*International Diabetes Federation*) suggerisce una stima di portatori di diabete, in età compresa tra i 20 e i 79 anni, intorno al 6%, per quanto riguarda l'Unione Europea (33 mln di persone, al 2010) e prevede un aumento di soggetti diabetici circa del 45% entro il 2030. Questo dato è poco confortante a fronte dell'incidenza, rilevata in [5], delle amputazioni tra popolazione diabetica (46.1-9600 per 10(5)) comparata a quella della popolazione totale (5.8-600 per 10(5)), con un range di amputazioni maggiori di 5.6-600 per 10(5) per la prima popolazione e 3.6-68.4 per 10(5). La stessa presenza della malattia viene riscontrata

anche in un articolo redatto nel Regno Unito (*South Tees area*) da Canavan et al. [6]; in questo caso, lo studio viene effettuato sulla popolazione britannica, monitorata per 5 anni ('95-'00), seguendo il protocollo GLEAs e differenziando i dati in DRLEAs e non-DRLEAs (*Diabet related lower extremity amputees*). I risultati mostrano ancora una volta la forte incidenza che hanno diabete e sue conseguenze: nei 5 anni infatti sono stati registrati 454 LEAs (66.3% uomini), di cui il 49.1% era diabetico. Inoltre risulta un eccesso di LEA minori tra gli individui diabetici, con un rapporto minore-maggiore doppio rispetto agli individui che non presentano la patologia: “*minor-to-major ratio DRLEAs 1.05 [95% CI 0.86 – 1.26] & non-DRLEAs 0.51 [0.4 – 0.64]*”. In Fig. 1.1 si mostra l'andamento dei dati, relativi alle persone a rischio in funzione degli anni trascorsi.

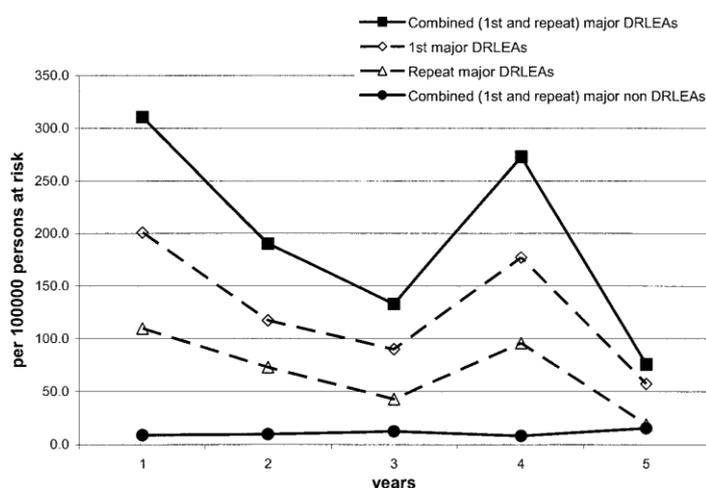


Figura 1.1, Crescita quinquennale DRLEAs

La situazione italiana non migliora sicuramente i numeri evidenziati precedentemente; il sito web di RoadRunnerFoot [7], azienda leader nel settore della protesica per gli arti inferiori, riporta un numero di disabili, nel nostro paese, corrispondente a 4.1 mln, ossia il 6.7% della popolazione (dati Censis e Fondazione Cesare Serono, 2010). In questo dato è possibile riscontrare un aumento degli invalidi di tipo motorio che, stando ai dati ISTAT del 2004, risultavano essere 1.200.000. Entrando ancora più nel particolare, la FIOTO (Federazione Italiana Tecnici Ortopedici) rileva un aumento annuale di circa 10.000 casi di amputati di arto inferiore, dei quali 1000 transtibiali e 4500 anziani. La maggior parte dei pazienti viene assistita dalle ortopedie del distretto bolognese, per un ammontare di 20.000 pazienti con nuove protesi l'anno; le ortopedie che non appartengono a questo distretto,

assistono circa il 50% di soggetti, per un computo totale di 200.000 amputati (valore corrispondente ai dati incrociati di ISTAT, FIOTO e Ministero della Salute).



Figura 1.2, Cause di amputazione in Italia

Come si può notare dalla Fig. 1.2, il risultato precedente può essere diviso in 3 macro categorie: l'80% sono individui anziani le cui cause sono imputabili a problemi di diabete o vascolari ed il restante 20% si divide equamente in giovani vittime di incidenti stradali e in adulti, mediamente tra i 35 e i 55 anni, vittime di incidenti sul lavoro. L'ultimo dato è di importanza elevata tanto quanto il suo valore; l'Italia è infatti tra le peggiori d'Europa per quanto concerne la sicurezza sul lavoro. Dati INAIL del 2007 mostrano un totale di 832.037 disabili a causa di questo tipo di infortunio, di cui 139.823 hanno lesioni agli arti inferiori. Tra queste le più numerose sono quelle di gamba seguite da quelle di coscia, come mostra la Tab. 1.

LIVELLO DI DISABILITÀ (CLASSE DI GRADO)	SEDE DELLA LESIONE				TOTALE
	COSCIA	GAMBA	PIEDE	MULTIPLI	
MEDIO (11%-33%)	8967	83435	13953	2909	109264
GRAVE (34%-66%)	3567	17431	3009	2825	26832
MOLTO GRAVE (67%-99%)	988	1421	151	512	3072
ASSOLUTO (100%)	117	171	12	366	655
TOTALE	13639	102458	17125	6601	139823

Tabella 1, Numero di pazienti rilevato rispetto alla zona d'amputazione e al grado di handicap

1.2 EZIOLOGIA

Dall'epidemiologia descritta brevemente nel paragrafo precedente, si deduce che le cause di amputazione sono molteplici e dipendono dalle condizioni socio-economico-politiche (sicurezza sul lavoro e stradale, guerre, incidenza delle diverse patologie e cure disponibili) del soggetto e del Paese a cui esso appartiene. Come già sottolineato, la condizione lavorativa in alcuni casi e la percentuale di incidenti stradali in altri portano ad eventi traumatici che contribuiscono ad incrementare il numero di pazienti amputati per vascolopatie, diabete e neoplasie e malformazioni genetiche. Ora, escludendo i casi traumatici, ad alta percentuale ma comunque episodici e dovuti a molteplici e differenti cause (principalmente da schiacciamento o da armi da fuoco), ci soffermeremo ora sulle patologie illustrandole brevemente dal punto di vista eziologico.

1.2.1 Vascolopatie

Il termine racchiude una serie di patologie, riferite al sistema periferico sia circolatorio che linfatico, caratterizzate dall'occlusione di vasi dovute ad alterazioni di tipo trombotico. Il Dott. Pietro Di Falco [8] individua in esse la causa più comune di amputazione e possono essere suddivise principalmente in aterosclerosi, conseguenze del diabete mellito e malattia di Burger ma possono eventualmente essere associate ad altre patologie cronico-degenerative sistemiche (insufficienza cardio-vascolare, diabete e sue complicanze, disturbi respiratori).

- Aterosclerosi: l'arteriopatia cronica ostruttiva periferica consiste in un'alterazione della struttura vasale legata al deposito di minerali e grassi. Come conseguenza di ciò si ha un ispessimento delle pareti vasali e una seguente riduzione del lume. L'angioplastica è un utile metodo per liberare il vaso dalla placca aterosclerotica sia che essa venga effettuata con palloncino o con tecniche più moderne come gli stent (lasciati in loco e dilatati tramite palloncino o calore).
- Morbo di Burger: patologia infiammatoria che colpisce maggiormente l'albero arterioso periferico determinando occlusioni vasali
- Vascolopatie diabetiche: il diabete è una patologia caratterizzata dall'elevata presenza di glucosio nel sangue dovuta all'insufficienza secretiva (insulina) delle cellule beta del pancreas. Esso accelera il processo ostruttivo dei vasi e nei casi più

avanzati provoca ulcere (lesioni alle zone periferiche) difficilmente curabili. Il problema nelle zone del primo e del secondo mondo è ormai abbastanza monitorato tramite dispositivi come CSII (*Continuous Subcutaneous Insulin Infusion pumps*), GSM (*Continuous Glucose Monitoring devices*) e SAP (*Sensor-Augmented Insulin Pump*) ma ancora poco risolvibile nei casi più gravi.

1.2.2 Neoplasie

Sempre in [8], le neoplasie vengono definite come “*patologie caratterizzate da una proliferazione cellulare incontrollata*”. Per diverse cause il gene regolante i fattori di crescita cellulare e i fattori di soppressione del tumore muta; ciò comporta tumori primitivi maligni che aggrediscono i tessuti ossei o molli degli arti e per i quali, dopo l’utilizzo di chemio e radio terapia per ridurne le dimensioni, la scelta dell’amputazione risulta essere la sola soluzione.

1.2.3 Malformazioni congenite

Durante la meiosi, le cellule somatiche e i gameti possono andare incontro ad errori nella trascrizione e nella traduzione del DNA che portano a mutazioni nel corredo cromosomico. Ciò comporta che a valle della fecondazione, l’embrione, se sopravvive, si svilupperà indirizzandosi verso un feto malformato. Le malformazioni riferite agli arti vengono definite *dismelie* e nella maggior parte dei casi si manifestano sotto forma di mancanza o minore dimensione (*Ipo-aplasia*). Esse possono essere ereditarie (in caso di altre malformazioni e altre anomalie la percentuale su gravidanze future è del 50%) o da reazioni inaspettate a farmaci (in epoca pre-natale). Le malformazioni più frequenti sono:

- *amelia*: assenza totale di un arto
- *focomelia*: assenza del segmento prossimale di un arto
- *emimelia*: assenza del segmento distale di un arto

e possono essere divise in trasversali e longitudinali. Nel primo caso, “*l’arto si è sviluppato normalmente fino ad un particolare livello, oltre il quale non esiste alcun elemento scheletrico*”; nel secondo caso “*vi è una riproduzione o assenza di ossa all’interno dell’asse lungo dell’arto interessante lo sviluppo delle strutture distali a quell’osso*” [8].

CAPITOLO 2

Inquadrata la dimensione del problema e individuate le sue cause, procediamo con l'analisi del singolo caso attraverso la procedura di amputazione e protesizzazione nel passaggio dalla sala operatoria al centro riabilitativo. Saranno quindi descritte le tecniche utilizzate in sala operatoria e durante la degenza per il trattamento del moncone, terminando con l'allenamento del paziente all'utilizzo della protesi. In questo passaggio, ci soffermeremo maggiormente sugli aspetti inerenti alla biomeccanica del movimento e alla condizione dei tessuti molli del moncone (difficilmente caratterizzabili durante le analisi), che sono di nostra competenza e più utili ai fini dell'elaborato.

2.1 L'AMPUTAZIONE

L'operazione chirurgica deve consentire la stabilizzazione delle condizioni del paziente e, nel caso sia possibile, deve seguire delle linee guida di modellamento del moncone in modo tale da donargli una forma e una funzionalità tali che possa vestire una protesi. Questi vincoli, facenti parti della serie di requisiti accennati in precedenza, sono illustrati da De Ciechi e altri in [9]:

- adeguata lunghezza del moncone, con più ci si avvicina alla radice dell'arto con più diminuisce il recupero funzionale
- cute integra (senza lesioni a livello del moncone)
- tessuti molli sufficienti a formare un cuscinetto nella parte inferiore del moncone osseo (si evitano lesioni interne e si consente la sopportazione di carichi in posizione eretta)
- moncone osseo ben modellato in modo da evitare parti taglienti.

Gli aspetti sopra elencati dipendono non solo dalla competenza del chirurgo ma anche dalle condizioni in cui verte il paziente all'ingresso della sala operatoria; se per esempio l'intervento fosse fatto d'urgenza le tecniche operatorie non sarebbero idonee. Le amputazioni di arto inferiore sono divisibili secondo il livello in cui vengono effettuate in 9 diverse categorie, elencate di seguito dal distale al prossimale:

- Disarticolazione della caviglia → asportazione delle ossa dorsali e rimozione delle proiezioni malleolari (Syme)
- Amputazione transtibiale → sezionamento tibia perone allo stesso livello (superiore, medio, inferiore).
- Disarticolazione di ginocchio → asportazione tibia perone e sezionamento del femore a livello della gola intercondiloidea. Tendine rotuleo suturato ai monconi dei legamenti crociati per ottenere un buon ancoraggio per l'inserzione del bicipite
- Amputazione transcondiloidea
- Amputazione transfemorale:
 - Terzo Superiore
 - Terzo medio, livello ideale poiché i muscoli hanno migliore consistenza, equilibrio e ricoprono bene l'estremità ossea

- Terzo inferiore
- Rotazione di Van-Ness (sezionamento del femore al livello terzo medio, recupero del piede e connessione dello stesso al precedente, in modo che l'articolazione di caviglia vada a sostituire la funzione del ginocchio);
- Amputazione sottotrocanterica → moncone molto corto e di difficile protesizzazione.
- Disarticolazione d'anca
- Emipelvectomy (spesso utilizzata in caso di osteosarcomi)

Tra le tecniche sopra elencate ci soffermiamo sull'amputazione trans-femorale in quanto, oltre ad essere inerente al modello che si vedrà in seguito, è la migliore, per ottenere un buon controllo della protesi rispettando i requisiti di cui sopra.

Questa tipologia viene eseguita recidendo il femore a livello della diafisi, con una conseguente perdita di massa corporea compresa tra il 12%-15% e un successivo sbilanciamento del COM (Center Of Mass) verso l'arto controlaterale. Come già descritto in precedenza essa si contraddistingue a seconda del livello di resezione seguendo lo schema di Slocum.

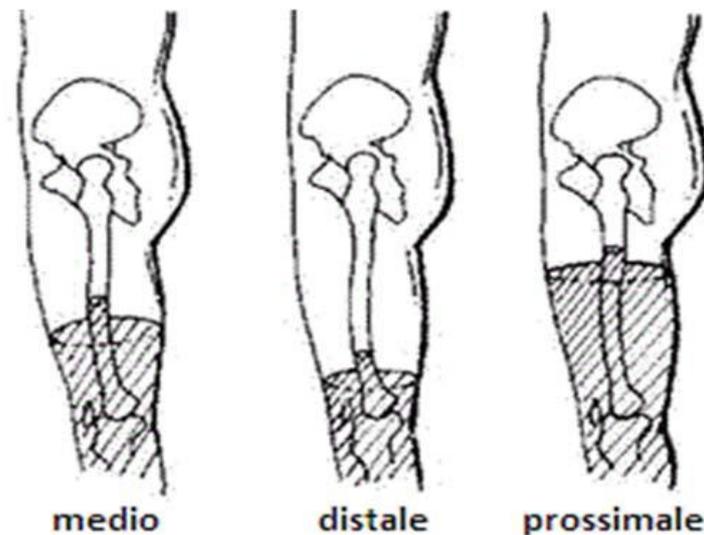


Figura 2.1, Livello della resezione per amputazione transfemorale

Tra i tre livelli in Fig. 2.1, l'amputazione al terzo medio mantiene una lunghezza residua

minima tale da consentire adeguate caratteristiche funzionali necessarie al moncone, che consistono nella generazione di forze e momenti ottimali per un buon controllo della protesi durante la camminata. Al contrario, nel caso in cui il braccio di leva sia minore o maggiore del precedente, la situazione viene aggravata da uno squilibrio dei muscoli antagonisti, comportando una prevalenza, nel piano sagittale dei flessori sugli estensori, e nel piano frontale degli abduttori sugli adduttori. Un altro aspetto fondamentale da valutare in sala operatoria è una possibile dismetria in posizione seduta; ciò è migliorabile prevedendo una distanza minima di resezione rispetto alla rima articolare del ginocchio controlaterale di 10-12 cm (Fig. 2.2). Come già accennato precedentemente, la copertura del moncone osseo con tessuti molli adeguati è un aspetto fondamentale da tener presente durante l'operazione chirurgica.

Al fine di garantire la condizione appena descritta si effettua l'operazione di *osteomioplastica* (particolare in Fig. 2.3): un frammento femorale osso-modellato, cucito preventivamente agli estensori viene suturato al periosteo in modo da chiudere il canale endomidollare del femore. Segue a ciò, la creazione attorno al femore residuo di un 'cuscinetto', costituito da tessuto muscolare (sutura flessori ed estensori), capace di supportare almeno parzialmente il peso corporeo e sgravare conseguentemente il tratto apicale del femore da sforzi che risulterebbero molto dolorosi.

Ad operazione avvenuta il paziente inizia un lungo periodo di convalescenza che porta, nel caso in cui i requisiti vengano rispettati, alla fase di pre-protesi.



Figura 2.2, Particolare relativo all'osteomioplastica

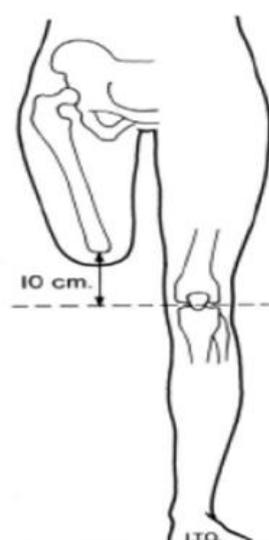


Figura 2.3, Distanza minima di resezione

2.2 PRE-PROTESIZZAZIONE

Nel post-operatorio il moncone risulta frequentemente caratterizzato da uno stato edematoso dovuto ad un'alterazione della circolazione venosa e linfatica. La modellazione e la fasciatura del moncone lo preparano e lo predispongono alla successiva fase di protesizzazione attraverso diverse tecniche, esplicate più ampiamente da Moscato [10]:

1. Linfodrenaggio manuale → effettuato tramite manovre dolci in modo da consentire il riassorbimento dell'edema
2. Bendaggio del moncone → la fasciatura consente di prolungare l'effetto drenante dato dal precedente massaggio antalgico ed è effettuata con pressione crescente verso la zona distale. Esso viene successivamente sostituito con una calza elasto-compressiva quando la situazione critica comincia a riassorbirsi.
3. Trattamento della cicatrice (Fig. 2.4) → un massaggio modellante viene eseguita anche in questa zona in modo da preparare i tessuti suturati a sopportare uno stress notevole in fase di carico con protesi
4. Trattamento per il dolore del moncone → massaggi, tecniche fisiche (laserterapia, TENS, ecc) e interventi chirurgici garantiscono che il moncone non vada incontro a disturbi neuro-sensitivi come iperpatie, dolori diffusi e neuromi. A questo si aggiunge il *problema dell'arto fantasma* che è conseguenza della perdita, da parte di cellule, cerebrali e spinali, delle loro afferenze ma non rappresenta un problema terapeutico [8].
5. Mobilizzazione e rinforzo muscolare: gli esercizi isometrici consentono non solo la ripresa di un buon tono muscolare ma anche un'azione antiedemigena. Allo stesso modo gli altri 3 arti devono essere rinforzati per consentire un buon esercizio in fase post-protesizzazione.



Figura 2.4, Condizione della cicatrice in post-operatorio

Spiegate brevemente le tecniche che consentono una buona preparazione del moncone passiamo direttamente alla fase di post-protesi, tralasciando per ora la parte di protesi che verrà affrontata in maniera esaustiva nel Capitolo 3.

2.3 POST-PROTESIZZAZIONE

La fase di cui parliamo ora è la più complessa per il paziente che deve svolgere un lavoro riabilitativo estremamente pesante; egli infatti parte da una conoscenza nulla dell'attrezzo che dovrà utilizzare e quindi deve prenderne confidenza, imparare ad indossarlo e gestirlo in autonomia per riacquistare la propria indipendenza. Inizialmente la protesi viene fatta indossare esclusivamente per alcune ore controllando la situazione della cute, consentendo a quest'ultima di ispessirsi e adattarsi all'invasatura. Successivamente si passa ad un tempo di vestizione di 12 ore, controllando che nelle fasi di cammino e di stazione eretta non venga sfruttato eccessivamente l'arto controlaterale al fine di non rafforzare un'immagine corticale alterata dello schema corporeo; a ciò si aggiunge l'insegnamento di alzata e seduta (differente a seconda del ginocchio protesico utilizzato) per controllare al meglio il proprio baricentro. A questo punto si passa ad effettuare esercizi dinamici:

- sollevamento della protesi in modo che il paziente capisca che non si sfil¹
- semipasso nel piano sagittale e frontale
- calcio della palla con entrambi gli arti

¹ Ruolo dell'attrito e della pressione all'interfaccia che verrà evidenziato in fase sperimentale

- salita e discesa da gradino con alternanza degli arti

Raggiunta il necessario equilibrio per la deambulazione, il paziente può iniziare a camminare con la protesi. Il training deambulatorio, a detta di Orlandini e Verni [11], prevede un'andatura lenta e carichi equi - distribuiti tra i due arti con un maggior controllo del tronco e dei suoi possibili movimenti nel piano frontale, migliorabili tramite rinforzo dei muscoli abduttori come si vedrà nel paragrafo successivo. Raggiunto una buona biomeccanica di deambulazione si passa al recupero di task più complessi (cadere, rialzarsi, salita e discesa di gradini, superamento ostacoli, camminata su piani inclinati e terreno sconnesso) al fine di garantire un'adeguata preparazione che lo possa aiutare anche all'esterno della *“struttura riabilitativa ove verranno a mancare tutti i ‘comfort ambientali’ presenti in ambiente protetto”* [9].

2.4 BIOMECCANICA DEL MOVIMENTO

Dai paragrafi precedenti può essere constatato come tutta la riabilitazione post-operatoria sia improntata al recupero della deambulazione, finalizzata all'acquisizione di una buona autonomia da parte del paziente. Per questo motivo, di seguito, analizzeremo le fasi del task motorio precedente, focalizzandoci sulle differenze tra l'individuo sano e l'amputato transfemorale. Per quest'ultimo le difficoltà nel riprodurre un movimento fluido e *normale* sono notevoli e una buona analisi progettuale dell'invasatura è un presupposto fondamentale per non arrecare ulteriori fatiche ad un percorso già non privo di ostacoli.

La camminata è stata analizzata, per lungo tempo, dapprima con osservazione e studi cinematici fino all'utilizzo della stereofotogrammetria e di sensori di forza (pedana, elettromiografo ecc.): ciò ha permesso una completa caratterizzazione del task motorio e di una terminologia adeguata grazie all'impegno nel campo di studiosi come Saunders, Perry e Sutherland. In particolare modo il contributo di Perry si pone in quest'ambito come 'pietra miliare' definendo le fasi e le funzioni della biomeccanica del cammino.

Il movimento compiuto dagli arti inferiori per spostare il baricentro corporeo in avanti, mantenendolo contemporaneamente stabile, è costituito da un'alternanza di oscillazione e appoggio, che definiscono per il singolo arto il cosiddetto *Gait Cycle* (ciclo del passo). L'alternanza tra la fase di *Stance* e di *Swing* semplifica notevolmente la fase di post-protesi per quei pazienti che, come nel caso analizzato, vengono amputati unilateralmente. In questo caso, infatti, la stabilità aumenta notevolmente nella fase di oscillazione del moncone garantita dalla presenza dell'arto contro-laterale sano. Durante lo *Swing*, per quanto concerne la progettazione della protesi, gli aspetti essenzialmente importanti riguardano l'attrito all'interfaccia tra *liner* e *socket*, in modo tale che la protesi non scivoli quando svincolata dal carico, e il peso della protesi stessa al fine di aumentare la stabilità del paziente. L'analisi delle due tipologie di cammino non può prescindere dalle differenze tra le due fasi di appoggio. Per l'individuo sano si possono osservare 2 step principali, divisi a loro volta in due sottofasi:

1. Carico del peso (trasporto del peso da un arto all'altro)
 - Contatto iniziale (contatto del tallone sul terreno): l'anca va in flessione contro-bilanciata dall'estensore, il ginocchio è mantenuto in estensione grazie all'azione del quadricipite femorale mentre il passaggio della caviglia dalla dorsiflessione alla posizione neutra è attuata dal muscolo tibiale

- Reazione al carico (inizio del doppio appoggio): il peso del corpo si trasferisce sull'arto e il tallone diventa fulcro del movimento. Il quadricipite mantiene flessso il ginocchio per assorbire l'urto.

2. Supporto su una sola gamba (supporto del peso su un solo arto)

- Appoggio mediale: avanzamento sul piede stabile per dorsiflessione della caviglia ed estensione d'anca (ileopsoas) e ginocchio (bicipite femorale)
- Appoggio terminale: stacco del tallone e conseguente avanzamento ed oscillazione dell'avampiede. L'anca aumenta la sua estensione spingendo il COM in avanti mentre il ginocchio alla massima estensione si flette proiettato in avanti.

È evidente che il task descritto è molto complesso e coinvolge tutte le tre principali articolazioni inferiori (anca, ginocchio e caviglia) e un gran numero di muscoli. Si deducono di conseguenza le enormi difficoltà riscontrabili dal paziente amputato nel raggiungere l'autonomia. Egli conserva infatti, dopo l'operazione, solamente l'articolazione d'anca e i fasci muscolari ad essa associati mentre la parte restante viene sostituita con la protesi. In fase progettuale è necessario analizzare le forze che si applicano al moncone sia nel piano antero-posteriore (AP), come l'analisi del passo nel caso precedente, sia nel piano medio-laterale (M-L) per garantire stabilità durante l'appoggio. Nel piano A-P, come descritto da Radcliffe in [12], giocano un ruolo fondamentale i muscoli dell'anca e le caratteristiche del ginocchio protesico scelto. Visto che il secondo verrà affrontato in maniera esaustiva successivamente, ora ci occuperemo dell'azione muscolare all'articolazione più prossimale dell'arto inferiore. Nel caso in cui la protesi sia modulare (maggior percentuale dei casi), gli sforzi agenti sul moncone durante la *Stance phase*, dipendono dalla struttura della protesi stessa e dai vincoli che vengono progettati tra le sue parti. In Fig. 2.4 viene mostrata molto bene l'azione totale e le forze esercitate durante questa fase del passo. Come nel caso precedente si stabiliscono 3 fasi:

1. Appoggio del tallone
2. Appoggio completo ed accettazione del carico

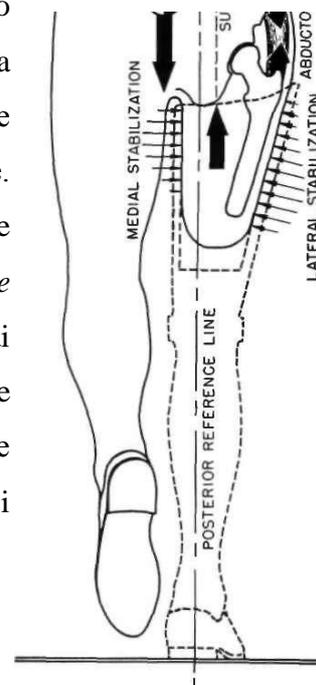


Figura 2.5, Uso degli abduzioni dell'anca per la stabilizzazione del bacino

3. Spinta plantare, con flessione del ginocchio

In posizione 1 si nota come la risultante **A** sia applicata nella zona prossimale, quando il moncone viene esteso in maniera attiva. La risultante **A** dovrà essere applicata il più in alto possibile per ottenere due differenti effetti:

- liberare completamente il moncone da sforzi di modo che il paziente possa usare tutta la sua lunghezza funzionale per stabilizzare il ginocchio
- fornire un'azione frontale per mantenere la tuberosità ischiatica a contatto con il bordo posteriore dell'invasatura.

La posizione 2 è molto simile alla precedente ma varia da essa per l'intensità delle risultanti applicate. Al momento della spinta invece (3), l'azione muscolare dell'anca cambia da estensoria a flessoria, per poter flettere il ginocchio durante la fase di volo; ciò deve accadere prima che il peso venga trasferito completamente all'arto contro-laterale. In secondo luogo è possibile allineare l'invasatura in una posizione iniziale di flessione rispetto alla congiungente dei centri articolari di anca e caviglia; accorgimento questo che permette un controllo efficiente dell'articolazione intermedia. Passando al piano M-L ci si accorge di quanto la struttura della protesi sia fondamentale per la stabilità del paziente facendo ricadere una notevole importanza sulla progettazione dell'invasatura. L'azione di supporto verticale infatti è eseguita principalmente dalle pressioni di contatto esercitate dalla protesi sia in zona mediale che in zona laterale. In Fig. 2.5 si nota il contributo in questo piano della forza **S**, risultante delle forze sul moncone, applicata lateralmente rispetto alla congiungente ischio-tallone. Tuttavia la presenza di **S** è necessaria ma non sufficiente alla stabilità del paziente; la sola applicazione di quest'ultima funge da fulcro nel punto di applicazione, e attorno a questo il bacino ruota lateralmente per il momento generato dalla forza peso **W**. Per questo motivo, entra in gioco la reazione automatica del soggetto che attiva i muscoli abduttori; questi generano una forza **T** che provoca lo spostamento laterale del moncone fino al suo contatto con la parete laterale dell'invasatura. Questo comportamento è riassumibile tramite un'equazione di bilancio dei momenti al punto di appoggio ischiatico (ove si applica **S**) semplificando il bacino come una trave, come spiegato da Radcliffe in [12] tramite il *principio delle leve*:

$$\mathbf{W} \cdot x < \mathbf{T} \cdot y \rightarrow \mathbf{T} > \mathbf{W}$$

W: peso corporeo

T: forza esercitata dall'abducente

a: distanza tra punto di applicazione degli abducenti e ischio

b: distanza tra COM e ischio

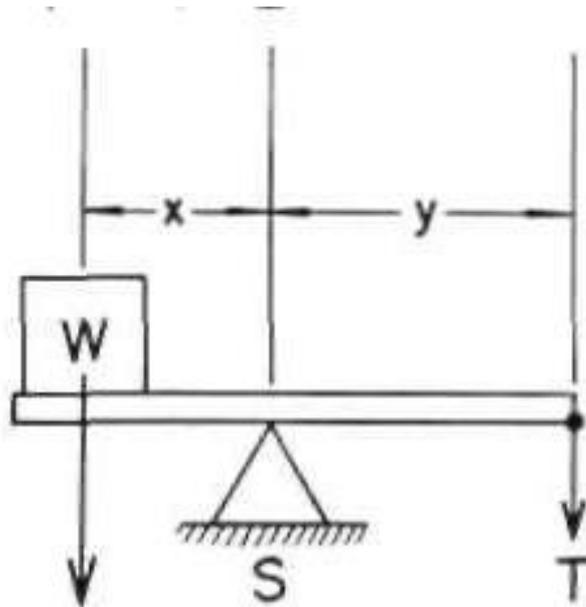


Figura 2.6, Equilibrio in direzione medio-laterale tramite il principio delle leve

CAPITOLO 3

In questo capitolo affronteremo la fase di protesizzazione del paziente; la produzione di una protesi consiste di un complesso procedimento, regolato da norme, che perdura da anni e che riscontra una forte difficoltà nell'aggiornamento. Quest'elaborato, basandosi sul lavoro di Colombo e al. [13] e trattando l'analisi computazionale dell'invasatura, si inserisce all'interno di un percorso di ricerca che ha l'obiettivo di individuare un processo di produzione innovativo per diminuire il tempo impiegato e gli sprechi, migliorando le condizioni finali del moncone del paziente. A fronte del lavoro svolto, ci focalizzeremo nuovamente sulle protesi trans-femorali indicandone ogni possibile componente e applicazione, descrivendo in breve le norme che le regolano. Verranno inoltre mostrate le analisi meccaniche eseguibili sui componenti protesici, secondo norma, e si riporteranno le prove sperimentali ritrovate in letteratura per valutare l'interazione protesi paziente. Il capitolo terminerà illustrando la bibliografia riguardante le analisi computazionali che sono state effettuate in passato e che risultano di rilievo per la parte sperimentale.

3.1 PROTESIZZAZIONE

Il processo produttivo delle esoprotesi e la conseguente scelta del modello più adeguato per il paziente in cura, sono due fasi fortemente concatenate e spesso sovrapposte, e quasi totalmente effettuate ad-hoc in modo da soddisfare appieno il bisogno dell'assistito. Vengono di seguito elencate le caratteristiche che accomunano le protesi di arto inferiore, in quanto progettate per consentire la deambulazione:

- LEGGEREZZA: si preferisce usare una configurazione a 'endoscheletro' costituita essenzialmente da una struttura modulare composto da leghe leggere o carbonio.
- SICUREZZA: la protesi deve ridurre il rischio di caduta e in questo caso diviene fondamentale la scelta di un ginocchio protesico adeguato all'età e allo stato fisico del paziente
- CONTROLLO OTTIMALE DELL'INVASATURA: l'invasatura viene definita come *“la parte più importante della protesi poiché richiede un'estrema personalizzazione, presentando aree specificatamente dedicate per sostenere il peso corporeo, durante la deambulazione, e aree che devono ad ogni modo essere scaricate dal perso”* [14].

Un'ulteriore classificazione si basa sulla funzione che la protesi ricopre:

- Provvisoria o temporanea: in questo caso non c'è ancora la stabilità necessaria del moncone quindi la protesi è la più semplice possibile e facilmente indossabile; essa presenta un invaso non completamente chiuso ma che si adatta alla dimensione del moncone tramite uno strap in velcro
- Protesi definitiva: quando il moncone è stabile, si può procedere con un invaso definitivo composto modularmente con parti atte a fornire la miglior funzionalità possibile a seconda delle condizioni del paziente in funzione del *K-Code-Level*, come mostrato nelle Tabelle 2 e 3 [9].
- Protesi estetica: per soggetti non deambulanti ha la funzione solamente di ripristinare l'immagine estetica, sostituendo l'arto mancante.

Gli aspetti qui elencati generano condizioni al contorno per la scelta degli elementi migliori di una protesi modulare per amputato trans-femorale. Le parti e le loro variazioni sono molteplici, come vedremo nei paragrafi successivi, per cui la scelta della componentistica opportuna per il paziente è davvero difficoltosa e si basa sull'esperienza

del tecnico ortopedico.

K CODE LEVEL		
	LIVELLO FUNZIONALE	LIVELLO DI ATTIVITÀ
K0 Code Level	impossibilità di deambulare ed effettuare trasferimenti	non vi sono le abilità o le potenzialità ad usare la protesi (la protesi non migliora la qualità della vita o la mobilità)
K1 Code Level	possibilità di deambulare in casa con piccoli trasferimenti	vi sono le abilità o le potenzialità ad usare la protesi per trasferimenti o per la deambulazione su superfici piane a velocità costante (tipico dei pazienti con e senza limitazioni di deambulazione in ambienti interni)
K2 Code Level	Possibilità di deambulare con limitazioni in interni ed esterni	vi sono le abilità o le potenzialità a deambulare superando piccoli possibilità di deambulare con ostacoli come bordi, scale, terreni sconnessi (tipico dei pazienti con limitazioni di deambulazione in ambienti esterni)
K3 Code Level	possibilità di deambulare in interni ed esterni, a diverse andature, includendo attività lavorative e tempo libero	vi sono le abilità o le potenzialità a deambulare a velocità variabile (tipico dei pazienti in grado di superare la maggior parte degli ostacoli ambientali in vari contesti di vita o che richiedono alla protesi più funzionalità oltre alla semplice deambulazione)
K4 Code Level	paziente molto attivo che eccede le normali capacità di deambulazione	vi sono le abilità o le potenzialità ad andare oltre alle normali attività di deambulazione, richiedendo all'arto protesico di sopportare elevati impatti, stress ed energia (tipico dei bambini, adulti attivi ed atleti)

Tabella 2, Classificazione del cammino da *Clinical Practice GuideLine* (2007)

COMPONENTI PROTESICI	
LIVELLO FUNZIONALE	TRANSFEMORALE
K1 Code Level	-invaso appoggio ischiatico per migliorare comfort in posizione seduta; -ginocchio monoassiale e bloccaggio manuale; -piede flessibile con tibio-tarsica oppure articolazione malleolare flessibile.
K2 Code Level	- invaso quadrilaterale o IC; -ginocchio monoassiale con freno automatico, o polifunzionale policentrico con freno automatico e regolazione pneumatica; - piede flessibile o mutiassiale o a restituzione di energia.
K3 Code Level	- invaso quadrilaterale o IC; -ginocchio polifunzionale policentrico con comando pneumatico o freno automatico, con regolazione fase dinamica da microprocessore; -piede può essere flessibile multiassiale, dinamico a restituzione di energia.
K4 Code Level	- invaso IC; - ginocchio poli o monocentrico con comando idraulico, o monocentrico con comando da microprocessore; - piede a accumulo e/0 restituzione di energia

Tabella 3, Componenti protesici concessi in base al livello funzionale [9]

3.2 PROTESI TRANSFEMORALI

La storia delle protesi trans-femorali, a passo con le altre di arto inferiore, inizia (secondo ritrovamenti archeologici del 1858) intorno al 300 a.C. e subisce nel suo decorso due importanti evoluzioni. La prima avviene a cavallo tra il 1400 e il 1500 e la seconda, più decisiva, si riscontra in epoca moderna tra il XIX e il XX secolo; in particolare nel 1919, Otto Bock (fondatore dell'omonima azienda, ora leader mondiale nel settore) presenta la prima protesi costituita da elementi prefabbricati, aprendo la strada alla produzione di elementi su base industriale.

Oggi queste protesi possono essere divise in:

- tradizionali (esoscheletriche):
composte solamente da tre parti (invasatura, ginocchio protesico, piede), realizzati ancora oggi in legno o resina, e utilizzate solamente per scopi specifici (amputazione Syme, protesi da bagno, ambienti di lavoro polverosi o umidi)
- protesi modulari endoscheletri che: ormai prevalentemente utilizzate, sono costituite da sei componenti (invasatura, giunto di collegamento, ginocchio, tubo modulare, piede, rivestimento estetico) che avvantaggiano dal punto di vista costruttivo e funzionale.

3.2.1 Componentistica

Nel '*Manuale dei Dispositivi Ortopedici*' definito da ITOP S.p.A. Officine Ortopediche [15], riguardo alle protesi di arto inferiore, sono dettagliatamente presentati i componenti utilizzati oggi. La nostra descrizione, al contrario, sarà molto più esemplificativa e illustrerà brevemente gli elementi base di una protesi trans-femorale modulare. Identificheremo i componenti protesici presenti ora sul mercato e ci soffermeremo maggiormente sulle soluzioni adottabili descrivendole in direzione prossimale, in modo da avvicinarci e incanalarci verso il tema centrale del nostro elaborato.

PIEDE PROTESICO:

Il ruolo di questo componente e dei suoi collegamenti ai moduli intermedi e ai ginocchi è di fondamentale importanza per tutta la protesi. L'offerta di piedi protesici riporta un'ampia gamma di soluzioni per soddisfare le diverse tipologie di utenti finali: l'anziano

ricerca leggerezza mentre per lo sportivo è imprescindibile la risposta attiva per sostituire in maniera adeguata la funzione tibio-tarsica. A fronte di ciò si descrivono i piedi protesici in conformità ad una caratterizzazione derivante dalla norma ISO, nella quale si possono distinguere cinque differenti tipologie:

1. Piede rigido (Sach, dinamici)
2. Piede articolato
 - mono - assiale
 - pluri-assiale
3. piede a (accumulo-) restituzione di energia

Nella prima categoria distinguiamo essenzialmente due tipi di piede entrambi molto semplici, senza articolazione ma caratterizzati da una buona cosmesi. La fase di ammortizzazione è maggiore per quello dinamico rispetto al Sach in quanto, il contenuto di materiali elastici è maggiore: nel secondo, infatti, è presente una carena centrale in legno ricoperta da materiale flessibile che lo rende sicuro e di facile utilizzo limitandone però la funzionalità; nel primo, invece, vi è un segmento elastico a sostituzione del tallone che, aumentando il comfort della protesi, l'ammortizzazione al momento del contatto e la dinamicità in derotazione, consente a questo componente di soddisfare persone fino a 100 kg e con esigenze funzionali medie.

I piedi protesici articolati vengono realizzati successivamente al fine di rimpiazzare la funzionalità tibio-tarsica e soddisfare le esigenze dei pazienti più attivi. Nel caso mono-assiale, l'articolazione di tipo monocentrico permette rotazione solo nel piano sagittale; questa è consentita tramite un sistema composto da un cilindretto di gomma (flessione plantare fino a 15°) e da un sistema di bloccaggio (flessione dorsale limitata a 5°). L'articolazione pluriassiale, o di Greissinger, al contrario, permette al piede di adattarsi a qualsiasi superficie e consente l'assorbimento di alcuni sforzi di torsione; questa ammortizzazione pluriassiale consente movimenti di flesso-estensione e prono-supinazione grazie all'elevato numero di componenti elastici, ma necessita di utilizzatori con buona padronanza d'equilibrio.

I componenti a restituzione di energia nascono inizialmente per un utilizzo esclusivamente sportivo, ove la fibra di carbonio come materiale di realizzazione segna una svolta per le

sue notevoli caratteristiche di lavorazione, leggerezza e proprietà elastiche; il design del piede, infatti, deformandosi elasticamente in presenza del carico, accumula energia potenziale che restituisce, in scarico, sotto forma di spinta in avanti e in alto. Questa nuova tipologia permette alle protesi un enorme salto di qualità in quanto essa risponde attivamente ai carichi, contribuisce a migliorare il controllo della protesi e la sua funzionalità e riduce le sollecitazioni sulle strutture scheletriche che l'invasatura contiene. Esistono sul mercato infiniti modelli, che qui per brevità non saranno descritti, differenti per design (dimensione avampiede, presenza tallone, aggiunta molle laterali, ecc.) e lavorazione della fibra di carbonio (lamine, tubi telescopici, molle, utilizzo con grafite ecc.). I vantaggi del Flex rispetto al Sach furono già dimostrati da Nielsen et al. [16] nel 1989 evidenziando le maggiori velocità di camminata raggiunta grazie al primo; diverso è invece lo studio del '93 [17], in cui Boonstra e altri rilevano differenze poco significative tra il Multiflex e il Quantum sottolineando quanto sia ancora predominante la preferenza e l'abitudine del paziente. Concludiamo questa breve trattazione con il modello più innovativo, il *Proprio Foot*: un'articolazione di caviglia 'bionica', studiata al fine di migliorare i movimenti su ogni superficie durante le attività quotidiane; essa adatta la posizione in flessione (salita e discesa di scale o rampe) agevolando una deambulazione più comoda e sicura, flette la pianta in posizione seduta e regola il tallone ad altezze differenti (possibilità di indossare diverse scarpe). Il *Proprio* si basa sull'utilizzo del principio bionico del percepire – elaborare – agire (Terrain Logic): le informazioni raccolte vengono inviate ad un microprocessore che elabora la risposta più opportuna grazie all'integrazione di sensori (elettrogoniometro, accelerometro e giroscopio) e attuatore meccanico con vite senza fine.

GINOCCHIO PROTESICO:

Questo componente oltre a dover sostituire la situazione estetica naturale, deve risolvere il problema di stabilità durante il sostegno del peso corporeo, sopperendo alla mancanza dell'azione dei quadricipiti. Il componente svolgerà tre compiti:

1. limitazione dell'angolo di flesso-estensione con movimento uniforme (*swing phase*) del complesso tibia-piede
2. estensione con rallentamento della tibia prima del contatto a terra

3. variazione automatica della resistenza articolare a seconda della velocità di camminata

Le varie tipologie di ginocchi si differenziano, quindi, per le modalità con cui garantiscono sicurezza in fase statica, guida del movimento in fase dinamica, variazione del compito a seconda del paziente e del piede con cui interagiscono.

Passando ad un'analisi più dettagliata delle diverse soluzioni, si riscontrano diverse tipologie divise nettamente tra vecchia e nuova generazione. All'interno della prima riscontriamo una maggior presenza di articolazioni mono-assiali rispetto alle poli-assiali, più recenti.

- G. MONOCENTRICO (Fig. 3.1): allineato dietro la linea di carico al fine di garantire maggior sicurezza in fase statica, consente un allungamento della leva articolare in flessione e in fase dinamica. Esso dovrà essere maggiormente flessibile rispetto al ginocchio naturale, data l'impossibilità di alzare la punta del piede protesico durante la flessione - estensione dell'articolazione tibio-tarsica. Queste condizioni implicano un ritardo nella *stance phase* dell'arto amputato, rendendo la deambulazione disarmonica. Alcune tipologie vengono sintetizzate in Tabella 4.

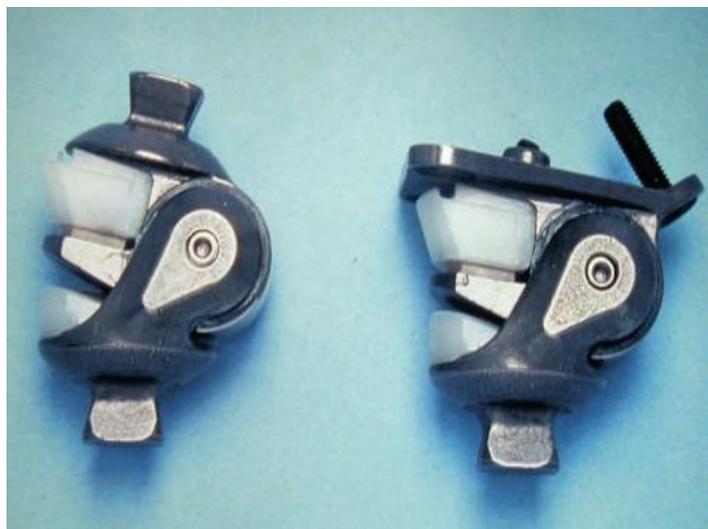


Figura 3.1, Ginocchio monocentrico

- G. POLICENTRICO (o a quadrilatero articolato o *four-bar linkage*): in questa tipologia, il centro **istantaneo** di rotazione si trova sulla linea di carico in fase di *unloading*, quando il ginocchio deve flettersi sotto carico e dietro ad essa in fase d'appoggio; ciò permette una maggiore stabilità e un miglior controllo in fase di

volò, assicurando un movimento para-fisiologico. Inoltre, la particolare disposizione degli assi permette alla leva articolare della protesi di accorciarsi notevolmente quando questa viene flessa (Fig. 3.2). In questa fase si guadagna quindi una quasi totale simmetria rispetto all'arto contro-laterale, accelerando il passo (velocità comunque ridotte) e rendendolo più armonico e continuo.

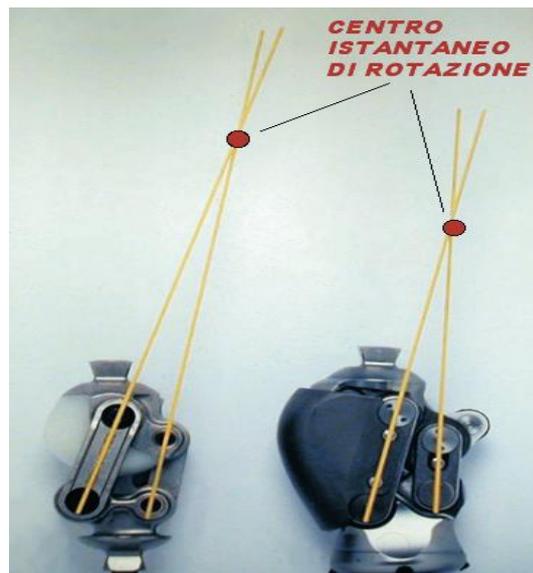


Figura 3.2, IRC ginocchio policentrico in estensione e flessione

Per quanto riguarda la nuova generazione il discorso è molto più complesso; l'avvento della bionica e le migliorie tecniche riguardanti i dispositivi pneumatici hanno portato alla creazione di innumerevoli dispositivi, che verranno qui trattati tramite confronto reciproco. Le analisi sperimentali propongono diverse tecniche per la valutazione dei ginocchi protesici. Dalla bibliografia in nostro possesso rileviamo 4 test in cui si sottopongono a test tipologie della suddetta articolazione singolarmente o in confronto. Confrontandoli ai ginocchi *four-bar linkage*, D. Jin e al. [18] convalidano, tramite analisi sperimentale, un nuovo meccanismo a 6 barre: questa tipologia, rispetto alle precedenti, permette di raggiungere la traiettoria desiderata della caviglia durante la fase di *swing* e rende le restanti articolazioni meno attive stabilizzando il ginocchio in fase di appoggio. Nel 1997 Buckley e al. [19] valutano la spesa energetica durante il task di cammino eseguito con una 'protesi intelligente' (IP) e un meccanismo pneumatico convenzionale a *swing phase* controllata; questo esperimento viene eseguito su tre pazienti tutti dotati di un'invasatura a contenimento ischiatico (IC), a tre velocità differenti (N=*normal*, S=*slow*, F=*fast*) imposte

da un tapis roulant. Gli autori riscontrano che a velocità normali e sostenute il consumo energetico dato dalla IP è molto migliore rispetto alla PSPC. Le stesse considerazioni vengono ottenute da Johansson e al. [20] sul confronto tra il controllo elettronico e quello pneumatico. In questo articolo, in particolare, si valutano tre diversi ginocchi protesici: due a smorzamento variabile (Rheo e C-leg², Fig 13) e uno pneumatico (Mauch, Fig 3.3).



Figura 3.3, Tre differenti tipologie di ginocchio protesico

I risultati, come accennato precedentemente, mostrano un abbassamento (fino al 5%) del consumo metabolico dei primi rispetto al secondo, e l'aggiunta di ulteriori vantaggi biomeccanici:

- camminata più armonica
- diminuzione del lavoro prodotto dall'anca
- picco inferiore di momento flessorio all'anca in fase terminale di appoggio
- riduzione del picco di potenza generata dall'anca all'appoggio del tallone.

Il confronto sui parametri considerati tra i due ginocchi elettronici, nonostante le differenze non siano così evidenti come nel caso precedente, mostra un deficit del dispositivo idraulico rispetto a quello magnetoreologico. Il Rheo Knee viene affrontato ampiamente anche nell'articolo redatto da Herr e al. [21] nel 2003 e nuovamente confrontato con un ginocchio meccanicamente passivo. Nuovamente i risultati danno ragione alle caratteristiche meccatroniche del primo dispositivo. Oltre a questo viene definito un algoritmo di controllo per tutte le fasi del passo; ciò consente all'utente finale di controllare il ginocchio protesico, adattandolo alle diverse fasi del passo. Il Rheo Knee appena visto, e il Power Knee, entrambi prodotti da Ossur sono ad oggi le soluzioni migliori dal punto di vista della funzionalità prodotta. Entrambi elettronici, essi permettono un adattamento

² Prodotto dall'azienda OttoBock è il primo ginocchio auto-adattativo: monocentrico idraulico elettronicamente controllato

rapido al tipo di terreno e alla velocità di camminata grazie al connubio tra intelligenza artificiale e modulo sensoriale (Fig.3.4). L'unica differenza è il mezzo tramite il quale il ginocchio alterna le fasi di flessione ed estensione: nel primo caso è presente il fluido magnetoreologico³ mentre nel secondo viene inserito un attuatore meccanico.

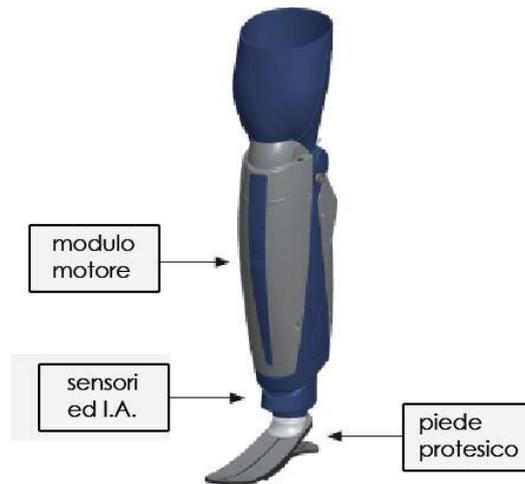


Figura 3.4, Elementi principali del ginocchio Power knee

³ Fluido con particelle di ferro in sospensione che per determinati valori di campo magnetico si orientano nella stessa direzione formando catene che incrementano la resistenza alla flessione

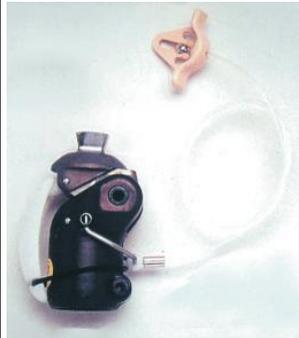
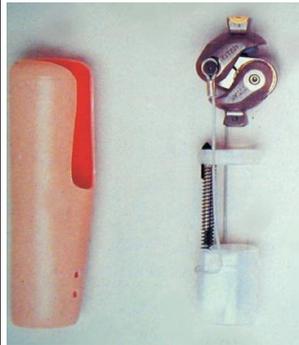
	VANTAGGI	SVANTAGGI	IMMAGINE
Monocentrico idraulico	Buona ammortizzazione dinamica Ritorno morbido in estensione Leggerezza L'aspetto estetico	Piccole dimensioni, effetto frenante peggiore in dipendenza da: un maggior sforzo della muscolatura residua allineamento della protesi	
Monocentrico a bloccaggio manuale	Maggiore sicurezza per: blocco in estensione utilizzo piedi articolati (evito effetto catapulta ⁴) ideale per anziani	-Pesantezza (acciaio o titanio); - accelerazione elevata in caso di piede non articolato	
Monocentrico con freno automatico	Elevata sicurezza e leggerezza Estetica ottimale per donne o persone esili Possibile integrazione sistema pneumatico (fase dinamica)	Flessione possibile SOLO a protesi scarica → ritardo rispetto arto contro-laterale	

Tabella 4, Tipologie di ginocchi protesici monocentrici

⁴ Effetto percepito dall'utilizzatore consistente in un'accelerazione notevole tra fase statica iniziale e centrale

Finora abbiamo illustrato quei componenti strutturali che aiutano il paziente durante il task di camminata e lo sorreggono in posizione ortostatica. Essi non entrano in diretto contatto con il paziente. Al contrario, le invasature e i *liner* (sistemi di interfaccia) svolgono la loro funzione a stretto contatto con la cute; la scelta del materiale e la geometria, in questo contesto, risultano fondamentali al fine di garantire biocompatibilità e, contemporaneamente, una distribuzione degli sforzi che eviti sovra-sollecitazioni locali e possibili danni al tessuto del moncone.

LINER

La cosiddetta ‘sospensione’ della protesi al moncone, inizialmente eseguita con cinghie e bendaggi, viene attualmente eseguita con meccanismo pneumatico (passivo o assistito) o ad ancoraggio meccanico. Nel secondo caso, in genere, è presente un perno filettato situato all’estremità distale della cuffia e un meccanismo a cremagliera o a fermo meccanico in cui fissare e bloccare il perno; con la semplice pressione di un bottone, successivamente il perno può essere svincolato permettendo di sfilare il moncone. Quando, al contrario, la sospensione è pneumatica, essa consiste nell’eliminazione dell’aria dal fondo dell’invasatura per lasciare che la pressione atmosferica produca la forza che impedisce lo sfilamento dell’invasatura. Se il meccanismo è passivo la cuffia viene rivestita da una membrana sigillante ipobarica; essa crea un vuoto e una tenuta ottimale ed è sfilabile semplicemente premendo la valvola unidirezionale (Fig. 3.5).

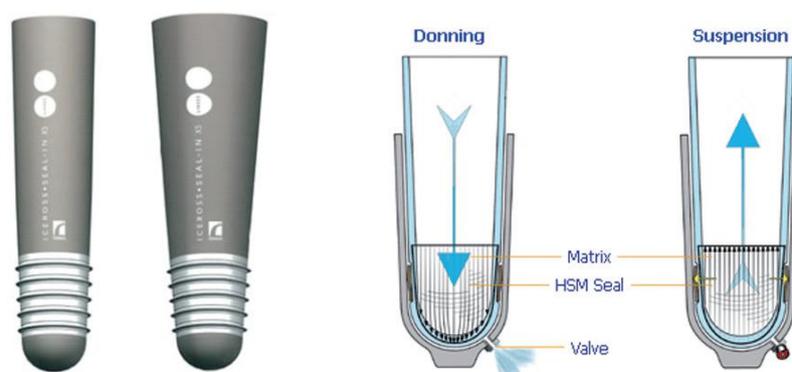


Figura 3.5, Cuffia a sospensione pneumatica passiva e suo funzionamento

Il sistema di sospensione, infatti, consente di creare una pressione negativa tra l'invaso e il *liner* che limita eventuali movimenti rotazionali. I sistemi assistiti (o attivi), più recenti, sono tuttora in fase di studio: in questo meccanismo la sospensione è prodotta da un'aspirazione che sfrutta la forza di contatto del piede al terreno. In quest'ambito, i *liner* rivestono un ruolo essenziale. Come mostra [15], lo studio dei materiali per questo componente è stato affrontato ampiamente in modo da soddisfare le condizioni di attrito nell'interfacciamento con la cute (adattamento alle caratteristiche muscolari), in un certo range della curva sforzo-deformazione (Fig.3.6).

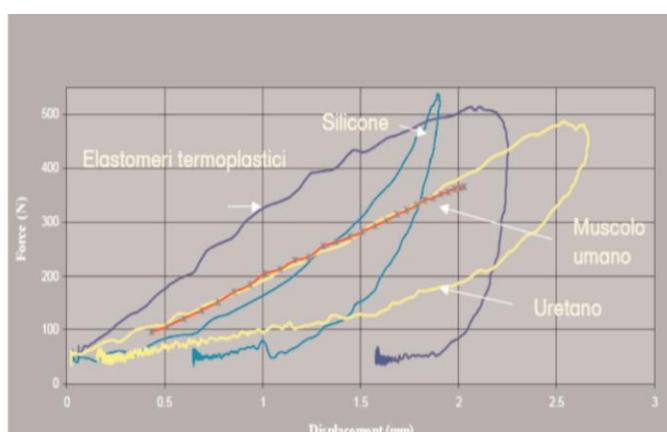


Figura 3.6, Curve forza-spostamento dei materiali costituenti la cuffia

I diversi materiali utilizzati per la fabbricazione delle cuffie vengono presentati di seguito, con un breve accenno a quegli accorgimenti utilizzati per migliorare la tenuta e la stabilità del moncone.

- Gomma espansa: tipologia tradizionale che non sempre salvaguarda la cute da traumi o sforzi di taglio che si generano in posizione ortostatica e in deambulazione. In aggiunta, l'atrofia muscolare del moncone o la sua compromissione per gravi traumi non ne consente l'utilizzo.
- Silicene 'Dermosil': tuttora utilizzato (e ripreso all'interno del nostro progetto) crea una superficie interna setificata, offrendo un contatto ideale ed un comfort elevato per le pelli sensibili.
- PU (poli-uretano): il gel costituente tali *liner* presenta caratteristiche innovative anche rispetto al silicene. Tale materiale è ben tollerato dalla cute in quanto fortemen-

te biocompatibile e contenitivo nei confronti dell'ipersudorazione. Questa tipologia uniforma le pressioni sul moncone ed estingue quasi totalmente l'attrito tra cute e invasatura; esso viene prodotto in misure standard ma può anche essere realizzato su misura qualora sia necessario.

- ELFC: il rivestimento esterno è costituito da un tessuto speciale denominato *Cool-max* che garantisce un'ottima resistenza all'usura e mantiene un notevole valore di estensibilità per il gel di stirene sottostante, donando comunque una maggiore durezza rispetto alle altre cuffie della gamma.
- ELDT: costituita da un mix di morbidezza, resistenza ed elasticità, che fornisce comfort e durata mantenendo basso l'attrito e riducendo le eruzioni cutanee

INVASATURA

L'invasatura s'interfaccia direttamente con il moncone rappresentando l'elemento di trasmissione del peso corporeo tra quest'ultimo e gli elementi modulari più distali. La qualità della protesi e il comfort per l'utilizzatore finale sono quindi caratteristiche che dipendono fortemente dal tipo d'invasatura utilizzato e rappresentano l'obiettivo principale in fase di produzione. Durante questa fase, che inizia, come vedremo in seguito, tramite calco in gesso o tramite misure rilevate con sistemi CAD-CAM, il fatto che il moncone non possa sopportare carichi apicali, è un'ulteriore caratteristica richiedente particolare attenzione; ciò ha portato allo sviluppo di sistemi ad appoggio e/o contenimento dell'ischio. La produzione dell'invasatura deve quindi rispettare delle condizioni necessarie al fine di soddisfare tutte le caratteristiche sopra citate; essa deve:

- Riprodurre esattamente in negativo la geometria del moncone
- Aderire perfettamente al moncone
- Mantenersi in posizione (eventualmente si ricorre all'utilizzo dei sistemi di ancoraggio visti precedentemente)
- Evitare ogni tipo di contatto apicale (es. invasatura con valvola pneumatica)
- Sopportare carico ed eventuali sollecitazioni
- Garantire un controllo sicuro della protesi.

È quindi fondamentale che ogni singola area dell'invasatura si uniforimi perfettamente con l'anatomia del moncone sottostante al fine di evitare zone di pressione non fisiologiche che potrebbero compromettere la circolazione (arteriosa, venosa e linfatica). L'adattamento al paziente è quindi una prerogativa necessaria per questo componente e ciò comporta una vasta gamma di modelli, differenti per geometria e materiali; ad ogni modo, tutte le variazioni ricalcano quattro tipologie cardine che verranno di seguito presentate.

- *Socket quadrilaterale*: questo prodotto fu sviluppato per la prima volta negli anni '40 dalla *Berkleley, University of California* e deriva il suo nome dalla forma quadrilaterale che mostra in sezione trasversale (Fig.3.7), [12].

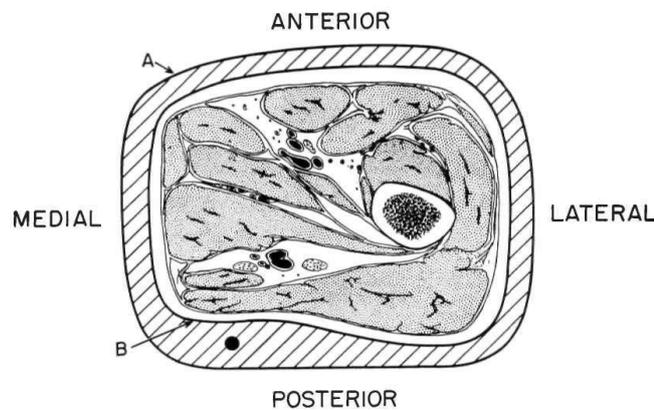


Figura 3.7, Invasatura quadrilaterale in sezione trasversale

Quest'invatura presenta quattro pareti che si interfacciano al moncone e un appoggio ischiatico senza contenimento. La 'seduta' posteriore crea un appoggio non solo per la tuberosità ischiatica ma anche per la muscolatura del gluteo; ciò crea un problema di stabilità nel piano sagittale che porta ad una perdita di equilibrio dell'utente dovuta ad un'impropria antiversione del bacino. Questo problema è stato risolto diminuendo la dimensione in direzione AP, rispetto a quella ML, e alzando la parete anteriore rispetto alla posteriore. Con questa geometria la forza in direzione opposta a quella di camminata agisce sul triangolo femorale mantenendo l'ischio a contatto con il bordo. Il problema principale del socket quadrilaterale risulta nel piano frontale: il femore non è contenuto in abduzione e determina uno spostamento dell'asse meccanico verso contro-laterale destabilizzando il passo. A fronte di ciò, il femore viene spesso mantenuto in posizione addotta e i muscoli abduuttori vengono inizialmente stretchati per consentire loro una contrazione più efficiente a stabilizzazione del passo.

- Socket IC (Ischial Containment) o CAT-CAM (Contoured Adducted Trochanteric – Controlled Alignment Method): questa tipologia nasce intorno agli anni '80 dopo gli studi effettuati da Long [1], relativamente alla difficoltà di deambulazione con la protesi quadrilaterale. Essa non crea un appoggio alla tuberosità ischiatica, come mostrato in Fig. 3.8, ma contiene il ramo ischiatico tramite una presa sopra-trocanterica accentuata, al fine di mantenere il femore in posizione tale da garantire un miglior controllo della protesi e una deambulazione più armonica.

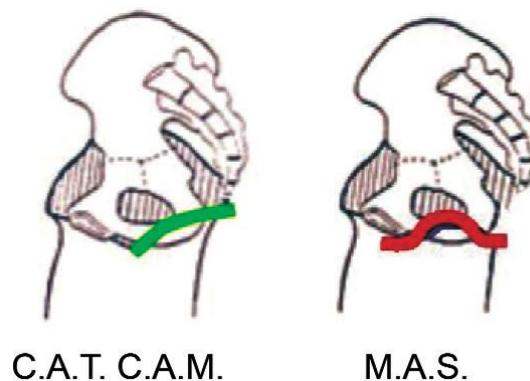


Figura 3.8, Contenimento dell'ischio per invasature CAT-CAM e MAS

Il design consente una maggiore stabilità del moncone contenuto al suo interno, riducendo i carichi concentrati e la spinta anteriore nell'area del triangolo di Scarpa, e migliorando l'allineamento rispetto alla direzione di carico e il suo controllo da parte del paziente (statico e dinamico). Le sue caratteristiche biomeccaniche e la geometria vincolano il femore in posizione fisiologica riducendo il carico sull'ischio e stabilizzando il bacino, al contrario della quadrilaterale. Inoltre viene consentita l'espansione muscolare e si evitano pressioni eccessive in zone vascolari più delicate.

- MAS (Marlo Anatomical Socket): nel 1999 Marlo Ortiz, ingegnere protesista, a fronte delle problematiche riscontrate con l'invasatura CAT-CAM, sviluppa questa tipologia al fine di migliorare l'adesione con il moncone. Le principali differenze sono riassumibili nella maniera seguente:
 - Miglioramento dell'estetica e del comfort della zona glutea per evitare l'atrofia dei gruppi muscolari ad essa afferenti;

- Posizionamento del bacino più anteriormente, oltre al ramo ischio-pubico;
- Miglioramento del contatto tra protesi e moncone realizzando “*un perfetto incastro geometrico*”.

Da questi aspetti si denota un maggior supporto scheletrico ottenuto inglobando la parte mediale e inferiore del ramo ischiatico; ciò comporta una maggior stabilizzazione del femore e la generazione delle sollecitazioni maggiori durante la fase centrale della *Stance Phase*, aumentando, al contrario, la stabilità del paziente in posizione ortostatica. Il nuovo design permette un miglior controllo dell'articolazione dell'anca in estensione. La MAS consente anche un notevole miglioramento della stabilità medio-laterale dovuta anch'essa all'innovativa geometria: la parte latero-proximale, definita ‘*paletta*’, è sempre in contatto con la cute del moncone (con effetto estetico aggiuntivo che rende il gran trocantere invisibile sotto gli abiti) e viene progettata e posizionata in modo da rispettare il principio della *congruenza triplanare*⁵; l'incastro del ramo ischiatico (definito ‘*orecchia*’), invece, ha un'altezza di circa 3.5 cm e una larghezza di 5.6 cm. L'obiettivo è quello di raggiungere una distribuzione delle pressioni tale da sgravare completamente il ramo ischiatico o mantenerne valori di sforzo che siano inferiori alla soglia di percezione del paziente. La condizione si ottiene bilanciando le forze di reazione vincolare agenti sulle pareti dell'invaso, con i tre vettori della congruenza triplanare, visibile in Fig. 3.9; al raggiungimento dell'equilibrio, il complesso ischiatico galleggerà all'interno dell'*orecchia* mediale durante la deambulazione. I medesimi vettori hanno notevole importanza nel determinare la geometria dell'invasatura al fine di creare un incastro con le ossa del bacino e un adattamento alla componente muscolare; a bilanciamento raggiunto, il sostegno generato dalla MAS si può definire “quasi idrostatico”.

⁵ Azione dei vettori forza: A-P (tuberosità ischiatica → tendine adduttore lungo), M-L (mediale del ramo ischiatico → regione subtrocanterica, piano ischio-trocanterico) e D-M-L (perpendicolare alla faccia mediale del ramo → inserzione retto femorale)

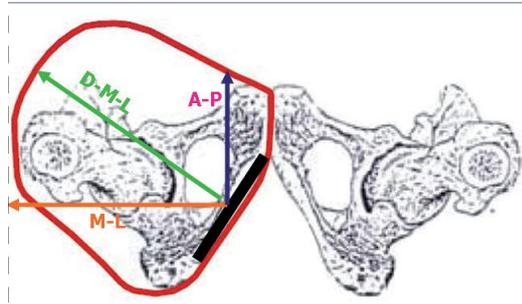


Figura 3.9, Rappresentazione della congruenza triplanare

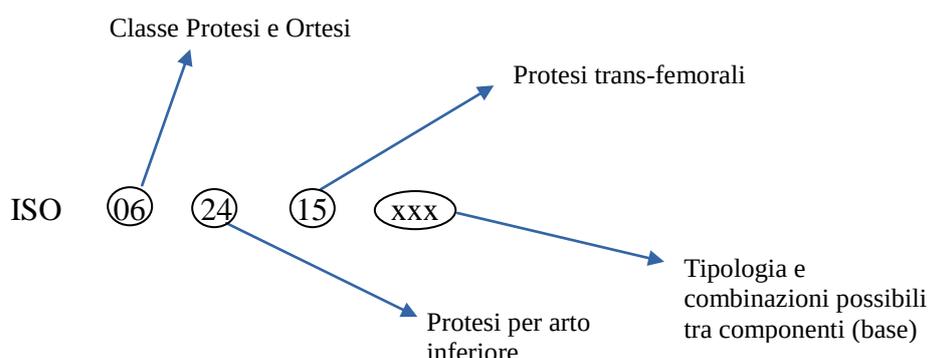
A confronto con le precedenti, l'invasatura di Marlot offre enormi vantaggi confermati grazie ai questionari sottoposti a numerosi pazienti; essa permette abduzione e adduzione consentendo una rotazione completa dell'anca e non più limitata come, ad esempio, nel contenimento ischiatico. La valutazione del consumo energetico in camminata (CEC) ha un ruolo fondamentale anche per questo componente; sotto questo aspetto, in letteratura vengono evidenziati i miglioramenti che il design della MAS comporta. Traballesi e al. [22] eseguono dei test con metabolimetro e cardiofrequenzimetro su 4 soggetti (dato del 2008), mettendo a confronto quest'ultima invasatura con altre più tradizionali. Il test deambulatorio viene effettuato, la prima volta, sul soggetto utilizzando l'invaso CAT-CAM o quadrangolare (entrambi di tipo ISNY⁶); successivamente viene fatta indossare la MAS e viene effettuata la valutazione dopo 30 e 60 giorni di utilizzo. Dai risultati ottenuti Traballesi evidenzia come la nuova tipologia d'invaso consenta *“un risparmio energetico clinicamente rilevante”*, ma ne lascia l'individuazione della causa al prosieguo dei suoi studi.

3.2.2 Norme

Ogni dispositivo biomedico deve sottostare a norme tecniche che ne regolano la progettazione, la produzione e le analisi sperimentali effettuate. Questi standard di qualità possono essere approvati e rilasciati da commissioni di normazione a livello mondiale (ISO), europeo (CEN) o italiano (UNI). Il ministero della sanità, nel D.M. 332-99 [23]

⁶ Design CAT-CAM o quadrilaterale modificato nei materiali costituenti: telaio rigido in fibra di carbonio e struttura interna in plastica morbida pensata per evitare la costrizione di monconi muscolarmente molto tonici. Il nome è un acronimo di Islanda, Svezia e New York

riporta il “Regolamento recante norme per le prestazioni di assistenza protesica erogabili nell’ambito del servizio sanitario nazionale”; ciò regola l’iter del prodotto, dal primo fornitore all’utilizzatore finale, focalizzandosi sulla funzione del tecnico ortopedico e facendo riferimento alla classificazione ISO 9999:1998, approvata come norma europea EN-ISO-9999. In particolare la terminologia e le 9 fasi di un dispositivo, su misura o in serie predisposto, vengono ricollegate alla norma ISO 8549 (-1-Proteti e ortesi, termini anatomici, personale e metodi) e alla normativa 93/42 CEE relativa all’analisi dei materiali e ai loro rischi. Con questo decreto viene aggiornato il precedente nomenclatore tariffario (D.M. 28/12/92), collegando ogni voce univocamente alle più recenti relative alla ‘Classificazione a norma ISO’; in questa, il codice identificativo delle proteti trans-femorali viene definito tramite seguente struttura:



In aggiunta alla classificazione precedente, la norma ISO 10328 -1,-2,-3,-4,-5,-6,-7,-8 relativa alle “Prove strutturali sulle proteti di arto inferiore” definisce le linee guida per l’esecuzione di prove meccaniche sperimentali; a questa seguono la norma ISO 22523:2006 specifica per le esoproteti e la norma ISO 22675:2016 intitolata “Prosthetics – Testing of ankle foot devices and foot units”. Lo standard internazionale struttura le diverse prove in maniera seguente:

- Principali test statici e ciclici per ogni componente
- Test separato di torsione statica per ogni componente
- Test, separati, statici e ciclici, su dispositivi piede-caviglia e unità piede, per ogni singolo componente

- Test statico a resistenza massima in massima flessione su articolazioni di ginocchio, parti associate e componenti adiacenti che forniscono normalmente un freno alla flessione nella protesi completa
- Test statico e ciclico per ogni dispositivo di bloccaggio del ginocchio in estensione.

Per ogni test i carichi da applicare, come studiato, sono relativi alla forza che la protesi, o la sua parte, può subire durante l'utilizzo nella quotidianità del paziente.

3.2.3 Processo di sviluppo del *socket*

Il processo di sviluppo di una protesi trans-femorale comprende progettazione e produzione dei vari componenti e si sviluppa in diverse fasi. Per quanto riguarda piedi, ginocchi protesici, e altri componenti modulari, visti in precedenza, la vendita avviene attraverso catalogo poiché prodotti in serie e standardizzati per classi di peso e altezza. Al contrario, lo sviluppo dell'invasatura dev'essere personalizzato e si realizza attraverso un metodo che consenta di ottenere un buon prodotto sia dal punto di vista anatomico che biomeccanico; la qualità viene garantita rispettando i principi richiamati precedentemente:

- accuratezza nella valutazione del moncone (geometria, proprietà meccaniche dei tessuti molli)
- perfetta aderenza
- risposta ottimale alle forze e gli stress meccanici
- sicurezza e mantenimento della circolazione sanguigna fisiologica

Le difficoltà riscontrate nel rispettare tutti i vincoli hanno frenato l'aggiornamento nei metodi di sviluppo, ove rimangono, ad oggi, due distinte correnti di pensiero differenziate dal metodo con cui viene realizzata la geometria del socket: da misurazioni CAD/CAM o da stampo in gesso.

La seconda metodologia è quella ancora più utilizzata, soprattutto, in Italia, ove le nostre abilità artigianali e la maggior presenza di piccole-medie imprese frenano lo sviluppo di un processo ancora totalmente manuale. Le fasi di produzione constano, quindi, di 6 fasi:

1. Misurazione manuale del moncone: i parametri più caratterizzanti vengono rilevati dopo aver calzato sul moncone una cuffia elastica in lattice molto sottile o un copri-moncone compressivo
2. Preparazione al calco negativo in gesso: si calza un tubolare aderente di Perlon o di cotone precedentemente inumidito, e lo si chiude con una cucitura su cui vengono disegnate la posizione del gran trocantere, la zona dell'adduttore e i profili superiori e lineari dell'invasatura. Successivamente si aggiunge, tramite strumento a laser, l'asse di carico e, in posizione ortostatica, si controllano creste iliache e altre parti anatomiche
3. Costruzione del modello negativo: fase laboriosa e complessa che qui verrà tralasciata; per maggiori spiegazioni si fa riferimento al testo [15]
4. Stilizzazione e prove del modello negativo: prima dei test si rinforzano i punti d'appoggio (radice ischiatica) e la zona laterale utilizzando gesso scagliola e creando l'area di spinta post-trocanterica. La prova effettuata è di carico ortostatico e permette di evidenziare possibili mancanze di materiale tra aletta e zona sopra-trocanterica risolvibili con l'aggiunta di ulteriore riempimento
5. Stilizzazione del modello positivo: si effettuano le misurazioni diametrali e circonferenziali e si esegue una breve lisciatura che lo prepara alla lavorazione
6. Termoformatura dell'invasatura di prova: la procedura inizia creando un sottovuoto attorno al modello positivo, ricoperto con calza di nylon, tramite decompressore e riscaldando una lastra di CEMPLEX (materiale termoformabile trasparente, es. PP) di 12 mm in un forno a 180° (estrazione a deformazione pari al 25% della lunghezza totale del positivo); a valle di queste fasi, la lastra viene termoformata sul modello e raffreddata
7. Verifica dell'invasatura di prova: s'impone ancora un carico in posizione ortostatica del paziente e si verifica la funzionalità dell'invasatura controllando il carico sull'ischio, il contenimento tuberosità, lo spazio per l'adduttore, la presa sul gran trocantere, l'aderenza totale e lo spazio apicale. Effettuate eventuali correzioni tramite riscaldamento con phon, l'invaso viene collegato agli altri componenti al fine di effettuare prove di congruenza statiche e dinamiche.

8. Realizzazione invasatura definitiva: a seconda del materiale costituente le diverse parti, si effettuano lavorazioni di

- laminazione/termoformatura di lastre di PP (pareti rigide)
- termoformatura di lastre di PE e derivati (pareti flessibili)
- appoggio terminale in anello di silicone.

Il procedimento è abbastanza complesso e comporta la perdita di diversi prototipi nel caso in cui si evidenzino eventuali problemi in fase di verifica. Per limitare i costi e lo scarto di materie prime è stato ideato, come accennato, il metodo CAD/CAM; esso permette, successivamente alle fasi di misurazione, l'acquisizione del modello positivo, la sua modifica in un ambiente virtuale e la successiva creazione, su base CAM, di un modello sul quale eseguire la termoformatura. Come si riscontra da Colombo e al. [13], la letteratura in questo ambito è veramente esigua e si può pensare di migliorare e innovare il processo di progettazione partendo dalle singole fasi di “*Reverse Engineering, Virtual Prototyping, Physics-Based Simulation and Rapid Prototyping*”. Il nostro elaborato s'incentra sulle prime tre fasi dando un buon contributo a livello della simulazione fisica. Tornando al metodo CAD/CAM, gli autori implementano un nuovo paradigma di processo, come mostrato in Fig. 3.10.

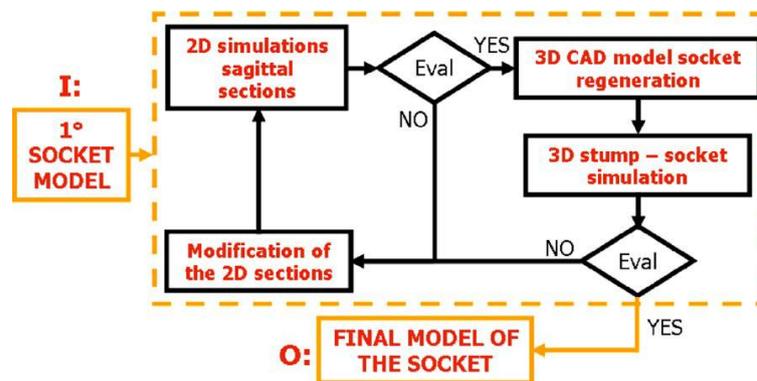


Figura 3.10, Diagramma riassuntivo della procedura *physisc – based*

La prima fase verte sull'acquisizione della morfologia del moncone: processo da effettuare più volte, durante la vita del paziente, per monitorare variazioni anatomiche del moncone tenendo conto della variabilità della postura, dei tempi e delle tecniche con cui i dati vengono acquisiti. La ripetibilità viene garantita tramite l'apposizione di una maschera di plastica sul moncone stesso garantendo, inoltre, parametri definiti per la configurazione dell'arto. L'acquisizione, in letteratura, è effettuata con 3 diversi metodi descritti di seguito

e divisi per tipologia di acquisizione:

- ESTERNA
 - *Non-contact laser scanner*: tramite l'analisi della deformazione di strisce di luce proiettate sull'oggetto, ne acquisisce le superfici opache creando un *point cloud*; esso ha un'elevata qualità della morfologia e monitora egregiamente le modifiche di conformazione globale e di condizione cutanea
- INTERNA + ESTERNA
 - *CT (Computer tomography)*: le immagini dei tessuti molli e delle altre parti del corpo vengono acquisite con buon dettaglio tramite differenti livelli di grigio; le strutture corporee sono analizzate tramite immagini ai raggi X, raccolte attorno a *slice 2-D* di spessore predefinito e a un singolo asse
 - *MRI (Magnetic Resonance Imaging)*: tecnica di acquisizione, ad alta definizione, per dati multi-dimensionali; essa è simile alla precedente ma permette di acquisire anche nel piano frontale e sagittale con una risoluzione migliore e un differenziamento tra tessuti molli e cartilagine.

Acquisite le geometrie relative al nostro moncone, si procede alla creazione di un modello virtuale relativo alle parti anatomiche e all'invasatura. La *reverse engineering* si basa fortemente sulla tecnica d'*Imaging* medica utilizzato; quest'ultima, infatti, detta le basi per la scelta delle parti che meglio si vogliono rappresentare. Per quanto riguarda l'invasatura, al contrario, la modellazione di un prodotto con forma libera parametrica risulta critica in quanto richiede capacità e conoscenze specifiche relative alla tecnica ortopedica. Come esempio, ci riferiamo ancora a [13] in cui la protesi viene creata simulando virtualmente le fasi viste prima della tecnica manuale; un processo iterativo in cui si creano sezioni bidimensionali dal modello del moncone e da queste si generano i modelli concettuali 3D (*Virtual Prototyping*) da testare. I tipi di test sono esclusivamente computazionali per le ragioni viste nell'introduzione di quest'elaborato e vengono effettuati tramite elementi finiti, ma saranno affrontati in maniera più dettagliata nel paragrafo successivo. La fase finale, il *Rapid Prototyping*, consta della produzione vera e propria della protesi partendo dall'input digitale; ciò avviene tramite la generazione di un file STL, codificante una mesh triangolare, che viene utilizzato come input per una stampante 3D. L'equipaggiamento stereolitografico viene utilizzato per produrre

inizialmente un modello in resina epossidica attorno al quale stampare un blocco di PU. Finito questo processo il blocco viene rotto al fine di ottenere la forma finale e scartare le parti restanti.

3.3 ANALISI FEM DELLE INVASATURE: STATO DELL'ARTE

Per quanto riguarda l'analisi computazionale, argomento centrale del nostro progetto, la storia relativa alla valutazione delle *contact-pressure* inizia negli anni '70 e progredisce con un andamento fortemente altalenante fino al giorno d'oggi (Grafico 1) L'incipit di questo arco temporale coincide con la nascita del primo programma open-source, basato sul metodo ad elementi finiti, ad opera di E.L.Wilson, il quale gettò le basi per i successivi codici di analisi FEM (*ABAQUS*, *NASTRAN*, *ADINA*, *ANSYS*, ecc.); è in questo aspetto che riscontriamo il motivo del poco interesse suscitato dagli studi di Sonck [24] e Pearson [25]. È solo 10 anni dopo, infatti, quando lo sviluppo e il commercio di *software suite* di analisi FEM sono ormai ben avviati, che lo studio delle pressioni all'interfaccia comincia a guadagnare enorme interesse, soprattutto nei primi anni '90 grazie all'intervento di Zhang e altri. Infine, nel nuovo millennio si riscontra poca continuità negli studi dovuta, a nostro avviso, alle difficoltà riscontrabili nella caratterizzazione dei materiali costituenti il moncone, e ad un processo produttivo ormai fortemente standardizzato.

Nella revisione della letteratura raccolta, si evidenzia, inoltre, una notevole predominanza degli studi su protesi trans-tibiali rispetto a quelle trans-femorali. Il primo tipo di amputazione conta, infatti, un numero elevato di individui rispetto alla seconda e, a detta di alcuni tecnici ortopedici, la caratterizzazione computazionale del moncone tibiale risulta di più semplice esecuzione per l'esigua quantità di tessuto molle e per la presenza dell'articolazione di ginocchio a ridurre l'analisi biomeccanica dell'invasatura. La presenza di ossa (femore, rotula, fibula e tibia) rende l'analisi computazionale più rapida in quanto queste parti possono essere caratterizzate come corpi rigidi. Tuttavia, le analisi trans-femorali (AK) ritrovate in bibliografia e a noi accessibili, sono molto inferiori a quanto ci aspettavamo, per cui, per ottenere un quadro completo delle analisi FEM, non si può prescindere da quelle effettuate sul paziente trans-tibiale (BK). Per individuare i diversi testi e inquadrare lo stato dell'arte finora presente sono stati utilizzati, come motori di

ricerca, *Google Scholar*, *PubMed* e *IEEE Xplore*⁷ in modo d'avere un più ampio accesso sull'argomento indagato. Le precedenti rivisitazioni di Silver-Thorn [26], Dickinson [27] e Zhang [28] si contraddistinguono per l'analisi effettuata secondo i parametri che maggiormente caratterizzano una valutazione agli elementi finiti: geometria del modello e mesh, proprietà dei materiali, simulazioni del contatto e condizioni al contorno, stati di carico e analisi. Questi step verranno qui di seguito esaminati, sia per lo stato dell'arte, sia per la strutturazione della parte sperimentale di questo elaborato.

Letteratura riguardante le analisi FEM riferite a invasature d'arto inferiore

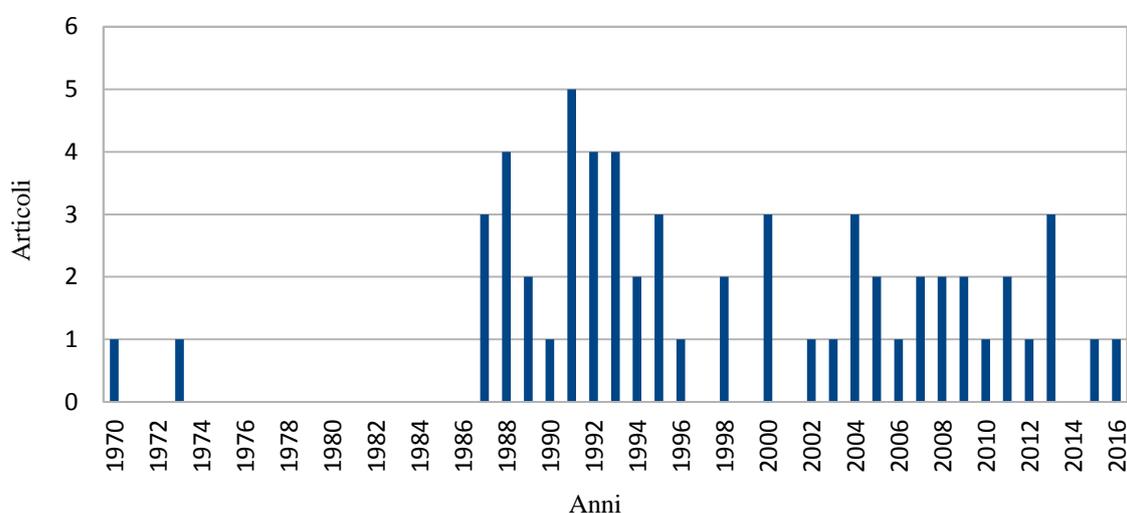


Grafico 1, Frequenza degli studi relativi alle pressioni all'interfaccia tra invasatura e moncone di arto inferiore negli ultimi 40 anni

3.3.1 Geometria e mesh

Sia il moncone che l'invasatura vengono spesso ricostruite da immagini ottenute con i sistemi di acquisizione visti in [13] e modificate con programmi di progettazione virtuale. Per quanto riguarda le analisi AK Brennan e Childress [29] e Lee e al. [30] utilizzano un modello 3D ricavato da CT, meshando con elementi⁸ tridimensionali il moncone e il *socket* con elementi planari *shell* (corpo rigido); Torres e Moreno [31] analizzano un modello simile al precedente ma ricavato da NMRI e meshato con esaedri nella parte tissutale ed elementi triangolari in quella ossea. Lacroix e al. [32] mantengono la struttura

⁷ **Keywords:** *Finite element analysis, pressure distribution, shear stress, socket/stump interface stress, FEM, amputees*

⁸ Elementi della mesh e loro tipologie verranno descritte nel Capitolo 4

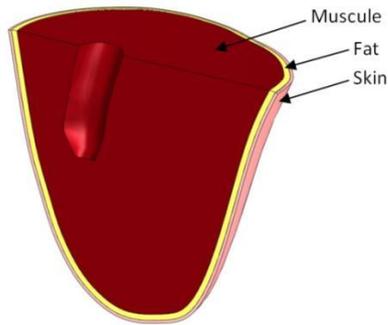
tridimensionale migliorandone, tuttavia, le superfici (esclusione della cicatrice) mentre Restrepo e al. [33] modificano il moncone, definendo 3 diversi tessuti (muscolare, adiposo, cutaneo), e il socket evidenziando un'area relativa ad un differente coefficiente d'attrito; in entrambi gli articoli, per le complessità dei modelli vengono utilizzati elementi tetraedrici per ogni parte. Mak e al. [34] sviluppano, invece, un modello assialsimmetrico inerente solamente alla parte centrale del moncone e meshato con elementi esaedrici e *wedge*; a questo modello, più semplice rispetto ai precedenti, si affianca quello 2D, nel piano AP, di Zhang [35]. Un'ulteriore soluzione è riscontrabile invece tra le analisi BK, in cui, Zhang e al. [36], utilizzano una geometria 3D strutturata (mesh esaedrica) e aggiungono tra liner e moncone degli elementi esaedrici d'interfaccia (*gap elements*); la presenza, praticamente costante in diversi articoli, del *liner* e di un modello 3D costituito da soli esaedri, sottolinea ulteriormente lo stacco delle analisi trans-tibiali rispetto alle trans-femorali.

3.3.2 Proprietà del materiale

Mentre per il *socket* il materiale è facilmente rappresentabile con un modello elastico lineare, i tessuti molli biologici sono strutture irregolari, presentanti proprietà complesse (non-omogeneità, anisotropia, viscoelasticità e dipendenza temporale), e difficilmente caratterizzabili in - vivo; l'unico metodo, individuato in letteratura negli articoli di Zheng e al. [37,38], prevede un sistema d'indentazione ad ultrasuoni valido per la pratica clinica. Questi problemi spingono i ricercatori a caratterizzare, spesso, il moncone attraverso la definizione di un elastico lineare i cui parametri sono facilmente individuabili tramite test d'indentazione e di tensione. La prima considerazione di proprietà non lineari è, invece, riscontrabile nell'analisi BK di Steege e Childress [39], in cui viene utilizzato un modello di Mooney-Rivlin; lo stesso viene considerato anche in [32] con la seguente funzione d'energia di deformazione:

$$W = C_{10}(I_1 - 3) + C_{11}(I_1 - 3)(I_2 - 3) + \frac{1}{D_1}(J - 3)^2$$

Il miglior lavoro, secondo il nostro parere, si ritrova in [40] dove gli autori, grazie alla partizione del moncone citata prima, riescono ad individuare tre diversi strati con un materiale differente, come mostrato in Fig. 3.11 e Tab. 4.



Soft Tissue	C10 [kPa]	C11[kPa]	D1[MPa]
<i>Skin</i>	9.4	82	0
<i>Fat</i>	0.143	0	70.20
<i>Muscle</i>	8.075	0	1.243

Tabella 5, Parametri relativi ai materiali costituenti il moncone [33]

Figura 3.11, partizionamento innovativo del moncone

Il lavoro di Tonuk e Silver-Thorn [40], in ambito BK, è incentrato sulla caratterizzazione del materiale ed esegue una dettagliata analisi di sensitività riguardante differenti coefficienti della formulazione di James-Green-Simpson.

3.3.3 Condizioni al contorno

Le condizioni al contorno maggiormente considerate in letteratura sono da riferirsi al vincolo di attrito-scivolamento (*Friction/Slip*) tra arto residuo e invasatura, e alla cosiddetta *Socket Rectification*. Nel primo caso in molti modelli si assumono condizioni di non slittamento e l'attrito viene solo raramente considerato. Zhang e al. [36, 35] dimostrano il ruolo fondamentale dell'attrito, sia nel caso BK tra *liner* e moncone che, nel caso AK, tra *socket* e *liner*. Come si nota in [41], questi parametri rivestono un ruolo fondamentale nella valutazione poiché trascurare il movimento relativo comporterebbe una sottostima delle pressioni massime del 50%, sovrastimando gli sforzi di taglio; al contrario trascurare l'attrito comporta una sovrastima delle pressioni del 100%, ignorando lo sforzo di taglio. I contatti possono essere divisi in contatti a slittamento finito o infinitesimo: nel primo caso, le superfici saranno in contatto sopra aree predefinite; nel secondo su punti discreti. Il contatto tra superfici è un aspetto molto importante da considerare; come si vede in Fig. 3.12, l'accoppiamento *socket*-moncone iniziale, crea nell'assemblaggio delle sovrapposizioni che durante l'analisi dovranno essere riassorbite. La *Socket Rectification* nasce come metodo per ovviare alla difficile convergenza che si ottiene durante l'analisi della calzata del *socket*: essa adempie alla distribuzione degli sforzi sulle regioni desiderate del moncone e viene utilizzata per predire la distribuzione del carico. La procedura consiste nell'applicazione delle differenze tra moncone e *socket* (quantità di rettifica), ai nodi sulla superficie esterna, come condizione di spostamento radiale.

3.3.4 Carichi applicati

Le condizioni di carico che vengono applicate durante le nostre analisi FEM coinvolgono principalmente il procedimento di calzata, la posizione ortostatica del paziente e le fasi di deambulazione. Il problema più evidente in letteratura è la sequenzialità di questi 3 step e la difficoltà nel replicare situazioni di carico accurate. Come già visto, la calzata è affrontata tramite rettifica del *socket*; ciò comporta da un lato una rapida convergenza che consente di applicare in maniera puntuale (testa del femore o parte distale del *socket-liner*) i carichi relativi agli step successivi, dall'altro, il dubbio relativo alla veridicità dello stato di stress, che la rettifica stabilisce. I procedimenti di calzata, eseguita tramite traslazione dell'invasatura sono esigui in letteratura: in [32] si utilizza uno spostamento verticale a velocità di 6-9 mm/s per un periodo di 15 s ma successivamente non vengono applicate le forze peso. Anche sotto questo punto di vista, per le analisi AK, l'articolo [33] risulta il più completo: la procedura di calzata viene applicata per 10 s (le velocità non sono specificate), seguita da una fase di rilassamento, e una successiva fase di carico con valori fino al 120% del peso corporeo e del 7%-10% orizzontalmente.

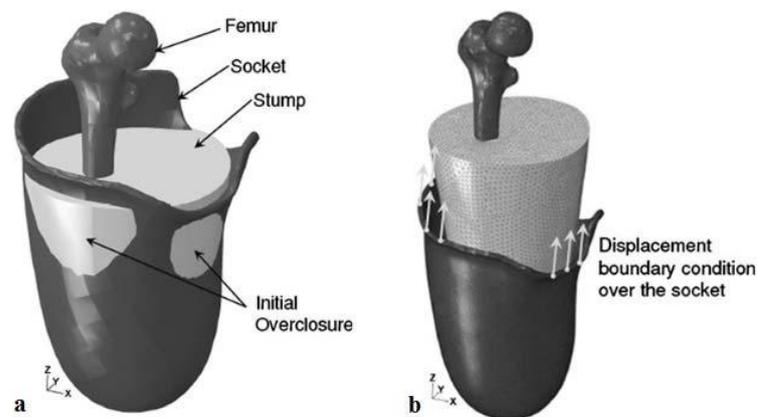


Figura 3.12, Presenza di overclosures nell'assembly iniziale, [32]

3.3.5 Risultati

In letteratura la differenza relativa ai valori pressori ottenuti in simulazione, con riferimento alle sole analisi AK, è notevole sia tra articoli diversi che in prove differenti dello stesso autore: le pressioni predette e ottenute da Brennan e Childress [29] sono rispettivamente di 0-150 kPa e 0-40 kPa ($\Delta=110 \text{ kPa} = 0.1 \text{ MPa}$) mentre Lee [30] riporta un Δ pressorio di 10-17 kPa. Si nota una forte dipendenza dei risultati dall'accuratezza del modello e dai parametri in input, per cui, si rendono necessarie analisi di sensitività relative agli aspetti determinanti come la rettifica, i materiali, l'attrito e l'allineamento del *socket*. In letteratura si evidenziano differenti gradi di rettifica, pesante o leggera, che determinano, rispettivamente, un aumento e una diminuzione degli sforzi (Zhang [42, 41]); Quesada e Skinner [43] e Childress [44] dimostrano una variabilità nella distribuzione degli sforzi dipendente dal materiale costituente il *socket* e/o il *liner*; Reynolds [45] inquadra il ruolo critico dell'attrito eseguendo diverse prove di valutazione dello slittamento della protesi e della relazione tra gli sforzi di taglio e le pressioni (danneggiamento cutaneo e supporto del carico). L'effetto dell'allineamento del socket, nonostante i pochi articoli relativi, comporta variazioni sostanziali nella distribuzione delle pressioni come fanno notare Reynolds [45] e Sanders [46] in confronto tra posizione neutrale e *bench* (5° flessione – 5° abduzione) per il primo e variazioni nell'arco di 12° per il secondo. Per concludere, i risultati ottenuti da Lacroix [32] e Restrepo [33] verranno usati come dati di confronto visto che le pressioni di contatto (CPRESS) e gli sforzi tangenziali di contatto (CSHEAR1 e CSHEAR2) risultano da modelli molto simili al nostro.

CAPITOLO 4

Nei precedenti capitoli abbiamo mostrato gli aspetti principali che riguardano le protesi trans-femorali. La struttura di questa breve descrizione è stata definita in modo da orientare il lettore verso l'aspetto computazionale, centrale nel nostro progetto d'inclinazione sperimentale. Come indicato nella parte introduttiva, questo tipo di analisi svolge un ruolo fondamentale nella valutazione degli sforzi prodotti sul moncone ad opera dell'invasatura, al fine di salvaguardare la salute del paziente affetta da possibili danni cutanei, causati dalle pressioni di contatto; oltre a ciò, la mancanza di dati sperimentali precisi e accurati esalta maggiormente lo studio in ambito virtuale. Di seguito viene illustrato il progetto e il suo sviluppo dettagliato, utilizzando come incipit il lavoro di Rotta e al. [47] ma tralasciandone alcuni aspetti al fine di migliorarne i portanti.

4.1 CRITICA AL LAVORO

Come accennato precedentemente, il lavoro che funge da premessa al nostro progetto è molto approssimativo per le difficoltà riscontrate dall'autore nell'utilizzo di software suite *Febio*, rilasciata in versione open-source dal *Muskuloskeletal Research Laboratory* dell'Università dello Utah. Nell'articolo vengono analizzate la fase di calzata, la posizione ortostatica e la camminata, rilasciando un modello computazionale dalla lunga esecuzione e dalla complessa convergenza; a ciò si aggiunge la completezza anatomica che, come si vedrà in seguito, risulta innovativa in letteratura. Tutti questi aspetti complicano la validazione di risultati poco accurati e, solo in pochi casi, confrontabili con la bibliografia presente. Lo stesso autore, nel proprio elaborato, pone delle critiche nei confronti del lavoro, evidenziabili sotto tre aspetti principali:

- Assenza dell'attrito: ne deriva l'eliminazione di una componente di stress che è presente nella realtà, comportando una sovrastima dei valori pressori agenti sul moncone maggiore del 100% rispetto all'effettivo. Zhang e al. [35] hanno dimostrato infatti che quando fa (coefficiente d'attrito) < 0.3 , la maggior parte del carico viene completamente supportata dagli sforzi pressori.
- Calzata → Carico: il passaggio, in ambito virtuale, dal procedimento di calzata alla posizione di carico è un problema che in letteratura viene molto spesso trascurato. Anche in questo caso, Rotta non riesce a proseguire la propria analisi partendo dai dati ottenuti nel primo step ed è costretto ad eseguire accorgimenti geometrici per effettuare l'analisi delle due fasi successive. In letteratura abbiamo visto che il suddetto procedimento è riscontrabile solo in un paio di articoli mentre negli altri, il problema è risolto effettuando la calzata con una semplice risoluzione di *overclosures*, al fine di porre una maggior concentrazione sulla fase di carico.
- Mancanza del liner: la cuffia è utile al miglioramento della distribuzione degli sforzi e al decremento degli stessi a livello cutaneo; queste funzioni vengono riscontrate non solo nei questionari posti ai pazienti che la utilizzano (pochi secondo i dati illustrati da [47]), ma anche a livello computazionale. È quindi fondamentale considerare questo componente durante l'analisi.
- Analisi sperimentale Vs Analisi computazionale: l'ultima critica fatta nell'elaborato, è quella della mancanza di un confronto tra risultato computazionale e dati numerici sperimentali che, come visto anche nell'introduzione, sono di

difficile reperibilità. Gli unici progetti in letteratura riguardanti un confronto su questo livello sono riferite alle protesi trans-tibiali: Zhang e Roberts, pur riportando un predizione delle pressioni FEM 11 (% sulla media) volte inferiore rispetto alle misurazioni, riscontrano per direzione e intensità degli sforzi di taglio un buon accoppiamento computazionale-sperimentale grazie all'utilizzo di elementi d'interfaccia tra liner e moncone; Sanders e Daly riportano, invece, sforzi di taglio analitici inferiori rispetto a quelli sperimentali e sforzi normali inferiori e superiori a seconda delle zone investigate.

Concludendo abbiamo individuato nei componenti di Rotta il punto di partenza per questo studio, ma ne abbiamo tralasciato la maggior parte del lavoro computazionale; quest'ultimo aspetto, utilizzato semplicemente come indicazione per il progetto, è stato inserito all'interno di quella letteratura di cui questo lavoro non è prosecutore ma miglioramento.

4.2 GEOMETRIE

Il modello che ci presentiamo a discutere è il più completo tra quelli riscontrati nella letteratura analizzata; le analisi precedenti relative alla valutazione degli sforzi transfemorali all'interfaccia, come visto, presentano solamente una porzione di coscia (zona sotto-trocanterica – apice del moncone) affiancata al femore, la cui testa rimane esterna alla parte tissutale. Un'analisi effettuata con questi modelli non consente, a nostro parere, una visione completa di quelli che sono gli sforzi presenti, poiché la zona ischiatica e trocanterica non vengono considerate, pur essendo fondamentali nel caso in cui si utilizzino invasature IC o MAS. Le geometrie ereditate da Rotta, al contrario, si assemblano in un modello che consente una corretta analisi della mutua interazione tra moncone e *socket* e del loro relativo posizionamento. Il modello si compone, quindi, di:

- un bacino completo in tutte le sue parti
- un femore, accoppiabile al primo a livello dell'artrosi coxo-femorale
- un moncone, rappresentato in Fig.
- un'invasatura a contenimento ischiatico, realizzata da un protesista sulla base delle forme del moncone precedente

Tutti questi componenti, ottenuti dall'autore come descritto in [47], ci vengono inviati in un formato di file, binario o ASCII, utilizzato nella prototipazione rapida tramite software CAD, l'STL (*Stereo Lithography Interface format*). Questo formato caratterizza un solido la cui superficie viene discretizzata automaticamente in punti, rappresentati da coordinate x , y e z per ogni vertice e da un vettore descrivente la direzione normale alla superficie passante per i tre punti. Esso, pur essendo un tipo di file ottimo per effettuare analisi con *Febio*, presenta una geometria approssimata che il nostro software di analisi FEM (*Abaqus*) importa sotto forma di mesh, molto fitta e difficilmente modificabile. Per ovviare a questo problema l'unica soluzione è stata quella di cimentarsi con la *Reverse Engineering*. Il software utilizzato per quest'operazione di modellamento è *Geomagic Design X* (Fig. 4.1): programma che, offrendo un ambiente completo di funzionalità parametriche, consente di modificare i modelli esportandoli in formati utilizzabili. Per mostrare la procedura di passaggio (identica per le 4 parti) dal file Stl a un formato CAD utile, scegliamo l'invasatura, l'unica arrivata direttamente a Rotta nel primo formato. Innanzitutto s'importa l'*stl* che si presenta nella forma di una nuvola di punti (al pari di un

solido ottenuto da scansione laser) all'unione dei quali, il programma è in grado di costruire una mesh poligonale, a patto di impostare i necessari parametri.

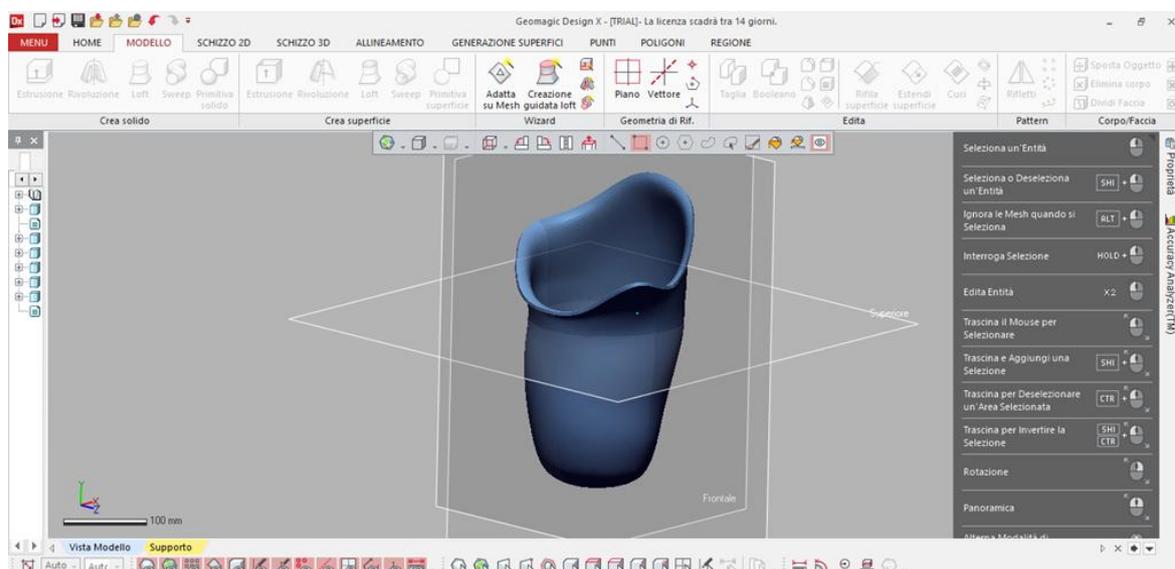


Figura 4.1, Interfaccia di Geomagic Design X con socket importato

La mesh ottenuta risulta approssimativa soprattutto nella zona del bordo, per cui si rendono necessarie delle correzioni applicabili tramite il modulo *Poligoni*: si migliora la forma globale e la nitidezza della mesh, si riempiono con l'aggiunta di poligoni tutti i possibili fori e, infine, con un 'pennello' si selezionano localmente i poligoni relativi al bordo incrementandone l'accuratezza (Fig. 4.2).

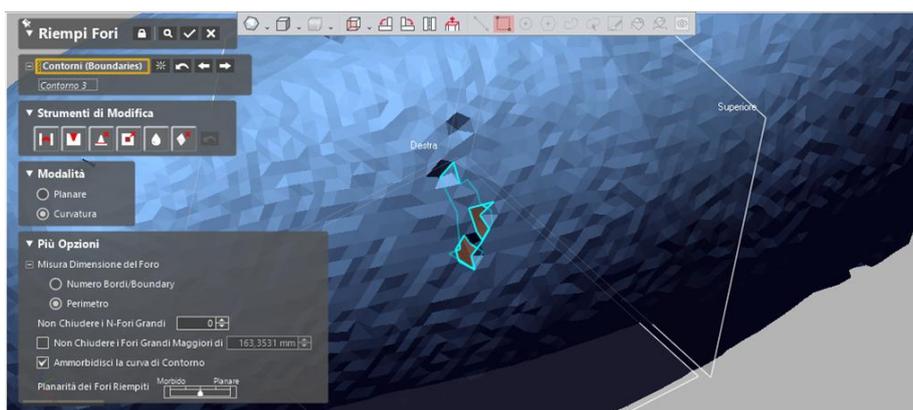


Figura 4.2, Particolare della lavorazione della mesh

Successivamente si passa al modulo *Regioni* che classifica in maniera automatica la mesh in base alle zone di curvatura (Fig. 4.3), permettendoci di delimitare meglio le linee di demarcazione del bordo e delle zone sottostanti.

L'ultimo passaggio è definito, invece, dal modulo Superfici: generiamo delle *patch* superficiali sulla base delle modifiche apportate precedentemente; esse possono essere modificate migliorando curvatura e definizione dei contorni che le delimitano; il risultato finale è il solido, mostrato in Fig. 4.4, esportabile in ogni formato CAD.

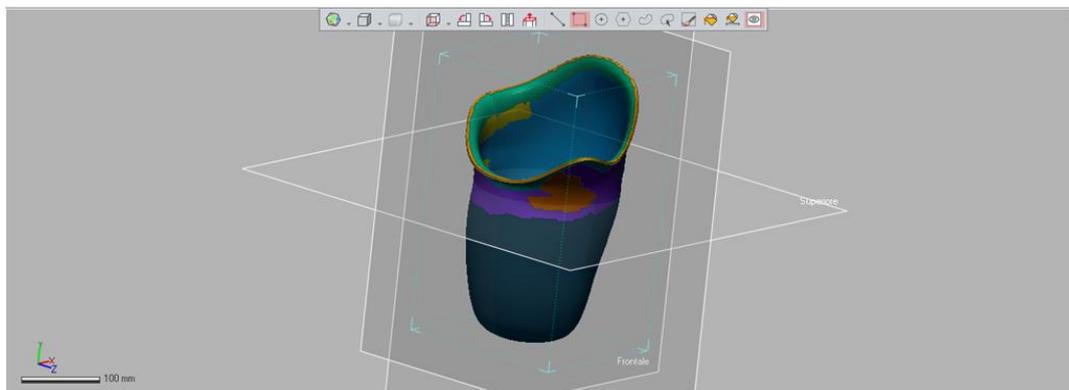


Figura 4.3, Regioni di curvatura del socket

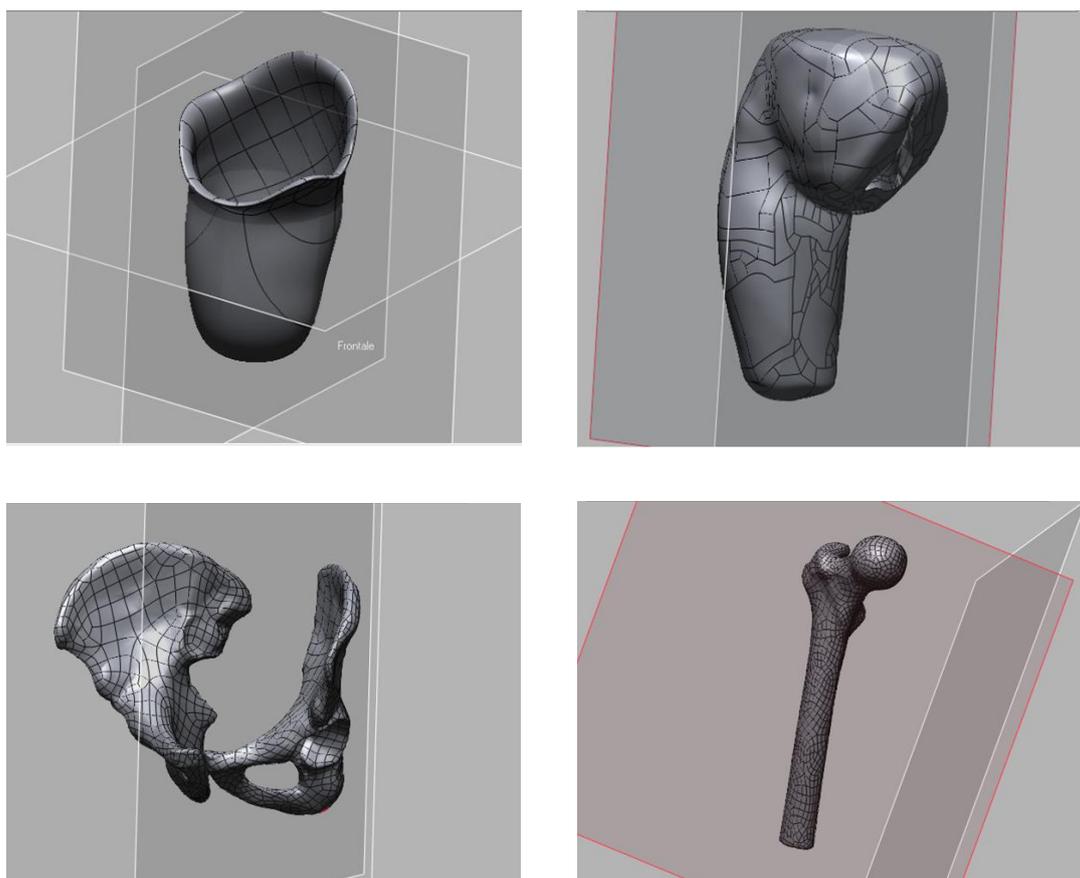


Figura 4.4, Parti in senso orario: socket IC, moncone transfemorale, bacino, femore

4.3 MATERIALI E METODI

Partendo dai modelli visti sopra, si apre ora la descrizione dettagliata della parte di tesi sperimentale. Il lavoro è stato svolto in ambiente virtuale, esclusivamente tramite utilizzo del software suite di Abaqus. Questo programma viene rilasciato nel 1978 e rimane ad oggi il software maggiormente impiegato per l'analisi agli elementi finiti e l'ingegneria computer assistita. Il lavoro effettuato con Abaqus, può essere suddiviso in tre diverse fasi:

1. Pre-processing (modeling): step atto alla costruzione di un file di input (.inp) contenente il modello definito in tutte le sue parti e 'meshato', pronto per essere analizzato dal solutore
2. Processing (finite element analysis): fase di lavoro del solutore che produce un output in formato .deb visibile grazie all'estensione *Abaqus Viewer*. Ai fini del risultato in questo progetto risultano utili, come si vedrà in seguito, anche i file di estensione .sta e .res
3. Post-processing: sempre in *Abaqus Viewer* è possibile generare un report numerico e/o grafico ed analizzare i risultati ottenuti dall'analisi

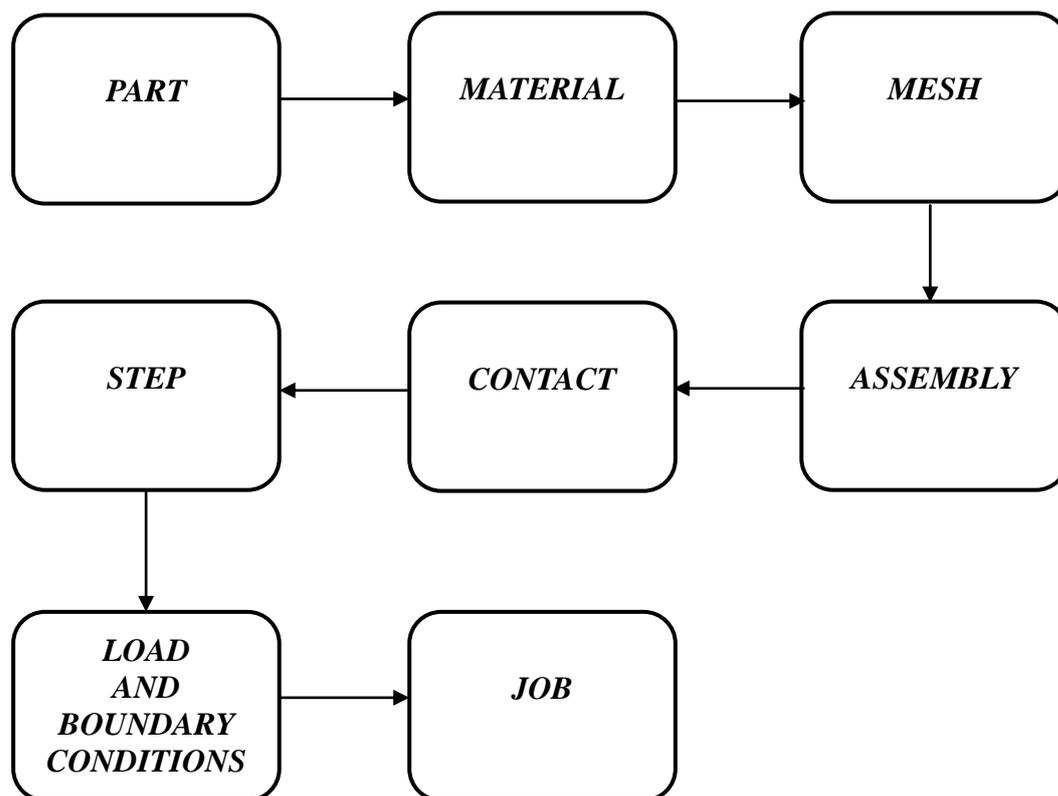
Nonostante le fasi 1 e 3 possano essere eseguite entrambe utilizzando Abaqus/CAE, per la modifica dei componenti si sono preferiti altri software, come scritto nel paragrafo 4.2. Il post-processing, al contrario eseguito interamente in *Abaqus Viewer*, segue la lunga fase di analisi effettuata in Abaqus/Standard, preferito ad Abaqus/Explicit (si veda. sotto-paragrafo 4.3.7). Il problema fondamentale dell'analisi standard è lo spazio richiesto sul disco e il tempo impiegato: l'intero lavoro è stato effettuato con un notebook Dell'equipaggiato con un processore Intel Core i5 e memoria RAM da 5.7 Gb; con l'elevato numero di nodi ed elementi (principalmente a contatto tra di loro), utilizzati per incrementare l'accuratezza dell'analisi stessa, il programma impiega cinque giorni lavorativi (~ 40 ore) per effettuare il semplice procedimento di calzata. Per questo motivo si è preferito soffermarsi su questo passaggio e effettuare analisi di sensitività che lo riguardassero, invece di proseguire con le fasi di carico e di camminata; queste verranno analizzate, come completamento di questo lavoro, in un prossimo futuro. La sensitività d'analisi è stata effettuata valutando tre diversi valori di attrito e confrontando due diversi materiali, come si evince da Tabella 5.

f_α /Materiale	Neo – Hooke	Mooney – Rivlin
0.4	✓	
0.5	✓	✓
0.6	✓	

Tabella 6, Analisi di sensitività effettuate sul modello

Il computo totale del tempo impiegato risulta di circa 160 ore ed evidenzia un incremento temporale proporzionale al coefficiente d'attrito, segno della notevole difficoltà di Abaqus/Standard nel raggiungere convergenza all'aumentare di tale dato.

L'interfaccia Abaqus/CAE presenta un *Model Tree*, che specifica ogni aspetto da definire durante la 'costruzione' di un modello adatto all'analisi. La descrizione seguirà ognuna delle voci dell'albero, raggruppate qui sotto per macro categorie.



4.3.1 Parti

Alla voce 'Part', corrispondono tutti i componenti visti precedentemente nel paragrafo 4.2. Il programma utilizzato ci permette di importare geometrie in diversi formati e caratterizzarle secondo i parametri presenti in Fig. 4.5. L'estensione utilizzata per l'importazione dei file è la .igs (o .iges, 'Initial Graphics Exchange Specification'), un formato dati neutrale che consente lo scambio di informazioni tra sistemi CAD. Esso permette un *data sharing* sotto forma di modelli liberi di superfici, *wireframe* o modellazione solida 3D. L'importazione avviene tramite apposito comando e ci permette di inserire all'interno del nostro modello tutte e quattro le geometrie analizzate: bacino, femore, *socket* e il moncone di coscia destra comprendente anche entrambi i glutei. Il procedimento vede la valutazione di diversi parametri al fine di identificare le prime caratteristiche inerenti al modello da creare: vista la complessità dell'assemblaggio, si è deciso di caratterizzare le ossa nella maniera più semplice, come illustrato in altri casi da letteratura, per evitare calcoli eccessivi da parte del software in fase di analisi. Si definisce, quindi, una tipologia di struttura denominata *rigid body* importando femore e bacino come *shell 3D cave*. Al contrario le strutture riguardanti *socket* e moncone sono importate come corpo tridimensionale deformabile.

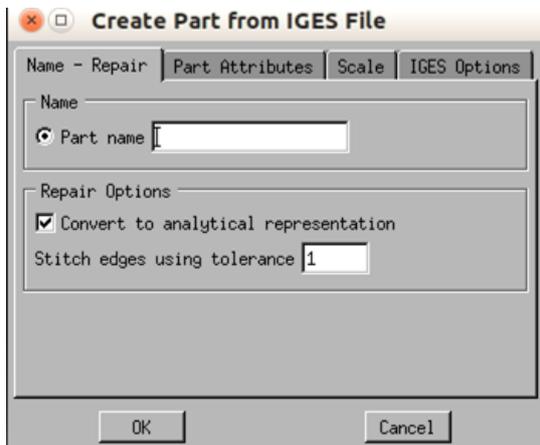


Figura 4.5-a

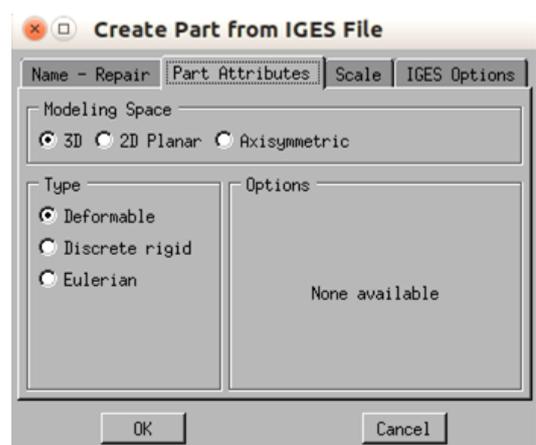


Figura 4.5-b

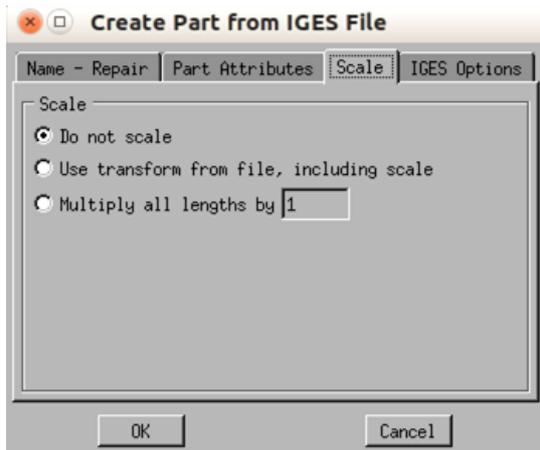


Figura 4.5-c

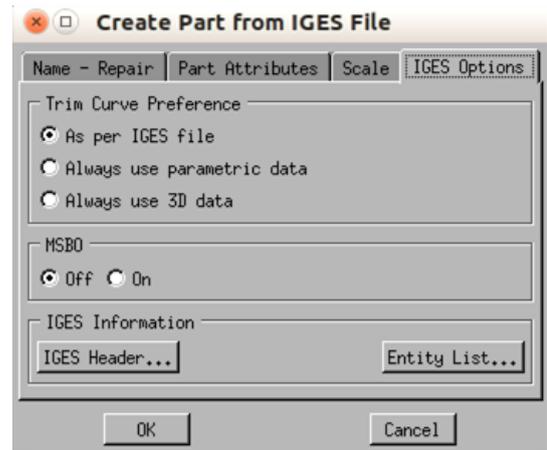


Figura 4.5-d

Come mostrato in Figura 4.5-a, è necessario nominare la parte e convertirla nella sua rappresentazione analitica in modo da alleggerire il modello. Successivamente si definisce, a parità di spazio (Fig 4.5-b) la tipologia strutturale, come differenziato precedentemente, e si mantengono le dimensioni delle geometrie importate; nell'ultimo pannello (Fig. 4.5-d) barriamo 'Always use 3D data' come *Trim Curve Preference*, lasciando inalterate le altre voci.

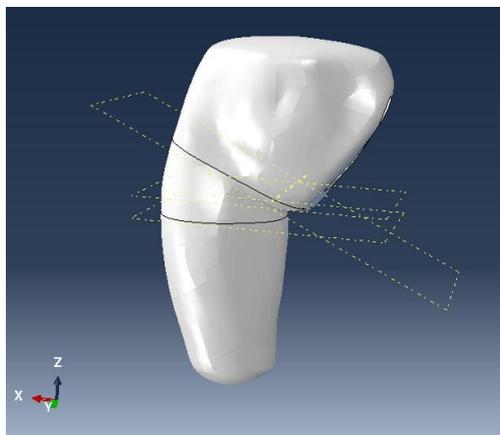


Figura 4.6, Partizionamento del moncone

Eseguite queste operazioni preliminari, attraverso la costruzione di piani e assi, vengono definite, in maniera approssimata, due linee di limitazione (Fig. 4.6):

1. Congiungente di unione tra la zona medio-prossimale della coscia e quella sopra-trocanterica
2. Parallela al piano x - y e secante la coscia appena sotto l'inguine.

Queste curve ci permettono di dividere la superficie esterna del moncone in tre zone differenti:

- Superiore: partizione esterna all'analisi delle pressioni di contatto prodotte dal *socket*
- Intermedia: partizione che entra in contatto, non totalmente ma direttamente, con l'invasatura
- Inferiore: partizione che rappresenta l'estensione ipotetico del *liner* e non entra in contatto diretto con l'invasatura

Si procede alla definizione delle superfici e di *set* (riferibili a elementi e nodi) che serviranno nelle fasi successive.

4.3.2 Materiale

La scelta dei materiali che costituiscono le differenti parti del nostro progetto, risulta semplice per l'immediatezza con cui sono definibili gli elastici lineari e, contemporaneamente, complessa per la presenza dei tessuti biologici, costituenti il moncone, che si caratterizzano per un comportamento fortemente non lineare. Come si evince dalla letteratura analizzata, lo studio all'interfaccia ha una consistente variabilità (maggiore rispetto a quella riassunta nel paragrafo 3.4) nella caratterizzazione delle diverse parti che compongono il modello. Tuttavia, il filo conduttore riscontrato in queste analisi punta alla definizione dei tessuti biologici come modelli iperelastici e all'interscambiabilità di ossa e invasatura come modelli lineari o rigidi. Nel nostro caso, le motivazioni che ci hanno spinto alla scelta, sono essenzialmente due:

1. la volontà iniziale di ricalcare il lavoro visto in [47], ereditandone le parti
2. l'utilità ultima del progetto: quella d'inserirsi all'interno di un processo produttivo, come già esplicito da Colombo [13], per migliorarne il prodotto finale, l'invasatura

Detto ciò, si predilige, un modello di corpo rigido per le ossa e uno lineare per l'invasatura. Si conferma ulteriormente la preferenza espressa, facendo una considerazione relativa al modulo elastico, indice della rigidità delle due parti: il modulo di Young femorale è pari a ~10 GPa (osso corticale ~15 GPa, osso trabecolare ~300 MPa), mentre, stando a [32], le invasature tendono ad essere realizzate con materiali meno rigidi (~1.5 GPa); si aggiunge che, in fase di calzata, le piccole deformazioni subite dall'osso sono trascurabili rispetto a

quelle relative ai tessuti biologici circostanti, anche per la sua distanza dalla zona interessata dal contatto. Concludendo, il modello espresso durante l'importazione definisce appieno la caratteristica di infinita rigidità sia per il femore che per il bacino, poiché Abaqus non necessita di ulteriori specifiche. Per le motivazioni esposte in precedenza, al contrario, come materiale per l'invasatura si è considerato il Polipropilene (PP) e lo si è definito con i seguenti parametri che il software richiede per la caratterizzazione di un modello isotropo elastico lineare:

- $E = 1.32GPa$, modulo di elasticità di Young
- $\nu = 0.39$, coefficiente di Poisson

In caso di prove di trazione mono-assiale su un provino di materiale dello stesso tipo (Fig. 4.7), conoscendo lo stato di sforzo è possibile calcolare la deformazione applicando la il legame elastico lineare isotropo:

$$\sigma_{11} = \frac{P}{A}$$

$$\varepsilon_{11} = \frac{1}{E} \sigma_{11}$$

$$\varepsilon_{22} = \varepsilon_{33} = -\frac{1}{E} \nu \sigma_{11}$$

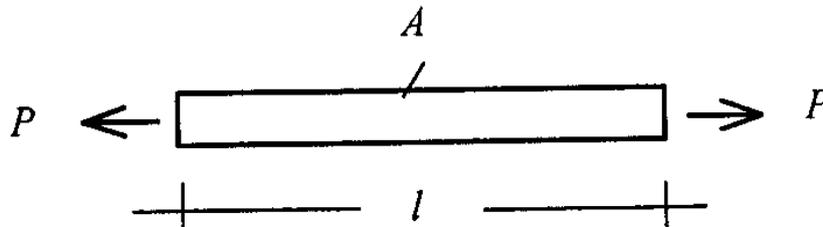


Figura 4.7, Prova di trazione uniassiale su provino standard

da cui si deriva che il modulo di Young consiste nel rapporto tra sforzo e deformazione in direzione longitudinale, mentre il coefficiente di Poisson è indice di una misura della deformazione in direzione trasversale alla direzione di applicazione del carico.

Sebbene il *liner* venga trattato a parte successivamente, ne descriviamo il materiale vista la sua caratterizzazione come elastico lineare isotropo, tralasciando le motivazioni delle scelte effettuate al paragrafo 4.3.4. Il materiale più utilizzato per questo componente è il silicone, che presenta le seguenti caratteristiche:

- $E = 0.38 \text{ GPa}$
- $\nu = 0.39$

Il discorso relativo al moncone è molto più complesso poiché esso si compone di tessuti che presentano una distribuzione e un comportamento meccanico differenti in relazione al rapporto collagene – elastina:

- TESSUTO CUTANEO costituito da fibre arrangiate in maniera casuale (strati e lamelle) e dagli *annessi*; si caratterizza per il comportamento fortemente anisotropo
- TESSUTO ADIPOSO: tessuto molle connettivo definito da viscoelasticità e incomprimibilità, [48]
- TESSUTO MUSCOLARE: contraddistinto da una notevole anisotropia, presenta caratteristiche di sforzo attivo e passivo, dipendenti dalla lunghezza, dall'orientamento e dalla velocità di contrazione delle fibre: l'attività muscolare è prodotta dalla componente contrattile e possiede la stessa curva l-F; la passività, al contrario, varia a seconda della quantità di tessuto connettivo presente (componente elastica). Si noti che l'amputazione comporta la resezione dei muscoli relativi alla flessione-estensione del ginocchio modificandone le proprietà meccaniche e annullandone la componente contrattile volontaria; è possibile che avvengano spasmi muscolari che irrigidiscono il muscolo ma di cui è difficile tenere conto in fase di simulazione. Nel progetto non si tiene volutamente conto, invece, delle proprietà contrattili dei muscoli correlati all'articolazione dell'anca: durante la camminata, questi modificano volume e rigidità del materiale portandoci ad ipotizzare una variazione nel contatto tra *socket* e moncone, complessa da modellare.

In letteratura, il materiale, sia esso lineare o non lineare, viene sempre considerato di volume unico, con caratteristiche comuni nei diversi articoli; l'unica eccezione si riscontra in [33], in cui, tuttavia, viene eseguito un lavoro di partizionamento in ambito CAD, non indifferente. In relazione al comportamento reale, a nostro avviso, s'introducono comunque approssimazioni che non differenziano notevolmente il risultato finale. Per questo motivo, si rafforza all'interno del nostro modello la scelta di un materiale omogeneo, monofase e isotropo che presenti caratteristiche non lineari di iperelasticità. Il software ci mette a disposizione diversi modelli iperelastici, che si basano sull'assunzione di un comportamento isotropo attraverso la storia di deformazione, comportando un'energia di

deformazione per i materiali isotropi formulata come funzione degli invarianti (I_1, I_2, I_3) . Attenendoci inizialmente al lavoro di Rotta, utilizziamo il modello neo-hookeano, contraddistinto dalla seguente energia:

$$U = C_{10}(\bar{I}_1 - 3) + \frac{1}{D_1}(J^{el} - 1)^2, \quad (3.1)$$

$$\text{in cui } I_1 = \bar{\lambda}_1^2 + \bar{\lambda}_2^2 + \bar{\lambda}_3^2 \text{ con } \bar{\lambda}_i = -J^{\frac{1}{3}}\lambda_i \quad (3.2)$$

U : energia di deformazione per unità di volume

C_{10} e D_1 : parametri costitutivi del materiale

\bar{I}_1 : primo invariante di deformazione deviatorica

$\bar{\lambda}_i$ e λ_i : allungamento deviatorico e principale

J e J^{el} : rapporto di volume totale ed del volume elastico

All'interno del software, il materiale iperelastico è definibile secondo i suoi parametri costitutivi, legati al *bulk modulus*⁹ e allo *shear modulus* dalle seguenti relazioni:

$$K_0 = \frac{2}{D_1}, \quad \mu_0 = 2C_{10} \quad (3.3)$$

ove μ_0 pone in relazione la parte deviatorica dello stato di sforzo e deformazione e K_0 relaziona la parte idrostatica dello stato di sforzo con la parte volumetrica della deformazione. A fronte di queste considerazioni, conoscendo il modulo di Young e il coefficiente di Poisson (valori tipici presenti in letteratura) ed effettuando i relativi calcoli, si procede in questo modo:

$$E = 0.03 \text{ MPa}, \quad \nu = 0.49$$

$$\mu_0 = \frac{E}{2 \cdot (1 + \nu)}$$

$$K_0 = \frac{E}{3 \cdot (1 - 2\nu)}$$

⁹ I due moduli sono legati tra loro dalla relazione $\frac{2}{K_0} = \frac{3 \cdot (1 - 2\nu)}{\mu_0 \cdot (1 + \nu)}$

Riprendendo le equazioni **3.3**, restituiscono i parametri

$$C_{10} = 5.034 \text{ kPa}, \quad D_1 = 4 \text{ MPa}^{-1}$$

A conferma delle considerazioni appena fatte e nell'ottica di eseguire dei test di sensitività, per migliorare la caratterizzazione del materiale, sono state portate a termine delle semplici prove di compressione. Per eseguirle, è necessario costruire un modello appropriato in ambito FEM, che consenta di variare esclusivamente il materiale. Si definisce inizialmente un assemblaggio *sandwich* che presenti due piastre piane parallele infinitamente rigide esterne ad un provino, le cui dimensioni sono state ricavate dall'articolo di [49]. Successivamente definiamo un contatto di tipo *tied* tra le superfici del provino e le piastre, incastriamo la piastra inferiore (vincolo ogni *gdl*) e applichiamo un carico puntuale di 30N al centro della piastra superiore. La semplicità del modello ci permette testare non linearità più complesse, che ricalchino più fedelmente il comportamento dei diversi tessuti elencati precedentemente; per questo motivo, si considera come standard il materiali caratterizzato da Restrepo¹⁰ in [33] e disposto in maniera stratificata, con percentuale di spessore approssimativamente simile a quella fisiologica. Il confronto viene eseguito con il *neo-hookeano* caratterizzato sopra e con un altro modello tipicamente non lineare, interpretato da tre differenti equazioni di Mooney-Rivlin; ciò comporta una differente energia potenziale di deformazione, simile a 3.1, ma espressa con

$$U = C_{10}(\bar{I}_1 - 3) + C_{01}(\bar{I}_2 - 3) + \frac{1}{D_1}(J^{el} - 1)^2$$

$$\text{in cui } I_2 = \bar{\lambda}_1^{(-2)} + \bar{\lambda}_2^{(-2)} + \bar{\lambda}_3^{(-2)}$$

ove gli *stretch* derivano sempre da **3.2** e

$$\mu_0 = 2(C_{10} + C_{01})$$

¹⁰ I relativi coefficienti sono espressi in Tab 4

In Tabella 7, vengono definiti i parametri relativi ai modelli utilizzati:

Materiale/Coefficienti	C10 [MPa]	C01[MPa]	D1[MPa ⁻¹]
A	0.005872	0.02733	23.814
B	0.00821	0.00205	35.72
C	0.00424	0.00205	34.93

Tabella 7, Coefficienti relativi ai 3 materiali di Mooney-Rivlin testati

I risultati ottenuti, definiti sulla base della relazione sforzo – deformazione, denotano il modello MR3 come il materiale migliore per approssimare il comportamento dell’SMF (*Skin-Fat-Muscle*).

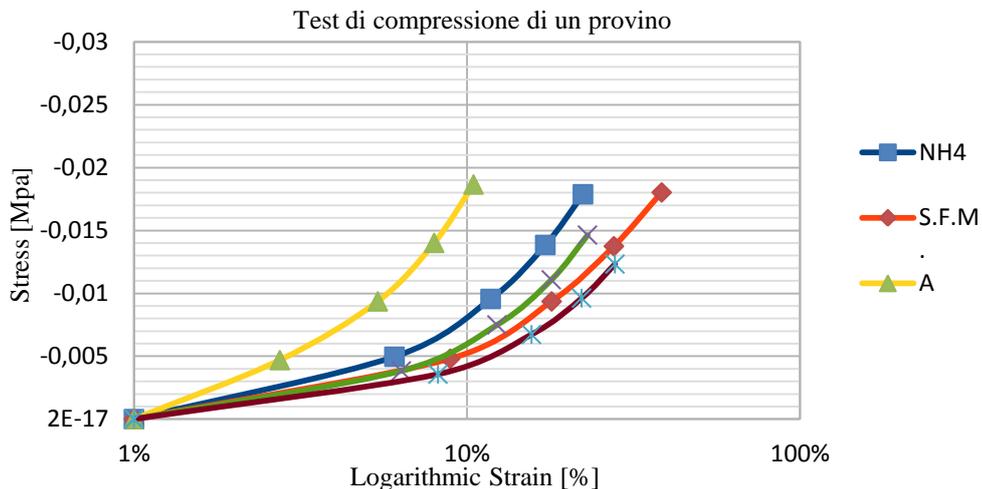


Grafico 2, Relazione stress – strain per 5 tipi di materiale costituente un provino di moncone in compressione uniassiale

Si noti che questi risultati sono, tuttavia, da considerare con cautela, in quanto il modello stratificato è fortemente approssimato e varia notevolmente a seconda della quantità di muscolo presente: innanzitutto Portnoy et al. [50] hanno identificato i parametri relativi al tessuto residuo transtibiale e non quello trans-femorale (critica al lavoro di Restrepo); oltre a ciò, la curva sigma-epsilon, relativa a tale tessuto varia proporzionalmente alla quantità di adipe e/o muscolo presenti. In aggiunta, come già detto, il tessuto muscolare del paziente amputato soffre di una forte variabilità temporale (diminuzione del tono muscolare) e spaziale (differenze tra muscoli dell’articolazione più prossimale e quelli dell’articolazione amputata).

4.3.3 Mesh

La scelta della tecnica di discretizzazione incide fortemente sull'accuratezza e sulla velocità della nostra analisi. Le tipologie di mesh utilizzabili all'interno di Abaqus per le parti viste precedentemente sono da riscontrarsi in diversi tipi di elementi, che si differenziano per la propria struttura e per la geometria discretizzata: triangoli o quadrati per strutture *shell*, tetraedri o esaedri per corpi tridimensionali. Analizzando le mesh è necessario valutare le differenze tra gli elementi appena elencati come illustrano le librerie della "Abaqus User's Guide" [51]. Il nostro lavoro non può quindi prescindere da una breve descrizione degli elementi qui sopra accennati¹¹:

1. Corpi rigidi (*shell 2D*)

Triangolari o quadrilaterali (Fig. 4.8): elementi bidimensionali definiti, rispettivamente, da 3 o 4 nodi (*linear*) e da 6 o 10 nodi (*bilinear*), ognuno dei quali si caratterizza per 2 *gdl* (gradi di libertà) che definiscono i possibili spostamenti in direzione verticale e orizzontale

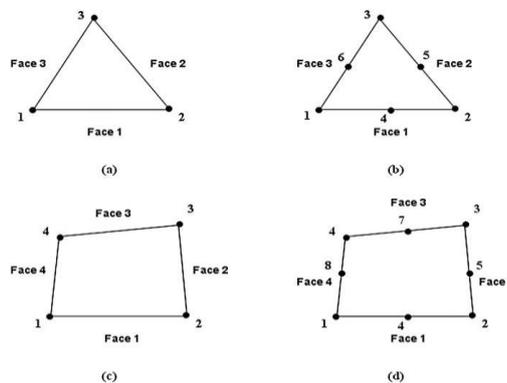


Figura 4.8, Elementi triangolari e quadrilaterali di I e II ordine

2. Corpi deformabili (*solidi 3D*)

- *Tetraedri* (Fig. 4.9): elementi tridimensionali definiti in forma lineare da 4 nodi (*C3D4*) e in forma quadratica da 10 nodi (*C3D10*); ognuno di questi è dotato di 3 *gdl* per un computo totale rispettivamente di 12 e 30 *gdl*. L'elemento in questione si caratterizza per la scarsa adattabilità a fenomeni flettenti, torcenti e alle grandi deformazioni, comportando una minor accuratezza dei risultati; al contrario esso

¹¹Per la trattazione analitica, riguardante le differenti tipologie, si consulti l'Appendice A.1

gode di un costo computazionale molto basso, di velocità di calcolo e di una buona *affordance* nei confronti di strutture complesse

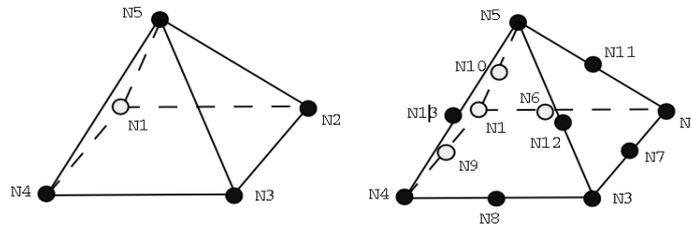


Figura 4.9, Elementi tetraedrici di I e II ordine

- *Esaedri* (Fig. 4.10): elementi tridimensionali definiti, rispettivamente, in forma lineare e quadratica da 8 nodi (*C3D8*) e da 20 nodi (*C3D20*) presentanti sempre 3 *gdl* ciascuno. Il cosiddetto *brick* è un elemento che comporta un elevato costo computazionale ma che fornisce la massima accuratezza riscontrabile nelle analisi FEM; la struttura complessa delle diverse parti anatomiche ne limita fortemente l'utilizzo lasciando spazio al tetraedro, a meno di ottime capacità di partizionamento

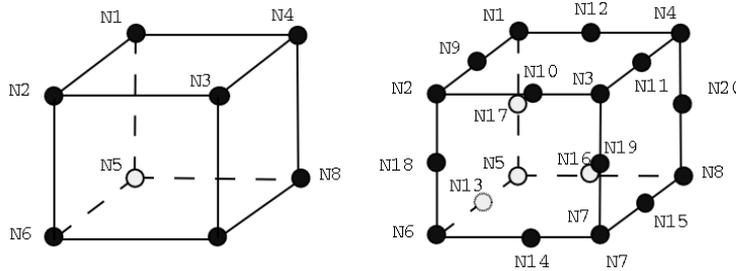


Figura 4.10, Elementi esaedrici di I e II ordine

Passando alla trattazione riguardante il nostro progetto, si rende necessario modificare, inizialmente, le geometrie tramite *Virtual topology* al fine di eliminare i contorni delle patch create con la *Reverse Engineering*; questo passaggio ci permette di modificare i contorni superficiali delle geometrie consentendoci di lavorare senza vincoli sulla fittezza della mesh. Il procedimento si costituisce di una discretizzazione essenzialmente automatica che va tuttavia indirizzata impostando diversi parametri:

1. Controllo della mesh (forma elemento – tecnica – algoritmo)
2. *Seed* (fittezza)
3. Tipo di elemento

Seguendo questi step descriveremo come è stata costruita la mesh su ogni parte precedentemente definita. Le due parti ossee, in quanto corpi indeformabili (rigid body), sono state discretizzate con triangoli, come si vede in Fig. 4.11, in quanto, su di essi, non si rende necessario il calcolo di un gradiente di deformazione durante l'analisi.

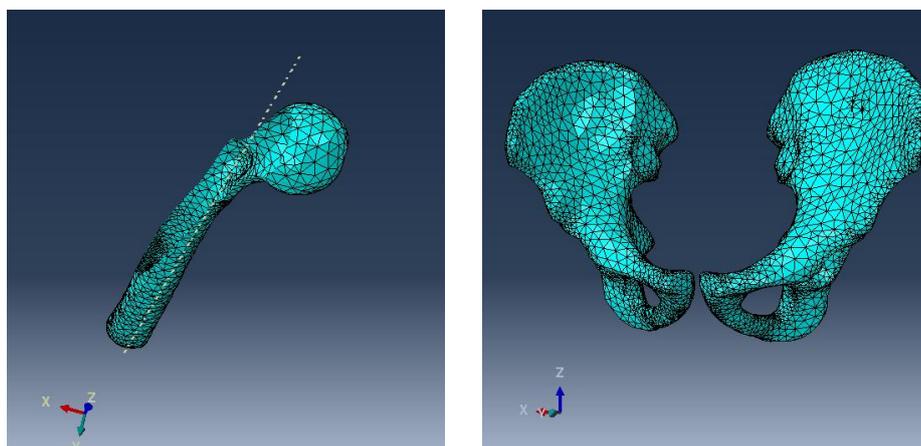


Figura 4.11, Mesh relative al femore e al bacino

Si è quindi giunti alla conclusione di utilizzare elementi che condividessero i propri nodi con il tessuto molle a contatto. Il procedimento, sia per il femore che per il bacino è abbastanza automatico: in *Mesh Controls* manteniamo le impostazioni di default con tecnica *Free* e algoritmo mappato ove consentito; confermiamo i *Seed* proposti dal software, rispettivamente, di 6.4 e 8.2; scegliamo gli elementi R3D3, di forma triangolare e ordine geometrico lineare. Eseguite queste operazioni, il comando *Mesh Part* genera un dominio discretizzato per il femore di 3244 elementi (1624 nodi) e per il bacino di 10298 elementi (5149 nodi), per un computo totale di 13452 elementi triangolari.

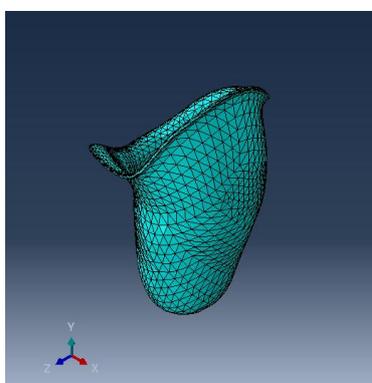


Figura 4.12, Mesh relativa al socket

Per quanto riguarda l'invasatura, il design complesso e il disinteresse relativo agli sforzi agenti su questo componente, ci spronano all'utilizzo di una mesh semplice, come si vede in Fig. 4.12: un controllo definito tramite tecnica free e algoritmo ed elementi C3P4 (tetraedrici e lineari), con l'aggiunta, richiesta dal tipo di analisi di non compenetrazione. L'aspetto di maggiore interesse è relativo al *Seed* (imposto con un controllo sulla dimensione ad un valore di 13): la mesh (2665 nodi e 8025 elementi), visibile in Figura, è meno fitta di quella del moncone sottostante per garantire un buon *coupling* tra superficie *Master* e *Slave*, come si vedrà nel paragrafo 4.3.6. Relativamente al moncone, si apre un discorso molto ampio poiché, a fronte di un'accuratezza fortemente necessaria per questo tipo di analisi, le irregolarità anatomiche difficilmente permettono una discretizzazione tramite elementi esaedrici, come si riscontra in letteratura per questo tipo di analisi.

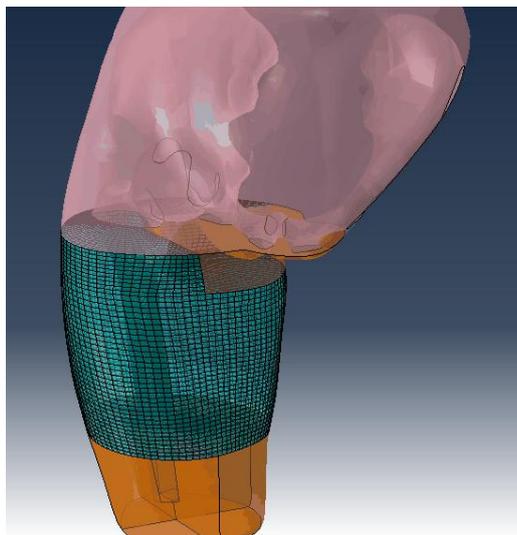


Figura 4.13, Tentativo di meshatura esaedrica della coscia

Nel nostro caso, la scelta di una mesh tetraedrica risponde meglio ai requisiti di complessità geometrica, dovuta alla presenza di glutei e addome. Nonostante questi aspetti, si è eseguito un tentativo con esaedri che ha riscontrato un buon successo relativamente alla parte del moncone interessante la coscia (Fig. 4.13). In questa fase, la struttura è stata sezionata con diversi piani al fine di creare più partizioni, a cui applicare un controllo della mesh strutturato; nella parte più distale del moncone è stata invece applicata una *Bottom-Up Mesh* con scarsi risultati. Dopo diversi tentativi, incluse mesh ibride (esaedri di secondo ordine per coscia, tetraedri per glutei e addome), si è ritenuto opportuno, visto il

tempo a disposizione, iniziare l'analisi con una discretizzazione presentante solamente tetraedri (Fig. 4.14).

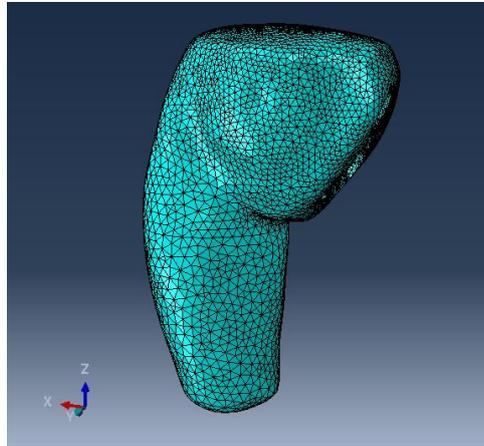


Figura 4.14, Mesh tetraedrica relativa al moncone

Tramite prove di valutazione della mesh al contorno (superficie del moncone) si è ottenuto un *Seed* di 10.7, indice di una fittezza congruente a quella imposta sulle altre parti; il controllo della mesh è rimasto quello di default con tecnica libera. È interessante, invece, soffermarsi alla voce *Element Type*: Abaqus/Standard non permette analisi che implicino le grosse deformazioni di materiali incomprimibili, ponendo un *warning* per *Poisson ratio* superiori a 0.48.

```
***WARNING: THE INITIAL BULK MODULUS OF 0.50000 EXCEEDS 25 TIMES THE INITIAL  
SHEAR MODULUS OF 1.00680E-02 (THE INITIAL POISSON RATIO 0.49000  
EXCEEDS 0.48) FOR THE HYPERELASTIC MATERIAL NAMED MAT. HOWEVER, A  
HYBRID TYPE ELEMENT IS NOT USED. THIS MAY CAUSE CONVERGENCE  
PROBLEMS.
```

Il superamento di questo limite potrebbe creare problemi di convergenza a cui è possibile ovviare vincolando maggiormente gli elementi selezionati. La scelta è quindi ricaduta sui C3D4H¹²: tale sigla indica tetraedri lineari ibridi con pressione lineare e introduce quattro variabili aggiuntive relative allo stress medio (rappresentate come variazione trilineare attraverso l'elemento) per risolvere il problema del blocco volumetrico; in questa formulazione lo stress pressorio è trattato come una variabile a soluzione basilare interpolata indipendentemente e accoppiata alla soluzione di spostamento tramite la teoria costitutiva. La soluzione, a nostro avviso, risulta essere il miglior compromesso tra accuratezza e velocità di congruenza considerato anche quanto detto da Tadepalli e altri []:

¹²4-node linear tetrahedron, hybrid with linear pressure, [51]

gli autori sottolineano le ottime qualità degli elementi C3D10I¹³ in termini di predizione delle pressioni di contatto e degli stress di taglio criticandone, al contrario, l'enorme costo computazionale, in un confronto con elementi C3D8H e C3D4H.

Concludendo il discorso relativo alle mesh, il moncone è costituito da 252695 elementi e 49698 nodi e porta il computo totale degli elementi a 274172, a cui si andranno ad aggiungere quelli relativi al *liner* che vedremo di seguito.

4.3.4 Liner

Un componente, non elencato tra le parti, è il *liner*, che riteniamo di dover affrontare separatamente in quanto la sua presenza è una novità all'interno delle analisi di calzata. Esso, infatti, è riscontrabile solamente in due studi all'interno della letteratura rintracciata: quello di Zhang [36], relativo ai *gap elements* e già analizzato nel paragrafo 3.4.1 (protesi trans-tibiali) e quello di Rotta [47]. Si noti che nel secondo caso, la cuffia non è utilizzata in fase di calzata, bensì compare successivamente in fase di carico come estrusione dell'invasatura. Al contrario, in questo lavoro vogliamo considerare il *liner* come parte integrante del procedimento. La sua presenza genera maggiore stabilità in fase di calzata, poiché funge da 'intermediatore' tra un materiale più rigido (*socket*) e uno ipereletico; ciò aiuta il programma a raggiungere convergenza più rapidamente e facilita la fase di contatto. Le informazioni dimensionali riguardanti questo componente sono molto scarse poiché la sua vestibilità varia a seconda del paziente e a seconda della calzata (presenza di sudore, variazione del tono muscolare, posizione del moncone, ecc.), comportando per dati, quali lunghezza e area ricoperta, un'assoluta irreperibilità; l'unico dato a nostra disposizione è quello relativo dello spessore con cui il *liner* viene prodotto. L'idea è quella di analizzare diversi video, che ritraggono pazienti intenti a calzare la protesi, in modo da identificare la zona ideale che la cuffia ricopre sul moncone; il limite superiore è stato individuato a livello della zona trocanterica sottostante al gluteo e alla zona inguinale (partizionamento superficiale eseguito al paragrafo 4.3.1). Si noti, inoltre, che la cuffia elastica indossata, genera una leggerissima compressione in modo da aderire perfettamente alla superficie del moncone. Per soddisfare tutti questi requisiti, si è pensato di estrarre dal moncone le facce degli elementi superficiali della mesh, in modo da ottenere una

¹³10-node quadratic tetrahedron, improved stress visualization, [52]

perfetta adesione tra i due componenti, un contatto puntuale (nodi) perfetto, lunghezza e spessore desiderati.

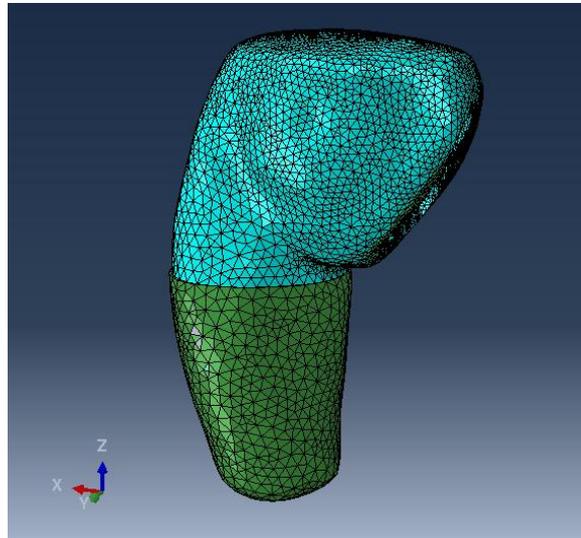
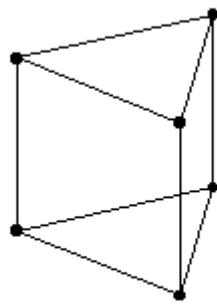


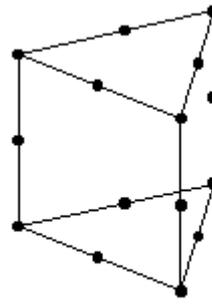
Figura 4.15, Liner o cuffia creata per estrusione della mesh

La soluzione, rappresentata in Figura 4.15, è molto interessante in quanto comporta una variabilità senza precedenti: le proprietà del *liner* definibili in produzione (spessore, attrito, materiale costituente, ecc.) sono controllabili in fase di *Pre-processing*. Così facendo, tuttavia, si sono introdotte approssimazioni che minano l'accuratezza del nostro studio: gli elementi *wedge* e la mancanza di attrito (e compressione) tra moncone e cuffia che vedremo nel paragrafo 4.3.6. Il *wedge element*, o C3D6¹⁴, facente parte degli elementi (solidi e fluidi) continui, ha la forma di un prisma triangolare ed è definito da 6 nodi (15 per il secondo ordine), come si evince da Fig.4.16. Guido Dhondt, all'interno dello *User's Manual* di Calculix [53], esprime un parere negativo riguardo a questo tipo di elementi: “è probabilmente poco adatto per il calcolo strutturale a meno che non ne siano utilizzati molti. Si consiglia l'uso di quello a 15 nodi...”. Nonostante queste considerazioni, la scelta ricade obbligatoriamente sull'elemento di ordine geometrico lineare, al fine di non appesantire ulteriormente l'analisi; questa scelta viene confermata da Mashayeki in un suo intervento [54], ove si riscontra un netto vantaggio usando *wedge* del primo ordine rispetto a quelli del secondo, per quanto riguarda i problemi di contatto in Abaqus.

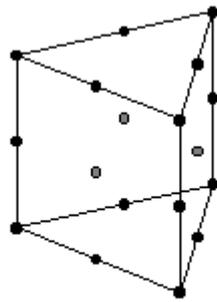
¹⁴Per la trattazione analitica del *6-node linear triangular prism* si veda l'appendice A.1



(a) 6 node



(b) 15 node



(c) 18 node

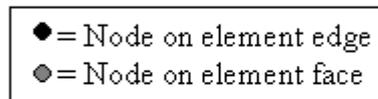


Figura 4.16, Elementi wedge 6-15-18 nodi

4.3.5 Assemblaggio e vincoli

Dopo aver definito le varie parti e aver discretizzato i loro domini, è necessario creare il modello vero e proprio sul quale sarà applicata l'analisi. In questo passaggio, le diverse parti sono definite come istanze e si colorano di blu nel *viewport*; il *liner*, unica eccezione, si presenta sotto forma di mesh più esterna del moncone. All'apertura della finestra di dialogo, le parti selezionate e riconosciute dal software, vengono accoppiate in maniera automatica, come si nota in Fig. 5.1, eccetto l'invasatura, che possedendo una cavità di volume inferiore rispetto al moncone NON subisce questo procedimento ma rimane esterna all'assemblaggio.

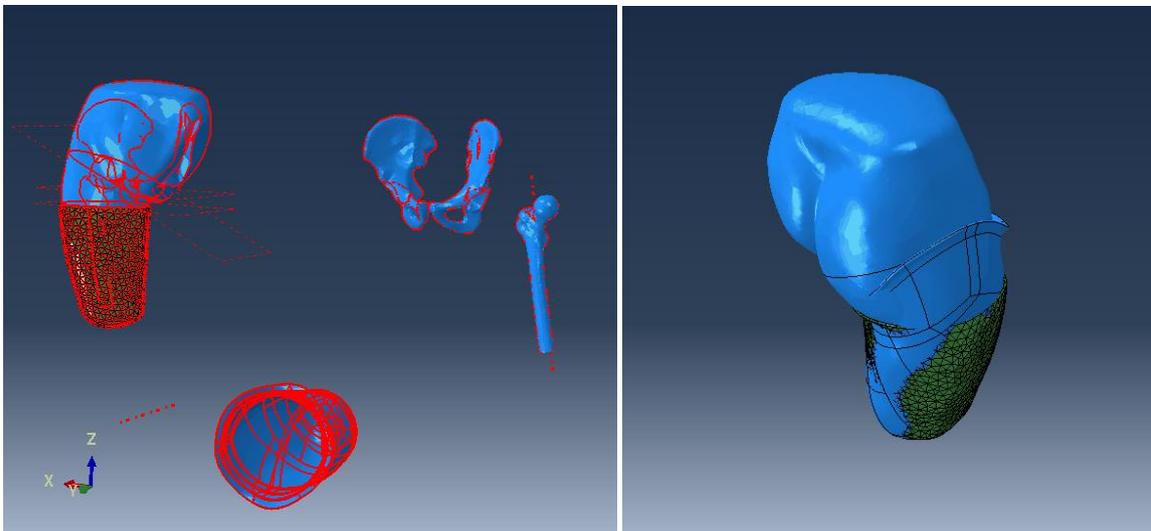


Figura 4.17 e 4.18, Istanze prima dell'assemblaggio e Assembly finale delle parti con presenza di overclosures

Per risolvere questo problema, si effettuano roto-traslazioni dell'istanza per calzare manualmente il *socket* sul moncone nella posizione visivamente più corretta. Quest'approssimativo posizionamento manuale è utile ai fini dell'analisi, ma ha creato nel corso del lavoro incertezza riguardo ai primi risultati; l'incontro con un tecnico ortopedico, tuttavia, ha dissolto ogni dubbio validando la correttezza della posizione riscontrabile in Figura 41. Durante questa fase vengono definite ulteriori superfici e set inizialmente tralasciati. Successivamente vengono costruiti i *Reference Point* (RF): punti che, riferendosi (da qui il nome) ad un set di nodi, ne condividono le caratteristiche, semplificandoci l'imposizione di vincoli e condizioni al contorno. Entrando maggiormente nel dettaglio, il nostro modello presenta 4 punti differenti:

- RP1. Femore → selezionato tra i nodi della mesh femorale permette la necessaria definizione di corpo rigido: nella finestra di dialogo relativa ai vincoli, alla voce *Body* si seleziona il set di elementi relativi (paragrafo 4.3.1) al femore e lo si accoppia al punto creato¹⁵. Questo metodo permette di distribuire carichi e condizioni al contorno relativi al RP su tutti i nodi ad esso accoppiati
- RP2. Parte sinistra del bacino vincolata come la precedente
- RP3. Parte destra del bacino vincolata come la precedente
- RP4. Invasatura → la posizione di questo punto non coincide con alcun nodo, come si vede in Figura; esso viene definito tramite coordinate in modo tale da essere equidistante dal bordo prossimale del *socket* e superiore al piano trasversale passante per il nodo più prossimale. Il vincolo imposto è di tipo *Coupling* e i suoi parametri sono definiti come da Figura 4.19. Le sue sottotipologie permettono di distribuire sui nodi controllati forze o condizioni al contorno. In questo caso, è di nostro interesse imporre sul bordo prossimale del *socket* uno spostamento verticale che simuli il procedimento di calzata; è per questo motivo che creiamo un accoppiamento cinematico che vincoli ogni grado di libertà al fine di poter apportare modifiche alle condizioni di contorno.

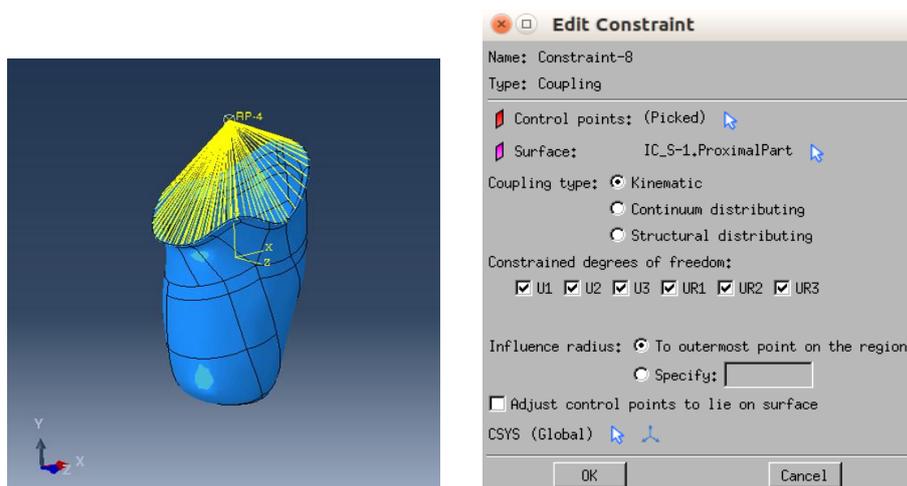


Figura 4.19, Vincolo di spostamento applicato al bordo prossimale del socket

¹⁵Il procedimento utilizzato è il medesimo per entrambe le parti del bacino

Prima di procedere con le voci successive, va eseguita una correzione relativa alla posizione dell'assemblaggio. Come si nota da Figura 41, la posizione iniziale vede il *socket* e il moncone in compenetrazione. Le parti del moncone che fuoriescono dall'invasatura costituiscono le *overclosures* create per l'inferiorità dimensionale con cui l'invasatura viene progettata, al fine di garantire i requisiti visti al sotto-paragrafo 3.2.1. Per fare in modo che tali sovrapposizioni siano riassorbite in fase di calzata, è necessario impostare una tipologia di contatto non lineare descritta al paragrafo 4.3.6. Nel nostro lavoro non è comunque previsto un contatto iniziale e quindi si rende utile apportare determinate modifiche alla struttura. Per ottenere la posizione di partenza trasliamo di 200 mm l'invasatura in direzione $-y$ ed effettuiamo due ulteriori rotazioni per eliminare ogni tipo di *overclosures* tra le istanze. Il modello finale si mostra in figura 4.20: in fase di analisi lo spostamento applicato verrà ricoperto con la calzata e gli aggiustamenti recuperati tramite la soluzione che si vedrà in seguito.

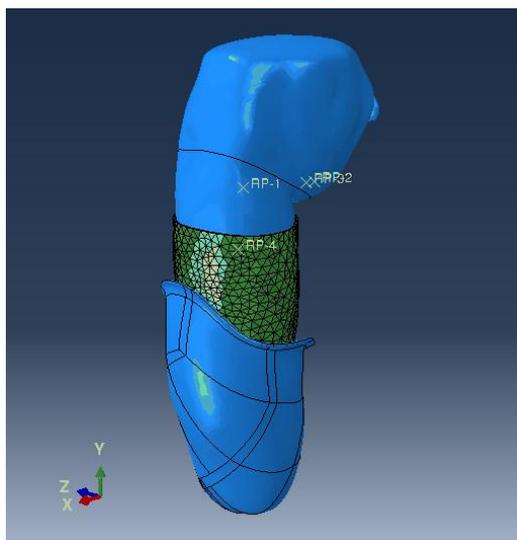


Figura 4.20, Posizione iniziale di calzata

4.3.6 Contatto

Questa parte e la successiva sono il *focus* attorno al quale gravita tutto il nostro lavoro. Pertanto risulta utile un breve preambolo relativo a questo aspetto, in aggiunta a quanto elencato nello stato dell'arte. Per avere una conoscenza completa dal punto di vista meccanico, abbiamo seguito dei *webinair* relativi al problema. Il risultato di tale formazione è riscontrabile nel lavoro riassuntivo di Palloni [54], in cui vengono spiegati i punti cardine relativi ai problemi di contatto. Come per molti tipi di analisi, il nostro lavoro si costituisce di un insieme di parti che interagiscono tra di loro scambiandosi forze sulle superfici accoppiate. Per quanto riguarda la scala intermedia (corpi interagenti tra di loro), l'interazione, che genera forze scomponibili in componenti normali (compressione o adesione) e tangenziali (attrito o slittamento), è caratterizzata da due proprietà fondamentali:

1. Relazione unilatera. Le forze precedenti generate dalla spinta reciproca delle parti impediscono la compenetrazione. Se queste forze vengono applicate in direzione opposta il risultato non è lo stesso bensì i due corpi si distaccano senza creare forze di trazione superficiali; questo 'rapporto' mancato definisce la non linearità del contatto
2. Attrito radente. La proporzionalità tra la forza tangenziale e quella normale genera un'opposizione al moto relativo delle parti (ulteriore non linearità)

In ambiente FEM, le soluzioni possibili per simulare al meglio questo fenomeno, tenendo conto degli aspetti qui sopra elencati, sono due: il contatto lineare e il contatto non lineare. Il primo viene eseguito dal solutore lineare che identifica l'effettiva area comune tra le due superfici, verifica l'attivazione di elementi di contatto (apertura e chiusura locale della mesh) e restituisce il risultato; un esempio è dato dal procedimento di 'riassorbimento' radiale delle *overclosures* riscontrabile in letteratura. Questo, non potendo prescindere da un iniziale contatto tra i corpi, rimane un approccio impreciso che non può simulare il fenomeno tra parti inizialmente distaccate o in scorrimento relativo tra loro. Al contrario il contatto non lineare, utilizzato in questo lavoro, consiste di una reale procedura di attivazione delle forze in gioco con aggiuntiva verifica della convergenza del campo degli spostamenti, delle forze interne e dell'analisi; oltre a ciò è possibile mantenere inizialmente distaccati corpi che entreranno in contatto successivamente e introdurre, anche tra le superfici, altri effetti che influenzino la risposta finale. Questa tipologia, che comportava

L'uso di *gap elements* come visto in [36], è stata recentemente implementata nei solutori FEM con la formulazione di superfici a contatto e con una procedura di calcolo non lineare; ciò coniuga un'impostazione più semplice alla considerazione di effetti aggiuntivi (esempio: contatto dipendente da un determinato livello di carico) mantenendo la medesima velocità computazionale del contatto lineare.

Interfaccia moncone/liner – socket

Tornando al nostro progetto, lo studio del problema di contatto consiste nel primo passaggio utile alla valutazione degli sforzi presenti all'interfaccia. In prima analisi il contatto tra la superficie esterna del moncone e quella interna dell'invasatura è stato considerato privo di attrito, seguendo le linee guida di Rotta [47], al fine di validarne il lavoro e le parti da esso recuperate. Dopo aver confermato con successo i risultati, si è notato, a sostegno delle sue conclusioni, che il modello faticava enormemente a raggiungere convergenza, nonostante l'assenza di attrito; la risposta a questo problema è da riscontrarsi nella complessità del modello, che affaccia all'invasatura elastica-lineare un corpo fortemente caratterizzato da non linearità. L'aggiunta del *liner*, come visto precedentemente, interfaccia due materiali elastico-lineari (almeno per la parte ricoperta)

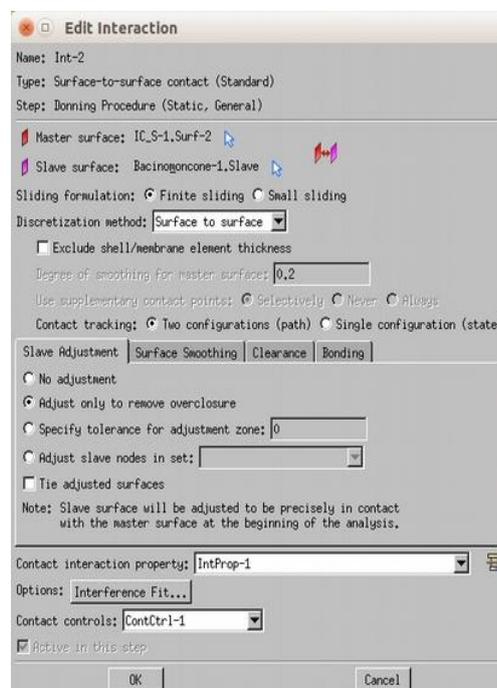


Figura 4.21, Parametri relativi all'interazione socket – liner

velocizzando il calcolo e facilitando la convergenza. Relativamente al contatto, il *Model Tree* del software riporta diverse voci e un intero paragrafo dedicato all'interno dell'*Abaqus Analysis User's Guide* [51].

La categoria *Interaction* racchiude il codice che descrive in maniera completa l'interfacciamento tra la protesi e il paziente, definito in Abaqus/CAE tramite l'interfaccia in Figura 4.44. Per prima cosa è necessario definire due superfici, una chiamata *Master* definita dai nodi degli elementi affacciati e l'altra, chiamata *Slave*, costituita dalle facce degli elementi che non devono essere compenetrati dalla prima. Di conseguenza, il contatto crea un legame asimmetrico tra le due, verificando la compenetrazione in direzione univoca. La superficie *Master* si riferisce alla cavità interna dell'invasatura mentre la *Slave* è definita dall'area esterna del *liner* sommata alla piccola superficie interessante gluteo e addome, partizionata inizialmente. Successivamente settiamo i parametri elencati di seguito:

- *Sliding formulation* → *Finite Sliding*: approccio di tracciamento più generico in cui la connessione tra vincoli di contatto attivi cambia in base al movimento tangenziale relativo delle superfici; ciò, come si nota dalla Figura 4.22, trasferisce ad ogni istante di tempo t il carico del nodo *Master* su una differente faccia elementare della superficie *Slave*.

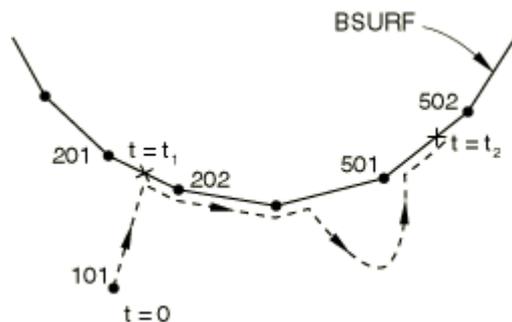


Figura 4.22, Modalità di risoluzione del contatto

- *Discretization method* → *surface-to-surface*: considera la forma di entrambe le superfici nella regione in cui esiste il contatto; la formulazione si denota per l'imposizione di vincoli all'intorno del nodo *Slave* e non al singolo nodo. Essendo l'intorno centrato con discreta approssimazione nel nodo d'interesse, il vincolo viene posto in maniera predominante su quest'ultimo e successivamente allargato ai

nodi adiacenti. Questo metodo non puntuale fornisce risultati più accurati, rispetto al *node-to-surface*, ma necessita di un maggior numero di nodi che incrementano il costo computazionale, tuttavia bilanciato dalla scelta della formulazione precedente¹⁶

- *Contact tracking* → *Two configuration (path)*: l'algoritmo di puntamento, utilizzabile solo in corrispondenza delle due settaggi precedenti, considera i movimenti relativi dei punti *slave* rispetto a quelli *master*. Risulta più efficace dell'alternativa nel caso di spostamenti relativi elevati ed incrementali.
- *Interference fits*: essendoci una presenza importante di *overclosures* nella configurazione iniziale del modello, Abaqus/Standard non riesce a risolverle in un singolo incremento. Il software lavora impostando un valore minimo di penetrazione ($h(t) \leq 0$, default) ad ogni localizzazione del contatto; quando, al tempo t , questo parametro supera lo zero, l'*overclosure* presente verrà eliminata. Abaqus evita quindi la compenetrazione tra i corpi in maniera graduale, lavorando su più incrementi.

Infine, i controlli di contatto vengono sì settati per la stabilizzazione automatica ma con una configurazione di default che non comprometta l'analisi (Fig. 4.23).

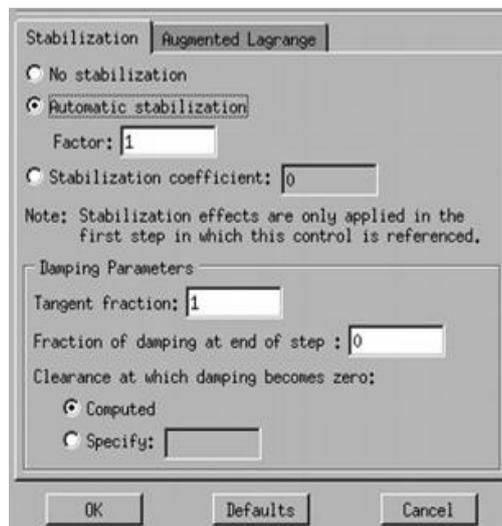


Figura 4.23, Impostazione default dei parametri di controllo

¹⁶L'accoppiamento *finite sliding* e *surface-to-surface* richiede un minor numero di iterazioni rispetto al *node-to-surface*

Per quanto concerne le proprietà d'interazione tra le due superfici, si identificano due differenti caratteristiche:

1. Comportamento tangenziale: Abaqus di default caratterizza il contatto come *Frictionless* (senza attrito), è necessario, quindi, ai fini del nostro progetto, modificare questo parametro. Per non appesantire ulteriormente l'analisi variando il coefficiente d'attrito temporalmente, utilizziamo il modello d'attrito di Coulomb. Il concetto alla base consiste nel creare una relazione tra il massimo stress d'attrito verificabile all'interfaccia e la pressione di contatto. Si caratterizza un valore limite di sforzo di taglio sotto il quale le due superfici aderiscono, e oltre il quale scivolano l'una sull'altra (fenomeno dello *sticking – sliding*¹⁷); questo valore, indicato con τ_{crit} , è definito come frazione della pressione di contatto e rappresentato con la formula

$$\tau_{crit} = \mu p \quad (6.1)$$

ove impostando la condizione di isotropia, μ (coefficiente d'attrito) risulta uguale in tutte le direzioni.

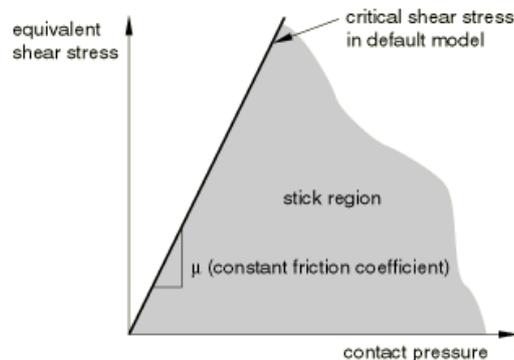


Figura 4.24, Relazione stress pressorio-tangenziale durante lo sticking-sliding

I calcoli relativi al fenomeno appena spiegato, definiscono una superficie nel piano $p - \tau$, lungo la quale un punto trasla dall'adesione allo slittamento (Fig.4.24). Come anticipato nell'introduzione di questo Capitolo, l'attrito è uno dei parametri che differenzia questo lavoro da [47], per cui le prove di sensitività verranno eseguite proprio variando tale valore. Viste le iniziali considerazioni riferite a [35],

¹⁷Per una breve trattazione analitica si fa riferimento all'appendice A.3

si analizzano i coefficienti di attrito in Tab 5, basati su una media di valori noti, riscontrati negli articoli di Lacroix [32] e altri.

2. Comportamento normale: si definisce come relazione tra pressione e *overclosure*. Tale comportamento è stato espresso tramite un contatto ‘hard’ per diminuire la penetrazione della superficie *slave* all’interno della *master* e impedire un trasferimento degli sforzi di trazione attraverso l’interfaccia. Come mostrato in Figura 4.25, il comportamento è molto semplice: quando le due superfici sono in contatto, possono trasferirsi qualsiasi CPRESS; al contrario, esse si separano quando $CPRESS \rightarrow 0$. La *clearance*, opposta all’*overclosure*, è il parametro che indica la distanza tra le due superfici (nulla quando c’è contatto).

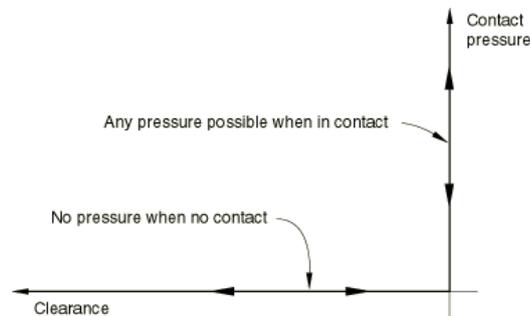


Figura 4.25, Grafico della relazione clearance – pressioni di contatto

La condizione di penetrazione nulla, stando alla *User’s Guide*, è fortemente dipendente della tecnica con cui viene applicato il contatto: per le impostazioni inserite precedentemente (*finite sliding* → *surface-to-surface* → ‘hard’ contact), Abaqus imposta un metodo *penalty*, lo stesso visto in [47], che approssima la rigidità del vincolo tramite una proporzione tra forza di contatto e distanza di penetrazione. La metodologia utilizzata alleggerisce il calcolo numerico limitando i problemi di eccessiva costrizione e riducendo il numero di iterazioni necessarie; a ciò si aggiunge un’implementazione che, libera dall’utilizzo di moltiplicatori di Lagrange, migliora l’efficienza del solutore. Passando alla caratterizzazione del metodo *penalty* si è optato per un comportamento lineare (Fig. 4.26): la rigidità del contatto è costante e mantiene un rapporto lineare tra pressione e *overclosure*; inizialmente questa viene impostata ad un valore che, decuplicando la rigidità di un elemento rappresentativo sottostante, “può contribuire a qualche grado di

inaccuratezza dello stress (per esempio, con un carico controllato in spostamento e una mesh poco fitta)” [51]. Tuttavia è possibile modificare questo parametro agendo su tre fronti: specificare un nuovo valore nominale, scalare il valore di *clearence* a cui la pressione iniziale è nulla, scalare la rigidezza di un fattore. Dopo aver eseguito delle prove a parametri standard, in cui effettivamente il modello non riassorbe totalmente le *overclosures*, si è pensato di modificare lo *scale factor* con l’unico parametro riscontrato in letteratura e relativo al contatto: un valore di *penalty* uguale a 1.67 che ha dato i risultati sperati e ha portato ad un riassorbimento completo di tutte le *overclosures*.

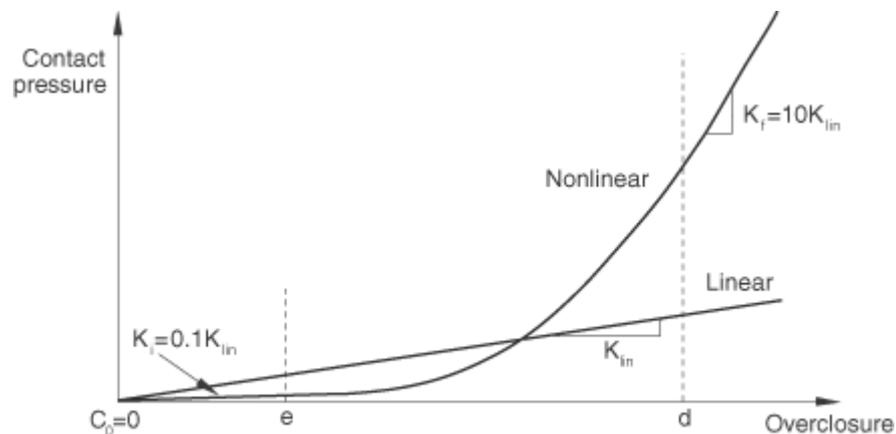


Figura 4.26, Relazione overclosure-CPRESS al variare del parametro K

Altre interazioni tra superfici

Nonostante la parte predominante del contatto sia da riscontrarsi nell’interfaccia moncone – invasatura, nel nostro modello sono presenti altre parti che posseggono superfici in interazione reciproca:

- femore – cavità distale del moncone
- bacino – cavità prossimali del moncone
- *liner* – moncone

Abaqus/CAE individua questi contatti in maniera automatica attraverso il comando *Find contact pairs*: impostando manualmente un limite superiore per il gap tra i corpi, il software, dopo aver indagato il modello, restituisce in output le superfici che si trovano reciprocamente a una distanza inferiore al valore imposto. Tuttavia l’interazione affibbiata automaticamente risulta inutile ai fini della nostra analisi e appesantisce ulteriormente un

calcolo già affetto da notevoli, ma necessari, costi. Per questo motivo, è necessario formulare delle ipotesi che ci aiutino ad approssimare i contatti rimanenti. Per quanto riguarda femore e bacino, come visto nel paragrafo 3.2.5, la loro interazione naturale con i tessuti interni del moncone, pur non prevedendo continuità né movimenti relativi tra le parti, garantisce un trasferimento mutuale del movimento. La soluzione che meglio approssima questo comportamento è il vincolo *tie* a formulazione *surface-to-surface*: questa funzione, descritta anche da Palloni [54], incolla le due superfici tra di loro per tutta la durata dell'analisi creando un vincolo affinché una superficie segua il movimento dell'altra; per fare ciò, si rende utile definire le superfici *master* e *slave* rispettivamente per ossa e moncone.

Sempre a fronte degli scarsi risultati iniziali, abbiamo iniziato a nutrire dei dubbi riguardanti l'efficacia di questo vincolo all'interno della nostra analisi. Di conseguenza, considerato un modello che rappresentasse solo il moncone munito di struttura ossea, sono state eseguite prove meccaniche di compressione del moncone per validare l'incollaggio tra le parti. L'analisi è stata effettuata applicando un carico minimo di 50 N (direzione verticale) ad un RP accoppiato¹⁸ ai 8 nodi più distali della mesh del moncone e imponendo sulle ossa la condizione di *ENCASTRE* ($U_x=U_y=U_z=U_{R_x}=U_{R_y}=U_{R_z}$). I risultati non mostrano movimento relativo tra le parti nel passaggio scarico-carico e, di conseguenza, verificano la validità del vincolo *tie*.

L'ultima interazione superficiale è riscontrabile tra il *liner* e la cute del moncone. Sebbene tra le due superfici, soprattutto in condizioni di umidità elevata (sudorazione), l'attrito possa essere rilevante nella definizione del contatto, ipotizziamo una condizione di no-slip e definiamo anche quest'interazione con il vincolo d'incollaggio. Quest'approssimazione, oltre ad alleggerire il costo computazionale, è figlia di due considerazioni: la prima riguardante lo stato dell'arte, ove il coefficiente d'attrito, quando presente, è sempre considerato in riferimento alla superficie interna del *socket*; la seconda relativa al *liner* indossato, la cui elasticità genera una compressione (trascurata in ambito virtuale) per migliorarne l'adesione. Dalla formula 6.1 si deduce infatti che, se CPRESS è trascurabile per ordine di grandezza lo è pure tau, poiché μ , sia esso dinamico o statico, non può assumere valori maggiori di 1. Essendo trascurabile lo sforzo di taglio, viene a mancare

¹⁸ Il tipo di accoppiamento *Structural distributing* assegna il carico del RP su ogni nodo accoppiato

quel valore limite caratterizzante il fenomeno d'attrito che lascia come unica alternativa la completa adesione caratterizzata dal vincolo *tie*.

4.3.7 Step

Si descrivono ora i controlli, le soluzioni e le procedure di analisi con cui il software calcola i risultati che vedremo nel Capitolo 5. Lo step e i parametri che lo contraddistinguono si caratterizzano per la forte innovazione rispetto alle analisi precedenti, riportate nel paragrafo 3.4; a differenza di queste, come anticipato all'inizio di questo paragrafo, per effettuare le prove si è utilizzato Abaqus/Standard, preferendolo ad Abaqus/Explicit. Il primo metodo si basa su un'integrazione implicita che ha bisogno di risolvere numerose equazioni

$$[K_e]\{u_e\} = \{F_e\}$$

riferite ai singoli elementi; queste vengono assemblate in un'unica equazione che prevede la matrice di rigidezza K, il vettore degli spostamenti incogniti u e il vettore dei carichi F, e che ha soluzione ai nodi:

$$\{u\}[K]^{-1} = \{F\}$$

Usando la matrice K l'analisi ne guadagna a livello di stabilità e di convergenza. Il metodo offre una buona flessibilità nella distinzione tra risposta statica e dinamica, permettendoci la consequenzialità tra una condizione di pre-carico statico e un'analisi in risposta dinamica (lineare e non lineare). Al contrario, il metodo esplicito utilizza un processo *step by step*, discretizzato in infinitesimi istanti di tempo, che, adoperando una procedura di integrazione diretta, forza la convergenza; ciò comporta risultati sicuri in tempi non eccessivamente lunghi, a discapito di stabilità e accuratezza. Inoltre, con quest'ultimo metodo, si caratterizza una procedura d'analisi unicamente dinamica (accezione quasi statica nelle analisi da letteratura), che non rappresenta pienamente il comportamento fisico alla base della calzata e del successivo carico¹⁹. Pur avvenendo uno spostamento dell'invaso, infatti, gli effetti d'inerzia possono essere trascurati con buona approssimazione; oltre a ciò, come visto nel paragrafo 4.3.2, si è trascurato ogni possibile effetto tempo-dipendente del materiale (creep, viscoelasticità, ecc.). Viste le precedenti

¹⁹ La terza fase, relativa al passo, non può prescindere dagli effetti d'inerzia e dalla tempo-dipendenza del materiale per cui dev'essere caratterizzata tramite procedura dinamica

considerazioni, si è optato per una procedura statica (Abaqus/Standard), caratterizzata, dopo aver eseguito le necessarie prove, da un incremento temporale automatico, scelto per assicurare una convergenza difficilmente raggiungibile con l'imposizione di un Δt fisso. L'equazione, la tecnica e altri parametri relativi al solutore, fanno riferimento a Fig. 4.27, in cui vengono mostrati secondo le impostazioni di default utilizzate. Come abbiamo visto, la calzata è sempre stata caratterizzata nelle analisi FEM da un unico spostamento verticale di durata variabile compresa tra 10 e 30 secondi; ciò, tuttavia, discosta notevolmente l'analisi dal procedimento reale, durante il quale tecnico ortopedico e/o paziente, applicano degli aggiustamenti al fine di ottenere il miglior posizionamento possibile, sia in relazione alla biomeccanica della protesi che alla distribuzione del contatto.

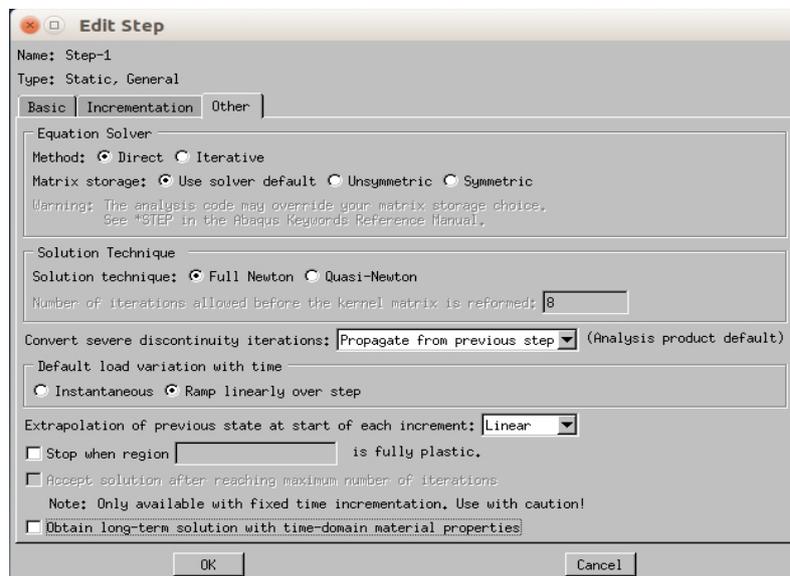


Figura 4.27, Parametri relativi alle impostazioni del solver durante lo step

Discostandoci dai lavori precedenti, introduciamo sulla base di queste considerazioni un ulteriore novità all'interno del progetto: una fase di calzata, non più descritta da un unico step, ma definita da 6 step che sono il risultato di un'alternanza tra le fasi di spostamento e rilassamento. Il procedimento è strutturato come segue²⁰:

S.1(T = 30s) → R.1(T = 3s) → S.2(T = 3s) → R.2(T = 3s) → S.3(T = 3s) → R.3(T = 3s),

$T_{\text{totale}} = 45 \text{ s}$

- S.1 = calzata completa dell'invasatura

²⁰ Si tralasciano volutamente i vincoli imposti, i quali verranno descritti nel sotto-paragrafo 4.3.8

- R.1 = rilascio dei vincoli di rotazione (si include, ovviamente, lo spostamento verticale) per un primo aggiustamento della posizione
- S.2 = calzata con rotazione; $T = 3s$ è il periodo stimato per produrre uno spostamento che applichi il medesimo carico di S.1
- R.2 = rilascio totale dei vincoli
- S.3 = ultima fase di calzata (posizione ottimale)
- R.3 = ultimo rilassamento che consiste nella fase di transizione tra la calzata e la posizione ortostatica in cui la protesi viene caricata.

Il tipo di procedimento rende fondamentale il posizionamento del *socket* finora tralasciato in letteratura; la presenza della sola coscia, infatti, semplificava notevolmente l'analisi, comportando un notevole allontanamento dalle condizioni reali, specialmente nel caso di *socket* IC o MAS per cui l'appoggio ischiatico risulta fondamentale. Seppur computazionalmente complessa, questa consistente alternanza di fasi, invece, rilascia un modello molto più simile a quello reale, permettendoci di effettuare gli aggiustamenti necessari per la calzata del *socket* su un modello di moncone, per la prima volta così complesso. Oltre all'aspetto di posizionamento, il rilassamento consente ai tessuti molli del moncone di aggiustarsi secondo la geometria dell'invasatura e di dissipare i cambiamenti cutanei; questi, identificati da pieghe e onde superficiali, sono il prodotto delle deformazioni avvenute in fase di spostamento.

4.3.8 Carichi e condizioni al contorno

L'impostazione delle cosiddette *Prescribed Conditions* è un procedimento facilmente eseguibile in Abaqus/CAE; le relative voci del *Model Tree* consentono, infatti, la caratterizzazione di diversi tipi carichi e condizioni al contorno definibili in maniera immediata.

Per quanto riguarda i carichi, in fase di calzata non vengono previste forze pressorie o puntualmente applicate, bensì gli sforzi agenti all'interfaccia tra *socket* e moncone vengono calcolati dalla forza (calcolata d'intensità pari a 50 N) derivante dal controllo in spostamento. La sola imposizione delle condizioni al contorno risulta, quindi, esaustiva ai fini di tale simulazione; le fasi successive, al contrario, vedranno l'applicazione della forza peso, sempre direzionata verticalmente (applicata al COM o all'apice distale dell'invasatura), e delle forze interessanti la fase di camminata.

Relativamente alle condizioni al contorno, come da ricerca bibliografica, le ossa vengono caratterizzate come incastri, limitandone qualsiasi tipo di spostamento. La caratterizzazione del femore e del bacino come corpi rigidi, come già detto, ci permette di applicare, tramite gli RP1-2-3, questa condizione a tutti i nodi della mesh. Dalla finestra di dialogo, dopo aver selezionato lo step S1, definiamo per ogni RP la condizione di ENCASTRE; essa limita ogni *gdl* (3 spostamenti e 3 rotazioni) secondo l'equazione

$$U1=U2=U3=UR1=UR2=UR3=0 \quad (\text{Fig.4.28})$$

La condizione viene trasferita automaticamente agli altri step per tutta la durata della calzata.

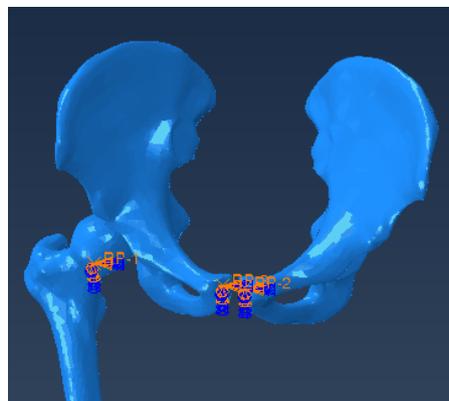


Figura 4.28, Condizioni al contorno relative alle parti ossee

Il discorso riferito al controllo di spostamento è al contrario più complesso: tornando al sotto-paragrafo 4.3.5, ricordiamo come RP4, dopo alcune prove di calzata, sia stato legato alla parte prossimale del *socket*, tramite un vincolo cinematico costruito senza lasciare alcuna libertà a rotazioni e traslazioni; questo ci permette di controllare il movimento dell'invasatura e garantire un procedimento più reale di calzata a patto di imporre le necessarie condizioni al contorno. Il *socket* diventa, quindi, l'effettore di uno spostamento verticale di 200 mm che, eseguito in 30s (step S1), mantiene una velocità costante di 6.667 mm/s, minimizzando ogni effetto inerziale. Per imporre questo comportamento, tramite l'interfaccia del software, è necessario definire su RP4 una condizione al contorno del tipo *Displacement/Rotation* in cui si vadano a modificare le seguenti voci:

$$U1=0, U2=200, U3=0, UR1=UR2=UR3=0$$

Un altro aspetto da prendere in considerazione è la variabilità delle condizioni, imposte su RP4, durante le differenti fasi di spostamento e rilassamento; dopo il primo step non ci è possibile imporre le *Boundary Conditions* direttamente da Abaqus/CAE, per cui modifichiamo i vincoli agendo direttamente sul file.inp relativo agli step successivi.

```

14 ** BOUNDARY CONDITIONS
15 **
16 ** Name: BC-1 Type: Symmetry/Antisymmetry/Encastre
17 *Boundary
18 Rigid_bodies, ENCASTRE
19 ** Name: BC-2 Type: Displacement/Rotation
20 *Boundary, op=MOD
21 RP4, 1, 1
22 RP4, 2, 2
23 RP4, 3, 3
24 RP4, 4, 4
25 RP4, 5, 5
26 RP4, 6, 6
27 **

```

Oltre all'incastro definito precedentemente si notano nello script i *gdl* di RP4 (numerati da 1 a 6) al fianco dei quali vanno inseriti i valori relativi alla condizione al contorno imposta al variare dello step, come illustrato di seguito. Si noti che in fase di rilassamento è risultato impossibile svincolare totalmente la protesi, per cui, con buona approssimazione, sono state vincolate alcune traslazioni.

R1: $U1 = U3 = 0$, sebbene il rilassamento preveda il rilascio di tutti i *gdl*, ciò non permette il raggiungimento della convergenza;

S2: $U1 = U3 = UR4 = 0$; $U2 = 200$; $UR1 = 0.0863 \text{ rad} \approx 5^\circ$; $UR3 = 0.105 \approx 6^\circ$. In questo step si recuperano le rotazioni imposte per evitare *overclosures*, simulando gli aggiustamenti eseguiti dal paziente

R2: $U3=0$;

S3: $U1=U3=UR1=UR2=UR3$; $U2 = 200$

R3: $U1 = U2 = U3 = UR1 = UR2 = UR3 = 0$. L'invasatura in fase di rilassamento pre-carico viene totalmente svincolata

Il parametro *op*, come illustrato dalla *Analysis User's Guide* [51], è definibile con due valori:

- NEW = rimozione di condizioni al contorno: in fase di rilassamento scegliamo di rimuovere le condizioni al contorno presenti così che esse non si propaghino dallo step precedente
- MOD = modifica di condizioni al contorno esistenti: nello spostamento aggiungiamo vincoli rispetto al rilassamento precedente, per cui utilizziamo questa condizione per limitare nodi prima svincolati

4.3.9 Job

Per concludere la descrizione relativa alla parte sperimentale del nostro progetto, s'illustra come viene eseguita effettivamente l'analisi. Il *job*, che il software esegue, si presenta sotto forma di file. inp in cui tutti i parametri elencati precedentemente sono raccolti e dettagliati. Come già anticipato, Abaqus/Standard impiega molto tempo per concludere l'intera analisi sulla piattaforma utilizzata, comportando un problema di esecuzione non indifferente. Per ovviare a questo problema si è rivelata molto utile la funzione *Restart*; diversamente dalla *Full Analysis*, che esegue l'analisi completa del modello scrivendo i dati nel database di output (file.odb), questa tipologia ci permette di sottoporre al software un *job* basato sui dati del modello precedente. Innanzitutto è necessario che il file presenti il comando utile alla scrittura di un file .res da cui ripartire:

*Restart, write, overlay frequency = n

- ✓ *write*: comando per scrivere i dati relativi al file .res
- ✓ *frequency = n*: frequenza di scrittura n = 1, Abaqus scrive i dati ad ogni incremento
- ✓ *overlay*: comando per sovrascrivere i dati ad ogni incremento (minimizzo dimensioni file)

Il file generato da tale comando viene ripreso tramite due passaggi che completano la descrizione della generica continuazione dell'analisi: l'esecuzione da *command* del *job*, specificando il file di restart

abaqus job=*job-name* oldjob=*oldjob-name*;

il comando di lettura espresso dalla seguente riga

*RESTART, READ, STEP=*step*, INC=*increment*, ENDSTEP

✓

- ✓ *read*: comando per leggere i dati relativi al file *.res*
- ✓ *step e increment*: comando per specificare il punto esatto in cui avviare la lettura
- ✓ *endstep*: comando per concludere lo step

La presenza o l'assenza di quest'ultimo comando, apre due scenari possibili in cui la *restart analysis* può essere utilizzata:

- continuazione di un'analisi interrotta per tempo eccessivo
- continuazione di un'analisi conclusa aggiungendo uno step

Nel primo caso il comando `ENDSTEP`, non essendo presente, non consente di riprendere l'analisi dal punto specificato e di proseguirla seguendo i parametri impostati in origine; esempio di questo comportamento è da riscontrarsi nello step S1 in cui il software impiega più di 10 ore a concludere l'analisi. Nel secondo caso, invece, la presenza dell'`ENDSTEP` conclude la rilettura dello step appena terminato e necessita la specificazione di uno nuovo in cui sia possibile modificare parametri esistenti o generarne altri; un esempio è dato dal passaggio tra la fase di spostamento e la fase di rilassamento.

CAPITOLO 5

Effettuata la costruzione del modello, come spiegato nel capitolo precedente, il file *.job* viene lanciato nel *prompt* dei comandi. Dopo l'effettivo tempo di analisi (dipendente dal numero di elementi, dalla complessità del modello, ecc.) Abaqus restituisce un file *.odb* che porta con sé tutte le informazioni relative ai risultati. Con l'ambiente di *post-processing* Abaqus/Viewer ci è possibile aprire questo tipo di file e analizzarli secondo il nostro interesse. I risultati così ottenuti verranno esposti qui di seguito a monte delle conclusioni che saranno tratte da questo lavoro.

5.1 CALZATA SENZA ATTRITO

In maniera molto breve esponiamo i risultati relativi alle pressioni di contatto che riguardano la prima analisi da noi effettuata: il ricalco della procedura di calzata senza *liner* né attrito, effettuata inizialmente da Rotta [47].

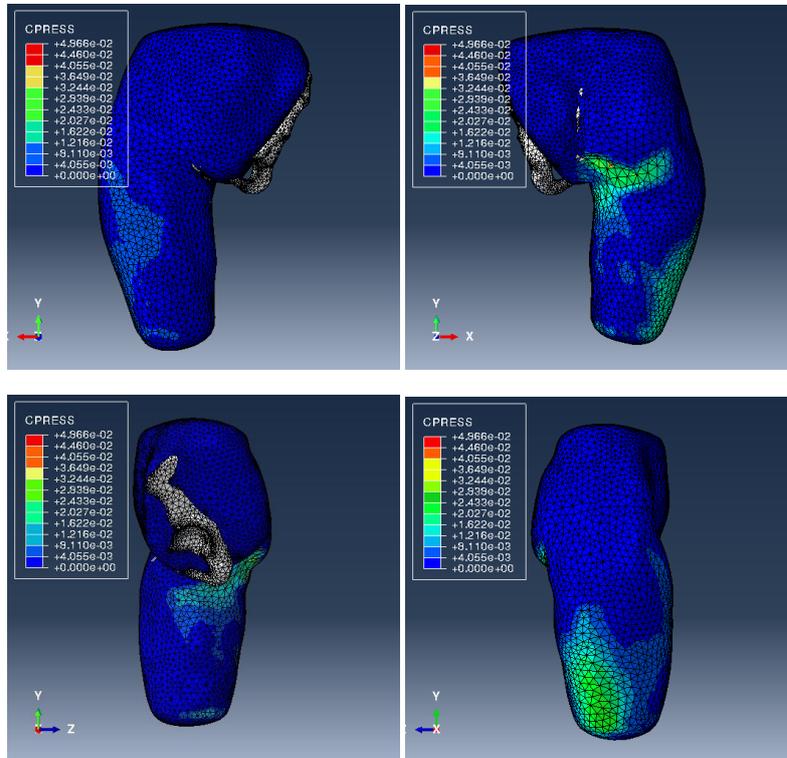


Figura 5.1, Risultati espressi in CPRESS relativi alla calzata senza liner

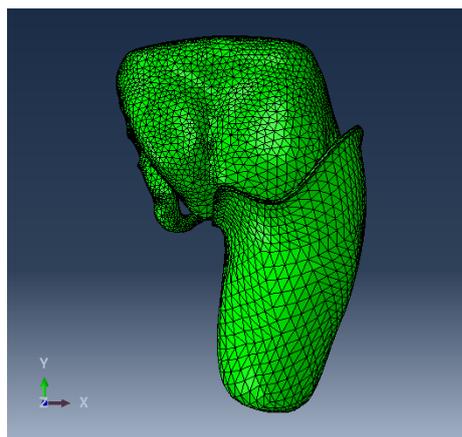


Figura 5.2, Posizionamento dell'invasatura dopo un unico step

5.1.1 Analisi dei risultati

Da questi primi risultati si nota, osservando la vista mediale del moncone, la tipologia di *socket* utilizzato: l'invasatura IC produce le pressioni di contatto massime di 0.0487 MPa nella zona della tuberosità ischiatica, mostrando di conseguenza una p_{max} inferiore a quella rilevata da Rotta. Inoltre si nota che, nel range 0 – 0.0487 MPa, si risolvono tutte le pressioni presenti diminuendo la media precedentemente rilevata del 18% circa; oltre a ciò, si evince la mancanza di uno scaricamento completo della parte prossimale della coscia. Gli sforzi ottenuti, infatti, si concentrano nella zona più distale del gluteo liberando la tuberosità ischiatica da un carico eccessivo. Altre pressioni di contatto si sviluppano nella parte più distale del moncone distribuendosi su un'area laterale maggiore e più puntualmente in zona mediale, mentre il triangolo femorale rimane quasi completamente scarico. Si deduce da questa prima analisi, quindi, una fortissima dipendenza delle CPRESS dalla posizione dell'invasatura che, come si nota da Fig. 5.2, non è perfettamente allineata col moncone. Si conclude che la vestibilità dell'invasatura risulta fondamentale per questa tipologia di analisi e comporta un'importante variazione più accentuata per la distribuzione delle pressioni quanto per la loro intensità.

5.2 PROVE DI SENSITIVITA' DEL MODELLO AL VARIARE DEL COEFFICIENTE DI ATTRITO

Dopo questo breve accenno al lavoro precedente, ci distacciamo da esso per descrivere i risultati ottenuti a valle del modello di calzata dettagliato nel Capitolo 4. La presentazione degli output segue uno standard che si ripete spesso negli articoli presenti in letteratura. Principalmente vengono elencate delle immagini prese dal software in cui si evidenziano la distribuzione e l'intensità di tre variabili²¹: CPRESS, CSHEAR1 e CSHEAR2 (ovviamente le ultime due solo in presenza di attrito) che evidenziano rispettivamente le pressioni di contatto e gli sforzi di taglio longitudinali agenti all'interfaccia. Per questo modello anatomico così completo anche la posizione finale del *socket* riveste un ruolo importante.

I risultati vengono di seguito mostrati seguendo gli aspetti precedenti elencati schematicamente di seguito:

- posizione del *socket*

²¹ Possono essere mostrate anche variabili aggiuntive (sforzi, deformazioni e spostamenti) come illustra Lacroix in [32]

- analisi dell'interfaccia: *socket – liner* nel caso specifico
- analisi di altre variabili interessanti il moncone

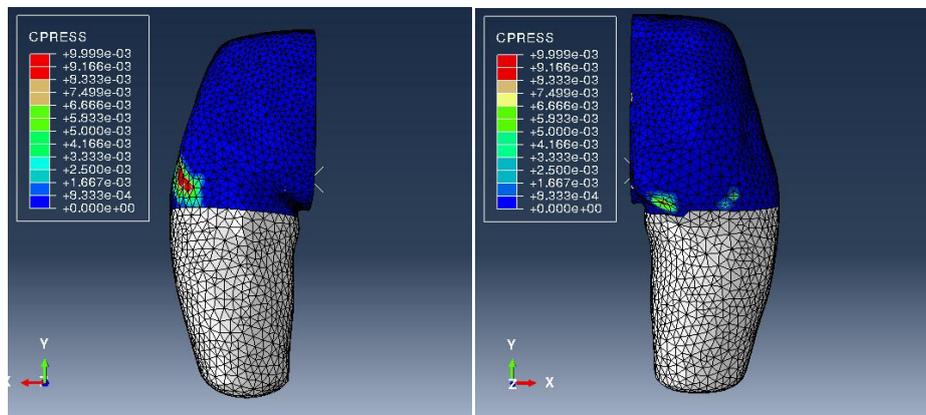


Figura 5.3, Distribuzione e intensità delle pressioni di contatto all'interfaccia socket-moncone

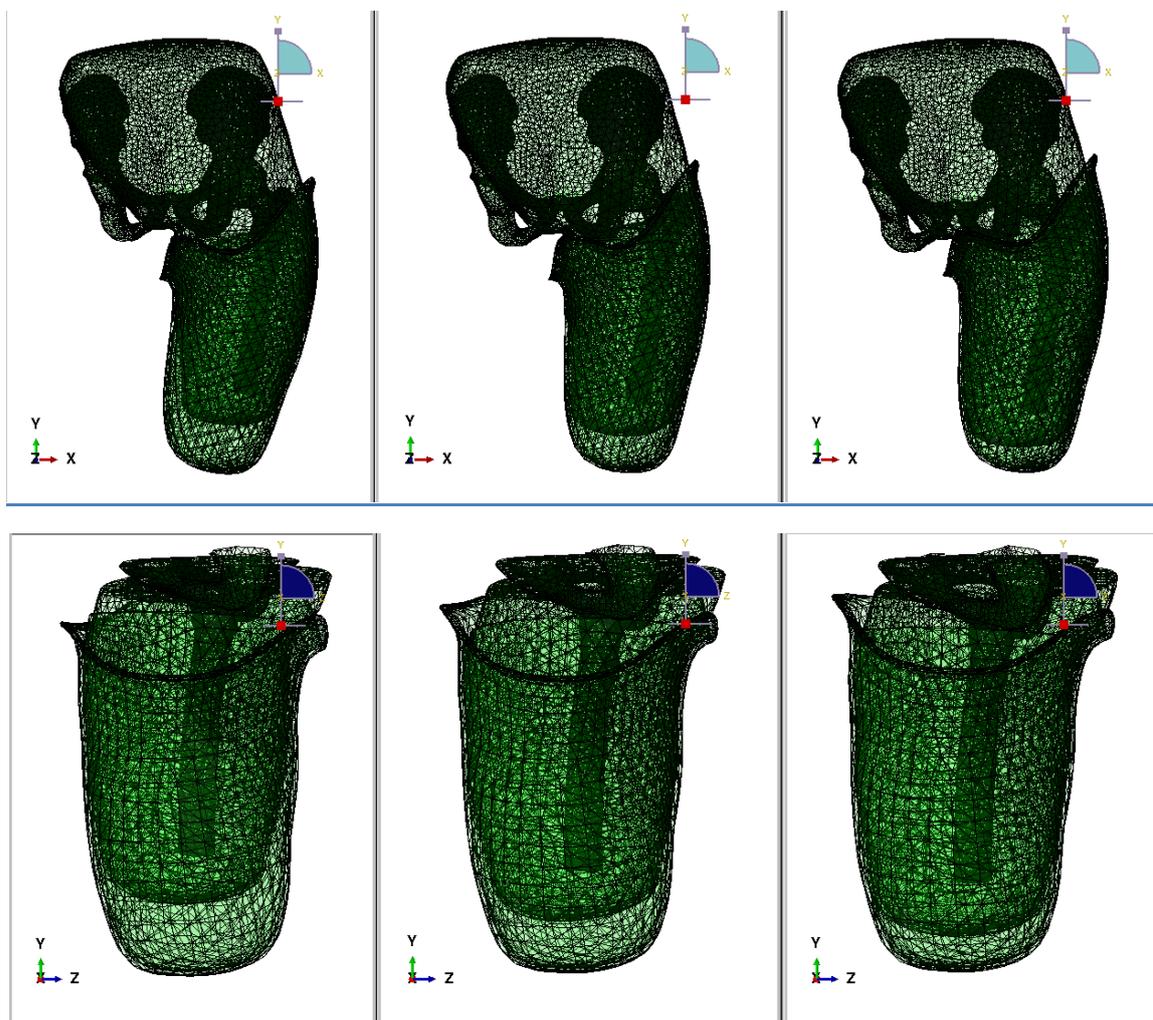


Figura 5.4, Posizionamento del socket (piani sagittale e frontale) concluse le fasi R1-2-3

- Vista anteriore

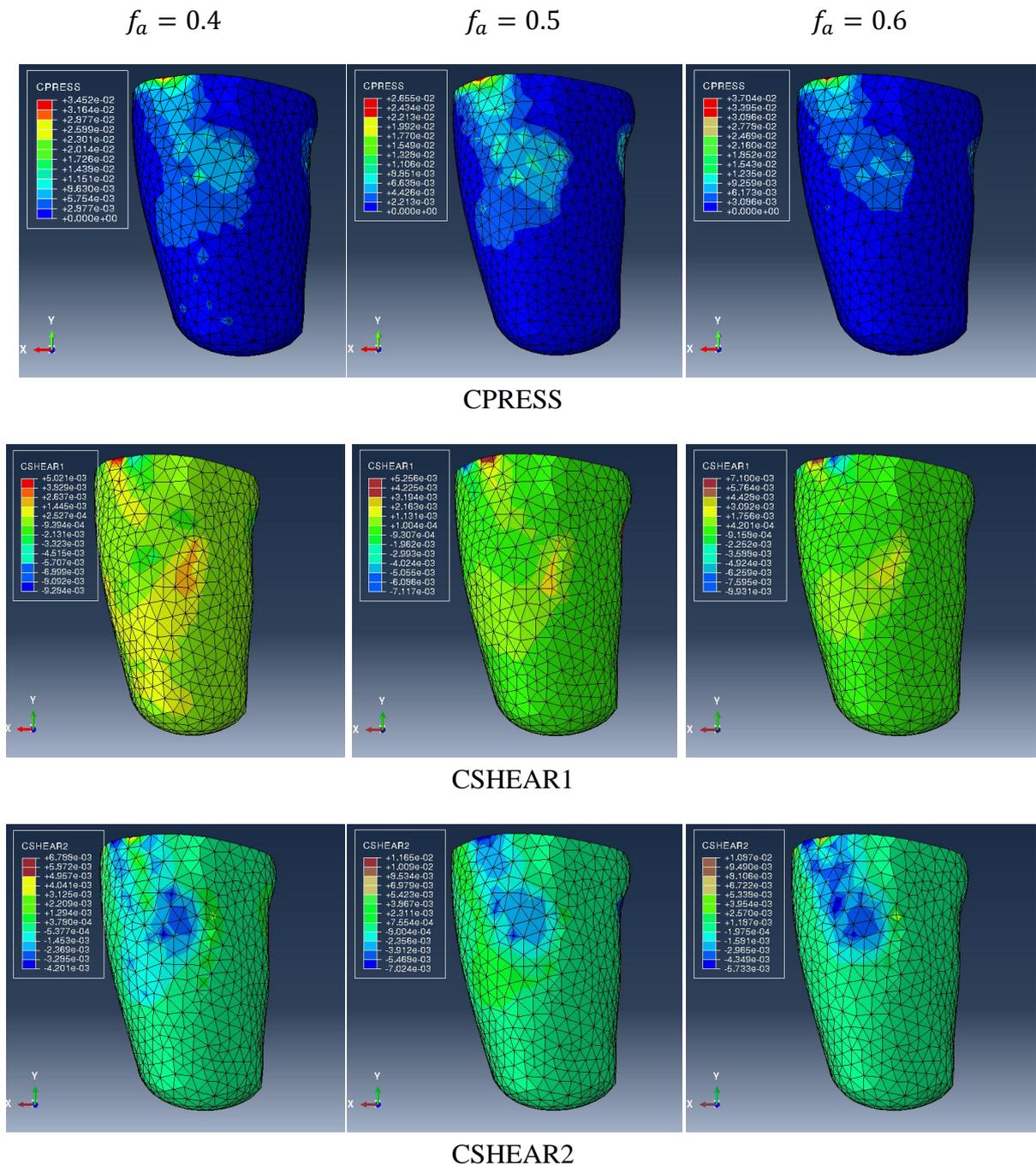


Figura 5.5, Vista frontale anteriore dei risultati relativi agli stress sul liner al variare del coefficiente d'attrito

- Vista posteriore

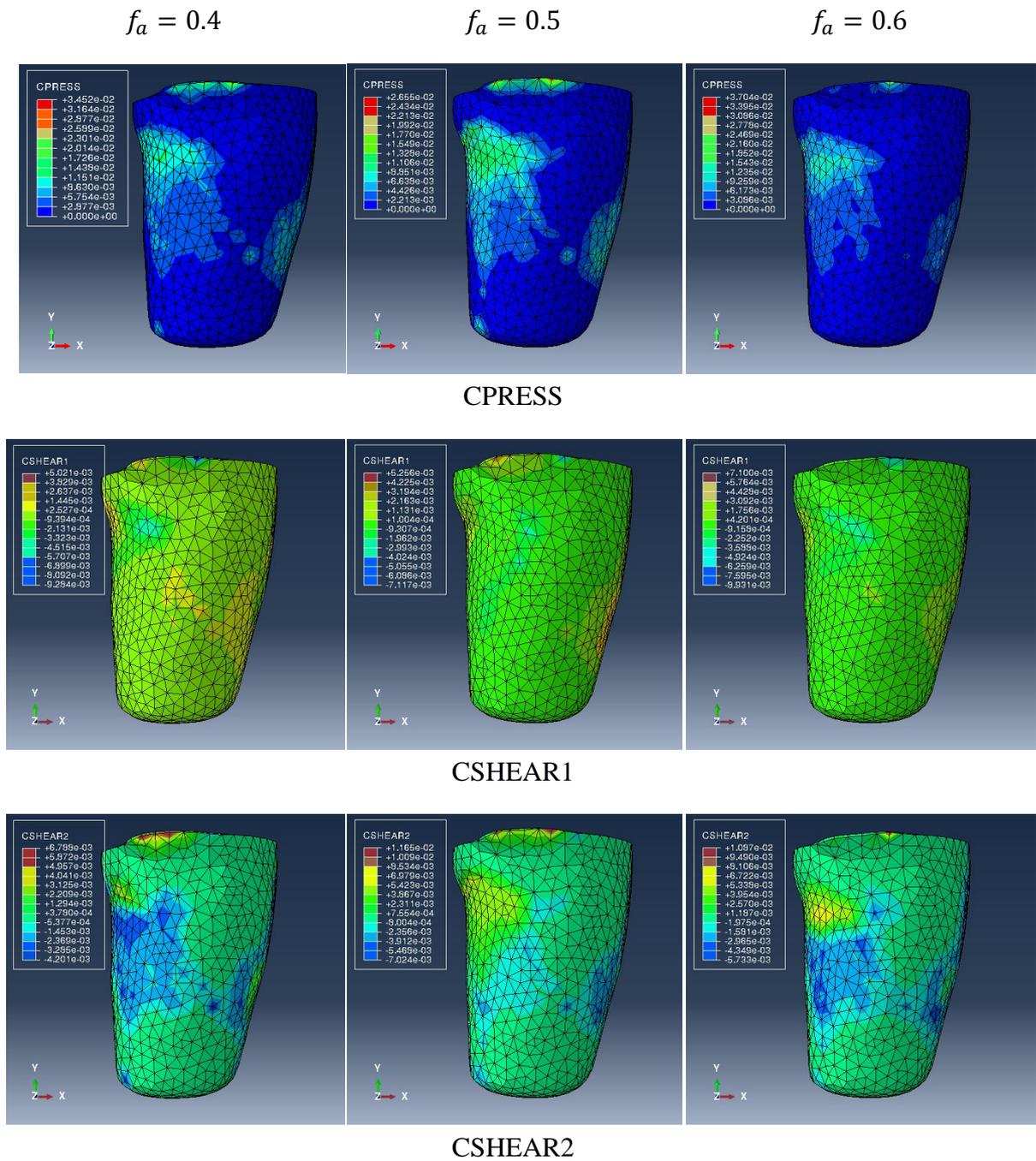


Figura 5.6, Vista frontale posteriore dei risultati relativi agli stress sul liner al variare del coefficiente d'attrito

- Vista mediale

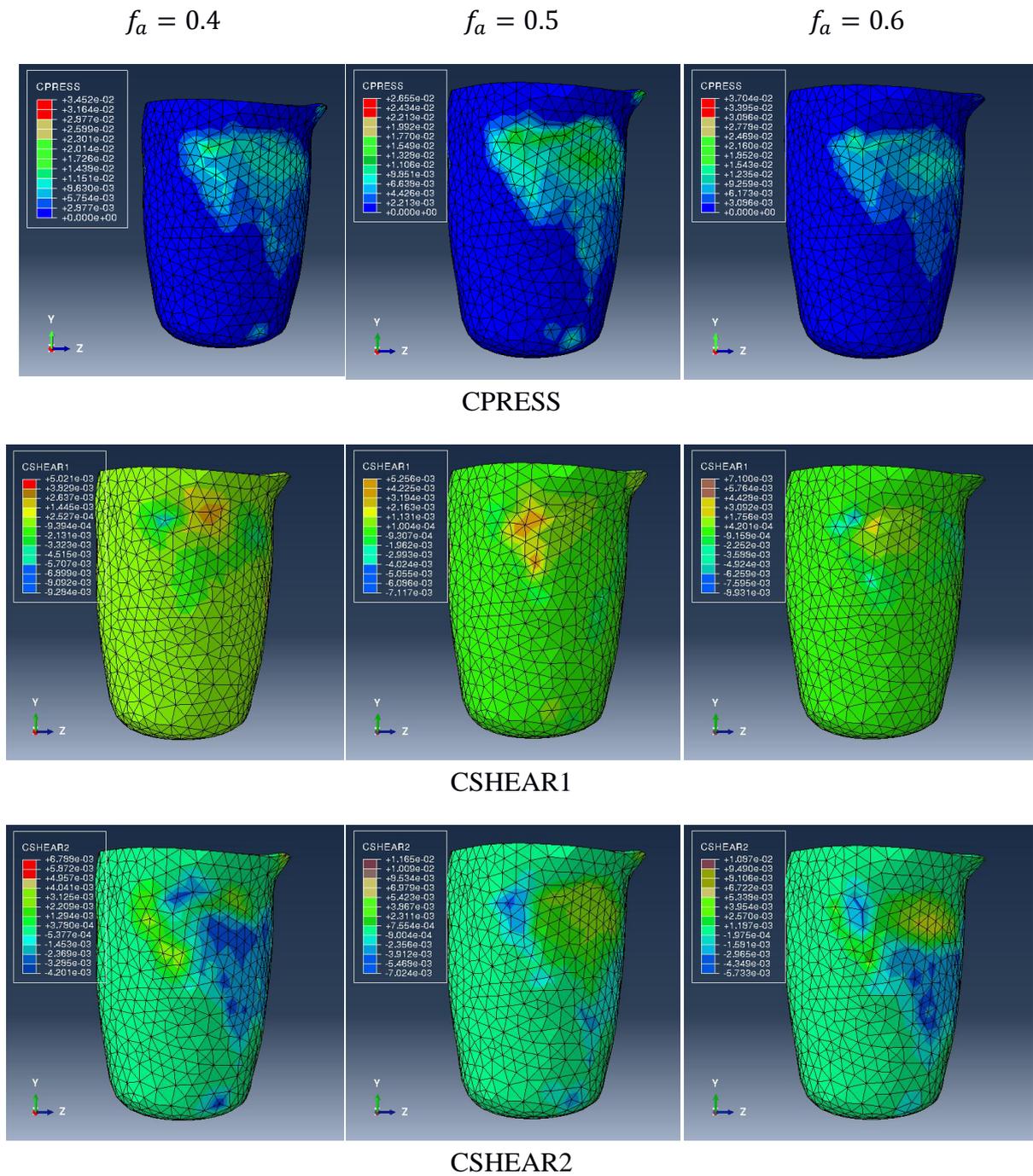


Figura 5.7, Vista sagittale mediale dei risultati relativi agli stress sul liner al variare del coefficiente d'attrito

- Vista laterale

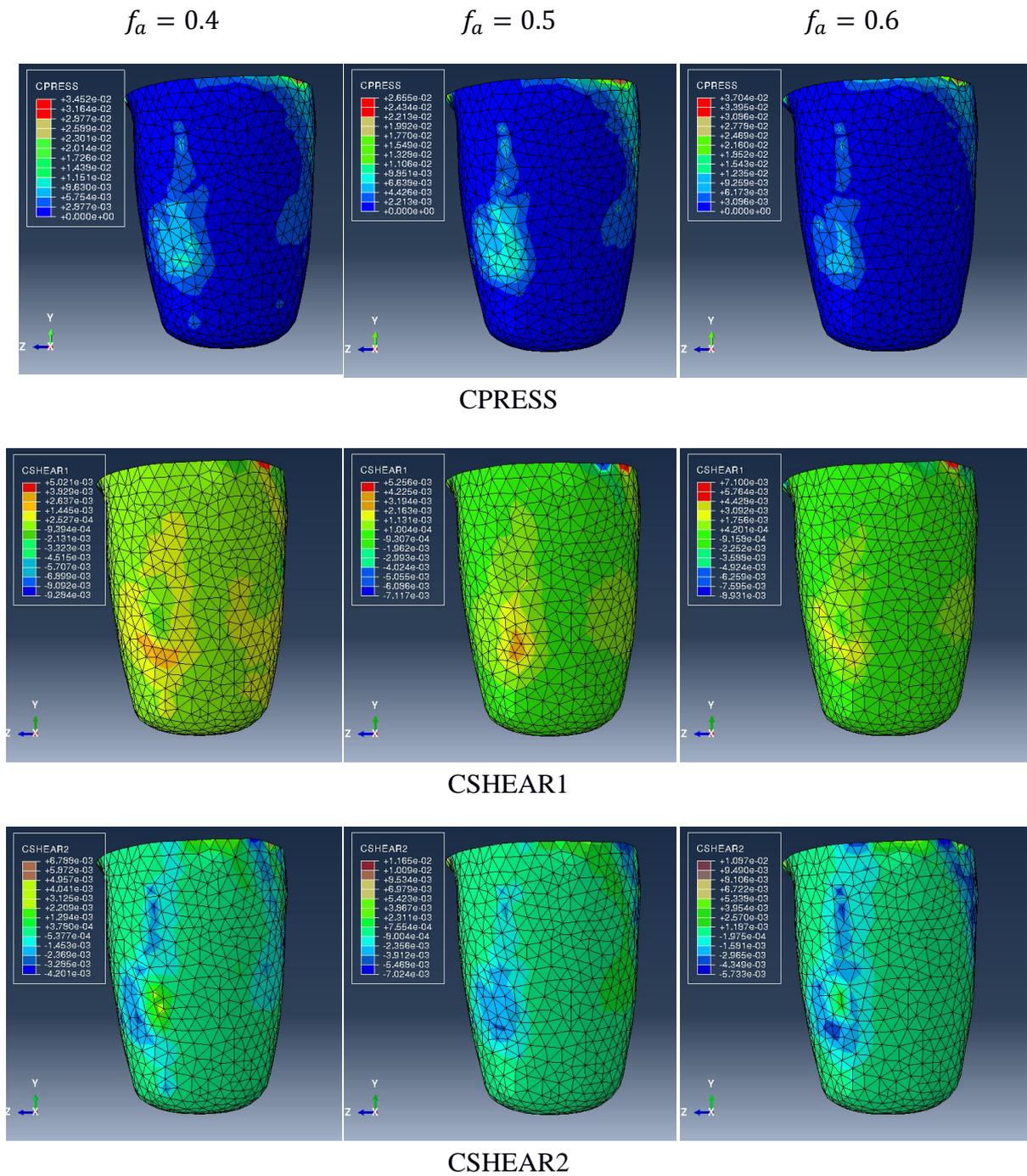


Figura 5.8, Vista sagittale laterale dei risultati relativi agli stress sul liner al variare del coefficiente d'attrito

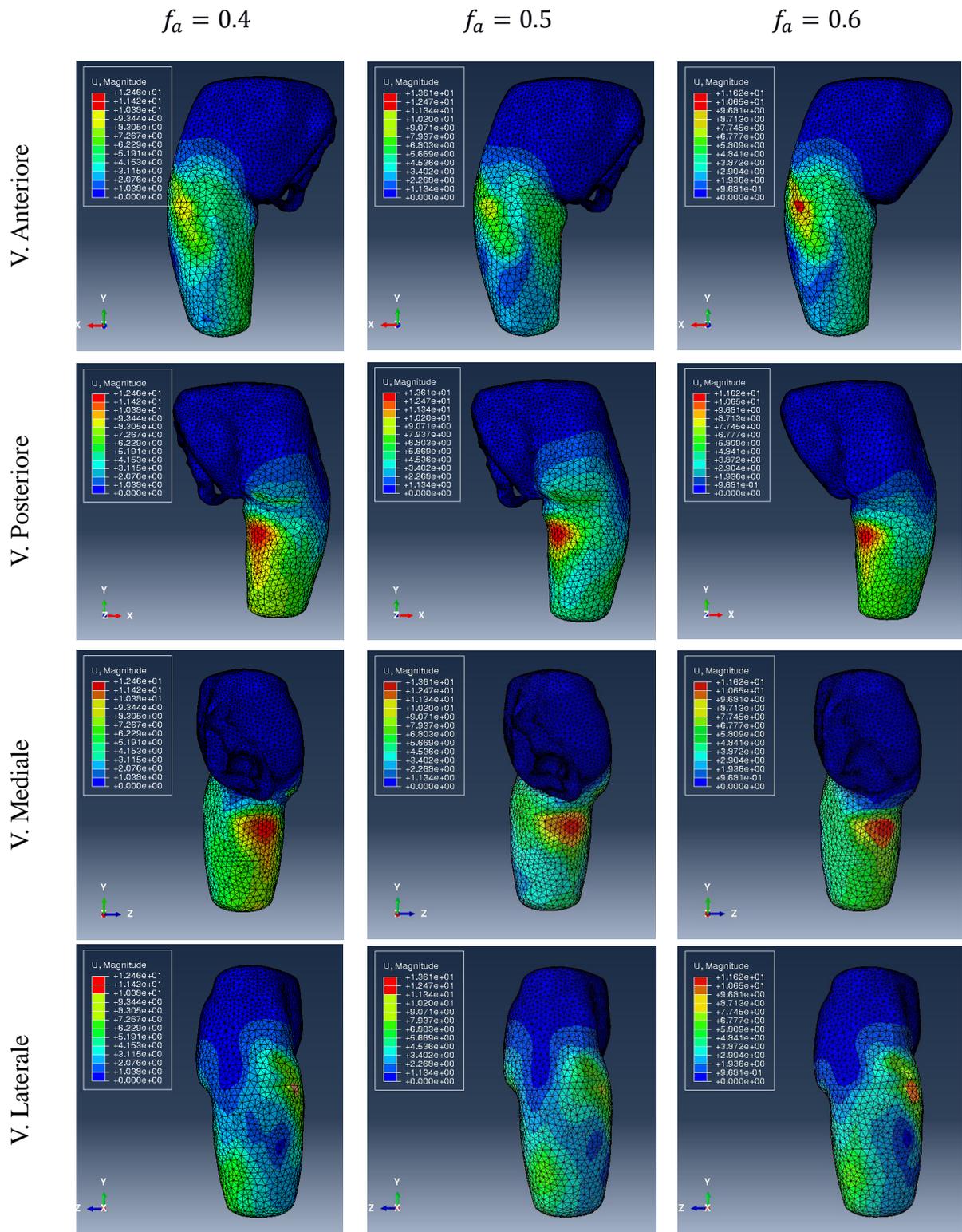


Figura 5.9, Distribuzione e intensità degli spostamenti relativi al moncone al variare del coefficiente d'attrito

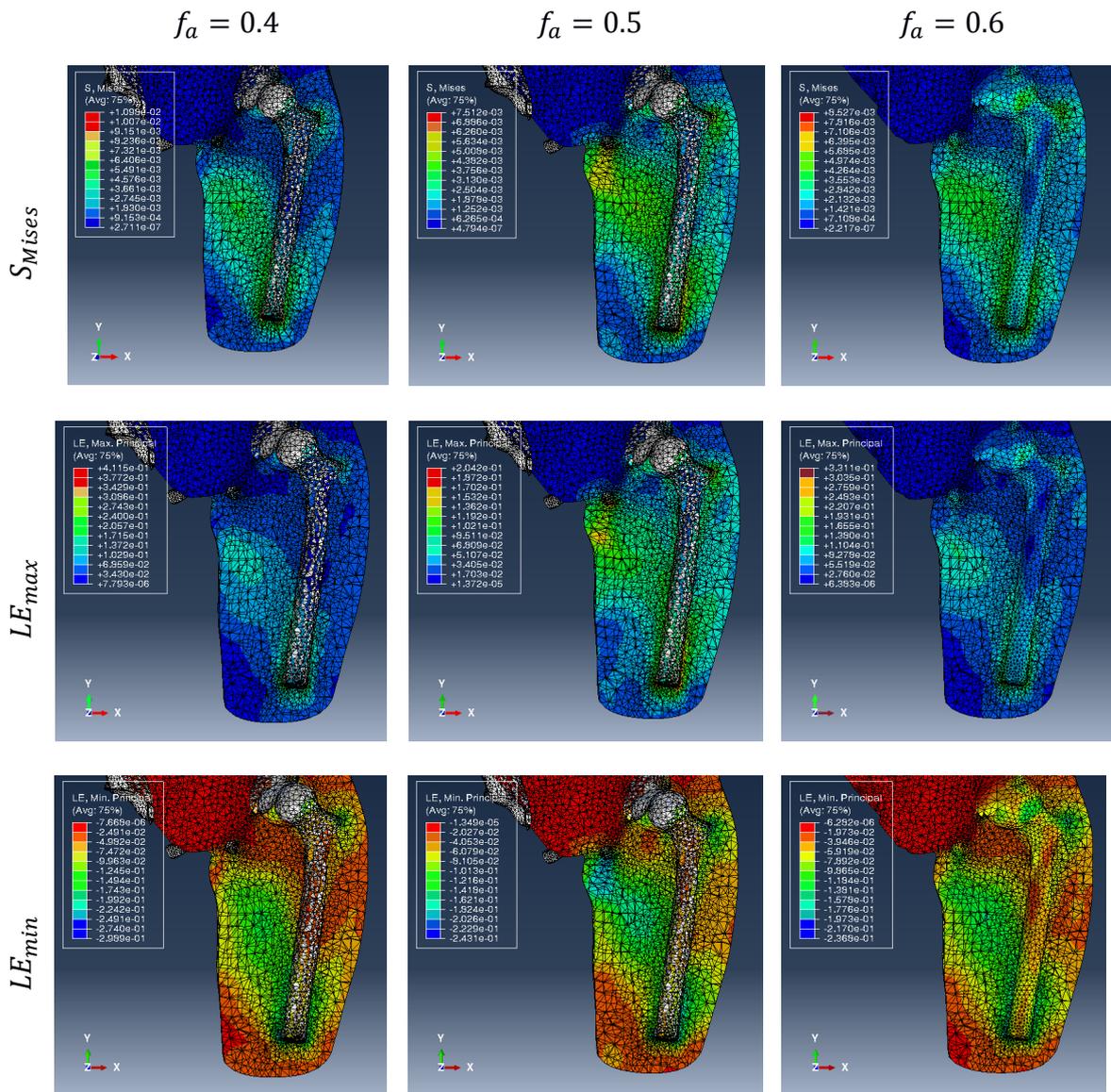


Figura 5.10, Dall'alto: distribuzione e intensità degli sforzi di Von Mises, distribuzione e intensità delle deformazioni logaritmiche principali di trazione, distribuzione e intensità delle deformazioni logaritmiche principali di compressione; tutti le immagini sono riferite alla sezione frontale del moncone in vista posteriore e riportate al variare del coefficiente d'attrito

In relazione alla Figura 5.5 – 8, vengono ora descritti i risultati più evidenti relazionati alla proiezione in cui essi vengono riscontrati

Vista anteriore:

Le pressioni di contatto massime sono rilevabili sulla cuffia più lateralmente rispetto al triangolo femorale; qui, il range di pressioni 26-37 kPa si risolve a livello dell'inserzione prossimale del retto femorale e del vasto laterale. Procedendo verso l'apice del moncone, lo stress passa gradualmente ad una distribuzione più ampia e meno intensa che interessa la parte più distale del triangolo di Scarpa (retto femorale e sartorio) fino ad arrivare allo scarico completo. Conseguentemente, i valori di sforzo tangenziale subiscono un comportamento inverso nelle medesime zone: le CSHEAR1 rimangono nel range 5.02 – 7 kPa mentre le CSHEAR2 più elevate variano da -9 – 11.165 kPa, in cui il valore massimo, come atteso ($CPRESS_{max}$ inferiore), si riscontra per il coefficiente d'attrito 0.5

Vista posteriore:

Le pressioni di contatto non raggiungono il valore massimo, bensì si fermano a una p_{max} circa 17kPa, interessando leggermente la zona distale del grande gluteo e in maniera maggiore la zona mediale della coscia (gracile, adduttore grande). La distribuzione aumenta diminuendo l'intensità dello stress fino alla zona laterale dove esso ricresce fino ad una p_{max} circa 10kPa. Le pressioni tangenziali sono sempre inferiori in direzione 1 rispetto alla direzione 2: in particolare si registra per entrambe un comportamento negativo nelle zone in cui la CPRESS è massima e positivo massimo nelle zone in cui la CPRESS assume valori medi.

Vista mediale:

La parte mediale della coscia è caratterizzata dalla presenza delle strutture arteriose, venose e nervose relative a questo segmento e ai sottostanti. In questa zona gli stress si distribuiscono ampiamente a livello dei muscoli gracile e grande adduttore, mantenendo tuttavia dei valori massimi di circa 10kPa, ben al di sotto della soglia del dolore. Si può notare che gli sforzi di contatto tangenziale si comportano in questa proiezione e nella prossima in maniera un po' ambigua: nelle zone elencate prima, sia CSHEAR1 che CSHEAR2 assumono i valori massimi e minimi molto ravvicinati seppur senza una variazione graduale, con il passaggio più brusco da circa -4.201 kPa a 4.041 kPa in direzione 2 per il coefficiente d'attrito 0.4 e da - 8.931 kPa a 4.428 kPa in direzione 1 per il coefficiente d'attrito 0.6.

Vista laterale:

In questa proiezione è possibile notare meglio l'azione delle pressioni massime a livello femorale e la leggerissima zona di stress (p_{max} intorno ai 7 kPa) interessante l'inserzione prossimale del bicipite femorale (capo breve) e quella distale del vasto laterale. Anche in questo caso, nonostante le pressioni siano pressoché nulle in questa zona, sono presenti degli sforzi tangenziali nell'ordine dei precedenti per la CSHEAR2: con $\mu = 0.4$, assumono nelle medesime zone delle CPRESS valori scostanti con una variazione locale - 4.201 - 4.957 kPa; con $\mu = 0.5$, risultano solamente negativi e meglio distribuiti; con $\mu = 0.6$, si ottiene nuovamente una notevole variazione, in questo caso rappresentata dal nodo (picco puntuale di 5.338 kPa) e dal suo interno (valore nel range negativo 2.965 - 5.733 kPa). Per quanto riguarda la CSHEAR1, invece, la distribuzione risulta migliore e tutta la zona è praticamente caratterizzata dal valor medio.

5.2.1 Posizionamento dell'invasatura

Il posizionamento, come già anticipato, non è mai stato trattato per la mancanza di un modello così completo. Col procedimento da noi effettuato si riscontra un'ottima vestibilità a seguito del terzo rilassamento come si evince da Fig. 5.4. Si nota subito che in fase R3 il posizionamento è migliore dei precedenti mentre il primo richiama quello ottenuto dalla prima analisi senza attrito. Il piano antero-posteriore mostra un eccessivo distaccamento in zona apicale che coincide con una distanza importante a livello ischiatico; questa viene riassorbita in fase R2 in cui, tuttavia, la mancanza di un contatto posteriore a livello distale comporta una posizione non corretta dell'invasatura sul triangolo femorale (o di Scarpa). La posizione finale, confermata, come già anticipato, da un tecnico ortopedico, comporta l'assoluta mancanza di ambiguità nei risultati successivi che possono essere quindi confrontati con la letteratura senza ulteriori dubbi.

5.2.2 Pressioni di contatto e sforzi di taglio

Esposti in funzione del coefficiente d'attrito e della zona indagata, questi risultati vengono mostrati alla fine della fase R3 e in relazione al *liner*. Prima di procedere è necessario notare che le pressioni di contatto (e con esse anche gli sforzi di taglio) sul gluteo o in zona sopra-trocanterica, sono inferiori (fino a 10 volte) a quelle riguardanti la coscia, per ogni coefficiente di attrito. Le prime sono riscontrabili con un valore medio compreso nel range 4 – 7 kPa e picchi puntuali del valore di ~9 kPa, quindi molto al di sotto di quelli presenti all'interfaccia col *liner*.

Come già detto, gli sforzi presenti si sviluppano principalmente nell'area compresa tra la zona ischiatica e l'apice del moncone. Il buon comportamento della simulazione è testimoniato dalla relazione tra pressione di contatto e sforzo di taglio, che si presentano in un rapporto proporzionale a validare l'equazione 6.1.

Dalle ricerche effettuate si evince che le tre variabili analizzate, principalmente quelle relative agli sforzi tangenziali sono fortemente relazionate al sistema di riferimento locale. Nel nostro caso, quest'ultimo è stato impostato di default dal software, perciò non abbiamo la piena certezza riguardante la direzionalità degli sforzi. A fronte di questo problema, si utilizzano dei valori normati per le ultime due variabili. Vista la forma del modello possiamo supporre con una certa approssimazione, tuttavia, che le CPRESS siano

proiettate radialmente verso il moncone; di conseguenza le due direzioni tangenziali sono rispettivamente circonferenziale (CSHEAR1) e longitudinale (CSHEAR) vista la diversa intensità dei valori. In particolare, di seguito, i valori limite relativi alle tre variabili vengono mostrati in Tab. 8.

f_a	CPRESS		CSHEAR1		CSHEAR2	
	Max	Min	Max	Min	Max	Min
0,4	3,45E-02	0	5,02E-03	-9,28E-03	6,79E-03	-4,20E-03
0,5	2,66E-02	0	5,26E-03	-7,12E-03	1,17E-02	-7,02E-03
0,6	3,70E-02	0	7,13E-03	-7,12E-03	1,09E-02	-6,32E-03

Tabella 8, Valori massimi e minimi relativi agli stress pressori e tangenziali

Per mostrare l'andamento della pressione e degli sforzi di taglio medi di contatto, e confrontarli con quelli di Restrepo [33], si considera la parte del moncone al di sotto della testa femorale. Il risultato viene plottato nei Grafici 2 e 3, in cui si può notare un comportamento inversamente proporzionale tra le due variabili.

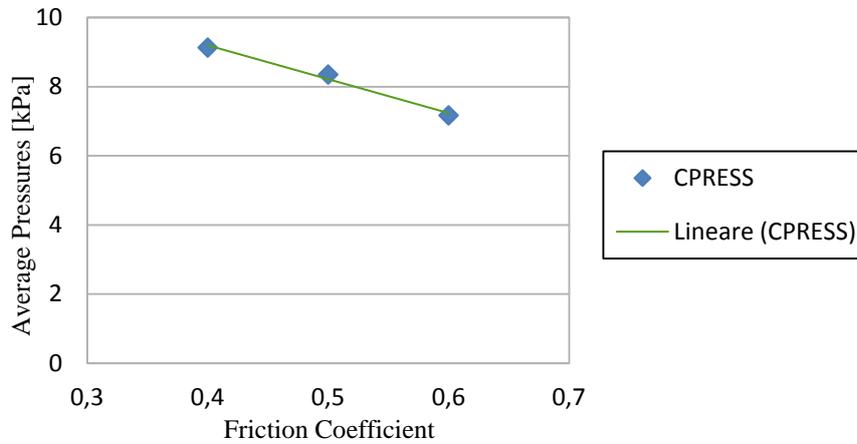


Grafico 3, Linea di tendenza relativa alle pressioni di contatto medie relative all'interfaccia socket-liner

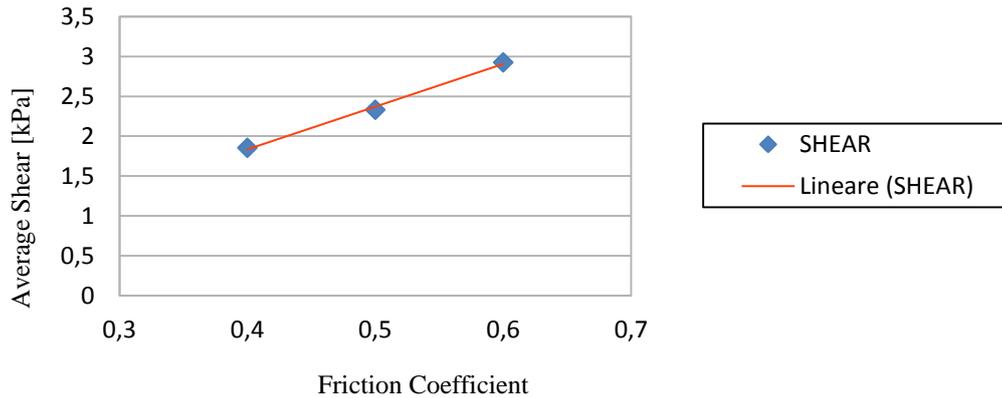


Grafico 4, Linea di tendenza relativa agli stress tangenziali di contatto medi relative all'interfaccia socket-liner

5.2.3 Stress, deformazioni e spostamenti riferiti al moncone

In riferimento ai risultati riportati da Lacroix [32], vengono evidenziati gli spostamenti totali, gli stress (S_{Mises}) e le deformazioni logaritmiche relative al moncone. I primi, mostrati in Fig. 5.9, mostrano una forte interazione con le zone di *overclosures* inizialmente presenti; per questo motivo essi sono specifici per il paziente e/o il tipo di invasatura utilizzata. Si nota, inoltre che U aumenta al diminuire del coefficiente di attrito. Per quanto riguarda la distribuzione, nella zona mediale abbiamo sicuramente i valori maggiori che in maniera più attenuata si riscontrano anche nella zona anteriore; la zona laterale e quella posteriore presentano, quindi una minor presenza di spostamenti di tessuto molle. Nella fattispecie, U risulta molto inferiore e mal distribuita nella prova a coefficiente d'attrito uguale a 0.5. La distribuzione degli stress di Von Mises, riscontrabile in Fig. 5.10, ci dà un'indicazione in riferimento alla concentrazione degli sforzi all'interno del moncone: come da letteratura, essi aumentano procedendo dall'interfaccia verso il femore e raggiungono i valori maggiori (Tab. 8) in prossimità del trocantere e della resezione trans-femorale. La variazione del coefficiente di attrito comporta un aumento proporzionale dei picchi massimi di sforzo e una diminuzione degli stress minimi che al contrario si verificano nella zona del triangolo di Scarpa e in quella apicale; ciò comporta un andamento dell' S_{Mises} medio approssimativamente costante.

Sempre in riferimento a Fig. 5.10, vengono mostrati la distribuzione delle deformazioni logaritmiche massime (tensione) e minime (compressione): i valori di picco si concentrano nuovamente all'interfaccia femore-moncone o ai bordi distali e prossimali di quest'ultimo.

f_a	Smises		
	min	max	media
0,40000	0,00000	0,01098	0,00549
0,50000	0,00000	0,00751	0,00376
0,60000	0,00000	0,00853	0,00426

Tabella 9, Valori degli stress di Von Mises agenti sul moncone

5.3 PROVE DI SENSITIVITA' DEL MODELLO AL VARIARE DEL MATERIALE

Il confronto tra due materiali differenti viene conseguito a parità di attrito, per confrontare esclusivamente il comportamento del modello in funzione della variazione delle proprietà con cui si definisce il tessuto biologico. Inizialmente caratterizzato da un iperelastico neohookeano esso viene in seconda analisi definito con un modello iperelastico di Mooney-Rivlin (più complesso e meglio caratterizzante il tessuto biologico); i due vengono messi a confronto a parità di attrito valutando le pressioni all'interfaccia, la loro distribuzione e la posizione finale.

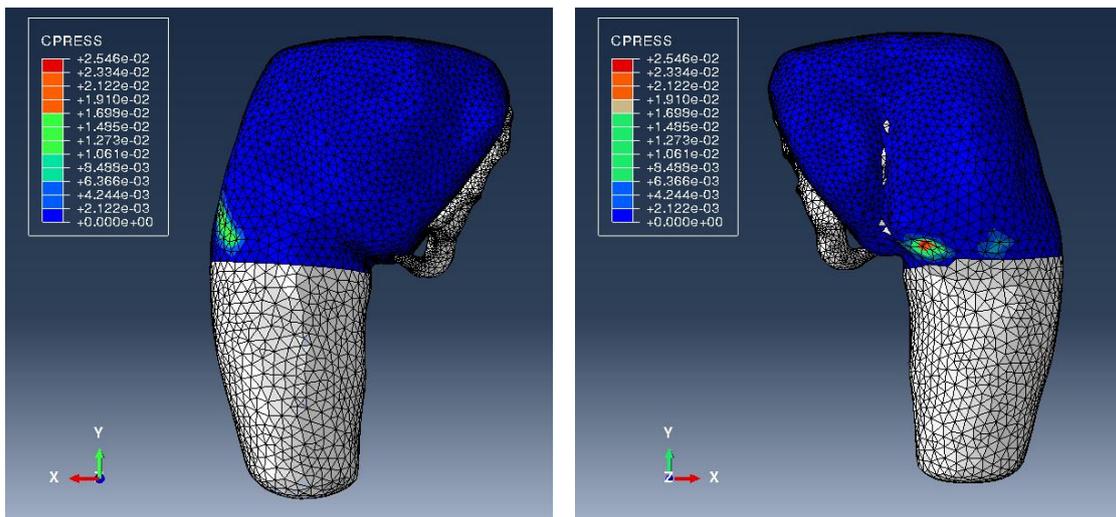


Figura 5.11, Distribuzione e intensità delle pressioni all'interfaccia socket - moncone caratterizzato da modello di Moony-Rivlin

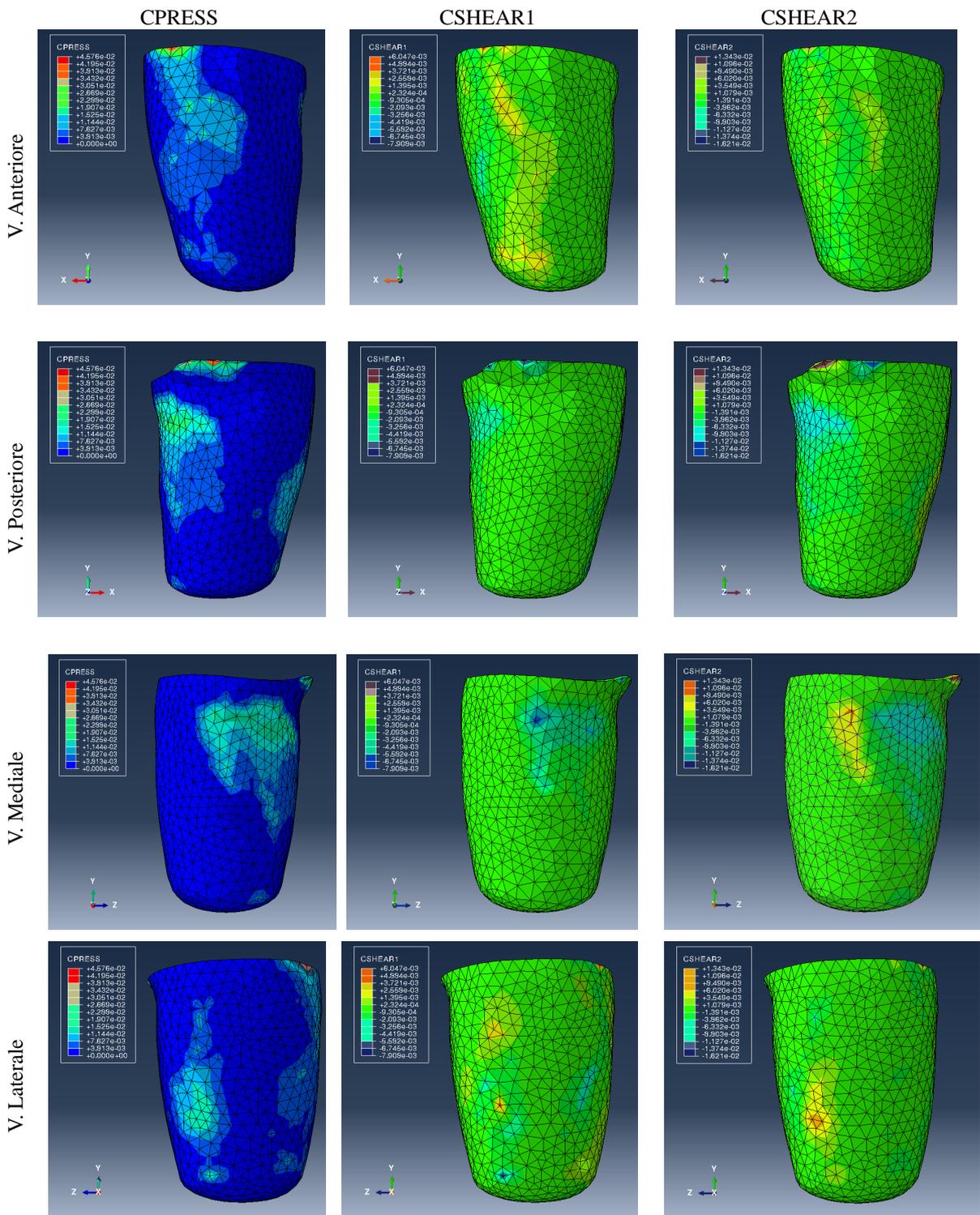


Figura 5.12, Distribuzione e intensità degli sforzi pressori e tangenziali agenti sul liner presentati nelle diverse viste per il modello di Mooney-Rivlin a coefficiente pari a 0.5

Vista anteriore:

Al confronto con il modello neohookeano, quello di Mooney-Rivlin presenta una distribuzione molto simile eccetto per la parte più distale del *liner* dove gli sforzi, in questo caso non sono nulli. Le pressioni maggiori si concentrano nelle medesime zone dell'altro modello, tuttavia, la CPRESS raggiunge un valore di 45.76 kPa che è circa il doppio del modello precedente a parità di attrito.

Le CSHEAR in direzione 1 assumono valori simili ai precedenti e si distribuiscono anche in questo caso in maniera omogenea.

Contrariamente, il discorso riguardante la direzione 2 è diverso: lo sforzo tangenziale di contatto si distribuisce su tutta la zona con un valore compreso nel range -1.391 – 1.079 kPa.

Vista posteriore:

In questa zona il confronto è molto simile a quello appena visto: gli sforzi pressori sono più elevati ($p_{mean} = 7$ kPa circa) ma i valori massimi, anche in questo caso d'intensità doppia, sono meno distribuiti rispetto al modello neohookeano.

Per quanto riguarda le CSHEAR siano esse in direzione 1 e 2 entrambe presentano nella zona sotto-inguinale, in cui il modello precedente presentava dei valori positivi, degli sforzi tangenziali negativi rispettivamente di -3.256 kPa e di 8.803 kPa

Vista mediale:

In quest'area la CPRESS, nuovamente, si distribuisce meno rispetto al modello di Neo-Hooke ma non presenta in zona distale gli stessi sforzi elevati. Le intensità riscontrabili, invece, nella zona di maggior sforzo sono equiparabili e raggiungono valori di 19.07 kPa. Persevera, tuttavia, la presenza di sforzi doppi in questo relativi ai valori minimi.

La CSHEAR in direzione 1 mantiene, al contrario, lo stesso comportamento con una buona distribuzione eccetto il valore puntuale che, in Fig 5.7 positivo, qui ha un'intensità di -6.745 kPa.

Le CSHEAR2, invece, presentano maggiormente un valore medio, eccetto la zona di maggior sforzo in cui l'intensità positiva del modello neohookeano, assume in questo caso un valore negativo di -12.07 kPa.

Vista laterale:

La zona laterale del *liner* è caratterizzata dalla presenza di sforzi, seppur minimi rispetto alla media, in zona distale non presenti al contrario per il modello neohookeano; in questo caso gli sforzi pressori sono più elevati ($p_{max} = 20$ kPa circa).

In direzione 1 gli sforzi tangenziali sono distribuiti in maniera molto simile al precedente modello (seppur con valori medi di circa -1 kPa che sono la metà del modello precedente) a meno di un valore minimo, presente puntualmente in zona distale, di -7.908 kPa.

In direzione 2, la CSHEAR i comportamento visti sopra: una distribuzione migliore rispetto al precedente modello, con intensità maggiori; inoltre non presenta dei valori negativi che attraversano la figura verticalmente ma solamente un valore positivo puntuale di circa 13.43 kPa.

5.3.1 Analisi dei risultati

I risultati ottenuti mostrano che il modello progettato risponde bene a variazioni relative al materiale costituente. Valutando il comportamento medio degli sforzi pressori e tangenziali all'interfaccia durante tutta la fase di calzata, si notano andamenti equiparabili tra le due simulazioni, come si evince dai Grafici 6 – 7; le maggiori differenze sono riscontrabili in fase S2 in cui la $p_{\max-MR}$ risulta di 160 kPa, e in fase S1 e S3 in cui rispettivamente $\tau_{MR-S1} = 0.0145$ MPa e $\tau_{MR-S3} = 0.0325$ MPa. La divergenza maggiore, tuttavia, è riscontrabile nella zona d'interfaccia in cui non è presente la cuffia: confrontando la Fig. 5.11 con la Fig. 5.3, si può notare che le pressioni agenti non sono trascurabili nel modello iperelastico di Mooney-Rivlin. In questo, infatti, il gluteo subisce nella zona più mediale rispetto al ramo ischiatico una p_{\max} di 0.025 MPa che, seppur inferiore al valore stabilito per la soglia del dolore, risulta triplice rispetto al modello neo-hookeano. Inoltre, si osserva la presenza di una p di 0.015 MPa sul vertice femorale superiore del triangolo di Scarpa.

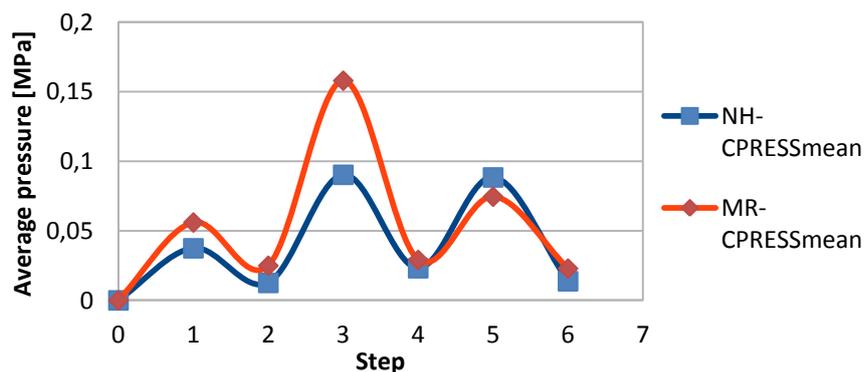


Grafico 5, Confronto andamento delle pressioni medie di contatto all'interfaccia socket-liner tra due differenti modelli per il materiale costituente il moncone

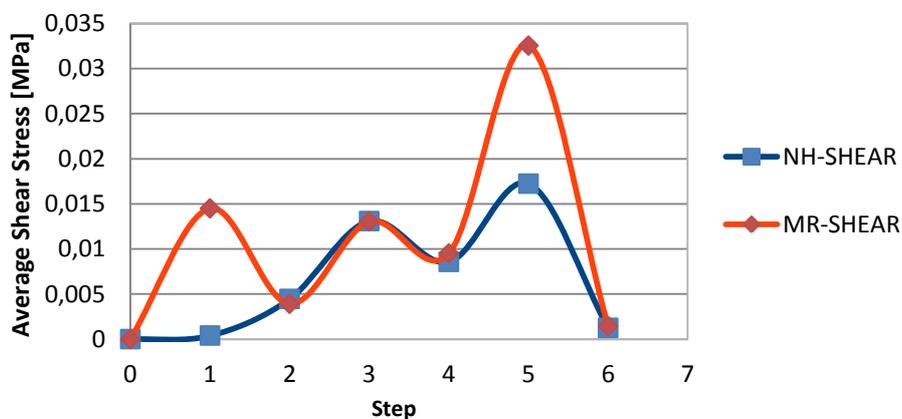


Grafico 6, confronto dell'andamento degli sforzi medi tangenziali di contatto all'interfaccia socket-liner tra due differenti modelli per il materiale costituente il moncone

CONCLUSIONI

A fronte dei risultati emersi dalle analisi, è possibile stabilire che l'innovativa modellizzazione di calzata introdotta in questo lavoro porta a conclusioni positive. Le pressioni di contatto e gli sforzi di taglio ottenuti ricalcano perfettamente quelli rilevati da Restrepo e al. [33], sia per quanto riguarda le intensità a rilassamento avvenuto, sia per quanto concerne il loro andamento medio in risposta ad una variazione del coefficiente di attrito; rimane la differenza relativa alla distribuzione degli stress per cui la presenza del *liner*, proprio per la sua funzione, non ci permette un confronto diretto. Al contrario, il paragone con il lavoro di Lacroix e al. [32] (altra analisi di riferimento) non avalla i risultati relativi né alle pressioni di contatto né agli sforzi di taglio: a parità di coefficiente di attrito si ottiene un valore massimo di $CPRESS = 34.52$ kPa di molto superiore ai 5.6 kPa ottenuti da Lacroix. Ciò è imputabile alla presenza del *liner* che, con il suo spessore, incrementa le *overclosures* iniziali (per altro presenti nei medesimi punti riportati dall'autore). Nonostante questo aspetto il confronto con le altre variabili di sforzo, spostamento e deformazione, risulta al contrario molto buono in termini di distribuzione e intensità. Si conclude che l'introduzione del *liner* porta ad una valutazione non completamente accurata degli sforzi ma ricalca benissimo la sua funzione come 'distributore di pressioni'. In futuro sarà necessario, quindi, eseguire prove che non prevedano l'utilizzo di questo componente, non solo per un confronto con i risultati ottenuti, ma anche perché esso la maggior parte delle volte non viene né utilizzato dai pazienti né consigliato dal centro protesico; ciò diminuisce notevolmente la soglia di sopportazione del dolore (circa 69 kPa dai dati di Lee et al. [55]) ponendo la cute direttamente a contatto con un materiale rigido. Un altro aspetto a cui imputiamo le differenze riscontrate precedentemente è relativo alla collocazione dell'invaso. L'introduzione di un modello così complesso, oltre a richiedere gli strumenti necessari per l'analisi deve rispondere al requisito di posizionamento del *socket*, anch'esso finora non trattato in letteratura per le protesi trans-femorali. Di conseguenza, il progresso in quest'analisi è dato dall'introduzione della parte più prossimale del moncone che, grazie ai modelli di Rotta, viene considerata per la prima volta: le pressioni che si sviluppano a livello del gluteo, nell'intorno della zona ischiatica e sul triangolo di Scarpa sono

imprescindibili nel caso di utilizzo di invasature IC e MAS, e fondamentali dunque in analisi di questo tipo. La corretta vestibilità varia a seconda del paziente e della protesi utilizzata ed il suo raggiungimento è utile sia alla valutazione degli sforzi che alla biomeccanica del cammino; quest'aspetto è da considerare con cura e necessita dell'esperienza di un tecnico ortopedico. Il lavoro effettuato in questo senso è un primo passo finalizzato alla valutazione del posizionamento, anche in analisi che verranno effettuate successivamente; a nostro avviso, la variabilità tra i pazienti e tra le tipologie di invasature utilizzate potrebbero portare ad una considerazione differente per quanto riguarda gli step S e R, necessari al raggiungimento di una collocazione perfetta. La nuova parte del moncone considerata, per quanto riguarda il coefficiente di attrito (dati di confronto in letteratura non presenti), presenta un andamento delle pressioni all'interfaccia (la relazione con lo sforzo di taglio rimane la medesima) molto differente: queste, infatti, calano nel passaggio tra 0.4 e 0.5 e poi si incrementano nuovamente a 0.6. Considerando solamente i tre coefficienti, il discorso è molto limitato poiché le variabili in gioco sono molte e il comportamento al valore d'attrito intermedio può dipendere da molti fattori, nonostante le condizioni rimangano sempre le medesime: il tessuto molle in zona glutea, infatti, è abbondante e non viene totalmente racchiuso dall'invasatura, evidenziano una prima differenza con la zona dello stelo femorale. Per di più, come Zhang et al. [35] hanno individuato un coefficiente limite di 0.3 (protesi trans-tibiali) al di sotto del quale la maggior parte del carico viene supportato da sforzi pressori, è possibile che ci siano anche in questa zona coefficienti d'attrito generanti un ricambio tra le variabili in gioco.

Riguardo alla variazione relativa al materiale costituente il moncone, il modello risponde bene mostrando distribuzioni e valori medi dello stesso ordine sia per sforzi pressori che di taglio; ovviamente, le intensità delle pressioni sono maggiori nel caso di Mooney-Rivlin poiché presenta una comprimibilità maggiore rispetto al neohookeano e contemporaneamente una migliore risposta elastica che produce un comportamento simile anche in fase di rilassamento.

A fronte dell'analisi effettuata, è possibile eseguire alcuni accorgimenti che non derivano direttamente da vantaggi e svantaggi evidenziati nel corso del nostro lavoro, ma da esso ne conseguono come possibili miglioramenti:

- Variazione dei coefficienti di attrito: generica per la prova di sensitività, essa può essere effettuata in funzione delle zone di contatto, per entrambe le interfacce *liner – socket*, moncone – *socket*
- Definizione del contatto *liner – moncone*: svincolo dalla condizione *tie* e definizione di un nuovo tipo d'interazione. Accoppiamento meccanico caratterizzato dall'interfacciamento tra una struttura semirigida e un tessuto molle, soggetto a cambiamenti di forma e di composizione nel corso del tempo: la tonicità muscolare influenza notevolmente le *overclosures* iniziali che, ipoteticamente, in un'acquisizione a 6 mesi di distanza, potrebbe presentarsi diversamente; la variazione del contenuto di massa magra e grassa e l'idratazione corporea sono variabili che, anche se difficilmente considerate, influenzano il contatto e le pressioni ad esso legate.
- Caratterizzazione meccanica del materiale: l'introduzione dei materiali non lineari all'interno di questa analisi ha comportato grandi miglioramenti ma si è ancora lontani da un risultato capace di 'mimare' appieno le caratteristiche del moncone; il tessuto biologico non è omogeneo (zone a comportamento viscoelastico o incompressibile non trascurabili) ed è anisotropo. Risulta, quindi, necessario definire un materiale che presenti queste caratteristiche. Il modello semplice utilizzato potrebbe essere implementato partizionando la coscia trasversalmente e caratterizzando la parte più prossimale col modello neo-hookeano e la parte distale, più flaccida, con il modello più comprimibile di Mooney-Rivlin. Un'ulteriore soluzione potrebbe essere quella di integrare all'interno del nostro modello il lavoro di Pantall et al. [58] partendo dalla Fig. C.1: si esegue un complesso lavoro di partizionamento della sezione del moncone, per inserire dei 'cilindretti' simulanti i muscoli all'interno di una matrice di materiale connettivo, racchiudendo il tutto con una membrana incompressibile che riprende la caratterizzazione *skin* di Restrepo [33]. Questo modello permetterebbe una migliore caratterizzazione di ogni singolo materiale con l'ulteriore possibilità di variare la rigidità delle fibre muscolari durante le diverse fasi di camminata.
- La mesh: la complessità dell'analisi e dei modelli comporta, in questo e in altri lavori specifici, l'utilizzo obbligato di una mesh a tetraedri lineari col rischio di perdere accuratezza nei risultati. Visto che in Abaqus, l'utilizzo di elementi del

primo ordine è un principio portante per i problemi di contatto, è possibile lavorare sulla costruzione di un *mesh control* strutturato che preveda elementi esaedrici.

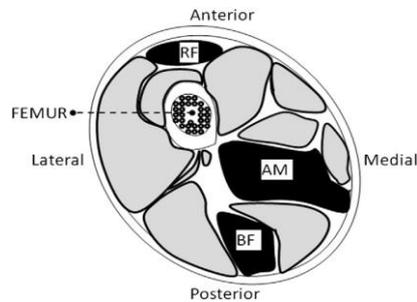


Figura C.1, Modellizzazione della struttura della coscia in vista trasversale

Tutti questi aspetti identificano il nostro lavoro come un punto di partenza sul quale, tenendo conto di una geometria più complessa, sia possibile effettuare prove diversificate per migliorarne ogni aspetto. Tuttavia sorge una problematica riguardante la necessità di una validazione sperimentale: nonostante le difficoltà elencate nell'introduzione e le notevoli differenze riscontrabili in letteratura tra i risultati dei due tipi di prove, la nostra analisi non deve prescindere dal confronto con le misurazioni effettuate in laboratorio (sullo stesso moncone e nelle medesime condizioni), possibilmente, a valle dei test computazionali, in modo da risparmiare sulla produzione di prodotti finiti. Per concludere, a fronte delle modalità di ottenimento delle parti (*Reverse Engineering*, CAD ecc.), delle variazioni effettuabili sul *liner* (materiale, spessore, area ricoperta, ecc.) e, della possibilità d'importare i risultati negli step successivi (posizione ortostatica e camminata) senza dover ricorrere ad 'escamotage' (vd. Paragrafo 3.4) che minino il prodotto finale, il progetto trattato può essere inserito all'interno del processo produttivo, esposto da Colombo [13], al fine di creare un *socket* ad-hoc tramite la stampa 3D.

Appendice A

A.1 Trattazione analitica di elementi tetraedrici ed esaedrici del primo ordine

In questo paragrafo illustriamo la teoria degli elementi FEM relazionata al modello costituito, in modo da chiarire più approfonditamente le ragioni delle scelte effettuate.

Le equazioni governanti esplicitate in [56], vengono trasferite dall'intero dominio ad ogni infinitesimo elemento in cui esso è discretizzato.

$$\text{Eq. di equilibrio: } \int_{\Omega} \boldsymbol{\sigma}^T \boldsymbol{\epsilon}(\boldsymbol{\eta}) dV = \int_{\Omega} \boldsymbol{\eta}^T \mathbf{b} dV + \int_{\Gamma} \boldsymbol{\eta}^T \mathbf{t} dS + \sum_i \boldsymbol{\eta}^T \mathbf{P}_i$$

Eq. costitutiva: $\boldsymbol{\sigma} = \mathbf{D}\boldsymbol{\epsilon}$, in cui il vettore $\boldsymbol{\sigma} = [\sigma_{xx}\sigma_{yy}\sigma_{zz}\sigma_{xy}\sigma_{xz}\sigma_{yz}]^T$ è il risultato del prodotto tra la matrice del materiale (funzione del modulo elastico tangenziale e della costante di Lamè) e il vettore $\boldsymbol{\epsilon} = [\epsilon_{xx}\epsilon_{yy}\epsilon_{zz}\gamma_{xy}\gamma_{xz}\gamma_{yz}]^T$; quest'ultimo si ottiene come prodotto di questa moltiplicazione :

$$\text{Operatore cinematico } K \quad \longrightarrow \quad \begin{bmatrix} \frac{\partial}{\partial x} & 0 & 0 \\ 0 & \frac{\partial}{\partial y} & 0 \\ 0 & 0 & \frac{\partial}{\partial z} \\ \frac{\partial}{\partial x} & \frac{\partial}{\partial y} & 0 \\ \frac{\partial}{\partial x} & 0 & \frac{\partial}{\partial z} \\ 0 & \frac{\partial}{\partial y} & \frac{\partial}{\partial z} \end{bmatrix} \begin{pmatrix} u \\ v \\ w \end{pmatrix} \quad \longleftarrow \quad \text{Vettore spostamento}$$

A livello del singolo elemento, ogni nodo possiede, 3 *gdl* che consistono degli spostamenti lungo le tre coordinate cartesiane. Di conseguenza il vettore spostamento è definito come:

$$\mathbf{u}^{(e)} = \begin{bmatrix} u_1 \\ v_1 \\ w_1 \\ \vdots \\ u_4 \\ v_4 \\ w_4 \end{bmatrix} = \begin{bmatrix} q_1 \\ q_2 \\ q_3 \\ \vdots \\ q_{10} \\ q_{11} \\ q_{12} \end{bmatrix}, \text{ in cui i pedici del primo vettore indicano i numeri di nodi presenti,}$$

che sono 4 per un elemento tetraedrico e 8 per quello esaedrico. L'interpolazione è definita

in termini di un sistema di riferimento locale $r - s - t$, il quale spazza un range compreso tra 0 e 1 ed è vincolato dalla formula $r + s \leq 1$. Queste coordinate locali possono essere relazionate a quelle globali allo stesso modo in cui lo spostamento elementare si relaziona a quello globale: cioè tramite la matrice delle *shape function*, con le formula $\mathbf{u} = \mathbf{N}\mathbf{u}^{(e)}$ e $\mathbf{x} = \mathbf{N}\mathbf{x}^{(e)}$, meglio definita come ‘rappresentazione isoparametrica’.

Partendo dalla prima formula definiamo per il tetraedro a 4 nodi

$$N_1 = r, N_2 = s, N_3 = t, N_4 = 1 - r - s - t$$

si ottiene, quindi, per questo elemento uno spostamento

$$u = N_4 u_1 + N_1 u_2 + N_2 u_3 + N_3 u_4 = (1 - r - s - t)u_1 + ru_2 + su_3 + tu_4$$

Per quanto riguarda gli elementi esaedrici, essi possiedono 8 *shape functions* che definiscono lo spostamento nella maniera seguente:

$$\begin{aligned} u = & \overbrace{\frac{1}{8}(1-r)(1-s)(1-t)}^{N_1} u_1 + \overbrace{\frac{1}{8}(1+r)(1-s)(1-t)}^{N_2} u_2 + \\ & \overbrace{\frac{1}{8}(1+r)(1+s)(1-t)}^{N_3} u_3 + \overbrace{\frac{1}{8}(1-r)(1+s)(1-t)}^{N_4} u_4 + \overbrace{\frac{1}{8}(1-r)(1-s)(1+t)}^{N_5} u_5 + \\ & \overbrace{\frac{1}{8}(1+r)(1-s)(1+t)}^{N_6} u_6 + \overbrace{\frac{1}{8}(1+r)(1+s)(1+t)}^{N_7} u_7 + \overbrace{\frac{1}{8}(1-r)(1+s)(1+t)}^{N_8} u_8 \end{aligned}$$

Nella formulazione base, lo stress di Cauchy, $\boldsymbol{\sigma}$, si definisce tramite equazioni costitutive in funzione della deformazione:

$$d\boldsymbol{\sigma} = \mathbf{C}:d\boldsymbol{\varepsilon} + d\mathbf{W} \cdot \boldsymbol{\sigma} - \boldsymbol{\sigma} \cdot d\mathbf{W}$$

dove \mathbf{C} è la matrice di rigidità e $d\mathbf{W}$ identifica la rotazione del materiale. In caso di elementi ibridi, è possibile introdurre una pressione idrostatica indipendente all’interno dell’equazione precedente:

$$\bar{\boldsymbol{\sigma}} = \boldsymbol{\sigma} + (1 - \rho)\mathbf{I}(p - \hat{p}) \quad \text{con } p = -\frac{1}{3}\text{trace}(\boldsymbol{\sigma})$$

e ρ numero abbastanza piccolo. Se ρ fosse pari a 0, la componente idrostatica $\bar{\boldsymbol{\sigma}}$ sarebbe identica al campo di pressione indipendente \hat{p} corrispondente alla formulazione ‘mista’ pu-

ra. Si sceglie un valore diverso da zero (10^{-9}) per evitare ogni difficoltà al solutore. L'espressione finale del tasso di lavoro virtuale risulta:

$$d\delta W = \int_V \left\{ \delta \boldsymbol{\varepsilon} : \mathbf{C} : \delta \boldsymbol{\varepsilon} - \frac{1}{9K} (1 - \rho) \delta \boldsymbol{\varepsilon} : \mathbf{C}^T : \mathbf{II} : \mathbf{C} : d\boldsymbol{\varepsilon} + \delta \boldsymbol{\varepsilon} : \bar{\boldsymbol{\sigma}} \mathbf{I} : \delta \boldsymbol{\varepsilon} \right. \\ \left. - \frac{1}{3K} (1 - \rho) (\delta \hat{p} \mathbf{I} : \mathbf{C} : d\boldsymbol{\varepsilon} + \delta \boldsymbol{\varepsilon} : \mathbf{C}^T : \mathbf{I} d\hat{p}) - \frac{1}{K} (1 - \rho) \delta \hat{p} d\hat{p} \right. \\ \left. + \boldsymbol{\sigma} : \left[\left(\frac{\partial \delta \mathbf{u}}{\partial x} \right)^T \cdot \frac{\partial \delta \mathbf{u}}{\partial x} - 2 \delta \boldsymbol{\varepsilon} \cdot d\boldsymbol{\varepsilon} \right] \right\} dV$$

Per gli elementi *wedge* utilizzati nel corso del progetto, le funzioni forma sono calcolabili nei modi precedentemente visti, riferendosi sempre ad un sistema di coordinate locali possiamo scrivere:

- *Wedge* del I ordine

$$\mathbf{u} = \frac{1}{2} (1 - r - s)(1 - t) u_1 + \frac{1}{2} r(1 - t) u_2 + \frac{1}{2} s(1 - t) u_3 + \frac{1}{2} (1 - s - r)(1 + t) u_4 \\ + \frac{1}{2} r(1 + t) u_5 + \frac{1}{2} s(1 + t) u_6$$

- *Wedge* del II ordine

$$\mathbf{u} = \frac{1}{2} \left((1 - r - s)(2(1 - r - s) - 1)(1 - t) - (1 - r - s)(1 - t^2) \right) u_1 \\ + \frac{1}{2} \left(r(2r - 1)(1 - t) - g(1 - t^2) \right) u_2 \\ + \frac{1}{2} \left(s(2s - 1)(1 - t) - s(1 - t^2) \right) u_3 \\ + \frac{1}{2} \left((1 - r - s)(2(1 - r - s) - 1)(1 + t) - (1 - r - s)(1 - t^2) \right) u_4 \\ + \frac{1}{2} \left(r(2r - 1)(1 + t) - r(1 - t^2) \right) u_5 \\ + \frac{1}{2} \left(s(2s - 1)(1 + t) - s(1 - t^2) \right) u_6 + 2(1 - r - s)r(1 - t) u_7 \\ + 2rs(1 - t) u_8 + 2s(1 - r - s)(1 - t) u_9 + 2(1 - r - s)r(1 + t) u_{10} \\ + 2rs(1 + t) u_{11} + 2s(1 - r - s)(1 + t) u_{12} + (1 - r - s)(1 - t^2) u_{13} \\ + r(1 - t^2) u_{14} + s(1 - t^2) u_{15}$$

A.2 Teoria d'attrito

La versione classica del modello d'attrito di Coulomb, utilizzata come proprietà meccanica del contatto, assume un movimento relativo nullo tra le parti se lo stress d'attrito equivalente

$$\tau_{crit} < \tau_{eq} = \sqrt{\tau_1^2 + \tau_2^2}$$

dove il secondo termine risponde all'equazione 6.1 in cui $\mu = f(p, \dot{\gamma}_{eq}, T_{surf})$, con T_{surf} temperatura superficiale media al punto di contatto. Quindi, se

$$\tau_{crit} = \tau_{eq}$$

lo scivolamento non avviene. Se l'attrito è isotropo, la direzione di scivolamento e quella dello stress d'attrito coincidono come espresso dalla seguente formula:

$$\frac{\tau_i}{\tau_{eq}} = \frac{\dot{\gamma}_i}{\dot{\gamma}_{eq}}$$
$$\text{con } \dot{\gamma}_{eq} = \sqrt{\dot{\gamma}_1^2 + \dot{\gamma}_2^2}.$$

La condizione di non slittamento è approssimata, di default, da un comportamento elastico rigido, scelto in modo tale che il movimento relativo dalla posizione, in cui lo sforzo di taglio è nullo, è limitata da un coefficiente γ_{crit} . Questo modello è ricavabile da un modello generalizzato in cui l'attrito non si applica puntualmente bensì pesandolo su aree infinitesime [57]

BIBLIOGRAFIA e SITOGRAFIA

- [1] **Ivan A. Long**, *Normal Shape-Normal Alignment (NSNA) Above-Knee Prosthesis*”, 1974
- [2] **Joan E. Sanders and Colin H. Daly**. *Normal and shear stresses on a residual limb in a prosthetic socket during ambulation: Comparison of finite element results with experimental measurement*, Center for Bioengineering and Department of Mechanical Engineering, University of Washington, Seattle, WA 98195; Prosthetics Research Study, Seattle, WA 98122
- [3] **Sanders JE**, *Ambulation with a prosthetic limb: mechanical stresses in amputated limb tissues*. Ph.D. Dissertation. University of Washington, 1991
- [4] **Dr N. Unwin**, *Epidemiology of lower extremity amputation centres in Europe, North America and East Asia*, British Journal Surgery Vol. 87, Marzo 2000
- [5] **P. W. Moxey, P. Gogalniceanu, R. J. Hinchliffe, I. M. Loftus, K. J. Jones, M. M. Thompson, P. J. Holt**, *Lower extrimty amputations – a review of global variability in incidence*’, , Diabetic Medicin Vol. 28, Ottobre 2011
- [6] **Canavan RJ, Unwin NC, Kelly WF, Connolly VM**. *Diabetes- and nondiabetes-related lower extremity amputation incidence before and after the introduction of better organized diabetes foot care: continuous longitudinal monitoring using a standard method*
- [7] <http://www.roadrunnerfoot.com/>
- [8] <http://www.pietrodifalco.com/>
- [9] **Roberta De Ciechi, Giuseppe Vico, Renzo Andrich, Elisa Robol**. *Ausili per persone adulte e anziane amputate di arto inferiore*, 2010
- [10] **Moscato T.A.** *Il progetto protesico riabilitativo dell’amputato*, 2010
- [11] **Orlandini D., Verni G.** *Il progetto riabilitativo del paziente amputato in età geriatrica*
- [12] **Charles W. Radcliffe**. *Functional Considerations in the Fitting of Above-Knee Prostheses*

- [13] **Colombo G., Lippi S., Rizzi C., Rotini F.** *A new design paradigm for the development of custom-fit soft sockets for lower limb dprostheses*, Computers in Industry 61 (2010) 513-523
- [14] **Sacchetti R., Davalli A.** *Le protesi di arto.* (data ignota)
- [15] *Manuale Dispositivi Ortopedici - Protesi di arto inferiore*, ITOP Officine S.p.a
- [16] **Nielsen DH, Shurr DG, Golden JC, Meier K.** *Comparison of energy cost and gait efficiency during ambulation in below-knee amputees using different prosthetic feet*, J Prosthet Ortop. 1988; 1:24-31
- [17] **Boonstra AM, Fidler V, Spits GM, Tuil P, Hof, Al.** *Comparison of gait using a Multiflex foot versus a Quantum foot in knee disarticulation amputees*. Prosthet Or-thot Ont. 1993;17(2):90-94
- [18] **Dewen Jin, Professor; Ruihong Zhang, PhD; HO Dimo, PhD; Rencheng Wang, PhD, Associate Professor; Jichuan Zhang, Professor.** *Kinematic and dynamic performance of prosthetic knee joint using six-bar mechanis*, Rehabilitation Engineering Center, Department of Precision Instruments, Tsinghua University, Beijing 100084, PR China
- [19] **Buckley JG, Spence WD, Solomonidis SE.** *Energy cost of walking: comparison of “intelligent prosthesis” with conventional mechanism*
- [20] **Johansson JL, Sherrill DM, Riley PO, Bonato P, Herr H.** *A clinical comparison of variable damping and mechanically passive prosthetic knee devices*. Am J Phys Med Rehabil 2005; 84:000–000.
- [21] **Hugh Herr and Ari Wilkenfeld.** *User-adaptivecontrolof a magnetorheological prosthetic knee*, Industrial Robot: An international journal, Volume 30 – Number 1 – 2003 – pp. 42-55
- [22] **Traballesi M, Delussu AS, Averna T, Pellegrini R, Rosellini G, Brunelli S.** *Un nuovo tipo di invasore: M.A.S. valutazione del costo energetico del cammino*, Europa Mediophysica Vol. 44 – Suppl. 1 to No. 3
- [23] **Ministero della Sanità.** *REGOLAMENTO RECANTE NORME PER LE PRESTAZIONI DI ASSISTENZA PROTESICA EROGABILI NELL’AMBITO DEL SERVIZIO SANITARIO NAZIONALE: MODALITA’ DI EROGAZIONE E TARIFFE*

- [24] **Sonck WA, Cockrell JL.** *Interface pressure and stress distribution in prosthetic fitting.* Bull Prothet Res 1971;10-16:64-111
- [25] **Pearson JR, Holmgren G, March I, Oberg K.** *Pressure in critical regions of below-knee prosthesis.* Bull Prosthet Res 1973;10-19:53-76
- [26] **Silver-Thorn MB, Steege JW, Childress DS.** *A review of prosthetic interface stress investigations,* Journal of rehabilitation research 1996
- [27] **Dickinson AS, Steer JW, Worsley PR.** *Finite element analysis of the amputated lower limb: A systematic review and recommendations.* Medical Engineering and Physics 43 (2017) 1-18
- [28] **Zhang M, Mak AFT, Roberts VC.** *Finite element modelling of a residual lower-limb in a prosthetic socket: a survey of the development in the first decade,* Medical Engineering & Physics 20 (1998) 360-373
- [29] **Brennan JM, Childress DS.** *Finite element and experimental investigation of above-knee amputee limb/prosthesis systems: a comparative study.* ASME Advances in Bioengineering 1991; BED,20:547–50.
- [30] **Lee VSP, Solomonidis SE, Spence WD, Paul JP.** *A study of the biomechanics of the residual limb/prosthesis interface in transfemoral amputees.* Proceedings of Eighth World Congress of ISPO, Melbourne, Australia, 1994:79
- [31] **Torres-Moreno R, Solomonidis SE, Jones D.** *Three-dimensional finite element analysis of the above-knee residual limb.* Proceedings of the Seventh World Congress of ISPO, 1992:274.
- [32] **Lacroix D, Patigno JFR.** *Finite element analysis of donning procedure of a prosthetic transfemoral socket.* Annals of biomedical engineering, Vol. 39, No. 12, December 2011
- [33] **Restrepo V, Villarraga J, Velez J.** *Surface optimization of a socket for a transfemoral amputee that reduces the stresses varying the friction coefficient,* Blucher Mechanical Engineering Proceedings, May 2004, vol. 1, num. 1
- [34] **Mak AFT, Yu YM, Hong LM, Chan C.** *Finite element models for analyses of stresses within above-knee stumps.* Proceedings of 7th World Congress of ISPO, Chicago, 1992:147

- [35] **Zhang M, Mak AFT.** *A finite element analysis of the load transfer between a residual limb and its prosthetic socket—Roles of interfacial friction and distal-end boundary conditions.* IEEE Trans Rehabil Eng 1996;4(4):337–346.
- [36] **Zhang M, Lord M, Turner-Smith AR, Roberts VC.** *Development of a non-linear finite element modelling of the below-knee prosthetic socket interface,* Med. Eng. Phys. Vol. 17 No. 8, 1995, pp. 559-566.
- [37] **Zheng YP, Mak AFT.** *An ultrasound indentation system for biomechanical properties assessment of soft tissues in-vivo.* IEEE Trans Biomed Eng 1996;43(9):912–8.
- [38] **Mak AFT, Zheng YP.** *Biomechanical assessment of residual limb tissue using a force transducer in series with an ultrasound thickness gage.* Proceedings of Eighth World Congress of ISPO, 1995:127.
- [39] **Steege JW, Silver-Thorn MB, Childress DS.** *Design of prosthetic socket using finite element analysis.* Proceedings of 7th World Congress of ISPO, Chicago, IL, 1992:273.
- [40] **Ergin Tönük and M. Barbara Silver-Thorn,** *Nonlinear Elastic Material Property Estimation of Lower Extremity Residual Limb Tissues,* iee transactions on neural systems and rehabilitation engineering, vol. 11, no. 1, march 2003
- [41] **Zhang M, Lord M, Turner-Smith AR, Roberts VC.** *Development of a non-linear finite element modelling of the below-knee prosthetic socket interface,* Med. Eng. Phys. Vol. 17 No. 8, 1995, pp. 559-566.
- [42] **Zhang M.** *Biomechanics of the residual limb and prosthetic socket interface in below-knee amputees.* Ph.D. Dissertation. University of London, 1995.
- [43] **Quesada P, Skinner HB.** *Finite element analysis of the prosthesis model alterations on socket/stump interface stresses.* Proceedings of Seventh World Congress of ISPO, 1992:275
- [44] **Silver-Thorn MB, Childress DC.** *Parametric analysis using the finite element method to investigate prosthetic interface stresses for persons with trans-tibia amputation.* J Rehabil Res Dev 1996;33(3):227–38.
- [45] **Reynolds DP.** *Shape design and interface load analysis for belowknee prosthetic sockets.* Ph.D. Dissertation. University College, University of London, 1988.

- [46] **Sanders JE.** *Ambulation with a prosthetic limb: mechanical stresses in amputated limb tissues.* Ph.D. Dissertation. University of Washington, 199
- [47] **Rotta M, Frigo CA, Pavan E.** *Analisi delle pressioni numeriche all'interfaccia tra il moncone di un amputato trans femorale e tre differenti tipologie di protesi durante la calzata ed il cammino*
- [48] **BENNETT MB, KER RF.** *The mechanical properties of the human subcalcaneal fat pad in compression* Anat.(1990),171,pp.131-138
- [49] **Michelle Griffin, Yaami Premakumar, Alexander Seifalian, Peter Edward Butler, and Matthew Szarko.** *Biomechanical Characterization of Human Soft Tissues Using Indentation and Tensile Testing,* Journal of Visualized Experiments 2016; (118): 54872
- [50] **Portnoy S.,Siev-Ner I.,Yizhar Z.,Kristal A.,Shabshin N., GefenA.** *Surgical and morphological factors that affect internal mechanical loads in soft tissues of the transtibial residuum,* Ann Biomed Eng, vol. 37, no. 12, 2583–2605, 2009
- [51] *Abaqus User's Guide, Abaqus Analysis User's Guide*
- [52] **Tadepalli SC¹, Erdemir A, Cavanagh PR.** *Comparison of hexahedral and tetrahedral elements in finite element analysis of the foot and footwear,* J Biomech. 2011 Aug 11;44(12):2337-43. doi: 10.1016/j.jbiomech.2011.05.006. Epub 2011 Jul 13
- [53] **Guido Dhondt.** *CalculiX CrunchiX USER'S MANUAL version 2.11,* July 31, 2016
- [54] **Francesco Palloni.** *Quando l'analisi diventa non lineare - whitepaper*
- [55] **Lee, W., and M. Zhang.** *Using computational simulation to aid in the prediction of socket fit: a preliminary study.* Med. Eng. Phys. 29:923–929, 2007.
- [56] *Abaqus Theory User's Guide*
- [57] **Zhong WX, Sun SM.** *A parametric quadratic programming approach to elastic contact problems with friction,* Computers & Structures Volume 32, Issue 1, 1989, Pages 37-43

