

POLITECNICO DI MILANO
SCUOLA DI INGEGNERIA INDUSTRIALE E DELL'INFORMAZIONE
Corso di Laurea Specialistica in Ingegneria Biomedica



**ANALISI AGLI ELEMENTI FINITI DEGLI SFORZI
D'INTERFACCIA TRA MONCONE E INVASATURA MAS[®] E
VALUTAZIONE DEL RUOLO ASSUNTO DAL LINER**

Relatore:

Prof. Carlo A. FRIGO

Correlatore:

Prof. Stefano MICCOLI

Tesi di Laurea Magistrale di:

Eleonora BATTELLI

Matricola 905710

Elena GIACOMINI

Matricola 904760

Anno Accademico 2018-2019

Indice

Sommario	vii
Abstract	xi
1 Introduzione	1
1.1 Eziologia	2
1.2 Amputazione	3
1.3 Storia	4
2 Gait Analysis	7
2.1 Altri spostamenti durante il cammino	9
2.2 Reazioni al terreno	9
2.3 Cammino di un amputato trans-femorale	13
2.3.1 Stabilità medio-laterale	13
2.3.2 Stabilità antero-posteriore	14
3 Protesi Trans-femorale	17
3.1 Il piede protesico	18
3.2 Il pilone	19
3.3 Il ginocchio	19
3.4 L'invasatura	21
3.5 Il liner	26
4 Stato dell'arte	27
4.1 Realizzazione dell'invaso	27
4.1.1 Metodo tradizionale	28
4.1.2 Metodo computazionale	29
4.2 Analisi FEM	30
4.2.1 Geometria e mesh	30
4.2.2 Materiali	32
4.2.3 Proprietà di contatto	34
4.2.4 Condizioni al contorno	35
5 Materiali e metodi	37
5.1 Modelli	38
5.1.1 Ossa	38
5.1.2 Moncone	39

5.1.3	Liner	40
5.1.4	Invaso MAS [®]	41
5.2	Importazione e assemblaggio	43
5.3	Materiali	44
5.3.1	Ossa	44
5.3.2	Moncone	44
5.3.3	Liner	45
5.3.4	Invaso MAS [®]	45
5.4	Mesh	46
5.5	Proprietà di contatto e vincoli	48
5.6	Visualizzazione	50
6	Interferenza	53
6.1	Pre-processing	53
6.2	Post-processing	55
6.2.1	Configurazione finale	55
6.2.2	COOPEN	56
6.2.3	CPRESS	60
6.2.4	Sforzi Massimi Principali	62
6.2.5	Relax finale	66
6.3	Discussione	67
7	Calzata	69
7.1	Pre-processing	70
7.2	Post-processing	72
7.2.1	Configurazione finale	74
7.2.2	COOPEN	75
7.2.3	CPRESS	77
7.2.4	CSHEAR	79
7.2.5	Sforzi principali	81
7.3	Analisi rotazione	84
7.4	Discussione	85
8	Analisi aggiuntive	87
8.1	Pressioni all'interfaccia liner-moncone	87
8.1.1	CPRESS	88
8.1.2	CSHEAR	90
8.1.3	Sforzi principali	92
8.2	Analisi di sensitività	94
8.2.1	CPRESS	95
8.2.2	CSHEAR	96
8.2.3	U Magnitude	98
8.2.4	Risultati	99
8.3	Discussione	101

9	Carichi	103
9.1	Pre-processing	103
9.2	Post-processing	106
9.2.1	Configurazione finale	106
9.2.2	COPEN	107
9.2.3	CPRESS	108
9.2.4	CSHEAR	109
9.2.5	Sforzi massimi principali	110
9.3	Discussione	112
10	Conclusione	113
10.1	Sviluppi futuri	114
A	Elementi della mesh	117
B	Analisi di sensitività per l'attrito	121

Sommario

Il lavoro presentato in questa tesi si colloca nell'ambito delle analisi agli elementi finiti condotte su protesi per amputati di arto inferiore. In letteratura la maggior parte degli articoli è incentrata sull'analisi di protesi transtibiali, mentre gli studi su dispositivi transfemorali sono poco frequenti e per lo più dedicati all'analisi delle protesi a contenimento ischiatico (IC).

Il caso analizzato, a differenza degli studi precedenti, considera il dispositivo Marlo Anatomical Socket (MAS[®]), un particolare tipo di involucro transfemorale che garantisce un ridotto costo energetico durante il cammino e favorisce una migliore mobilità. La protesi studiata è composta da un involucro siliconico e da un telaio rigido esterno in materiale composito di fibre di carbonio e resina, le cui geometrie sono state fornite da ITOP S.p.A. Officine Ortopediche. Oltre alla protesi l'azienda ha reso disponibile anche la scansione del moncone dell'amputato.

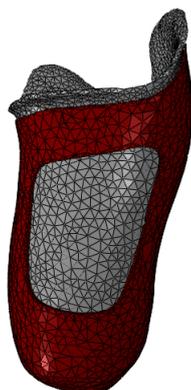


Figura 1: Invasatura MAS[®]

L'intera analisi è stata effettuata in ambiente AbaqusCAE per il quale è necessaria una tipologia di file specifica, da qui l'esigenza di effettuare conversioni e modifiche mediante software di progettazione 3D aggiuntivi. Il modello considerato comprende l'involucro, il telaio, i tessuti molli, caratterizzati da un materiale con comportamento Neo-Hookiano e le tre componenti rigide di femore e ossa iliache. I software preceden-

temente utilizzati sono stati fondamentali per rendere completa la geometria dei tessuti molli. La scansione iniziale del moncone infatti presenta limitazioni che comprometterebbero la veridicità dei risultati, questo lavoro di tesi illustra i passaggi necessari per la modifica della componente. Il modello così strutturato viene confrontato con un secondo modello in cui, in aggiunta al moncone, viene considerata la presenza del liner per valutarne i vantaggi derivanti dall'utilizzo. Per non appesantire ulteriormente l'analisi a livello computazionale, moncone e liner sono stati uniti in un'unica componente mantenendone distinte le caratteristiche meccaniche.

Una prima analisi è rappresentata dallo studio dell'Interferenza durante il quale si valuta se, nella posizione finale imposta alla protesi, la sovrapposizione iniziale è risolvibile. Da questa analisi si evince che, nonostante l'interferenza venga risolta con successo, l'ottenimento di risultati fisicamente corretti è vincolato alla presenza di un momento torcente che impedisce alla protesi di assumere una posizione scorretta.

Successivamente viene effettuata un'analisi più complessa per simulare il processo di calzata, nel quale viene imposta una traslazione verticale all'invaso affinché raggiunga la posizione finale precedentemente ipotizzata. Dal confronto tra i due studi si evince che il primo, benché sia più semplice, in assenza di vincoli imposti fornisce risultati fisicamente poco attendibili, mentre il secondo, più complesso, permette di ottenere un quadro realistico della fase di calzata. Dai risultati della calzata è emerso che i massimi valori di pressione sono inferiori alla soglia del dolore di 100 kPa e sono principalmente concentrati, anche nelle analisi successive, in tre aree specifiche: triangolo di Scarpa, al di sotto del ramo ischiatico e in corrispondenza del gran trocantere.

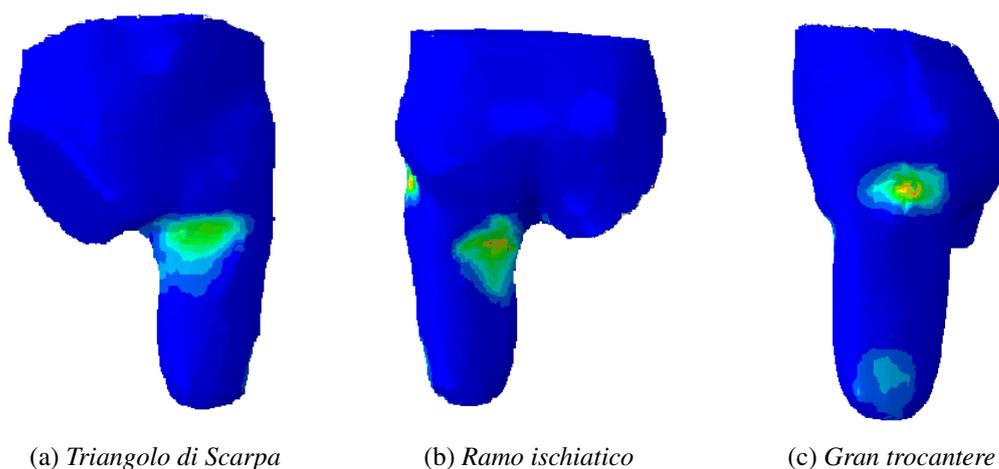


Figura 2: Aree di maggiore sollecitazione

Inoltre, per quanto riguarda la loro distribuzione, la presenza del liner sembrerebbe essere un vantaggio. Allo scopo di approfondire il ruolo del liner è stata effettuata un'ulteriore analisi in cui il modello presenta le componenti di moncone e liner separate per studiare le pressioni all'interfaccia. Anche i risultati ottenuti da questo studio confermano i vantaggi derivanti dall'utilizzo del liner, in quanto i valori riscontrati sul moncone non presentano picchi elevati e sono caratterizzati da una distribuzione omogenea, inoltre il liner riduce i valori di pressione agenti sul moncone del 30% rispetto a quelli riscontrati sulla superficie del liner stesso. Per questa ragione la successiva analisi, svolta per studiare il carico ortostatico, prende in considerazione solo il modello comprensivo di liner. Le pressioni raggiunte risultano accettabili in quanto prossime alla soglia del dolore, nonostante l'applicazione del carico massimo sia ottenuta imponendo semplificazioni dettate dalla necessità di portare l'analisi a convergenza.

Tutte le analisi effettuate, fatta eccezione per l'interferenza, considerano all'interfaccia tra vaso e moncone la presenza di un coefficiente di attrito pari a $\mu = 0.5$. Data la complessità nel definirlo, per valutare il comportamento del sistema al variare di questo coefficiente, è stata realizzata un'analisi di sensitività in fase di calzata, in cui l'attrito riveste un ruolo particolarmente significativo. In particolare i valori considerati per l'attrito sono 0.25, 0.4, 0.5, 0.6, e 0.75, grazie a questo ampio range è stato possibile individuare un andamento opposto tra gli sforzi tangenziali e pressori all'interfaccia, e un aumento della traslazione nodale al crescere dell'attrito. Inoltre i risultati hanno permesso di constatare che i casi con μ intermedio, a differenza dei due estremi, evidenziano valori di sforzo più realistici.

Da questo lavoro è emerso che l'analisi dell'interferenza, spesso utilizzata per accoppiamenti meccanici, non è adatta per lo studio di problemi non lineari basati su modelli complessi come quello considerato. E' da prediligere quindi l'analisi della calzata che, nonostante un costo computazionale maggiore, garantisce una soluzione fisicamente più ragionevole. La non linearità del problema fa sì che esistano diverse soluzioni matematicamente valide, per cui è fondamentale che la fase di calzata sia modellizzata in maniera ottimale per garantire risultati realistici.

A conferma della correttezza dell'analisi, la posizione assunta alla fine della calzata, rispecchia le indicazioni riscontrate in letteratura sull'utilizzo del dispositivo. Di conseguenza le pressioni ottenute risultano distribuite secondo le aspettative, in corrispondenza del triangolo di Scarpa, del gran trocantere e al di sotto del ramo ischiatico; le ultime due aree coincidono in particolare con l'aletta laterale e la paletta di contenimento del ramo ischiatico, in cui si riscontrano i massimi valori di pressione che si

mantengono comunque al di sotto della soglia del dolore.

Anche a seguito dell'applicazione del carico, le pressioni risultano accettabili in quanto le semplificazioni adottate non influenzano eccessivamente i risultati dell'analisi, ma ne garantiscono la convergenza.

Al termine dell'analisi, per verificare l'attendibilità dei risultati è stato realizzato un questionario specifico da sottoporre al paziente. Le risposte hanno confermato che le pressioni nelle zone maggiormente sollecitate non risultano dolorose, mentre in zona apicale vi è una totale assenza di contatto. Inoltre la presenza del liner risulta essere indispensabile per il paziente, in quanto, in sua assenza la protesi potrebbe sfilarsi, confermando così i vantaggi derivanti dall'utilizzo del dispositivo di contenimento.

In conclusione le analisi effettuate mostrano che la posizione assunta dall'invaso MAS[®] permette di scaricare l'area ischiatica e la zona inferiore del grande gluteo. Questo conferma i vantaggi derivanti dall'utilizzo dell'invaso MAS[®] rispetto ai dispositivi a contenimento ischiatico (IC) soprattutto in termini di maggiore mobilità.

Abstract

This Theses is part of the finite element analysis conducted on prostheses for lower limb amputees. In literature, most of the articles are focused on the analysis of transtibial prostheses, and studies on transfemoral devices are unusual and mostly dedicated to the analysis of ischial containment sockets (IC). Unlike previous studies, the analyzed case considers the Marlo Anatomical Socket device (MAS[®]), a particular type of transfemoral socket that guarantees a reduced energy cost of walking and promotes better mobility. The designed prosthesis consists in a silicone socket and a rigid external frame made of carbon fiber, which geometries have been provided by ITOP S.p.A. Officine Ortopediche. In addition to the prosthesis, the company also made available the scan of the amputee's stump.

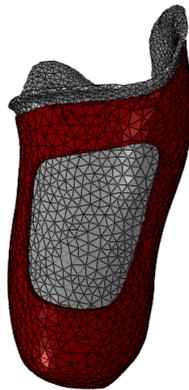


Figura 3: Socket MAS[®]

The entire analysis was carried out in AbaqusCAE environment for which a specific file format is required, hence the need to make conversions and changes through the use of additional 3D design software was required. The considered model includes socket, frame, the three rigid components of femur and iliac bones and soft tissues, characterized by a material with Neo-Hookian behavior. The previously used software has been crucial to complete the soft tissue geometry. The initial scan of the stump had limitations that would have compromised the goodness of the results, this theses

illustrates the steps useful for modifying the part. The model is compared to a second model in which, the presence of a liner on the stump is considered the presence of liner in order to evaluate the advantages from its use. In order not to exceed the computational costs of the analysis, the stump and the liner have been merged into a single component maintaining their mechanical characteristics. A first analysis is represented by the study of Interference to check if the initial overclosure can be resolved, given the final position imposed on the prosthesis. This analysis shows that, although the interference is successfully resolved, a physically correct results is obtained thanks to a torque which prevents the prosthesis from assuming a wrong position.

A more complex analysis is then carried out to simulate the donning procedure, in which a vertical translation is imposed to the socket so that it reaches the previously assumed final position. The comparison between the two studies proves that the first, although simpler, without imposed constraints, provides physically unreliable results, while the second, more complex, allows to obtain a realistic donning procedure. The results of the donning phase showed that the maximum pressure values are lower than the pain threshold of 100 kPa, they are mainly concentrated, also in the subsequent analysis, in three specific areas: Scarpa's triangle, below the ischial tuberosity and above the greater trochanter.

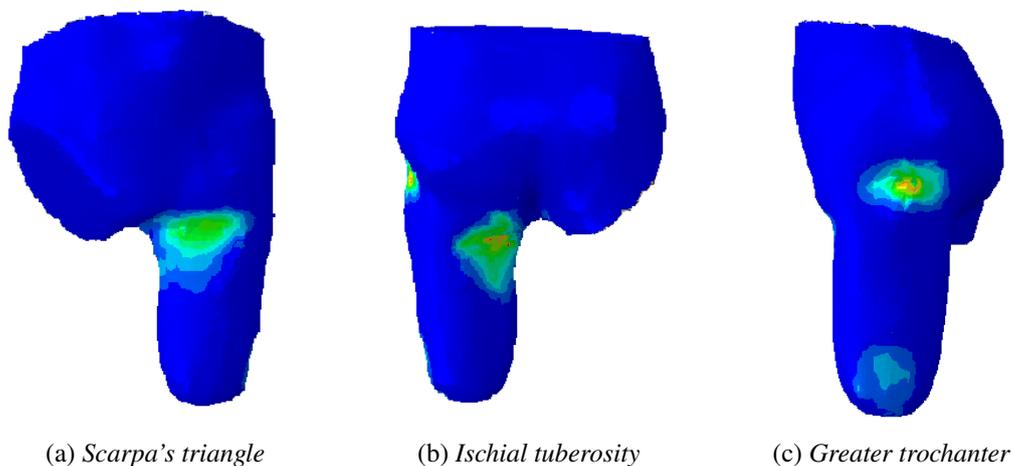


Figura 4: Most stressed areas

Moreover, as regards the pressure distribution, the presence of the liner would seem to be an advantage. In order to investigate the role of the liner, a further analysis was carried out; in this analysis the model presents the stump and the liner separated from each other, to study the pressures on the interface. The results obtained from this study also confirm the advantages of using liner, as the values found on the stump do not

have high peaks and are characterized by an homogeneous distribution. Furthermore, the liner reduces pressure values on the stump by 30% compared to those found on the surface of the liner. For this reason, the subsequent analysis, carried out to study the orthostatic load, takes into account only the model with the liner. The reached pressures are acceptable and close to the pain threshold, although the application of the maximum load occurs by imposing simplifications in order to reach the convergence of the analysis.

All the analysis carried out, except for the interference, consider the presence of a friction coefficient $\mu = 0.5$ at the interface between the socket and the stump. Due to its complexity, in order to evaluate the reaction of the system to this coefficient variation, a sensitivity analysis was carried out. In particular, the values considered as friction are 0.25, 0.4, 0.5, 0.6, and 0.75. Thanks to this wide range, it was possible to identify an opposite trend between the shear stress and the contact pressures at the interface and an increase in nodal displacement as friction increases. Furthermore, the results show that the cases with intermediate μ , unlike the two extremes, show more realistic stress values.

This work shows that the interference analysis, which is often used for mechanical couplings, is not suitable for the study of nonlinear problems based on complex models such as the one considered. Instead, the donning procedure, despite a higher computational cost, guarantees a more reasonable solution. The non-linearity of the problem means that there are several valid mathematical solutions, so it is essential an optimal model of the donning phase in order to guarantee realistic results. To confirm the goodness of the analysis, the position taken at the end of the donning phase reflects the indications found in the literature on the use of the device. Consequently, the pressures obtained are distributed on femur triangle, greater trochanter and below the ischial tuberosity, according to the expectations; the last two areas coincide with the lateral flap and the containment blade of the ischial tuberosity in which there are maximum pressure values, that however remain below the pain threshold. Even after the load application, the pressures are acceptable because the simplifications adopted do not influence the results but ensure the convergence of the analysis.

At the end of the analysis, to verify the reliability of the results, a specific survey was created and submitted to the patient. The answers confirmed that pressures in the most stressed areas do not cause pain, while in apical area there is a total absence of contact. Furthermore, the presence of the liner is essential for the patient, since in his absence the prosthesis could slide off, thus confirming the advantages deriving from the use of containment device.

In conclusion, the analysis carried out shows that the position taken by the MAS[®] socket removes the load on the ischial area and the lower area of the gluteus maximus. This ratifies the advantages deriving from the use of MAS[®] socket compared to the ischial containment socket(IC), especially in terms of greater mobility.

Capitolo 1

Introduzione

L'amputazione è la rimozione completa di un arto o di un'altra parte del corpo allo scopo di impedirne il processo degenerativo o ridurre il dolore. Tra le tipologie di amputazione, quella di arto inferiore è una delle più frequenti ed è scelta come soluzione nel caso in cui essa risulti essere l'unica possibilità per salvaguardare la vita del paziente.

Per sopperire alla perdita dell'arto, al giorno d'oggi esistono diversi dispositivi protesici che possono essere utilizzati al fine di migliorare la qualità della vita degli amputati. Le protesi di arto inferiore hanno avuto un notevole miglioramento negli ultimi decenni grazie alla fabbricazione di protesi modulari che hanno permesso una miglior adattabilità al paziente, un cammino più fisiologico e un minor fastidio. Tra le protesi di arto inferiore più utilizzate si annoverano le transfemorali, necessarie in casi di amputazione al di sopra del ginocchio; queste protesi sono complesse da realizzare in quanto devono sopperire anche all'assenza dell'articolazione del ginocchio, complicandone la geometria. L'elemento della protesi più complesso in fase di produzione è l'invaso, in quanto essendo in contatto diretto con l'arto residuo deve essere creato *ad hoc* per il paziente, in modo da evitare sforzi eccessivi e abrasione della pelle.

In questo ambito si inserisce il seguente lavoro di tesi che si basa su studi precedenti [1] in cui viene impostata una metodologia di analisi per migliorare l'efficienza del processo di creazione dell'invaso, analizzando gli sforzi agenti all'interfaccia tra invasore e moncone una volta raggiunta la posizione finale.

Mediante l'analisi agli elementi finiti, sono state effettuate due tipologie di studi, il primo forzando l'invaso nella posizione finale, mentre nel secondo viene simulato l'iter di calzatura. Inoltre, analizzando gli studi in letteratura è emerso che, per amputati transfemorali, l'utilizzo di cuffie (liner) è consigliato ma non necessario, per questo motivo in entrambe le analisi vengono valutate le due situazioni, sia in presenza (L) che in assenza (NL) del liner. Per completare l'analisi è stata valutata la risposta del sistema all'applicazione di un carico per simulare la fase ortostatica. La protesi analizzata è l'invaso MAS[®], un particolare socket che presenta una paletta caratteristica il cui compito è quello di sostenere la maggior parte del peso, lasciando il ramo ischiatico libero e permettendo così una maggiore mobilità. Per questa sua particolare geometria è stato quindi necessario valutare gli sforzi nella zona di contatto della paletta controllando che non fossero eccessivamente elevati.

1.1 Eziologia

Le principali cause di amputazione a livello globale sono le gravi malattie arteriose periferiche (PAD), una conferma data da uno studio condotto su 229 amputati, mostra che il 94,3% dei pazienti presenta una PAD. Di seguito vengono elencate le PAD di maggior rilievo a partire dalla più frequente.

- **Vasculopatie:** alterazioni dei vasi sanguigni, di carattere occlusivo o trombotico, tipiche di patologie quali diabete, arteriosclerosi, trombo-embolie e morbo di Buerger.¹ Oggi il numero di pazienti amputati, se si considera l'emisfero occidentale, è in costante aumento principalmente a causa dell'aumento dell'età media della popolazione che è spesso accompagnata dallo sviluppo di problemi cronici. Si può infatti osservare che i pazienti di età compresa tra i 60 e i 75 anni sottoposti ad amputazione (il 90% delle quali interessano l'arto inferiore), presentano problemi cardiovascolari. [2]
- **Traumatismi:** traumi derivanti da colpi d'arma da fuoco o da schiacciamenti. Questi ultimi sono principalmente legati a incidenti stradali o a infortuni sul lavoro, con una maggiore incidenza nei giovani o in adulti di età inferiore ai 50 anni. Oggi, grazie ai progressi nelle tecniche di microchirurgia, l'uso prudente di innesti vascolari e moderne tecniche di allungamento osseo, può consentire di preservare arti molto traumatizzati che alcuni anni fa sarebbero stati amputati.
- **Neoplasie:** proliferazione cellulare anomala e incontrollata spesso indice di tumori primitivi e maligni. L'amputazione si rende necessaria qualora il tumore maligno attaccasse le ossa e la radioterapia o la chemioterapia non avessero effetto.
- **Ipoplasie congenite:** malformazioni congenite causate da alterazioni genetiche, fattori tossici e infettivi in epoca pre-natale o fattori teratogeni durante il parto.
- **Infezioni:** alcune infezioni come la setticemia possono portare alla necessità di amputare l'arto infetto per impedire il peggioramento delle condizioni del paziente.

Per quanto riguarda l'Italia, come negli altri paesi dell'Europa occidentale, il diabete è una delle principali vasculopatie e la sua diffusione è in costante aumento. L'ISTAT (Istituto Nazionale di Statistica [3]) ha stimato che nel 2016 circa 3.200.000 italiani, pari al 5.3% della popolazione, erano affetti da diabete (la percentuale cresce fino al 16.5% se si considera la popolazione di età superiore ai 65 anni). Negli ultimi 30 anni la manifestazione del diabete è quasi raddoppiata, a causa dell'aumento dell'aspettativa di vita, ma anche alle diagnosi anticipate e alla maggiore probabilità di sopravvivenza. Per quanto riguarda la distribuzione territoriale, in Italia, la patologia ha maggiore manifestazione e mortalità nel Mezzogiorno rispetto alle altre zone della penisola; nonostante ciò la frequenza di amputazione presenta un'elevata variabilità regionale senza evidenziare un gradiente territoriale Nord-Sud.

¹Il morbo di Buerger (noto anche come malattia di Buerger* o tromboangiite obliterante) è un'affezione che interessa le arterie di piccolo e medio calibro e, molto spesso, anche le vene superficiali degli arti.

1.2 Amputazione

L'amputazione è l'asportazione chirurgica o la perdita accidentale di un arto, e può essere totale o parziale (quando interessa solamente un segmento dell'arto). È fondamentale che l'estremo dell'arto amputato, detto moncone, venga trattato dai chirurghi durante l'intervento in maniera adeguata. In particolare l'osso rimanente deve essere smussato e ben avvolto dai muscoli per permettere al moncone di sopportare i carichi ed è importante che la cicatrice della sutura non sia in corrispondenza delle zone di carico, per non provocare dolore durante la sollecitazione. Nel periodo post-operatorio, sul moncone possono presentarsi patologie di vario tipo, quali:

- *complicanze a carico della cute*, come difetti di cicatrizzazione dovuti a irrorazione sanguigna insufficiente;
- *complicanze a carico delle ossa* quali osteoporosi, irregolarità dell'estremità dell'arto sezionato e difetti di lunghezza del moncone;
- *edema del moncone*, ovvero un rigonfiamento dell'arto in assenza della guaina contenitiva;
- *disturbi delle articolazioni prossimali all'amputazione* che sono soggette ad atteggiamenti viziati a causa di contratture o alterazioni della struttura articolare;
- *dolore al moncone*, legato a dolori di alterazione del segmento osseo, patologie cutanee, cicatrici e dolori neurogeni come la sindrome da arto fantasma.

Le strategie terapeutiche nel periodo di pre-protesi sono dunque volte al trattamento dei problemi sopracitati; in particolare si cerca di ridurre l'edema del moncone, migliorare lo scorrimento tra i piani muscolari e cutanei e trattare il dolore attraverso l'impiego contemporaneo di fisioterapia, elettroterapia e farmacoterapia. È inoltre importante prevenire gli atteggiamenti viziati e la rigidità delle articolazioni prossimali all'amputazione, infatti il moncone tende a fissarsi in posizione di flessione a causa di una prevalenza dei muscoli flessori sugli estensori. [4]

Non è da sottovalutare la sindrome dell'arto fantasma, una sensazione anomala di presenza dell'arto a seguito della sua amputazione: il paziente percepisce sensazioni tattili provenienti dall'arto amputato, ne avverte la posizione e riferisce di poterlo muovere, ma soprattutto accusa un dolore continuo e debilitante, variabile a seconda del soggetto. Tra i trattamenti utilizzati per affrontare questa problematica troviamo: la terapia dello specchio in cui il paziente vede l'arto sano riflesso al posto di quello mancante e si rende conto dell'assenza di dolore durante il movimento; la terapia sensorimotoria che prevede massaggi sul moncone con vari materiali per stimolare i nervi attraverso la pelle; infine indossare la protesi o il liner può alleviare il dolore e migliorare la condizione psicologica del paziente, attraverso la stimolazione sensoriale del moncone grazie alla quale il cervello percepisce la presenza dell'arto.[5]

L'incidenza delle amputazioni ha una variabilità diversa a seconda dell'età e anche del sesso, come evidente in figura 1.1.

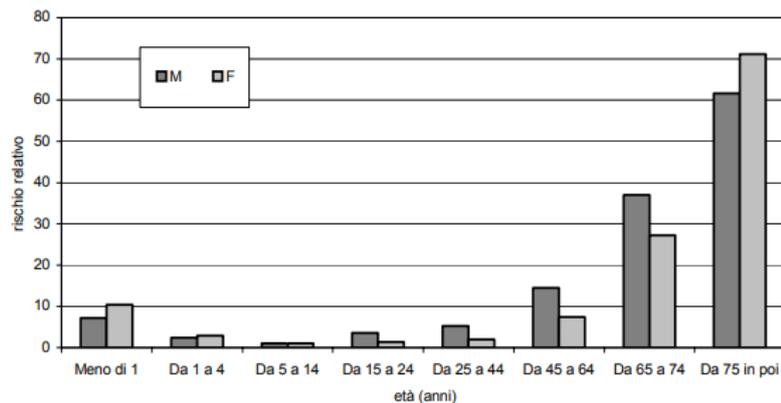


Figura 1.1: Rischio relativo di amputazione per età

1.3 Storia

La protesi più antica esposta al Museo Egizio del Cairo risale al X-VII sec. a.C., si tratta di un alluce in legno ritrovato attaccato al piede di una mummia egizia. La prima protesi di arto è però italiana. Si tratta di una protesi per un amputato transtibiale, realizzata in rame e legno, trovata in una tomba presso Capua nel 1858. Il reperto, del 300 a.C. circa, è andato distrutto durante uno dei bombardamenti di Londra occorsi nei primi anni quaranta. Oltre alle protesi per gli arti inferiori, l'uomo si applicò per trovare soluzioni anche per le amputazioni agli arti superiori. Il generale romano Marco Sergio, per sopperire alla mancanza della mano, persa nel 167 a.C. si fece costruire un dispositivo che gli permettesse di sorreggere lo scudo (fu il primo caso noto di protesi citato in letteratura [6])

Nel medioevo si continuarono a fabbricare protesi per arti inferiori in ferro e/o legno, a scopo per lo più estetico. Anche per quanto riguarda gli arti superiori si utilizzarono a lungo protesi passive, che potevano essere bloccate (tramite viti o lacci) in determinate posizioni, ma incapaci di permettere il movimento.

Nel rinascimento, tra il 1400 e il 1800 d.C. vennero sviluppate protesi con ruolo funzionale, che permettevano di compiere movimenti piuttosto articolati quali firmare, aprire una borsa o mantenere salda la presa di un arma durante i combattimenti. Ambroise Paré, barbiere/chirurgo dell'esercito francese, nel 1529 oltre ad introdurre la procedura di amputazione moderna, inventò la prima protesi transfemorale che permetteva il cammino; era strutturata da una gamba in legno, un ginocchio articolato con un blocco di controllo, un piede fisso e presentava caratteristiche tecniche tutt'ora utilizzate nei dispositivi moderni. Il suo lavoro ha mostrato la prima vera idea di come dovrebbe funzionare una protesi.

Successivamente un fabbro francese, Lorrein, introdusse pelle, carta e colla per eliminare la maggior parte del metallo dalle protesi, risolvendo il problema legato al peso del dispositivo. Sulla base di studi precedenti, nel 1846 Benjamin Palmer migliorò il movimento della protesi aggiungendo una molla anteriore e dei tendini nascosti, ma solo nel 1863 quando Dubois Parmlee introdusse il piede policentrico multi-articolato, insieme al ginocchio e ad una presa di aspirazione, il movimento divenne ancora più naturale. Nel 1912 venne costruita la prima protesi in alluminio

(come alternativa all'acciaio) risolvendo definitivamente il problema del peso eccessivo del dispositivo.[7]

Attualmente si stanno progettando protesi di arto superiore a controllo mioelettrico, le quali permettono una vastissima gamma di movimenti tutti dettati da segnali elettrici rilevati tramite sensori posti sui muscoli residui dell'arto. Questi segnali vengono amplificati e inviati alle varie parti della protesi per permettere i movimenti.

Capitolo 2

Gait Analysis

L'analisi del cammino (o *gait analysis*), anche conosciuta come analisi computerizzata del passo, è un'analisi strumentale che consente di registrare in tempo reale, mediante sistemi ottici ed elettronici, il cammino del soggetto.[8]

L'esame consiste nell'acquisizione di dati relativi all'attività muscolare, alla mobilità articolare di anca, ginocchio e caviglia, e anche al monitoraggio delle forze trasmesse al terreno durante il cammino. L'analisi del cammino è particolarmente usata in casi di patologie al sistema nervoso centrale e periferico che portano ad un'alterazione del cammino, con lo scopo di scegliere il trattamento farmacologico e riabilitativo più appropriato. È infatti possibile, grazie alla *gait analysis*, evidenziare alterazioni del cammino che possono essere messe in relazione con i dati di esami neurologici. L'esame non è invasivo e utilizza marcatori ottici riflettenti applicati al paziente su bacino, anca, ginocchio, caviglia e lungo gli arti inferiori.

Al paziente viene richiesto di camminare lungo un percorso prestabilito mentre il segnale viene acquisito da strumenti quali, telecamere posizionate sulle pareti e piattaforme dinamometriche poste all'interno del pavimento. Dal punto di vista meccanico il cammino può essere visto come un fenomeno ciclico che si ripete passo dopo passo in un'alternanza ripetuta di appoggi monopodalici e bipodalici che permettono di definire un "periodo" o "ciclo del passo"; per convenzione si definisce come inizio del ciclo l'istante in cui avviene il contatto del piede con il suolo, e il ciclo completo è il tempo che intercorre tra due successivi appoggi dello stesso piede.

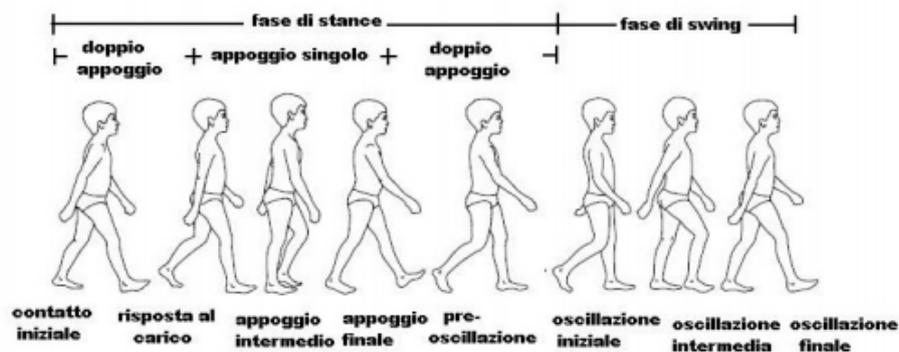


Figura 2.1: Ciclo del passo

Per analizzare il ciclo del passo si considera un piede e se ne studia il movimento identificando 2 fasi, come rappresentato in figura 2.1

- **Fase di appoggio (stance):** durante la quale il piede è a contatto con il terreno. Questa fase occupa circa il 60% del ciclo del passo e racchiude al suo interno 5 eventi del tradizionale ciclo:
 - Contatto iniziale: appoggio del tallone che definisce l’inizio del ciclo;
 - Accettazione del carico: momento in cui il piede è completamente a contatto con il suolo e il peso corporeo è trasferito tutto sull’arto di riferimento;
 - Appoggio intermedio: momento in cui il piede controlaterale si allinea con quello in appoggio e il centro di gravità è nella posizione più alta;
 - Appoggio finale: il tallone si stacca da terra mentre la punta resta ancora a contatto con il suolo;
 - Pre-oscillazione: anche la punta del piede si stacca dal terreno.

- **Fase di oscillazione (swing):** in cui il piede è sollevato dal terreno e si muove in avanti. Questa fase occupa circa il 40% del ciclo e corrisponde ad una fase di singolo appoggio dell’arto controlaterale. L’oscillazione presenta 3 eventi:
 - Oscillazione iniziale: momento in cui il piede non è più a contatto con il suolo e i muscoli flessori dell’anca si attivano per portare in avanti l’arto di riferimento;
 - Oscillazione intermedia: è il cosiddetto “passaggio per la verticale” ovvero il momento in cui l’arto oscillante supera quello in appoggio;
 - Oscillazione finale: periodo in cui l’azione dei muscoli rallenta la gamba e stabilizza il piede per il prossimo appoggio.

Nella fase di appoggio è possibile identificare una seconda suddivisione:

- **Appoggio bipodalico:** comporta il contatto di entrambi i piedi con il terreno. Ci sono due intervalli di doppio appoggio per ogni ciclo, uno all’inizio della fase di appoggio e uno alla fine, ciascuna delle quali occupa circa il 10% del ciclo del passo.

- **Appoggio monopodalico:** in cui il piede controlaterale si stacca dal suolo oscillando in avanti.

Le percentuali sopra descritte sono riferite ad un cammino a velocità media; al diminuire della velocità la durata della fase di appoggio aumenta, al contrario all’aumentare della velocità la fase di appoggio diminuisce fino ad arrivare al 50% del ciclo del passo. In quest’ultimo caso la fase di doppio appoggio è ridotta quasi a zero e se la velocità dovesse aumentare ulteriormente si dovrebbe passare dal cammino alla corsa, nella quale l’appoggio bipodalico è assente, come si può notare in figura 2.2.

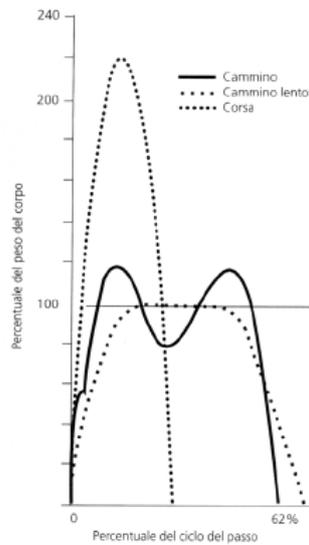


Figura 2.2: Confronto cammino e corsa

2.1 Altri spostamenti durante il cammino

Durante il cammino ogni parte del corpo è soggetta a movimenti oscillatori e/o rotatori. Gli arti superiori si muovono in controfase rispetto a quelli inferiori, così come la parte superiore del tronco si muove in controfase rispetto al bacino. Durante il cammino l'arto in volo è orientato in avanti rispetto a quello in appoggio, di conseguenza nel piano orizzontale, il bacino ruota rispetto all'asse longitudinale con angolo variabile a seconda del ciclo del passo. Nel piano frontale invece il bacino si inclina verso il basso dal lato dell'arto in appoggio e inverte la sua inclinazione al termine della fase di volo.

2.2 Reazioni al terreno

Durante di ciclo del passo, al momento dell'appoggio, si generano forze di reazione al terreno che subiscono continue variazioni, le quali possono essere studiate per analizzare il cammino. Le forze di reazione possono essere suddivise in 3 componenti.

- **Componente verticale:** questa componente presenta due picchi (F_1 , F_3) e un avvallamento (F_2) come mostrato nell'immagine ???. I picchi mostrano un'ampiezza pari al 110% del peso corporeo: il primo si verifica all'inizio dell'appoggio intermedio e rappresenta l'accettazione del carico, mentre il secondo corrisponde alla fase di spinta. La forza di reazione, agendo sul corpo, modifica lo stato di moto del baricentro, in particolare durante il doppio appoggio la forza di reazione (R) raggiunge il suo massimo valore, essendo data dal contributo delle risultanti agenti su entrambi gli arti. La forza F agente sul baricentro può essere espressa come la differenza tra la componente verticale di R (R_v) e la forza peso (P) del paziente. Nelle fasi in cui R_v supera P, l'accelerazione del baricentro è rivolta verso l'alto (assumendo per convenzione un valore positivo); al contrario durante

le fasi in cui R_v è inferiore a P , il baricentro è caratterizzato da un'accelerazione rivolta verso il basso. Durante il cammino, nel momento in cui il piede entra in contatto col terreno, essendo la velocità verticale del baricentro diretta verso il basso, l'azione dell'accelerazione (diretta invece verso l'alto) provoca una conseguente riduzione della velocità finché questa non invertire il suo segno. La fase di doppio appoggio corrisponde al momento in cui la velocità cambia segno e il baricentro raggiunge l'altezza minima. Negli istanti successivi la velocità diretta verso l'alto diminuisce a causa del contributo dell'accelerazione verticale negativa. Nel momento caratterizzato dalla seconda inversione di segno della velocità, il baricentro raggiunge il picco di massima altezza e ciò avviene a metà della fase di singolo appoggio che corrisponde all'istante in cui la risultante al terreno presenta l'avvallamento, pari a circa l'80% del peso corporeo.

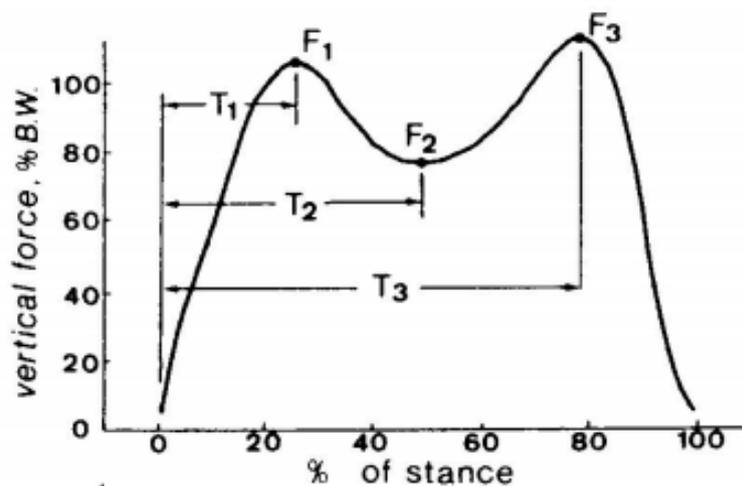


Figura 2.3: Componente verticale delle reazioni al terreno

- **Componente antero-posteriore:** è chiamata anche componente orizzontale ed è minore rispetto a quella verticale, infatti raggiunge nel suo picco un valore pari al 25% del peso corporeo. Questa componente nella prima metà del ciclo del passo è diretta nello stesso verso dell'avanzamento, quindi per convenzione è considerata positiva, mentre cambia verso durante la seconda metà, risultando così negativa.

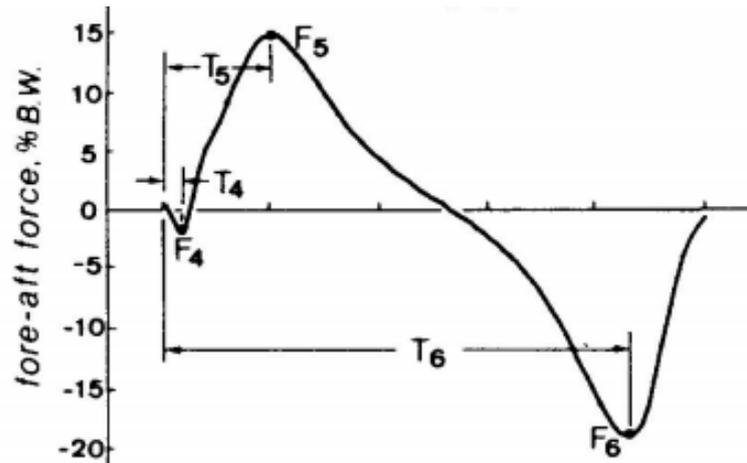


Figura 2.4: Componente antero-posteriore delle reazioni al terreno

- **Componente medio-laterale:** è la forza di minore entità delle tre infatti non raggiunge mediamente il 10% della forza peso. È sempre diretta medialmente ad eccezione del momento iniziale in cui vi è un breve cambio di segno.

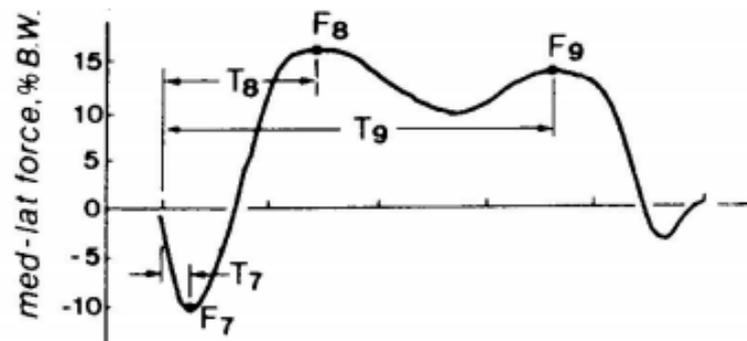


Figura 2.5: Componente medio-laterale delle reazioni al terreno

Si possono unire le componenti verticali e antero-posteriori per ottenere un'unica sequenza spazio-temporale di vettori relativi alla forza di reazione al terreno, dando luogo alla rappresentazione definita 'diagramma vettoriale' (Figura 2.6).

Il diagramma è solitamente rappresentato nel solo piano sagittale in quanto nel piano frontale i vettori risulterebbero quasi del tutto sovrapposti, non essendoci notevoli variazioni di inclinazione. Nel piano sagittale invece i vettori risultano ben visibili in quanto variano per:

- *punto di applicazione* che si sposta progressivamente dal tallone all'avampiede;
- *inclinazione*, inizialmente negativa, poi nulla e infine positiva;
- *ampiezza*, infatti il diagramma presenta due picchi e un avvallamento centrale, motivo per il quale viene anche chiamato "diagramma ad ali di farfalla".

Durante il cammino fisiologico i muscoli lavorano per permettere flessione, estensione, adduzione e abduzione degli arti inferiori generando momenti articolari relativi ad anca, ginocchio e caviglia (Figura 2.7).

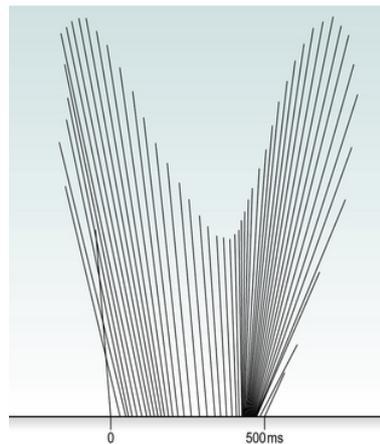


Figura 2.6: Diagramma vettoriale ad ali di farfalla

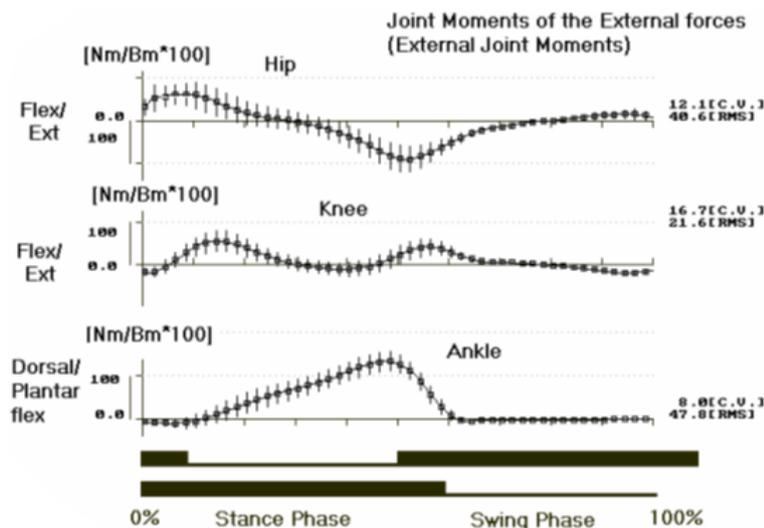


Figura 2.7: Momenti articolari

Nel piano sagittale per comprendere i momenti articolari si considera la posizione assunta dal vettore di reazione al suolo rispetto a ciascun centro articolare. Nella fase iniziale dell'appoggio la retta d'azione della risultante è posteriore al centro della caviglia e anteriore a quello di anca e ginocchio generando quindi una momento flessorio all'anca e alla caviglia, mentre sul ginocchio un momento estensorio. Durante l'accettazione del carico la linea d'azione avanza, restando quindi anteriore all'anca, il che corrisponde ad un continuo momento flessorio di questa che va a diminuire progressivamente. La linea d'azione risulterà invece posteriore al ginocchio e anteriore alla caviglia generando un momento flessorio sul primo e uno estensorio sulla seconda. Nella fase finale di appoggio la retta d'azione continua ad arretrare generando un momento estensorio all'anca e alla caviglia, e uno flessorio al ginocchio.

2.3 Cammino di un amputato trans-femorale

Nel caso di un amputato transfemorale, i muscoli posteriori della coscia, come il bicipite femorale, il semitendinoso e il semimembranoso, vengono recisi durante l'amputazione e attaccati al moncone, causando una riduzione della stabilità in direzione antero-posteriore e una minor capacità di rallentamento dell'estensione del ginocchio nella fase terminale di volo. Anche i muscoli anteriori della coscia vengono recisi togliendo l'azione di supporto durante la flessione del ginocchio. Per questi motivi, la protesi che verrà utilizzata dovrà sopperire a queste mancanze mediante opportuni meccanismi di sostegno che permettano un cammino il più fisiologico possibile. Studiare il cammino e le forze che agiscono tra moncone e protesi è molto utile per valutare i carichi che il tessuto molle deve sopportare e creare così un modello che si adatti efficacemente al soggetto.

2.3.1 Stabilità medio-laterale

In figura 2.8 sono mostrate le forze agenti sul moncone durante il cammino di un amputato transfemorale nell'istante in cui la protesi sorregge tutto il peso.

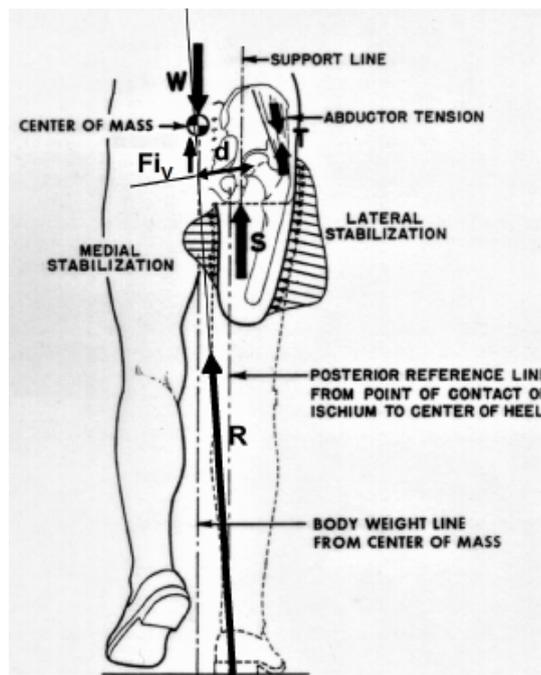


Figura 2.8: Azione di muscoli abducenti per stabilizzare il bacino

Dalla figura si osserva che la maggior parte del supporto verticale è data dal contatto della protesi con la tuberosità ischiatica e il gluteo massimo. Perciò la componente verticale S della risultante delle forze di supporto sarà leggermente spostata rispetto alla retta che collega la tuberosità ischiatica e il tallone della protesi e avrà un valore pari a:

$$S = R - P = W + Fi_v$$

dove R è il vettore forza di reazione al terreno, P è il peso della protesi, W è il peso corporeo dell'amputato e Fi sono le forze di inerzia verticali.

Poichè la risultante al terreno non è allineata con la forza peso, sul baricentro si genererà un momento che sarà pari a S per la distanza tra le due forze. Questo momento porta il bacino a ruotare in senso antiorario abbassandolo dalla parte dell'arto non in appoggio, per contrastare lo spostamento il soggetto reagisce automaticamente attivando i muscoli abduttori quali il gluteo medio. La contrazione genera una forza T che sposta il moncone lateralmente e lo porta a contatto con la parete laterale della protesi. Da questo contatto si generano due distribuzioni di pressione, una laterale con risultante agente in zona distale, e una mediale con risultante in zona prossimale. L'equilibrio è garantito dal momento generato da questa coppia di forze, che si oppone a quello prodotto dalla coppia $W-S$.

Un moncone più lungo favorisce un miglior controllo della protesi, in quanto la stabilità laterale è favorita da una maggiore distanza tra le risultanti delle pressioni che agiscono lateralmente e medialmente.

2.3.2 Stabilità antero-posteriore

La stabilità antero-posteriore dipende principalmente dall'azione dei muscoli dell'anca. Come mostrato in figura 2.9 vengono studiati 3 istanti del passo: l'inizio dell'appoggio, l'accettazione del carico e la fase di spinta.

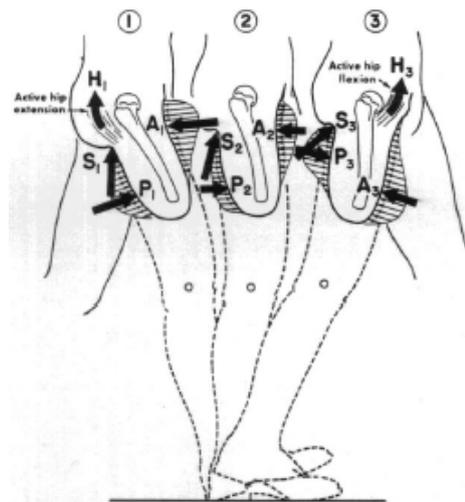


Figura 2.9: Azione di muscoli flessori/estensori per stabilizzare il bacino

All'inizio dell'appoggio si osserva che la risultante A delle forze d'azione della protesi sulla parte anteriore del moncone si trova nella zona prossimale; è importante che sia il più in alto possibile per due ragioni, innanzitutto è utile per garantire la corretta posizione della tuberosità ischiatica, in secondo luogo, avendo a disposizione l'intera lunghezza del moncone, favorisce un buon controllo della stabilità del ginocchio impedendo cedimenti. Come risultante dell'equilibrio la reazione P si trova in zona distale nel lato posteriore del moncone. Durante l'accettazione del carico le forze agenti sono pressochè le stesse dell'inizio dell'appoggio, mentre in fase di spinta queste cambiano il loro punto di applicazione, e l'azione dei muscoli dell'anca H inverte la sua direzione permettendo la flessione del ginocchio.

La stabilità dell'articolazione del ginocchio protesico, dipende quindi dall'azione dei muscoli dell'anca agenti su esso, ma anche dal moncone. In particolare, un metodo per controllare la flessione del ginocchio è quello di allineare la protesi con la retta che congiunge l'anca alla caviglia. In questo modo gli estensori del bacino permettono un buon controllo della stabilità del ginocchio, il gluteo è posizionato meglio sul bordo posteriore della protesi e l'ischio tende a rimanere nella sua posizione senza allontanarsi troppo dall'appoggio.

In questo caso un moncone più lungo garantisce una maggiore stabilità antero-posteriore, in quanto l'allineamento tra la congiungente delle articolazioni con l'asse della protesi favorisce un maggior controllo della stessa.

Capitolo 3

Protesi Trans-femorale

L'organizzazione mondiale della sanità definisce la protesi come un dispositivo meccanico, elettrico o di altra natura, che sostituisce completamente o in parte un organo anatomico. Per le protesi trans-femorali, o in generale dell'arto inferiore, si possono utilizzare due sistemi di realizzazione: uno tradizionale, mediante il quale si producono protesi esoscheletriche e uno modulare, con cui vengono realizzate protesi endoscheletriche.

Poichè le principali funzioni di una protesi di arto inferiore sono il sostegno e una deambulazione che sia il più armoniosa possibile, le prime sono state via via abbandonate in quanto la loro struttura risulta essere poco flessibile: esse infatti sono fabbricate con legno, resine o schiume, materiali che nonostante garantiscano un buon sostegno, non facilitano un cammino fisiologico.

Ad oggi sono quindi utilizzate quasi esclusivamente le protesi endoscheletriche, o modulari, che sono caratterizzate da una struttura tubolare come mostrato in Figura 3.1. La struttura è realizzata in materiali leggeri come il carbonio o il titanio e garantisce contemporaneamente leggerezza e sostegno. Oltre all'alto livello di mobilità, un grande vantaggio è la possibilità di modificare la protesi una volta terminata la realizzazione; la presenza di più moduli permette infatti di scegliere articolazioni e componenti ottimali per ogni singolo paziente [9]. Questa modularità permette al paziente la sostituzione in completa autonomia, di alcuni componenti della protesi a seconda dell'attività fisica svolta.



Figura 3.1: Esempio di protesi modulare per amputati trans-femorali

La protesi è composta da:

- Piede
- Pilone
- Ginocchio
- Invasatura
- Liner

3.1 Il piede protesico

La scelta del giusto piede è correlata alle caratteristiche del paziente e anche alla scelta del ginocchio. Ad oggi esistono diversi tipi di piedi protesici, differenti per carico supportato, peso, flessibilità, mobilità e materiale:

- *Piede rigido*, caratterizzato da una mobilità estremamente ridotta della caviglia. Il dispositivo SACH (Solid Ankle Cushion Hill) non presenta l'articolazione della caviglia, di conseguenza permette una ridotta flessione dorsale e plantare. Essendo una tecnologia ormai superata viene utilizzata solo per pazienti anziani o per coloro che non praticano attività sportiva. Una nuova generazione di piede protesico rigido comprende SAFE (Stationary Ankle Flexible Endoskeletal) e STEN (STored ENergy), questi permettono al soggetto una maggiore libertà di movimento consentendo una dorsiflessione graduale che rende la spinta uniforme.
- *Piede articolato*, può avere un'articolazione alla caviglia monoassiale, che permette la dorsiflessione e la plantarflexione nel piano sagittale, oppure multiassiale, che consente anche un'inversione e un'eversione nel piano frontale garantendo così una maggiore stabilità durante il cammino e non solo.
- *ESAR* (Energy Store and Restitution), è una denominazione generale utilizzata per dispositivi realizzati con fibre di carbonio. Questo tipo di piede è molto leggero, si adatta facilmente al terreno e riesce ad immagazzinare e rilasciare energia durante il passo, aumentando così il controllo e la funzionalità della protesi, riducendo le sollecitazioni sulla struttura ossea. Sono l'ultima generazione di piede protesico e sono ottimali per l'attività sportiva ma anche per le normali attività giornaliere.

Un esempio di questa protesi è il SEATTLE che presenta una carena flessibile con una molla laminare in Derlin (plastica rigida con proprietà elastiche) progettata per facilitare la fase di spinta.

Successivamente è stata realizzata, a partire dalla SEATTLE, la Carbon Copy II in cui è stato sostituito il Derlin con una fibra di carbonio per renderla più leggera.

L'ultima tipologia di ESAR è il flexfoot, o piede flessibile, che permette agli utenti di camminare con minor difficoltà e maggiore efficienza in termini di gradi di flessione e velocità. [10]

3.2 Il pilone

Il pilone è il componente che connette il ginocchio al piede. E' realizzato con un materiale resistente ma leggero, come la fibra di carbonio, l'alluminio o il titanio. E' collegato agli altri componenti mediante morsetti o altri adattatori e a volte è possibile avere un pilone con un rotatore torsionale o un sistema di assorbimento degli urti, in modo da assorbire momenti di torsione e sgravare il resto della protesi.

3.3 Il ginocchio

Il ginocchio è una delle articolazioni più complesse del corpo umano, perciò è necessario progettare questo componente in maniera molto accurata in modo da permettere agli amputati trans-femorali di muoversi in sicurezza. A seconda del tipo di meccanismo e mobilità, il ginocchio protesico può essere monoassiale o policentrico.

Ginocchio monoassiale

È realizzato con una cerniera che permette soltanto la flessione e l'estensione in direzione antero-posteriore. È definito monoassiale in quanto permette solamente movimenti rotatori attorno ad un asse fisso.

La stabilità in postura eretta del ginocchio è garantita mantenendo il centro di rotazione posteriore rispetto alla linea della reazione d'appoggio. Durante il cammino questa retta si sposta rispetto al centro di rotazione, anteriormente in fase di appoggio e posteriormente in fase di spinta.

In entrambe le fasi la stabilità è supportata da meccanismi di controllo, in particolare, durante la fase di appoggio, un blocco impedisce l'iperestensione del ginocchio, mentre in fase di spinta, per evitare una flessione eccessivamente rapida, sono presenti degli smorzatori visco-elastici.

I pazienti che utilizzano questa articolazione protesica presentano però una deambulazione asimmetrica: infatti, a causa dell'impossibilità di sollevare la punta del piede protesico, la fase di volo dell'arto amputato ha una durata maggiore in quanto il ginocchio protesico dovrà flettersi maggiormente rispetto a quello sano per evitare il contatto tra il piede e il terreno.

Ginocchio policentrico

È più complesso e anche più accurato, infatti assicura una buona stabilità e riduce il rischio di inciampo [11].

L'articolazione è realizzata con un meccanismo a quadrilatero articolato formato da due bielle e un'asta incernierate tra loro e il punto di incontro dei prolungamenti delle due bielle identifica il centro di istantanea rotazione della struttura (CIR) come mostrato in figura 3.2.

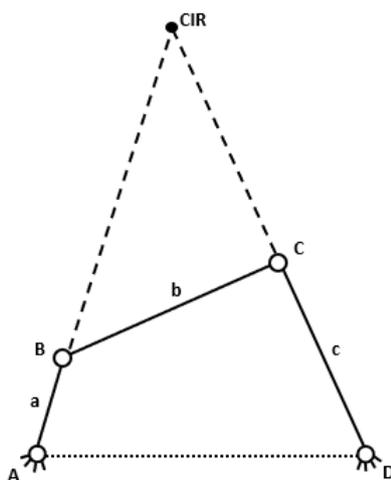


Figura 3.2: Quadrilatero articolato

Questa struttura permette l'accoppiamento meccanico tra tibia e femore (garantito dalle bielle, entrambe incernierate sia alla tibia che al femore) consentendo al CIR di variare la sua posizione in fase dinamica.

Esistono tre tipi di ginocchi artificiali policentrici che differiscono per la posizione del CIR:

1. *Quadrilatero articolato con CIR elevato:*

In questo tipo di struttura il CIR si trova vicino all'articolazione dell'anca e risulta quindi facile da controllare anche con piccoli movimenti muscolari. Durante la fase d'appoggio il ginocchio è forzato in estensione e non è necessario il momento articolare degli estensori dell'anca per garantire la stabilità. Durante la fase di spinta invece i muscoli flessori spostano agevolmente la retta di azione del carico dietro al CIR. All'inizio della fase di scarico, quando il ginocchio inizia a flettersi, e al momento della seduta il CIR si sposta velocemente verso il basso per cui, per mantenere la stabilità, è necessario applicare molto rapidamente un momento muscolare di controllo da parte degli estensori d'anca.

2. *Quadrilatero articolato iper-stabilizzato:*

In questo caso il CIR è situato molto in basso e sempre posteriormente rispetto alla retta di azione del carico e per questo ha un'altissima stabilità. Durante l'appoggio non è necessario il momento estensorio da parte dei muscoli dell'anca, mentre durante la spinta, poichè il CIR rimane posteriore alla retta d'azione, la flessione del ginocchio sotto carico risulta impossibile, mantenendo così l'arto sempre in estensione. Per questo motivo è fortemente consigliato per anziani con basse funzionalità muscolari.

3. *Quadrilatero articolato a controllo volontario:*

Il CIR in questo caso è libero di muoversi mantenendosi all'interno della zona di controllo durante la fase di appoggio e quella di spinta. Muovendosi all'interno della zona di controllo è permessa una flessione fino a 135° sopportando alti carichi e mantenendo un'elevata stabilità. Permette quindi un buon cammino su terreno sconnesso, su scale e anche su pendenze.

3.4 L'invasatura

L'invasatura è la componente fondamentale della protesi in quanto sostiene il peso corporeo e avvolge il moncone: viene infatti creata a partire dall'anatomia del paziente e necessita di un'accurata procedura di realizzazione.

Il primo tipo di invasatura che viene fatta indossare all'amputato è un'invasatura temporanea in plastica, utile per valutare i problemi che potrebbero insorgere all'interfaccia tra moncone e invasatura. Questa tipologia può essere modificata per ottenere l'invasatura più idonea e adatta al singolo paziente [12, 13].

Dopo aver raggiunto la configurazione ottimale, si utilizza un software CAD che ne riproduce la geometria desiderata e consente il *design* e la produzione dell'invasatura permanente che può essere in materiale polimerico come il Polietilene oppure in materiale composito come quello a base di fibre di Carbonio.

Nonostante questa sia l'invasatura definitiva, sono comunque richiesti controlli periodici per verificare che l'interazione tra invasatura e moncone non provochi stress o pressioni troppo elevate che potrebbero portare al fallimento dell'intera protesi.

Per questo è necessario che l'invasatura rispetti quattro caratteristiche:

- calzata efficiente;
- appropriata trasmissione del carico;
- stabilità;
- controllo sicuro.

E' importante inoltre che la protesi aderisca al moncone in più aree in modo che gli sforzi all'interfaccia si distribuiscano in maniera uniforme e che non si creino pressioni non fisiologiche che potrebbero compromettere la circolazione e provocare dolore.

L'adattamento della protesi al moncone è il punto cruciale dell'intero sistema di protesizzazione, se non dovesse risultare ottimale il paziente non avrebbe il pieno controllo della protesi e con molta probabilità sarà soggetto a dolori e fastidi peggiorando ulteriormente la sua condizione di disabilità.

Esistono diversi modelli di invasatura che variano in base alla geometria e ai materiali con cui possono essere fabbricate, in modo da andare incontro a tutte le esigenze.

Invasatura Quadrilatera (QUAD)

Il termine quadrilatero si riferisce alla forma dell'invasatura nel piano trasversale in quanto è formata da quattro lati ben distinguibili che sono in contatto diretto con il moncone.

Il peso corporeo in questa invasatura è supportato principalmente dall'ischio e dalla muscolatura del gluteo mediante un "sedile ischiatico" (circa 25 mm), dato da un ispessimento della parete posteriore dell'invasatura in zona prossimale che crea un supporto per la tuberosità ischiatica e i glutei.

Questo *design* però crea problemi alla stabilità in direzione antero-posteriore del moncone e crea un'eccessiva ante-versione del bacino che riduce l'equilibrio del paziente. Un problema che può essere risolto diminuendo le dimensioni dell'invaso in direzione antero-posteriore, aumentandone quelle lungo l'asse medio-laterale e creando un lato frontale più alto di quello posteriore.

Invasatura a contenimento ischiatico (IC o CAT/CAM)

La sua peculiarità consiste in una riduzione della dimensione in direzione medio-laterale e un aumento in quella antero-posteriore se comparato all'invasatura quadrilatera, visibile nell'immagine seguente.

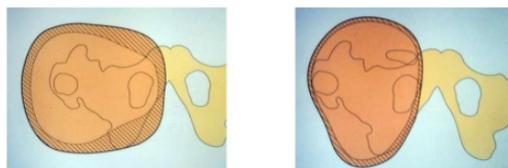


Figura 3.3: Confronto tra invaso quadrilatero e invaso IC

In questo modo la stabilità durante il movimento è mantenuta anche grazie al contenimento della tuberosità ischiatica all'interno del volume dell'invasatura.

Una corretta vascolarizzazione è mantenuta grazie all'aumento della dimensione antero-posteriore che contiene la muscolatura flessore-estensoria dell'anca senza comprimerla. Un ulteriore vantaggio è rappresentato dall'eliminazione di fastidiosi spostamenti laterali dell'invasatura, grazie al fatto che la linea d'azione della forza trasmessa al terreno durante la fase d'appoggio è più vicina al centro articolare dell'anca, in questo modo il braccio, e di conseguenza il momento generato dalla forza, sono ridotti. L'amputato mostra così un cammino migliore e più funzionale, con una significativa riduzione dei segni patologici del movimento.

Invasatura Marlo (MAS®)

È un miglioramento dell'invasatura IC nella quale la parte posteriore viene ribassata tagliando la protesi sotto la piega dei glutei.

Grazie a questi accorgimenti vengono migliorate la seduta e la propriocettività ottenendo quindi un cammino simmetrico e fisiologico, inoltre questo invasore riduce la spesa energetica durante il cammino [14]. L'invasore Marlo Anatomical Socket (M.A.S.) prende il nome dall'ingegnere protesista Maslo Ortiz che nel 1999 realizzò un'invasatura che avesse una migliore adesione con il moncone e che consentisse di abbassare la linea di taglio posteriore. Lo spostamento della linea di taglio ha migliorato l'estetica e il comfort della protesi soprattutto nella zona dei glutei, evitando così l'atrofia dei gruppi muscolari del moncone [15].

L'invasatura MAS® presenta un aumento della stabilità nella direzione medio-laterale in quanto, grazie alla sua geometria, la parte latero-prossimale è sempre in contatto con la pelle del moncone; l'obiettivo è infatti quello di arrivare ad ottenere una distribuzione delle pressioni che possa alleviare il ramo ischiatico e mantenere i valori di stress al di sotto della soglia di dolore del paziente [16].

La differenza principale tra le invasature MAS® e IC risiede nella posizione e nella forma dell'invasatura in corrispondenza dell'ischio, in particolare nella IC l'invasore contiene completamente il ramo ischiatico, avvolgendo la parte posteriore dell'ischio stesso e inglobando la tuberosità nell'alloggiamento relativo che quindi sosterrà una buona parte del carico.

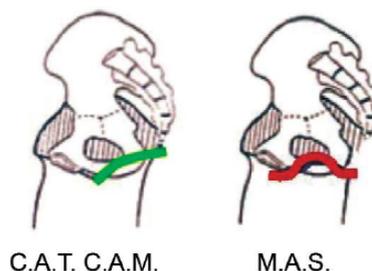


Figura 3.4: Posizione delle invasature rispetto all'ischio

Nella MAS® l'alloggiamento per il bacino è spostato anteriormente, oltre la posizione mediale del ramo ischio-pubico, il che consente un ottimo contatto tra invasatura e moncone favorendone un perfetto incastro. Un ulteriore vantaggio legato all'invasatura MAS® è sicuramente il supporto scheletrico lungo la parte mediale del complesso del ramo ischiatico, che permette lo spostamento di una buona parte delle sollecitazioni di

carico dalla fase iniziale a quella centrale del ciclo del passo, migliorando la stabilità del paziente.

La stabilità del femore è garantita dal fatto che la parte mediale ed inferiore del ramo ischiatico è avvolta dall'invaso, in questo modo l'articolazione dell'anca può effettuare un movimento di estensione relativamente più ampio, favorendo:

- l'aumento della lunghezza del passo;
- la realizzazione di un dispositivo protesico di lunghezza paragonabile all'arto controlaterale;
- una deambulazione più fluida.

Inoltre la geometria della MAS[®] lascia il grande gluteo libero dal carico della forza peso, permettendo una libera contrazione durante la flessione-estensione dell'anca. L'alletta, ossia la parete latero-prossimale dell'invaso, durante il cammino rimane a stretto contatto con la pelle del moncone garantendo stabilità latero-mediale e migliorando l'estetica generale in quanto la linea di taglio è poco visibile sotto gli abiti.

Secondo il suo ideatore, affinché l'invasatura sia realizzata correttamente è necessario che venga rispettato il principio della "congruenza triplanare":

$$\vec{ML} + \vec{AP} = \vec{DML}$$

Dove \vec{AP} e \vec{ML} rappresentano le componenti della forza di spinta in direzione rispettivamente antero-posteriore e medio-laterale. I due vettori vengono ottenuti per misurazione diretta sul paziente anche in caso di protesi a contenimento ischiatico. Il vettore AP è infatti misurato a partire dalla tuberosità ischiatica fino alla superficie del tendine dell'adduttore lungo, mentre il vettore ML dalla faccia mediale del ramo ischiatico fino alla regione sub-trocanterica del femore (Fig. 3.5).

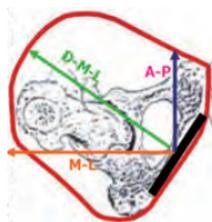


Figura 3.5: Ottenimento vettori AP e ML

Una rilevazione precisa però non garantisce la corretta stabilizzazione del ramo ischiatico all'interno della paletta di contenimento; è infatti necessario che il vettore risultante \vec{DML} sia perpendicolare alla paletta di contenimento del ramo ischiatico, come mostrato in figura 3.6.

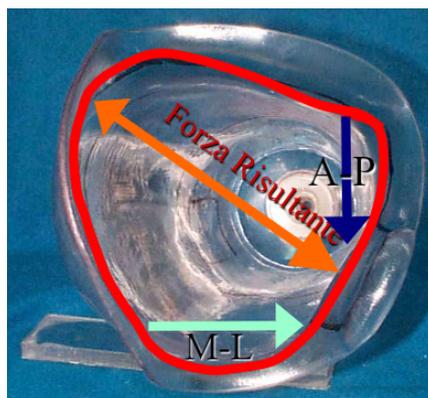


Figura 3.6: Congruenza triplanare

Il principio viene rispettato se l'angolo tra il bordo superiore della paletta e la linea di progressione del movimento, sul piano superiore, forma un angolo variabile tra 25° e 30° , per i pazienti di sesso maschile, e tra 30° e 35° per i pazienti di sesso femminile. Il valore esatto dell'angolo viene rilevato durante l'acquisizione del calco in gesso e riportato sull'invaso nella fase di realizzazione del positivo. I tre vettori determinano quindi la forma dell'invasatura che, oltre a creare un incastro geometrico con le ossa del bacino deve adattarsi alla componente muscolare. Lo scopo della MAS[®] è proprio ridurre al minimo le pressioni localizzate sul ramo ischiatico sia durante la posizione eretta sia durante il cammino. Affinchè questo obiettivo sia raggiunto e mantenuto nel tempo, è necessario che i tre vettori siano perfettamente bilanciati dalle forze di reazione generate dal contatto tra moncone e invasore. L'invaso MAS[®] è caratterizzato da ampi raggi di curvatura, per evitare che si generino picchi localizzati di pressione, e da pareti posteriori abbassate che terminano sotto al ramo ischiatico. Le distanze più importanti sono le distanze tra la tuberosità ischiatica e i bordi della protesi. La distanza dal bordo superiore varia a seconda del sesso del paziente: 1,5 cm per le donne e 3 cm per gli uomini; il bordo posteriore si posiziona sotto la tasca glutea mentre quello anteriore dista verticalmente di 6 mm dalla tuberosità ischiatica.

I vantaggi di questa invasatura sono numerosi:

- libertà di movimento dell'anca in qualsiasi direzione;
- facilità di calzatura;
- maggiore comodità durante la seduta;
- miglior controllo della protesi;
- maggior stabilità;
- migliore sensibilità propriocettiva;
- migliore aspetto estetico.

I pazienti che indossano l'invaso Marlo hanno mostrato una deambulazione con lunghezza del passo uniforme e sono in grado di incrociare le gambe senza difficoltà; inoltre è stato possibile adattare questo dispositivo per pazienti con monconi estremamente ridotti o amputazioni bilaterali.

Il problema principale della MAS[®] è la costruzione, poichè è necessario seguire precise regole in termini di geometria e l'invaso necessita di numerose prove di adattamento; solitamente servono due o tre invasature di prova prima che il tecnico ortopedico riesca a selezionare la forma definitiva, ma i vantaggi superano di gran lunga le problematiche, questo è il motivo per cui le MAS[®] stanno prendendo piede nel mercato delle protesi transfemorali.

3.5 Il liner

Il liner è un elemento che viene inserito all'interno dell'invasatura all'interfaccia con il moncone e il suo ruolo è quello di limitare il movimento riducendo il rischio di abrasione e fastidio della pelle. Inoltre permette di aumentare la superficie di contatto in modo da evitare che si formino pressioni non fisiologiche localizzate in punti specifici.

I materiali utilizzati possono essere gel di poliuretano, silicone o elastomeri termoplastici scelti a seconda delle caratteristiche del moncone.

- Il gel di poliuretano offre una miglior distribuzione delle pressioni ed è quindi adatto per monconi che presentano cicatrici sensibili e per soggetti che compiono attività fisica;
- Il silicone garantisce una buona stabilità e adesione ed è ottimale per monconi con un'elevata copertura di tessuti molli, sia transtibiali che transfemorali;
- Gli elastomeri sono invece consigliabili per pazienti con cute secca in quanto il materiale contiene oli minerali; vengono di norma utilizzati per amputati transtibiali con mobilità medio-bassa e raramente per quelli transfemorali.

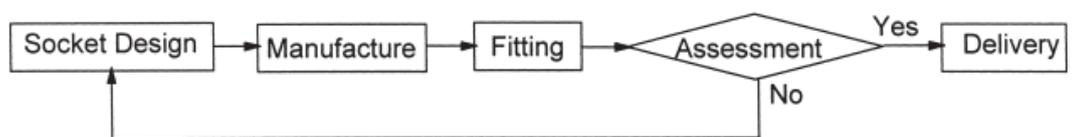
Capitolo 4

Stato dell'arte

Lo sviluppo di una protesi trans-femorale comprende la progettazione e la produzione dei diversi componenti che ne fanno parte. Per quanto riguarda ginocchio, piede, pilone e liner, il paziente può scegliere tra i modelli disponibili in base alle proprie caratteristiche e necessità (peso, altezza, livello di attività fisica) in quanto sono componenti prodotti in serie. L'invasatura invece deve essere realizzata *ad hoc*, affinché possa calzare perfettamente sul paziente. Per far fronte a questa necessità, negli ultimi anni le tecniche tradizionali sono state affiancate da software di simulazione basati sull'analisi agli elementi finiti (FEM, *Finite Element Method*) per valutare l'efficacia delle soluzioni progettuali adottate.

4.1 Realizzazione dell'invaso

La costruzione del componente viene effettuata dopo la rilevazione della geometria e delle proprietà meccaniche del moncone. Attualmente esistono due metodi di realizzazione differenti per ottenere un'invasatura che garantisca una calzatura ottimale, il metodo tradizionale e quello computazionale. Nell'immagine 4.1 sono rappresentati i diagrammi a blocchi dei due processi di realizzazione del socket, dai quali si evince che nel metodo computazionale la produzione dell'invaso avviene una sola volta a seguito delle modifiche di miglioramento [17].



(a) Metodo tradizionale



(b) Metodo computazionale

Figura 4.1: Diagramma a blocchi per la realizzazione dell'invaso

4.1.1 Metodo tradizionale

Il procedimento tradizionale di costruzione della protesi prevede le seguenti fasi [15]:

- **Rilievo delle misure metriche:** Esistono procedure specifiche per garantire la corretta acquisizione delle grandezze antropometriche di interesse.
- **Creazione del modello negativo in gesso:** Durante questa prima fase un ortopedico specializzato, a partire dal moncone, modella il calco in gesso cercando di levigarne la superficie, al fine di ottenere un'interfaccia omogenea e lineare, soprattutto nelle zone di maggiore criticità. Questo intervento dura circa un'ora, è artigianale, infatti dipende dalla capacità dell'ortopedico, ed è preceduto da un iter di preparazione del moncone (bendaggi e applicazione della cuffia in lattice). Prima di procedere alla fase successiva vengono controllate le posizioni del moncone rispetto l'arto controlaterale durante le fasi di flessione ed estensione.
- **Stilizzazione e prova del modello negativo:** Prima della prova vengono rinforzate le zone più critiche ed effettuati dei fori per avere dei *feedback* visivi e tattili riguardanti la corretta adesione del moncone all'invaso. Durante la prova si controllano le posizioni del bacino e dell'ischio, e le zone di contatto. In corrispondenza dei difetti riscontrati si apportano le modifiche necessarie e si ripete la prova in seguito ad ogni modifica, fino ad ottenere un modello senza difetti. Durante questa fase si verifica l'altezza complessiva della protesi e si controlla che gli appoggi del moncone siano corretti, in particolare devono essere evitate le pressioni sull'inguine, sulla parte terminale del femore e in corrispondenza del nervo ischiatico; mentre è necessario un corretto appoggio in corrispondenza dell'ischio. E' fondamentale che il paziente in questo stadio carichi il più possibile sul calco per verificare l'assenza di dolore.
- **Stilizzazione del modello positivo:** sul positivo vengono controllate le misure verificate al primo passo, e modificate per ottenere gli stessi valori rilevati sul moncone, dopodiché la superficie viene lisciata in preparazione alla fase successiva.
- **Laminazione dell'invasatura:** viene effettuata la laminazione prestando particolare attenzione alle zone critiche, quali la parte distale dell'invasatura, la faccia mediale e la zona destinata ad accogliere l'ischio, le quali vengono rinforzate solitamente con fibre di carbonio.¹
- **Assemblaggio della protesi:** dopo aver separato gesso e invasatura, vengono effettuate su quest'ultimo le finiture necessarie per l'assemblaggio con le restanti componenti del dispositivo, servendosi di un apparecchio che favorisce l'allineamento statico e permette di definire l'altezza corretta della protesi.

¹Per laminazione in questo caso si intende un processo che prevede il posizionamento sul modello positivo del moncone di lastre di materiale plastico reso morbido dalla temperatura e per questo facilmente modellabili e adattabili al positivo.

- **Prova della protesi:** per prima cosa si valuta la corretta altezza del dispositivo, in seguito si procede con l'analisi dinamica che permette la verifica dell'allineamento e la regolazione di tutte le componenti che permettono il movimento (il ginocchio, il piede e l'invaso). Al termine di queste correzioni la protesi viene preparata per affrontare le successive lavorazioni di finitura.
- **Finitura della protesi:** terminata la lavorazione l'invaso viene pulito, i bordi rifilati, infine si unisce alla cosmesi. Il dispositivo può essere consegnato al paziente per la prova finale.

4.1.2 Metodo computazionale

Il metodo tradizionale comporta una notevole perdita di tempo e può richiedere l'utilizzo di più prototipi per ogni paziente che vengono scartati se si riscontrano problemi durante i test finali. Un'alternativa al procedimento tradizionale è l'analisi computazionale delle *pressioni di contatto* tra moncone e vaso, effettuato grazie all'utilizzo di codici di analisi basati sul metodo degli elementi finiti. Il metodo computazionale prevede quindi le fasi riportate di seguito. [18]

- **Sviluppo del modello della superficie:** il primo passo da compiere è l'acquisizione delle informazioni riguardanti la morfologia del moncone. In letteratura si riscontrano metodologie di acquisizione differenti che si possono suddividere in acquisizione esterna (come il laser scanning e fotogrammetria) e acquisizione interna (tecniche di imaging quali RMN e TAC).
- **Sviluppo del modello tridimensionale:** il passo successivo prevede la creazione del modello solido virtuale, a partire dal modello superficiale. A questo scopo viene utilizzata la progettazione assistita da calcolatore (CAD *Computer Aided Design*) che mediante l'utilizzo di programmi specifici, permette di ottenere rappresentazioni grafiche 2D o 3D di oggetti fisici.
- **Analisi FEM:** al fine di valutare il comportamento strutturale dell'invaso si procede con l'analisi agli elementi finiti del modello. In questa fase i modelli ottenuti in precedenza vengono analizzati mediante software specifici di "ingegneria assistita dal computer" (CAE *Computer Aided Engineering*), che permettono di ottenere analisi statiche, dinamiche e strutturali basandosi sull'analisi agli elementi finiti. L'analisi permette di verificare le risposte della protesi ai carichi fisiologici applicati per controllarne la correttezza ed eventualmente modificare la geometria iniziale.
- **Fabbricazione sinterizzazione laser (SLS) mediante stampante 3D:** attraverso la tecnologia SLS viene creato un prototipo dell'invasatura a partire dal modello ottimale definito al termine dell'analisi FEM, ed esportato in formato STL, il formato standard per la SLS. A questo punto l'invaso può essere assemblato con le restanti componenti della protesi.²

²La tecnologia SLS *Selective Laser Sintering* utilizza una stampante 3D laser per la sinterizzazione di polveri di materiale plastico in una camera di lavoro, al termine della lavorazione si estrae l'oggetto stampato, e le polveri non sinterizzate possono essere riutilizzate.

- **Validazione sperimentale:** per verificare la correttezza dell'analisi sperimentale è importante sviluppare dei test meccanici in grado di riprodurre le condizioni al contorno impostate sul modello CAD, affinché si possano confrontare i risultati e confermare la correttezza delle analisi.
- **Test sul paziente:** come nel caso tradizionale, la protesi viene fatta testare al paziente per verificare che non vi siano criticità nel modello ottenuto e che non provochi dolore. Per questa fase nella realtà si utilizza un prototipo e una volta riscontrata la sua correttezza viene creata la protesi vera e propria.

Il metodo computazionale offre quindi molti vantaggi quali l'incremento della produttività, la riduzione dei tempi e dei costi di sviluppo dei componenti e il miglioramento della qualità dei prodotti.

I fattori che rendono il metodo computazionale così promettente sono l'accuratezza delle geometrie ottenute con il software CAD, il fatto che la FEM garantisca risultati precisi e quantitativi, infine l'utilizzo della tecnologia SLS per la produzione dell'invaso, che consente di ottenere una fedele ricostruzione 3D senza generare eccessivi scarti di materiale [19].

Per queste ragioni il metodo computazionale sta prendendo piede nel mercato protesico nonostante il metodo tradizionale sia ancora molto diffuso.

4.2 Analisi FEM

Le tecniche di analisi agli elementi finiti sono utili per avere una previsione dettagliata delle pressioni di contatto all'interfaccia tra moncone e protesi. I risultati ottenuti permettono di identificare le aree critiche dell'invasatura, che possono quindi essere ottimizzate dal tecnico ortopedico, attraverso adeguate modifiche della geometria dell'invaso. In questo modo il processo di realizzazione della protesi risulta essere meno dispendioso in termini economici e temporali rispetto al procedimento manuale finora adottato.

I primi studi sulle *contact-pressure* risalgono agli anni '70 ma risultati degni di nota si riscontrano soltanto intorno agli anni '90 con i lavori di Zhang et al. [17] e Silver-Thorn et al. [20]. Sulla base di questi studi, recentemente sono stati svolti nuovi lavori sull'analisi delle pressioni di contatto nei quali si riscontra uno schema di analisi ricorrente, come in Rotta [21] e Dickinson [22] in cui i parametri utilizzati sono gli stessi, ma ne varia la caratterizzazione.

Le assunzioni riguardanti geometria, mesh, materiali, condizioni al contorno e carichi applicati, influenzano l'accuratezza dell'analisi e, di conseguenza, verranno esaminati uno ad uno sia per la parte relativa allo stato dell'arte che per quella di materiali e metodi nel capitolo 5.

4.2.1 Geometria e mesh

E' fondamentale che le geometrie utilizzate per l'analisi siano valide rappresentazioni della realtà altrimenti i risultati ottenuti potrebbero essere fuorvianti (a questo scopo può essere utile una validazione sperimentale della geometria stessa). La rilevazione delle geometrie comunemente avviene mediante le seguenti tecniche [23–25]:

- *RMI (Risonanza Magnetica per Immagini)*: tecnica di *imaging* utilizzata per produrre immagini ad alta definizione dell'interno del corpo umano, in particolare dei tessuti molli. Basata sul principio della risonanza magnetica nucleare, non è pericolosa per il paziente e permette di discriminare i diversi tessuti sulla base della composizione biochimica.
- *TC (Tomografia Computerizzata)*: tecnica diagnostica per immagini che consente di esaminare ogni parte del corpo mediante fasci di raggi X che attraversano l'area interessata e, una volta rilevati, vengono rielaborati da un computer in modo da ricostruire un'immagine tridimensionale dei diversi tipi di tessuto.
- *RX (Raggi X)*: la radiologia con raggi X è una modalità di *imaging* che consiste nell'esporre una parte del corpo ad una piccola dose di radiazioni ionizzanti, per produrre immagini ad essa inerenti. I raggi X sono il modo più semplice, economico e facilmente reperibile per visualizzare e valutare principalmente le immagini 2D delle ossa.
- *LS (Laser Scanning)*: sistema che permette una scansione dell'intera superficie esterna dell'oggetto mediante l'utilizzo di una sorgente luminosa (il fascio consente di rilevare la posizione dei punti che definiscono la superficie stessa).

Nel caso in cui non sia disponibile una specifica geometria, questa può essere ottenuta mediante l'utilizzo di software di progettazione assistita (CAD) che permettono di ottenere i componenti necessari a partire da geometrie di riferimento.

La tabella 4.1 riassume le tecniche di acquisizione utilizzate negli studi analizzati:

Autore	Ossa	Tessuti molli	Liner	Invaso
Zhang et al.	Raggi X	Offset da invasivo	Offset da invasivo	CAD
Lee et al.	RMI	RMI	Offset da invasivo	CAD
Restrepo et al.	TC	LS	-	LS
Lacroix et al.	TC	LS	-	LS
Eccher	TC	LS/RMI	-	CAD
Ghezzi	TC	LS	-	CAD

Tabella 4.1: Geometrie

La scelta della mesh è invece rilevante per quanto riguarda la velocità dell'analisi e la sua accuratezza. Per caratterizzare i componenti sopra descritti la mesh utilizzata può variare a seconda del tipo di elemento, in particolare per geometria (triangoli, quadrati, tetraedri o esaedri) e per numero di nodi (lineare o quadratica). Maggiori dettagli sulla tipologia degli elementi sono riassunti nell'appendice A.

La tabella 4.2 riassume le scelte adottate negli studi considerati in precedenza.

Autore	Ossa	Tessuti molli	Liner	Invaso
Zhang et al.	C3D6	C3D8	C3D8	R3D4
Lee et al.				
Restrepo et al.	C3D4	C3D4	-	C3D4
Lacroix et al.	C3D4	C3D4	-	C3D4
Eccher	R3D3	C3D4H	C3D6	C3D4
Ghezzi	R3D3	C3D4H	C3D6	C3D4

Tabella 4.2: Mesh

Le sigle presenti nella tabella sono indicative del tipo di elemento, in particolare la prima lettera indica se la parte è continua (C) oppure rigida (R), 3D rappresenta il tipo di problema, il numero successivo invece corrisponde al numero di nodi, infine H indica se gli elementi sono caratterizzati da una formulazione ibrida, utile in caso di materiali incomprimibili.

4.2.2 Materiali

Per ottenere risultati validi è necessario assegnare ad ogni componente le caratteristiche del materiale di cui è costituito. In letteratura, ossa, liner e invasivo sono spesso rappresentati da un modello elastico lineare, in quanto questa soluzione permette di ottenere una caratterizzazione del materiale realistica senza appesantire eccessivamente l'analisi.

Nella tabella 4.3 vengono riassunte le scelte attuate negli studi considerati.

Autore	Ossa		Liner		Invaso	
	E [GPa]	ν	E [MPa]	ν	E [GPa]	ν
Zhang et al.	15		0.38	0.3	Rigido	
Lee et al.	10	0.3			1.500	0.3
Restrepo et al.	15	0.3			1.5	0.3
Lacroix et al.	15	0.3			1.5	0.3
Eccher	Rigido		0.38	0.39	1.32	0.39
Ghezzi	Rigido		0.38	0.39	1.32	0.39

Tabella 4.3: Proprietà meccaniche

Questione più complessa è quella relativa alla scelta del modello per il moncone in quanto comprende diverse componenti quali muscoli, grasso e pelle, con caratteristiche meccaniche diverse. In letteratura sono state prese decisioni differenti in merito al modello da seguire. Nei primi articoli, per semplificare l'analisi, viene assegnato un unico materiale elastico lineare, caratterizzato da una relazione sforzo-deformazione

lineare: il modello è descritto dal Modulo di Young (E) e dal coefficiente di Poisson (ν) ottenuti tramite caratterizzazione in vivo (Tabella 4.4).³

Autore	Tessuti molli	
	E [GPa]	ν
Zhang et al.		0.49
Lee et al.	0.2	0.49

Tabella 4.4: Proprietà meccaniche dei tessuti molli [26, 27]

Da test sperimentali eseguiti in letteratura per comparare i tessuti molli con materiali elastici o iperelastici, è emerso che le caratteristiche meccaniche dei tessuti molli sono meglio rappresentate da modelli iperelastici. Questi modelli non lineari sono adatti per la caratterizzazione di materiali aventi una scarsa comprimibilità; si basano su specifici coefficienti derivanti dal modulo di compressibilità (K_0) e dal modulo di scorrimento (μ_0).

K_0 e μ_0 sono legati dalla seguente relazione:

$$\frac{2}{K_0} = \frac{3(1 - 2\nu)}{\mu_0(1 + \nu)}$$

Per tali modelli l'energia di deformazione è descritta dalla seguente formula:

$$\bar{U} = C_{10}(\bar{I}_1 - 3) + C_{01}(\bar{I}_2 - 3) + C_{11}(\bar{I}_1 - 3)(\bar{I}_2 - 3) + \frac{1}{D_1}(J - 1)^2 \quad (4.1)$$

dove \bar{I}_1 e \bar{I}_2 sono gli invarianti del tensore destro di Cauchy-Green (\mathbf{C}) e J il determinante del gradiente di deformazione \mathbf{F} :⁴

$$\bar{I}_1 = tr(\mathbf{C}) = \lambda_1^2 + \lambda_2^2 + \lambda_3^2$$

$$\bar{I}_2 = \frac{1}{2}[(tr\mathbf{C})^2 - tr(\mathbf{C}^2)] = \lambda_1^2\lambda_2^2 + \lambda_1^2\lambda_3^2 + \lambda_2^2\lambda_3^2$$

$$J = det(\mathbf{F}) = \lambda_1\lambda_2\lambda_3$$

I parametri C_{01} e C_{11} sono ricavati sperimentalmente mentre i coefficienti C_{10} e D_1 sono funzioni di K_0 e μ_0 :

$$C_{10} = \frac{\mu_0}{2} \quad D_1 = \frac{2}{K_0}$$

In letteratura sono stati usati due modelli derivanti dalla formula 4.1:

³Il modulo di Young è una grandezza tipica di un materiale ed esprime il rapporto tra deformazione e tensione, mentre il coefficiente di Poisson rappresenta la capacità di un materiale di dilatarsi o restringersi in direzione trasversale se sottoposto a una sollecitazione longitudinale [5].

⁴ \mathbf{F} e \mathbf{C} sono legate dalla seguente relazione: $\mathbf{C} = \mathbf{F}^T \mathbf{F}$

- Modello di Mooney-Rivlin a tre parametri, dove il coefficiente C_{11} è nullo e l'energia è quindi descritta dalla seguente formula:

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

- Modello di Neo-Hooke, caso particolare di Mooney-Rivlin in cui anche il coefficiente C_{01} è nullo. L'energia di deformazione è così ricavata:

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

Di seguito sono racchiusi i valori dei coefficienti usati negli studi presi in considerazione.

Autore	C_{10} [kPa]	C_{01} kPa	C_{11} kPa	D_1 [MPa ⁻¹]
Lacroix et al.	4.25	-	0	2.36
Eccher	0.00424	0.00205	-	34.93
Eccher	5.034	-	-	4
Ghezzi	5.034	-	-	4

Tabella 4.5: Proprietà meccaniche dei tessuti molli [1, 28, 29]

Caso diverso è quello studiato da Restepo [30] che considera le componenti del tessuto molle separatamente. Ogni componente viene trattata come un materiale iperelastico isotropico attraverso il modello di Mooney-Rivlin generalizzato, caratterizzato dalla seguente formula:

$$\bar{U} = C_{10}(\bar{I}_1 - 3) + C_{11}(\bar{I}_1 - 3)(\bar{I}_2 - 3) + \frac{1}{D_1}(J - 1)^2$$

Nella tabella 4.6 sono riportati i valori dei coefficienti:

Componente	C_{10} [kPa ⁻¹]	C_{11} [kPa ⁻¹]	D_1 [MPa ⁻¹]
Pelle	9.4	82	0
Grasso	0.143	0	70.20
Muscoli	8.075	0	1.243

Tabella 4.6: Proprietà meccaniche dei tessuti molli [30]

4.2.3 Proprietà di contatto

L'analisi del modello non può prescindere dalla definizione delle proprietà che caratterizzano i contatti tra i componenti. In letteratura si considerano principalmente le interazioni ossa-tessuti molli, tessuti molli-invaso e in alcuni casi anche tessuti molli-liner. Per comprendere al meglio le scelte di applicazione dei vincoli, è necessaria una breve trattazione sulla definizione dei *constrain* e delle *interaction* in Abaqus. E' possibile definire vincoli di diverso tipo, i più comuni sono:

- *Tie* per legare due superfici separate affinché non vi sia moto relativo tra di esse. Prevede la scelta di una superficie *Master* solitamente più rigida e con mesh più rada che potrà penetrare all'interno della superficie detta *Slave*, caratterizzata invece da una mesh più fitta che ne permette l'adattamento alla superficie master. E' inoltre possibile definire il metodo di discretizzazione scegliendo *Surface to surface* se si desidera modellizzare il contatto tra due superfici, oppure *Node to surface* per contatti tra nodo e superficie.
- *Rigid body* per le regioni da considerare corpi rigidi.
- *Coupling* vincolo di accoppiamento che consente di associare il movimento di una superficie al movimento di un singolo punto. Il vincolo può essere di tipo cinematico, in cui non è consentito il movimento relativo tra i nodi, oppure di distribuzione dove sono impedito soltanto le rotazioni relative.

Per quanto riguarda invece le interazioni, esistono diverse possibilità tra cui le più utilizzate sono: *General contact*, che viene specificato all'inizio dell'analisi e permette di definire il contatto tra più regioni del modello mediante una singola interazione; *Surface to surface contact* per descrivere il contatto tra due superfici deformabili oppure tra una superficie rigida e una deformabile, questa interazione consente di delineare il contatto tra diverse aree di un'unica superficie. Nel secondo tipo di interazione vengono specificate le proprietà di tipo meccanico, termico o elettrico; tra le interazioni del primo tipo le più importanti riguardano il comportamento del materiale in direzione normale per esempio la pressione, e tangenziale come la presenza di attrito.

Tutti i casi analizzati prevedono un vincolo *Tie* di tipo *Surface to surface* per il contatto tra ossa e moncone, in quanto è la soluzione che più rispecchia la condizione fisiologica, mentre le ossa vengono considerate corpi rigidi (*Rigid body*). L'interazione *Surface to surface contact* tra invasore e tessuti molli è invece caratterizzata da un coefficiente di attrito pari a 0.5 [1, 27] oppure di 0.415 [28]. Alcuni studi non tengono in considerazione l'attrito tra i corpi per non appesantire l'analisi [29, 30], mentre da Zhang [26] risulta che anche l'attrito tra liner e pelle sia fondamentale, soprattutto nel caso di protesi transtibiale dove il liner non può essere omesso durante la calzatura del dispositivo.

4.2.4 Condizioni al contorno

A seconda della situazione considerata all'interno dell'analisi è necessario utilizzare condizioni al contorno specifiche. In particolare Ghezzi [1] suddivide l'analisi in tre fasi con relative condizioni al bordo:

- Calzatura: durante l'analisi le componenti ossee sono fisse (*Encastrè*) mentre l'invasore viene sottoposto a uno spostamento verticale (*Displacement/rotation*) per raggiungere la posizione di calzatura ottimale, bloccandone le rotazioni.
- Posizione ortostatica: anche in questo caso le ossa sono bloccate mentre sulla parte inferiore del *socket* viene applicato un carico crescente partendo da 200 N fino a raggiungere 800 N, valore corrispondente al carico fisiologico.

- Cammino: in questo caso sono state considerate le tre angolazioni più rappresentative del cammino, mantenendo fisso il bacino e permettendo una rotazione del femore (*Pin*) mediante l'applicazione di momenti adeguati.

Analizzando i restanti lavori, si può comunque notare una ricorrenza nell'utilizzo di determinate condizioni al contorno per casi specifici. Lacroix [28] analizza la fase di calzata e, come Ghezzi, impone un blocco alle rotazioni per il femore (*Encastrè*) e uno spostamento verticale (*Displacement/Rotation*) per il *socket*. Anche Restrepo [30] nel suo studio blocca con un incastro l'acetabolo del femore mentre considera il *socket* come corpo rigido a cui viene imposto un carico alla base.

Capitolo 5

Materiali e metodi

Lo studio delle pressioni di contatto viene effettuato interamente mediante l'utilizzo del software Abaqus/CAE, che lavora con file di tipo CAD, importati in formato *.step*. L'analisi prevede tre fasi distinte:

- **Pre-processing:** in questo step il modello viene suddiviso in un numero finito di elementi, connessi tra loro tramite nodi. In questa fase è possibile caratterizzare il modello dal punto di vista fisico e meccanico, applicare condizioni al contorno come carichi o spostamenti e impostare le interazioni tra le componenti del modello. Al termine di questa fase viene creato un file *.inp* contenente tutte le informazioni necessarie all'analisi.
- **Processing:** il file *.inp* ottenuto come risultato della fase di *pre-processing* viene inviato al solver per effettuare l'analisi. Attraverso una serie di equazioni lineari e non, vengono prodotti i risultati in termini di spostamenti e sforzi applicati ai nodi.
- **Post-processing:** In questa fase si ottiene un file *.odb* dal quale è possibile analizzare e comprendere i risultati grazie all'ambiente di visualizzazione fornito da Abaqus.

L'analisi agli elementi finiti (FEM) è il metodo più comune per lo studio di problemi matematici quali l'analisi strutturale, il trasferimento di calore e il moto dei fluidi. E' un metodo numerico per la risoluzione di equazioni differenziali in più variabili che descrivono un sistema continuo, il quale può essere soggetto a vincoli cinematici e carichi concentrati o distribuiti. Si tratta di una discretizzazione del sistema continuo caratterizzato da un numero infinito di punti, in un dominio costituito da un numero finito di elementi tridimensionali e nodi. La discretizzazione permette di analizzare la risposta del sistema descrivendolo mediante specifiche variabili, valutate in un numero finito di punti, ottenendo così un sistema di equazioni algebriche (esprimibile in forma matriciale) per la descrizione del modello. L'analisi di un sistema meccanico prevede quattro fasi:

- **discretizzazione:** il sistema è idealizzato e suddiviso in elementi infinitesimi, vengono considerate delle ipotesi specifiche che permettono di descrivere la meccanica del sistema;

- **equilibrio:** valutazione dei requisiti di equilibrio sugli elementi, in questa fase si verifica che le forze agenti sui nodi soddisfino l'equilibrio;
- **assemblaggio:** gli elementi vengono assemblati imponendo la compatibilità, caratteristica che garantisce che lo spostamento di ogni punto non sia funzione della storia del punto stesso;
- **soluzione:** si ottiene la risposta del modello risolvendo il sistema di equazioni algebriche.

5.1 Modelli

Per questo lavoro di tesi le geometrie sono state fornite da *ITOP S.p.A. Officine Ortopediche*, un'azienda di progettazione, realizzazione e applicazione di dispositivi ortopedici su misura. Tra i dispositivi prodotti è presente anche l'invasatura MAS[®], oggetto di questo studio, composta da due parti come visibile in figura 5.1, una flessibile in silicone e un telaio rigido. Per ulteriori dettagli sull'invaso si rimanda al capitolo 3.4.

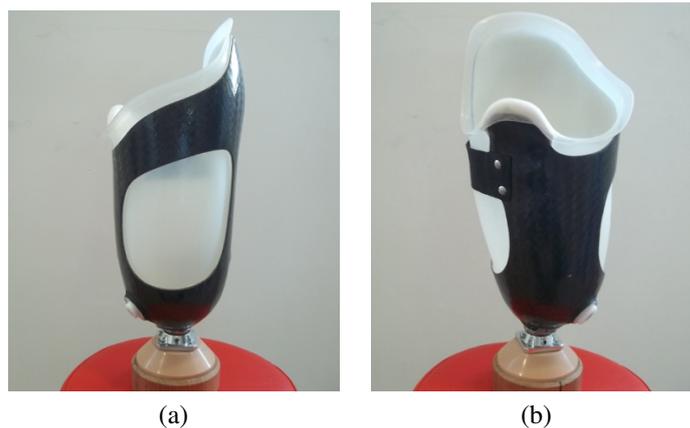


Figura 5.1: Invaso MAS[®] fronte e retro

A partire dai file *.stl*, attraverso l'utilizzo di software aggiuntivi, è stato possibile ottenere le geometrie dei componenti che caratterizzano il modello analizzato.

5.1.1 Ossa

Poichè ITOP utilizza un sistema di scansione laser tridimensionale che permette di ottenere geometrie superficiali di parti anatomiche esterne, non è stato possibile fornire la geometria del femore e delle ossa del bacino. Per sopperire alla mancanza dei componenti è stato necessario utilizzare i modelli presenti nella tesi di A.Ghezzi [1]. Il corretto posizionamento delle ossa è stato effettuato mediante il software Geomagic, basandosi su risonanze e immagini anatomiche relative alla zona d'interesse, prestando particolare attenzione alla distanza tra la base del femore e la superficie distale del moncone, mantenuta di circa 3 cm (in letteratura si riscontra uno spessore variabile dai 2.5 ai 5 cm [31]).

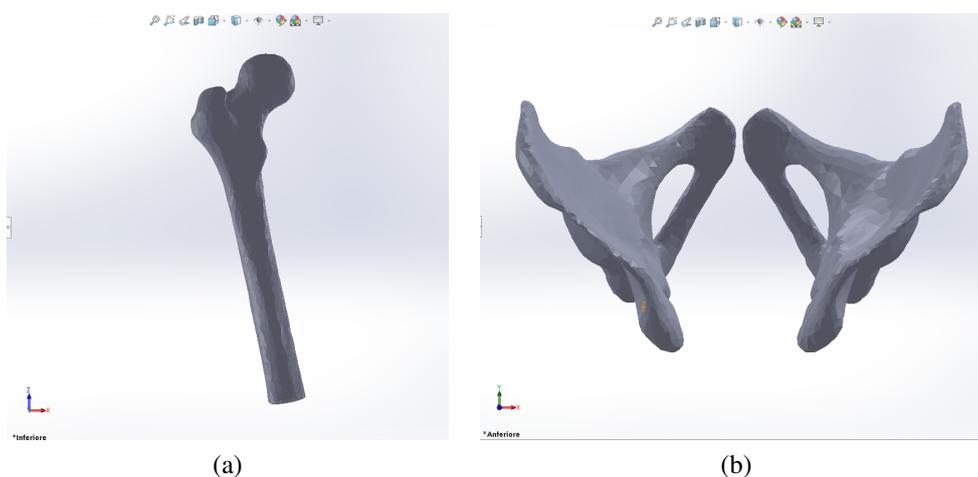


Figura 5.2: Componenti ossee

5.1.2 Moncone

L'azienda ha fornito i modelli 3D del moncone comprensivo di liner, di conseguenza è stato necessario separare le due componenti tenendo conto della tipologia di liner indossata dal paziente. Per ottenere un moncone delle dimensioni adeguate, il modello è stato ridotto con un fattore di scala di 0.95, in modo da ottenere una riduzione radiale uniforme di 3 mm. Poiché il modello comprende anche il liner, la superficie esterna presenta delle sporgenze circolari corrispondenti agli anelli di tenuta pneumatica per la sospensione dell'invasatura, irregolarità che potrebbero inficiare i risultati; per ovviare a questo problema, il modello è stato rifinito mediante l'utilizzo del software Meshmixer, ottenendo così una superficie esterna del moncone priva di sporgenze. Il software produce un modello superficiale in formato *.stl* che non può essere utilizzato per l'analisi delle pressioni, ma è il punto di partenza per ottenere un corpo solido da poter importare in Abaqus. Per la conversione è stato usato Solidworks che è in grado di trasformare la mesh triangolare dei file *.stl* in una mesh tetraedrica, importando l'oggetto come corpo solido.

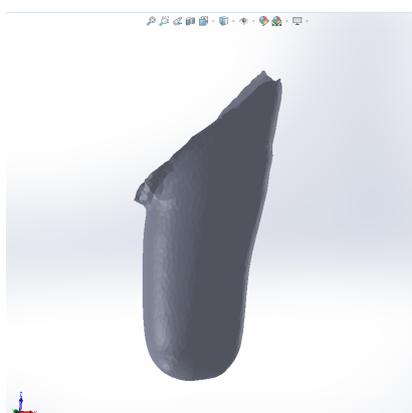


Figura 5.3: Moncone

A questo punto sarebbe sufficiente esportare il modello ottenuto nel formato *.step*

che può essere letto da Abaqus. In realtà sono state riscontrate numerose problematiche durante le analisi, legate soprattutto all'assenza del tessuto molle del gluteo e della zona ischiatica, senza i quali la protesi potrebbe spostarsi eccessivamente lungo l'asse verticale in presenza di un carico. Per risolvere questo problema è stato necessario scaricare da librerie on-line [32] un modello *.obj* di corpo umano 3D dal quale ottenere la parte di interesse. Il modello scaricato è stato importato nel software *Meshmixer* nel quale è presente una funzione *Cut* che permette di tagliare il solido mediante un piano inclinabile in ogni direzione e mantenere la parte di interesse. E' stato così possibile ottenere dall'intero modello solo la parte relativa al bacino, esportandola come formato *.stl*. Successivamente è stata importata in *Geomagic* (passando sempre attraverso *Solidworks* che lo converte da formato *.stl* a formato *.step*) assieme al moncone precedente; in questo modo è stato possibile sovrapporre e tagliare il secondo modello con il primo in modo da ottenere una superficie di contatto identica. Al termine di questa operazione è necessario unire i due modelli per ottenere un unico corpo solido e per questo si è resa necessaria una nuova importazione nel software *Meshmixer*. Mediante la funzione *Make Solid* viene quindi creato un unico solido che viene poi levigato e smussato per ottenere un modello ottimale, mostrato nella figura seguente, senza andare a modificare la geometria iniziale del moncone.

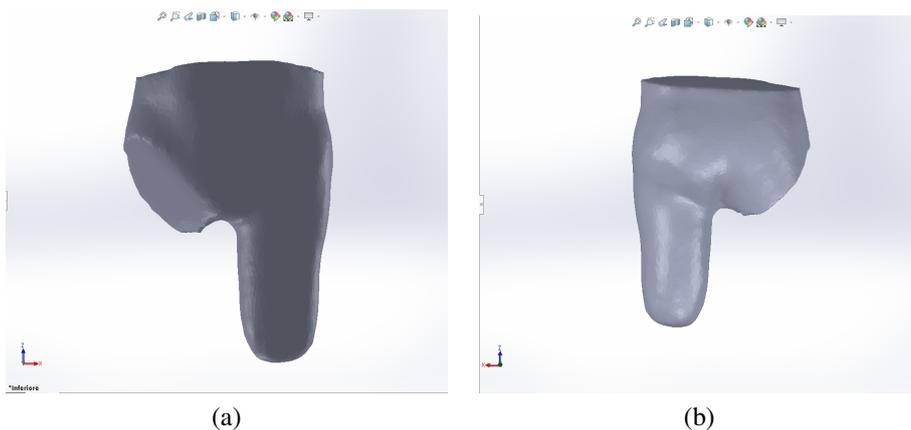


Figura 5.4: Moncone completo fronte e retro

5.1.3 Liner

Il liner indossato dal paziente è l'Ossur Seal-In X5 TF il cui spessore è degradante in direzione prossimo-distale come da figura 5.5. Non essendo disponibile un modello a se stante per il liner, è stato necessario ricavarlo attraverso i seguenti passaggi:

- Scalatura del moncone di un fattore di scala di 1.04 per garantire uno spessore radiale attorno all'arto di 3 mm.
- Importazione del modello su *Meshmixer* per tagliare il moncone, mediante un piano diagonale che dal fianco raggiunge l'inguine, al fine di eliminarne la parte superiore. In questo modo durante l'analisi l'invaso sarà sempre a diretto contatto con il liner.

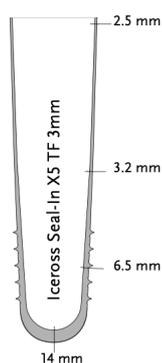


Figura 5.5: Spessore del liner Ossur Seal-In X5 TF

- Importazione dei modelli del moncone iniziale e scalato su Geomagic con lo scopo di posizionare i due corpi affinché la componente predisposta per il liner ecceda rispetto al moncone di uno spessore pari a quello mostrato in figura 5.5.
- Esportazione dei componenti su Solidworks per ottenere un file *.step*

Il modello così ottenuto non è ancora stato scavato per ottenere una cuffia dello spessore desiderato; questo passaggio infatti verrà realizzato direttamente in Abaqus, in modo da garantire il corretto posizionamento dei componenti nella fase di assemblaggio. La decisione di questa seconda operazione di scalatura è legata alla necessità, inizialmente non considerata, di estendere il liner a tutta la superficie del moncone destinata al contatto con la protesi, per garantire l'assenza di discontinuità geometriche che influenzerebbero la buona riuscita dell'analisi.

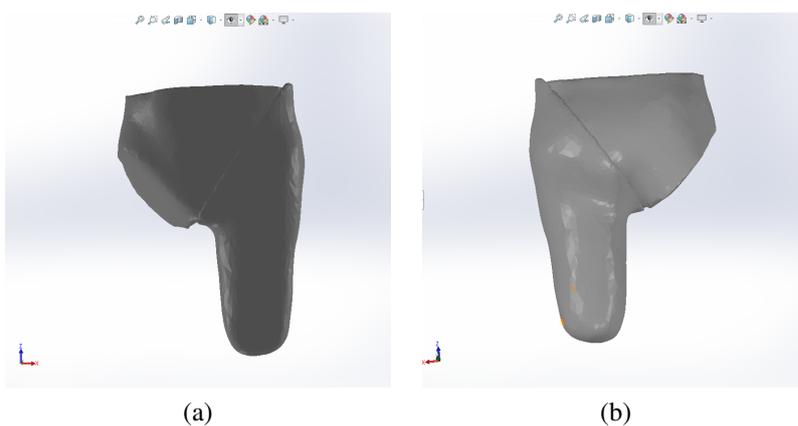


Figura 5.6: Moncone con liner fronte e retro

5.1.4 Invaso MAS[®]

L'invaso ricevuto dall'azienda è ottenuto tramite estrusione radiale di 6 mm (pari allo spessore medio della parete dell'invasatura) a partire da un calco positivo in gesso ottenuto mediante riempimento dell'invasatura già realizzata. Questa metodica

di acquisizione garantisce una superficie interna estremamente fedele a quella reale. Anche in questo caso è stato necessario convertire il modello superficiale (file *.stl*) in modo da ottenere un corpo solido, come precedentemente descritto nella realizzazione del moncone (5.1.2).

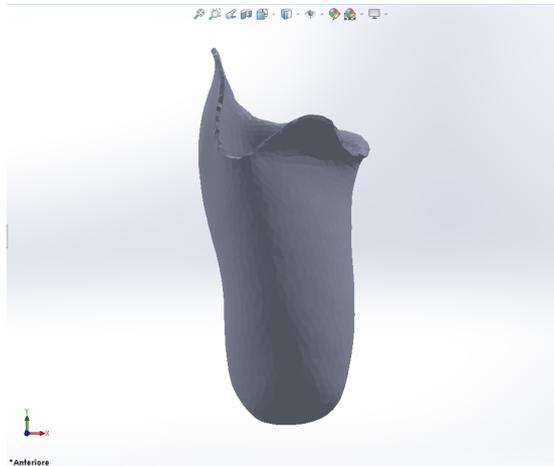


Figura 5.7: Invaso flessibile

Lo stesso procedimento è stato attuato per ottenere il telaio rigido nel formato d'interesse, a partire dal modello fornito dall'azienda ITOP.



Figura 5.8: Telaio rigido

5.2 Importazione e assemblaggio

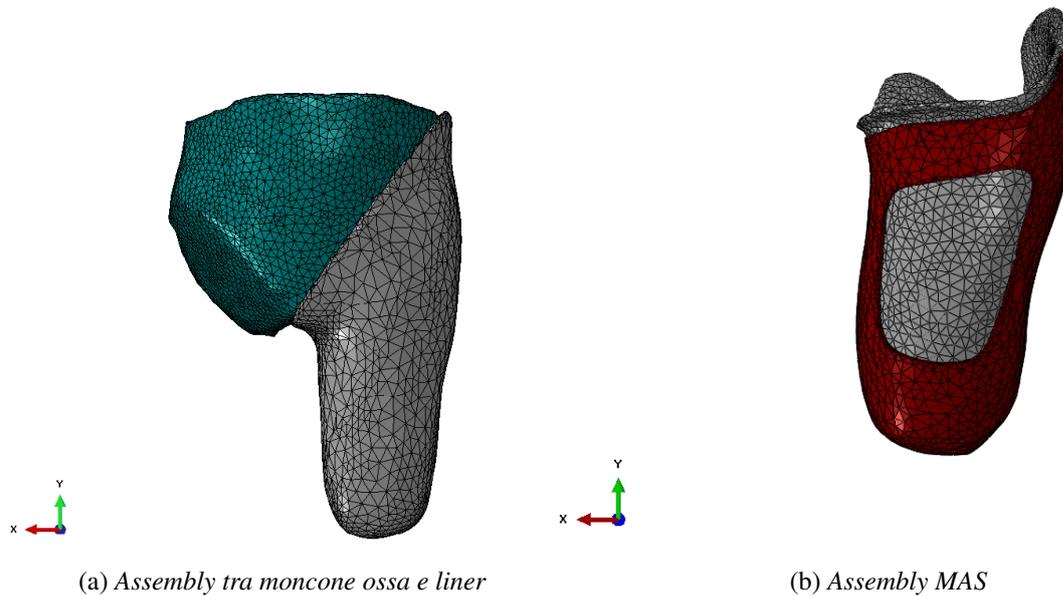
I modelli in formato *.step* possono essere importati in Abaqus e posizionati correttamente nella sezione *Assembly*, all'interno della quale è possibile traslare, ruotare e modificare le varie istanze. Inoltre, se le Parti soddisfano particolari condizioni (le superfici di contatto devono essere perfettamente corrispondenti), l'assemblaggio può avvenire automaticamente. Per semplificare la fase di posizionamento è consigliabile lavorare in un ambiente esterno ad Abaqus che favorisca rotazioni e traslazioni manuali e più intuitive: a questo scopo è stato utilizzato Geomagic sia per le componenti del moncone che per quelle dell'invaso.

Moncone complessivo

Il modello contenente le cinque geometrie (moncone, liner, femore e le due creste iliache) posizionate correttamente, è stato importato in Abaqus, passando per SolidWorks in modo da ottenere il formato *.step* che Geomagic non supporta. In questo modo Abaqus separa automaticamente il modello, generando le parti di Moncone, Liner, Femore, HipDx e HipSx come corpi solidi pieni. Per ottenere le cavità del femore e del bacino all'interno del moncone è fondamentale il comando *Merge/Cut* che ha permesso di realizzare nel moncone, lo spazio destinato a contenere le ossa, in modo da ottenere un posizionamento automatico delle parti nella fase di *Assembly*. Questo accorgimento è fondamentale per evitare le possibili sovrapposizioni che si riscontrerebbero se moncone e ossa venissero elaborate separatamente, prima dell'importazione su Abaqus. Il comando è stato anche usato per unire (*Merge*), in un'unica istanza Liner e Moncone dopo averne assegnato i materiali corrispondenti, al fine di garantire una perfetta aderenza tra le parti.

MAS[®]

Per il socket MAS[®] è necessario un procedimento di importazione analogo a quello effettuato per il moncone, in modo da ottenere separatamente le parti di Invaso e Telaio, le quali sono però perfettamente coincidenti, di conseguenza si posizionano automaticamente l'una dentro l'altra. In questo caso non è vantaggioso tagliare o unire le componenti in quanto si otterrebbe una mesh di bassa qualità. E' infatti sufficiente imporre un vincolo di contatto adeguato (come illustrato nel paragrafo 5.5) affinché le due parti si comportino come un unico componente, mantenendo caratteristiche meccaniche sia del telaio che dell'invaso.



5.3 Materiali

Una volta realizzato l'assieme, si procede con l'assegnazione dei materiali alle singole parti che lo compongono. La decisione riguardo la scelta dei materiali è stata presa dopo aver analizzato gli studi in letteratura (4.2.2), e sono stati utilizzati come riferimento i lavori di Eccher [29] e Ghezzi [1].

5.3.1 Ossa

Le componenti ossee del modello, vengono considerate corpi rigidi, di conseguenza non è stato necessario assegnare nessun tipo di materiale, in quanto il software Abaqus non lo richiede. Questa scelta è una semplificazione del modello che non va però ad inficiare i risultati in quanto gli sforzi agenti sull'osso non vengono considerati.

5.3.2 Moncone

Anche per il materiale dei tessuti molli è stato preso come riferimento il lavoro di Ghezzi [1], che caratterizza il moncone come un materiale isotropo e non omogeneo approssimandolo con il modello di Neo-Hooke. I coefficienti utilizzati per i tessuti molli in questa analisi sono pertanto:

$$C_{10} = 0,005\,034 \text{ MPa}; \quad D_1 = 4 \text{ MPa}^{-1}.$$

5.3.3 Liner

Il liner utilizzato dal paziente con questa protesi è in silicone come quello usato nell'analisi di Ghezzi e presenta gli stessi valori di modulo di Young e coefficiente di Poisson [1].

$$E = 0,35 \text{ MPa}; \quad \nu = 0.39.$$

5.3.4 Invaso MAS[®]

Per le caratteristiche tecniche di invaso e telaio, l'azienda ITOP, che ha reso disponibile i modelli dei componenti, ha fornito una scheda tecnica per ogni materiale. Il telaio è realizzato artigianalmente mediante laminazione manuale, una tecnica che prevede l'utilizzo di una resina acrilica, con cui vengono impregnati fogli di fibre di carbonio, successivamente sovrapposti con angoli di orientazione differenti. Poichè il componente così definito è estremamente complesso si è resa necessaria un'approssimazione: il telaio è stato considerato come un unico materiale elastico lineare con caratteristiche meccaniche intermedie rispetto i materiali costituenti, basandosi sui dati presenti in letteratura ([33–35]). Il modulo di Young è stato considerato maggiore rispetto al valore di 2,5 GPa utilizzato da L. Philips [34] poichè si è tenuto conto del fatto che, nella realizzazione manuale del telaio, le fibre vengono disposte di volta in volta in maniera variabile a seconda dell'area specifica dell'invasatura e delle caratteristiche somatiche del paziente, in modo da rinforzare le aree più sollecitate; per quanto riguarda il coefficiente di Poisson il valore di riferimento è basato sullo studio di L.N McCartney [35], dove vengono espressi i valori di modulo di Young e coefficiente di Poisson relativi a un composito di fibra di carbonio con matrice di resina epossidica, per la scelta di ν il valore numerico è stato adattato considerando che i valori di E in [35] sono maggiori rispetto a quelli presi come riferimento per questo lavoro di tesi. I dati così dedotti dagli studi considerati sono:

$$E = 5000 \text{ MPa}; \quad \nu = 0.2.$$

L'invaso è realizzato invece in silicone Thermolyn Soft EVA[®] che presenta caratteristiche meccaniche approssimabili ad un modello elastico lineare; modulo di Young e coefficiente di Poisson caratteristici di questo materiale, ricavati dalla scheda tecnica sono i seguenti:

$$E = 20 \text{ MPa}; \quad \nu = 0.48.$$

Nella tabella seguente 5.2 sono riassunti i materiali assegnati alle singole parti con le rispettive caratteristiche meccaniche.

Parte	Materiale	Modello lineare		Modello isotropico	
		E [MPa]	ν	C_{10} [MPa]	D_1 [MPa ⁻¹]
Femore	Osso				
Telaio	Fibre di carbonio in resina	5000	0.2	-	-
Invaso	Thermolyn Soft EVA	20	0.48	-	-
Liner	Silicone	0.38	0.39	-	-
Tessuti Molli	Materiale iperelastico	-	-	0.005034	4

Tabella 5.1: Proprietà meccaniche dei materiali scelti

5.4 Mesh

A seguito dell'assegnazione dei materiali, è necessario attribuire a ciascun componente la mesh adeguata. Anche in questo caso la letteratura è stata utile per scegliere gli elementi più consoni da attribuire a ciascuna parte. Alle ossa vengono assegnate elementi triangolari lineari (R3D3) essendo componenti rigide e di conseguenza considerati dal software come superfici (*shell*).

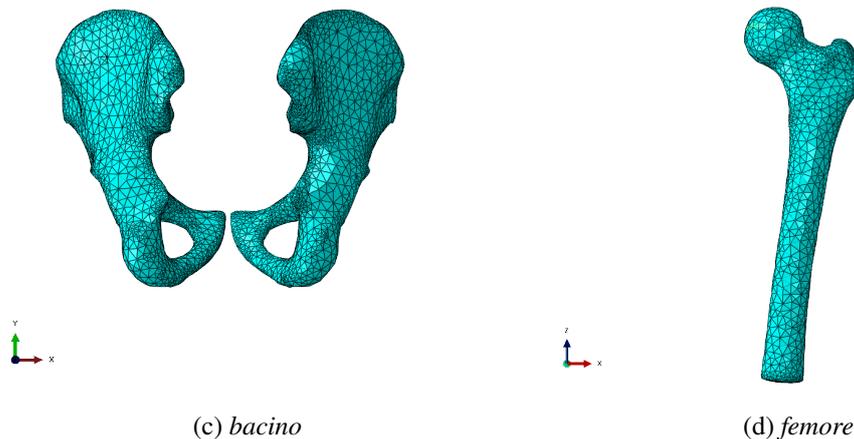


Figura 5.9: Mesh delle ossa

Per liner e moncone sono stati invece scelti elementi tetraedrici lineari, i più utilizzati per i solidi all'interno di questa tipologia di analisi. Sono quindi caratterizzati da elementi C3D4; per il moncone si è scelto però di utilizzare la formulazione ibrida (C3D4H) che è particolarmente indicata in caso di materiali incomprimibili.

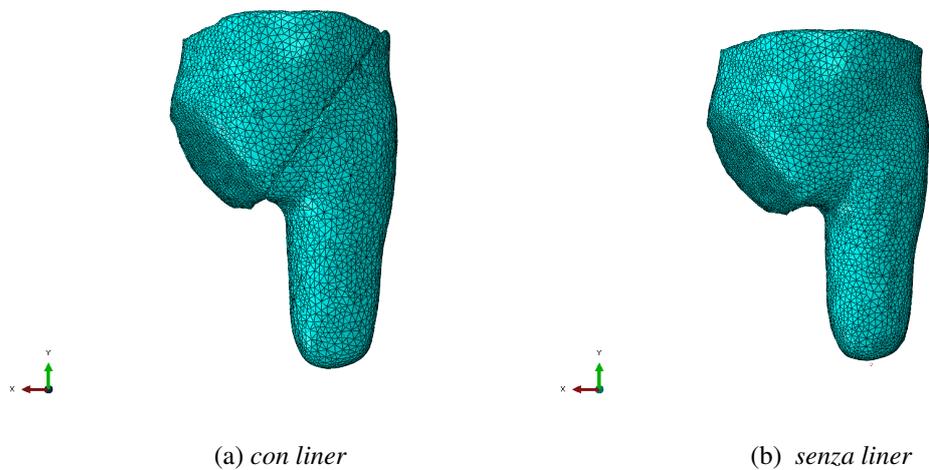


Figura 5.10: Mesh del moncone

Anche per l'invaso e il telaio sono stati utilizzati elementi tetraedrici lineari C3D4, e in particolare per l'invaso è stata scelta la formulazione ibrida in quanto il coefficiente di Poisson tende verso il valore di 0.5 ($\nu = 0.48$) ed è quindi approssimabile ad un materiale incomprimibile.

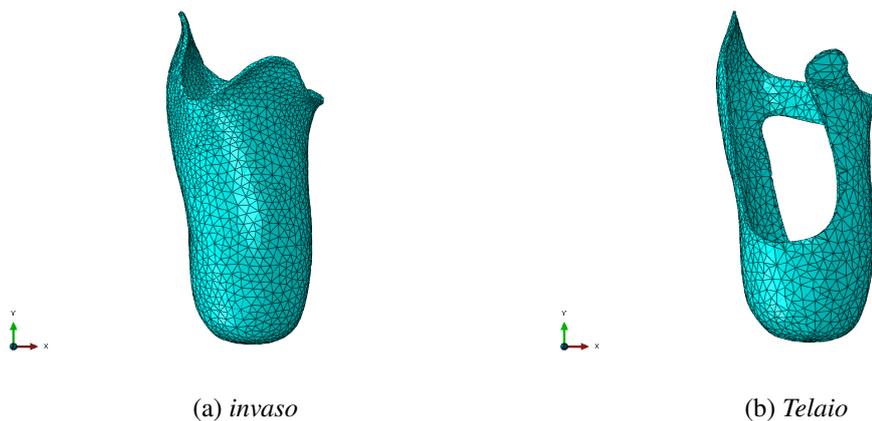


Figura 5.11: Mesh della MAS

Nella tabella seguente sono racchiuse le tipologie di mesh utilizzate in questo lavoro di tesi per ogni componente.

Parte	Mesh
Ossa	R3D3
Telaio	C3D4
Invaso	C3D4H
Liner	C3D4
Tessuti Molli	C3D4H

Tabella 5.2: Tipologie di mesh scelte

5.5 Proprietà di contatto e vincoli

In questa sezione verranno descritte le proprietà di contatto utilizzate tra le superfici. Il primo passo prevede la creazione delle superfici di interesse che verranno poi utilizzate per definire i vincoli: le superfici esterne delle ossa, quelle interne del moncone che andranno a contatto con le ossa stesse, la superficie esterna del moncone (o del liner se si considera il modello in cui è presente), la superficie interna ed esterna dell'invaso flessibile e quella interna del telaio. Il passo successivo prevede la determinazione dei punti di riferimento (*Reference point*, RP) fondamentali per la risoluzione del sistema. Possono essere creati nella fase di *Assembly* oppure nel modulo di ogni parte, la loro posizione nello spazio può essere scelta arbitrariamente; non sono considerati come dei vertici (nonostante possano coincidere con i vertici delle parti), di conseguenza vengono ignorati durante la creazione della mesh. I RP sono associati ai corpi rigidi (mediante il vincolo di tipo *Rigid Body*) affinché vincoli, carichi e spostamenti applicati al RP risultino automaticamente applicati anche al corpo rigido. Un RP è caratterizzato da sei gradi di libertà (GDL), di cui tre rotazionali e i restanti tre traslazionali. Le variabili U_1 , U_2 e U_3 rappresentano i GDL traslazionali in direzione x , y e z rispettivamente, mentre le rotazioni attorno ai tre assi sono descritte da UR_1 , UR_2 e UR_3 . L'associazione tra RP e corpo rigido garantisce che la cinematica del corpo sia interamente descritta dai sei GDL del RP a cui è associato, in questo modo le condizioni al contorno e i carichi possono essere applicate soltanto sul RP. L'analisi condotta in questo lavoro di tesi è statica, di conseguenza la posizione dei RP relativi alle ossa possono essere scelte arbitrariamente senza inficiare i risultati dell'analisi. Sono stati scelti un RP per ognuna delle ossa iliache (RP2, RP3) e uno per il femore (RP1). Sui RP relativi ai corpi rigidi vengono imposti i vincoli di incastro (*Encastrè*) in ogni fase dell'analisi, annullando così tutti i GDL del componente associato:

$$U_1 = U_2 = U_3 = UR_1 = UR_2 = UR_3 = 0$$

Anche per l'invasatura vengono definiti due RP, uno posizionato in corrispondenza dell'articolazione del ginocchio protesico (RP5), l'altro in posizione equidistante dal bordo superiore dell'invaso e al di sopra del suo punto più alto (RP4). Questi RP saranno fondamentali per definire i vincoli sulla protesi. Nel modello sono inoltre presenti tre tipologie di interfaccia tra le componenti:

- **Interfaccia moncone-ossa:** per questa tipologia di contatto è stato utilizzato un vincolo di tipo *Tie* che non permette quindi alcun movimento relativo tra le parti.

Il modello presenta tre contatti tra ossa e moncone (due tra moncone e le ossa iliache e una tra moncone e femore): le superfici *Slave* in tutti i tre casi sono le superfici interne del moncone, mentre come *Master* vengono selezionate le superfici esterne delle componenti ossee.

- **Interfaccia telaio-invaso:** anche in questo caso il vincolo di contatto è di tipo *Tie* e le superfici considerate sono quella esterna dell'invaso (*Slave*) e quella interna del telaio (*Master*).
- **Interfaccia moncone/liner-invaso:** per questo tipo di interfaccia non viene utilizzato un vincolo di contatto tra quelli disponibili nella sezione *Constraint*, ma viene usata la funzione *Interaction*, le cui specifiche sono descritte nei capitoli seguenti.

Anche per quanto riguarda le condizioni al contorno esse verranno descritte nei capitoli seguenti in quanto variano a seconda dell'analisi che si vuole effettuare. L'immagine illustra il posizionamento dei *Reference Point* e il sistema di riferimento (SDR) rispetto al quale vengono definite le variabili U1, U2, U3, UR1, UR2, UR3.

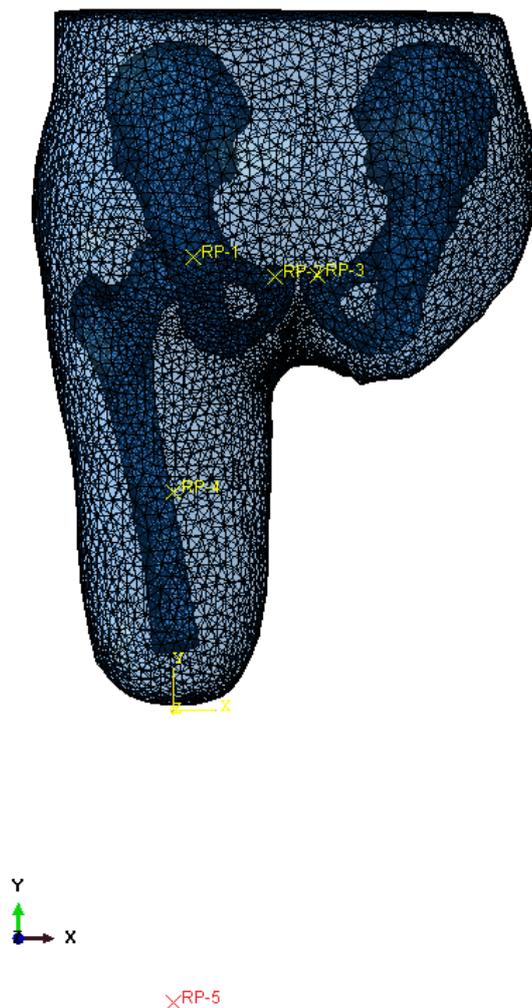


Figura 5.12: Posizione dei RP e del SDR

5.6 Visualizzazione

Nel modulo *Visualization* si possono osservare i risultati dell'analisi, la cui comprensione è favorita dall'utilizzo, sul modello, di una scala di colori per la rappresentazione di valori differenti delle variabili d'interesse. In questa fase (post-processing) si può osservare il modello deformato, i valori e le posizioni dei punti di massimo e di minimo delle grandezze fisiche selezionate, esportare file di dati su deformazioni e spostamenti in corrispondenza dei nodi o degli elementi. Per il tipo di analisi effettuata, le variabili più utili che possono essere visualizzate in questo modulo sono variabili di superficie inerenti agli stress agenti sulle superfici stesse, dette CSTRESS (nella cui categoria si trovano le CPRESS e le CSHEAR) oppure variabili riguardanti gli spostamenti subiti dalle superfici, denominate CDISP (tra cui d'interesse per questo lavoro di tesi sono le COPEN). Altre variabili analizzate sono relative agli spostamenti nodali (U Magnitude) e agli sforzi massimi principali (S Max Principal) che permettono di valutare se gli sforzi agenti sull'invaso e sul moncone sono coerenti con le aspettative. Di seguito vengono illustrati nel dettaglio i significati delle variabili sopracitate:

- COPEN: o "aperture di contatto", rappresentano la distanza, espressa in mm, tra due superfici caratterizzate da una sovrapposizione iniziale, i valori delle COPEN sono negativi quando la sovrapposizione è eccessiva. Questa variabile viene calcolata sulla superficie *Slave*.
- CPRESS: pressioni di contatto tra le superfici che interagiscono, nel caso in esame l'unità di misura risulta essere MPa, coerentemente con i dati inseriti nella sezione dei materiali. Abaqus calcola le CPRESS come rapporto tra la forza di contatto e l'area della faccia di ogni elemento.
- CSHEAR: sforzi di taglio legati alla presenza di attrito. Per calcolare il valore di questa variabile è necessario conoscere il valore dello sforzo tangenziale rispetto alla direzione di scorrimento, che non necessariamente coincide con un asse del sistema di riferimento globale, è quindi necessaria la formula 5.1 per il calcolo dello sforzo di taglio complessivo, dove CSHEAR₁ e CSHEAR₂ sono gli sforzi tangenziali nelle due direzioni di scorrimento.

$$CSHEAR = \sqrt{CSHEAR_1^2 + CSHEAR_2^2} \quad (5.1)$$

- S Max Principal: rappresenta il massimo autovalore (σ_I) del tensore degli sforzi quando questo è calcolato rispetto al sistema di riferimento principale. Sia σ il tensore degli sforzi:

$$\sigma = \begin{pmatrix} \sigma_x & \tau_{xy} & \tau_{xz} \\ \tau_{yx} & \sigma_y & \tau_{yz} \\ \tau_{xz} & \tau_{yz} & \sigma_z \end{pmatrix} \Rightarrow \begin{pmatrix} \sigma_I & 0 & 0 \\ 0 & \sigma_{II} & 0 \\ 0 & 0 & \sigma_{III} \end{pmatrix} \quad (5.2)$$

dove gli sforzi di taglio risultano nulli mentre le componenti sulla diagonale sono i tre valori di sforzo principale, per i quali valgono le seguenti disuguaglianze $\sigma_I > \sigma_{II} > \sigma_{III}$, inoltre σ_I rappresenta la trazione massima mentre σ_{III} la compressione massima (che corrisponde a una trazione minima). Dai valori

degli sforzi principali è possibile ricavare tutte le componenti del tensore di sforzo ($\sigma_x, \sigma_y, \sigma_z, \tau_{xy}, \tau_{xz}$ e τ_{yz}). σ_I viene espresso in Pa ed è calcolato da Abaqus in corrispondenza dei punti di Gauss, rappresenta quindi lo sforzo massimo agente, rispetto alla terna principale, su ogni elemento della mesh. Una valutazione di σ_I può essere utile per verificare la ragionevolezza delle assunzioni imposte per il materiale del telaio, individuando un valore di snervamento limite per lo sforzo agente sul componente. Nell'analisi dei capitoli successivi vengono analizzati gli sforzi agenti sul moncone attraverso la variabile "Max Principal (Abs)" in cui per ogni elemento viene considerato il massimo tra σ_I, σ_{II} e σ_{III} in valore assoluto mantenendo però memoria del segno. In questo caso il massimo mostrato sarà diretto lungo la direzione dello sforzo principale di riferimento.

- U Magnitude: rappresenta l'entità dello spostamento traslazionale del nodo. L'unità di misura della grandezza è il millimetro, coerentemente con i valori inseriti in precedenza, in Abaqus viene calcolata attraverso la seguente formula:

$$UMAG = \sqrt{U_1^2 + U_2^2 + U_3^2} \quad (5.3)$$

dove U_1, U_2 e U_3 rappresentano gli spostamenti del nodo nelle tre direzioni principali. Come per le altre variabili nodali, viene considerato il sistema di riferimento globale a meno che non venga definito un sistema di coordinate locali; in questo caso deve essere specificato al software quale utilizzare.

Capitolo 6

Interferenza

In tutti i problemi che studiano i contatti tra corpi, le superfici possono sovrapporsi all'inizio dell'analisi, in tal caso si generano interferenze o *overclosure* iniziali. La causa della sovrapposizione può essere legata a una mesh non adeguata o estremamente differente tra i due corpi, oppure come in questo lavoro di tesi, se lo scopo è quello di realizzare un *interference fit* (misura dell'interferenza) le due parti inizialmente indeformate, vengono appositamente sovrapposte, al fine di ottenere dall'analisi una risoluzione dell'interferenza attraverso la deformazione e la conseguente variazione dello sforzo agente sulle parti stesse. Il primo passo dell'analisi consiste quindi nel posizionare correttamente la protesi rispetto al moncone. Nella fase di *Assembly* l'invaso completo viene spostato fino a raggiungere un posizionamento adatto per il paziente, compatibilmente con i vincoli implicitamente imposti dalla particolare geometria dell'invaso MAS[®]. Successivamente l'*interference fit* permette di valutare l'interferenza per comprendere se sforzi e deformazioni sul moncone sono eccessivamente elevati nella posizione iniziale considerata.

In questo capitolo vengono illustrati i passi necessari per impostare l'analisi dell'interferenza e i risultati ottenuti.

6.1 Pre-processing

In questa fase si posiziona la protesi rispetto al moncone nel modo più opportuno, attraverso rotazioni e traslazioni all'interno del modulo *Assembly*. Dopodichè vengono creati quattro step per l'analisi, il primo riguarda l'interferenza mentre i successivi tre sono dedicati al rilassamento dei vincoli di blocco imposti. Nella sezione *Interaction* è necessario imporre, nello step iniziale, un'interazione in cui la superficie interna del telaio è la *Master* mentre la *Slave* è la superficie esterna del moncone o del liner, a seconda dell'analisi effettuata. In questo modo durante l'analisi vengono portate a contatto le due superfici *Master* e *Slave*, sfruttando la capacità dei materiali di deformarsi. Nell'interazione vengono impediti gli aggiustamenti della superficie di *Slave* e applicate le proprietà dell'interazione stessa, in termini di comportamento tangenziale (assenza di attrito) e normale (*Hard contact* con un fattore di scala per la rigidità di 1.67 come riscontrato in letteratura).

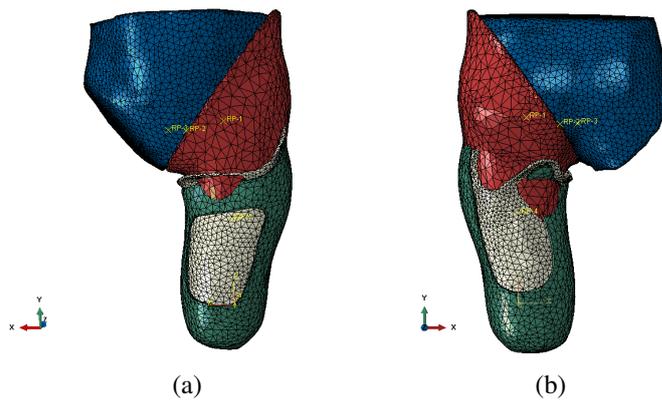


Figura 6.1: Assembly fronte e retro del caso L

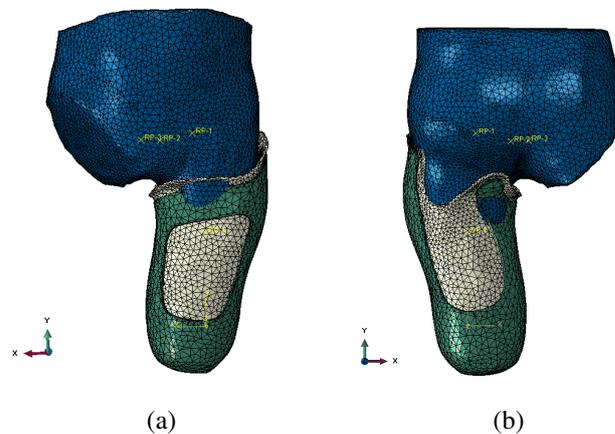


Figura 6.2: Assembly fronte e retro del caso NL

Le condizioni al contorno bloccano qualsiasi movimento delle componenti ossee, inoltre durante l'intera analisi nessun carico viene applicato sulle parti. Un'ulteriore condizione al contorno, attiva soltanto nel primo step, è destinata al blocco delle rotazioni dell'invaso. I dati riportati nel paragrafo 6.2 sono riferiti alla posizione assunta dall'invaso al termine dello step di interferenza, in quanto in seguito ai relax successivi la protesi ruota notevolmente attorno all'asse verticale. Le analisi seguenti fanno quindi riferimento ad una situazione in cui sulla protesi agisce un momento torcente che impedisce all'invaso di assumere una posizione che perderebbe significato fisico ai fini dell'analisi. Considerando invece la protesi nella posizione corretta è possibile valutare l'accettabilità degli sforzi e delle pressioni agenti sul moncone prima di procedere con un'analisi più complessa come la calzata. Le configurazioni iniziali illustrate nelle figg. 6.1,6.2 mostrano il posizionamento dell'invaso rispetto al moncone e le aree di sovrapposizione.

6.2 Post-processing

Nel modulo *Visualization* è possibile osservare i risultati dell'analisi. Nei paragrafi successivi vengono illustrate le risposte all'analisi dell'interferenza dei sistemi in presenza di liner (L) e in sua assenza (NL), a seconda della variabile d'interesse, inoltre viene osservata la configurazione finale assunta dall'invaso al termine dello step Interferenza per valutarne la posizione rispetto all'ischio. E' importante sottolineare che le immagini successive, ad esclusione di quelle riferite alla variabile COPEN, presentano una scala differente per i due casi, al fine di favorire la leggibilità dei dati in ogni figura.

6.2.1 Configurazione finale

Le immagini seguenti mostrano la posizione assunta dalla protesi al termine dello step Interferenza.

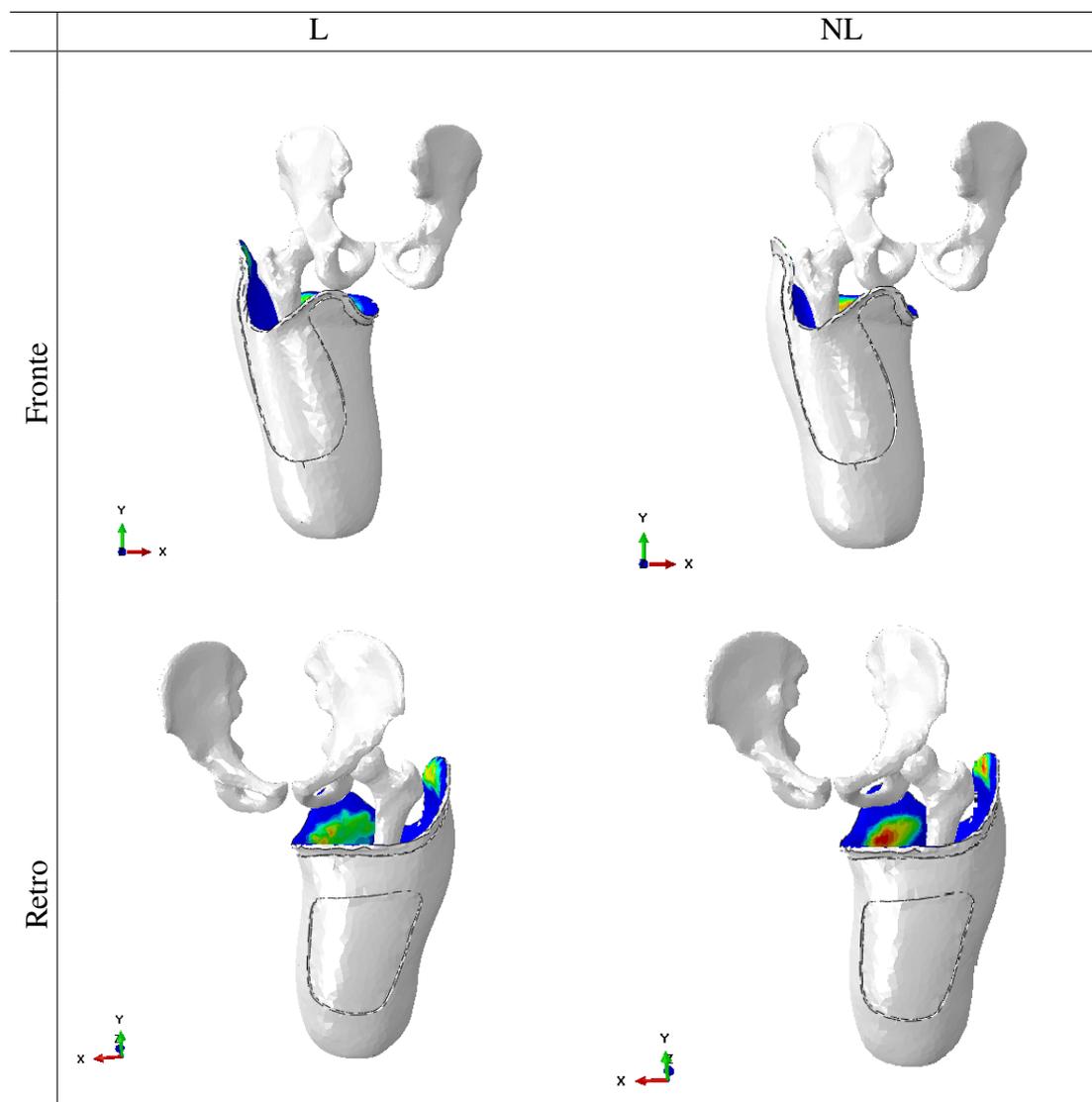


Tabella 6.1: Configurazione finale dei modelli

L'aletta laterale avvolge il grande trocantere con un conseguente aumento delle pressioni sull'invaso in loco, in quanto la zona presenta un ridotto spessore di tessuti molli. Prevedibilmente, in presenza del liner i valori di pressione sono più elevati per via dello spessore aggiuntivo, infatti nel caso NL le pressioni all'interno dell'invaso sfiorano i 33 kPa mentre per L si riscontra una pressione massima di 79 kPa.

6.2.2 COPEN

In questo paragrafo vengono poste a confronto le COPEN nelle quattro viste principali del moncone nell'istante iniziale e in quello terminale, per entrambi i casi analizzati (L, NL). Dalle immagini successive è possibile osservare che le zone inizialmente individuate dal software come quelle che necessitano di un maggiore adattamento, risultino soggette ad una deformazione. La scala di colori osservabile infatti rappresenta la profondità di penetrazione della superficie *Master* all'interno della superficie *Slave* ed è la medesima nei casi L e NL. Le zone bianche sono invece le aree in cui la distanza tra le superfici supera un valore soglia imposto dal software Abaqus; per questo motivo non vengono considerate durante la risoluzione dell'interferenza.

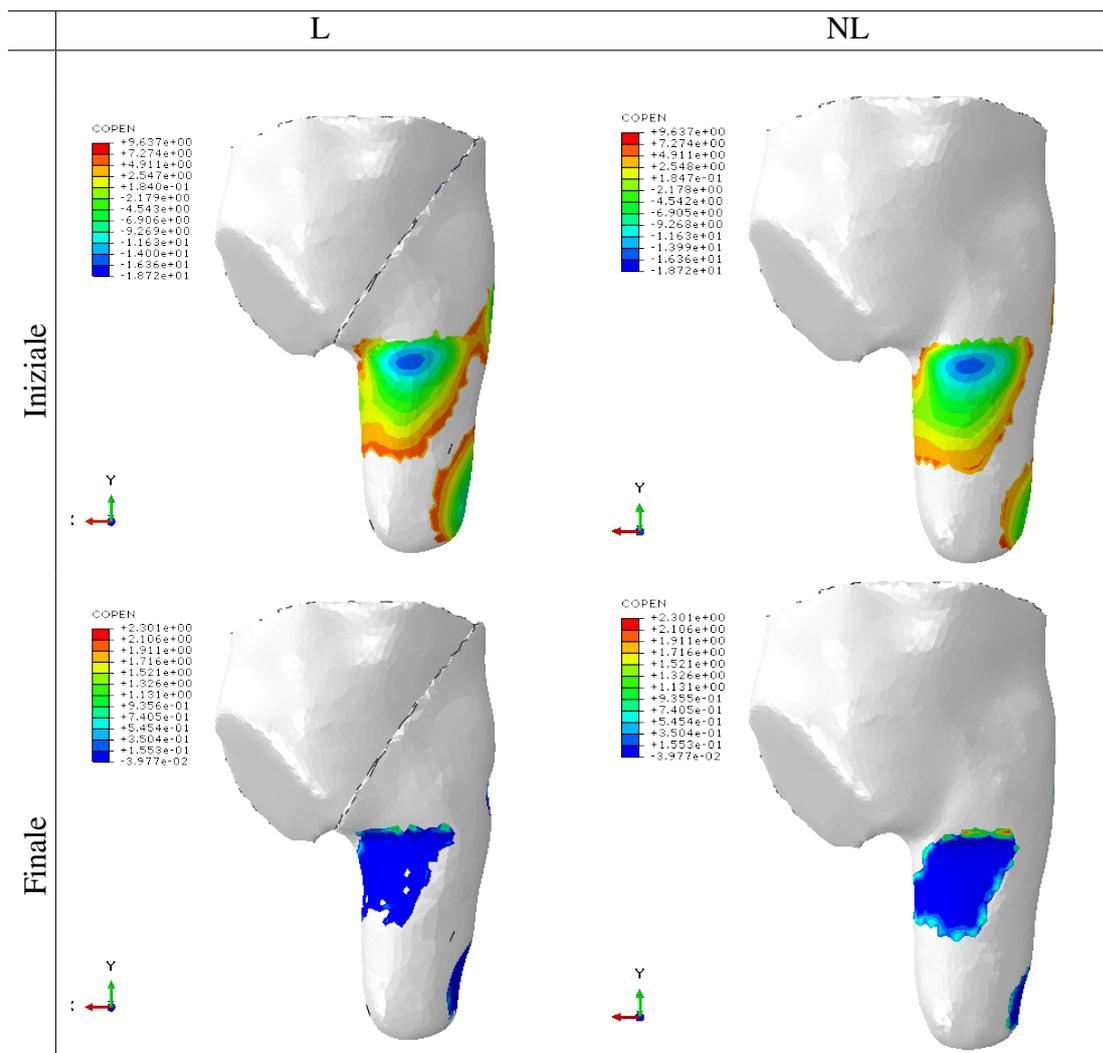


Tabella 6.2: Vista anteriore delle COPEN

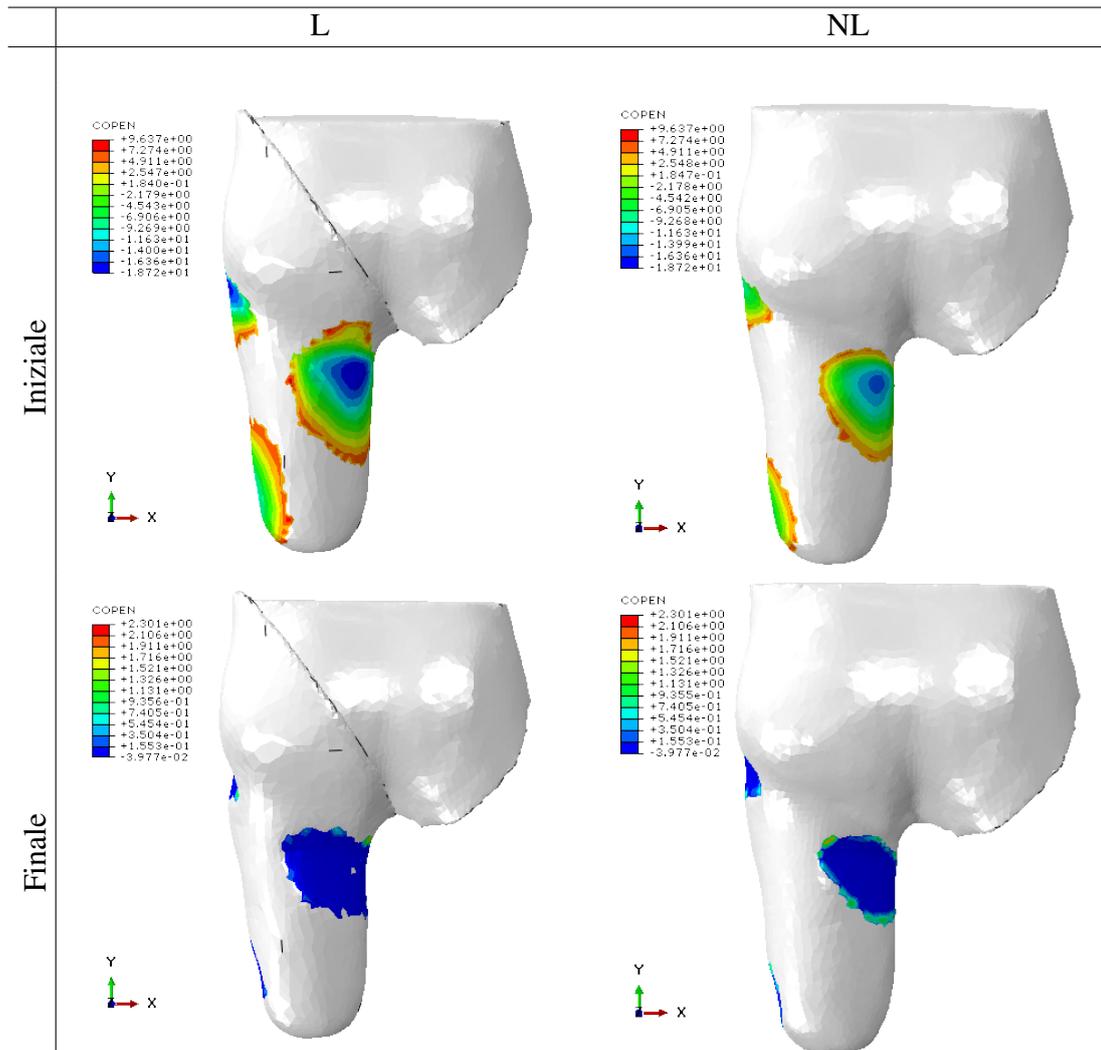


Tabella 6.3: Vista posteriore delle COPEN

Dai risultati mostrati si può notare come il calcolo iniziale preveda una compenetrazione del moncone senza liner variabile tra gli 8 mm e i -15 mm, al termine dello step invece risultano evidenti le aree di effettivo contatto tra il moncone e l'invaso (di colore blu) delimitate da ridotte zone in cui non vi è contatto tra le superfici ma sono comunque soggette a deformazione. Durante gli incrementi intermedi si può osservare il progressivo adattamento del moncone fino alla risoluzione completa dell'interferenza. In presenza del liner i valori di sovrapposizione iniziale risultano prevedibilmente maggiori sia in termini di profondità di penetrazione (variabile da 9 mm a -18 mm) sia per quanto riguarda l'area di sovrapposizione, a causa dello spessore aggiuntivo associato al liner, così come aumentano le aree di contatto superficiale al termine dell'analisi.

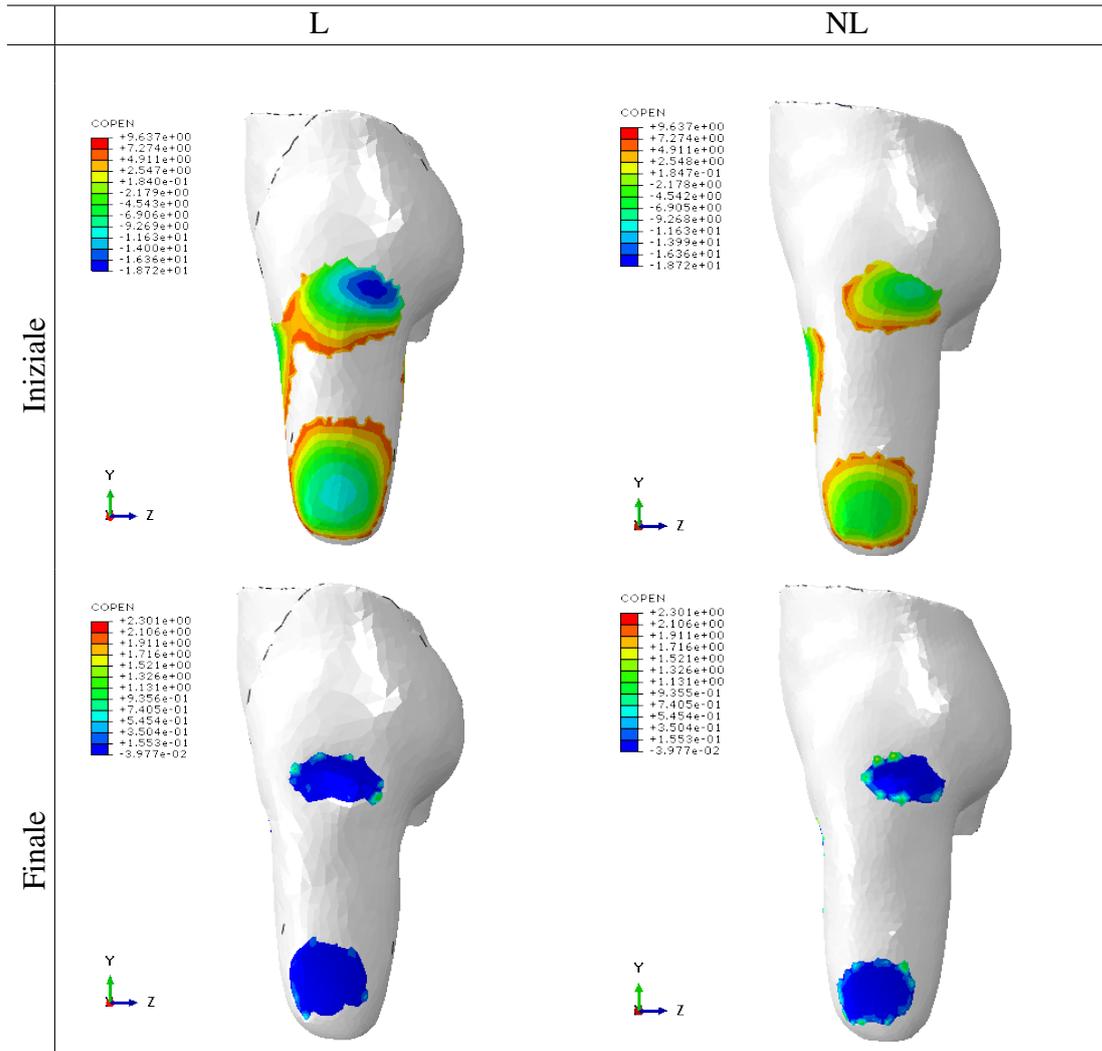


Tabella 6.4: Vista laterale delle COPEN

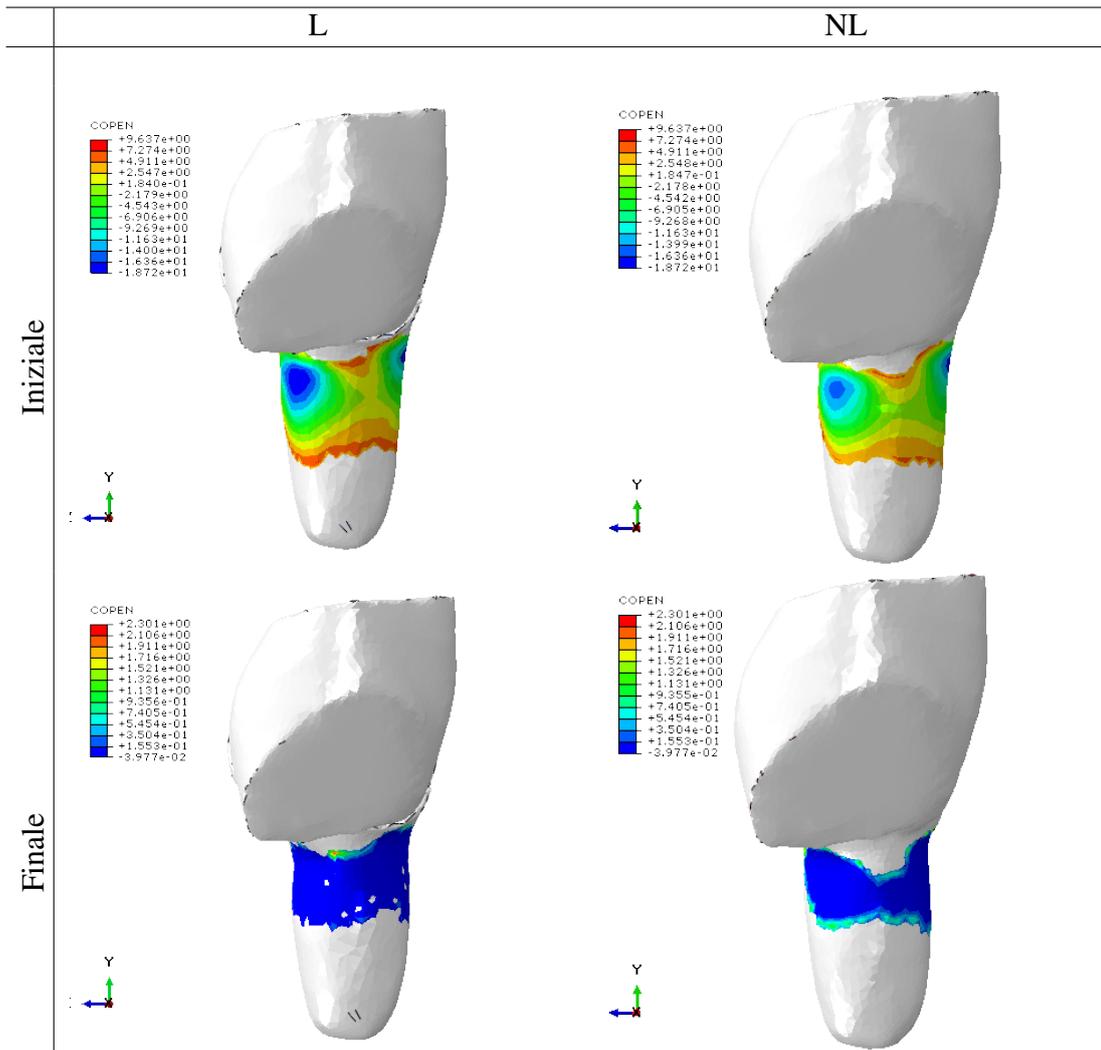


Tabella 6.5: Vista mediale delle COPEN

6.2.3 CPRESS

Le pressioni di contatto in questa fase di interferenza possono essere utili per avere un'idea generale dell'andamento dell'analisi, in particolare una graduale sfumatura di colore nelle zone di contatto conferma una distribuzione uniforme della pressione, una discontinuità nel colore potrebbe invece indicare una mesh troppo rada oppure una scelta poco adatta della geometria degli elementi.

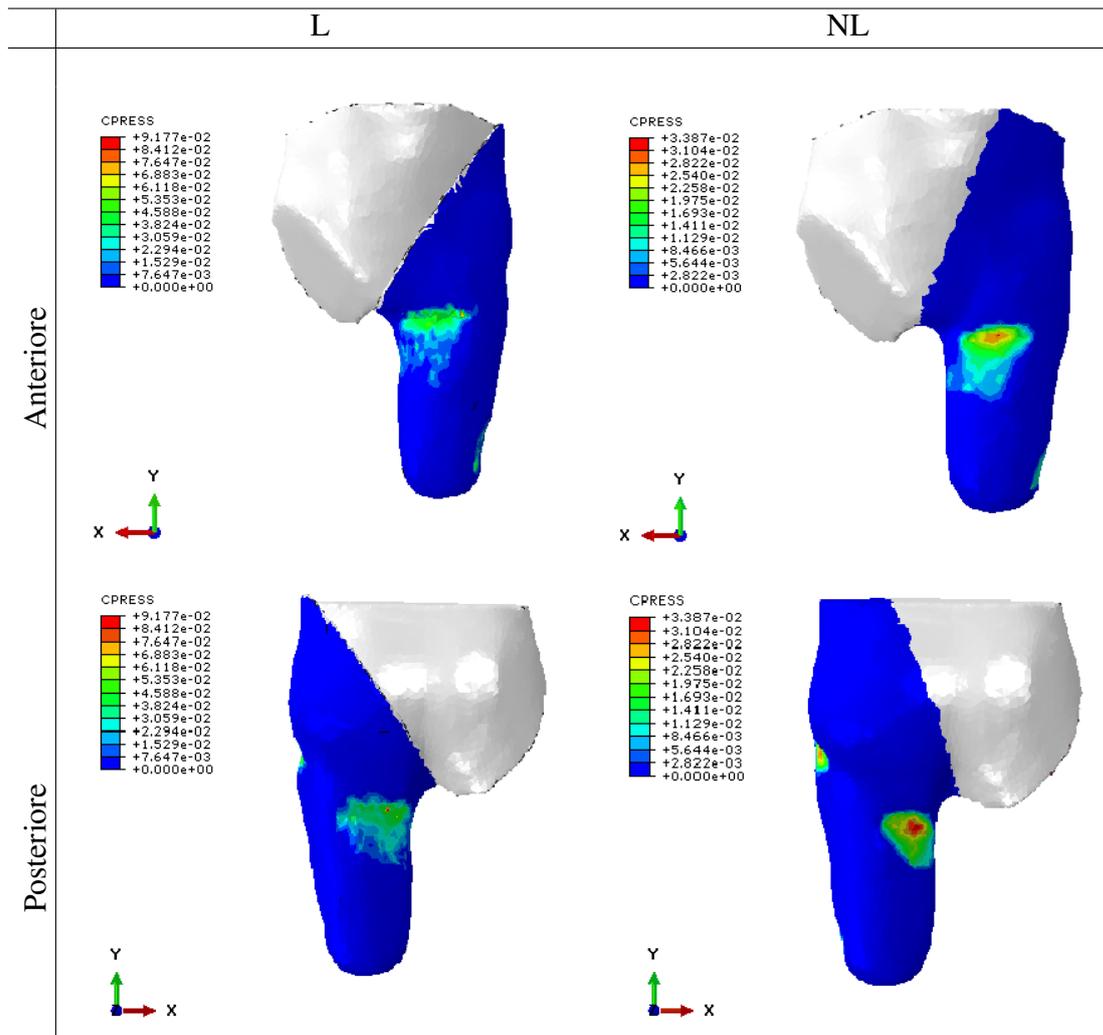


Tabella 6.6: Pressioni di contatto con scala adeguata ai valori massimi riscontrati

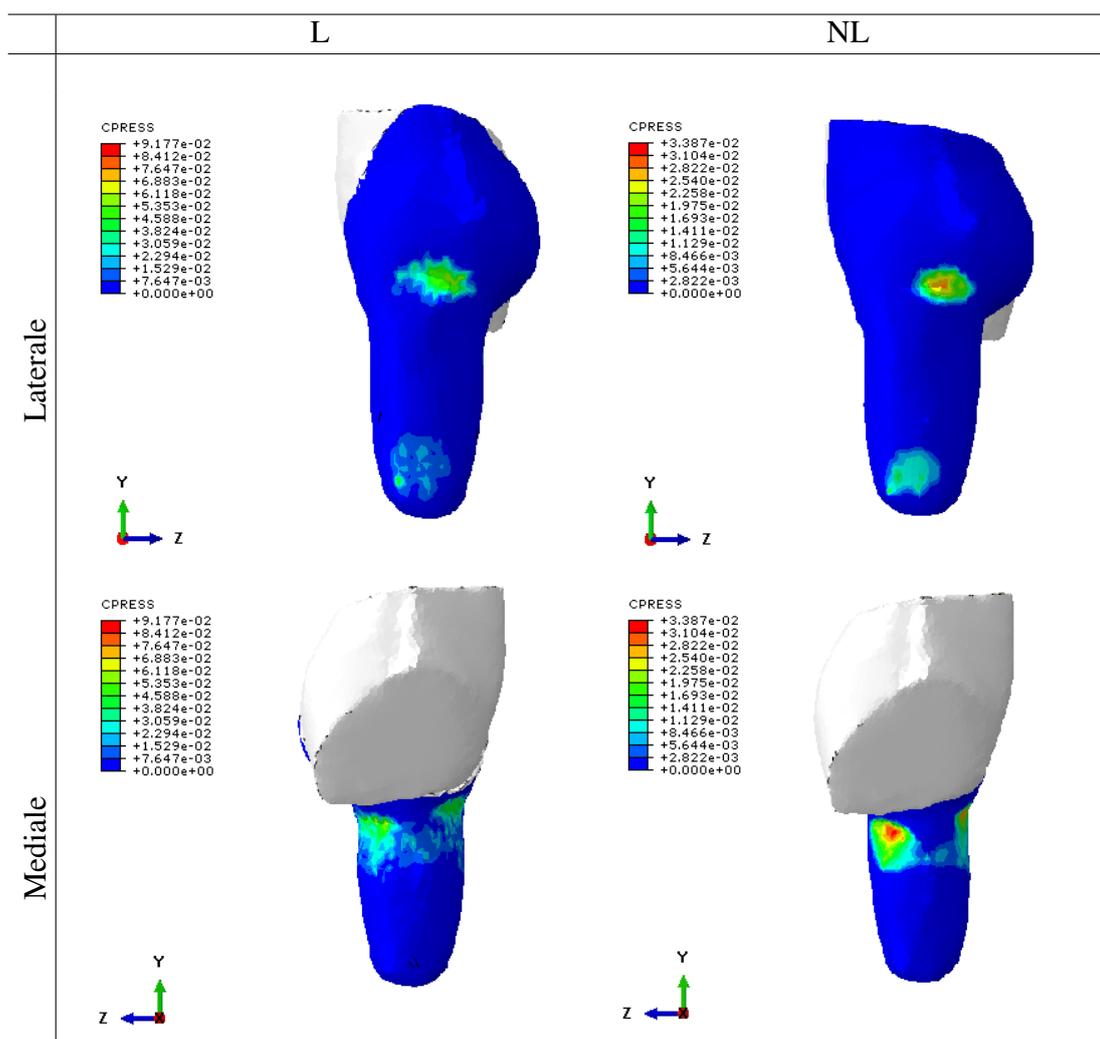


Tabella 6.7: Pressioni di contatto con scala adeguata ai valori massimi riscontrati

I valori riscontrati nel caso L raggiungono i 90 kPa con i picchi concentrati anteriormente nella zona del triangolo di Scarpa e posteriormente in corrispondenza della paletta; mentre nel caso NL le pressioni sfiorano i 34 kPa in corrispondenza, anche in questo caso della paletta posteriore. Lateralmente invece le CPRESS sono minori, infatti la zona in corrispondenza del trocantere è la più sollecitata ma le pressioni rimangono inferiori ai 60 kPa nel primo caso e ai 25 kPa nel secondo. I valori ottenuti sono coerenti con le aspettative e le pressioni uniformemente distribuite, con una concentrazione maggiore in corrispondenza, anteriormente del triangolo di Scarpa, posteriormente della zona sottostante il gluteo massimo; medialmente l'area più sollecitata interessa gli adduttori (quindi in corrispondenza della paletta dell'invaso MAS[®]), infine lateralmente le aree di contatto sono due, la prima vicino al grande trocantere mentre la seconda interessa la zona distale del moncone.

6.2.4 Sforzi Massimi Principali

Per valutare le assunzioni imposte per il materiale del telaio sono stati analizzati i valori di σ_I . Le immagini seguenti riportano i valori di σ_I per per il caso L, in cui i picchi massimi contraddistinguono i margini dell'aletta del telaio, dove vengono raggiunti i 4,04 MPa. Nel caso NL gli sforzi si concentrano nelle stesse zone del caso L con valori di picco decisamente inferiori (2,60 MPa) quindi l'immagine non viene riportata.

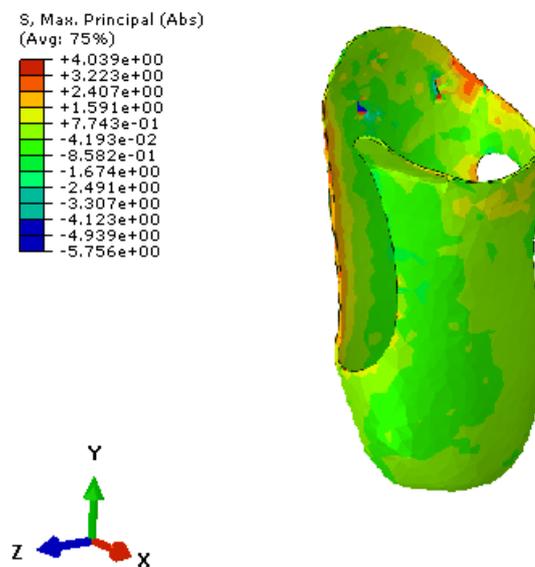


Figura 6.3: Telaio per il caso NL

Le immagini riportate di seguito illustrano la distribuzione degli sforzi sulla superficie esterna del liner e del moncone; nel primo caso risulta più evidente l'alternanza di sforzi di compressione e di trazione localizzata in prossimità delle aree di contatto. I valori di compressione spaziano dai -13 kPa ai -77 kPa in corrispondenza del triangolo femorale ma anche in prossimità del gran trocantere, e in zona distale laterale del moncone. Nell'area immediatamente sotto al gluteo è invece presente una zona di trazione con sforzi che raggiungono i -50 kPa sotto la quale è evidente un'ampia area di compressione con gli stessi valori raggiunti nelle altre zone del moncone. Per quanto riguarda il caso NL invece prevalgono le aree di compressione i cui valori raggiungono i -34 kPa concentrati in corrispondenza del triangolo di Scarpa, in prossimità della testa del femore e nell'area medio-posteriore dove si posiziona la paletta della protesi. I valori di trazione non superano invece i 16 kPa e si trovano, anche in questo caso immediatamente sotto al grande gluteo.

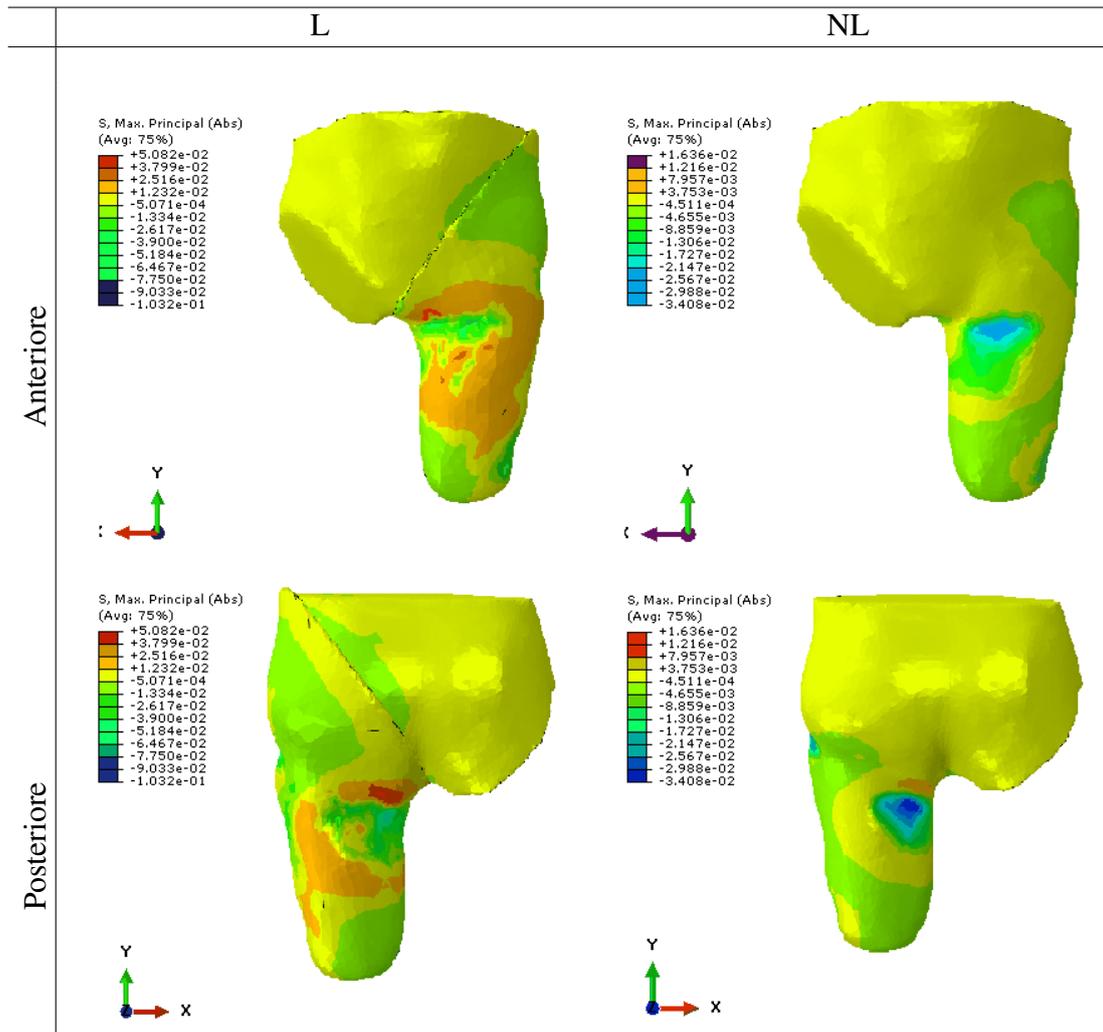


Tabella 6.8: Sforzo massimo principale con scala adeguata ai valori massimi riscontrati

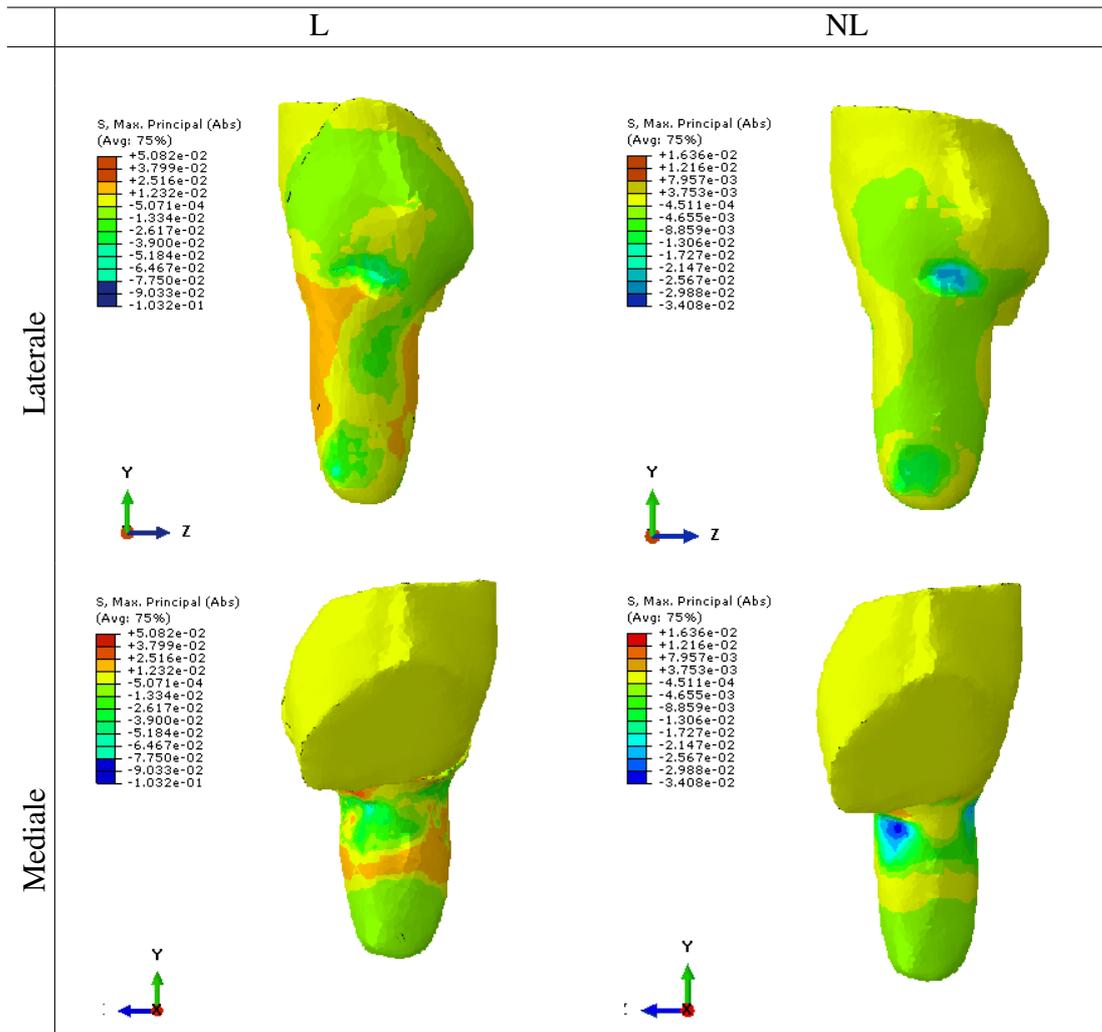


Tabella 6.9: Sforzo massimo principale con scala adeguata ai valori massimi riscontrati

Per quanto riguarda i valori massimi di trazione raggiunti all'interno del moncone è interessante notare, come in presenza del liner, il massimo raggiunge i 50 kPa e assume una posizione diversa rispetto al caso NL dove raggiunge i 16 kPa come illustrato nella figura 6.10. Gli sforzi di compressione sono invece per entrambi i casi situati sul gran trocantere e i valori sono rispettivamente di -103 kPa per il caso L e -34 kPa per il caso NL.

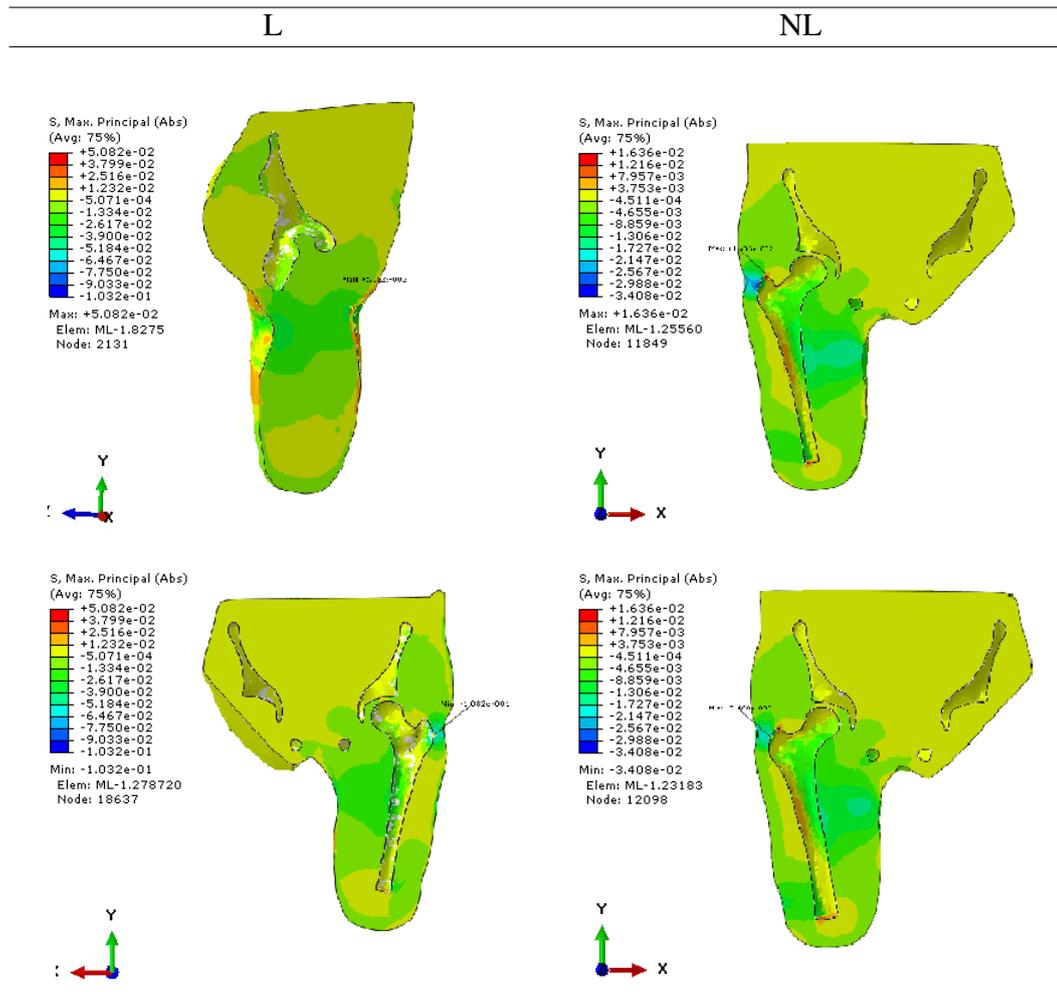


Tabella 6.10: Localizzazione dei massimi valori di sforzo principale

6.2.5 Relax finale

Gli step che prevedono il rilassamento dei vincoli imposti sull'invaso provocano una rotazione rilevante della protesi. Le immagini seguenti mostrano come l'invaso soprattutto in assenza di liner ruoti attorno all'asse y, spostando la paletta caratteristica in una posizione scorretta.

Questa rotazione sottende la necessità di un momento torcente affinché la protesi mantenga la posizione desiderata.

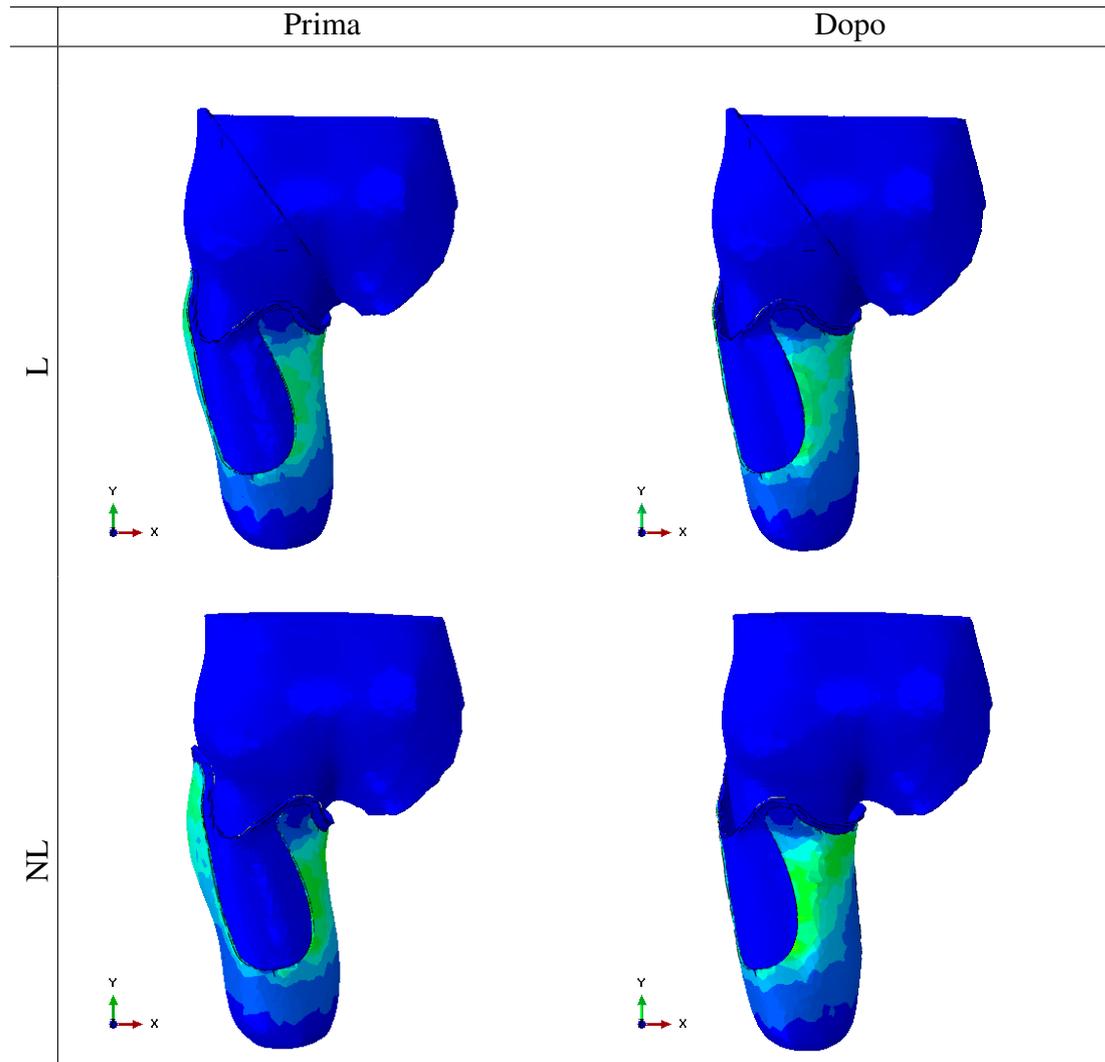


Tabella 6.11: Posizione dell'invaso prima e dopo il rilassamento

6.3 Discussione

Lo scopo dell'analisi dell'interferenza è quello di valutare, una volta imposta una configurazione finale, la compatibilità tra il moncone e la protesi in termini di forma e posizione dell'invaso.

Dai risultati esposti precedentemente si evince che, nonostante la compenetrazione fosse piuttosto elevata per la posizione imposta all'inizio dell'analisi, la risoluzione dell'interferenza ha raggiunto la convergenza. La configurazione assunta dalla protesi al termine dello step Interferenza è inoltre coerente con le linee guida riguardanti l'invaso MAS[®] esposte nel capitolo 3.4, in particolare la paletta caratteristica di questa protesi è posizionata in corrispondenza dell'ischio come si può notare nel paragrafo 6.2.1. Un'ulteriore conferma sulla validità della protesi nella posizione ottenuta, deriva dall'analisi delle pressioni di contatto, le quali risultano ben al di sotto della soglia del dolore di 100 kPa riscontrata in letteratura [1]. Dalle pressioni di contatto è inoltre possibile avere un'idea generale dell'andamento dell'analisi, in particolare una graduale sfumatura di colore nelle zone di contatto conferma una distribuzione uniforme della pressione, e una scelta adatta della mesh e della geometria degli elementi. Dal confronto effettuato tra i modelli L e NL si può dedurre che la presenza del liner produce un leggero aumento delle pressioni ma una maggiore distribuzione delle stesse, favorendo un miglior adattamento del moncone alla protesi. Inoltre il picco massimo di trazione, che nel caso NL è situato sul gran trocantere, in presenza del liner si sposta sulla superficie interna del liner stesso, sgravando il femore dalla sollecitazione. Per valutare l'eventuale vantaggio nell'utilizzo del liner, anche nel capitolo successivo vengono analizzate le differenze fra i due casi.

In questo capitolo è stato possibile valutare lo sforzo agente sul telaio in modo da controllare che il valore massimo di 4 MPa non superi lo sforzo a rottura caratteristico del materiale. Per individuare tale limite sono stati presi in considerazione diversi materiali compositi paragonabili al materiale utilizzato per la caratterizzazione del telaio i cui sforzi a rottura (UTS)[34] sono riassunti nella seguente tabella:

Matrice	UTS (MPa)
Epoxyacryl	249
IPOS	236
OttoBock	245

Tabella 6.12: Sforzo a rottura per compositi di carbonio con tre diversi tipi di resina

Come precedentemente sottolineato, i risultati analizzati non tengono conto del rilassamento dei vincoli imposti all'invaso. Si possono ipotizzare tre motivazioni che giustificano lo spostamento riscontrato. Una prima supposizione riguarda l'aggiunta della parte superiore del moncone che fa sì che la geometria ottenuta potrebbe non essere perfettamente fedele alla struttura del paziente. La seconda ipotesi prende in esame l'assenza dell'attrito durante l'intera analisi, fattore che potrebbe impedire la rotazione dell'invaso. Un'ultima opzione è legata alla non linearità del problema analizzato che implica la non unicità della soluzione, di conseguenza il risultato ottenuto, a seguito

della rotazione, potrebbe essere una delle configurazioni matematicamente accettabili ma fisicamente non ammissibile.

Per ottenere un'analisi più realistica viene quindi svolto uno studio per verificare che in un processo di calzata l'invaso riesca a raggiungere la posizione definita all'inizio dell'analisi dell'interferenza, tenendo conto anche del coefficiente di attrito.

Capitolo 7

Calzata

Una volta verificato che l'interferenza nella posizione finale viene risolta senza pressioni eccessive, è stata effettuata l'analisi di calzata prendendo come riferimento lavori precedenti [1, 29]. In questa analisi viene simulato il processo di calzata della protesi, per i casi con e senza liner (L e NL), fino al raggiungimento della posizione finale studiata nell'analisi precedente e vengono valutati gli sforzi agenti. La protesi, a partire dalla posizione scelta per l'analisi dell'interferenza, viene quindi traslata verso il basso lungo l'asse y di -200 mm in modo da evitare il contatto tra protesi e moncone. A partire da questa posizione, mediante step di avvicinamento successivi della durata di 1 secondo ciascuno, viene riportata nella posizione scelta nell'interferenza.

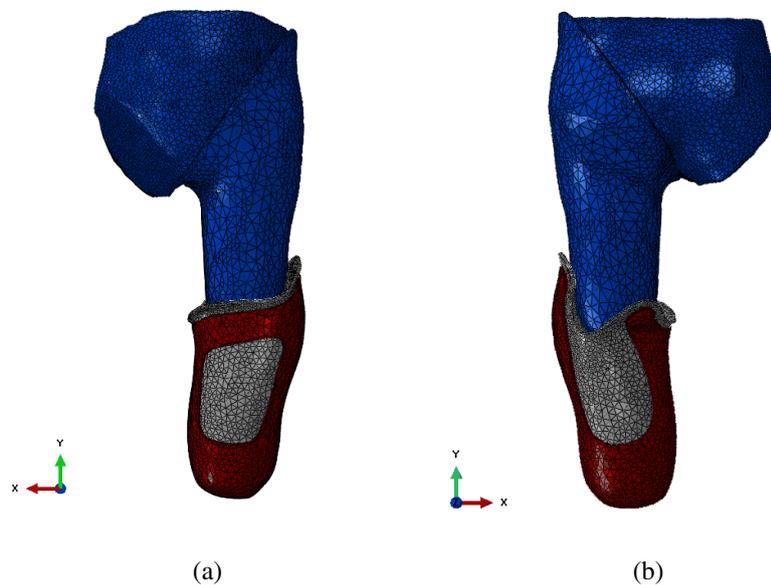


Figura 7.1: Assembly fronte e retro del caso L

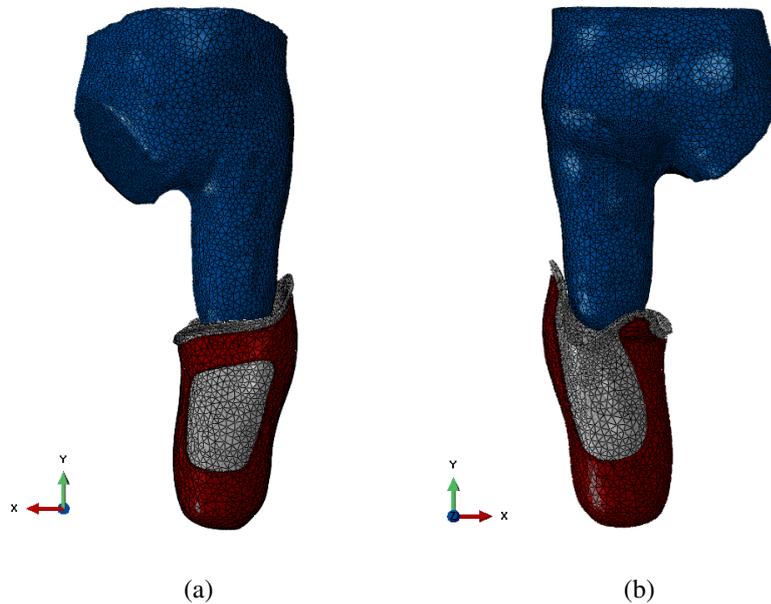


Figura 7.2: Assembly fronte e retro del caso NL

Per questo tipo di analisi vengono imposti vincoli e condizioni al contorno diverse dall'analisi dell'interferenza che verranno illustrati qui di seguito. I risultati ottenuti verranno successivamente confrontati con quelli dell'interferenza.

7.1 Pre-processing

Per l'analisi di calzata, oltre alle proprietà di contatto già descritte nella sezione *Materiali e Metodi* (capitolo 5), viene creato un vincolo *Coupling* per l'invaso, di tipo *Continuum distributing*, che mette in relazione il set di nodi che comprende la superficie prossimale dell'invaso e il *Reference point* RP4. Successivamente vengono definite le condizioni al contorno (*Boundary conditions*, BC) dell'analisi. Vengono bloccati mediante l'opzione *Encastrè* i RP delle ossa mantenendo bloccate le traslazioni e le rotazioni intorno agli assi per tutti gli step dell'analisi. Per quanto riguarda invece l'invaso viene creata una BC di tipo *Displacement/Rotation* sul RP4 che verrà modificata di step in step. Per l'analisi del moncone con il liner nella BC, vengono bloccate o sbloccate le traslazioni e le rotazioni ad ogni step come descritto di seguito:

- Salita1: è stata applicata una traslazione lungo l'asse y di 150 mm all' RP4, lasciando libere le traslazioni lungo x e z . Sono invece mantenute bloccate le tre rotazioni attorno agli assi:

$$U2 = 150; \quad UR1 = UR2 = UR3 = 0$$

- Relax1: viene effettuato uno step di rilassamento in cui la coordinata y viene mantenuta costante a 150 mm e vengono sbloccate le rotazioni attorno agli assi x e z in modo da permettere all'invaso di adattarsi.

- Salita2: viene effettuata una traslazione lungo l'asse y di 40 mm in modo da ottenere una traslazione totale di 190 mm. Le rotazioni attorno agli assi vengono tutte bloccate nuovamente come per il primo step:

$$U2 = 190; \quad UR1 = UR2 = UR3 = 0$$

- Relax2: viene creato un nuovo step di rilassamento in cui la coordinata y viene mantenuta a 190 mm e vengono sbloccate le rotazioni attorno agli assi.
- Salita3: per ottenere una salita totale di 200 mm viene effettuata una traslazione lungo l'asse y di 10 mm; in questo modo viene raggiunta la posizione finale che dovrebbe coincidere con quella valutata nell'analisi dell'interferenza. Le rotazioni attorno agli assi vengono tutte bloccate:

$$U2 = 200; \quad UR1 = UR2 = UR3 = 0$$

- Relax3: viene creato un nuovo step di rilassamento in cui la coordinata y viene mantenuta a 200 mm e vengono sbloccate le rotazioni attorno agli assi.
- Relax4: per concludere l'analisi viene realizzato un ulteriore step di rilassamento in cui viene sbloccata anche la coordinata y.

Nel caso NL gli step sono i medesimi, cambia solamente il valore delle ultime due salite, in cui la protesi raggiunge un'altezza rispettivamente di 175 mm in Salita2, per poi raggiungere i 200 mm in Salita3. L'interazione tra moncone e protesi è stata creata nello step iniziale utilizzando una formulazione "*Finite Sliding*" in cui sono stati imposti aggiustamenti automatici solo in presenza di sovrapposizione iniziale. La scelta è dettata dal fatto che questa formulazione è molto precisa in quanto Abaqus per ogni istante di tempo tiene traccia dei contatti tra la superficie *Master* e i nodi sulla superficie *Slave*, aggiustando l'analisi ad ogni singolo incremento, viceversa l'alternativa "*Small Sliding*" stabilisce la relazione al primo incremento e la mantiene inalterata durante l'intera analisi. Le proprietà di interazione sono state scelte come di seguito: il comportamento tangenziale *tangential behavior* è stato impostato con coefficiente d'attrito di $\mu = 0.5$ mentre quello normale con un contatto "forte" "*Hard*" *Contact*.

7.2 Post-processing

I risultati ottenuti sono osservabili nella sezione *Visualization* e sono riportati nei paragrafi seguenti divisi a seconda della variabile di interesse. Le immagini riferite alle variabili CPRESS, CSHEAR e S Max Principal presentano una scala differente per casi con liner (L) e senza liner (NL), al fine favorire la leggibilità dei dati in ogni figura. Prima di analizzare i risultati, è stato però necessario controllare che la protesi al termine della calzata non si sfilì, una volta sbloccata anche la traslazione lungo l'asse y . Lo spostamento riscontrato è risultato minimo e quindi accettabile per entrambi i casi analizzati, come da figura.

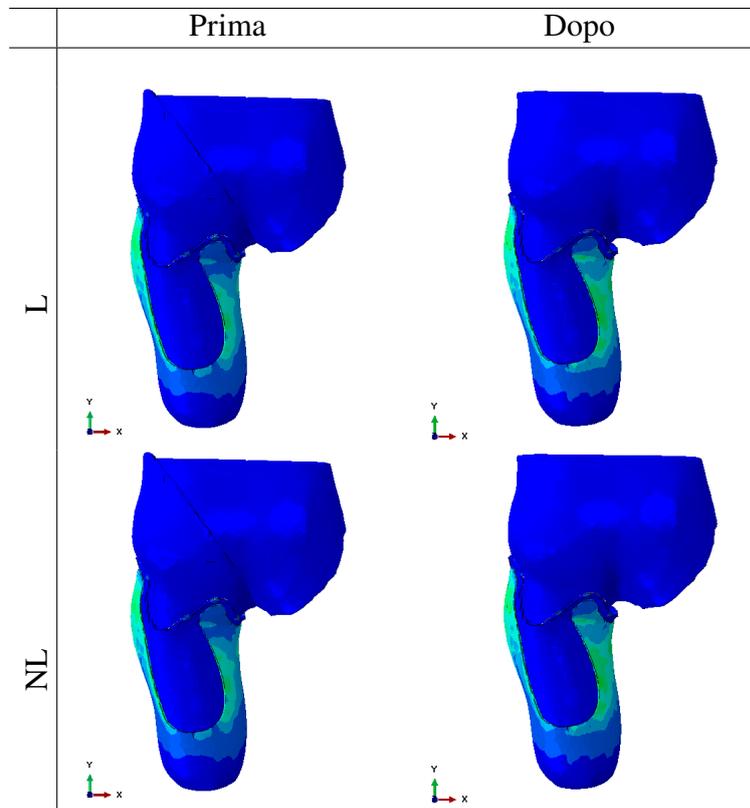
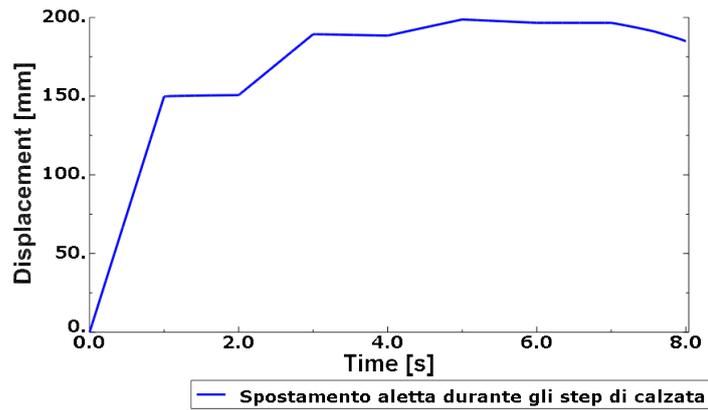
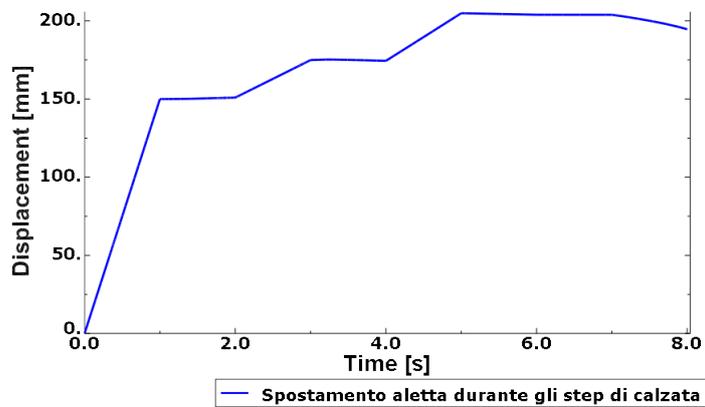


Tabella 7.1: Posizione dell'invaso prima e dopo il rilassamento

I grafici seguenti mostrano che lo spostamento dell'invaso lungo l'asse y durante l'ultimo relax di circa -15 mm e di -10 mm (fig.a, fig.b), a conferma dell'osservazione precedente sul ridotto spostamento della protesi.



(a)



(b)

Figura 7.3: Spostamento dell'invaso durante la calzata con (a) e senza (b) liner

E' stata anche analizzata la forza necessaria a portare l'invaso nella configurazione finale mediante la forza di reazione presente sul RP4. Il grafico seguente mostra che l'andamento della forza nel caso di moncone senza liner raggiunge i 100 N.

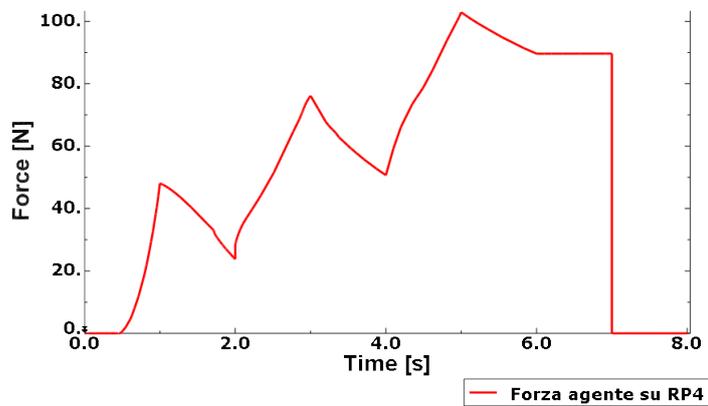


Figura 7.4: Andamento della forza di reazione durante la calzata

Per il caso L l'andamento è pressochè lo stesso cambia solo la forza massima che raggiunge circa i 480 N.

7.2.1 Configurazione finale

La configurazione finale assunta dall'invaso al termine della calzata e del rilassamento ovvero con tutte le rotazioni e le traslazioni lasciate libere, è importante per valutare la posizione dell'invaso MAS[®]. Come descritto nel capitolo 3.4 la peculiarità di questa tipologia di protesi è la presenza della paletta che deve posizionarsi correttamente sotto la tuberosità ischiatica. Come riscontrabile nelle foto seguenti la posizione al termine dell'analisi rispetta le specifiche.

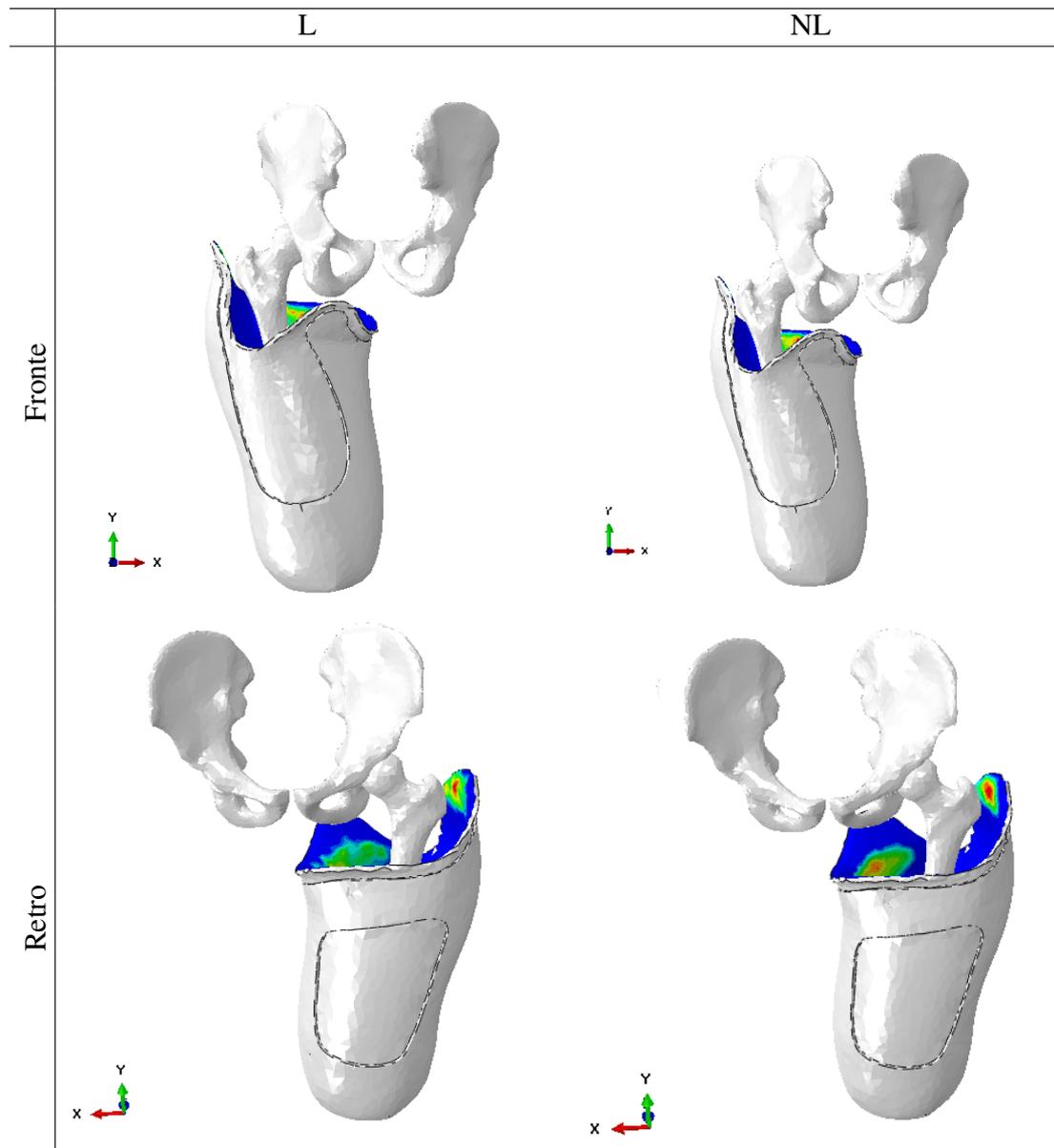


Tabella 7.2: Configurazione finale dei modelli

7.2.2 COPEN

In questo paragrafo sono invece prese in analisi le immagini relative alle zone di contatto (COPEN), nell'istante terminale della fase di calzata. La scala di colore utilizzata per le figure seguenti è la medesima in entrambi i casi studiati.

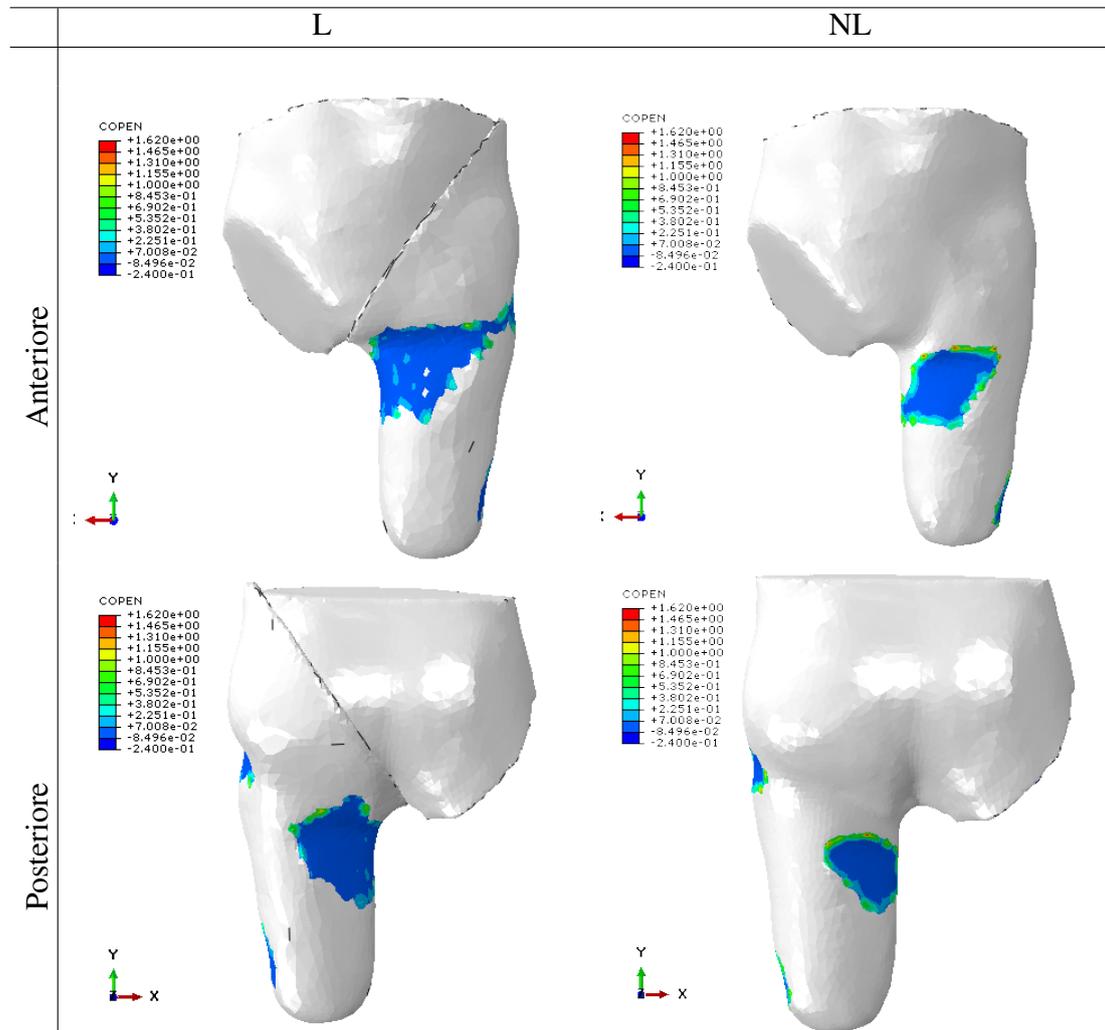


Tabella 7.3: Viste anteriore e posteriore delle COPEN

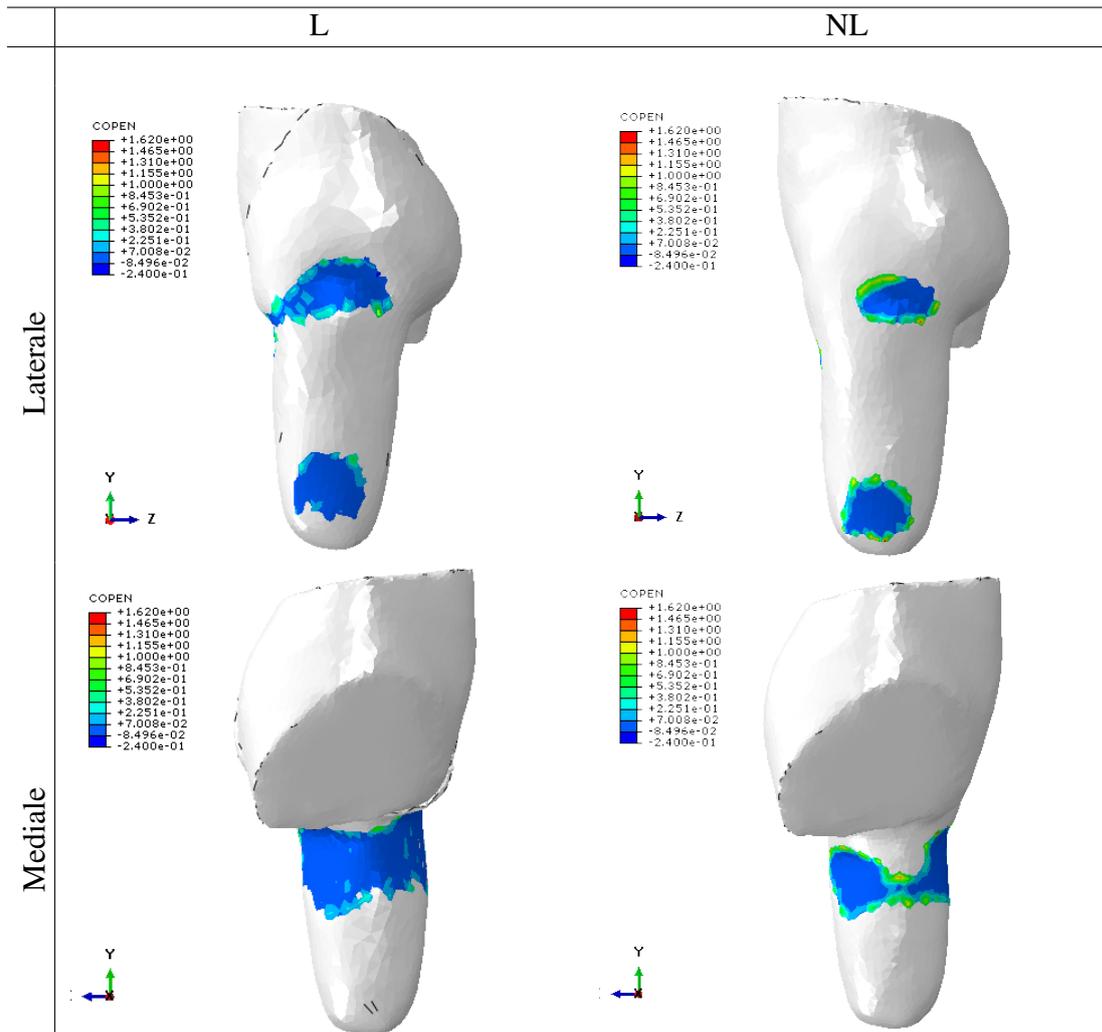


Tabella 7.4: Viste laterale e mediale delle COPEN

Dalle immagini è evidente come l'utilizzo del liner provochi un prevedibile aumento delle aree di contatto in corrispondenza, del triangolo di Scarpa, della zona sottostante il gluteo massimo, degli adduttori, infine lateralmente le aree di contatto sono in corrispondenza del gran trocantere e nella zona distale del moncone.

7.2.3 CPRESS

Avendo precedentemente valutato (nel capitolo 7.2) che la protesi in seguito al relax totale rimane pressochè in sede, i seguenti risultati sono inerenti all'istante finale dell'analisi. Lo studio delle pressioni di contatto è stato effettuato mettendo a confronto i risultati ottenuti per i due modelli di moncone analizzati.

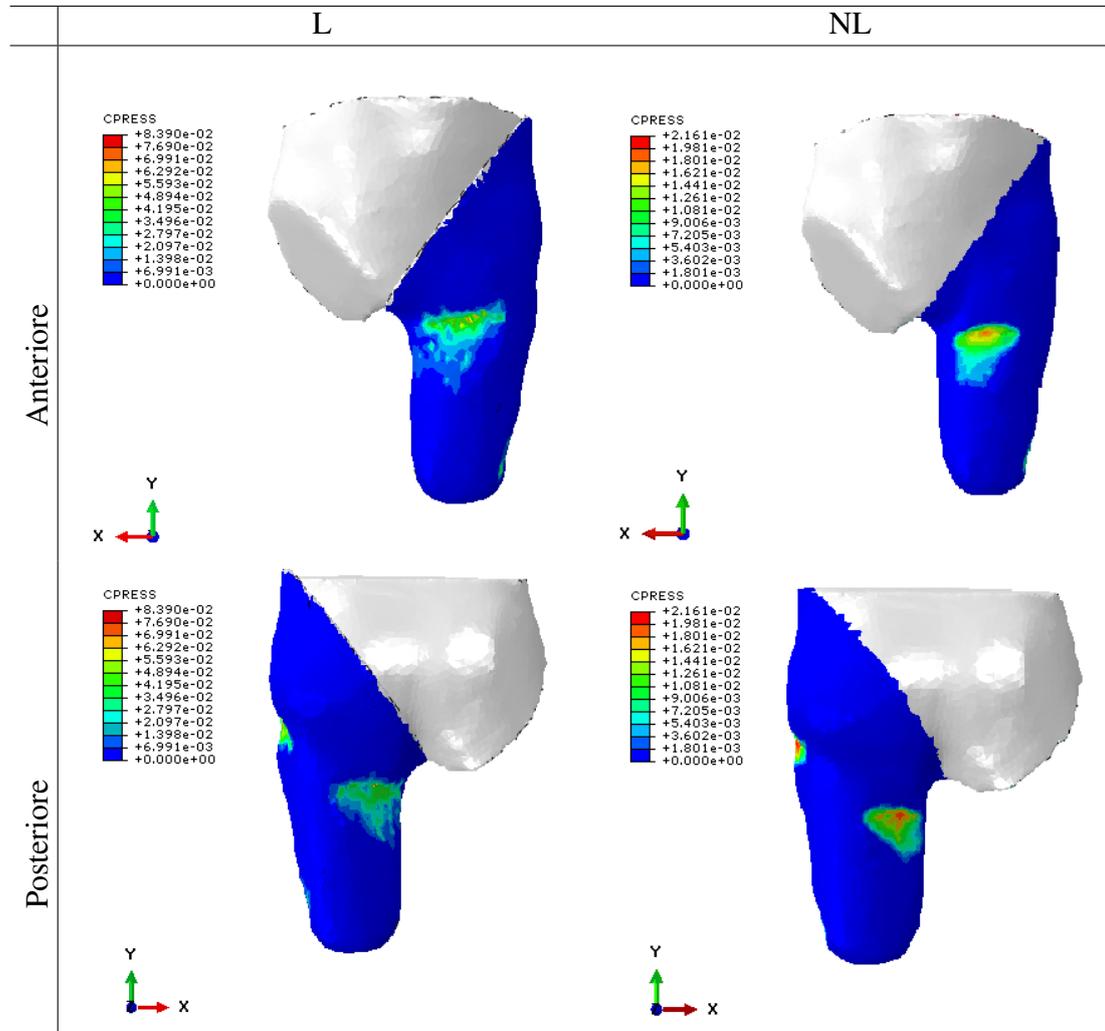


Tabella 7.5: CPRESS con scala adeguata ai valori massimi riscontrati

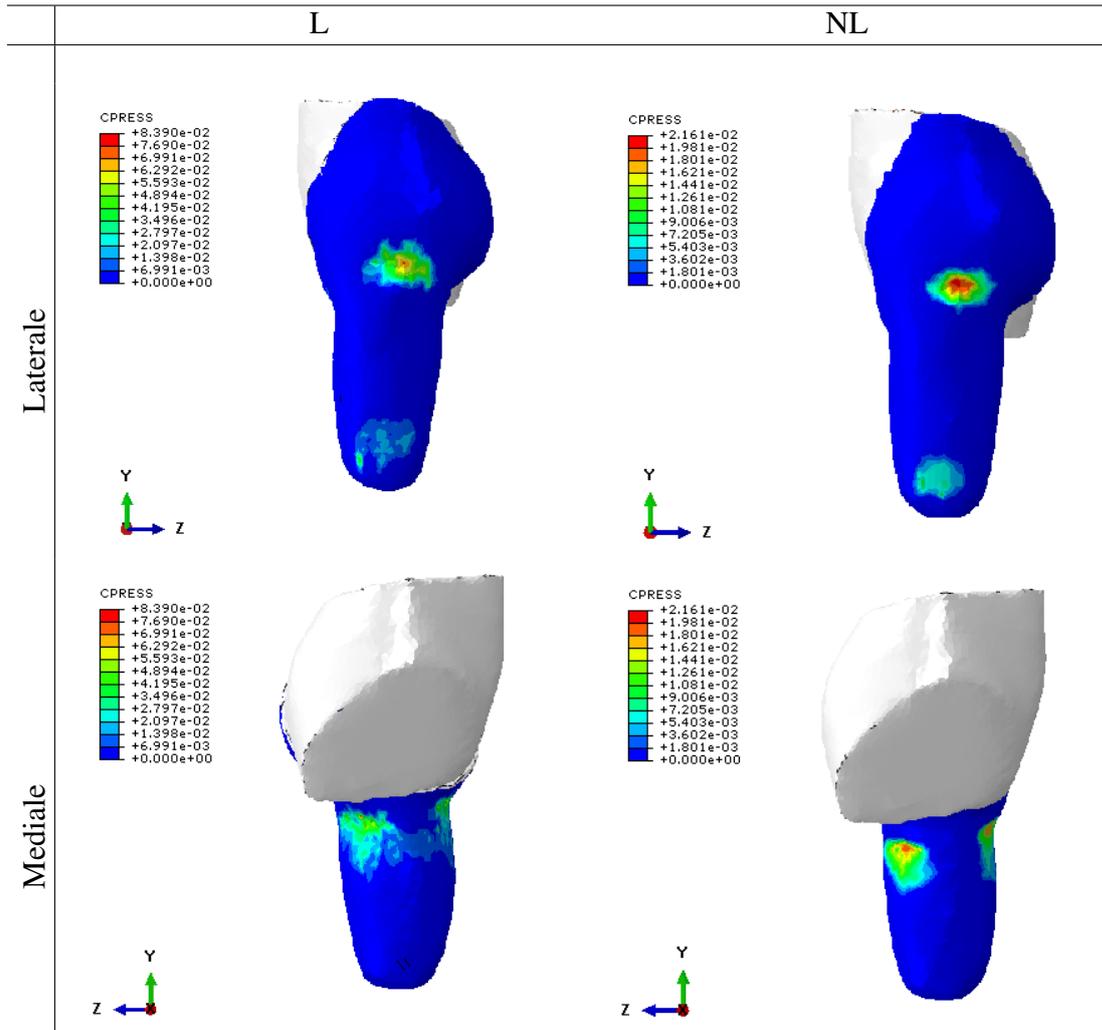


Tabella 7.6: CPRESS con scala adeguata ai valori massimi riscontrati

Come si può notare dalle immagini precedenti, le pressioni al termine dell'analisi di calzata in presenza del liner sono distribuite su un'area maggiore, rispetto a quanto non lo siano per il modello con il solo moncone. Le pressioni si concentrano principalmente in zona prossimale sia lateralmente che medialmente. Nella vista anteriore del modello NL i valori si aggirano tra i 5 kPa e i 20 kPa, mentre per il caso L variano tra i 27 kPa e i 50 kPa; in entrambi i casi è presente una zona in cui vengono raggiunti i 26 kPa per NL e i 70 kPa rispettivamente. Lateralmente il range di valori è il medesimo in zona prossimale mentre distalmente arrivano a valori massimi di 8 kPa per il caso NL e di 13 kPa nel modello L. Anche in vista posteriore la zona con pressioni maggiori è quella prossimale che, nel caso NL, riscontra valori tra i 6 kPa e i 23 kPa con un picco di 32 kPa, mentre per L tra i 20 kPa e gli 60 kPa con un picco di 83 kPa. Le aree sottoposte a pressione sono in particolare la zona posteriore al di sotto della tuberosità ischiatica, la zona del triangolo Scarpa e la zona laterale in corrispondenza del grande trocantere.

7.2.4 CSHEAR

In questo paragrafo vengono invece riassunti i risultati ottenuti analizzando la variabile CSHEAR che consente di valutare gli sforzi di taglio agenti all'interfaccia con l'invaso.

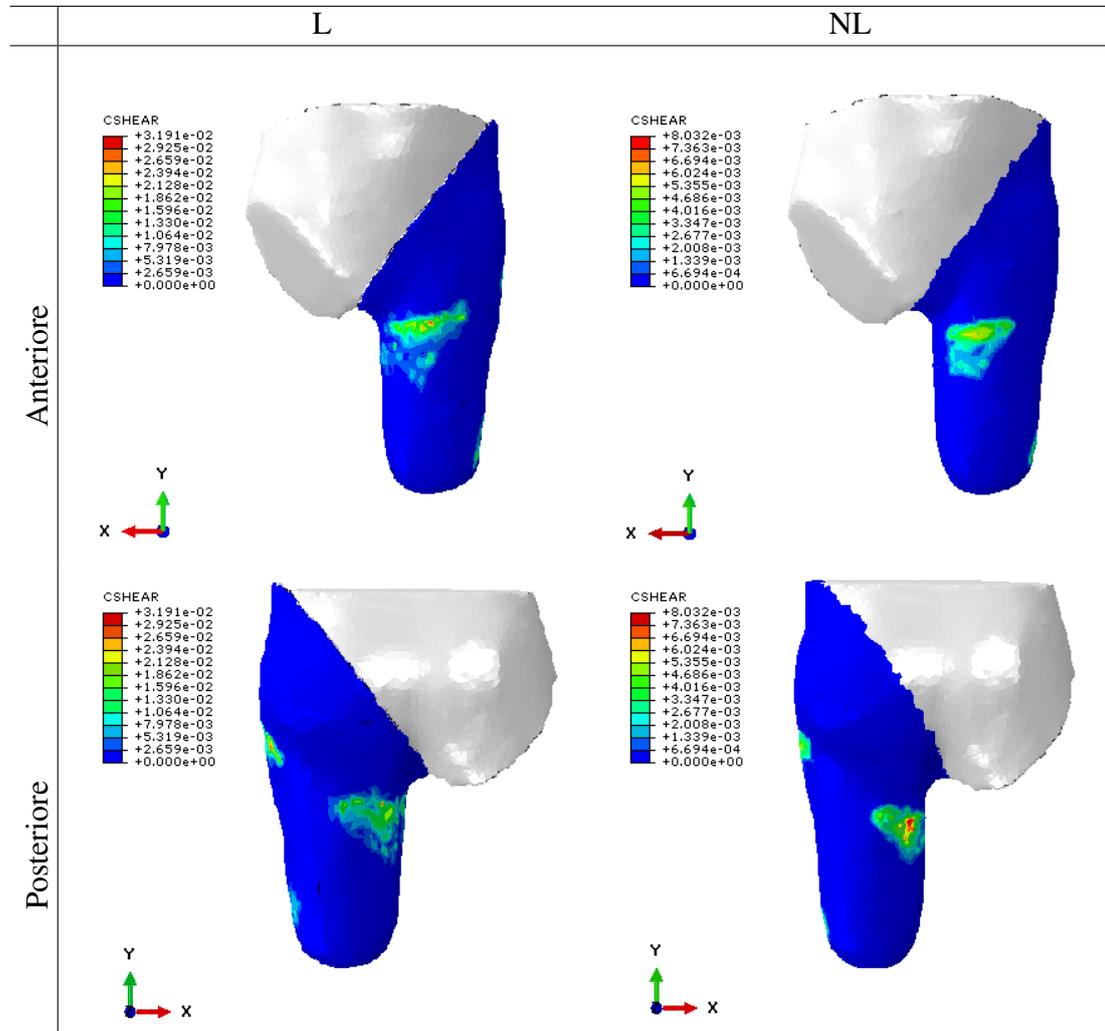


Tabella 7.7: CSHEAR con scala adeguata ai valori massimi riscontrati

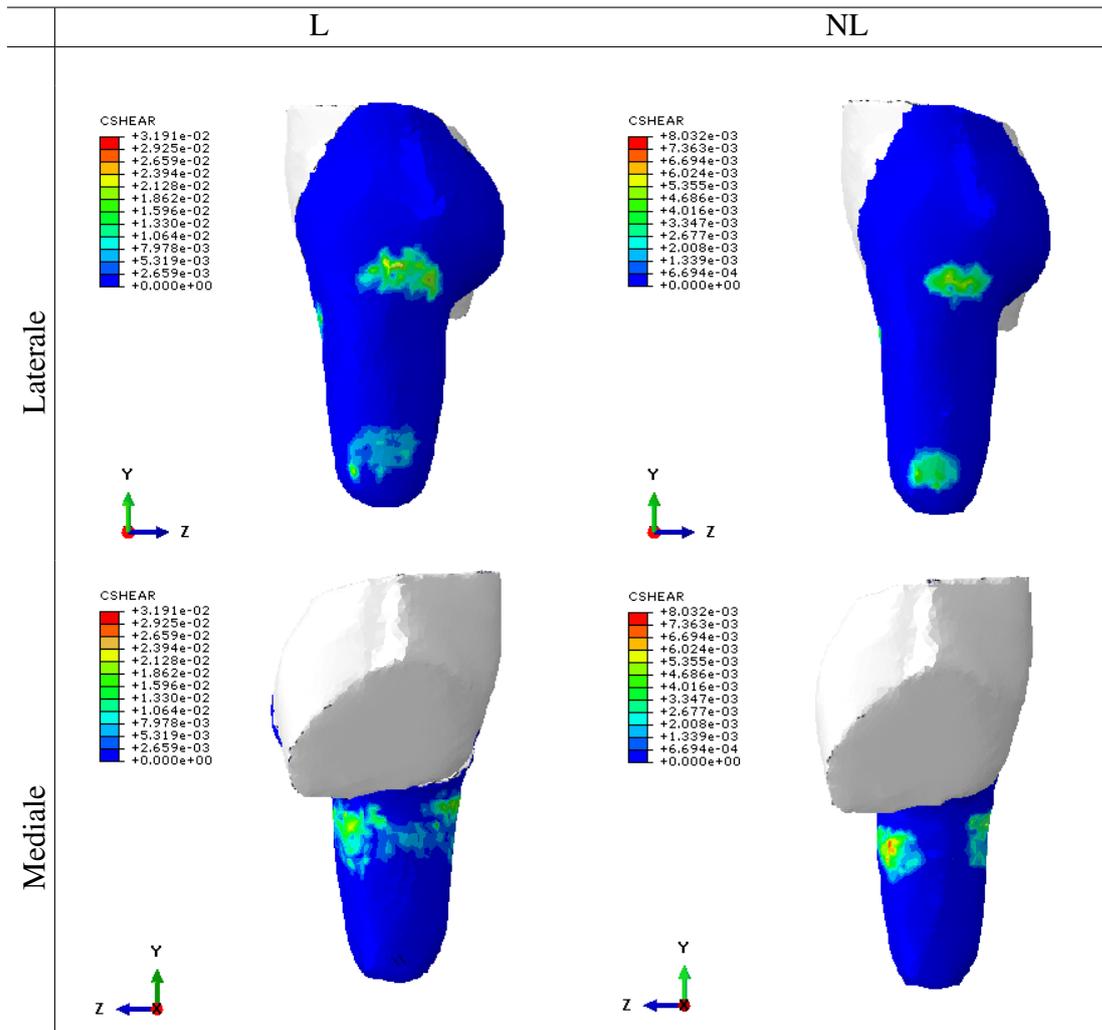


Tabella 7.8: CSHEAR con scala adeguata ai valori massimi riscontrati

Come da figura, le aree interessate sono pressochè le stesse per entrambi i casi; prossimalmente in zona anteriore, posteriore e mediale mentre lateralmente in corrispondenza del grande trocantere e in zona distale. Anteriormente per il caso L i valori sono in un range tra i 7,9 kPa e i 23 kPa con un picco di 31 kPa, mentre nel caso NL variano tra i 2,6 kPa e i 6 kPa, così come lateralmente in zona prossimale. In zona distale invece i valori raggiungono i 10 kPa per il caso L e i 4 kPa nel moncone NL. Posteriormente invece per il caso L i valori corrispondono a quelli riscontrati precedentemente, mentre nel modello NL raggiungono sforzi di 8 kPa. In entrambi i casi le aree con i picchi di valore massimo sono la zona del triangolo di Scarpa e quella posteriore al di sotto del ramo ischiatico.

7.2.5 Sforzi principali

Un ulteriore variabile analizzata è stata quella relativa agli sforzi principali sia sulla superficie esterna che all'inferfaccia moncone ossa.

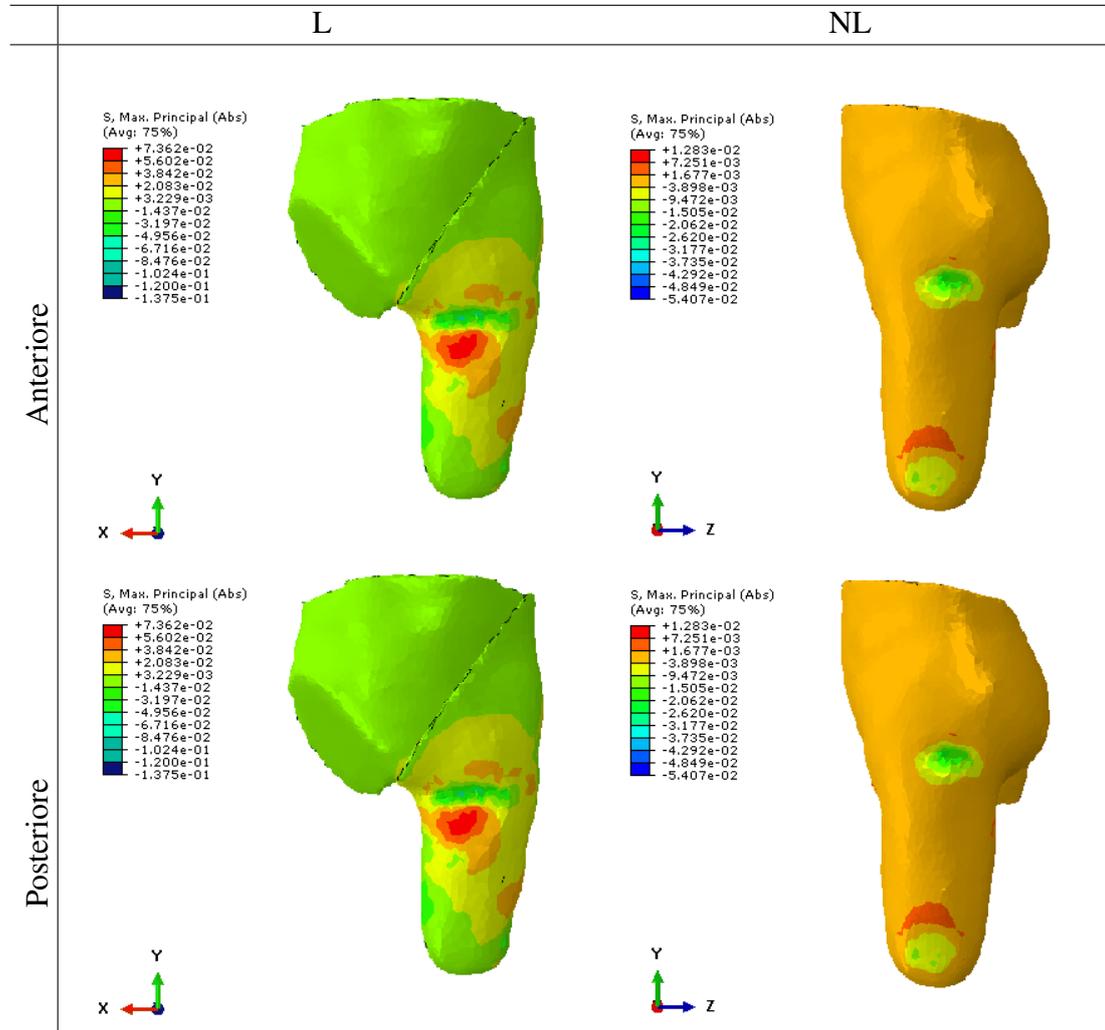


Tabella 7.9: Sforzi principali con scala adeguata ai valori massimi riscontrati

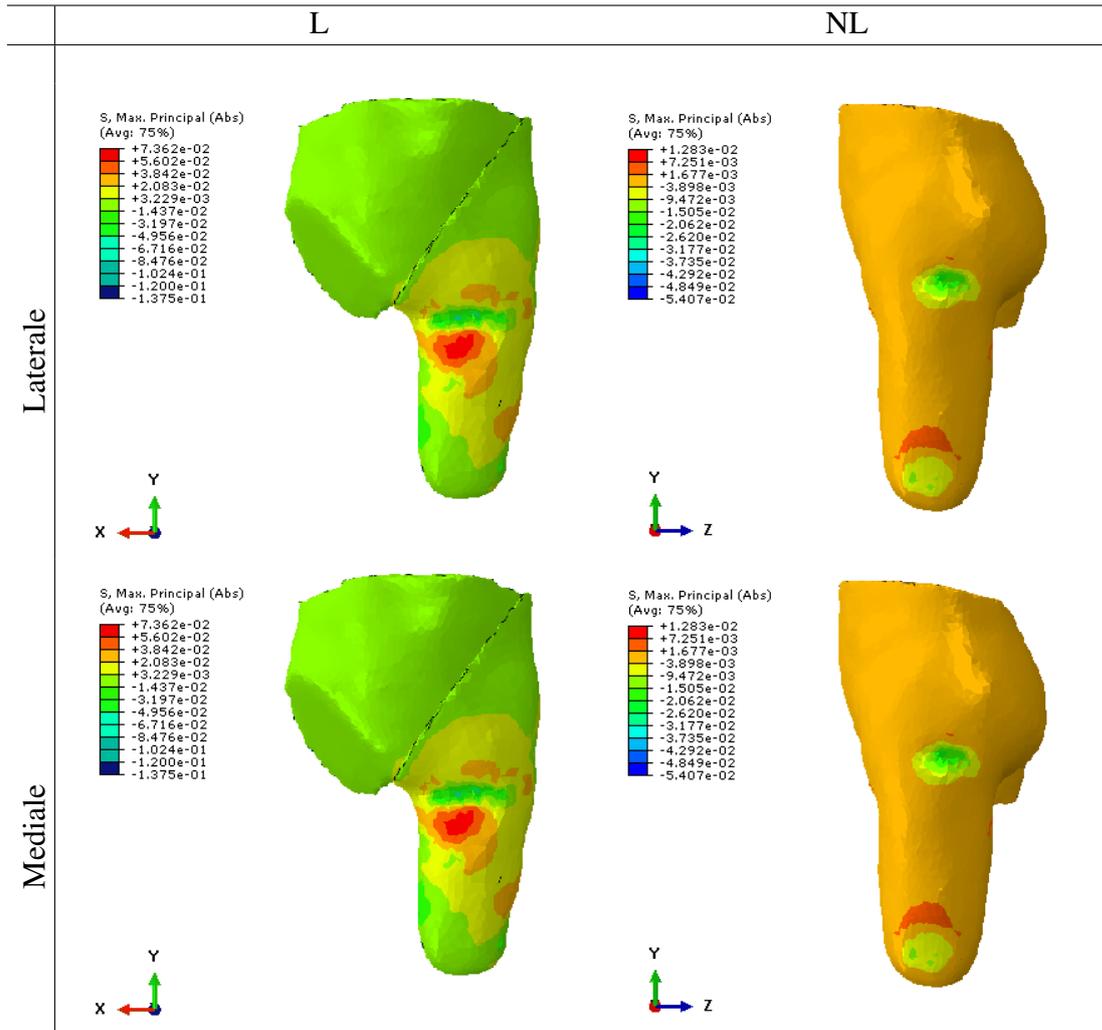


Tabella 7.10: Sforzi principali con scala adeguata ai valori massimi riscontrati

Nelle figure precedenti si possono osservare gli sforzi di trazione (zone di colore che vanno dal giallo al rosso) e di compressione (zone di colore dal verde scuro al blu). Per il caso L l'intervallo di valori varia tra i -14 kPa e i -49 kPa per la compressione nelle tre aree, del triangolo di Scarpa, in corrispondenza del gran trocantere e posteriormente al di sotto del ramo ischiatico, dove è presente un picco di valore -67 kPa. Nell'intorno di queste zone sono presenti sforzi di trazione che variano tra 20 kPa e 70 kPa. Nel caso NL i range di valori sono invece tra -3 kPa e i -26 kPa in compressione e i $1,67$ kPa e i $7,2$ kPa in trazione. Gli sforzi massimi non sono però visibili in superficie in quanto essi si trovano internamente, in particolare per la trazione, nel caso L il valore massimo di $7,3$ kPa si concentra nella zona posteriore all'interfaccia tra liner e moncone, mentre nel caso NL alla base del femore con un valore di $1,12$ kPa. Lo sforzo di compressione invece ha valori massimi di -116 kPa nel caso L e -52 kPa nel caso NL e si trovano per entrambi i casi sul gran trocantere.

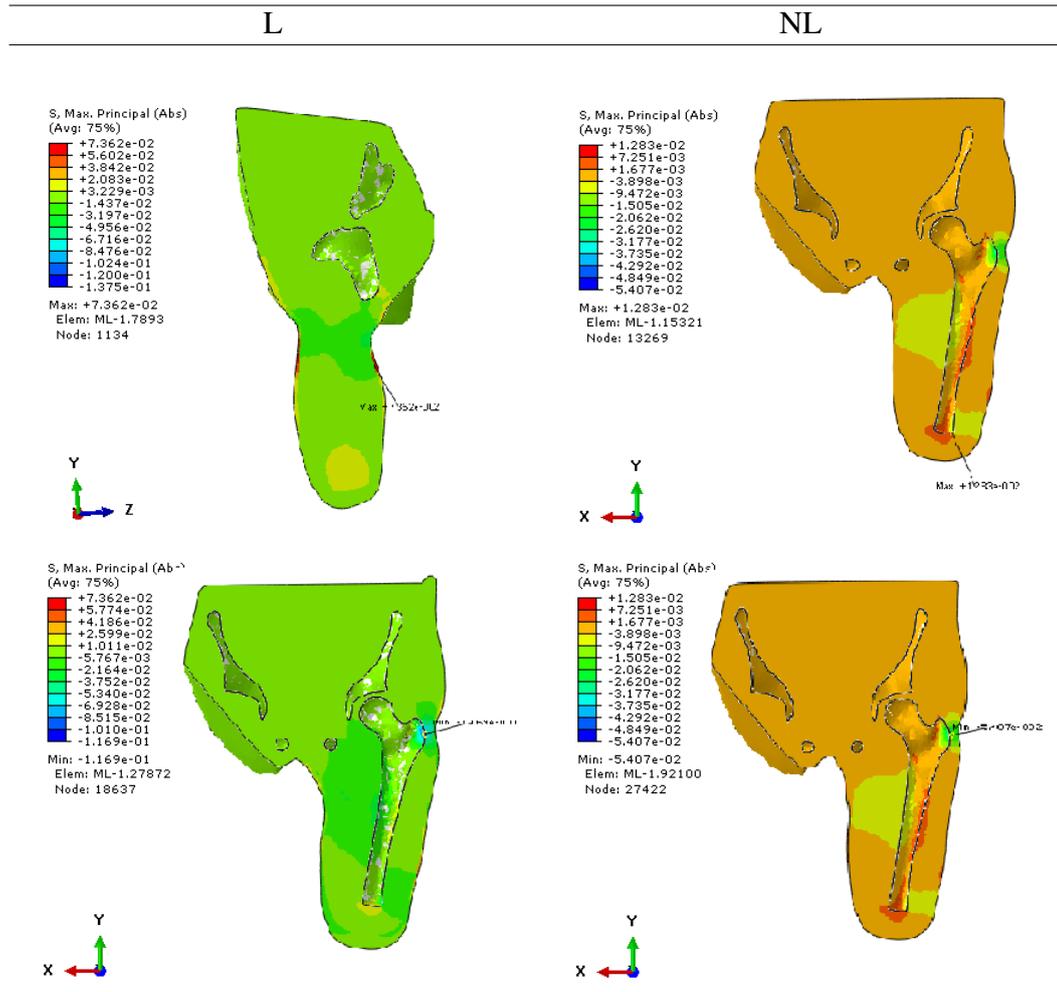
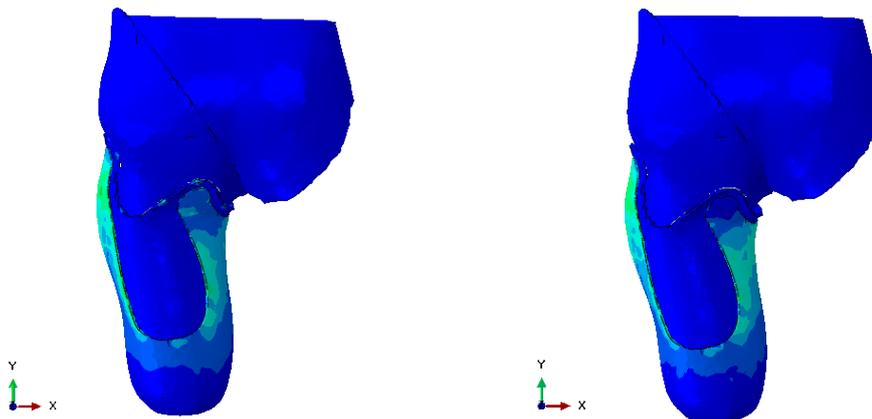


Tabella 7.11: Sforzi principali interni, in sezione nel piano xy ad eccezione della massima trazione per il caso liner rappresentata nel piano zy

7.3 Analisi rotazione

Per comprendere le motivazioni relative alla rotazione dell'invaso al termine dell'interferenza, è stata analizzata la risposta del modello all'analisi della calzata in assenza di attrito durante lo sblocco delle condizioni al contorno.



(a) Posizione dell'invaso al termine della calzata

(b) Posizione dell'invaso al termine del rilassamento

Figura 7.5: Posizione dell'invaso prima e dopo il rilassamento in assenza di attrito

Dalle figure è possibile notare come l'invaso, in seguito ai rilassamenti in assenza di attrito, trasli leggermente verso il basso, ma non presenti comunque una rotazione attorno all'asse y.

Le immagini inserite si riferiscono soltanto al caso L, mentre per il caso NL non vengono riportate in quanto il posizionamento è pressochè lo stesso e non presenta rotazione.

7.4 Discussione

Questa tipologia di analisi è stata necessaria per controllare che la posizione finale ipotizzata nell'analisi dell'interferenza, fosse raggiungibile mediante un realistico processo di calzata. La configurazione assunta al termine dell'analisi è anche in questo caso coerente con le linee guida per l'invaso MAS[®], in quanto la paletta si trova nella stessa posizione ottenuta al termine dello step Interferenza. A differenza del caso precedente anche in seguito ai rilassamenti finali, l'invaso mantiene la posizione assunta senza ruotare attorno all'asse y ; mentre lo sblocco dei vincoli provoca una prevedibile traslazione in direzione $-y$ che, come evidente dai grafici 7.3, risulta però essere trascurabile. Sicuramente la presenza dell'attrito gioca un ruolo importante in questa analisi soprattutto per quanto riguarda lo spostamento verticale, mentre l'assenza di rotazione non sembrerebbe risentirne, contrariamente a quanto supposto nel capitolo 6.3. In seguito all'analisi del rilassamento effettuata senza attrito, è possibile infatti supporre che l'assenza di un aggiustamento finale sia dovuto al fatto che durante l'intero processo di calzata il software sistemi la posizione dell'invaso in modo da raggiungere una configurazione finale che sia la più favorevole in termini energetici.

Dai risultati riguardanti le pressioni di contatto si può osservare che i valori ottenuti non superano la soglia del dolore di 100 kPa. Per valutare un eventuale criticità degli sforzi di taglio, viene verificata l'assenza di scorrimento relativo tra le superfici utilizzando la legge di Coulomb-Morin per l'attrito [36] per la quale vale la relazione:

$$\tau_{crit} = \mu \cdot p \quad (7.1)$$

La τ_{crit} calcolata è di 41,5 kPa per il caso in presenza di liner e di 10,5 kPa in sua assenza e in entrambi i casi i valori degli sforzi di taglio risultano inferiori ai valori di τ_{crit} .

I lavori riscontrati in letteratura, in cui viene analizzato un procedimento di calzata realistico, sono principalmente riferiti alla protesi a contenimento ischiatico (IC) che presenta una struttura decisamente differente dalla MAS[®]. Quest'ultima infatti è realizzata in modo da garantire un sostegno al ramo ischiatico senza avvolgerlo completamente, cosa che invece avviene nella IC per garantirne la stabilità. Dallo studio di Ghezzi [1] si evince che le pressioni di contatto nel dispositivo IC risultano minori di quelle registrate in questo lavoro di tesi. La discrepanza dei risultati può essere legata al fatto che per sopperire all'assenza del sedile ischiatico, nella protesi MAS[®] è necessario che vi sia una notevole adesione tra il moncone e l'invaso il che giustifica l'aumento delle pressioni.

A seguito del confronto tra i modelli L e NL, nel primo caso si è riscontrato un aumento delle pressioni di contatto, fattore prevedibilmente dovuto alla presenza dello spessore aggiuntivo dato dal liner. I valori ottenuti, nonostante l'aumento, rimangono comunque al di sotto della soglia del dolore e presentano aree di distribuzione maggiori, favorendo così l'adesione del moncone alle pareti dell'invaso. Una seconda differenza è data dalla posizione degli sforzi massimi in quanto, mentre nel caso NL lo sforzo di trazione massimo è situato sul femore, nel caso L questo si posiziona sul liner all'interfaccia con il moncone, scaricando la componente ossea.

Fino ad ora, come in molti degli studi presenti in letteratura, per il caso L, si sono analizzate le pressioni all'interfaccia tra protesi e liner stesso. Si è quindi pensato

di valutare l'effettivo miglioramento dovuto alla presenza del liner studiando le reali pressioni agenti all'interfaccia moncone-liner confrontandole con quelle riscontrate nel caso in assenza di liner. Un'ulteriore analisi è stata effettuata al fine di verificare il ruolo dell'attrito durante la fase di calzata.

Capitolo 8

Analisi aggiuntive

8.1 Pressioni all'interfaccia liner-moncone

Si è deciso di effettuare un'ulteriore analisi per valutare le reali pressioni e gli sforzi di taglio all'interfaccia tra liner e moncone per il caso L al fine di comprendere i vantaggi derivanti dall'utilizzo del liner. E' stato quindi necessario creare un nuovo modello nel quale, all'interno dell'ambiente *Assembly*, la parte Liner è stata tagliata mediante la funzione *cut* utilizzando come entità di taglio la parte Moncone, ottenendo un'istanza a sè stante. I passaggi per creare le superfici e i set di Anche, Femore, Invaso e Telaio sono i medesimi della sezione 5 a cui si aggiungono quelle relative alle parti di Moncone e Liner. Anche mesh, proprietà di contatto e vincoli restano pressoché uguali ai modelli precedenti con alcune variazioni che riguardano le superfici create sulle nuove parti.

La differenza sostanziale è data dall'interazione, nella quale, oltre a quella tra liner e invaso, presente anche negli altri modelli, viene aggiunta una seconda interazione tra la superficie interna del liner e quella esterna del moncone. Le caratteristiche di quest'ultima sono una formulazione *Finite Sliding*, un comportamento tangenziale che prevede un coefficiente di attrito $\mu = 0.5$, e uno normale caratterizzato da un contatto "forte". Per valutare le sollecitazioni sul moncone viene analizzata la calzata, mantenendo gli stessi step e condizioni al contorno utilizzate per l'analisi del caso L (con il liner), già descritte nel capitolo 7. Di seguito sono riportati i risultati ottenuti analizzando sul moncone del modello che comprende il liner, le variabili CPRESS, CSHEAR e sforzi massimi, le quali vengono confrontate con il caso NL (senza liner). Per non confondere i risultati ottenuti in questa sezione con quelli del caso L, è stato scelto l'acronimo LM per indicare il modello considerato. In tutte le immagini le scale utilizzate sono diverse per i due casi analizzati al fine di ottenere un effetto visivo che permetta di comprendere al meglio le distribuzioni per ogni immagine.

8.1.1 CPRESS

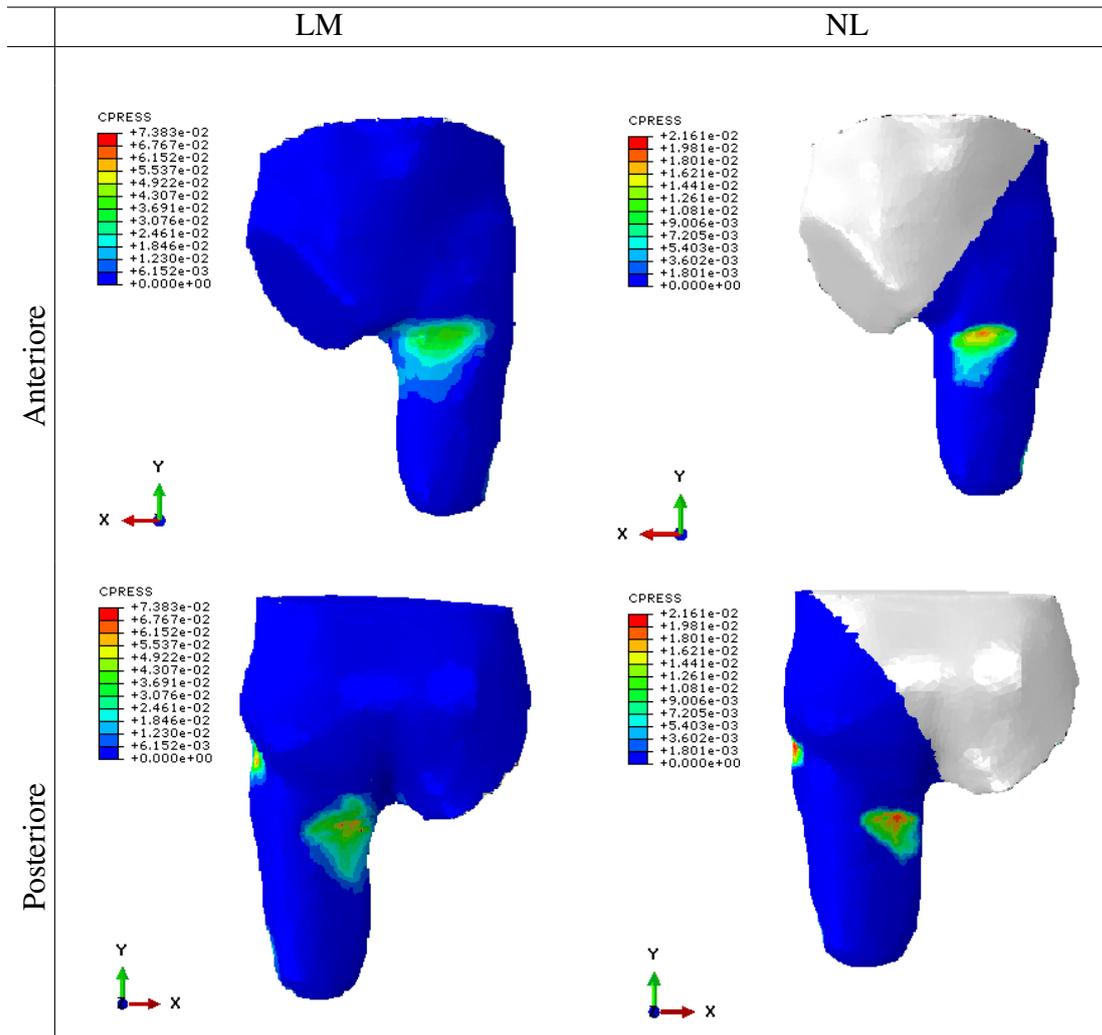


Tabella 8.1: CPRESS, con scala adeguata ai valori massimi riscontrati sul moncone

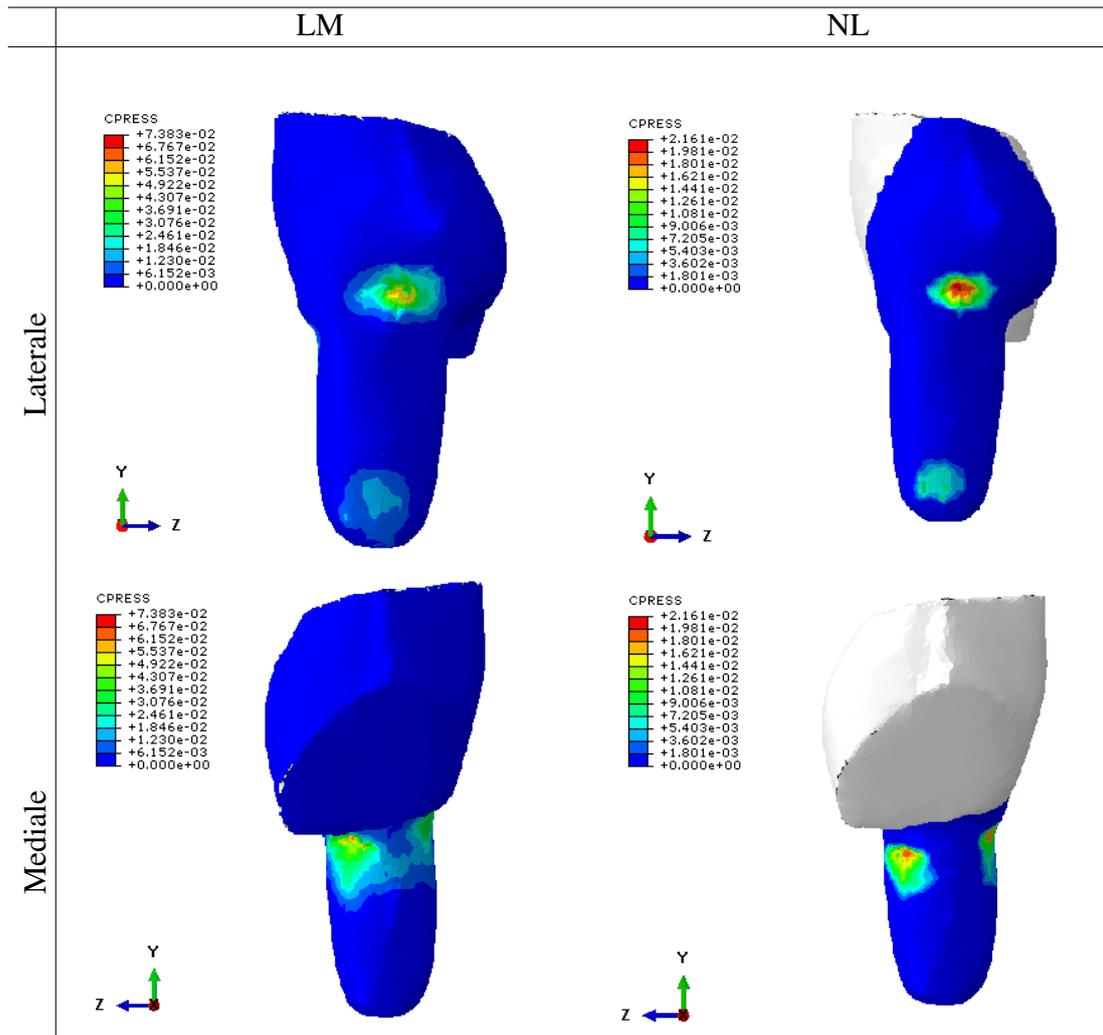


Tabella 8.2: CPRESS, con scala adeguata ai valori massimi riscontrati sul moncone

Le pressioni riscontrate sul moncone sono più alte di quelle ottenute nell'analisi di calzata nel caso NL (capitolo 7) ma risultano più distribuite. I valori riscontrati in zona anteriore del triangolo di Scarpa sono nel primo caso 43 kPa mentre nel caso NL arrivano ad un massimo di 21 kPa, lateralmente raggiungono nel primo caso i 61 kPa mentre in NL la distribuzione è più concentrata arrivando comunque a 21 kPa. Posteriormente al di sotto del ramo ischiatico invece si riscontra un picco di 67 kPa, anche se le pressioni in quest'area mediamente raggiungono i 49 kPa mentre nel caso NL arrivano a 20 kPa .

8.1.2 CSHEAR

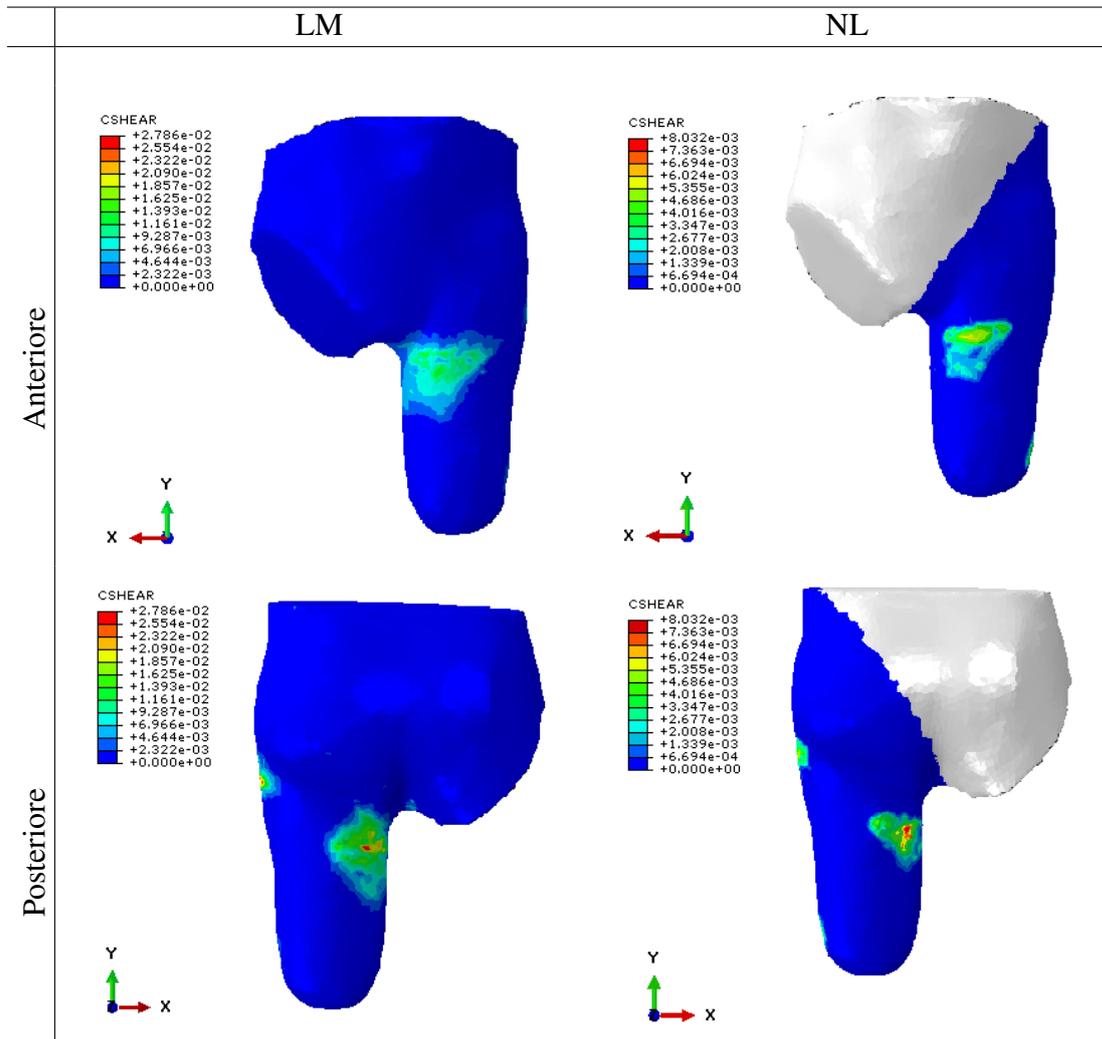


Tabella 8.3: Sforzi di taglio sui tessuti molli, con scala adeguata ai valori massimi riscontrati

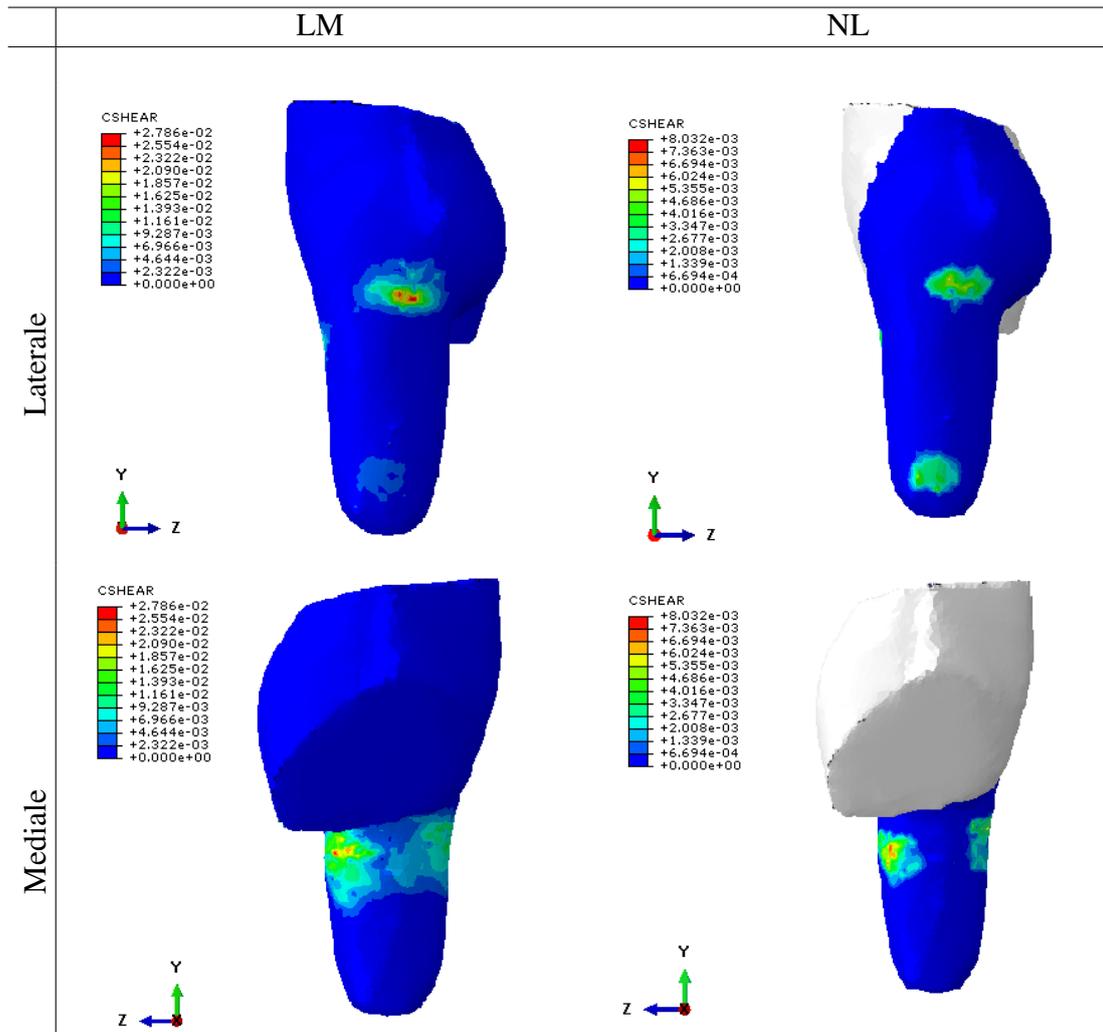


Tabella 8.4: Sforzi di taglio sul moncone, con scala adeguata ai valori massimi riscontrati

Anche per le CSHEAR i valori sul moncone sono maggiori di quelli riscontrati nell'analisi di calzata precedente svolta, infatti si riscontrano sforzi in un intervallo tra i 4,6 kPa e i 16 kPa con picchi di 27 kPa sia lateralmente che posteriormente. Nel caso NL invece in zona anteriore e laterale arrivano a 5 kPa, mentre posteriormente raggiungono gli 8 kPa.

8.1.3 Sforzi principali

Di seguito vengono illustrati gli sforzi principali massimi agenti sul moncone in presenza del liner.

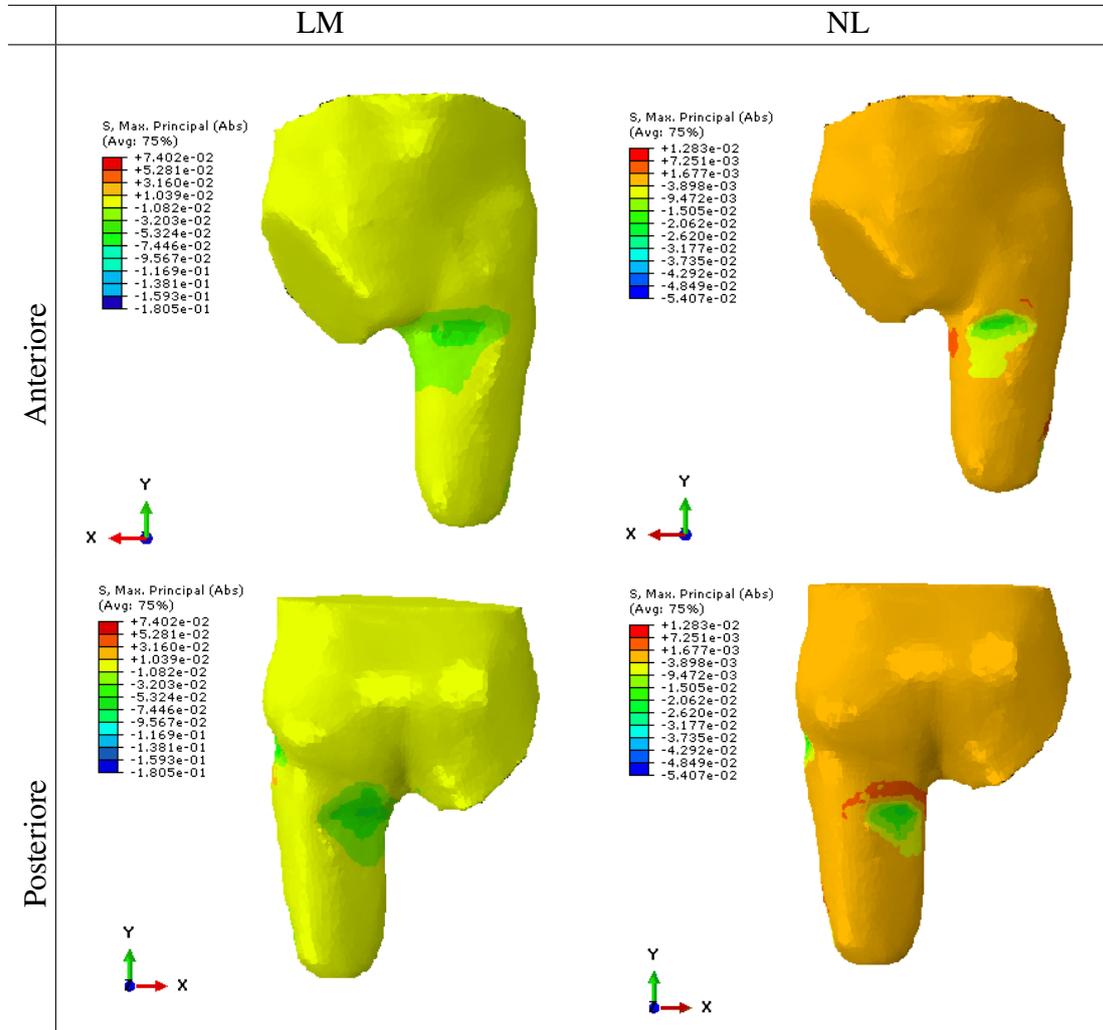


Tabella 8.5: Sforzi massimi principali sul moncone, con scala adeguata ai valori estremi riscontrati

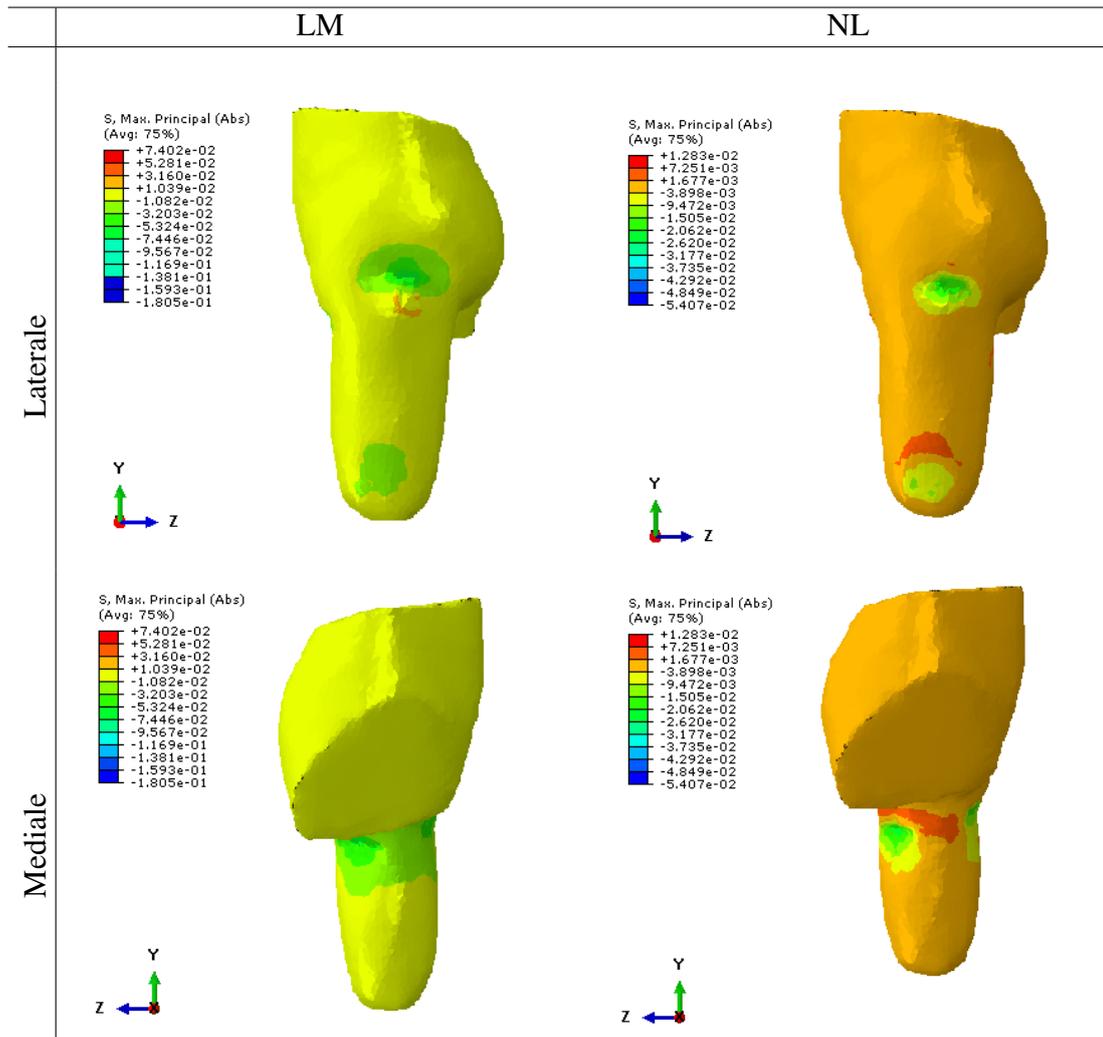


Tabella 8.6: Sforzi massimi principali sul moncone, con scala adeguata ai valori estremi riscontrati

Le distribuzioni degli sforzi sul moncone nell'analisi in presenza del liner sono concentrate nelle medesime aree dei casi L e NL con valori di sforzo di compressione che variano tra i -10 kPa e i -74 kPa sia posteriormente che lateralmente, mentre anteriormente non superano i -50 kPa; la componente di trazione è presente soltanto lateralmente e raggiunge i 31 kPa. Il caso NL è caratterizzato da sforzi massimi di compressione di -26 kPa, mentre in trazione si raggiungono i 7 kPa su aree più ampie rispetto al caso precedente. I picchi di sforzo massimo e minimo si trovano in entrambi i casi internamente e raggiungono rispettivamente i valori di 74 kPa e -180 kPa, entrambi sul gran trocantere per il caso LM, e di 12 kPa sulla base del femore e -54 kPa sul gran trocantere per il caso NL.

8.2 Analisi di sensitività

E' stata condotta un'analisi di sensitività per quanto riguarda l'attrito impostato nello studio della calzata, per valutare quanto la superficie del liner influenzi le pressioni agenti sul moncone. I valori di attrito considerato (dove μ_3 è il valore utilizzato nell'analisi precedente) sono stati:

$$\mu_1 = 0.25; \quad \mu_2 = 0.4; \quad \mu_3 = 0.5; \quad \mu_4 = 0.6; \quad \mu_5 = 0.75.$$

La scelta dei valori è dettata dalla difficoltà nel determinare il reale coefficiente di attrito tra le due superfici, per questo motivo si è deciso di studiare un ampio range di valori. Inoltre è stato considerato soltanto il caso L in quanto i risultati ottenuti dall'analisi del modello NL risultano sottostimati; il diametro del moncone in assenza di liner infatti risulta minore poichè non tiene conto del rilassamento fisiologico che avverrebbe in condizioni reali, una volta sfilato il liner. Nei capitoli seguenti vengono analizzati i valori relativi alle variabili di pressione di contatto (CPRESS), sforzi tangenziali (CSHEAR) e spostamento (U) attraverso le immagini inserite che riguardano la vista posteriore del modello, risultata la più significativa. Per osservare i risultati completi si rimanda all'appendice B in cui sono inserite le immagini dei risultati delle variabili in tutte le altre viste.

8.2.1 CPRESS

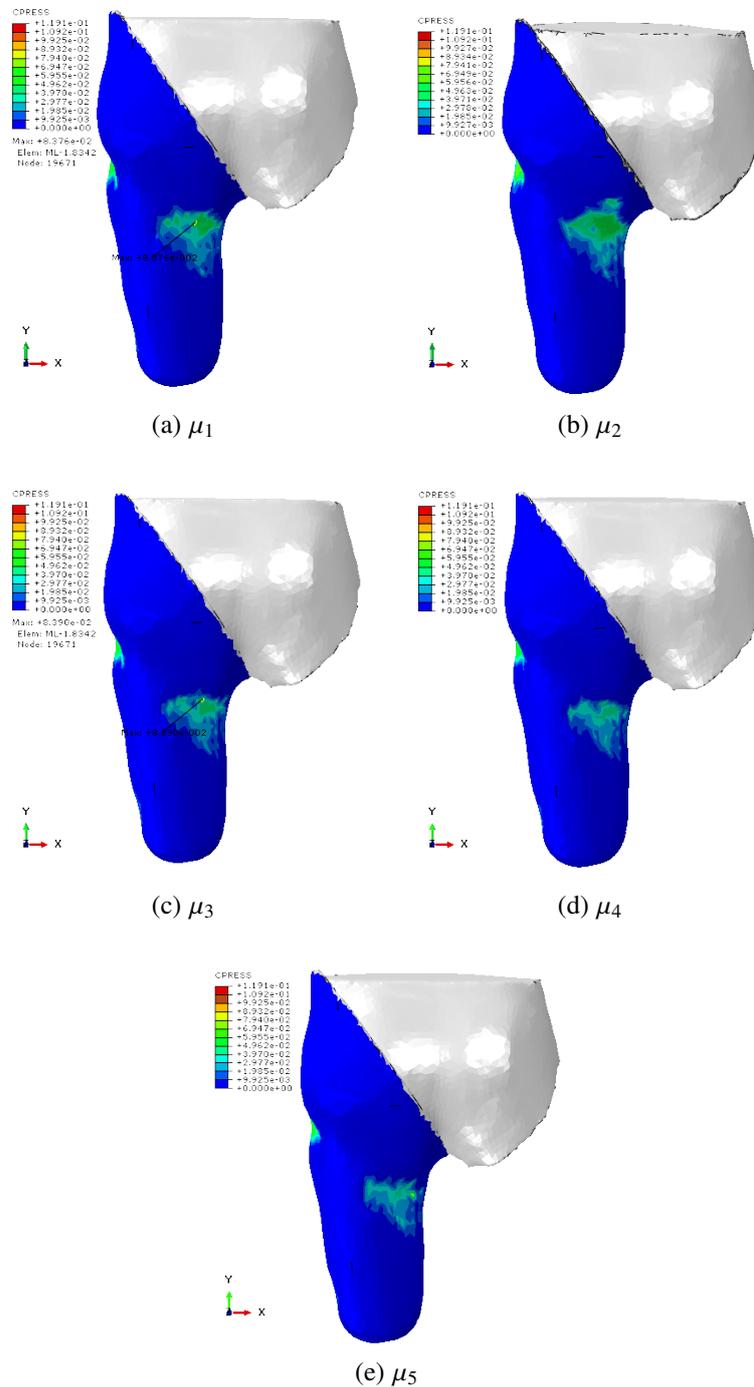


Figura 8.1: Vista posteriore delle CPRESS

Le pressioni di contatto nei cinque casi sono situate sempre nelle medesime aree (sotto il ramo ischiatico, nella zona del triangolo di Scarpa e lateralmente sia in zona distale che prossimale all'altezza del gran trocantere). I valori ottenuti invece variano al variare del coefficiente d'attrito, rientrando in un range che va dai 26 kPa agli 80 kPa

a seconda del caso e della zona considerata. L'andamento medio è mostrato nel grafico 8.4a.

8.2.2 CSHEAR

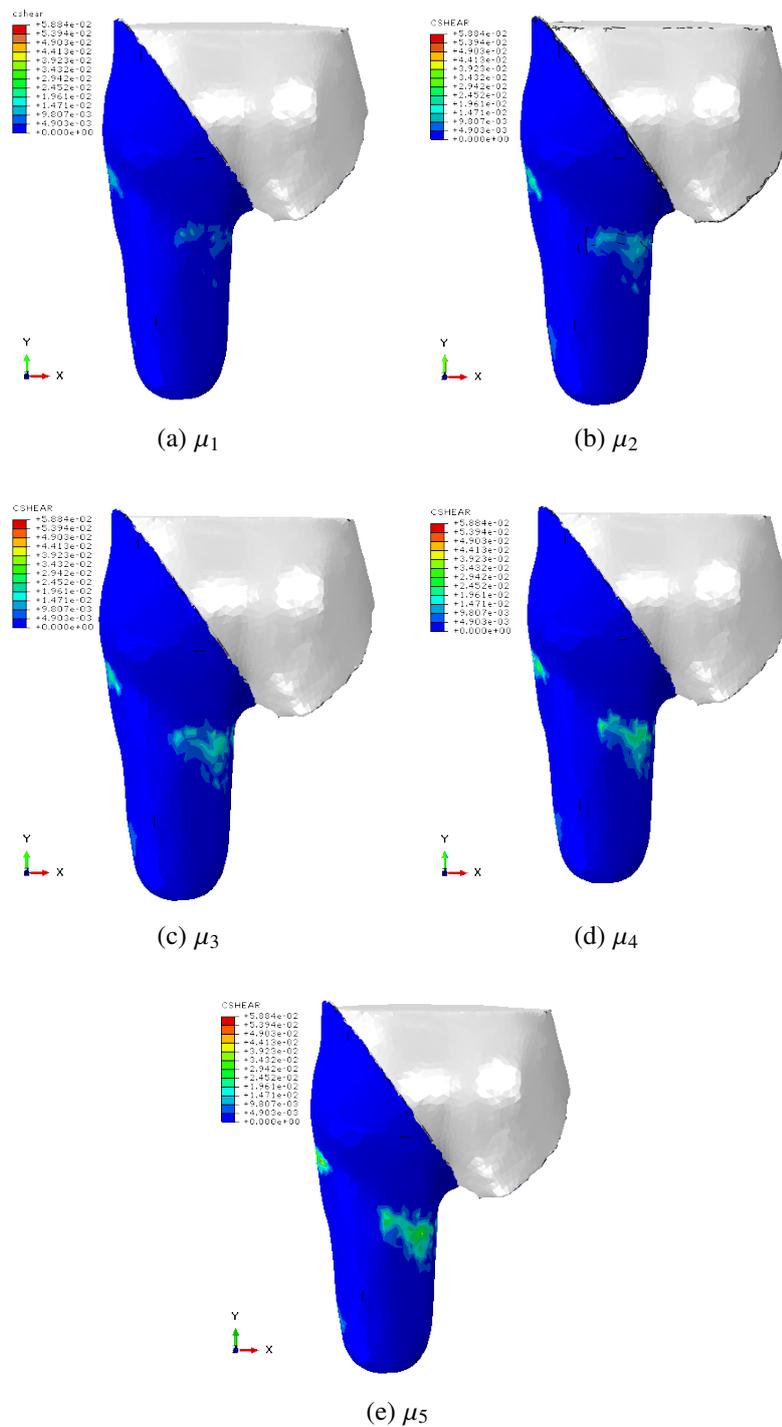


Figura 8.2: Vista posteriore delle CSHEAR

I valori di CSHEAR riscontrabili nei casi analizzati variano a seconda del coefficiente d'attrito imposto, in particolare aumentano con l'aumentare di μ , partendo da uno sforzo massimo di 20 kPa con $\mu = 0.25$ fino a 58 kPa con $\mu = 0.75$. Il grafico 8.4b mostra l'andamento medio dello sforzo di taglio al variare del coefficiente d'attrito.

8.2.3 U Magnitude

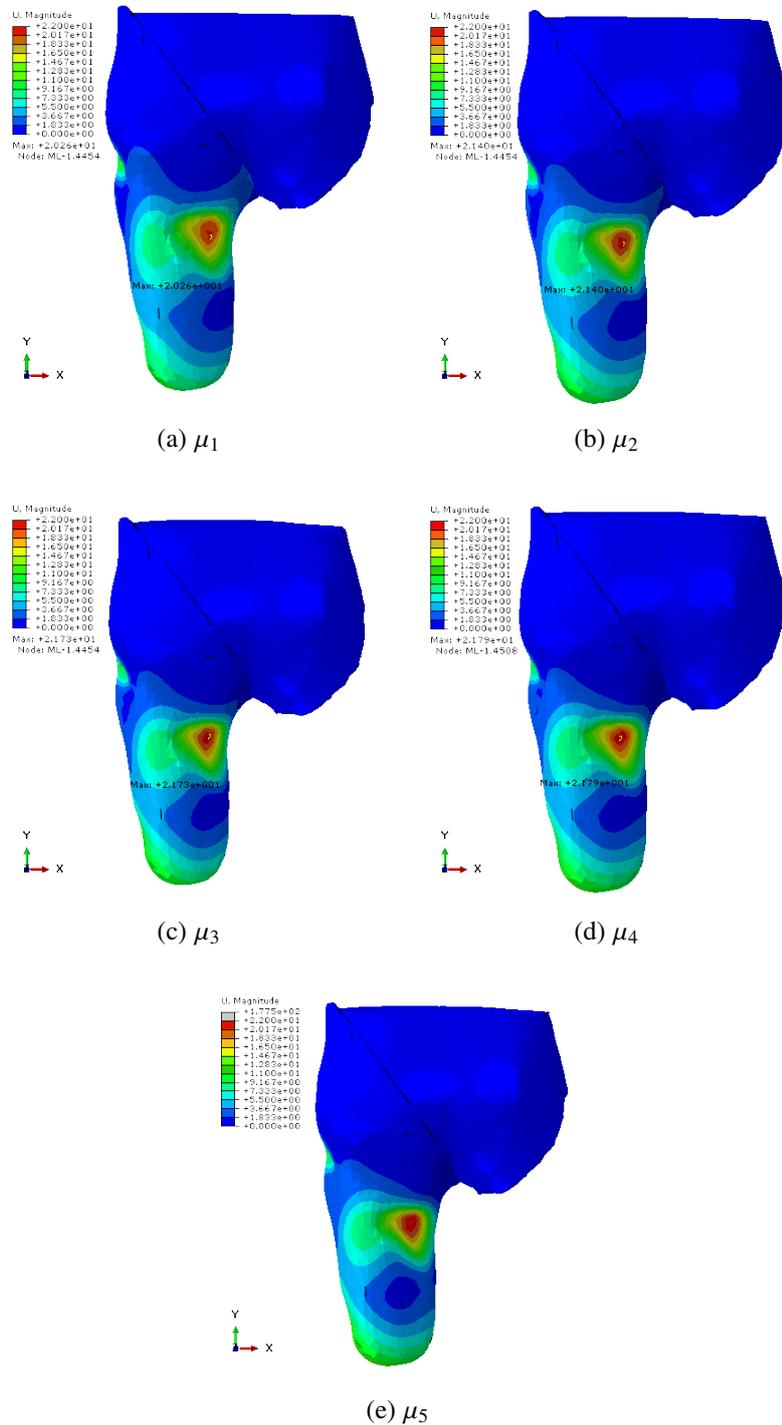


Figura 8.3: Vista posteriore delle U

I valori di spostamento sono distribuiti analogamente in tutti e cinque i casi, e si riscontra uno spostamento maggiore in zona posteriore al di sotto del ramo ischiatico e nella zona del grande trocantere. I valori massimi aumentano con l'aumentare del

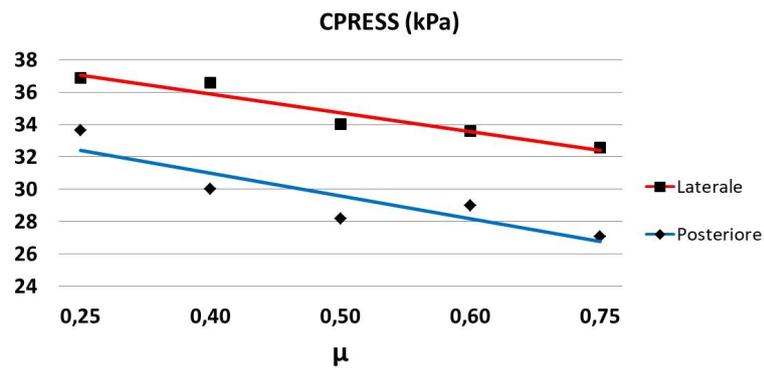
coefficiente di attrito passando dai 20,2 mm ai 22 mm con un andamento visibile nel grafico 8.4c.

8.2.4 Risultati

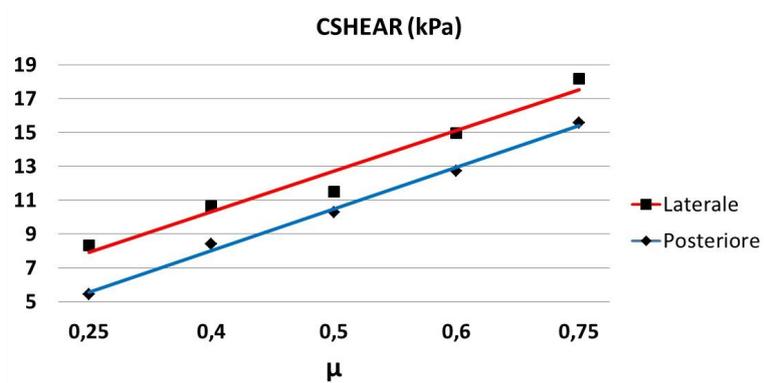
Sono state considerate le due zone più significative del modello, in particolare quella posteriore e quella laterale, per le quali vengono calcolati i valori medi delle variabili di interesse. Questa scelta è dettata dal fatto che i valori massimi non possono essere confrontati direttamente, in quanto al variare del coefficiente di attrito la loro posizione è differente. Le immagini riportate mostrano il valore del massimo soltanto nella vista in cui è presente. Per determinare i valori medi di ogni grandezza sono stati estrapolati i dati relativi ai nodi nelle aree selezionate. I dati sono riassunti nella tabella 8.7 e nei grafici seguenti vengono illustrati gli andamenti.

		mu1	mu_2	mu_3	mu_4	mu_5
CPRESS	Posteriore	36.86	36.58	34.04	33.59	32.57
	Laterale	33.64	30.01	28.19	29.00	27.08
CSHEAR	Posteriore	8.35	10.65	11.01	14.95	18.17
	Laterale	5.42	8.42	10.28	12.72	15.57
U Mag	Posteriore	5.98	6.24	6.27	6.59	6.62
	Laterale	13.70	13.58	14.36	14.82	14.33

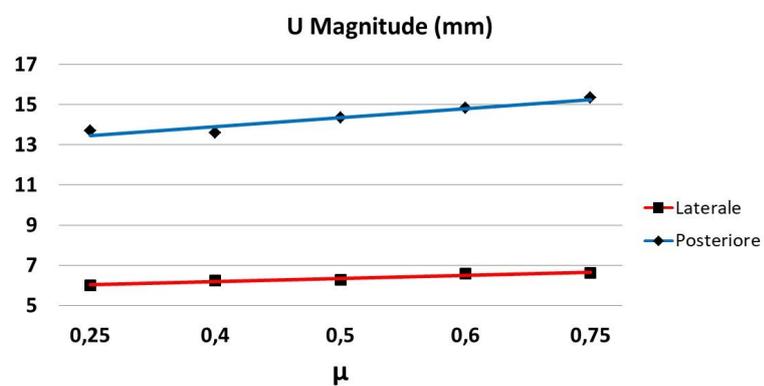
Tabella 8.7: Valori medi suddivisi per zona e coefficiente di attrito



(a) Pressioni all'interfaccia



(b) Sforzi di taglio



(c) Spostamenti

Figura 8.4: Andamenti dei valori medi di CPRESS, CSHEAR e U

8.3 Discussione

Le analisi delle pressioni all'interfaccia tra moncone e liner sono state necessarie per valutare l'eventuale vantaggio conferito dalla presenza del liner. I risultati hanno mostrato una congruenza tra i valori riscontrati in quest'analisi della calzata con quelli del caso NL (calzata con moncone senza liner). I valori di pressione crescono leggermente in presenza del liner a causa dello spessore aggiuntivo, ma presentano una distribuzione più vantaggiosa aumentando l'area di contatto. Si è riscontrato inoltre che le pressioni rilevate sul tessuto molle raggiungono intensità massime corrispondenti al 70% di quelle presenti sul liner.

Inoltre, dato che il moncone è stato ottenuto in seguito a una scansione laser dell'arto in presenza del liner, la componente Moncone del modello non tiene conto del rilassamento fisiologico, caratteristico del tessuto molle in assenza di dispositivi di contenimento. Di conseguenza gli sforzi ottenuti nell'analisi NL risultano sottostimati. Per questi motivi le successive analisi fanno riferimento al moncone comprensivo di liner.

Data la difficoltà nell'individuare un corretto coefficiente d'attrito sono state analizzate le variabili di pressione, sforzo di taglio e spostamento al variare di μ . In letteratura è presente uno studio [29] che valuta le stesse variabili nel caso di una protesi a contenimento ischiatico effettuando un'analisi di sensitività con il coefficiente di attrito pari a 0.4, 0.5 e 0.6. Per poter effettuare un confronto sono stati scelti questi coefficienti ai quali vengono aggiunti due ulteriori valori estremi (0.25, 0.75), per aumentare l'affidabilità dei risultati. Coerentemente con le aspettative, i valori di sforzo di taglio e di spostamento crescono all'aumentare del coefficiente di attrito, mentre la pressione all'interfaccia decrescono. Un risultato degno di nota riguarda la forza di reazione ottenuta sul Reference Point (RP) a seguito dell'applicazione dello spostamento verticale nell'analisi della calzata. Questa forza aumenta gradualmente al crescere dell'attrito partendo da un valore di 312 N per μ_1 fino a 645 N per μ_5 . In questo tipo di analisi l'attrito considerato è di tipo statico mentre per ottenere un risultato realistico sarebbe opportuno considerare l'attrito dinamico; questa approssimazione rende i valori ottenuti leggermente sovrastimati. Per verificare l'assenza di scorrimento è stata ancora una volta utilizzata la formula di Coulomb-Morin 7.1 grazie alla quale si è osservato che, se per i casi μ_2 , μ_3 e μ_4 i valori di CSHEAR sono ben sotto la τ_{crit} , per μ_1 e μ_5 nonostante risultino inferiori, ne sono però molto prossime.

Da queste osservazioni si evince che i casi estremi, nonostante siano stati utili per individuare l'andamento generale della variabile, potrebbero risultare svantaggiosi e poco realistici in quanto ad esempio nel caso di μ_5 la forza necessaria per calzare l'invaso, anche tenendo conto delle approssimazioni legate al tipo di coefficiente considerato, sarebbe particolarmente elevata. L'andamento dei valori intermedi è coerente con quanto riscontrato in letteratura [29, 30, 37] per quanto riguarda le pressioni all'interfaccia e gli sforzi di taglio, mentre la variabile U, contrariamente a quanto esposto da Echer [29], cresce linearmente all'aumentare del coefficiente d'attrito. Questo risultato sembrerebbe coerente col fatto che un attrito ridotto favorisce lo scivolamento delle superfici diminuendone lo spostamento.

L'andamento inversamente proporzionale degli sforzi di taglio rispetto alle pressioni, è probabilmente legato al fatto che all'aumentare di μ la forza di attrito che si genera all'interfaccia moncone-protesi cresce supportando così una porzione del carico maggiore causando così una diminuzione delle pressioni.

Capitolo 9

Carichi

Dalle analisi precedenti è emerso che la presenza del liner favorisce una migliore distribuzione degli sforzi, nonostante provochi maggiori pressioni le quali però risultano ugualmente accettabili.

Per questo motivo è stata effettuata un'analisi successiva riguardante lo studio delle pressioni all'interfaccia, sollecitando la protesi con un carico adeguato, per simulare l'appoggio completo del paziente sull'arto protesico. Per effettuare questa analisi inizialmente si impongono le stesse condizioni esposte nel capitolo 7 e si prosegue aggiungendo in successione carichi sempre maggiori fino al raggiungimento di 800 N. Il valore è scelto in base agli studi precedenti per simulare la risultante al terreno durante l'appoggio monopodalico, che corrisponde anche alla situazione immediatamente successiva alla calzata della protesi, in cui il paziente alzatosi in piedi, carica la protesi fino a raggiungere una nuova posizione di equilibrio.

9.1 Pre-processing

Dato il costo computazionale derivante dall'aggiunta di un'ulteriore interazione nel modello analizzato nel capitolo 8.1, si è deciso di utilizzare la parte precedentemente considerata durante l'analisi della calzata, in cui il moncone e il liner risultano uniti. L'analisi della condizione di carico viene effettuata imponendo, oltre alle proprietà di contatto già descritte, un nuovo vincolo *Coupling* di tipo *Continuum distributing* che mette in relazione il set di nodi della base del telaio con il RP relativo (RP5). Vengono poi imposte le condizioni al contorno: le ossa sono bloccate, come nell'analisi della calzata, mediante *Encastrè* e vengono mantenute bloccate per l'intera analisi. Sul RP viene creata una BC (Boundary Condition) di tipo *Displacement/Rotation* imponendo così un vincolo all'invaso in cui le traslazioni e le rotazioni vengono bloccate e sbloccate ad ogni step. Per analizzare il carico applicato viene invece imposto sul RP un *Load* lungo l'asse y scelto come *Concentrated force* e modificabile di step in step; essendo la risultante al terreno una forza pressochè verticale le sollecitazioni nelle altre direzioni vengono considerate nulle. L'interazione tra moncone e protesi viene impostata in modo da considerare la presenza di attrito come per la calzata e resta invariata per l'intera analisi con un coefficiente d'attrito $\mu = 0.5$. Per individuare il valore di carico minimo è stata analizzata la forza di reazione risultante applicata al RP dell'invaso al termine della calzata (RP4). Il grafico seguente mostra l'andamento della forza durante

l'intero processo di calzata, dal quale si evince che al termine dell'analisi la risultante raggiunge circa 475 N, di conseguenza per mantenere un margine di sicurezza in termini computazionali, si è deciso di sollecitare la protesi con un carico iniziale di 400 N.

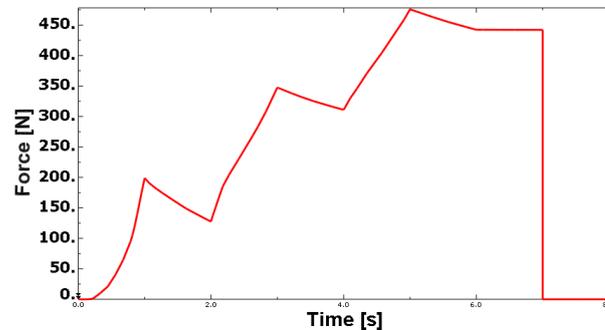


Figura 9.1: Risultante delle forze agenti sul RP4 durante la calzata

Gli step creati per questo studio sono pertanto i primi 6 step dell'analisi di calzata, ai quali seguono gli step in cui viene imposto il carico dove le rotazioni attorno agli assi x e z vengono alternativamente bloccate e sbloccate, come illustrato di seguito, per permettere l'adattamento della protesi e favorire la convergenza dell'analisi:

- Salita1
- Relax1
- Salita2
- Relax2
- Salita3
- Relax3
- BW1: a seguito del rilassamento viene disattivata la BC relativa al RP4 (necessaria per la fase di calzata) e contemporaneamente viene attivata la BC relativa al RP5 in cui vengono lasciate libere tutte le traslazioni mentre vengono bloccate le rotazioni attorno agli assi. Il carico imposto inizialmente è un carico concentrato sul RP5 di 400 N in direzione y (verticale):

$$UR1 = UR2 = UR3 = 0; \quad CF2 = 400 \text{ N.}$$

- BW2: le traslazioni della protesi sono lasciate libere e vengono sbloccate le rotazioni attorno agli assi x e z per permettere all'invaso di adattarsi, mentre il carico in direzione y resta invariato. Di seguito vengono riassunti i carichi e le condizioni al contorno applicate al RP5:

$$UR2 = 0; \quad CF2 = 400 \text{ N.}$$

- BW3: vengono bloccate nuovamente le rotazioni attorno agli assi x e z , contemporaneamente il carico in direzione y viene aumentato fino a 600 N. Di seguito vengono riassunti i carichi e le condizioni al contorno applicate al RP5:

$$UR1 = UR2 = UR3 = 0; \quad CF2 = 600 \text{ N.}$$

- BW4: senza modificare il carico vengono sbloccate le rotazioni attorno agli assi x e z . Di seguito vengono riassunti i carichi e le condizioni al contorno applicate al RP5:

$$UR2 = 0; \quad CF2 = 600 \text{ N.}$$

- BW5: per raggiungere gli 800 N vengono nuovamente bloccate le rotazioni attorno a x e z e aumentato il carico. Di seguito vengono riassunti i carichi e le condizioni al contorno applicate al RP5:

$$UR1 = UR2 = UR3 = 0; \quad CF2 = 800 \text{ N.}$$

- BW6: viene sbloccata la rotazione attorno all'asse x mantenendo fissa la forza verticale applicata. Di seguito vengono riassunti i carichi e le condizioni al contorno applicate al RP5:

$$UR2 = UR3 = 0; \quad CF2 = 800 \text{ N.}$$

L'analisi termina con uno sblocco delle rotazioni soltanto rispetto all'asse x in quanto, nelle altre direzioni, il rilassamento dei vincoli impedisce il raggiungimento della convergenza.

9.2 Post-processing

I risultati ottenuti vengono riassunti qui di seguito analizzando le variabili COPEN, CPRESS, CSHEAR e Sforzi massimi principali.

9.2.1 Configurazione finale

Come per tutte le analisi precedenti la posizione finale assunta dall'invaso merita un'osservazione. Anche in questo caso, la protesi al termine dell'applicazione dei carichi si trova nella corretta posizione, descritta nelle specifiche proprie dell'invaso MAS[®].

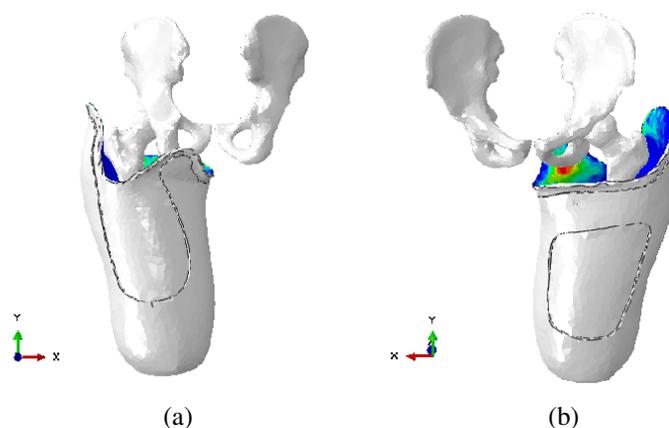


Figura 9.2: Configurazione finale

Inoltre è stato possibile osservare che l'applicazione del carico ortostatico provoca uno spostamento verticale della protesi di circa 12 mm dovuto alla deformazione del moncone. Per ottenere il grafico è stato preso come punto di riferimento un punto sul bordo della paletta, i valori riportati in ascissa iniziano dall'ultimo step di salita e terminano con lo step di rilassamento del blocco alla rotazione.

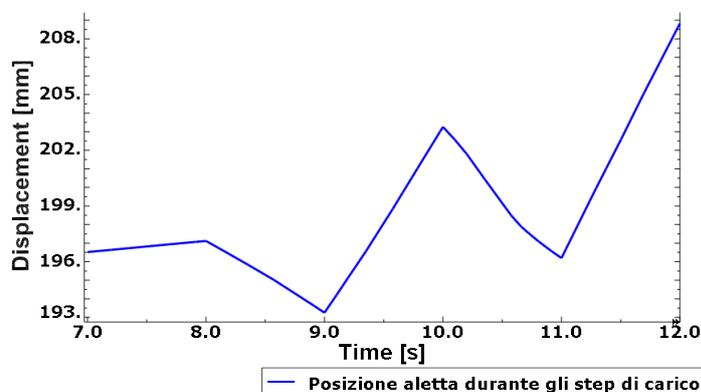


Figura 9.3: Spostamento dell'invaso durante l'applicazione del carico

9.2.2 COPEN

L'applicazione del carico provoca un prevedibile aumento delle aree di contatto senza però gravare sulla parte distale del moncone. Inoltre la coscia risulta ben aderente all'invaso in zona prossimale, con un ampio contatto mediale, frontale in corrispondenza del triangolo di Scarpa e lateralmente attorno al gran trocantere.

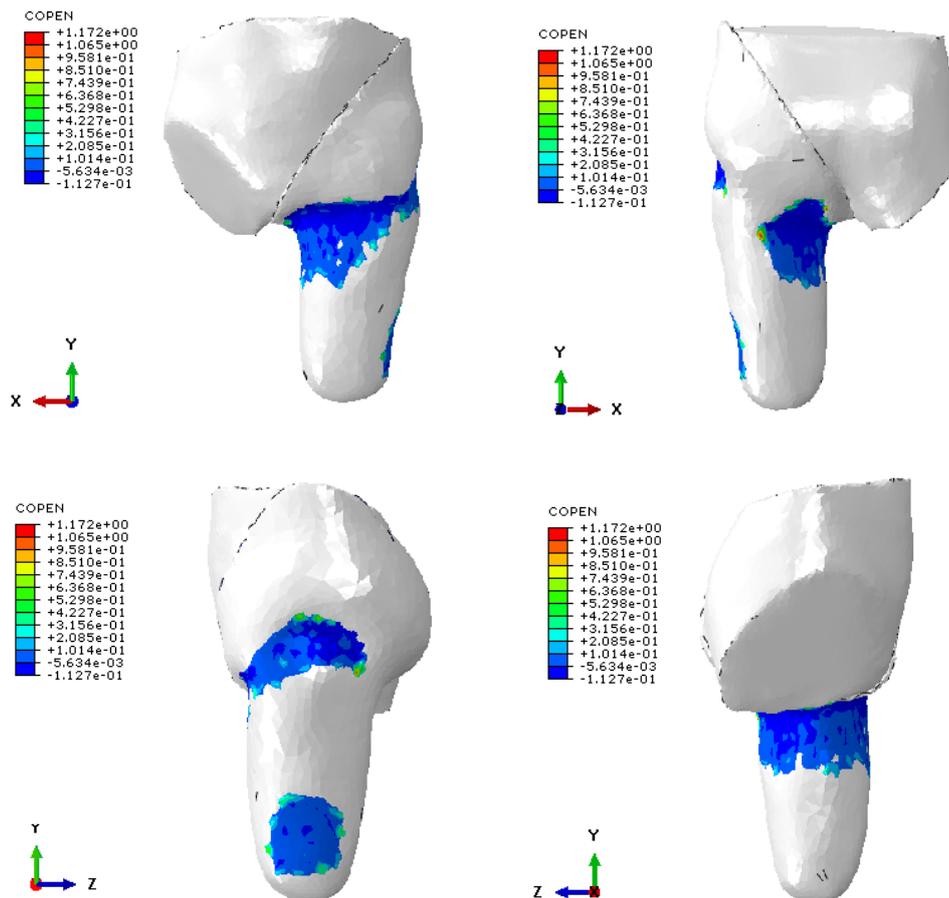


Tabella 9.1: COPEN al termine dell'applicazione del carico

9.2.3 CPRESS

Le pressioni di contatto riscontrate una volta imposto un carico di 800 N vengono riassunte nelle immagini seguenti. Anteriormente e lateralmente i valori in zona prossimale sono in un intervallo tra i 30 kPa e gli 80 kPa. In vista posteriore è possibile notare invece una zona prossimale destra in cui si concentrano le pressioni che raggiungono un valore di 173 kPa in corrispondenza della zona in cui la palette preme sul moncone.

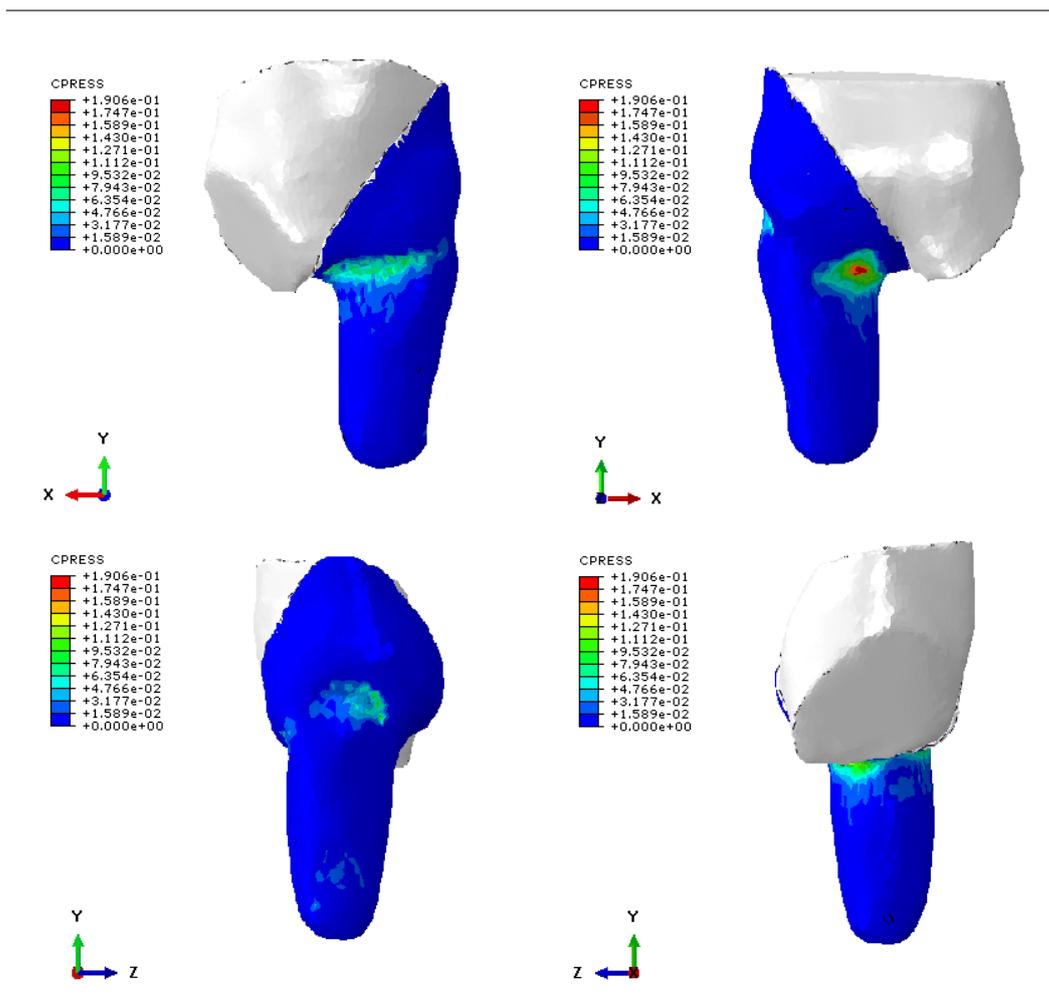


Tabella 9.2: Pressioni di contatto al termine dell'applicazione del carico

9.2.4 CSHEAR

Anche i valori di CSHEAR ottenuti si trovano principalmente nelle quattro aree di interesse. L'intervallo di valori riscontrato va dai 15 kPa ai 38 kPa più o meno distribuito sulla superficie prossimale sia lateralmente che anteriormente, mentre lateralmente in zona distale i valori massimi raggiungono i 15 kPa. Come per le CPRESS nella zona posteriore all'altezza del contatto della paletta, in corrispondenza del ramo ischiatico, è presente una zona di sforzo maggiore che raggiunge i 90 kPa.

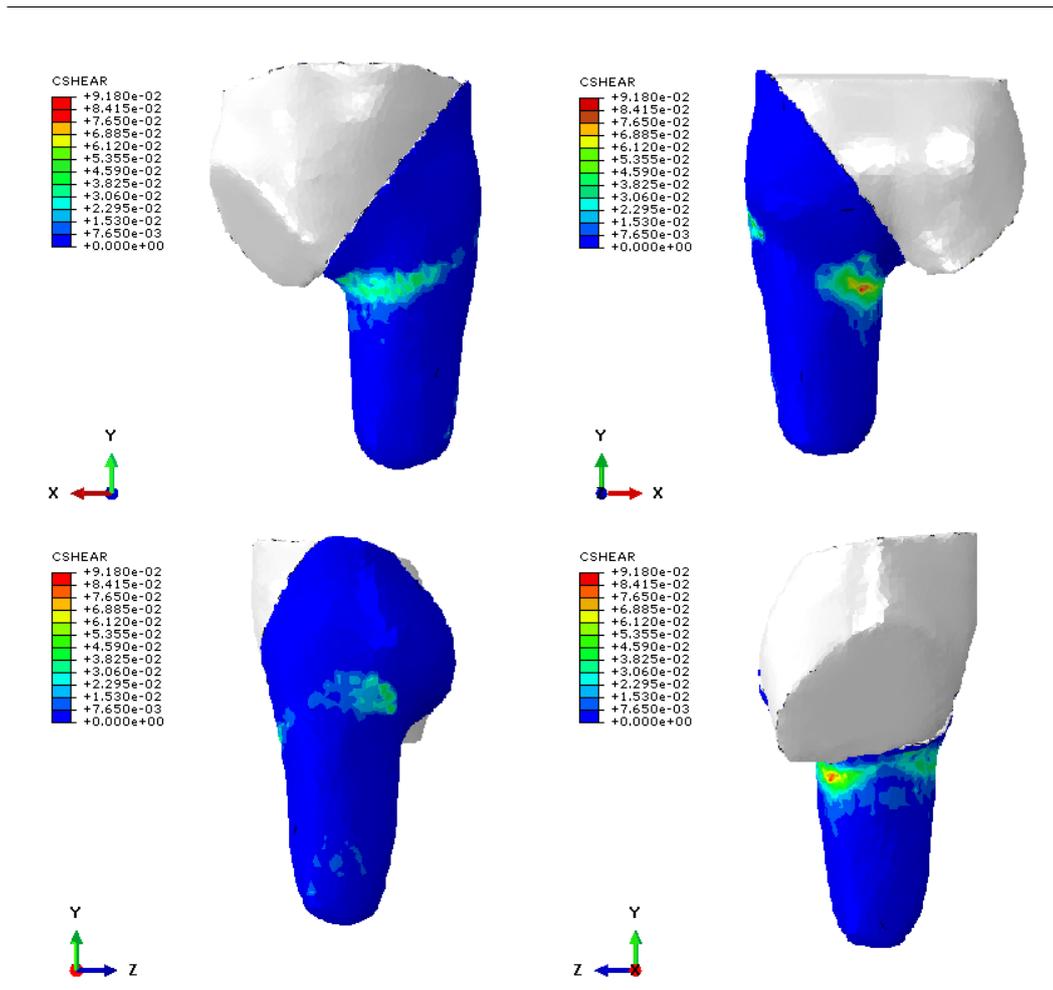


Tabella 9.3: Sforzi di taglio al termine dell'applicazione del carico

9.2.5 Sforzi massimi principali

Per quanto riguarda gli sforzi massimi, le aree più sollecitate al termine dell'applicazione dei carichi sono nuovamente la zona anteriore e quella posteriore, mentre lateralmente gli sforzi risultano più bassi. I valori di compressione nella zona laterale variano tra $-8,1$ kPa e -59 kPa mentre in zona anteriore raggiungono i -160 kPa e posteriormente i -210 kPa. Gli sforzi di trazione sono invece tra i 42 kPa e i 90 kPa, ma raggiungono i 140 kPa in zona anteriore e posteriore. Lo sforzo di massima compressione si ritrova internamente in particolare in corrispondenza del ramo ischiatico con un valore di -466 kPa

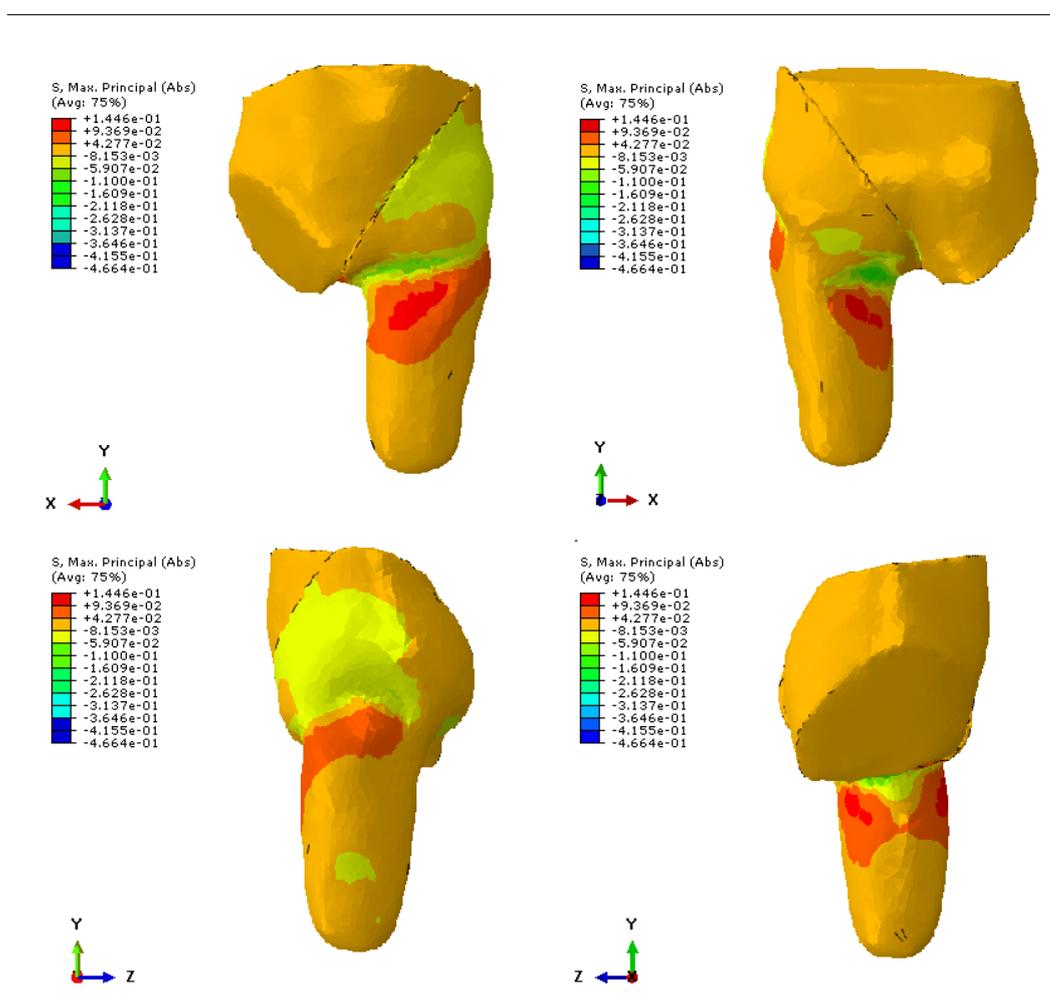


Tabella 9.4: Sforzi massimi principali al termine dell'applicazione del carico

Lo studio degli sforzi massimi agenti sul telaio evidenzia una sollecitazione maggiore in corrispondenza della paletta posteriore, con valori di sforzo massimo di compressione pari a -16 kPa sulla superficie esterna e un massimo in trazione di 13 kPa sulla superficie interna del telaio.

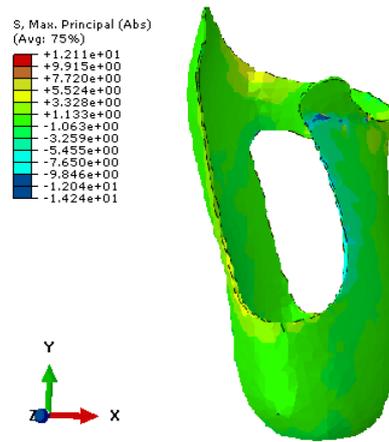


Figura 9.4: Sforzi massimi principali sul telaio

9.3 Discussione

L'applicazione del carico ha lo scopo di valutare la risposta del sistema sottoposto a una sollecitazione di 800 N corrispondente ad un appoggio monopodalico di un paziente di 80 kg. Dal grafico 9.3 è evidente come all'inizio dell'applicazione del carico la protesi subisca uno spostamento verso il basso, causato dalla ridotta intensità della forza inizialmente applicata (la quale, come precedentemente sottolineato, è stata scelta inferiore alla forza di reazione ottenuta al termine della calzata, per favorire la convergenza dell'analisi). Successivamente l'invaso trasla in direzione y durante ogni aumento del carico applicato. Gli step di rilassamento sono invece caratterizzati da un movimento verso il basso giustificabile dal fatto che la protesi, non presentando blocchi traslazionali, è libera di adattarsi al moncone raggiungendo la posizione energeticamente più favorevole.

L'assenza degli sblocchi alle rotazioni lungo gli assi y e z implica la presenza di un momento aggiuntivo. È fondamentale comprendere se questo momento stabilizza l'analisi a livello numerico senza influire significativamente sul risultato, oppure se ne compromette il significato fisico. Perciò viene valutata la retta di applicazione della forza risultante sul moncone per verificarne lo spostamento subito tra l'istante finale della calzata e il momento terminale dell'applicazione del carico. Questo spostamento viene valutato calcolando il braccio relativo al momento di trasporto nel piano xz . I valori ottenuti hanno permesso di osservare che la retta d'azione subisce una leggera variazione al termine dell'applicazione del carico; di conseguenza è possibile supporre che il contributo del momento all'analisi, ha scopo principalmente computazionale. Da queste osservazioni è possibile confermare la veridicità dei risultati ottenuti.

Le pressioni di contatto riscontrate presentano valori inferiori alla soglia del dolore di 100 kPa [1] eccetto nell'area sottostante al ramo ischiatico, in cui vengono raggiunti 173 kPa sulla superficie esterna del liner, questo valore, come riscontrato dall'analisi precedente, corrisponde ad una pressione sul moncone pari a 123 kPa. Questo valore può essere considerato accettabile in quanto prossimo alla soglia del dolore. In letteratura sono disponibili pochi studi inerenti la soglia del dolore in un amputato transfemorale, alcuni testi hanno riscontrato pressioni variabili tra 0 kPa e 150 kPa di conseguenza il valore ottenuto in questa analisi può, a maggior ragione, essere ritenuto accettabile. Per quanto riguarda gli sforzi tangenziali agenti sul liner, i valori massimi raggiunti sono di 91,8 kPa, inferiori al limite di scorrimento di 95 kPa calcolato attraverso la legge di Coulomb-Morin (7.1). Per un soggetto amputato transfemorale è importante che ci sia contatto tra protesi e moncone, soprattutto in zona mediale al di sotto dell'inguine e lateralmente in zona distale, anche da quest'analisi è evidente come la protesi rispecchi queste aspettative, garantendo una buona stabilità medio-laterale.

L'analisi degli sforzi sul telaio ha evidenziato che i valori massimi raggiunti sia in trazione che in compressione sono situati in corrispondenza della piega della paletta posteriore. I dati ottenuti restano, anche al termine dell'applicazione del carico, al di sotto allo sforzo a rottura ipotizzato precedentemente (Paragrafo 6.3).

Capitolo 10

Conclusione

Ad oggi la realizzazione dell'invaso è affidata alla manualità e all'esperienza del tecnico ortopedico, ma un notevole contributo potrebbe derivare dall'affiancamento alle metodologie tradizionali, delle tecniche di analisi CAD-CAM. Questo lavoro di tesi ha lo scopo di analizzare l'invasatura MAS[®] mediante uno studio agli elementi finiti, per valutare le pressioni e gli sforzi all'interfaccia tra la protesi e il moncone. Nello studio si valuta inoltre il vantaggio apportato dal liner, in quanto quest'ultimo può essere indossato a discrezione del paziente, essendo per la protesi transfemorale, un componente non indispensabile. Il modello considerato presenta un elevato numero di parti, rispetto ai casi confrontabili in letteratura, risultando così particolarmente complesso. Infatti oltre al moncone e all'invaso, presenta un telaio rigido, il liner e tre componenti ossee.

Per prima cosa è stata ipotizzata la posizione finale dell'invaso, successivamente verificata attraverso l'analisi dell'interferenza. Questo passaggio è utile per comprendere, attraverso un'analisi relativamente semplice, se le forze agenti sul moncone con l'invaso nella posizione adottata, risultano accettabili.

Una volta verificata la ragionevolezza della posizione è possibile procedere con l'analisi della fase di calzata, durante la quale vengono introdotte variabili che rendono il sistema più complesso e realistico. Viene infatti simulato il processo di calzata del dispositivo, sia in presenza del liner che in sua assenza, introducendo un coefficiente di attrito che sarà successivamente oggetto dell'analisi di sensitività. Dai risultati è emerso che la presenza del liner, nonostante provochi un lieve aumento delle pressioni, ne favorisce una migliore distribuzione. Attraverso un'ulteriore analisi si è potuto constatare che, l'utilizzo del liner riduce i valori di pressione agenti sul moncone del 30% rispetto a quelli riscontrati sulla superficie del liner stesso. Alla luce dei vantaggi derivanti dall'utilizzo del liner, l'analisi conclusiva è dedicata all'applicazione del carico ortostatico, con lo scopo di verificare l'accettabilità delle pressioni e degli sforzi all'interfaccia tra la protesi e il liner. Da quest'ultimo capitolo risulta che il punto di applicazione scelto per il carico non è ottimale, infatti, in seguito al rilassamento dei vincoli, le forze agenti sulla protesi non sono in equilibrio. Di conseguenza è necessaria l'applicazione di un momento aggiuntivo che favorisce la convergenza dell'analisi, senza però portare a risultati distanti dalla realtà.

Le pressioni riscontrate nell'intera analisi risultano inferiori o prossime alla soglia del dolore di 100 kPa identificata per amputati transfemorali [1], inoltre gli sforzi di taglio massimi risultano sempre inferiori al limite di scorrimento. I risultati ottenuti

sono però difficilmente confrontabili con i dati disponibili in letteratura in quanto questi ultimi sono per lo più riferiti alle protesi a contenimento ischiatico, caratterizzate da una diversa distribuzione delle pressioni.

Per validare i risultati ottenuti è stato realizzato un questionario per raccogliere alcune informazioni riguardanti il comfort di questa tipologia di invasore. Il paziente che indossa la protesi oggetto di questo studio ha confermato che in zona apicale vi è una totale assenza di contatto, e nelle zone maggiormente sollecitate le pressioni non risultano dolorose. Inoltre è emerso che la presenza del liner è molto utile per evitare che la protesi si sfilii durante l'utilizzo, confermando il vantaggio esposto durante l'analisi. Il paziente per posizionare la protesi correttamente assume la posizione ortostatica per imprimere una forza sufficiente. Questo conferma il fatto che, dai risultati dello studio al termine della calzatura, la forza necessaria per completare il processo è particolarmente elevata (475 N). Un'altra conclusione che si può trarre dal questionario riguarda il contributo delle analisi agli elementi finiti per la realizzazione di invasori su misura, in quanto prima di raggiungere il modello definitivo, al paziente sono stati proposti tre prototipi con conseguente dispendio di tempo e materiali.

In conclusione, il paziente è pienamente soddisfatto del comfort e della mobilità articolare garantiti da questo dispositivo rispetto ai precedenti modelli di protesi utilizzati.

L'analisi produce quindi risultati coerenti con la realtà, ma, come molti degli studi computazionali, presenta dei limiti. Innanzitutto non avendo una geometria completa del moncone del paziente, il modello utilizzato per l'analisi presenta componenti ottenute da altre fonti, sia per ossa che per glutei; questo potrebbe inficiarne i risultati. Mentre per quanto riguarda i materiali, oltre al limite derivante dall'assenza di una caratterizzazione realistica dei tessuti molli, la complessità del telaio, derivante dalla sua realizzazione artigianale, ha reso necessarie semplificazioni e approssimazioni. Infine essendo il problema non lineare, esistono diverse soluzioni matematicamente ammissibili, ma, come evidente nel confronto tra interferenza e calzatura, non tutte sono fisicamente ragionevoli.

10.1 Sviluppi futuri

Sulla base di questo lavoro di tesi e a partire dai limiti precedentemente esposti, sono riportati alcuni possibili sviluppi futuri:

- Ottenere le CT del paziente al fine di estrapolare il modello di moncone completo in assenza del liner, per valutare le pressioni all'interfaccia moncone-protesi e quantificare il contributo di compressione del liner sul tessuto molle.
- Data la congruenza dei risultati ottenuti con la realtà, è possibile utilizzare questo lavoro come riferimento per la realizzazione di un modello computazionale di invasore, a partire dalla geometria completa del moncone.
- Realizzare una caratterizzazione sperimentale per il telaio, fondamentale per i casi in cui questo viene realizzato artigianalmente, e una suddivisione dei tessuti molli in aree differenti, per simulare le diverse fasce muscolari che lo compongono. In questo caso sarebbe necessaria una caratterizzazione per la definizione

delle proprietà meccaniche di ciascuna zona. Un'analisi così strutturata risulta indubbiamente più realistica, a discapito però di un costo computazionale che potrebbe risultare particolarmente eccessivo.

- Per l'analisi della fase ortostatica, sarebbe utile studiare la posizione del punto di applicazione della reazione al terreno su un modello che considera tutti i segmenti corporei del paziente, per scegliere adeguatamente il punto di applicazione e la direzione della forza. In questo modo la convergenza dell'analisi dovrebbe risultare favorita e si potrebbe così procedere con un'analisi del cammino.
- Infine i risultati ottenuti da questa analisi potrebbero essere ulteriormente convalidati anche a livello quantitativo, mediante un'analisi sperimentale in cui, tramite l'utilizzo di sensori, si rilevano le pressioni agenti all'interfaccia tra invasore e moncone.

Appendice A

Elementi della mesh

L'idea alla base della FEM è quella di utilizzare la ripetizione di un elemento con una geometria semplice per la discretizzazione del corpo. Per ogni nodo dell'elemento viene definita una funzione di forma che lega gli spostamenti di un generico punto dell'elemento finito agli spostamenti nodali. Abaqus permette di modellizzare geometrie anche molto complesse attraverso la grande varietà di elementi disponibili. Ogni elemento può essere caratterizzato a seconda di:

- **Famiglia**, elementi appartenenti alla stessa famiglia presentano molte caratteristiche in comune, le principali famiglie sono: continuum, shell, membrane, rigid, beam e truss elements.
- **Numero di nodi**, determina come i gradi di libertà nodali vengono interpolati sul dominio dell'elemento, è legato sia alla forma dell'elemento, sia all'ordine geometrico (lineare o quadratico).
- **Gradi di libertà**, rappresentano le grandezze che possono subire variazioni in corrispondenza dei nodi, tra queste grandezze troviamo spostamenti e rotazioni, oppure la temperatura e il potenziale elettrico.
- **Formulation**, rappresenta la formulazione matematica utilizzata per descrivere il comportamento di un elemento.
- **Integrazione**, riferito all'algoritmo numerico utilizzato per integrare variabili come rigidità e massa in quanto questa scelta influenza il comportamento dell'elemento stesso. Rigidità e massa vengono calcolate numericamente in corrispondenza di punti detti "punti d'integrazione" individuati all'interno dell'elemento.

Ogni elemento è caratterizzato da un nome specifico che identifica in maniera univoca le scelte adottate per la sua definizione. In questo lavoro di tesi vengono utilizzati i seguenti tipi di elementi:

- R3D3: elementi triangolari lineari
- C3D4: elementi tetraedrici lineari
- C3D4H: elementi tetraedrici lineari ibridi

- C3D6: elementi prismatici triangolari

Di seguito vengono espone le caratteristiche di ogni sigla utilizzata.

Elementi tridimensionali 3D I tipi di elementi utilizzati nelle analisi FEM possono essere suddivisi inizialmente in elementi lineari 1D, elementi planari 2D ed elementi solidi 3D. Ogni elemento è caratterizzato da un numero di nodi variabile a seconda della complessità dell'elemento. La figura mostra i tipi di elemento possibili per ogni categoria:

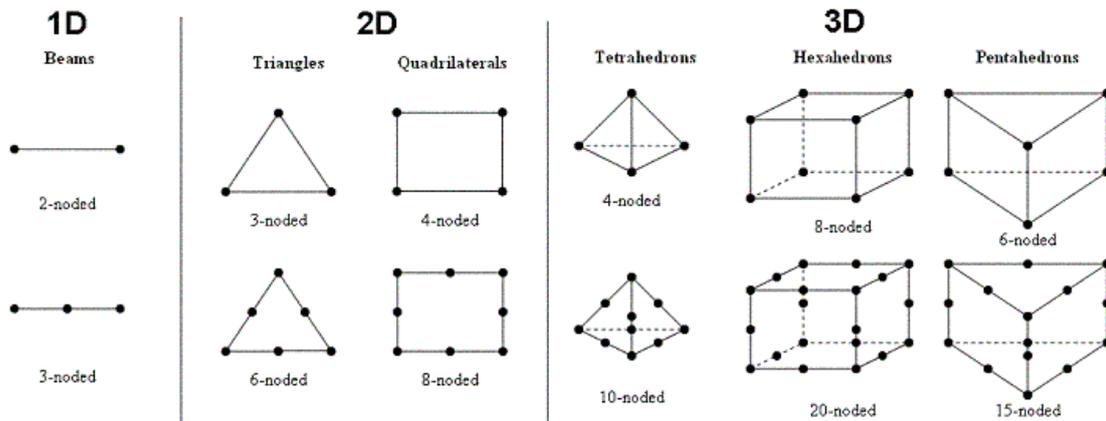


Figura A.1: Tipo di elemento e numero di nodi associati

Tutti gli elementi presenti nell'analisi sono di tipo 3D.

Elementi rigidi R Un corpo rigido è un'insieme di nodi ed elementi il cui moto è definito dal moto di un singolo nodo di riferimento, qualsiasi corpo può essere definito rigido. L'efficienza di un elemento descritto come corpo rigido è elevata grazie al fatto che il suo movimento può essere completamente descritto, al massimo, da sei gradi di libertà del nodo di riferimento. In Abaqus sono indicati con la lettera "R" all'inizio del nome e seguiti dalla dimensionalità, gli elementi R3D3 e R3D4 sono i più indicati per analisi tridimensionali.

Elementi continui C Gli elementi continui sono elementi che possono essere collegati ad altri attraverso una delle loro facce e possono essere utilizzati per costruire modelli di qualsiasi forma, sottoposti a quasi ogni tipo di carico. Questa grande flessibilità comporta uno svantaggio legato al costo computazionale soprattutto in caso di problemi tridimensionali. In Abaqus hanno nomi che iniziano con la lettera "C" mentre le successive due lettere indicano la dimensionalità.

Elementi ibridi H La formulazione ad elementi ibridi è disponibile per quasi tutti i tipi di elementi continuum. Gli elementi ibridi sono particolarmente indicati per materiali incompressibili o quasi incompressibili, ovvero materiali caratterizzati da un coefficiente di poisson $\nu \leq 0.475$. Se un materiale è incompressibile il suo volume non può variare se sottoposto a carico, perciò supponendo il materiale sottoposto a pressione

idrostatica, la pressione non può essere calcolata a partire dagli spostamenti nodali in quanto nulli, quindi questi elementi necessitano di un grado di libertà aggiuntivo che permette di determinare la pressione.

Appendice B

Analisi di sensitività per l'attrito

In questa sezione vengono riportate le immagini relative alle CPRESS, alle CSHEAR e alle U dei casi analizzati al variare del coefficiente di attrito.

In sequenza sono riportate le viste anteriori delle CSHEAR nei cinque casi, le viste mediali e le viste laterali, e poi nello stesso ordine le immagini delle U.

CPRESS

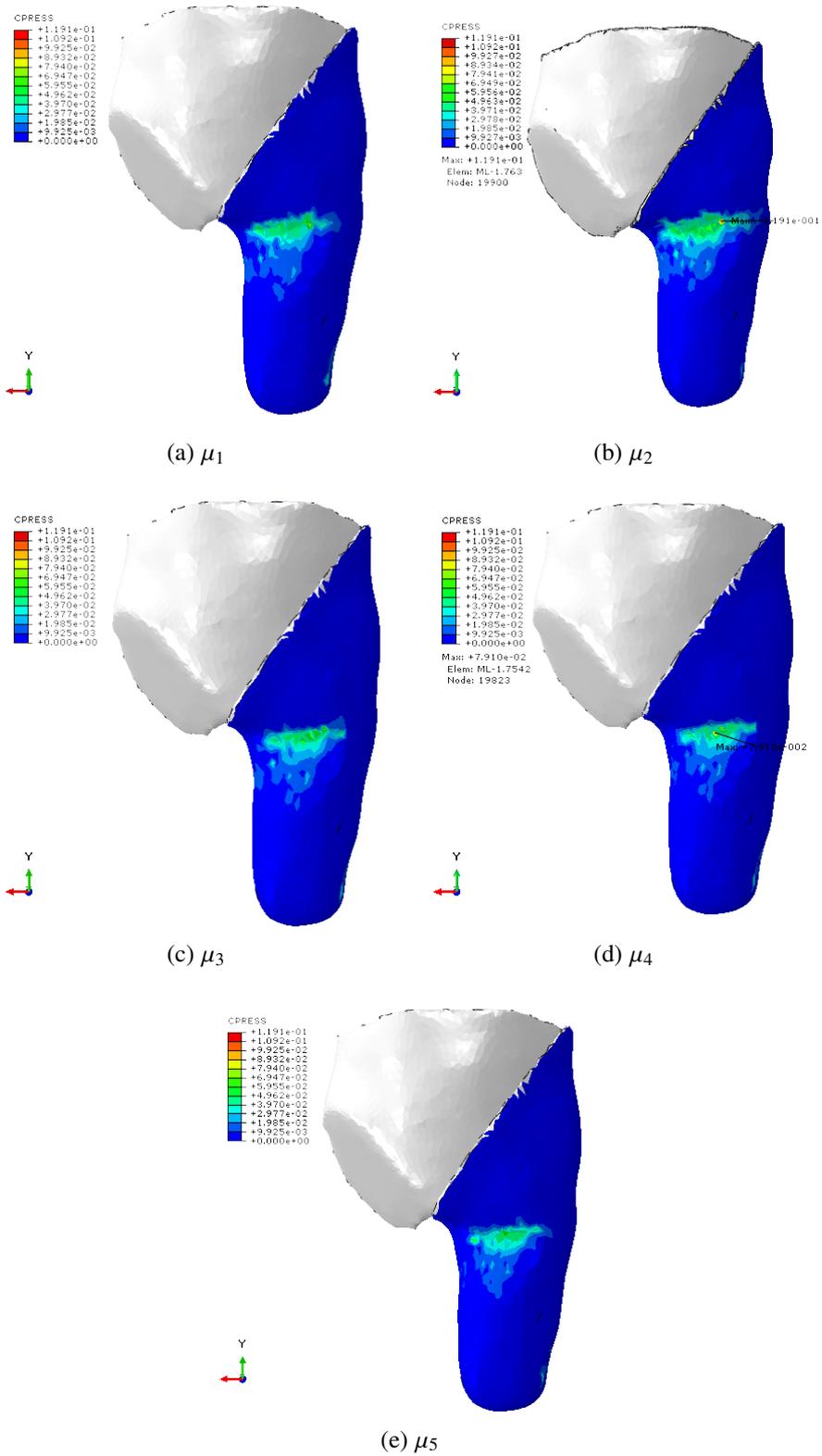


Figura B.1: Vista anteriore delle CPRESS

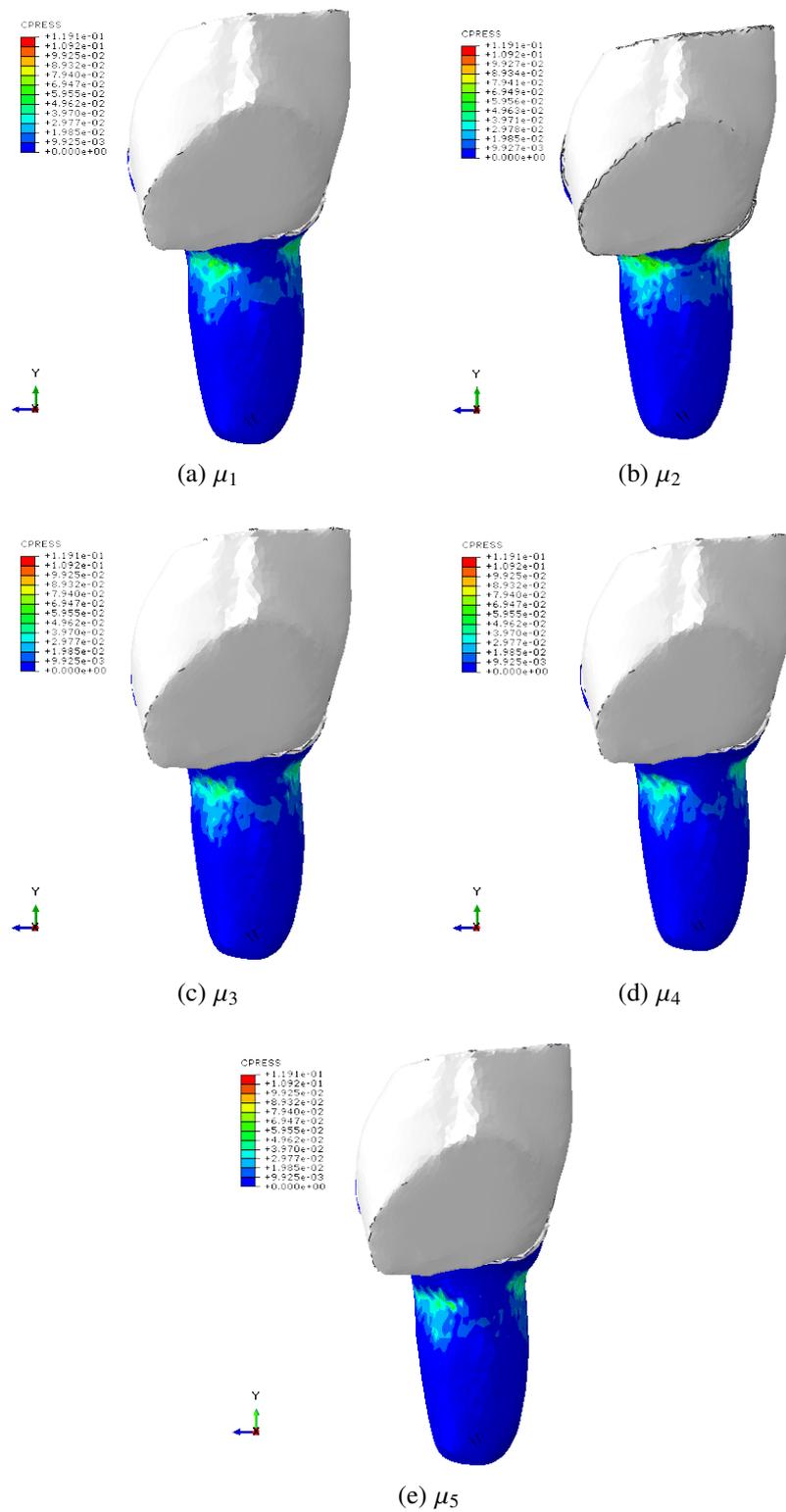


Figura B.2: Vista mediale delle CPRESS

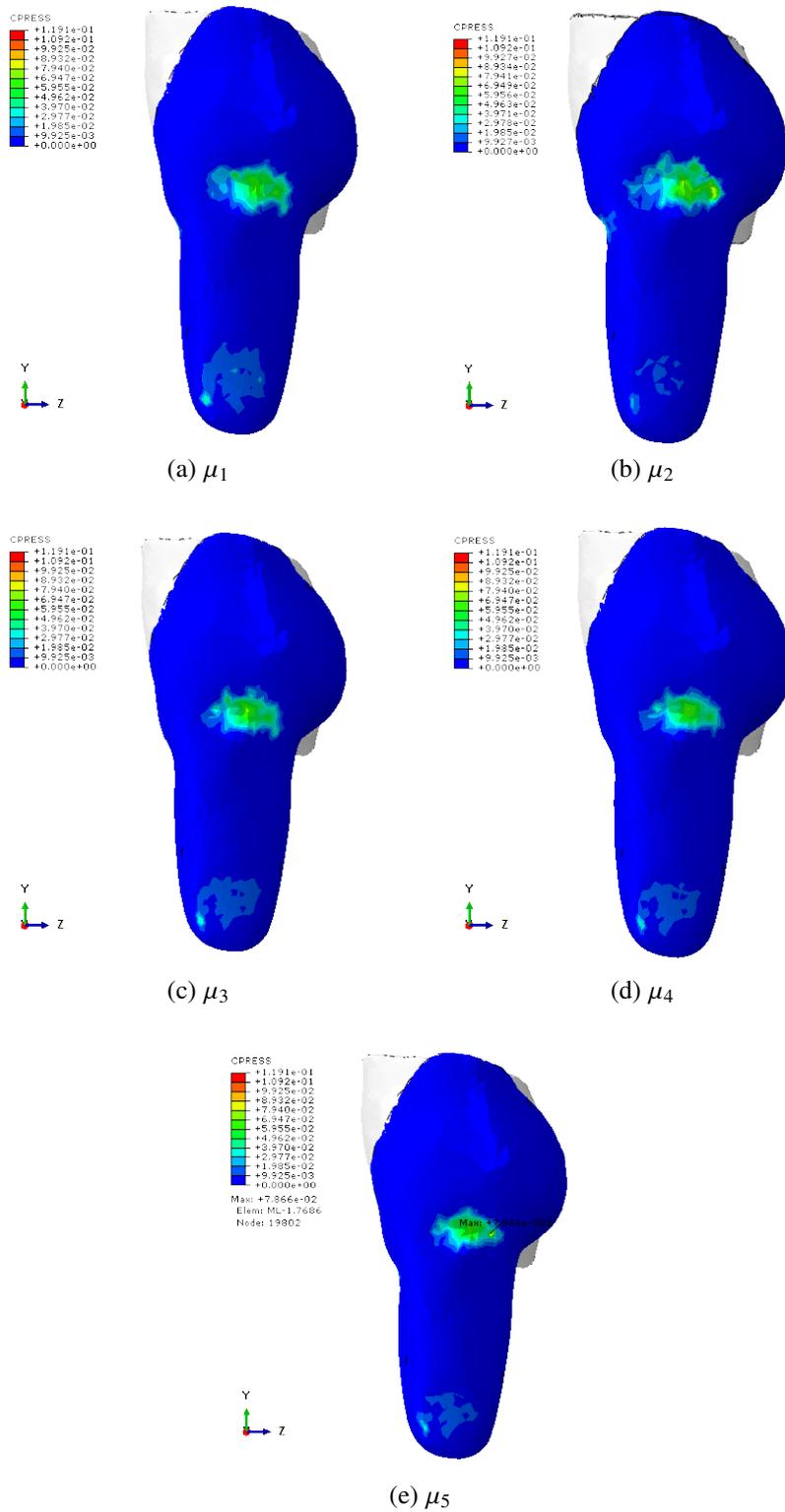


Figura B.3: Vista laterale delle CPRESS

CSHEAR

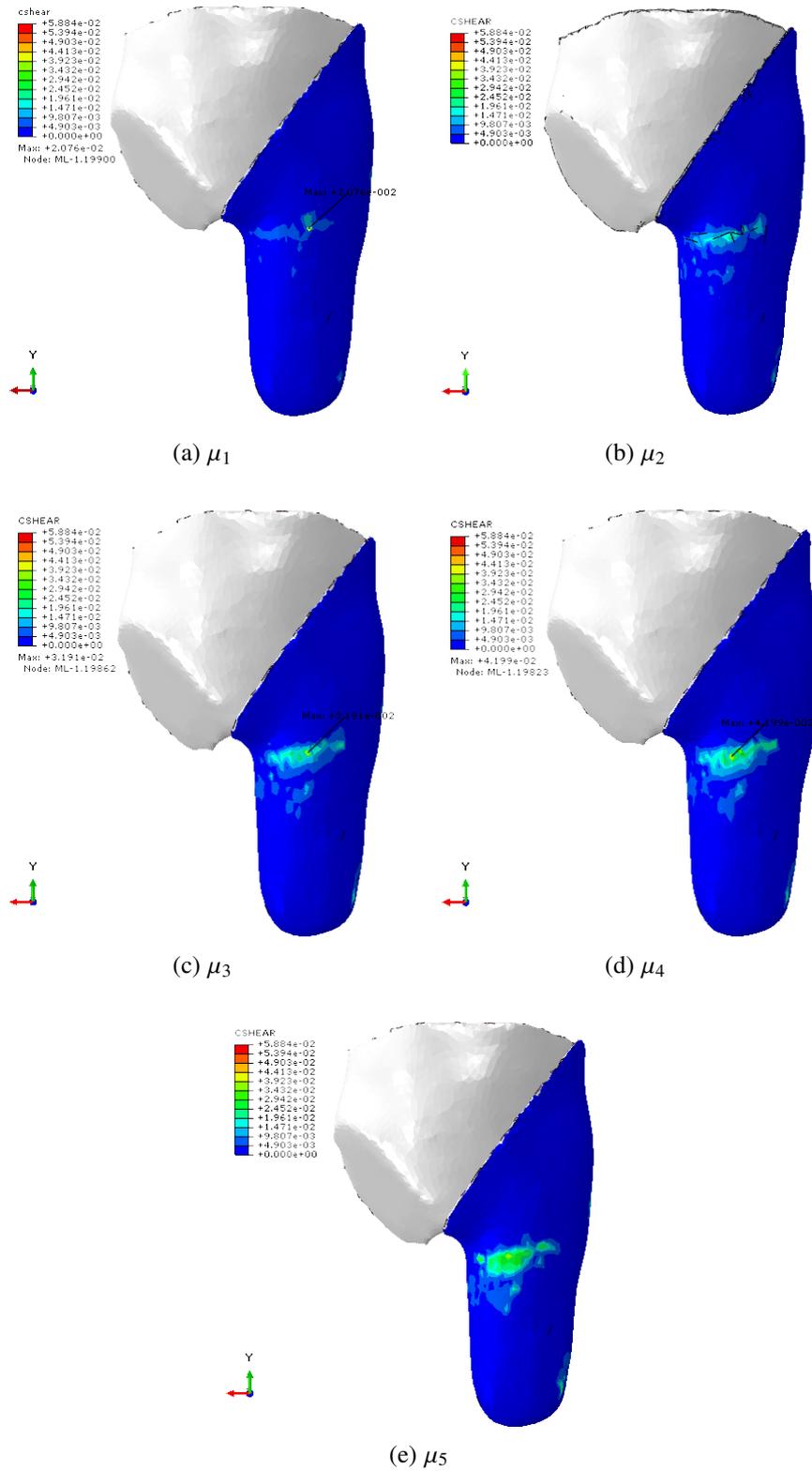


Figura B.4: Vista anteriore delle CSHEAR

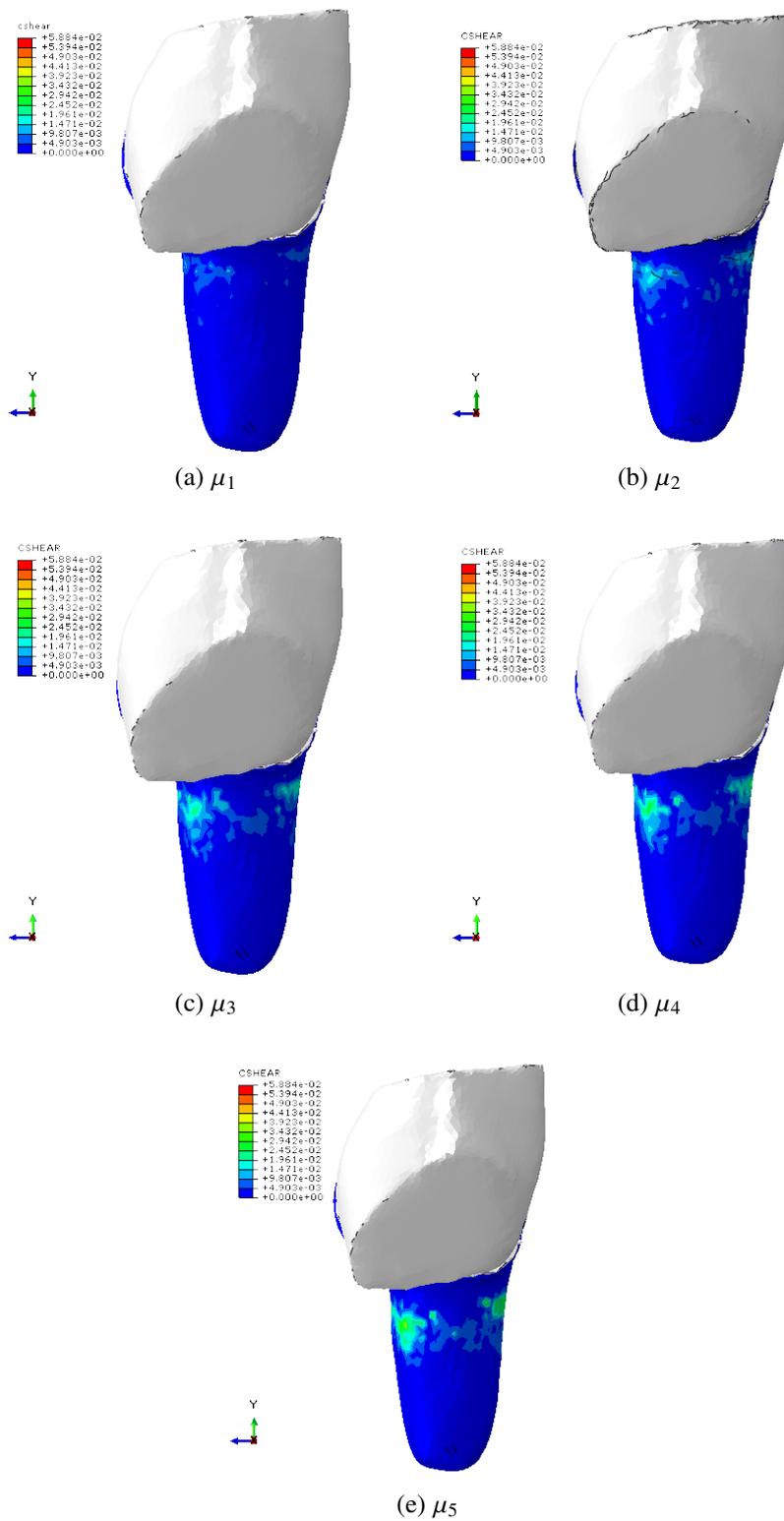


Figura B.5: Vista mediale delle CSHEAR

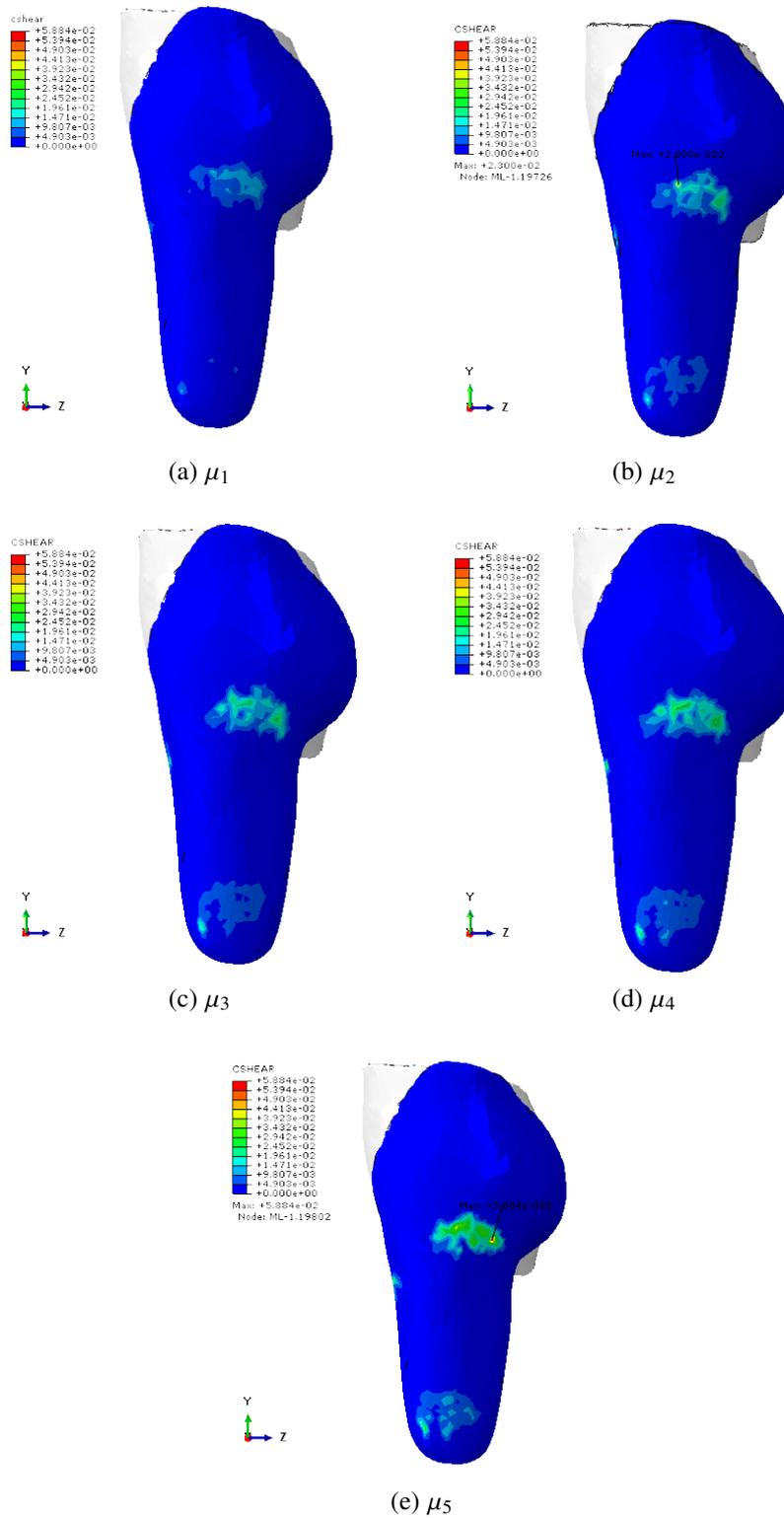


Figura B.6: Vista laterale delle CSHEAR

U Magnitude

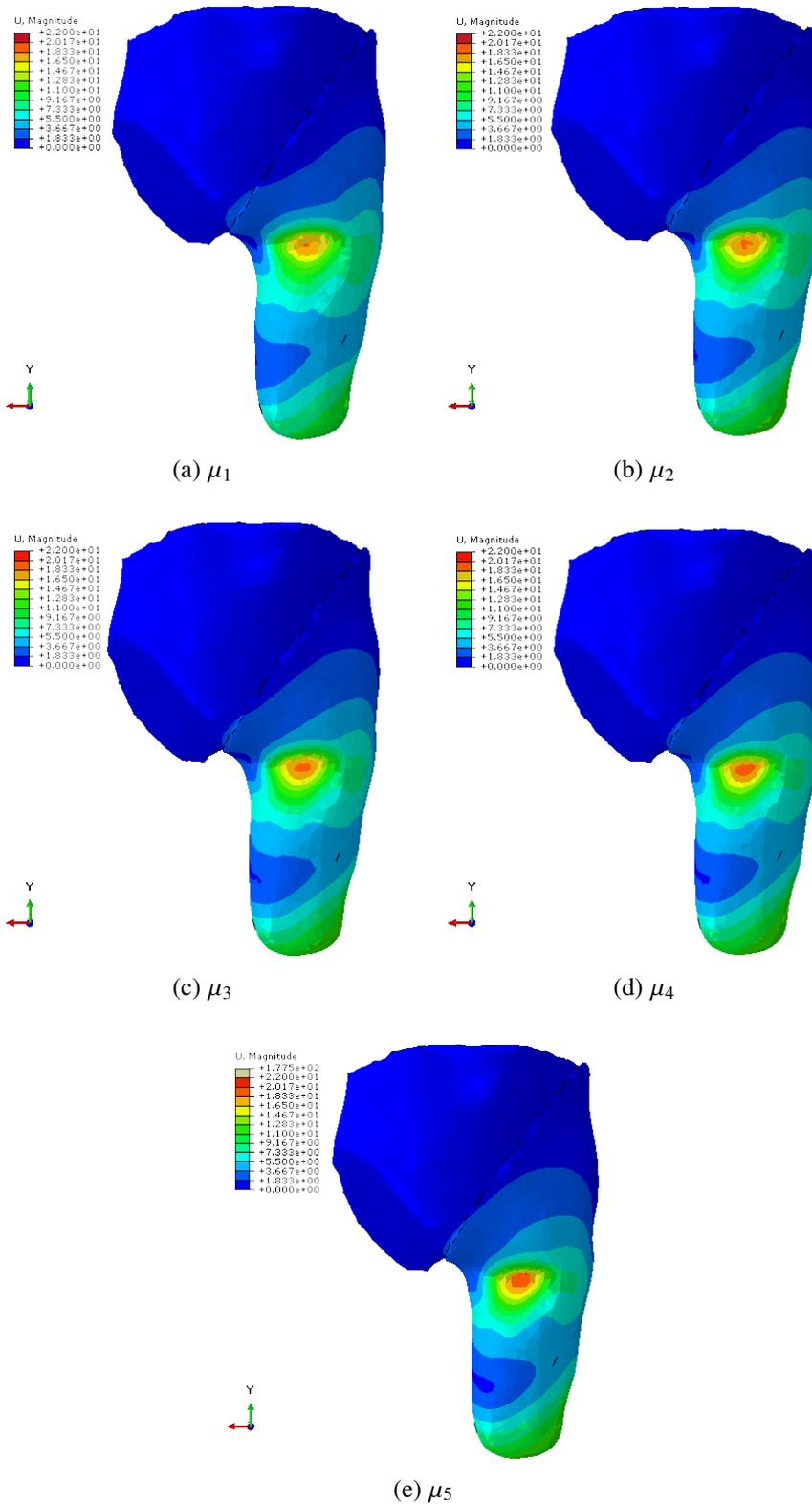


Figura B.7: Vista anteriore delle U

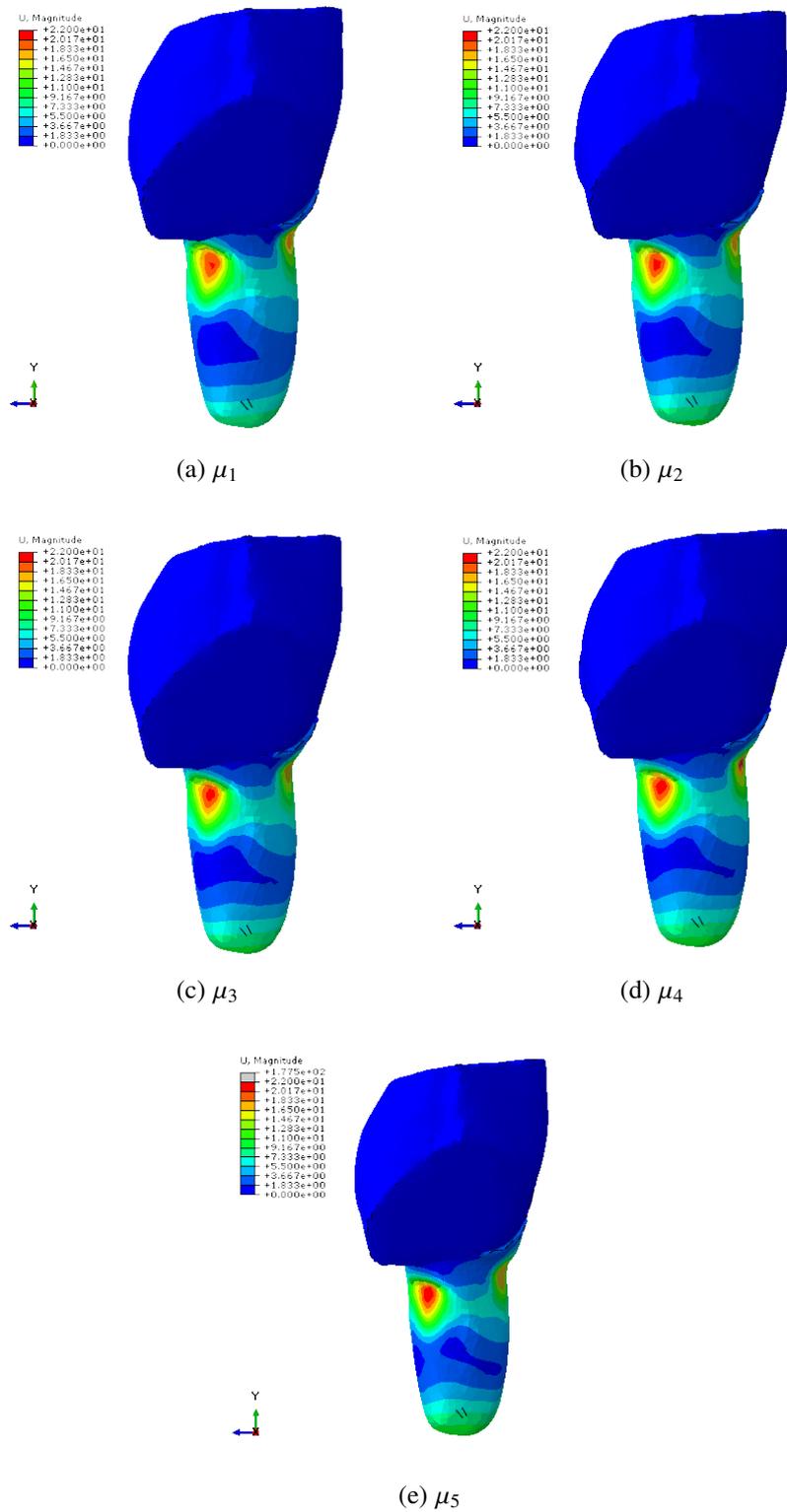


Figura B.8: Vista mediale delle U

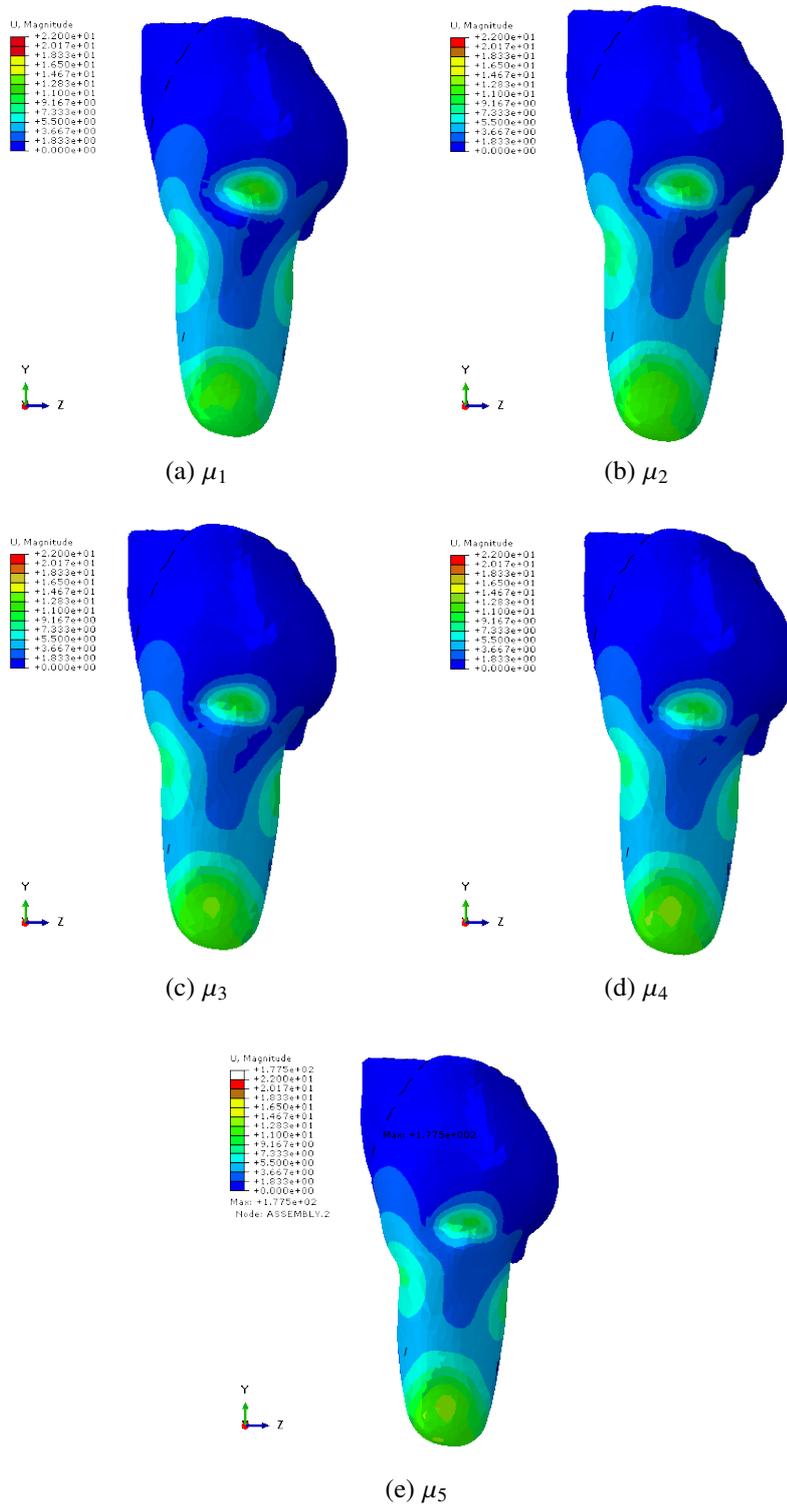


Figura B.9: Vista laterale delle U

Bibliografia

- [1] Alice Ghezzi. “Finite element analysis of the interaction between trans-femoral stump and prosthetic socket during donning, standing and walking”. Tesi magistrale. 2018.
- [2] Pietro Di Falco. *Eziologia amputazioni*. URL: http://www.pietrodifalco.com/tecnico-ortopedico__trashed/protesi/eziologia-amputazioni/.
- [3] ISTAT. *Il diabete in Italia*. URL: <https://www.istat.it/it/archivio/202600>.
- [4] Marco Traballesi et al. “Trattamento riabilitativo del paziente geriatrico vasculopatico amputato di coscia: sperimentazione di un protocollo”. In: *RAPPORTI ISTISAN* 46 (2003).
- [5] Giovanni Treccani et al. *Enciclopedia Italiana di scienze, lettere ed arti*. Roma, 1994.
- [6] Plinio il Vecchio. “Historia naturalis”. In: *História Natural*. BOSTOCK, J (1983).
- [7] Pietro Di Falco. *Storia delle protesi*. URL: http://www.pietrodifalco.com/tecnico-ortopedico__trashed/protesi/storia-delle-protesi/.
- [8] CA Frigo. *Bioingegneria del sistema motorio*. Aracne Editrice, 2018.
- [9] Stella Gabbiadini. “Knowledge-based design of lower limb prosthesis”. Tesi magistrale. 2011.
- [10] Össur Italia. *Flex-Foot Assure*. URL: <https://www.ossur.com/prosthetic-solutions/products/balance-solutions/flex-foot-assure>.
- [11] Mario G Bernal-Torres, Hugo I Medellín-Castillo e Juan C Arellano-González. “Design and Control of a New Biomimetic Transfemoral Knee Prosthesis Using an Echo-Control Scheme”. In: *Journal of healthcare engineering* 2018 (2018).
- [12] Linda Paternò et al. “Sockets for limb prostheses: a review of existing technologies and open challenges”. In: *IEEE Transactions on Biomedical Engineering* 65.9 (2018), pp. 1996–2010.
- [13] Physiopedia. *Lower Limb Prosthetic Sockets and Suspension Systems*. URL: https://physio-pedia.com/Lower_Limb_Prosthetic_Sockets_and_Suspension_Systems.
- [14] Marco Traballesi et al. “Energy cost of walking in transfemoral amputees: comparison between Marlo Anatomical Socket and Ischial Containment Socket”. In: *Gait & posture* 34.2 (2011), pp. 270–274.

- [15] Francesco Mattogno et al. *Manuale dispositivi ortopedici e classificazione ISO*. ITOP S.p.A. Officine Ortopediche, 2015. URL: <http://www.itop.it>.
- [16] Marco Traballesi et al. *Un nuovo tipo di invasore: M.A.S. valutazione del costo energetico del cammino*. Europa Mediophysica, 2014.
- [17] Ming Zhang, Arthur FT Mak e VC Roberts. “Finite element modelling of a residual lower-limb in a prosthetic socket: a survey of the development in the first decade”. In: *Medical Engineering & Physics* 20.5 (1998), pp. 360–373.
- [18] Mario C Faustini et al. “An experimental and theoretical framework for manufacturing prosthetic sockets for transtibial amputees”. In: *IEEE Transactions on neural systems and rehabilitation engineering* 14.3 (2006), pp. 304–310.
- [19] ENGINEERING spa. *Progettazione CAD | Progettazione assistita dal calcolatore*. URL: <https://www.engineering.it/progettazione-cad/>.
- [20] Barbara Silver-Thorn, John Steege e D.S. Childress. “A review of prosthetic interface stress investigations”. In: *Journal of rehabilitation research and development* 33 (ago. 1996), pp. 253–66.
- [21] Matteo Domenico Rotta. “Analisi numerica delle pressioni all’interfaccia tra il moncone di un amputato transfemorale e tre differenti tipologie di invasatura durante la calzatura ed il cammino”. Tesi magistrale. 2015.
- [22] Alex Dickinson, Joshua Steer e Peter Worsley. “Finite element analysis of the amputated lower limb: A systematic review and recommendations”. In: *Medical Engineering and Physics* 43 (mar. 2017). DOI: 10.1016/j.medengphy.2017.02.008.
- [23] Tossicologia forense e Neuroscienze URIToN Unità di Ricerca Innovazione. *Risonanza Magnetica (RM)*. 2012. URL: <http://www.neuroscienzedipendenze.it/mri.html>.
- [24] MicroGeo. *Laser scanner 3D*. URL: <https://www.microgeo.it/it/che-cos%3%A8-e-come-funziona-un-laser-scanner-3d.aspx>.
- [25] Affidea. *Diagnostica per immagini*. URL: <https://www.affidea.it/le-prestazioni/diagnostica-per-immagini/>.
- [26] Ming Zhang e Colin Roberts. “Comparison of computational analysis with clinical measurement of stresses on below-knee residual limb in a prosthetic socket”. In: *Medical engineering & physics* 22.9 (2000), pp. 607–612.
- [27] Winson CC Lee et al. “Finite element modeling of the contact interface between trans-tibial residual limb and prosthetic socket”. In: *Medical engineering & physics* 26.8 (2004), pp. 655–662.
- [28] Damien Lacroix e Juan Fernando Ramírez Patiño. “Finite element analysis of donning procedure of a prosthetic transfemoral socket”. In: *Annals of biomedical engineering* 39.12 (2011), p. 2972.
- [29] Luca Eccher. “Analisi agli elementi finiti degli sforzi di interfaccia tra moncone e invasatura durante la calzatura di una protesi per amputato transfemorale”. Tesi magistrale. 2017.

-
- [30] Vanessa Restrepo, Junes Villarraga e Jaime Velez. “Surface optimization of a socket for a transfemoral amputee that reduces the stresses varying the friction coefficient”. In: *Blucher Mechanical Engineering Proceedings* 1 (2014), pp. 485–502.
- [31] Frank Gottschalk. “Transfemoral amputation: biomechanics and surgery”. In: *Clinical Orthopaedics and Related Research*® 361 (1999), pp. 15–22.
- [32] Free3D. *Maglia base maschile*. URL: <https://free3d.com/3d-model/base-mesh-ready-to-be-rigged-15483.html>.
- [33] FS Frillici et al. “The role of simulation tools to innovate the prosthesis socket design process”. In: *Intelligent production machines and systems* (2008), pp. 612–619.
- [34] Sam L Phillips e William Craelius. “Material properties of selected prosthetic laminates”. In: *JPO: Journal of Prosthetics and Orthotics* 17.1 (2005), pp. 27–32.
- [35] L Neil McCartney. “Predicting Properties of Undamaged and Damaged Carbon Fibre Reinforced Composites”. In: *The Structural Integrity of Carbon Fiber Composites*. Springer, 2017, pp. 425–467.
- [36] Alberto Strumia. *Meccanica razionale*. Du Press, 2007.
- [37] M Zhang et al. “Development of a non-linear finite element modelling of the below-knee prosthetic socket interface”. In: *Medical engineering & physics* 17.8 (1995), pp. 559–566.