

POLITECNICO DI TORINO

Facoltà di Ingegneria

Corso di Laurea Magistrale in Ingegneria Biomedica

Tesi di Laurea Magistrale



CARATTERIZZAZIONE MECCANICA
DI UN FISSATORE ESTERNO MONOCORTICALE
PER IL TRATTAMENTO DI FRATTURE DIAFISARIE
DI TIBIA E DI FEMORE

Relatore

Prof.ssa Cristina Bignardi

Candidato

Simona Sicuranza

Anno accademico 2017/2018

Abstract

La fissazione esterna è una tecnica di osteosintesi realizzata mediante applicazione percutanea di fili, viti, barre, *clamps* ed è caratterizzato da semplicità e versatilità di applicazione, possibilità di minimizzare i danni ai tessuti molli, stabilità all'interfaccia vite-osso, rigidità.

La varietà morfologica e tecnica dei sistemi di fissazione esterna consentono differenti applicazioni: stabilizzazione temporanea o di emergenza di pazienti politraumatizzati ad alto rischio di complicazioni sistemiche, trattamento definitivo di fratture, chirurgia ricostruttiva degli arti, trattamento di *non-unions* ed osteomieliti.

Le viti svolgono un ruolo fondamentale nella stabilità del costruito a causa del loro legame diretto con l'osso. Sebbene il rapporto "rischio-beneficio alla stabilità" debba essere valutato per ciascun tipo di fissatore, molte delle opzioni per aumentare la stabilità e dunque l'efficacia dell'impianto implicano l'ottimizzazione dei parametri legati alle viti.

Attualmente i fissatori monolaterali prevedono l'impianto di viti bicorticali ancorate ad entrambe le corticali dell'osso con invasione del canale midollare. È possibile impiantare le stesse viti in configurazione monocorticale, ricavandone vantaggi da un punto di vista clinico (perdita di sangue trascurabile e prevenzione della contaminazione del canale midollare) e di gestione sanitaria (l'impianto di viti con diametro ridotto può essere eseguito in anestesia locale ambulatorialmente senza l'impiego di personale medico specializzato), consentendo un più rapido recupero da parte del paziente e una celere conversione del fissatore temporaneo; in aggiunta, si riducono i costi associati all'utilizzo di sala operatoria e impiego di personale specializzato, tempo di degenza e ospedalizzazione giornaliera.

Il presente lavoro riguarda la caratterizzazione meccanica del fissatore esterno monolaterale Fixus66 (distribuito in Italia da Unimedical) per la riduzione di fratture di femore e tibia; l'obiettivo è lo sviluppo di un protocollo di test del dispositivo attualmente utilizzato con viti bicorticali: lo studio ha lo scopo di valutare la stabilità del dispositivo con impianto di viti monocorticali.

È stato progettato un sistema di afferraggio ancorabile alla macchina di test Q-test Elite 10 (MTS) strumentata con cella di carico da 2,5 kN: le prove sono state condotte su provini di

tibia e di femore (Sawbone) con caratteristiche meccaniche simili all'osso umano; durante la preparazione dei campioni sono stati applicati 4 marker per lo svolgimento di un'analisi fotogrammetrica. Sono stati testati provini integri e provini fratturati di entrambe le morfologie. Su ogni provino sono state condotte 4 prove: una prova statica e tre prove dinamiche a diverse velocità di esecuzione. I dati raccolti dal software TestWork 4 relativi ai carichi applicati e agli spostamenti derivanti dai suddetti sono stati analizzati con l'ausilio di funzioni create in ambiente Matlab. L'analisi del movimento dei marker è stata condotta mediante il software GOM Correlate e funzioni create in ambiente Matlab.

È stata investigata la stabilità dei sistemi impiantati: la rigidità del fissatore esterno Fixus66 con impianto monocorticale di fiches di diametro 4 mm su campioni di tibia è superiore nel provino integro (189,4 N/mm) rispetto a quello fratturato (122,2 N/mm); per i provini di femore la rigidità della struttura è superiore nel provino integro (179,4 N/mm) rispetto a quello fratturato (140,5 N/mm). In nessun provino sollecitato staticamente con un carico massimo di 380 N si è verificato fallimento dell'impianto. Gli spostamenti rilevati dalla macchina di test non hanno mai superato i 5 mm.

Il test dinamico ha permesso di valutare la stabilità del sistema in seguito a sollecitazioni multiple a tre diverse velocità di esecuzione della prova: pur individuando un rilassamento della struttura, in ogni test è stata appurata la stabilità del fissatore, non essendosi verificata rottura né del provino né del dispositivo medicale. Dall'ispezione visiva al termine delle prove non è stato individuato distacco delle viti nella zona di inserzione dell'osso.

Dati i vantaggi derivanti dall'uso di viti monocorticali di diametro ridotto, lo scopo ultimo dello sviluppo di tale protocollo è quello di confrontare i valori di rigidità ottenuti per impianto con fiches di diametro 4 mm (attualmente in uso) e fiches di diametro 3 mm. Attualmente sono in corso i test sulle viti con diametro da 3 mm.

L'attuazione del protocollo consente effettivamente di valutare la rigidità del sistema sottoposto a carichi applicati mediante le manovre durante l'operazione chirurgica. La verifica della stabilità del fissatore esterno Fixus66 con impianto di viti monocorticali di diametro 3 mm porterebbe ad un uso vantaggioso di viti di diametro ridotto su tibia e femore.

Sommario

Capitolo I: Introduzione

1.	Terminologia di posizione.....	1
2.	Anatomia	3
2.1	Struttura e proprietà dell'osso	3
2.2	Tibia	7
2.3	Femore	8
3.	Fratture	10
3.1	Sistemi di classificazione delle fratture esposte	11
3.2	Processo di guarigione dell'osso	13
4.	Osteosintesi	16
4.1	Damage Control Orthopaedics.....	17
4.2	Fissazione esterna	19
4.2.1	Elementi di un fissatore esterno	19
4.2.2	Utilizzo, tempi di applicazione, complicazioni.....	21
4.2.3	Viti monocorticali	24
4.2.4	Ottimizzazione del piano di applicazione.....	26
4.2.5	Stabilità e rigidità.....	28
5.	Revisione storica	31

Capitolo II: Materiali e metodi

1.	Provini.....	33
2.	Sistema Fixus66	36
3.	Tecnica chirurgica	38
4.	Macchina di test e cella di carico	40
5.	Sistema di afferraggi	41
6.	Protocollo	44
6.1	Test di trazione statica	46
6.2	Test di trazione dinamica	47

7.	Analisi dei dati	48
7.1	Elaborazione mediante ambiente MATLAB	48
7.2	Tracciamento dei marker	50
8.	Controllo sugli spostamenti della traversa	54

Capitolo III: Risultati e discussione

1.	Valutazione degli outlier	56
2.	Prove di trazione statica	56
3.	Analisi dello spostamento dei marker	64
4.	Prove di trazione dinamica	69
5.	Limitazioni	73
6.	Conclusioni.....	74

Bibliografia

Appendice A

Appendice B

Appendice C

Capitolo I

Introduzione

La comprensione della caratterizzazione meccanica di un fissatore esterno per fratture di tibia e femore riportata nel presente lavoro di tesi implica anzitutto la conoscenza dei distretti anatomici interessati e dell'eziopatogenesi relativa alle fratture degli stessi. Pertanto, in questo Capitolo I viene presentata una panoramica sulla struttura dell'osso e la morfologia della tibia e del femore; vengono introdotti concetti basilari relativi alle fratture ed i mezzi di riduzione delle stesse. Un approfondimento maggiore è dedicato alla fissazione esterna quale mezzo principale del *Damage Control Orthopaedics* e all'uso di viti monocorticali.

1. Terminologia di posizione

È opportuno definire termini di posizione caratterizzanti la situazione di una qualsiasi parte del corpo umano.

Si assume una posizione anatomica di riferimento (come in Figura 1.1) in cui il soggetto è in stazione eretta, gli arti superiori distesi lungo i fianchi, le palme delle mani rivolte all'osservatore, gli arti inferiori distesi ed uniti, i piedi in appoggio a terra leggermente divaricati.

Si definisce una terna di riferimento di tre piani perpendicolari tra loro:

- Piano sagittale: decorre in senso antero-posteriore mediano, dividendo il corpo in due metà, destra e sinistra; la superficie di arto più vicina a questo piano è detta mediale, quella più lontana è detta laterale. È un piano verticale.
- Piano frontale (o coronale): divide il corpo in porzione anteriore e posteriore; tali termini sono talvolta sostituiti dai termini ventrale e dorsale, indicando non la localizzazione precisa bensì la posizione relativa di tangenza al ventre e al dorso rispettivamente. È verticale ma latero-laterale, perpendicolare al piano sagittale.
- Piano trasversale (o assiale od orizzontale): divide il corpo in porzione superiore e inferiore; è un piano orizzontale parallelo ai due precedenti verticali. Nel caso di parti mobili, come per esempio gli arti, anziché usare i termini superiore ed inferiore, si

parla di porzione prossimale e distale, riferendosi alla porzione più vicina oppure più lontana dall'origine dell'arto.

Dall'intersezione di tali piani vengono individuati gli assi intorno ai quali hanno luogo i movimenti:

- Asse verticale, in corrispondenza dell'intersezione dei piani sagittale e frontale;
- Asse sagittale, definito dall'intersezione dei piani sagittale e trasversale;
- Asse trasversale, situato all'intersezione dei piani frontale e trasversale.

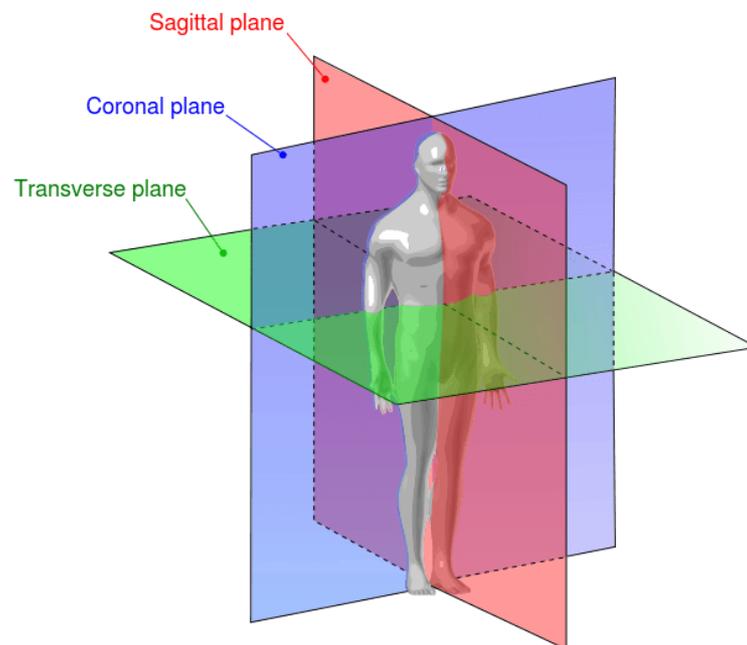


Figura 1.1: Piani anatomici di riferimento

[https://upload.wikimedia.org/wikipedia/commons/e/e1/Human_anatomy_planes.svg]

2. Anatomia

L'apparato scheletrico, formato da cartilagini, ossa e articolazioni, svolge una funzione di sostegno delle parti molli, di protezione degli organi vitali, di deposito e produzione di cellule del sangue e di accumulo di minerali; uno scheletro umano adulto ha in totale circa 206 ossa.

2.1 Struttura e proprietà dell'osso

L'osso è un tessuto dinamico con struttura altamente sensibile agli stimoli sia organici che meccanici.

Il tessuto osseo è un tessuto connettivo mineralizzato, altamente specializzato, con importanti funzioni strutturali e metaboliche; è un biomateriale composito eterogeneo e anisotropo, con struttura gerarchica. L'osso è un materiale composito costituito da fasi fluide e solide; la struttura rigida è determinata dalle due fasi solide principali, una organica e l'altra inorganica, rispettivamente responsabili della flessibilità e della capacità di recupero dell'osso. La matrice organica extracellulare di collagene è impregnata di materiali inorganici, in particolare idrossiapatite $\text{Ca}_{10}(\text{PO}_4)_6(\text{OH})_2$ [1].

A differenza del collagene, i cristalli di apatite sono molto rigidi e forti: tuttavia, la forza di un osso è superiore a quello dell'apatite o del collagene perché la componente più morbida impedisce la rottura fragile della componente rigida, mentre quella rigida impedisce alla morbida di cedere.

Il calcio e il fosfato rappresentano circa il 65-70% del peso secco di un osso; le fibre di collagene, circondate da una sostanza fondamentale di proteine, polisaccaridi e glicosamminoglicani (GAG), compongono circa il 95% della matrice extracellulare e rappresentano il 25-30% del peso secco dell'osso. La quantità di acqua ammonta al 25% del peso totale dell'osso, con circa l'85% concentrata nella matrice organica attorno alle fibre di collagene; il restante 15% si trova in canali e cavità che ospitano le cellule ossee [2].

Le cellule proprie del tessuto sono:

- Le cellule osteoprogenitrici – sono presenti in misura maggiore durante l'accrescimento; producono e secernono fattori di crescita e di differenziamento che regolano la produzione di tessuto osseo.
- Gli osteoblasti – sintetizzano la matrice intercellulare del tessuto osseo e ne causano la mineralizzazione; nel processo di rimodellamento osseo innescano il riassorbimento della matrice ossea sia direttamente che indirettamente.
- Gli osteociti – sono tipici dell'osso maturo, responsabili del suo mantenimento; sono in grado di avviare il processo di rimodellamento osseo.
- Gli osteoclasti – cellule deputate al riassorbimento osseo; derivano da cellule staminali emopoietiche midollari [3].

A seconda della dimensione e della disposizione delle fibre di collagene, il tessuto osseo si diversifica in tessuto osseo fibroso oppure lamellare.

Da un punto di vista strutturale si distinguono l'osso corticale e l'osso spongioso. L'osso corticale rappresenta l'80% del peso dello scheletro ed è costituito da un'unità strutturale denominata osteone (vedi Fig. 1.2). L'osteone, o sistema Haversiano, ha una forma cilindrica di diametro pari a 200-250 μm e lunghezza totale di 1 cm; le pareti sono costituite da un numero di lamelle concentriche variabile da 20 a 30 di spessore pari a 70-100 μm .

L'osso spugnoso, dall'aspetto alveolare, è un reticolo di trabecole (spessore < 0,2 mm) interconnesse che tendono ad allinearsi secondo le direzioni principali delle sollecitazioni. La distribuzione di spongioso e corticale varia a seconda del tipo di osso considerato; inoltre, essi differiscono in sviluppo, architettura, funzione, prossimità al midollo osseo, apporto di sangue a seconda dei cambiamenti dipendenti dall'età e delle fratture [4].

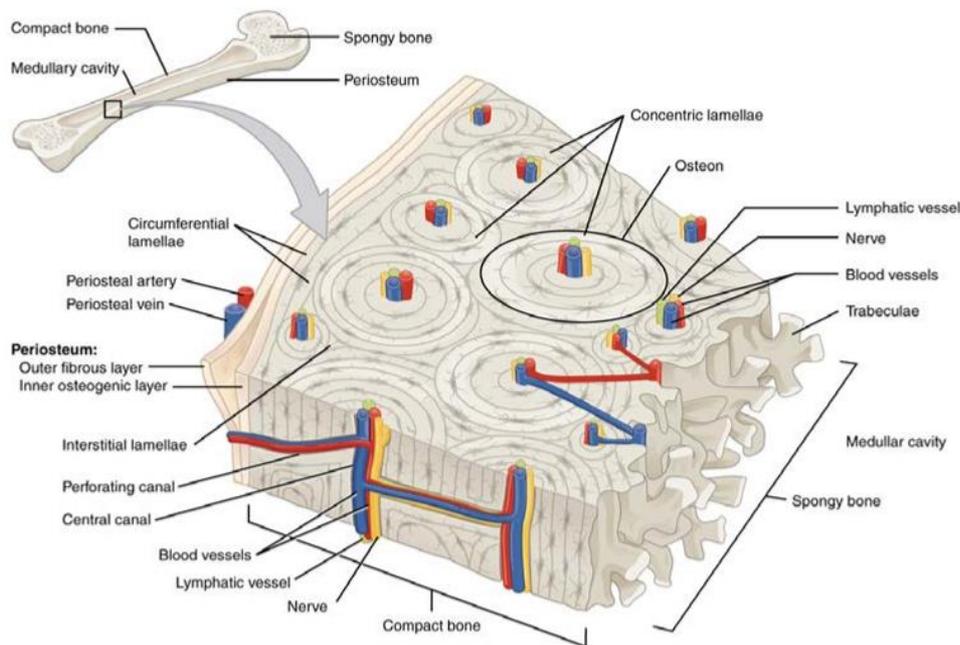


Figura 1.2: Sezione trasversale dell'osso compatto con identificazione di lamelle, vasi linfatici, nervi e vasi sanguigni - dettaglio dell'unità strutturale (osteone)

Dal punto di vista morfologico le ossa vengono raggruppate in ossa lunghe, piatte o corte. Il modello delle ossa lunghe consente di illustrarne la struttura macroscopica: si riconoscono una parte centrale cilindrica allungata (diafisi) e due estremità allargate (epifisi); regioni coniche, dette metafisi, collegano le diafisi alle epifisi. La cartilagine articolare che ricopre le estremità dell'osso richiede una vasta area per il supporto dei carichi: pertanto, l'osso epifisario e metafisario che sostengono la cartilagine articolare risultano più grandi di quello diafisario.

Dal punto di vista meccanico la struttura ossea ottimale è quella che prevede un guscio sottile di osso corticale riempito di osso spongioso.

Una capsula connettivale esterna (periostio) riveste la superficie esterna dell'osso: essa contiene esteriormente un elevato numero di fibre di collagene (strato fibroso) ed interiormente capillari sanguigni e cellule osteoprogenitrici con potenziale osteogenico (strato osteogenico). Al contrario, la superficie interna dell'osso (endostio) è ricoperta da uno strato di fibre connettivali e cellule pavimentose ad alto potenziale osteogenico.

L'osso si distingue per le caratteristiche di durezza e di resistenza alla pressione, alla trazione e alla torsione.

La componente minerale dell'osso influisce sulle sue proprietà meccaniche: una mineralizzazione maggiore rende l'osso più forte e rigido (il modulo di elasticità è più alto), ma abbassa il tenacità ovvero è meno in grado di assorbire lo shock e l'energia di deformazione. Al contrario, la fase organica lo rende più flessibile e ammortizzante.

L'osso spugnoso è estremamente anisotropo e non omogeneo, mentre quello corticale è approssimativamente lineare elastico, trasversalmente isotropo e relativamente omogeneo. Le proprietà dell'osso sono generalmente individuate usando procedure di test meccanico o anche tecniche ultrasoniche, determinando curve forza-deformazione (proprietà strutturali) o stress-strain (proprietà del materiale).

In particolare, si individua un intervallo lineare nelle curve: la pendenza di questa regione è definita come modulo di Young, o modulo elastico.

Bone Type	Testing Technique	Cancellous Tissue	Cortical Tissue
Human distal femur	Finite-element model	Modulus: Cancellous < Cortical	
Human distal femur	Buckling	8.69 (3.17) Gpa	
Human proximal tibia	Inelastic buckling	11.38 GPa (wet)	
		14.13 GPa (dry)	
Human proximal tibia	Experiments and 2D finite element modeling	1.30 Gpa	
Human femur	Ultrasonic method, bone cubes	12.7 (2.0) GPa	
Dry human femur Fresh human tibia	Cantilever bending with finite-element analysis	7.8 (5.4) GPa	
Human tibia	Three-point bending	4.59 (1.60) GPa	5.44 (1.25) GPa
Human tibia	Four-point bending	5.72 (1.27) GPa	6.75 (1.00) GPa
Human femur	Nanoindentation (dry)	18.14 (1.7) GPa	20.02 (0.27) GPa
	Acoustic microscopy	17.50 (1.12) GPa	17.73 (0.22) GPa

Tabella 1.1: Modulo elastico di osso spugnoso e osso corticale di femore e di tibia trovato sperimentalmente attraverso specifiche tecniche [5] [6] [7] [8] [9] [10] [11] [12] [13] [14].

Osso corticale e spugnoso mostrano diverse proprietà (vedi Tabella 1.1): il primo è due ordini di grandezza più rigido del secondo, può sostenere uno stress maggiore ma si deforma meno prima del fallimento (l'osso spugnoso può sostenere deformazioni del 75% prima di

fallire in vivo, ma l'osso corticale si frattura se la deformazione supera il 2%). L'osso spugnoso ha una maggiore capacità di immagazzinare energia rispetto all'osso compatto dal momento che è poroso e riempito di fluidi, compresi sangue, midollo e fluidi corporei.

2.2 Tibia

La tibia (Fig. 1.3), secondo osso più lungo dello scheletro, è situata sul lato mediale della gamba; ha una forma prismoide, più larga nella parte superiore dove si articola con il femore a livello dell'articolazione del ginocchio, contratta nel terzo inferiore e nuovamente allargata nella parte inferiore in corrispondenza dell'articolazione tibio-tarsica [15].

L'estremità prossimale della tibia (epifisi) si espande nelle due eminenze del condilo mediale e del condilo laterale, spessi dischi appiattiti sul piano orizzontale e sporgenti dal corpo tibiale, che servono a sostenere il peso. Si sviluppa soprattutto in senso trasversale. Le superfici superiori dei condili sono articolari. Al di sotto della giunzione tra i due condili è collocata la tuberosità tibiale, zona triangolare che è punto di intersezione per il legamento patellare [16].

La diafisi della tibia (*corpus tibiae*) presenta una sezione trasversale triangolare: è costituita da tre margini – anteriore, interosseo e mediale – e tre superfici – posteriore, mediale e laterale.

La superficie mediale si estende tra i margini anteriore e mediale; è liscia e convessa ad eccezione della zona mediale poco al di sotto della tuberosità tibiale dove si presenta come leggermente rugosa nel sito di inserzione dei muscoli sartorio, gracile e semitendinoso. È sottocutanea per quasi tutta la sua estensione.

La superficie laterale, più stretta della superficie mediale, è situata tra il margine anteriore e quello interosseo. Nei due terzi superiori presenta un solco in cui origina il muscolo tibiale anteriore; il terzo inferiore, coperto da tendini, è liscio, convesso e curva progressivamente in avanti.

La superficie posteriore si sviluppa tra i margini interosseo e mediale; presenta una sporgenza prominente nella parte superiore (linea poplitea) al di sotto della quale c'è il forame nutriente. È liscia nella parte restante.

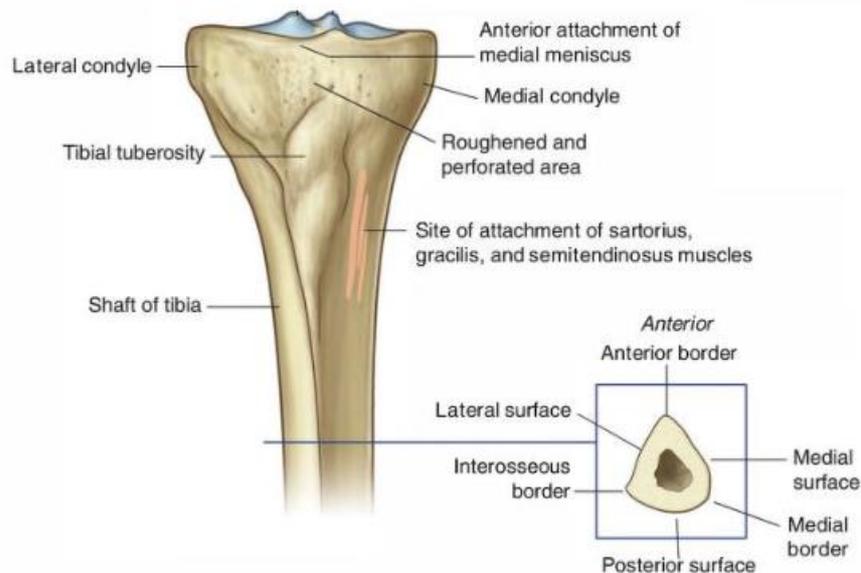


Figura 1.3: Vista anteriore dell'estremità prossimale della tibia e vista della sua sezione trasversale con identificazione di bordi e superfici.

[Modificato da <http://anatomiaunam.blogspot.com/2011/03/tibia.html>]

2.3 Femore

Il femore (Fig. 1.4) è il supporto scheletrico della coscia.

La diafisi del femore è arcuata in avanti e decorre obliquamente tra il collo e l'estremità distale; la sezione trasversale della parte centrale ha forma triangolare. La parte centrale del corpo ha tre superfici – mediale, laterale e anteriore – e tre margini – mediale, laterale e posteriore: i margini mediale e laterale risultano arrotondati, quello posteriore forma una spessa cresta rugosa definita linea aspra.

L'epifisi prossimale è suddivisa in testa femorale, collo, gran trocantere e piccolo trocantere; si articola con la cavità acetabolare del bacino per la formazione dell'articolazione coxofemorale.

L'epifisi distale è caratterizzata da due condili, separati posteriormente dalla fossa intercondiloidea e uniti anteriormente nel punto di articolazione con la patella; inoltre, si articolano con l'epifisi prossimale della tibia.

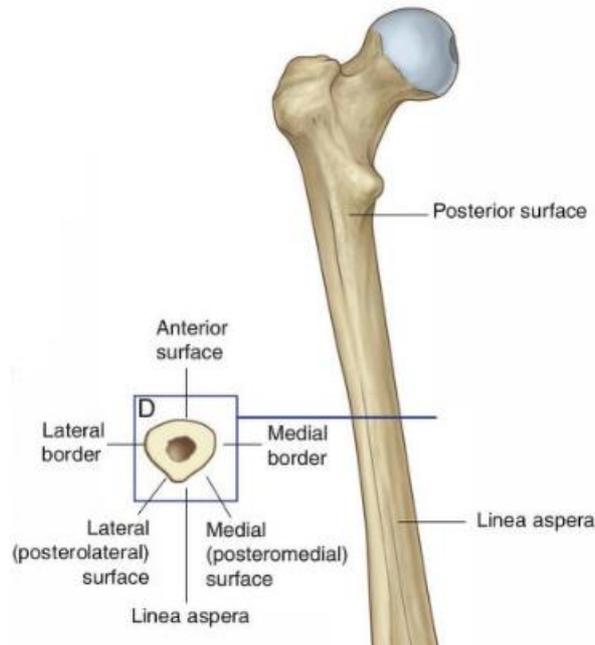


Figura 1.4: Vista posteriore dell'estremità distale del femore e vista della sua sezione trasversale con identificazione di bordi e superfici

3. Fratture

La frattura è un'interruzione dell'integrità strutturale dell'osso, sia essa traumatica (l'energia d'urto danneggia il segmento scheletrico, provocando fratture più o meno scomposte), patologica (esistono patologie quali osteoporosi, neoplasie o infezioni che alterano la struttura e le caratteristiche meccaniche dell'osso) o chirurgica (osteotomia).

La sede della frattura prende il nome di focolaio di frattura; la linea di demarcazione tra due o più segmenti dell'osso fratturato prende il nome di rima di frattura; i segmenti principali dell'osso fratturato sono detti monconi di frattura.

Esistono diverse tipologie di fratture:

- frattura composta (i frammenti che conservano la loro posizione anatomica) oppure frattura scomposta (con dislocazione dei frammenti);
- fratture chiuse (in cui la cute rimane integra) e fratture esposte con lacerazione della cute ed esposizione esterna dell'osso;
- frattura completa, se interessa tutto lo spessore dell'osso, o frattura incompleta, se interessa solo una parte di esso;
- frattura instabile (forze deformanti ostacolano il contatto reciproco tra i monconi di frattura) oppure frattura stabile;
- frattura diretta (coincide con il punto in cui avviene il trauma) oppure indiretta (lontana dal punto d'urto);
- frattura bi-ossea, se coinvolge due ossa o anche frattura bifocale, se interessa due punti dello stesso osso;
- fratture semplici (si creano due frammenti ossei distinti), pluriframmentarie (la frattura origina numerosi frammenti), comminute (presenza di più rime di frattura).

In base al decorso e alla forma della rima di frattura si distinguono:

- fratture longitudinali: la rima di frattura è parallela all'asse longitudinale dell'osso;
- fratture oblique: la rima di frattura forma un angolo inferiore a 90° rispetto all'asse longitudinale dell'osso;
- fratture spiroidi: la rima di frattura compie un decorso a spirale lungo il segmento osseo, avvolgendosi a esso;

- fratture trasverse: la rima di frattura è disposta ad angolo retto rispetto all'asse longitudinale dell'osso [17].

3.1 Sistemi di classificazione delle fratture esposte

Al contrario del passato quando solo le guerre o le catastrofi naturali generavano energie tali da compromettere l'integrità di un arto di uno o più segmenti scheletrici nello stesso individuo, nel corso del XX secolo lo sviluppo industriale e l'incremento del traffico automobilistico ne hanno modificato l'epidemiologia: attualmente, la frequenza di fratture esposte registrate varia secondo fattori geografici e socio-economici, numero di abitanti, tipo di trauma [18]. Le fratture esposte delle ossa lunghe avvengono con una frequenza di 11,5 per 100.000 persone l'anno: esse sono più frequenti nei maschi e hanno una distribuzione per età bimodale.

Lo scopo di ogni schema di classificazione è quello di catalogare le lesioni al fine di fornire le indicazioni per il trattamento, di valutare la prognosi, e, in caso di esposizione, di fornire informazioni dettagliate sul grado di partecipazione e di severità delle parti molli coinvolte.

Il sistema più spesso citato nella letteratura contemporanea è quello di Gustilo e Anderson [19], poi modificato da Gustilo, Mendoza e Williams: essa suddivide la gravità di esposizione ossea in tre gradi (vedi Tabella 1.2); il tipo III è ulteriormente suddiviso in tre sottogruppi in base al grado di contaminazione, all'estensione della lacerazione del periostio e dell'esposizione dell'osso, alla presenza di lesioni vascolari [20].

<i>Tipo I</i>	Piccola esposizione (<1 cm), pulita, frattura con minima comminuzione
<i>Tipo II</i>	Esposizione > 1 cm, ma senza perdita di tessuto, moderata comminuzione e contaminazione
<i>Tipo III</i>	Danno cutaneo esteso con coinvolgimento muscolare, nervoso e vascolare, trauma ad alta energia, frattura comminuta, instabilità
<i>IIIA</i>	Frattura conseguente a trauma ad alta energia, ma senza esposizione
<i>IIIB</i>	Frattura complicata da esposizione ossea, danno periostale e sofferenza dei tessuti molli, richiede la copertura di osso esposto
<i>IIIC</i>	Frattura esposta associata a danno arterioso che richiede riparazione chirurgica

Tabella 1.2: Classificazione di Gustilo-Anderson, modificata Gustilo-Mendoza-Williams [21]

La classificazione AO/OTA della *AO Foundation/Orthopaedic Trauma Association* fu pubblicata come compendio sul *Journal of Orthopaedic Trauma* (JOT) nel 1996, utilizzando i principi sviluppati da Müller e suoi collaboratori nel "Comprehensive Classification of

Fractures of the Long Bones (CCF)”. L’opera nasce dall’esigenza di creare un linguaggio standardizzato utilizzabile universalmente per la definizione delle fratture.

Il codice alfanumerico (vedi Fig. 1.5) esprime informazioni circa la localizzazione della frattura e la sua morfologia; si distinguono un processo di classificazione e codifica per fratture diafisarie e uno per fratture dell’estremo del segmento [22].

Ad ogni segmento scheletrico è dedicata una classificazione, come si vede in Fig. 1.6 per la tibia ed in Fig. 1.7 per il femore.



Figura 1.5: Schematizzazione del codice alfanumerico utilizzato nella classificazione AO/OTA per l’identificazione delle fratture di ossa lunghe [23]

Nel dettaglio, in un codice descrittivo della frattura diafisaria compaiono:

- 1) osso: ogni segmento è specificato da un numero preciso;
- 2) localizzazione: segmento diafisale (2);
- 3) tipo: semplice (A); comminuta (B); pluri-frammentaria (C);
- 4) gruppo (se è di tipo semplice: spirale (1), obliqua (2), trasversa (3); se è di tipo comminuta: intatta (2), frammentaria (3); se è di tipo multi-frammentaria: segmentale intatta (2); segmentale frammentaria (3));
- 5) qualificazione (opzionale);
- 6) modificatori universali (opzionale).

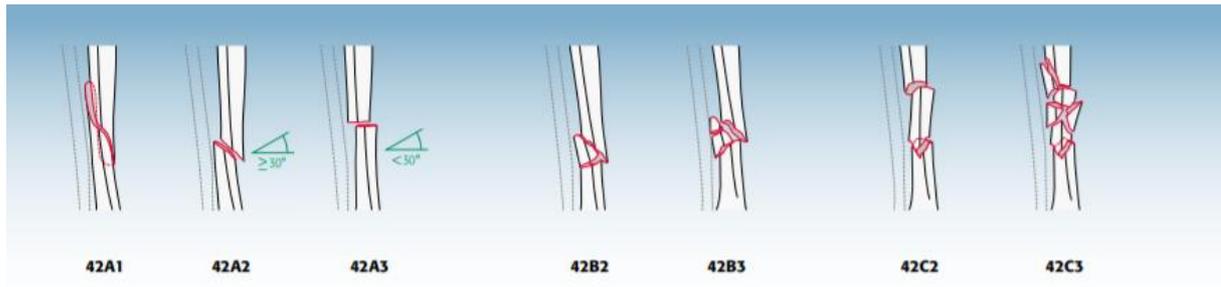


Figura 1.6: Classificazione AO/OTA delle fratture del segmento diafisale di tibia (42A: Semplice; 42A1: Spirale; 42A2: Obliqua ($\geq 30^\circ$); 42A3: Trasversale ($< 30^\circ$); 42B: Comminuta; 42B2: Comminuta intatta; 42B3: Comminuta frammentaria; 42C: Multiframmentaria; 42C2: Segmentale intatta; 42C3: Segmentale frammentaria) [22]

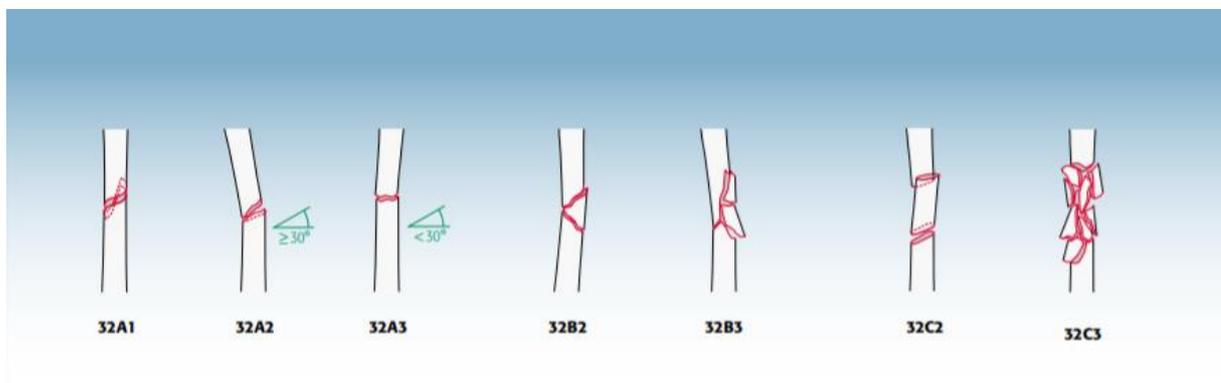


Figura 1.7: Classificazione AO/OTA delle fratture del segmento diafisale di femore (32°: Semplice; 32A1: Spirale 32A2: Obliqua ($\geq 30^\circ$); 32A3: Trasversale ($< 30^\circ$); 32B: Comminuta; 32B2: Comminuta intatta; 32B3: Comminuta frammentaria; 32C: Multiframmentaria; 32C2: Segmentale intatta; 32C3: Segmentale frammentaria) [22]

3.2 Processo di guarigione dell'osso

In qualunque modo venga prodotta una frattura, essa causa un'interruzione dell'architettura dell'osso con lacerazione del periostio e rottura del circolo endostale.

Il processo di riparazione della frattura di un osso lungo viene attivato da una serie di eventi stabilizzanti che hanno luogo nel punto di frattura stesso:

- Formazione dell'ematoma derivante dalla rottura dei vasi periostali ed endostali, entro 6-8 ore dalla frattura;
- Produzione di un *callus* interno di matrice fibrocartilaginea ad opera dei condrociti endostali e di un *callus* esterno di cartilagine ialina e osso ad opera dei condrociti periostali e degli osteoblasti (entro 48 ore dalla frattura);

- Attivazione e differenziamento delle cellule osteogeniche in osteoblasti; sostituzione della cartilagine nei calli con osseo trabecolare (entro alcune settimane);
- Unione di *callus* esterno ed interno con sostituzione dell'osso spongioso con quello compatto nel margine esterno.

Si può verificare una guarigione ossea diretta (primaria), una guarigione ossea indiretta (secondaria) o una loro combinazione dipendente dalle condizioni meccaniche prevalenti.

Nel caso di utilizzo di sistemi di fissazione esterna per il trattamento di fratture diafisarie è necessario che siano verificati alcuni requisiti affinché si possa ottenere una guarigione ottimale della frattura. Essenzialmente, se si desidera una guarigione spontanea, deve essere disponibile un osso vitale senza difetti rilevanti, un'appropriata vascolarizzazione dei tessuti molli, assenza di gravi infezioni; è richiesta stabilità per prevenire la perdita della posizione della frattura; le condizioni meccaniche devono essere adatte alle diverse fasi di guarigione [24].

Nel dettaglio, nella fase immediatamente successiva alla lesione, per mantenere l'integrità dell'ematoma, è importante mantenere una certa misura di stabilità. Nei momenti seguenti numerosi studi hanno dimostrato che occorre applicare un concetto che De Bastiani ha definito dinamizzazione, ovvero il trasferimento di un carico progressivo al focolaio di frattura in un dato momento del ciclo di guarigione. I due movimenti che apportano particolare beneficio ai differenti stadi del processo riparativo sono: micromovimento ciclico e carico progressivo (vedi Fig. 1.8).

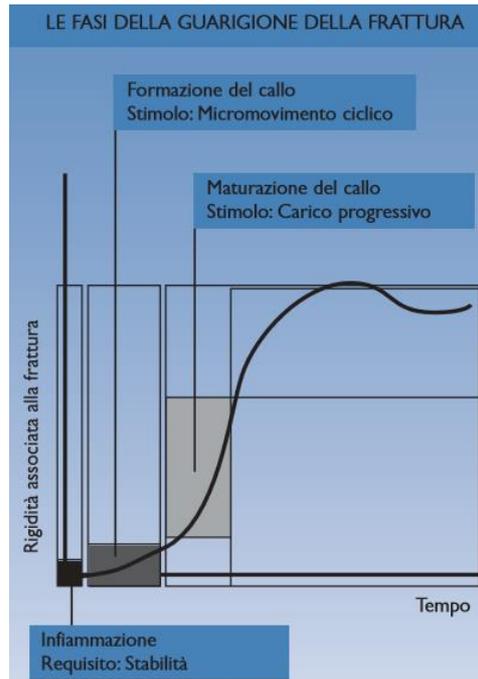


Figura 1.8: Modello delle quattro fasi della guarigione della frattura. Fase di infiammazione, formazione del callo osseo, maturazione e rimodellamento. [The Biology of Fracture Repair and the Role of Dynamization]

È stato provato che l'entità e la distribuzione degli stress meccanici in corrispondenza del callus osseo, determinati dal peso dell'individuo e dal grado di supporto della frattura, ne condizionano notevolmente la guarigione. Nello specifico, da un punto di vista biomeccanico, il corso della guarigione è influenzato dalla rigidità relativa tra callus osseo e fissatore e di conseguenza dalla sua stabilità, dipendente dal materiale e dalla geometria caratteristica dei componenti e dalla configurazione dell'intero sistema di fissazione.

4. Osteosintesi

L'osteosintesi è una tecnica chirurgica per il trattamento della fratture ossee mediante l'impianto di dispositivi meccanici, generalmente metallici, di ausilio alla stabilizzazione del segmento scheletrico patologico nei casi in cui non è applicabile un approccio di tipo conservativo tramite bendaggio gessato.

Essa si preferisce qualora si voglia ottenere un risultato soddisfacente in tempi minori rispetto a quelli relativi all'apparecchio gessato, quando quest'ultimo dovesse limitare l'autogestione del paziente o quando la frattura è accompagnata da una lesione tale da richiedere un urgente intervento chirurgico. Pertanto, il trattamento mediante osteosintesi ha lo scopo di stabilizzare i segmenti di frattura, consentire una rapida guarigione, provvedere ad una mobilizzazione precoce e al ripristino delle funzionalità.

Il volume e la gravità della lesione determinano il corso dell'osteogenesi, che è inversamente proporzionale al volume del danno dei tessuti molli e ossei [25].

La fissazione delle fratture mediante osteosintesi si classifica in: interna, esterna, flessibile, rigida; la scelta della tecnica è correlata alla tipologia della frattura. In particolare, la fissazione esterna è lo strumento associato al *Damage Control Orthopaedics*.

In relazione alle fratture aperte esistono opinioni contrastanti riguardanti i metodi di fissazione, dal momento che alcuni autori preferiscono la fissazione interna altri quella esterna.

La complicazione più grave nella fissazione interna è l'infezione della ferita primariamente contaminata nel 25-64,9% dei casi [26]; l'applicazione della placca o del chiodo intramidollare provoca infezione, disseminazione, danni alla vascolarizzazione dell'osso secondario che diminuisce la resistenza alle infezioni ossee locali e ritarda considerevolmente i processi di osteogenesi.

Nell'ottica di una tecnica mini-invasiva la fissazione esterna fornisce buoni risultati senza mettere a rischio i tessuti molli.

4.1 Damage Control Orthopaedics

La severità delle lesioni nei pazienti politraumatizzati, associata al prolungato tempo operativo, al difficile controllo delle emorragie e allo stress fisiologico dell'anestesia, hanno negato il beneficio della fissazione rigida precoce. Ciò ha portato allo sviluppo del *Damage control orthopaedics (DCO)* [27] [28], un approccio di pronto intervento adottato dai chirurghi traumatologici ortopedici che comporta l'immobilizzazione temporanea acuta rapida delle lesioni ortopediche mediante fissatori esterni al fine di stabilizzare il paziente in termini di parametri respiratori ed emodinamici, recuperare i tessuti molli e gestire le ferite.

Nonostante le indicazioni e i protocolli definitivi per il DCO siano in continua evoluzione, è evidente che esso sia specifico per particolari categorie di pazienti: dalla letteratura è infatti noto come sia criticamente migliorato il tasso di sopravvivenza in pazienti con lesioni addominali [29]. Lo stesso è stato provato da Taegar et al. in una comparazione su 1070 pazienti tra l'approccio DCO ed una procedura h-ETC (Early Total Care), quest'ultima con elevata associazione a complicazioni sistemiche post-traumatiche[30].

Scalea ed al. hanno dimostrato come la fissazione esterna sia una valida alternativa in pazienti con lesioni multiple, in termini di rapidità di intervento, perdita di sangue trascurabile e può essere seguito da IMN (vedi Tabella 1.3). La maggior parte dei 43 pazienti aveva controindicazione all'IMN, tra cui lesioni alla testa nel 46% dei casi, instabilità emodinamica nel 65%, lesioni toraco-addominali nel 51% [28].

	EF (External Fixation)	IMN (Intramedullary nailing)
ISS (Injury Severity Score)	26.8	16.8
Required Fluid (24 hours)	11.9 liters	6.2 liters
Required blood	1.5 liters	1.0 liter
Median operating room time	35 minutes	135 minutes
Blood loss	90 mL	400 mL

Tabella 1.3: Risultati della revisione retrospettiva dello studio su 43 pazienti ammessi al centro traumatologico nel periodo luglio 1995 - giugno 1998. 43 pazienti inizialmente trattati con EF del femore sono stati confrontati con 284 pazienti trattati con IMN primario del femore.

Pape et al. hanno riportato una minore incidenza di complicazioni polmonari nei pazienti borderline con fratture femorali con rischio aumentato di complicanze sistemiche trattati con fissazione esterna: nei pazienti stabili (la classificazione del grado di gravità in base alla condizione è riportato in Tabella 1.4) infatti, l'inchiodamento femorale primario è associato a un tempo di ventilazione più breve [27].

GRADO	CLASSIFICAZIONE	CONDIZIONE
Grado I	Stabile	approvato per la chirurgia
Grado II	Border line	condizione incerta con iperepisodi di instabilità cardiovascolare e ipossiemia
Grado III	Instabile	instabilità cardiovascolare [pressione sanguigna sistolica <90 mm Hg]
Grado IV	In extremis	lesioni gravi per la vita

Tabella 1.4: Classificazione dei pazienti in base alla condizione

Le fratture diafisarie di tibia sono le più frequenti nell'ambito delle ossa lunghe, in particolare nei giovani maschi e nei bambini, seppure ci si aspetti un aumento di queste lesioni anche tra gli anziani a causa della nota alterazione delle proprietà biomeccaniche dell'osso con l'avanzare dell'età (osteoporosi), anche in seguito ad infortuni relativamente insignificanti.

Possono conseguire a traumi diretti o indiretti, a bassa energia (solitamente chiuse) o ad alta energia (frequentemente esposte); la maggior parte delle lesioni è conseguente ad incidenti stradali (la gravità è maggiore per i motociclisti e minore per gli occupanti dei veicoli) o attività sportive.

4.2 Fissazione esterna

4.2.1 Elementi di un fissatore esterno

Barre

Nella struttura del fissatore le barre o aste servono da connessione tra i frammenti di osso. Sono disponibili in diversi materiali: oggi risulta popolare l'uso delle fibre di carbonio con il beneficio di una riduzione del peso della struttura. È stato dimostrato che barre in fibre di carbonio caricate a rottura sono il 15% più rigide dei tubi in acciaio inossidabile, materiale utilizzato originariamente insieme alle leghe di alluminio. Tuttavia, il fissatore esterno con asta in fibra di carbonio raggiunge l'85% della rigidità di fissazione rispetto a quello con tubi in acciaio inossidabile probabilmente a causa del collegamento poco efficace dei connettori barra-viti.

Esistono inoltre in diverse forme e dimensioni: a seconda del produttore il diametro della barra varia da 8 a 14 mm; tuttavia, occorre considerare la limitazione imposta nell'uso delle barre di diametro minore dal momento che la rigidità aumenta con la quarta potenza del raggio.

Viti

Una vite è un dispositivo meccanico che converte la rotazione in movimento lineare. La maggior parte delle viti utilizzate per la fissazione della frattura condividono diverse caratteristiche di progettazione:

- un nucleo centrale che fornisce forza;
- una filettatura che ancora l'osso e converte la rotazione in movimento lineare;
- una punta che può essere smussata o affilata;
- una testa che impegna l'osso (oppure osso e placca, nel caso in cui la fissazione preveda questo elemento).

Le viti sono disponibili in diverse forme e dimensioni, ma non esiste una classificazione ben definita; fondamentalmente, possono essere nominate in base a:

- design (es. cannulato, testa di bloccaggio);
- dimensione (ad es. 4-5-6 mm);

- caratteristiche (autofilettanti, autoperforanti);
- area di applicazione (corteccia, spongioso, monocorticale, bicorticale);
- funzione o meccanismo.

Nel caso di fissazione esterna una vite può essere intera o mezza vite (*half-pin*), liscia o filettata, autofilettante o che richiede preforatura. Più comunemente vengono utilizzate mezze viti filettate autofilettanti [31].

Viti e fili sono gli elementi di connessione tra l'osso e la barra tramite i morsetti. Molte delle opzioni per incrementare la stabilità del fissatore includono le viti.

La resistenza a flessione delle viti aumenta con la quarta potenza del raggio della vite stessa: questa rigidità è fondamentale perché minore è la rigidità della vite maggiore sarà lo stress all'interfaccia vite-osso, causando micromovimenti ed il fallimento del pin [32]. Pertanto, dovrebbe essere usato un perno di diametro maggiore; tuttavia, per ridurre al minimo il rischio di creare una concentrazione dello stress (*stress riser*) notevole che porta a una possibile frattura, il perno non deve superare un terzo di diametro dell'osso [33]. Analogamente, il vantaggio di utilizzare un perno con diametro interno più piccolo deve essere ben pesato se si considera la sua ridotta resistenza a flessione [34].

Tra i vari rivestimenti e design che sono stati sviluppati, le viti rivestite in idrossiapatite offrono un'interfaccia perno-osso notevolmente migliorata e una maggiore coppia di estrazione rispetto a quelle non rivestite [35].

Morsetti di connessione

Il tipo di connettore utilizzato tra viti ed assi determina la regolazione della struttura: si distinguono fissatori semplici e quelli modulari.

Nei fissatori semplici ogni perno di tenuta dell'osso è collegato direttamente e indipendentemente a un'asta longitudinale con duplice vantaggio: all'interno del piano di inserimento delle viti ognuna può essere posizionata con l'angolo desiderato rispetto all'osso; inoltre, la distanza tra due perni in un frammento osseo può essere scelta liberamente, consentendo una notevole variabilità nella geometria e rigidità del telaio. Tuttavia, i frammenti di frattura devono essere ridotti prima dell'applicazione del fissatore e le successive regolazioni dipendono dal design dei ponti di connessione.

Nei fissatori modulari le viti sono tenute da un morsetto che, su un giunto universale, è collegato a un'asta longitudinale: l'allentamento degli elementi di giunzione consente regolazioni nell'allineamento in sei dimensioni (traslazione: 3; rotazione: 3), anche se per fornire un grip stabile le viti devono essere inserite nello stesso piano e, per la maggior parte dei fissatori modulari, devono essere parallele tra loro, impedendo il posizionamento ottimale dei pins e precludendo la variabilità geometrica e la rigidità ottenibili con fissatori semplici .

4.2.2 Utilizzo, tempi di applicazione, complicazioni

La varietà morfologica e tecnica dei mezzi di sintesi per fissazione esterna attualmente disponibili consente diverse opzioni di trattamento; per lo stesso motivo risulta difficile effettuare una descrizione esaustiva dei dispositivi.

I fissatori esterni (vedi Fig. 1.9) vengono suddivisi in monoplanari e biplanari a seconda che le viti siano inserite su uno stesso piano oppure su due piani; possono essere ulteriormente classificati in monolaterali, se utilizzano mezze viti come elementi di connessione con l'osso, oppure bilaterali, se utilizzano viti trapassanti. Più specificatamente un fissatore monolaterale è formato da una singola struttura portante connessa all'osso tramite viti inserite nell'osso: è importante in questo caso controllare l'allineamento sotto carico a causa dell'asimmetria della struttura; un fissatore bilaterale è formato da viti trapassanti connesse con due strutture portanti regolabili, collegabili tra loro o meno.

Esistono fissatori circolari, il più famoso dei quali è il fissatore di Ilizarov, costituiti da anelli in acciaio inox, titanio o fibra di carbonio, connessi l'uno all'altro da barre e aventi punti di inserzione per mezze viti, viti trapassanti o fili metallici. Una combinazione del fissatore circolare e di quello monolaterale consente l'implementazione del fissatore definito "ibrido".



Figura 1.9: Elementi di un fissatore esterno: viti, barre di connessione, morsetti, adattatori barra-morsetto.[<http://www.renovis-surgical.com/2011/09/t710-external-fixator-system>]

La validità di un sistema di fissazione esterna è data dalle seguenti caratteristiche:

- Semplicità di applicazione e versatilità di montaggio per rispondere alle diverse richieste di terapia;
- Possibilità di ricostruire in maniera accettabile la morfologia anatomica dell'osso attraverso il riposizionamento dei frammenti di frattura;
- Deformabilità elastica dell'impianto al fine di produrre micromovimenti
- Stabilità del sistema alle sollecitazioni temporali.

La fissazione esterna risulta una tecnica mini invasiva. Essa infatti prevede l'impianto attraverso un'incisione cutanea di piccole dimensioni, lontano dal focolaio di frattura, preservando sia il periostio che il sistema vascolare; si registra un numero ridotto di episodi di infezione superficiale e la quasi totale assenza di fenomeni di infezioni profonde. Inoltre, il basso indice di invasività nel trattamento delle fratture diafisarie esposte è significativo nella prevenzione dell'osteomielite.

Aldegheri et al. hanno dimostrato che il tempo medio di consolidamento delle fratture diafisarie delle ossa lunghe trattate con fissatore esterno monolaterale è simile a quello proprio del trattamento delle stesse fratture con struttura gessata.

Al contrario dei piatti interni e dell'inchiodamento intramidollare, i fissatori esterni consentono aggiustamenti post-operativi.

Diversi studi hanno mostrato come il fissatore esterno possa essere usato definitivamente in caso di fratture instabili. Ai fini di questa discussione, una frattura è classificata come instabile se il grado di rottura dell'osso o dei tessuti molli è tale senza che il peso dei frammenti collassi in una posizione inaccettabile a meno che non siano stabilizzati mediante fissazione interna o esterna. Le fratture possono essere instabili a causa della perdita di massa ossea, dell'intaglio intenso o dell'interruzione dei tessuti molli.

In alcune fratture ad alta energia la membrana interossea della tibia e la guaina muscolare circostante possono essere ampiamente distrutte. Questa rottura dei tessuti molli lascerà le ossa non supportate meccanicamente e comprometterà anche la velocità e il volume della formazione del callo. In caso di lesioni estese dei tessuti molli combinate con perdita ossea o sminuzzamento completo, la nostra esperienza suggerisce che la sostituzione del fissatore con un calco in seguito alla comparsa di callo moderato porta solitamente ad un'angolazione di frattura inaccettabile e talvolta alla rottura della pelle trapiantata. Quando una quantità significativa di osso deve essere ricostituita dal callo di guarigione o dall'innesto osseo, una plasticità ossea rimane per qualche tempo. Pertanto, nel caso di fratture instabili con ampie lesioni dei tessuti molli, è probabile che il fissatore esterno sia preferibile quale mezzo definitivo di trattamento [36].

In situazioni di fratture della diafisi femorale associate a politraumi e seguite da shock traumatico, nonostante l'inchiodamento endomidollare sia il trattamento di scelta, la fissazione esterna potrebbe essere utilizzata come trattamento definitivo. Testa et al. hanno condotto uno studio presso il Dipartimento di Ortopedia e Traumatologia del CTO di Torino, su 83 pazienti trattati con un dispositivo di fissazione esterno monoassiale, con tempo medio di follow-up di $61.07 \pm 21,86$ settimana e rimozione del dispositivo dopo una media di $33,99 \pm 14,33$ settimane. Tra le complicanze sono stati registrati casi di unione ritardata (9,19%), non unione settica (1,15%), malaria (5,75%) e perdita di riduzione (8,05%) dimostrando che la fissazione esterna delle fratture della diafisi femorale nel politrauma è un metodo ideale

di coesione per la stabilizzazione definitiva della frattura, con trauma operativo aggiuntivo minimo e una percentuale di complicanze accettabile [37].

Le infezioni del sito di inserzione delle viti, causate da un'interruzione della barriera cutanea, è la più comune complicanza della fissazione esterna: studi mostrano come tale evento si possa verificare fino al 100% all'interno del gruppo di studio.

La maggior parte delle infezioni è curabile con una migliore cura della ferita e un ciclo di antibiotici orali; quali complicanze gravi, fino al 4% dei casi possono verificarsi infezioni dei tessuti profondi ed osteomieliti.

Il rischio di infezione del sito dei pins può essere influenzato dai parametri relativi al fissatore esterno: l'aumento della durata della fissazione è stato associato ad un più alto tasso di infezione. Allo stesso modo, un più alto rischio è legato al posizionamento periarticolare piuttosto che diafisario, alla presenza di tessuti molli di maggiore spessore.

Conseguentemente possono insorgere gravi problemi con compromissione degli obiettivi del trattamento e aumentata morbilità del paziente: si possono registrare l'allentamento del perno con perdita di fissazione, perdita dell'allineamento, instabilità della struttura e, in rari casi, l'abbandono del trattamento stesso [38].

Le frequenti complicanze nella fissazione esterna quali l'infezione nel tratto delle viti e l'allentamento di queste si pensa siano correlate alla necrosi dell'osso e del tessuto circostante, soprattutto nel caso di pins auto-perforanti ad alte velocità di rotazione. Nuovi sistemi di fissazione *pin-to-bar* con pins unicorticali cercano di rimediare ai problemi sia di infezione intramidollare che di necrosi termica: infatti, il canale midollare non è penetrato e il rischio di infezione endomidollare potrebbe essere ridotto; inoltre, poiché i pins unicorticali non devono passare attraverso l'intera corteccia, è probabile che la produzione di calore durante l'inserimento sia ridotta rispetto ai perni bicorticali che penetrano in entrambe le corticali [39].

4.2.3 Viti monocorticali

Le viti unicorticali (vedi Fig. 1.10) hanno un ruolo e significato nell'applicazione del fissatore esterni: test meccanici ne indicano la stabilità; nel dettaglio, in un lavoro di Mladenovic et al. alla *School of Mechanical Engineering* in Nish su una serie di 16 pazienti

trattati con fissatore M9, la stabilità è risultata maggiore in direzione LL (latero-laterale) che in direzione AP (antero-posteriore). Khalid et al. da uno studio di comparazione della forza di pull-out hanno dedotto che la configurazione unicorticale è valida quanto quella bicorticale in una fissazione diafisale di falangi, mentre è migliore nel caso di impianto metadiafisale.

Pin monocorticali possono essere utilizzati come pin indipendenti per la fissazione dei frammenti di frattura in determinate circostanze:

- a. Se non è possibile posizionare il fissatore classico in anestesia generale e si può procedere solo con un'anestesia locale: è infatti possibile impiantare perni unicorticali in anestesia locale.
- b. Se applicati in modo indipendente, i pin unicorticali devono essere posizionati più vicino al punto di frattura;
- c. Si dovrebbero posizionare 4-5 pins in ciascun frammento di frattura in piani diversi.

Vantaggiosamente, nel caso di utilizzo di pins unicorticali il frammento viene stabilizzato nella zona di frattura e la rete microcapillare non viene interrotta o disturbata [40].

La chirurgia d'urgenza per l'applicazione di un fissatore esterno richiede l'impiego di diverse risorse ospedaliere come personale specializzato (chirurghi, anestesisti, infermieri, radiologi, ausiliari, ecc.), spazi specifici (sala operatoria) e materiale tecnico. La confluenza di questi fattori può risultare complessa in determinate circostanze e può causare ritardi nella logistica del trattamento del paziente [41].

In un recente studio di Lavini et al. è stato implementato un protocollo per l'applicazione del fissatore esterno con viti monocorticali: oltre a considerare che l'uso dell'anestesia locale è molto più sicuro e facile se applicato sotto un protocollo prestabilito, si valuta che l'esperienza ha avuto successo da un punto di vista clinico con beneficio anche per i pazienti stessi. In particolare, riduzione e stabilizzazione temporanee sono state raggiunte per quasi tutti i pazienti con un corretto posizionamento dell'impianto eccetto una penetrazione di oltre 2 mm nel canale midollare di due punte di viti e altre due viti posizionate in modo non ottimale (non perpendicolare alla superficie ossea) su un totale di 34 casi. Il dolore è stato ben tollerato dai pazienti, non sono state registrate complicazioni per quanto riguarda la fattibilità della procedura in anestesia locale; si è verificata infezione superficiale del sito del

pin in un solo caso, non compromettendo comunque la stabilità dell'impianto. Il tempo chirurgico effettivo, dall'incisione per il primo inserimento del perno fino alla stabilizzazione definitiva non ha richiesto più di 10 minuti in tutti i casi [42].

L'utilizzo di viti bicorticali diafisarie sarebbe meno tollerante dal momento che l'anestetico locale non può raggiungere l'endostio, il canale midollare, la corteccia controlaterale ed il periostio.

Inoltre, le viti unicorticali garantiscono una perdita di sangue trascurabile e la prevenzione della contaminazione del canale midollare.

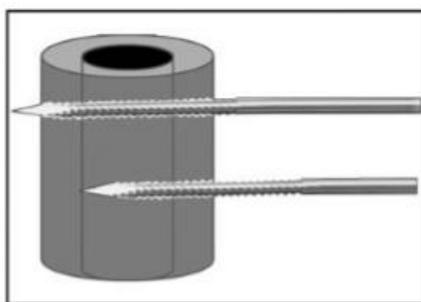


Figura 1.10: Rappresentazione schematica di una vite bicorticale (sopra) ed una vite monocorticale (sotto) [43]

4.2.4 Ottimizzazione del piano di applicazione

Una serie di circostanze, inclusa l'inserzione delle mezze punte del fissatore, prevede l'individuazione di corridoi anatomici di sicurezza ovvero sezioni in corrispondenza delle quali è possibile effettuare determinati interventi.

Per quanto concerne la tibia, la zona di inserzione più conveniente (vedi Fig. 1.11) è la superficie anteromediale (sottocutanea) dell'osso, poiché i fissatori esterni unilaterali tendono ad essere assemblati su tale superficie. Questo è appropriato per la fissazione esterna temporanea, ma un'ulteriore attenzione al piano dell'applicazione del fissatore può fornire una stabilità aggiuntiva se il fissatore esterno deve essere utilizzato per il trattamento definitivo della frattura [44]. Inoltre, anche nella stabilizzazione temporanea di fratture comminute o instabili, i semplici telai applicati anteromedialmente non possono a volte raggiungere il grado di stabilità necessario per offrire sollievo dal dolore e controllo dei

tessuti molli: in tal caso un'ottimizzazione è possibile deducendo il piano e la direzione della forza causante il danno dal modello di frattura [45].

Il corridoio di sicurezza per il femore è individuato da uno studio di Beltran et al. nel seguente modo: il perno anteriore si posiziona in una zona di 12 cm di lunghezza a partire da 7,5 cm sopra il polo prossimale della rotula; al contrario, l'intero lato laterale del femore è sicuro per il posizionamento dei perni, anche distalmente oltre la riflessione sinoviale della sacca sovra patellare [46].

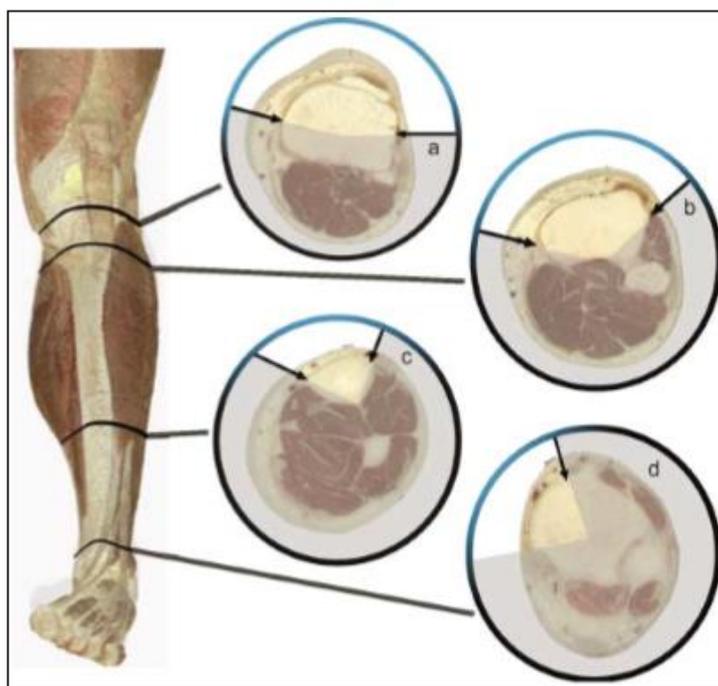


Figura 1.11: Corridoi sicuri per il posizionamento dei pin nella tibia: (a) è la sezione più ampia ma bisogna fare attenzione a non trapassare i tendini del *pes anserinus* (inserzione dei muscoli sartorio, gracile, semitendinoso) sul lato mediale; (b) l'area è ancora ampia nonostante l'origine dei muscoli compartimentali anteriori restringa il corridoio; (c) è essenzialmente la superficie sottocutanea ma il posizionamento del perno biplanare è ancora possibile; (d) il tendine tibiale anteriore può essere danneggiato e deve essere dissezionato se la vite è inserita nel piano sagittale.

4.2.5 Stabilità e rigidità

La rigidità del fissatore esterno è un fattore decisivo affinché l'osso mantenga un corretto allineamento in condizione di carico, influenzandone la guarigione.

Studi precedenti hanno dimostrato che una configurazione unilaterale può essere rigida quanto quella tridimensionale.

È stato dimostrato che fissatori esterni posizionati anteriormente neutralizzano meglio i momenti flettenti antero-posteriore e trasversale in un modello di frattura tibiale [32]. Inoltre, in questa configurazione la rigidità a flessione dipende dal piano di inserzione delle mezzeviti e dal piano di applicazione del carico: infatti, risultano più rigidi se sollecitati con forze di piegamento in direzione anteroposteriore; al contrario, forze in direzione varo-valgo e torsionali portano ad uno scarso controllo dei frammenti ossei con movimento significativo del sito di frattura [47].

In generale, la stabilità di frame unilaterali è incrementata dall'uso di mezzeviti di diametro maggiore con più punti di fissaggio, riducendo la distanza tra il telaio e l'osso e posizionando i perni fuori dal piano (Fig. 1.12).

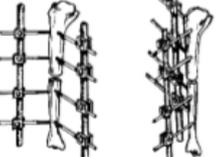
Method of Increasing Stability	Less Stable Construct	More Stable Construct
Controlling both near and far ends of each bone segment		
Decreasing the distance between the rod and the bone		
Increasing the number of connecting rods		
Increasing the diameter of the pins		
Using multiplanar fixation		

Figura 1.12: Metodi per incrementare la stabilità in un fissatore esterno unilaterale [48]

Nonostante i dispositivi con configurazione uniplanare siano quelli attualmente più diffusi dati i buoni risultati ottenuti dal loro uso per il trattamento di fratture aperte e comminute con traumi severi ai tessuti molli, dispositivi in configurazione biplanare mostrano una più alta rigidità e una migliore stabilità [49] come dimostrato da Krischak et al. da uno studio comparativo su tibie di pecore. Lo studio è stato condotto su 15 tibie sinistre sottoposte ad osteotomia e fissate lateralmente: 6 tibie sono state trattate con un dispositivo unilaterale a quattro viti (rigidità assiale di 183 N/mm per una frattura con gap size di 3 mm), alle restanti è stato aggiunto in posizione anterolaterale un fissatore dello stesso tipo. La rigidità assiale della configurazione biplanare è circa il doppio rispetto a quella del sistema

uniplanare (388 vs. 183 N/mm); entrambi i telai di fissazione hanno mostrato una rigidità torsionale pressoché uguale (2,5 Nm/gradi), mentre la rigidezza nella direzione antero-posteriore del dispositivo a due piani è risultata circa cinque volte superiore a quella del fissatore unilaterale (170 vs 31 N/mm) [50]. Tale risultato potrebbe essere messa in discussione da studi come quello di Williams et al., avendo trovato minore formazione di callo dopo la fissazione rigida nelle prime fasi di guarigione con più frequenti ponti diretti dagli osteoni, ma negli stadi successivi di guarigione non c'erano differenze nella quantità di callo. Tuttavia, la differenza di risultato può essere spiegata dall'uso di modelli canini con diversa composizione di tessuto osseo, densità e fisiologia rispetto all'osso ovino, così come può essere legato al diverso posizionamento delle viti [51].

Wu et al. hanno confrontato i pattern di guarigione delle osteotomie fissati con un fissatore più rigido (configurazione unilaterale con 6 viti con rigidità assiale 294,4 N/mm) e un più flessibile (con 4 viti a rigidità assiale 216,9 N/mm), trovando un più alto tasso di formazione di callo periostale dopo la fissazione flessibile, ma senza differenze significative a lungo termine [52].

5. Revisione storica

Tradizionalmente il primo fissatore esterno è il *pointe métallique* concepito da Malgaigne nel 1840 e documentato nel *Journal de Chirurgie* (1843), nonostante una prima descrizione di un dispositivo del genere risalga al 400 a.C. ad opera di Ippocrate. Probabilmente è però scorretto riferirsi al dispositivo di Malgaigne come fissatore esterno, non assicurando alcuna stabilità della frattura premendo semplicemente su uno dei frammenti.

Viene attribuito al fisico inglese Keetley nel 1893 il trattamento delle ossa lunghe per la riduzione della pseudoartrosi: al West London Hospital si sviluppa una tecnica mediante cui perni rigidi ricoperti di acciaio venivano inseriti a livello del femore attraverso piccole incisioni della pelle e connessi esternamente ad un sistema di stecche.

Nel 1897 a Denver, in Colorado, il Dr. Clayton Parkhill utilizza per la prima volta un fissatore esterno monolaterale per il trattamento di fratture e pseudoartrosi della tibia, così come viene attualmente concepito: il fissatore era costituito da quattro viti, due delle quali inserite in sede prossimale e due in sede distale, unite da placche e bulloni. Nei suoi scritti parla del dispositivo come : *“...a steel clamp made up of separable pieces in order to secure easy and accurate adjustment. It is heavily plated with silver in order to secure the antiseptic action of that metal. Clamps of different sizes are made to correspond with the bone upon which they are used...The instrument consists essentially of four screws...Two sets of wing plates are attached to these screw...”*.

Nello stesso periodo vengono creati dispositivi simili e ausili per l'impianto: a Freeman si attribuisce lo sviluppo del trocar, al fine di posizionare i perni nella maniera più sterile possibile e proteggere i tessuti molli, e l'invenzione della “chiave a T” (*T-handle*) per facilitare l'inserzione dei pins attraverso la pelle.

Il 2 Aprile 1902 il fisico belga Albin Lambotte, pioniere della moderna osteosintesi, usa in maniera sistematica un frame unilaterale unendo due piatti longitudinali bloccati ai lati da quattro viti in metallo completamente filettate. Egli riportò i dettagli del lavoro nella sua pubblicazione conosciuta come “Chirurgie opératoire des fractures”, descrivendo l'uso del fissatore esterno per il trattamento delle estremità superiori ed inferiori e della mano. Lambotte è stato il primo ad utilizzare viti filettate e a riportare i vantaggi dei dispositivi per fissazione esterna tra cui la facilità di utilizzo, la rapida applicazione, la rigidità nella stabilizzazione dei frammenti ossei.

Lo sviluppo dei dispositivi continua con Alessandro Codivilla (noto per lavori di distrazione osteogenetica e correzione delle deformità croniche degli arti inferiori) e Fritz Steinmann agli inizi del ventesimo secolo.

Il chirurgo tedesco Martin Kirschner nel 1909 utilizza un filo cromato (0.7-1.5 mm di diametro), inserito direttamente nell'osso al fine di minimizzare i traumi osseo e ai tessuti molli; ancora oggi ricorre l'eponimo filo di Kirschner (K-wire) [53].

I concetti di Lombotte sono stati applicati da Raoul Hoffmann, Roger Anderson e altri, nella realizzazione di dispositivi più stabili, tecniche di riduzione e protocolli minimamente invasivi.

Lewis e Breidenbach sottolineano i vantaggi derivanti dal posizionare i pins quanto più lontano possibile dal focolaio di frattura e con un angolo relativo al fine di incrementare la stabilità del sistema.

Negli anni '50 la tecnica di fissazione esterna diventa altamente impopolare tra i chirurghi americani a causa dell'elevato tasso di mortalità registrato tra i pazienti politraumatizzati, associato a insufficienza polmonare causata da strumentazione endomidollare e protocolli di ventilazione meccanica subottimali. Contemporaneamente in Europa Vidal costruisce un frame quadrilaterale sulla base del fissatore di Hoffman, ma più rigido e più stabile, dimostrandone la validità attraverso studi biomeccanici. Seguendo lo stesso esempio, tra il 1960 ed il 1970, Franz Bernie crea un fissatore unilaterale con una singola connessione tra barra e viti: trattando un elevato numero di fratture, egli dimostra che il fissatore esterno può essere utilizzato con successo per pseudoartrosi, infezioni ed artrodesi.

In ultimo, si ricorda il "fissatore dinamico assiale" ideato da De Bastiani ed il "monofissatore" di Gotzen, composti da quattro pins posizionati in gruppi di due alle due estremità della frattura e connessi mediante una barra telescopica tubolare di grande diametro. Oltre ad essere tollerati dai pazienti, questi fissatori mostrano il vantaggio di consentire micromovimenti e carichi assiali durante la deambulazione, favorendo la guarigione della frattura [54].

Capitolo II

Materiali e Metodi

1. Provini

Lo studio interessa 4 tibie e 4 femori.

Sono state utilizzati provini in materiale composito Sawbones® (Sawbones, Pacific Research Laboratories, Inc., Vashon, WA) realizzati con proprietà strutturali e materiali che simulano l'osso naturale, con il vantaggio di non dover gestire l'elevata variabilità o casi particolari dati dall'utilizzo dell'osso cadaverico.

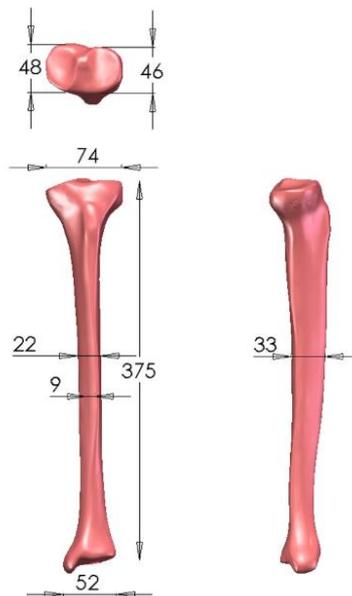


Figura 2.1: Dimensioni dei provini di tibia

[<https://www.sawbones.com/products/biomechanical/composite-bones/tibia-medium-left-4th-generation-composite.html>]

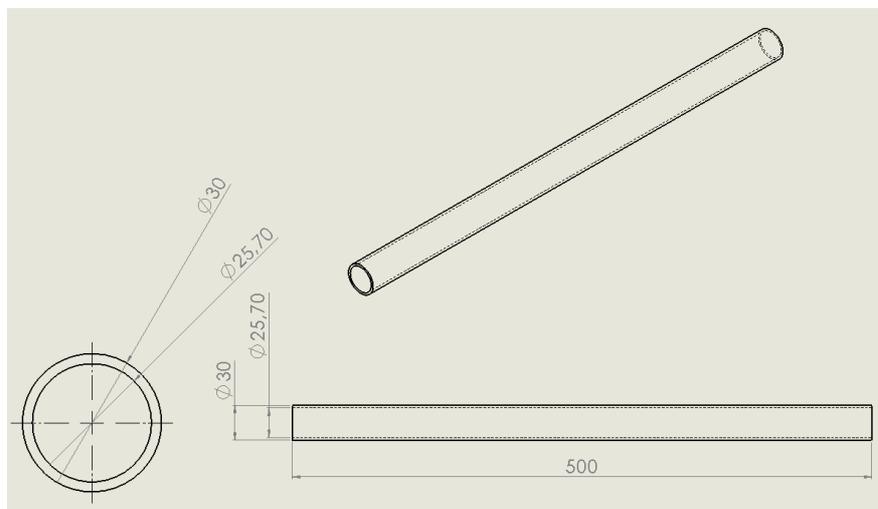


Figura 2.2: Dimensioni dei provini di femore [Tavola realizzata mediante software SOLIDWORKS]

Nel dettaglio, lo standard di 4th generazione ha un guscio corticale in fibra di vetro con rinforzo in materiale epossidico ed un core spongioso costituito da schiuma poliuretanicca solida (materiale); la diafisi delle ossa lunghe presenta un canale intramidollare cavo. I provini di tibia seguono la morfologia dell'osso naturale (vedi fig. 2.1 – 2.3); al contrario, i provini di femore hanno la forma di un cilindro cavo (vedi fig. 2.2 – 2.4).

È stato dimostrato che il materiale dello standard di 4th generazione ha un comportamento prossimo ai valori di letteratura dell'osso corticale umano fresco o congelato (Tabella 2.1) per quanto riguarda modulo di elasticità a trazione, carico di rottura, resistenza a frattura, propagazione della cricca a fatica.

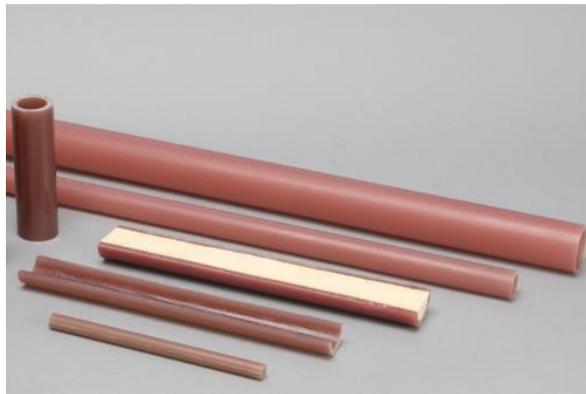
Property	Natural	4th gen.
Tensile elastic modulus (GPa)	17	16
Tensile strength (MPa)	130	107
Compressive elastic modulus (GPa)	17	16.6

Tabella 2.1: Proprietà dell'osso in materiale composito Sawbone comparato a quelle dell'osso naturale. In letteratura più autori hanno effettuato studi di tale genere.



SKU: 3401
Model Type: Biomechanical
Anatomy: Tibia
Material: Composite
Size: Medium
Color: Red/Brown
Orientation: Left

Figura 2.3: Provino di tibia SAWBONE (sinistra) con specifiche riportate sul catalogo (Stock Keeping Unit - SKU: 3401) www.sawbones.com/products/orthopaedic-models/tibia



SKU: 3403-15
Model Type: Cylinders
Anatomy: N/A
Material: Composite
Size: N/A
Color: Red/Brown
Orientation: N/A

Figura 2.4: Provino cilindrico utilizzato per la simulazione dell'osso corticale femorale (sinistra) e dettagli prodotto (SKU: 3403-15)

2. Sistema Fixus66

Il fissatore per trauma Fixus66 (fig. 2.5) (distribuito in Italia da Unimedical), utilizzato per il trattamento di ossa lunghe in un tempo breve o medio, è costituito da un basso numero di elementi al fine di facilitarne l'applicazione e renderlo più stabile. È un sistema modulare, per cui è possibile combinare gli elementi per la creazione di un frame specifico per il caso clinico. Inoltre, è importante che durante la procedura chirurgica le viti possano essere posizionate in maniera indipendente: il movimento 3D consentito da questo sistema fornisce la possibilità di posizionare liberamente le fiches intorno al sito di frattura.

Complessivamente, il materiale principale di cui è realizzato è Alluminio 7075 anodizzato con color rosso NEN-ISO 10074:2010. I dettagli circa il materiale di realizzazione dei singoli elementi sono riportati in Tabella 2.2.

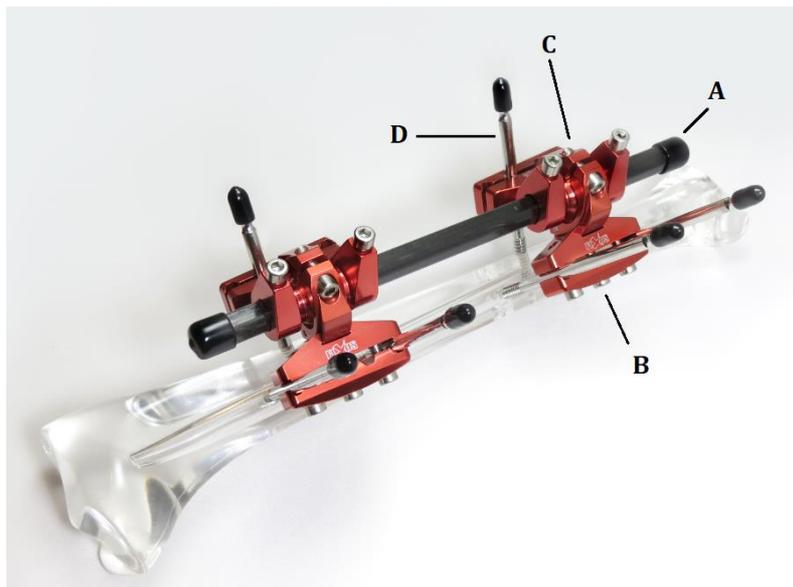


Figura 2.5: Fissatore esterno Fixus66 con identificazione degli elementi barra (A), morsetto (B), adattatore (C), fiches (D)

Come illustrato in Figura 2.5, esso è costituito da:

- Una barra radio trasparente in carbonio di sezione ellittica (12.3x11.1 mm) e lunghezza 400 mm; in commercio sono disponibili barre di diversa lunghezze a seconda del segmento scheletrico da trattare (elemento A in fig. 2.5);

- Quattro morsetti (due per ogni estremità della frattura) a 4 fori per fiches del diametro di 4 mm oppure 3 mm, posizionati al di sopra e al di sotto della localizzazione della frattura; lateralmente sul morsetto ci sono 3 bulloni che vengono svitati prima dell'inserimento delle fiches e riavvitati e stretti per mantenere le fiches in posizione; in generale, tali adattatori a rondella permettono di disporre le fiches in direzione parallela, convergente o divergente (elemento B in fig. 2.5);
- Due adattatori barra-morsetto (basi-morsetto) che possono scorrere sulla barra fino all'altezza di inserzione delle viti, punto in cui l'adattatore viene bloccato; lateralmente l'adattatore ha due guide su cui scorrono i morsetti, consentendo un controllo dell'inclinazione (elemento C in fig. 2.5);
- Fiches a punta tagliente autofilettante e autopercorante di lunghezza 150 mm, diametro 4 mm, filettatura x mm (elemento D in fig. 2.5).

Gli elementi A, B e C nella pratica risultano extracutanei; le fiches, mezzo di ancoraggio all'osso, sono transcutanei.

Ponendo attenzione alla figura 2.6 si vede come l'adattatore barra-morsetto sia il corpo centrale in cui è infilata la barra. I morsetti sono agganciati alla destra e alla sinistra dell'adattatore tramite un giunto che ne permette la rotazione consentendo una maggiore o minore ampiezza dell'angolo compreso tra i due elementi: quando le fiches vengono inserite nei morsetti così posizionati assumono una configurazione a V biplanare, più stabile rispetto alle più semplici disposizioni uniassiali. Pertanto, l'insieme di adattatore e morsetti laterali presenta più gradi di libertà.

Nel caso di studio è stato utilizzato un numero totale di 6 fiches, tre per ogni estremità con disposizione simmetrica (due sul morsetto destro e una su quello sinistro).

DESCRIZIONE DELLE PARTI	MATERIALE
Parti in alluminio	Alluminio 7075 - T6
Barra in Fibra di Carbonio	Carbonio Tenax HTA
Viti	Acciaio A4, Classe resistenza 70
Compressione/Distrazione	Acciaio 316L
Molle	Acciaio 4310
Bullone di bloccaggio	PA66/PA6

Tabella 2.2: Descrizione dei materiali relativi ai singoli elementi del fissatore esterno Fixus66

3. Tecnica chirurgica

Una serie precisa di passaggi consente il corretto posizionamento del fissatore esterno in tempi molto brevi. Si elencano di seguito le azioni da svolgere:

- Allineare la frattura e posizionare prima la fiches libera perpendicolare all'asse come mostrato in figura:

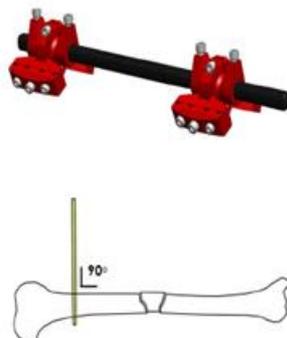


Figura 2.6: Posizionamento della fiches perpendicolare all'asse

- Usare l'assemblaggio FIXUS 66 per determinare il posizionamento della fiches distale; FIXUS 66 Base è correggibile in 3 dimensioni per allineare il fissatore (vedi figura 2.7)

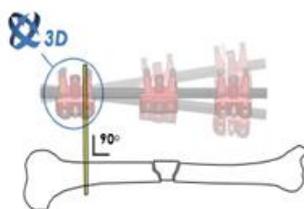


Figura 2.7

- Quando si è raggiunto l'allineamento necessario pre-avvitare le viti del morsetto: pre-avvitare le viti base sulla barra in fibra di carbonio e posizionare la fiches distale, quindi stringere le viti di supporto alle fiches (figura 2.8)

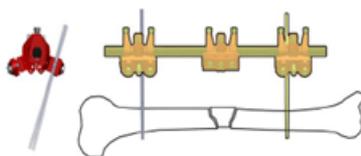


Figura 2.8: Posizionamento unilaterale delle fiches

- Posizionare la terza e la quarta fiches
- Posizionare la fiches sulla frattura
- Eseguire la riduzione sulle fratture e bloccare le basi (vedi fig. 2.9)

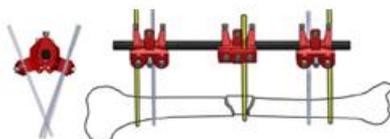


Figura 2.9: Inserimento della fiches nel frammento di frattura

- Posizionare l'ultima fiches a livello distale e prossimale sul secondo piano per completare la configurazione FIXUS a V (opzionalmente con supporti sferici alle fiches).
- Montare il fissatore completo (figura 2.10)
- Stringere infine tutte le viti.

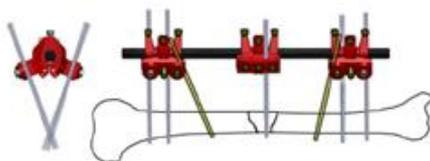


Figura 2.10: Vista complessiva del fissatore esterno impiantato

4. Macchina di test e cella di carico

I test sono stati effettuati tramite MTS Q-test Elite 10 (cella di carico 2,5 kN), mediante cui è possibile effettuare prove di vario genere (controllo di qualità, ricerca, test di flessione, trazione, compressione, test di taglio, test di attrito) su differenti tipi di materiali (plastica, elastomeri, metallo, prodotti medicali, elementi di fissaggio o imballaggio, tessuti, materiali da costruzione).

Il telaio di base della macchina di test ha una forma rettangolare e include un'unità di base, due colonne verticali e un elemento trasversale superiore fisso (fig. 2.11).

Una traversa mobile, guidata da aste verticali, si trova tra la base e l'elemento trasversale superiore; la movimentazione verticale è consentita tra due punti di blocco (*upper limit* e *lower limit*) su cuscinetti in grado di ridurre al minimo attrito e usura. È azionata da viti a sfera di precisione, azionate a loro volta da pulegge e cinghie a trasmissione diretta; è accoppiata al telaio tramite dadi a sfera ad alta resistenza. Il sistema è guidato da un servomotore brushless a bassa inerzia. Il motore è dotato di *feedback resolver* per un preciso controllo di velocità e posizione.

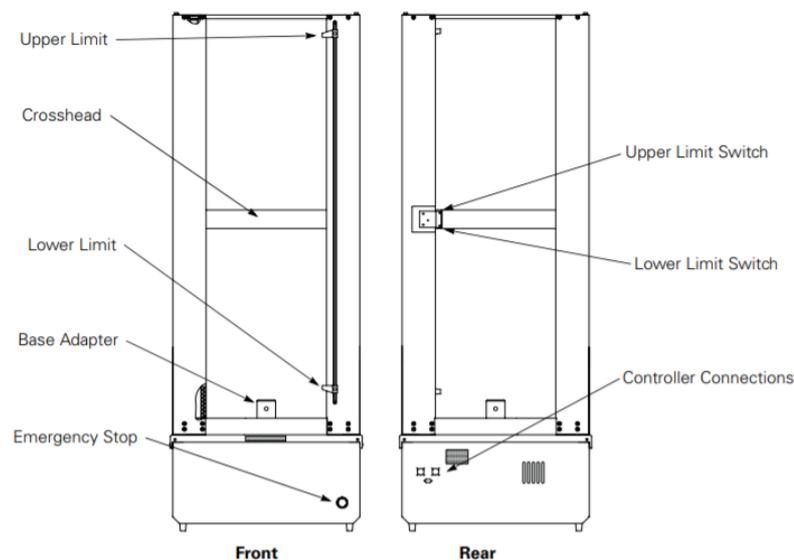


Figura 2.11: Schematizzazione della macchina di prova MTS Q-test Elite 10

Un PC, parte integrante del sistema, gestisce il software MTS TestWorks4 che fornisce controllo completo della macchina, acquisizione e gestione dei dati, analisi e presentazione

dei dati avanzate. Il collegamento tra la struttura e la porta ECP del computer è realizzato tramite cavo IEEE 1284.

5. Sistema di afferraggi

Al fine di effettuare le prove meccaniche occorre sistemare i provini in specifiche configurazioni e, a seconda del caso specifico, è necessario che gli stessi vengano fissati alla struttura della macchina di test (*“The input and support platens should be rigidly affixed to the connecting element (for example, by welding, epoxy, cyanoacrylate cement, or other appropriate means)”*) Talvolta, è possibile che i provini vengano immobilizzati, in corrispondenza delle epifisi, in cilindri di alluminio riempiti di polimetilmetacrilato (PMMA) [43].

Nel presente caso di studio la configurazione della prova richiede un sistema di afferraggio custom made: esso è pensato per bloccare alla macchina di test il provino di osso (di entrambe le tipologie utilizzate nello studio, ovvero la tibia con morfologia fisiologica ed il femore modellizzato tramite cilindro cavo) su cui è impiantato il fissatore esterno Fixus66 e, allo stesso tempo, simulare il movimento effettuato durante l'intervento chirurgico per controllarne la stabilità. Tale movimento prevede che il chirurgo ortopedico tiri il costrutto impiantato in direzione perpendicolare all'asse longitudinale della barra di carbonio del fissatore esterno: al fine di simulare tale situazione è stato progettato un sistema di afferraggio (vedi fig. 2.12) sulla base delle dimensioni reali del Fixus66, dei provini e del telaio della macchina di prova.

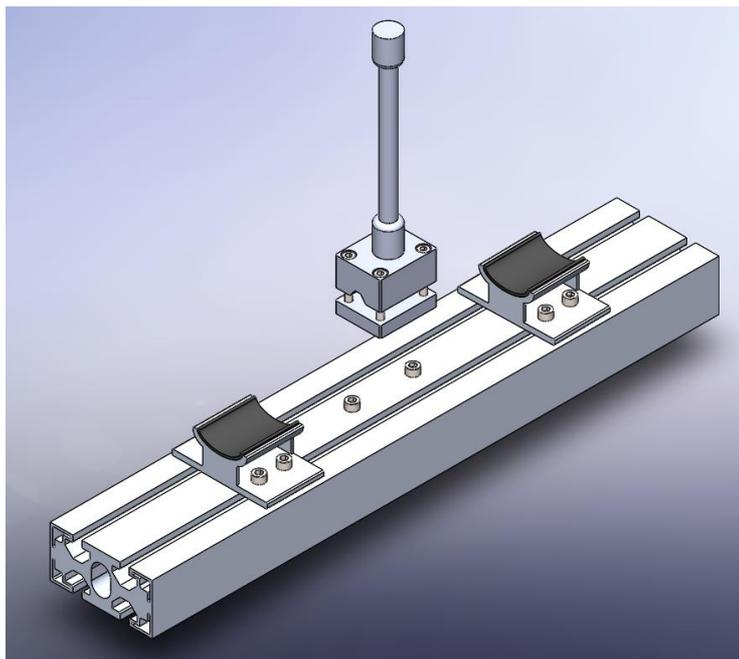


Figura 2.12: Vista trimetrica dell'afferraggio

È stato utilizzato software di progettazione CAD 3D SOLIDWORKS®, mediante il quale sono stati disegnati i seguenti moduli:

- una barra inferiore (500 mm x 90 mm x 50 mm) – profilo Alusic 084.105.006 - con guide per lo scorrimento dei supporti (questo consente di avere una notevole versatilità di applicazione potendo posizionare i supporti a seconda della lunghezza dei provini o del punto preciso in cui gli stessi possono essere bloccati); quattro viti inserite in altrettanti fori in configurazione romboidale permettono di avvitare la barra alla base del telaio della macchina di test in fori preesistenti, garantendo un saldo ancoraggio durante la prova (subunità n.1 in fig. 2.13);
- due alloggiamenti di supporto; per generare un carico ottimale la superficie interna dell'alloggiamento è stata ricoperta con uno strato di gomma rugosa che consente l'adattamento alla morfologia del provino. Gli alloggiamenti hanno la forma di una sezione di cilindro su una base rettangolare con quattro fori: l'inserimento di bulloni e dadi nei suddetti ne permette lo scorrimento lungo le guide (subunità n.2 in fig. 2.13);
- afferraggio per l'asta in fibra di carbonio del fissatore esterno: esso consta di due moduli, una placca a sezione rettangolare (parte inferiore dell'afferraggio, subunità

n.3 in fig. 2.13) ed un blocco con canale dal profilo adattabile all'asta del fissatore (subunità n.4 in fig. 2.13);

- asta (subunità n.5 in fig. 2.13) di collegamento tra l'afferraggio e la cella di carico.

Alle estremità dell'asta di collegamento alla cella di carico sono stati applicati due snodi che consentono il corretto allineamento tra la cella ed il costruito sottostante.

Inoltre, il sistema di afferraggio comprende due cinghie con fibbie di serraggio per bloccare il provino in corrispondenza dell'alloggiamento di supporto così da evitare qualsiasi macro movimento del costruito.

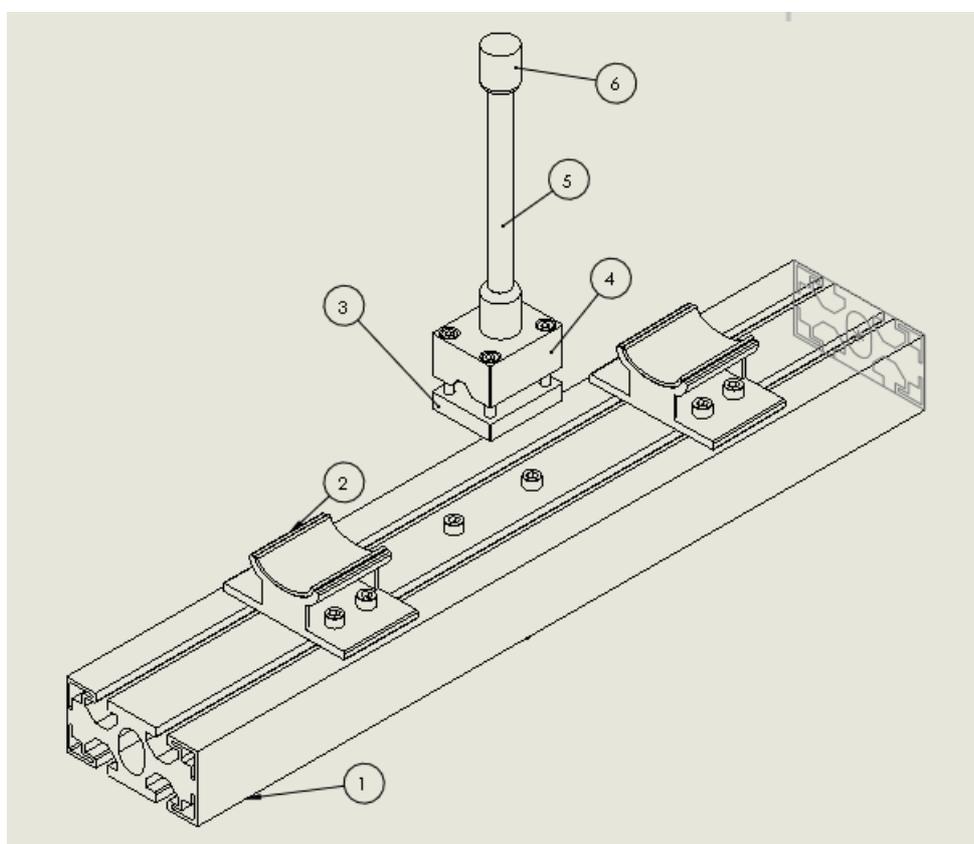


Figura 2.13: Messa in tavola dell'afferraggio con bollatura delle parti (1 - barra di connessione alla base del telaio della macchina di test; 2 – alloggiamento di supporto; 3 e 4 - afferraggio per la barra in carbonio del fissatore; 5 – asta di connessione alla cella di carico; 6 – cilindro svasato di simulazione dello snodo)

6. Protocollo

Sono stati preparati 4 provini di tibia e 4 provini di femore.

Su ogni provino si è proceduto al montaggio del fissatore esterno seguendo la tecnica chirurgica riportata nel paragrafo 3 (la strumentazione necessaria per il montaggio viene fornita in un kit dedicato dalla stessa azienda fornitrice del fissatore esterno).

In tutte le prove è stato utilizzato un numero di fiches pari a 6 in configurazione simmetrica, ovvero n.3 fiches inserite nel morsetto distale e n.3 fiches inserite nel morsetto prossimale.

Una prima prova viene effettuata su campioni integri, i restanti campioni vengono preparati in modo da simulare una condizione di osso fratturato.

La frattura è stata creata artificialmente effettuando un'osteotomia trasversale che simulasse il caso peggiore di interruzione completa con i segmenti di frattura totalmente separati tra loro; la sezione del provino è stata rimossa proprio per ricostruire la perdita di contatto tra le corticali che si verifica nelle fratture severe comminute e instabili. Per garantire la ripetibilità delle prove su ogni provino è stato riprodotto uno stesso gap di 20 mm circa in direzione obliqua formante un angolo di qualche grado rispetto al piano trasversale dell'osso. Nel caso del provino di tibia il gap è posizionato a 180 mm dal piatto tibiale (epifisi prossimale); nel caso del cilindro rappresentante il femore l'interruzione è posta a metà delle due estremità.

In relazione alla tibia sono state svolte le seguenti prove:

- n.1 prova su tibia integra con fiches di diametro pari a 4 mm;
- n.3 prove su tibia fratturata con fiches di diametro pari a 4 mm;
- n.1 prova su femore integro con fiches di diametro pari a 4 mm;
- n.3 prove su femore fratturato con fiches di diametro pari a 4 mm.

Si procede nel seguente modo:

- Accendere la macchina di test e avviare il software TestWork 4 sul PC ad essa collegato, montare la cella di carico e collegarla alla macchina assicurandosi che il software ne rilevi la presenza;
- Avvitare la barra sulla base del telaio della macchina di test in corrispondenza dei quattro fori preesistenti sulla stessa;

- Posizionare il provino in modo che la porzione tra i punti di inserzione delle viti siano appoggiate sui supporti: far passare la fascia in nylon nello spazio vuoto sotto al supporto e avvolgere il provino; stringere la fascia e bloccarla così che il costrutto risulti saldamente ancorato alle parti avvitate alla base;
- Avvitare l'asta verticale con gli snodi già collegata al blocco n.7 (vedi fig. 2.11) alla cella di carico; tramite il telecomando di controllo abbassare la traversa mobile fino a quando il canale dell'afferraggio e la barra di carbonio del fissatore non si incastrano (il valore di precarico deve rimanere costante per evitare di portare la struttura eccessivamente in trazione); avvitare la placca rettangolare per chiudere l'afferraggio.

I giunti alle estremità della barra verticale la rendono aggiustabile così da consentire l'allineamento della forza di trazione (verticale) perpendicolare all'asse principale dell'asta del fissatore.

Per entrambe le tipologie di provino fratturato ed entrambe le dimensioni di fiches le misure sono state ripetute più volte e nelle stesse condizioni al fine di garantire la ripetibilità dell'esperimento.

Su ogni struttura (provino di osso con fissatore impiantato) vengono effettuate una prova statica ed una prova dinamica: entrambe le tipologie di prova prevedono la creazione di un "Metodo" ovvero l'impostazione preliminare di parametri in input alla macchina di test.

Ogni configurazione è stata disassemblata e riassemblata dopo un test statico e uno dinamico, sostituendo le fiches poiché le forze applicate possono in alcuni casi piegarle pur lavorando al di sotto dei carichi di rottura o di deformazione plastica. I restanti elementi del fissatore esterno sono stati riusati per l'intera durata dell'esperimento dal momento che la configurazione stessa della prova non ne influenza la resistenza meccanica compromettendo l'integrità e la stabilità del sistema.

La rigidità dell'intera struttura è stata calcolata usando la relazione tra forza applicata e spostamento risultante dalla macchina di test: è possibile esportare i dati di output della prova tramite file ".txt".

6.1 Test di trazione statica

Il test di trazione statica è il test più comune per determinare le caratteristiche di resistenza e deformazione di un materiale o di una struttura. Nel presente lavoro di tesi il test è stato effettuato al fine di determinare la stabilità del fissatore esterno in certe condizioni di carico.

Una macchina di test QTestTM Elite 10 strumentata con una cella di carico da 2.5 kN in accordo con lo standard ASTM 1541-17 è stata usata per misurare lo spostamento complessivo del fissatore esterno che risulta essere lo spostamento delle fiches impiantate nei provini. È stata impostata una velocità di movimentazione della traversa mobile costante durante la prova statica e pari ad 1 mm/min, avendo trovato in letteratura valori simili in prove di valutazione della forza di pull-out di viti monocorticali e bicorticali [55].

Il software di controllo della macchina di test consente di salvare un metodo in cui vengono specificati i parametri in ingresso propri della prova:

- La frequenza di acquisizione dei dati pari a 10 Hz
- La velocità di movimentazione della traversa mobile pari ad 1 mm/min.

La prova è stata effettuata applicando un carico perpendicolare all'asse longitudinale dell'osso con un carico variabile fino al valore di 380 N, scelto considerando il caso massimale della massa della gamba di un adulto sottoposto alla sola forza di gravità ($g = 9.81 \text{ m/s}^2$) pari a circa 38 kg. Tale valore assunto supera quello teorico massimo applicato sulle viti durante prove di carico assiale pari generalmente a 300 N: la scelta è risultata diversa da gran parte dei dati riportati in letteratura a causa della diversa configurazione della prova stessa, trovando più spesso che il carico venga applicato in direzione assiale sul provino piuttosto che trasversalmente ad esso ed indirettamente sull'asta del fissatore come nel presente caso di studio.

È stato registrato il carico [N] ed il relativo spostamento [mm].

Sui campioni fratturati sono stati posizionati simmetricamente rispetto al gap di frattura n.4 marker (vedi fig. 2.14) sul piano passate per l'asse longitudinale del provino stesso come mostrato in figura x: i marker sono posti da ambo i lati a distanza 10 mm e 30 mm dalla rima di frattura sulla superficie laterale della tibia e del cilindro. I marker sono punti luminosi posizionati in maniera solidale rispetto al segmento in movimento e pertanto si muovono con esso: dall'elaborazione del loro movimento è possibile, tramite analisi video successiva,

rilevare lo spostamento in ogni istante rispetto all'istante iniziale in cui non viene applicata alcuna forza sul provino. Una fotocamera è stata utilizzata per effettuare un video dell'intera prova.

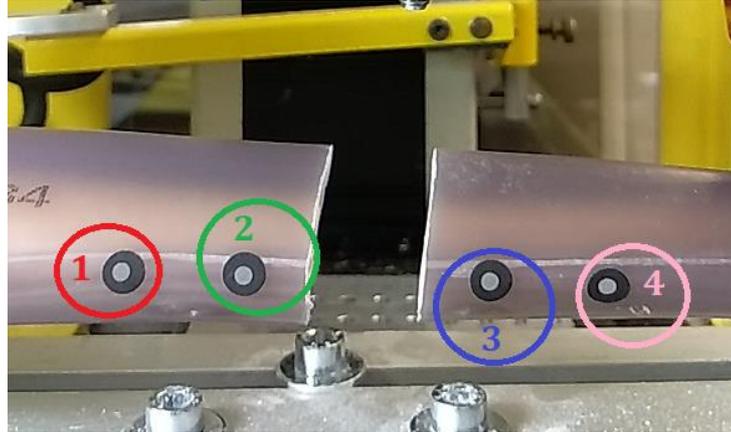


Figura 2.14: Posizionamento dei marker sul provino

6.2 Test di trazione dinamica

Per testare il comportamento a fatica del sistema è stato svolto un test dinamico: un metodo creato appositamente in cui sono specificati i parametri della prova viene utilizzato dal software TestWorks 4.

È stato applicato un carico variabile per 10 cicli.

Il provino è stato precaricato con un carico di 20 N: il precarico è utilizzato in tutti i test ciclici sia per rendere ripetibile la partenza di ogni test, sia perché i cicli avvengono in ogni caso tra due valori di spostamento maggiori di zero (tornando a zero ad ogni ciclo si rischierebbe di portare il campione in trazione e in compressione alternata invece di trazionarlo e rilasciarlo).

Le prove sono state condotte a tre diverse velocità di spostamento della traversa mobile: 1 mm/min, 5 mm/min, 10 mm/min; è stata rispettata tale progressione così che il costrutto non sia alterato da una prova precedentemente svolta ad una velocità superiore.

Il test è a controllo di spostamento.

Ad ogni test vengono valutati i dati di output della prova statica: si individua lo spostamento ottenuto dall'applicazione di un carico pari a 350 N, imponendo che tale valore sia lo

spostamento massimo raggiungibile nella prova dinamica; il limite inferiore è impostato pari al limite superiore diminuito di 1 mm.

7. Analisi dei dati

Dalle osservazioni sul comportamento dei corpi solidi risulta che in genere gli spostamenti sono, entro certi limiti, proporzionali alle forze agenti (la legge fu enunciata nel 1676 da Hooke con l'affermazione “quale è la forza, tale è la deformazione” e porta il suo nome).

Essendo la rigidezza un requisito fondamentale per la buona riuscita dell'applicazione di un fissatore esterno, nel presente lavoro si è reso necessario il calcolo degli spostamenti e la valutazione della proporzionalità tra carichi e spostamenti in relazione all'intero costruito.

Si specifica che nelle prove non è mai stato raggiunto il carico di rottura definito, in accordo con lo standard a cui si fa qui riferimento, come “*ultimate load — the maximum reaction force experienced by the construct during a static strength test*” (A7.3.2.20 in *Standard Specification and Test Methods for External Skeletal Fixation Devices*).

7.1 Elaborazione mediante ambiente MATLAB

Durante la prova vengono registrati carichi, spostamenti ed istanti di tempo in cui questi si verificano sottoforma di matrici numeriche. Tali dati sono stati elaborati mediante l'utilizzo di MATLAB, ambiente per il calcolo numerico, per l'analisi iterativa e i processi di progettazione con un linguaggio di programmazione che esprime le operazioni matematiche con matrici e array in modo diretto.

Dal momento che l'insieme di dati di output del test è discreto, è stato necessario effettuare un'interpolazione polinomiale: la funzione *polyfit* ha in input i dati di spostamento (asse x) e di carico (asse y) nonché il grado del polinomio e restituisce i coefficienti della curva interpolante; la suddetta curva si ottiene tramite valutazione nei punti del vettore spostamento (funzione *polyval*).

Si riporta in figura l'andamento di una curva sforzo-deformazione ottenuta durante la prova di trazione statica del provino di tibia.

È facile individuare (fig. 2.15) visivamente nella curva due tratti a pendenze diverse:

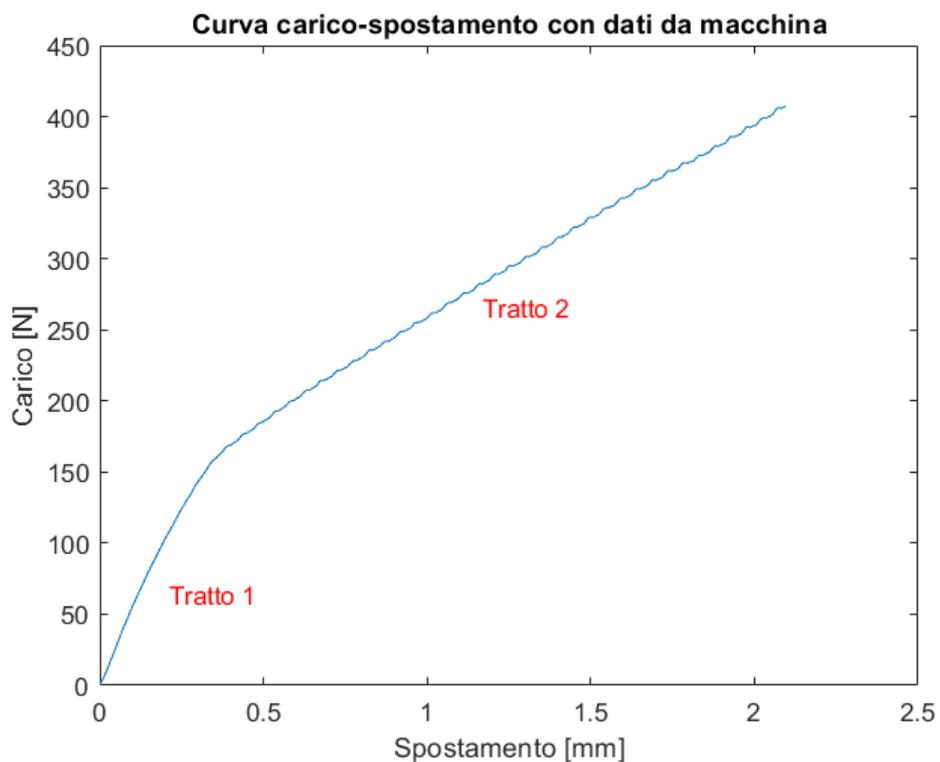


Figura 2.15: Curva carico-spostamento derivante da test statico su tibia con evidenza di due zone a pendenza diversa

Per il calcolo della rigidezza è stato valutata la derivata puntuale della curva di interpolazione (funzione *polyder*), plottata in sovrapposizione alla curva di partenza (fig. 2.16):

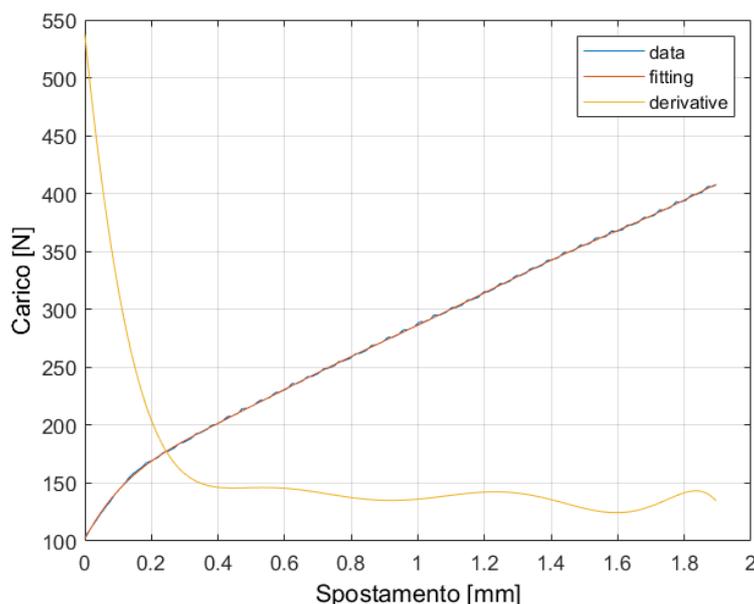


Figura 2.16: Rappresentazione della curva di derivazione del polinomio interpolante i dati di carico e spostamento da macchina

Sono stati calcolati i valori di rigidità nel punto iniziale e la rigidità nel tratto lineare, individuato tramite ispezione visiva del grafico.

7.2 Tracciamento dei marker

Il video registrato durante la prova statica consente l'analisi dello spostamento dei marker, confrontabile successivamente con lo spostamento rilevato dalla macchina di test.

Il video acquisisce un numero di immagini al secondo superiore alla frequenza di acquisizione della macchina: pertanto, al fine di confrontare i dati, si è resa necessaria una variazione di frequenza del video per rendere i segnali isofrequenziali. È stato creato un codice MATLAB (vedi Appendice B) che consente il campionamento del video originale (per l'esigenza specifica si ricostruisce un nuovo video a partire da quello iniziale con un numero di frame inferiore). Il numero di frame, la frequenza e la durata di un video sono legati dalla seguente relazione:

$$\text{numero di frame} = \text{frame rate} * \text{durata video}$$

dalla quale, mediante algebra di base, si calcolano i parametri del nuovo video.

Pertanto, è possibile campionare il video alla frequenza desiderata.

Tale procedura è stata seguita per ogni video realizzato, applicando un codice di taglio dei frame (vedi Appendice B) ove questo fosse necessario affinché il video fosse sincronizzato agli istanti di inizio e di fine del test.

È stato impiegato il software GOM Correlate (ideato per la correlazione di immagini digitali – DIC - e tracciamento del movimento 3D per la comprensione dei test di componenti statici e dinamici). Esso consente la creazione di progetti e l'utilizzo di strumenti specifici per una vasta gamma di studi: nel presente lavoro vengono utilizzate alcune funzioni base. Si individua la posizione del marker in ogni frame rispetto al punto iniziale: ciò consente di calcolare l'effettivo spostamento dei segmenti a cui i marker sono solidali (vedi fig. 2.18).

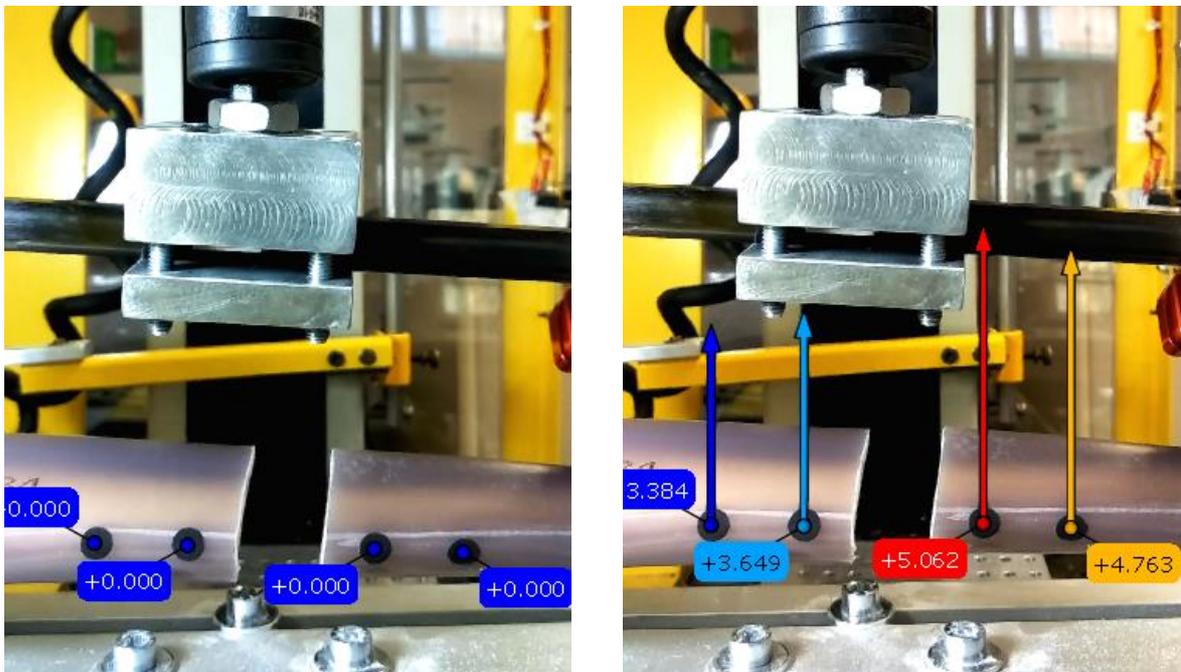


Figura 2.18: (A sinistra) Frame corrispondente all'inizio della prova in cui i marker risultano allineati ed il cui spostamento è nullo. (A destra) Frame corrispondente all'istante finale della prova con visualizzazione dello spostamento in direzione verticale dei marker

Vengono calcolate le traslazioni lungo i tre assi x, y, z (rispettivamente componenti dx, dy, dz nel software); la traslazione risultante è calcolata mediante la formula:

$$T(r) = (dx^2 + dy^2 + dz^2)^{1/2}$$

Lo spostamento risultante è definito come la traslazione risultante.

Al termine dell'elaborazione è possibile visualizzare un grafico che ha in ascissa il tempo [s] e in ordinata lo spostamento [mm].

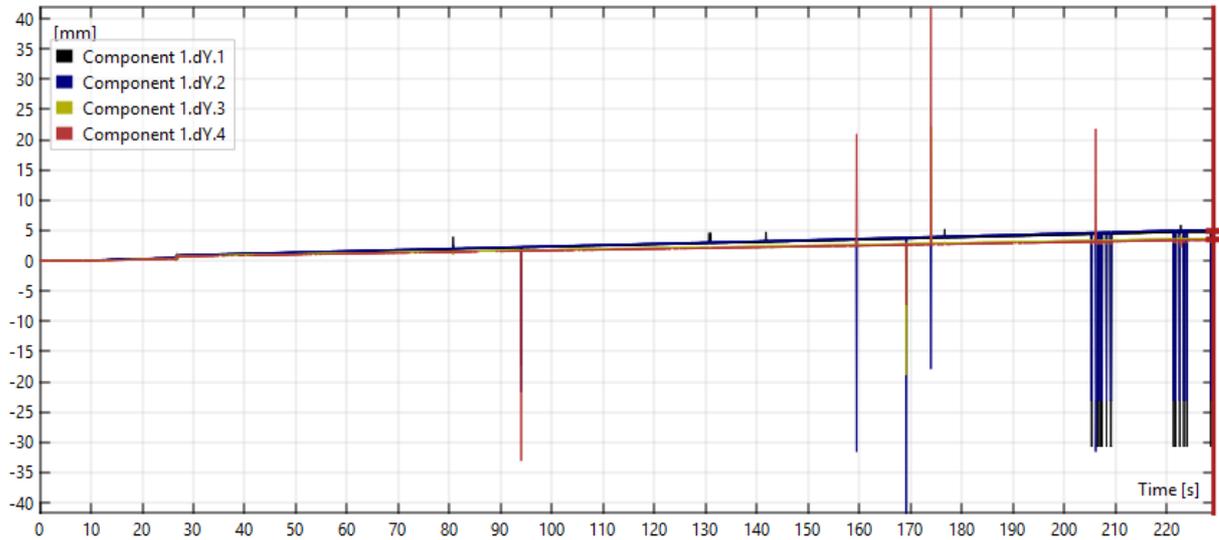


Figura 2.19: Diagramma dello spostamento complessivo dei marker in una prova di trazione statica di tibia con visualizzazione di artefatti

Gli stessi dati sono esportabili sottoforma di file “.csv”.

Tuttavia, come si vede dal grafico di fig. 2.19, compaiono artefatti legati ad un errato funzionamento del software poiché talvolta i marker non sono correttamente rilevati sul frame del video. Tale problema è ancora più evidente analizzando le matrici dei dati relativi al grafico, trovando dei blocchi contenenti valori nulli. Pertanto, è stato creato un codice Matlab (vedi Appendice B) che cerca all'interno delle matrici i valori nulli e li sostituisce con i dati derivanti dall'interpolazione tra l'ultimo ed il primo valore non nullo prima della successioni di zeri. L'andamento dello spostamento depurato dagli artefatti è il seguente (fig. 2.20):

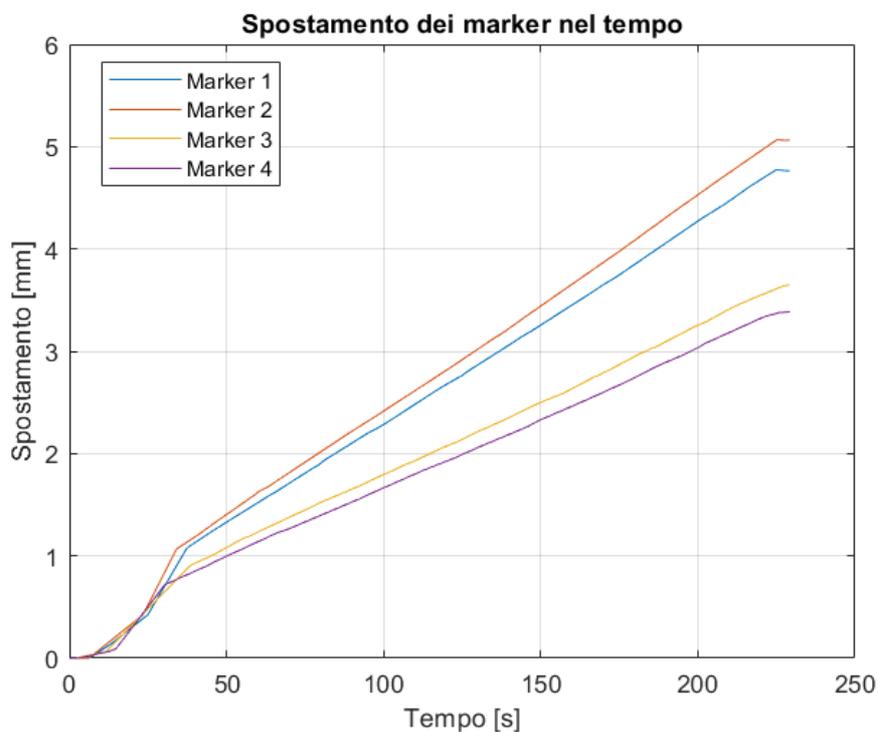


Figura 2.20: Spostamento di un singolo marker (andamento risultante al seguito dell'elaborazione mediante codici Matlab)

Allo stesso modo, tramite il movimento dei marker, si può analizzare la variazione dell'angolo tra i segmenti di frattura che risultano allineati prima dell'applicazione del carico: vengono tracciati due segmenti (vedi fig. 2.21) che uniscono le coppie di marker a destra e a sinistra del gap di frattura; i segmenti varieranno la loro posizione rispetto all'istante iniziale a causa della trazione verticale.

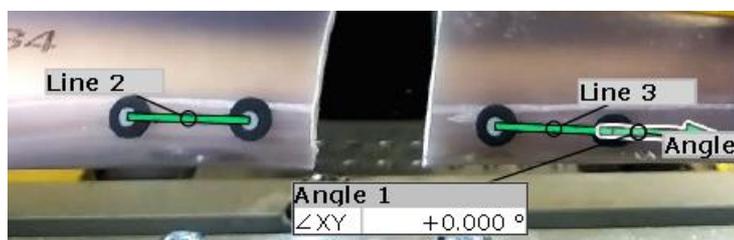


Figura 2.21: Creazione dei segmenti unenti i marker disposti a coppia sui segmenti di frattura

Graficamente (vedi fig. 2.22) si registra la variazione $[\text{°}]$ rispetto al tempo $[\text{s}]$, ovvero alla durata della prova. Le discontinuità, come precedentemente evidenziato, sono legate ad una scorretta lettura del frame.

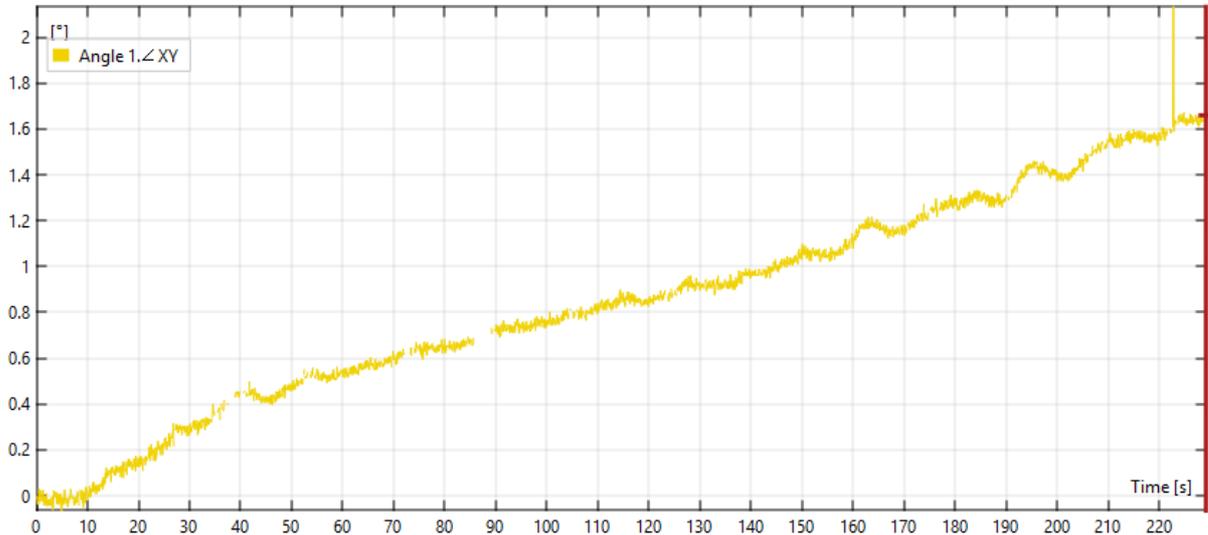


Figura 2.22: Diagramma della variazione di angolo relativo tra i segmenti di frattura in relazione al tempo

8. Controllo sugli spostamenti della traversa

L'utilizzo del software TestWork 4 consente la registrazione di matrici contenenti i valori di tempo, carico e spostamento della traversa della macchina di test relativi alla prova effettuata.

Il valore di spostamento registrato potrebbe essere influenzato da diversi fatti come, ad esempio, la deformabilità della cella di carico. Pertanto, volendo appurare la corrispondenza dello spostamento schedato dalla macchina e lo spostamento reale, è stato effettuato un controllo. È stato registrato lo spostamento di un marker posizionato in una zona non deformabile dell'afferraggio: tale dato è stato elaborato mediante codici Matlab per la correzione degli artefatti e l'interpolazione dei dati discreti. La curva dello spostamento così ottenuta è stata sovrapposta alla curva interpolante i dati registrati da macchina della stessa prova, come si vede in fig. 2.23.

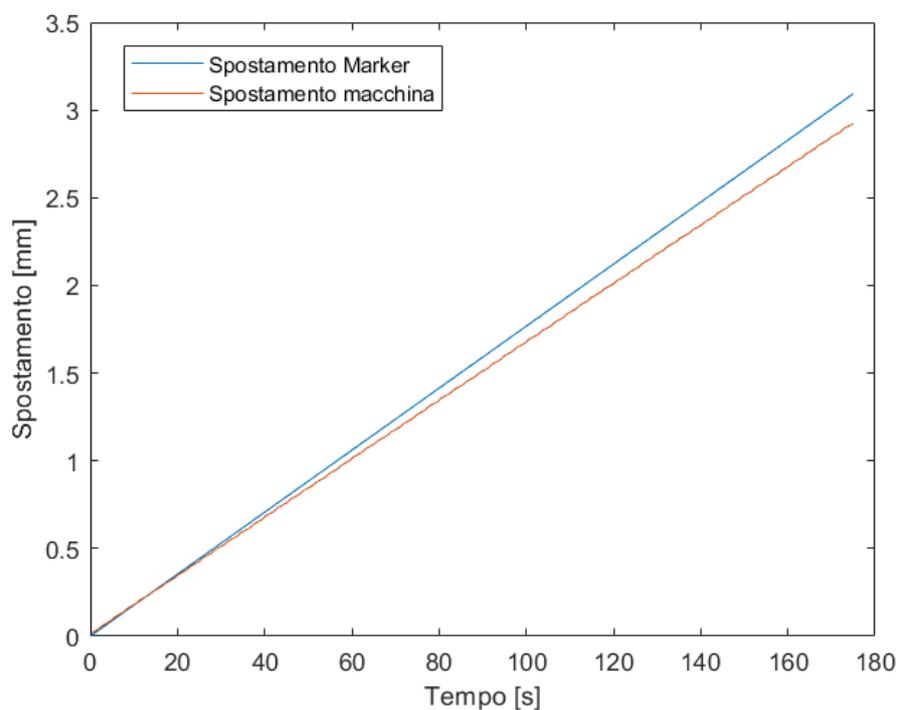


Figura 2.23: Sovrapposizione della curva spostamento nel tempo registrato da macchina e lo spostamento del marker

Anche se le curve non si sovrappongono completamente, calcolando l'errore corrispondente alla distanza massima tra le due, risulta che non si discostano più del 6% del massimo spostamento registrato. Pertanto, lo spostamento della traversa è stato ritenuto attendibile per il calcolo delle rigidezze delle strutture testate.

Capitolo III

Risultati e Discussione

1. Valutazione degli outlier

Nell'insieme delle osservazioni compiute è stata fatta una valutazione degli *outliers*, ovvero un'indagine per l'individuazione dei valori anomali, tramite la funzione *isoutlier*. Essa restituisce un array logico i cui elementi sono *true* quando viene rilevato un valore anomalo nell'elemento corrispondente di input: per impostazione predefinita, un valore anomalo è un valore che è maggiore di tre deviazioni medie assolute (MAD) rispetto alla mediana. Dall'output della funzione risulta una prova anomala: i valori di rigidezza calcolati dai dati di spostamento e forza registrati sono i seguenti:

Proprietà	
Rigidezza iniziale	200,371 N/mm
Rigidezza (tratto lineare)	57,4355 N/mm

Tabella 3.1: Valori di rigidezza della prova *outlier*

Pertanto, tali valori non verranno considerati nel calcolo della media delle rigidezze per la prova statica.

2. Prove di trazione statica

Per definizione la rigidezza di una struttura è calcolabile dal rapporto tra la forza applicata e lo spostamento in un determinato istante. Nel presente lavoro, al fine di investigare la stabilità del fissatore esterno impiantato è stata valutata la rigidezza a partire dalle curve carico-spostamento: matematicamente, la rigidezza di una curva in un punto è data dal coefficiente angolare della retta tangente passante per quel punto. Pertanto, i valori di

rigidezza sono stati calcolati, puntualmente, mediante derivazione della curva interpolante i dati discreti ottenuti da macchina. In figura 3.1 sono mostrati in sovrapposizione:

- i dati discreti (cerchi magenta)
- il polinomio interpolante valutato sui valori di spostamento (curva blu)
- la curva di derivazione (curva rossa)
- la retta rappresentativa della rigidezza nel tratto iniziale (retta passante per lo zero del polinomio con coefficiente angolare pari al primo valore della derivata, ovvero la rigidezza iniziale della struttura – curva gialla).

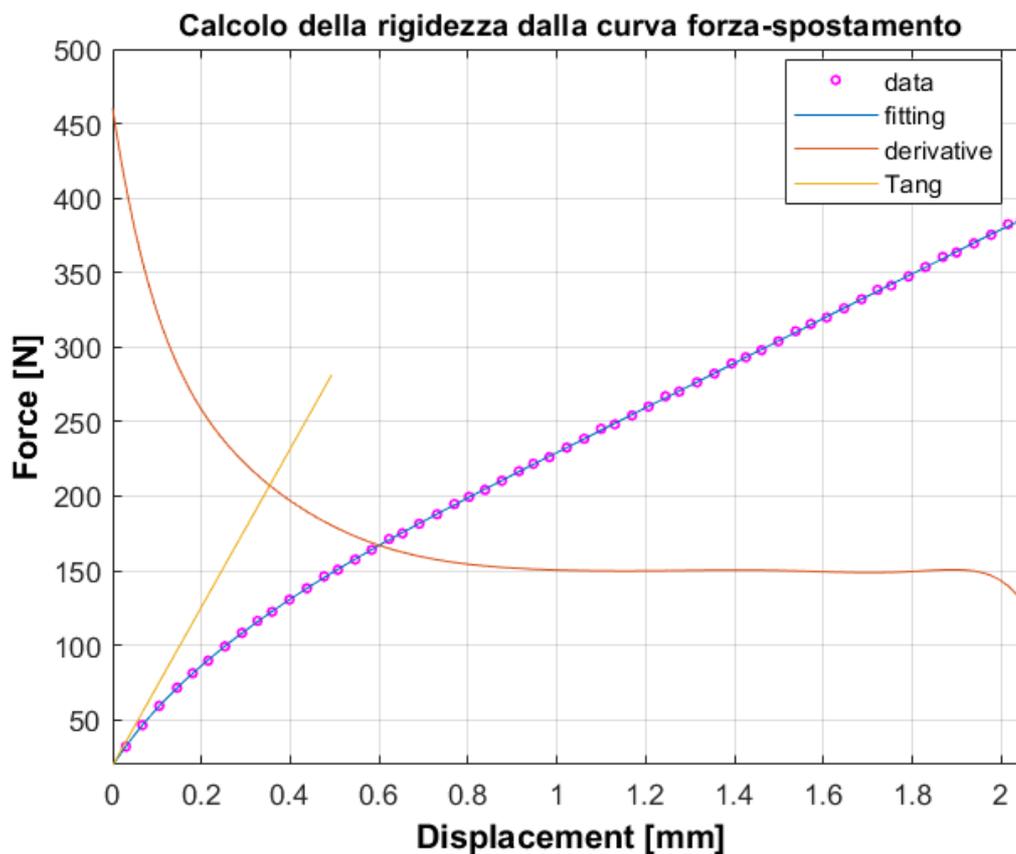


Figura 3.1: Rappresentazione grafica del polinomio interpolante i dati discreti, la curva di derivazione rappresentativa della rigidezza e la retta tangente al tratto iniziale (rigidezza).

Sono stati calcolati i valori di rigidezza iniziale, corrispondente alla rigidezza massima della struttura, e di rigidezza nel tratto lineare nel caso di campione integro così come per i

campioni con frattura. La rigidezza nella zona lineare della curva forza-spostamento è stata valutata mediando le rigidezze in corrispondenza del tratto che visivamente appariva lineare investigando i grafici delle suddette curve.

Essendo la rigidezza iniziale coincidente con quella massima, in tutti i test la curva di derivazione è decrescente, mostrando appunto una diminuzione di rigidezza all'avanzare della prova.

I valori, calcolati mediante elaborazione Matlab delle matrici tramite gli script riportati in Appendice B, sono i seguenti (per il caso fratturato compaiono media e deviazione standard):

Proprietà	Provino integro	Provino fratturato
Rigidezza iniziale [N/mm]	780,0369	288,7153 ± 39,1176
Rigidezza (tratto lineare) [N/mm]	189,3997	122,1931 ± 13,3340

Tabella 3.2: Valori di rigidezza iniziale e di rigidezza nel tratto lineare per i provini di tibia

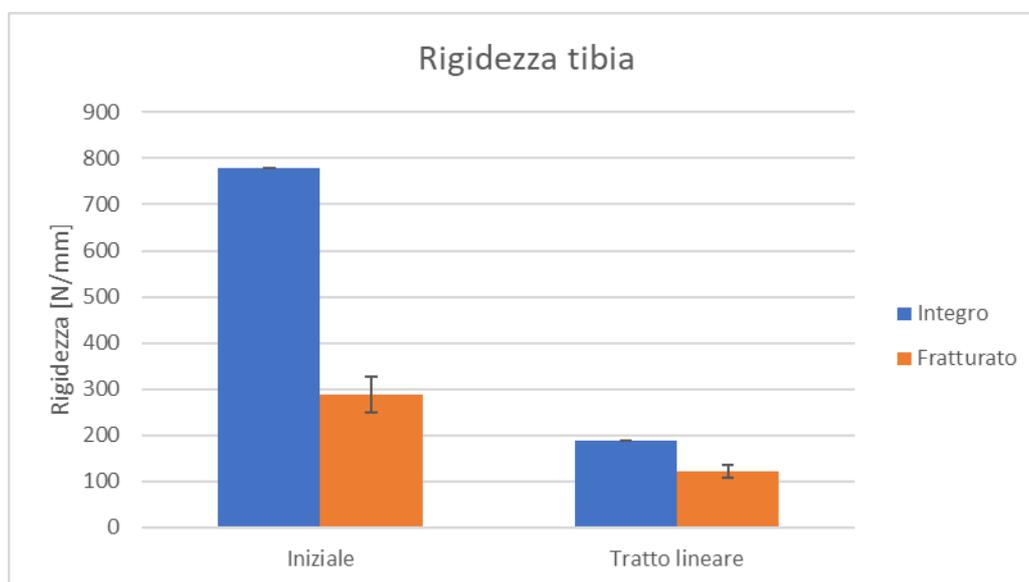


Figura 3.2: Istogramma dei valori di rigidezza [N/mm] dei provini di tibia. A sinistra viene comparata la rigidezza iniziale in un provino integro (colonna blu) con i provini fratturati (colonna arancione); a destra viene comparata la rigidezza del tratto lineare.

Come meglio evidenziato dall'istogramma riportato in fig. 3.3 focalizzando l'attenzione sul tratto lineare, per la tibia la rigidezza è notevolmente superiore nel provino integro (189,4 N/mm) rispetto a quello fratturato (122,2 N/mm): il fissatore esterno impiantato in un provino fratturato con caratteristiche dell'osso di tibia ha una rigidezza (zona lineare) pari al 64,5% circa dello stesso fissatore impiantato su un provino intatto.

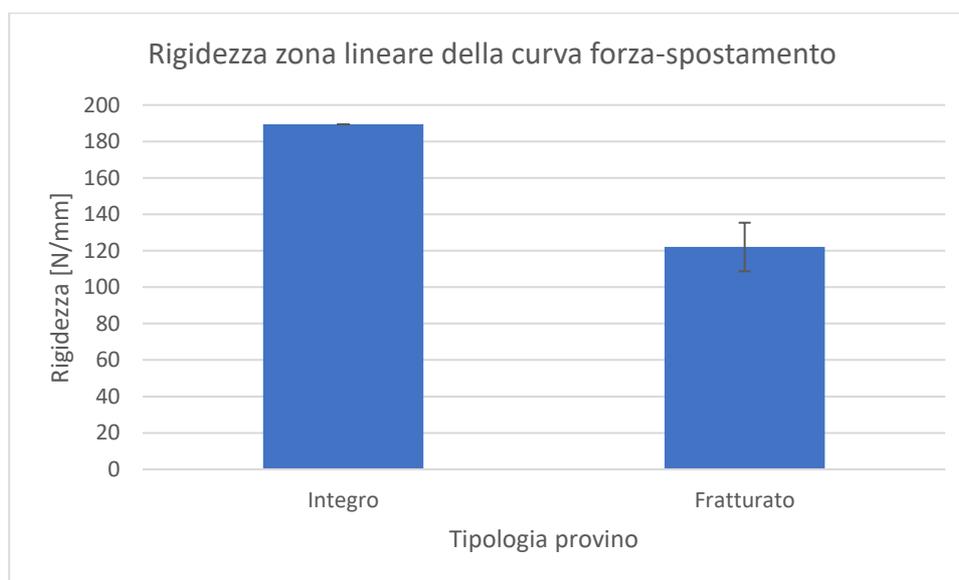


Figura 3.3: Confronto tra la rigidezza di un provino di tibia integro e la rigidezza media (calcolata nel tratto lineare) di provini fratturati

La deviazione standard mostra una diversità: quella relativa alla rigidezza iniziale è circa il triplo di quella relativa al tratto lineare. La motivazione può essere ricercata nell'elaborazione dati fatta, poiché un certo grado di errore può essere introdotto dal grado di polinomio utilizzato per l'interpolazione dei dati da macchina, con conseguente influenza sul calcolo della derivata.

Di seguito (fig. 3.4) vengono riportate in uno stesso grafico di comparazione tutte le curve carico-spostamento derivanti dai test effettuati mettendo in evidenza quella relativa al provino integro: tutte le curve relativi ai test su campioni fratturati hanno pendenza inferiore, come dedotto dall'analisi sulle rigidezze.

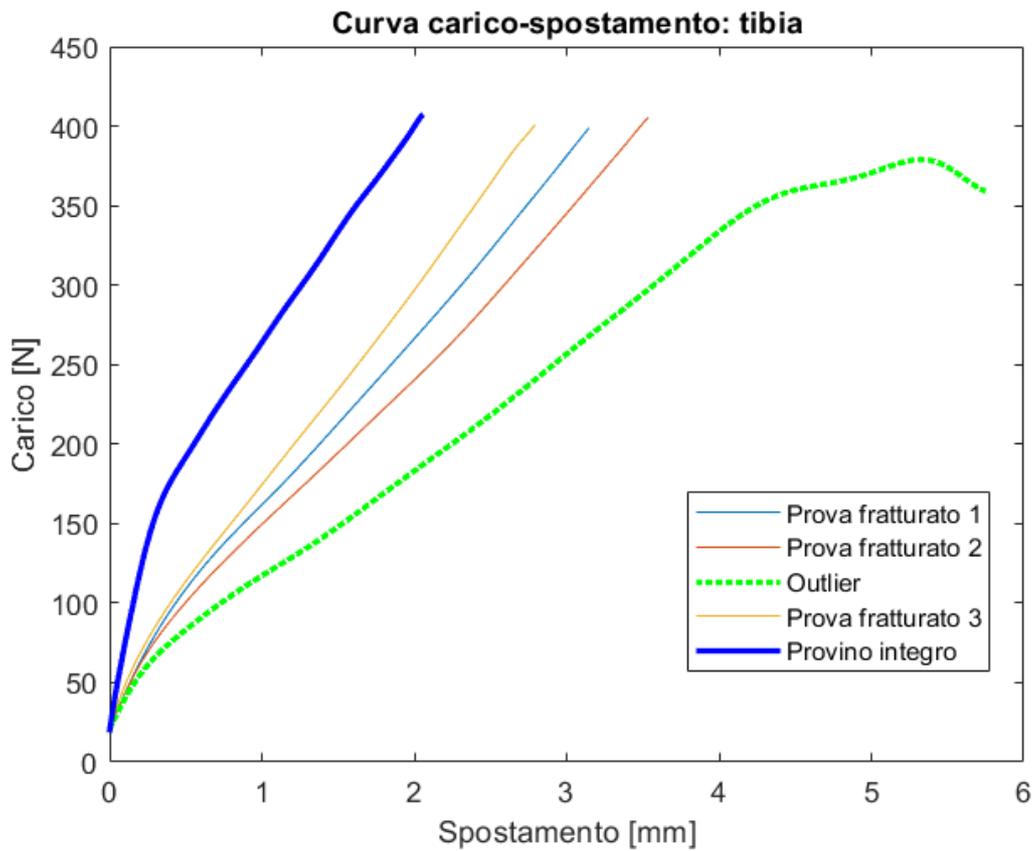


Figura 3.4: Sovrapposizione delle curve carico-spostamento dei test su provini di tibia con evidenza (curva blu) del risultato ottenuto per il provino integro

Gli stessi procedimenti per il calcolo delle rigidezze (con l'utilizzo degli stessi script Matlab) sono stati ripetuti per i test eseguiti sui campioni di femore. Di seguito (Tabella 3.3) vengono riportati i valori di rigidezza iniziale e nel tratto lineare per provini simulante il femore, integro e fratturati:

Proprietà	Provino integro	Provino fratturato
Rigidezza iniziale [N/mm]	460,3652	300,9304 ± 23,9694
Rigidezza (tratto lineare) [N/mm]	179,4755	140,5443 ± 24,1273

Tabella 3.3: Valori di rigidezza iniziale e nel tratto lineare per i provini di femore

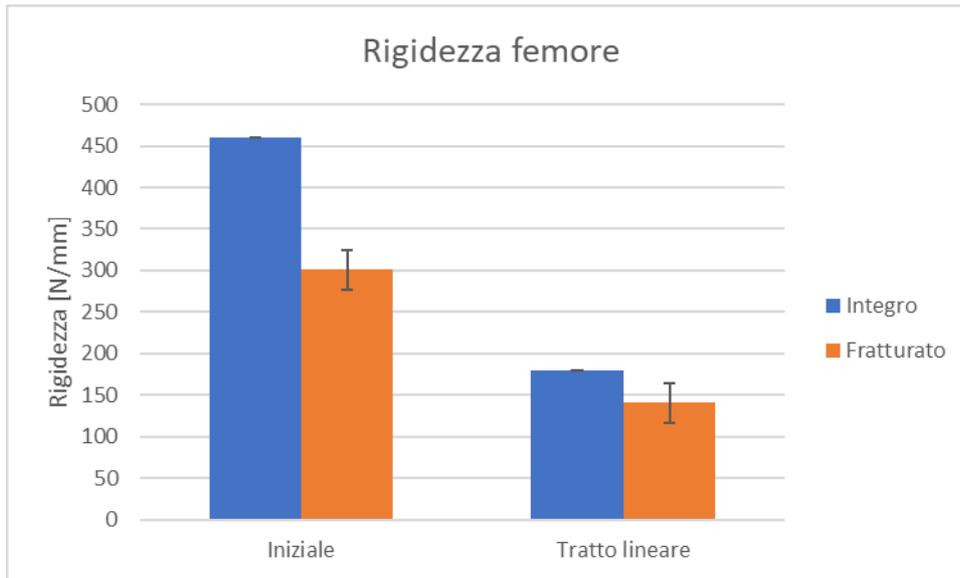


Figura 3.5: Istogramma dei valori di rigidezza [N/mm] dei provini di femore. A sinistra viene comparata la rigidezza iniziale in un provino integro (colonna blu) con i provini fratturati (colonna arancione); a destra viene comparata la rigidezza del tratto lineare.

Anche per i provini di femore le rigidezze risultano superiori nei provini integri, come ci si poteva aspettare.

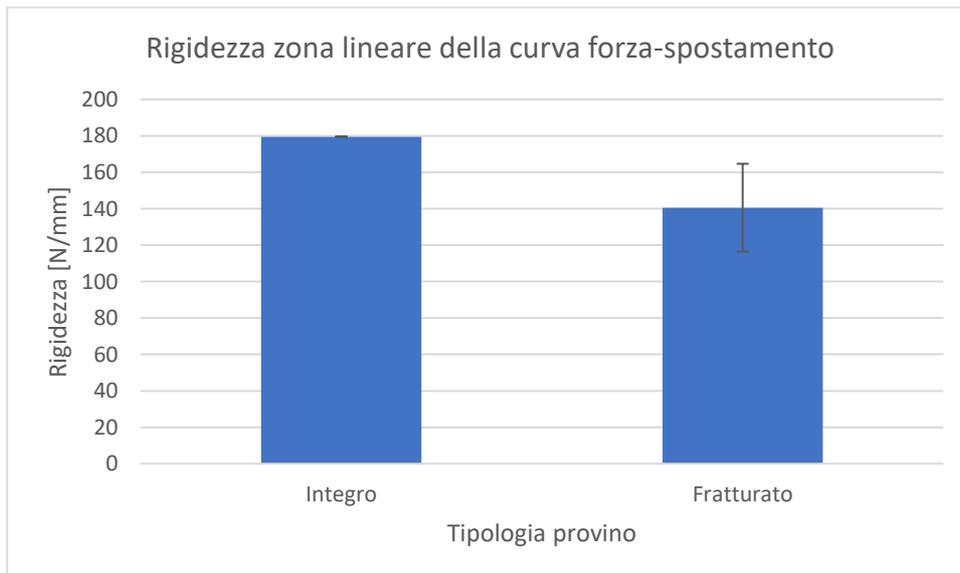


Figura 3.6: Confronto tra la rigidezza di un provino di femore integro e la rigidezza media (calcolata nel tratto lineare) di provini fratturati

Dall'istogramma riportato in fig. 3.6 focalizzando l'attenzione sul tratto lineare, la rigidezza della struttura è superiore nel provino integro (179,4 N/mm) rispetto a quello fratturato (140,5 N/mm): il fissatore esterno impiantato in un provino in cui la frattura è simulata da un gap size con caratteristiche dell'osso di femore ha una rigidezza (zona lineare) pari al 78% circa dello stesso fissatore impiantato su un provino intatto.

Inoltre, dai valori di deviazione standard riportati nelle tabelle è possibile stabilire la ripetibilità delle prove.

Nei grafici della fig. 3.7 è possibile vedere le curve carico-spostamento delle varie prove e viene evidenziata quella inerente al test su provino integro: tutte le curve dei test su provini fratturati hanno una pendenza inferiore, come visto dall'analisi sulle rigidezze riportata sopra.

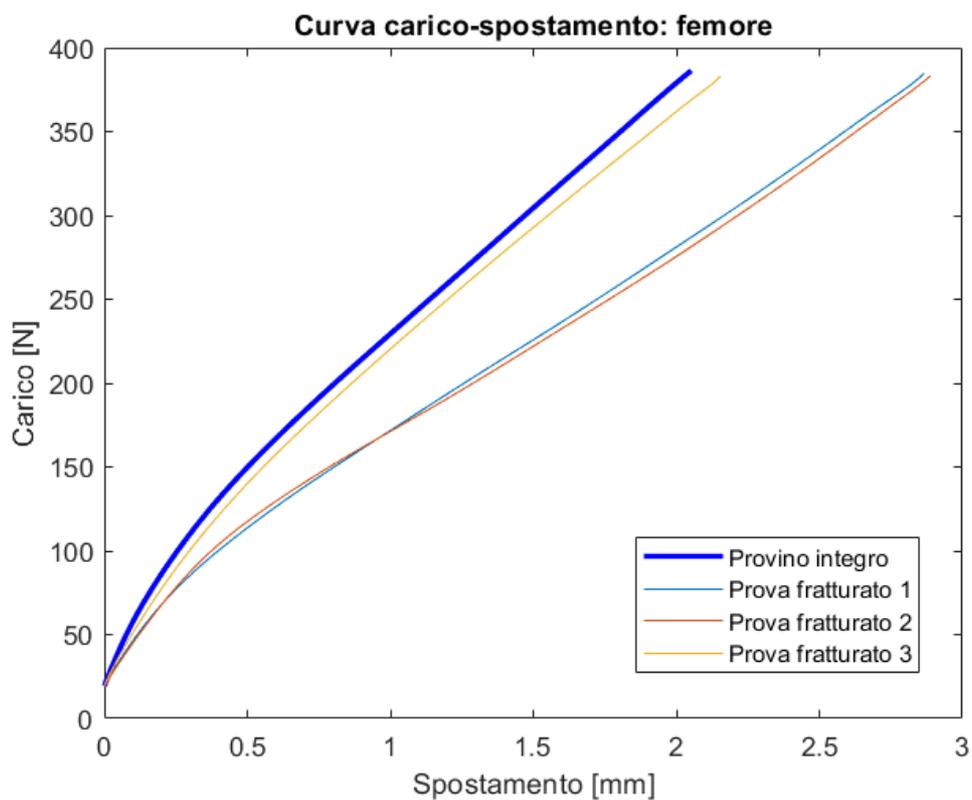


Figura 3.7: Sovrapposizione delle curve carico-spostamento dei test su provini di femore con evidenza (curva blu) del risultato ottenuto per il provino integro

Si sottolinea che i test non sono stati condotti a rottura, ma è stato scelto un valore limite di carico entro cui si è voluta valutare la stabilità del fissatore. Tutte le prove seguono lo stesso trend: in un solo caso si è verificata un'anomalia come è visibile dal grafico in fig. 3.8, dove la curva carico-spostamento (curva rossa) anziché continuare a crescere resta costante per un breve tratto e poi decresce probabilmente a causa dello scollamento delle fiches all'interfaccia vite-osso.

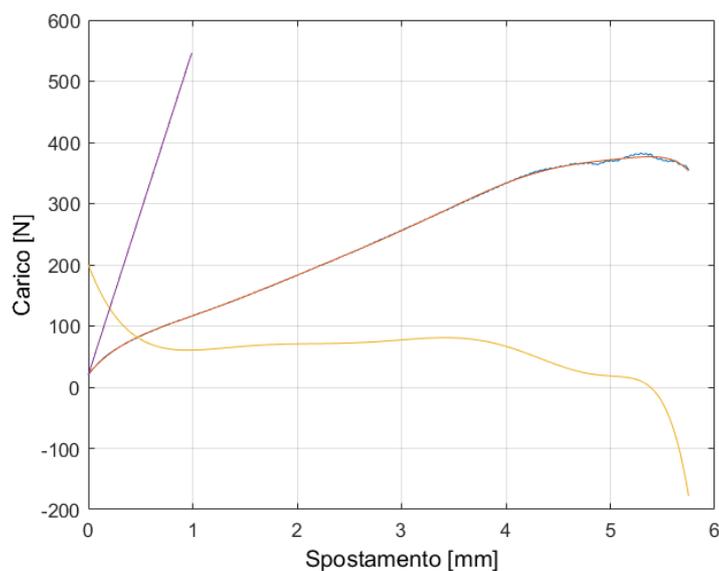


Figura 3.8: Curva carico-spostamento di prova anomala

3. Analisi dello spostamento dei marker

Dall'analisi video mediante elaborazione con il software GOM Correlate è stato tracciato lo spostamento dei marker posizionati in maniera solidale ai segmenti di frattura. In figura 3.9 viene riportato lo spostamento sovrapposto dei singoli marker per l'intera durata della prova (in ascissa compare il tempo e in ordinata gli spostamenti).

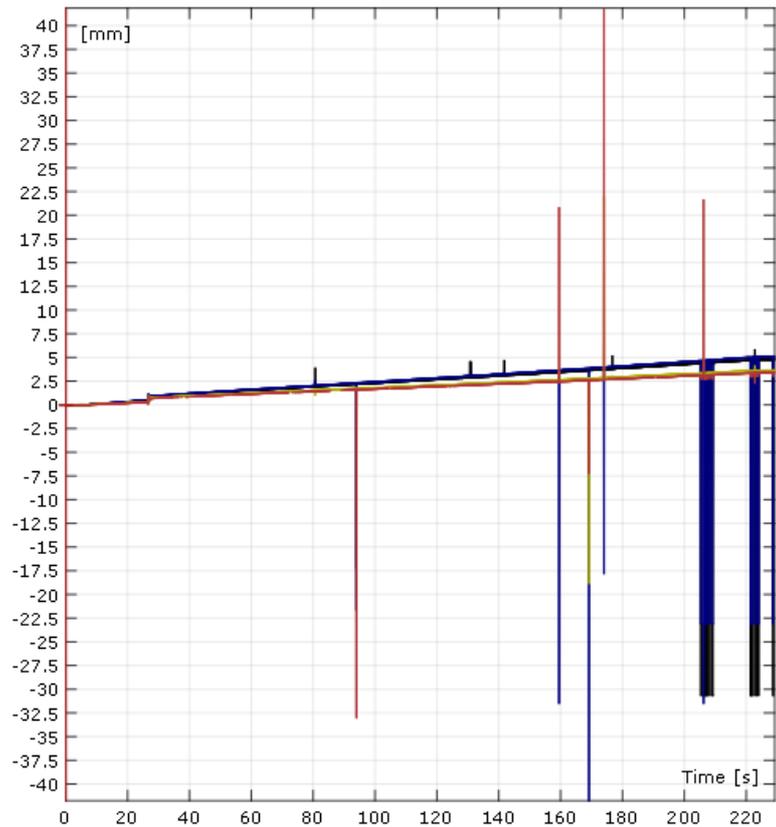


Figura 3.9: Diagramma degli spostamenti sovrapposti dei 4 marker in uscita dal software GOM

Complessivamente le curve hanno un andamento crescente (in base al sistema di riferimento scelto) coerentemente con la direzione dello spostamento della traversa mobile. I picchi che compaiono sono artefatti causati dalla perdita di tracciamento dei marker sia per problemi legati al video originale che al campionamento di quest'ultimo. In seguito all'elaborazione mediante codici Matlab per l'eliminazione degli artefatti (spostamenti negativi e picchi anomali) sono stati ottenuti gli spostamenti con andamento come nel grafico seguente:

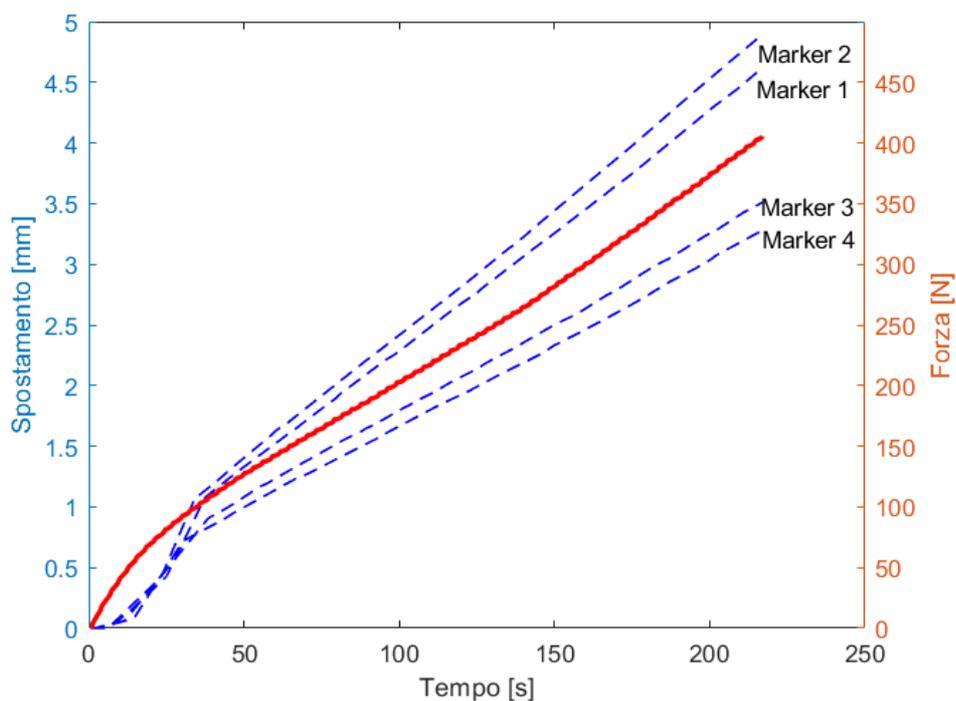


Figura 3.10: Spostamento dei marker nel tempo confrontato alla curva forza-spostamento interpolante i dati registrati da macchina

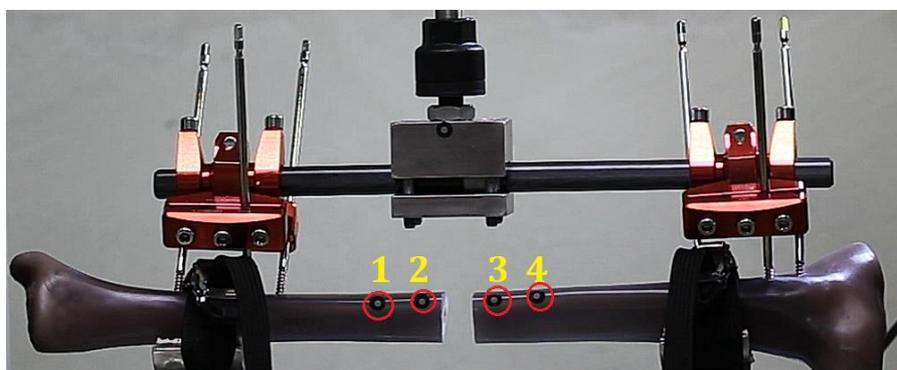


Figura 3.11: Posizionamento dei marker sul provino

Il grafico in fig. 3.10 riporta tre assi, uno orizzontale (asse del tempo) e due assi verticali (spostamento e forza). In esso si vede lo spostamento dei marker (curva tratteggiata) nel tempo e per certi valori di carico a cui è sottoposto il provino: il segmento sinistro di frattura su cui sono posizionati i marker 1 e 2 (vedi fig. 3.11) subisce uno spostamento maggiore rispetto al segmento sinistro (solidale ai marker 3 e 4); le entità degli spostamenti sono riportate nella tabella sottostante:

MARKER	SPOSTAMENTO [mm]
Marker 1	4,6217
Marker 2	4,8966
Marker 3	3,511
Marker 4	3,2815

Tabella 3.4: Spostamento dei marker valutato mediante successione di frame con il software GOM Correlate

Lo spostamento complessivo dei marker, valutato come media dei quattro spostamenti, è stato poi confrontato allo spostamento registrato dalla macchina di test. Il risultato è mostrato nel grafico sottostante:

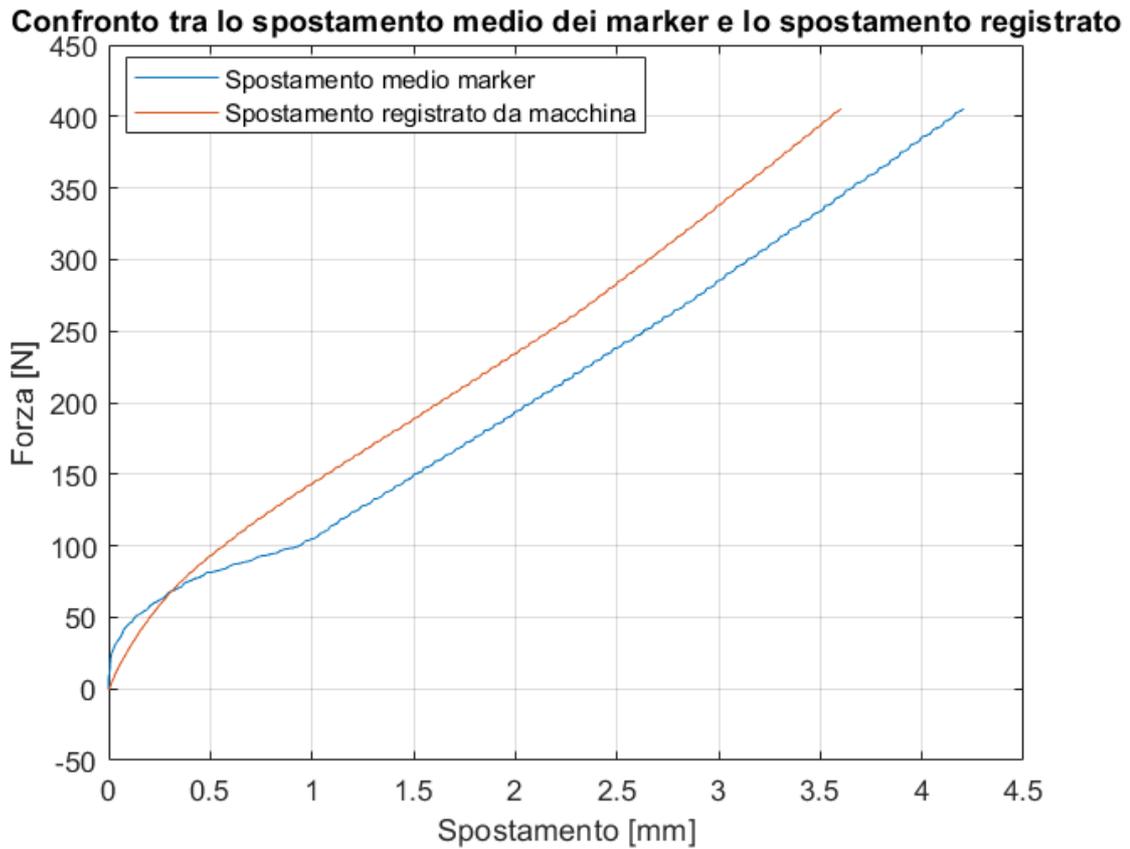


Figura 3.12: Sovrapposizione della curva di spostamento medio dei marker (curva blu) e lo spostamento registrato da macchina (curva rossa)

Nel grafico di fig. 3.12 la curva blu è lo spostamento medio dei marker, considerabile come lo spostamento di un punto in linea con la direzione di sollecitazione; quella in rosso è la curva forza-spostamento. Le due curve seguono lo stesso andamento e sono circa parallele.

È stata inoltre valutata la variazione dell'angolo tra i segmenti di frattura registrando la variazione di angolo tra due segmenti congiungenti i marker: ancora una volta il diagramma in uscita, come mostrato dalla fig. 3.13 mostra un segnale ricco di artefatti, elaborati come nel caso dello spostamento verticale dei marker visto precedentemente.

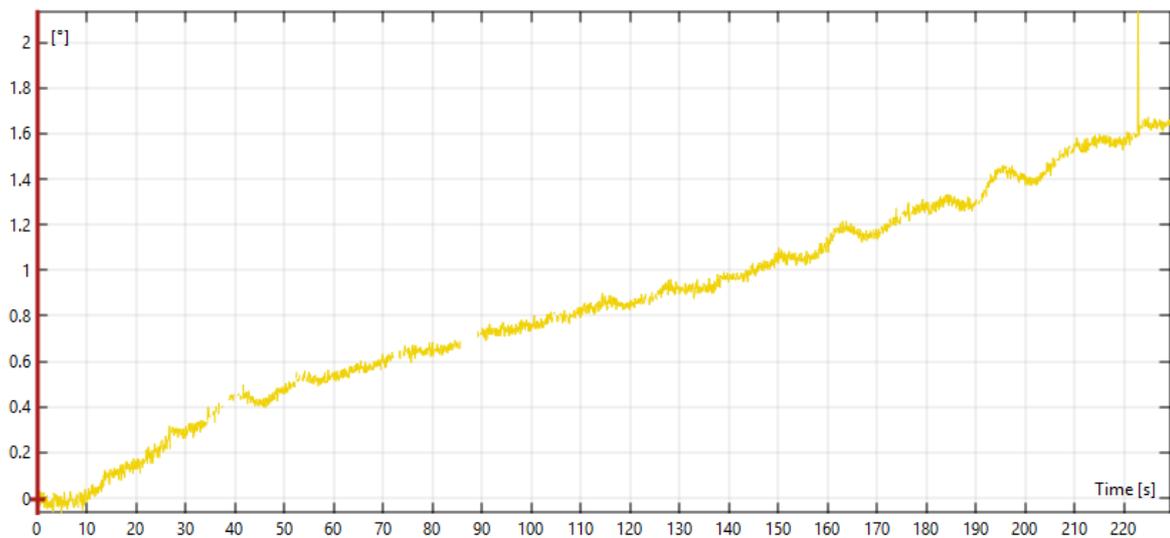


Figura 3.13: Diagramma di variazione dell'angolo tra i segmenti di frattura realizzato da ispezione video mediante il software GOM

La variazione dell'angolo tra i segmenti di frattura è mostrata nella figura seguente: in generale, nelle prove effettuate, gli angoli sono dell'ordine di grandezza di pochi gradi.

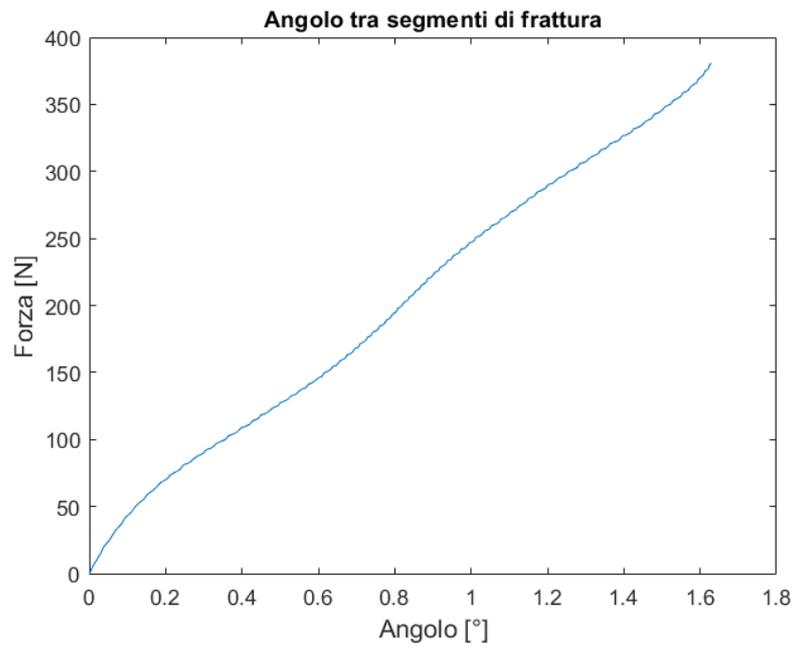


Figura 3.14: Curva forza-angolo di variazione tra i segmenti di frattura

4. Prove di trazione dinamica

I campioni sono stati sottoposti ad una prova di trazione dinamica a tre diverse velocità. Si riportano in tabella i valori di spostamento dati in input al software corrispondenti al punto iniziale e al punto finale del ciclo di prova.

Tibia		
Prova	Point 1 - Start	Point 2 - End
Provino integro	1 mm	2 mm
Prova 1	2 mm	3 mm
Prova 2	2,6 mm	3,6 mm
Prova 3	4 mm	5 mm
Prova 4	1,7 mm	2,7 mm

Femore		
Prova	Point 1 - Start	Point 2 - End
Provino integro	0,9 mm	1,9 mm
Prova 1	1,6 mm	2,6 mm
Prova 2	1,7 mm	2,7 mm
Prova 3	1 mm	2 mm

Tabella 3.5: Valori di spostamento iniziale e finale del singolo ciclo nel test dinamico sui provini di tibia (tabella sopra) e sui provini di femore (tabella sotto)

Le prove hanno mostrato le tipe di curve con ciclo di isteresi riportate in fig. 3.15: i colori differenti evidenziano la diversa velocità di esecuzione: già da questo grafico è intuibile come aumenti il carico a cui sono sottoposti i provini all'aumentare della velocità di esecuzione del test.

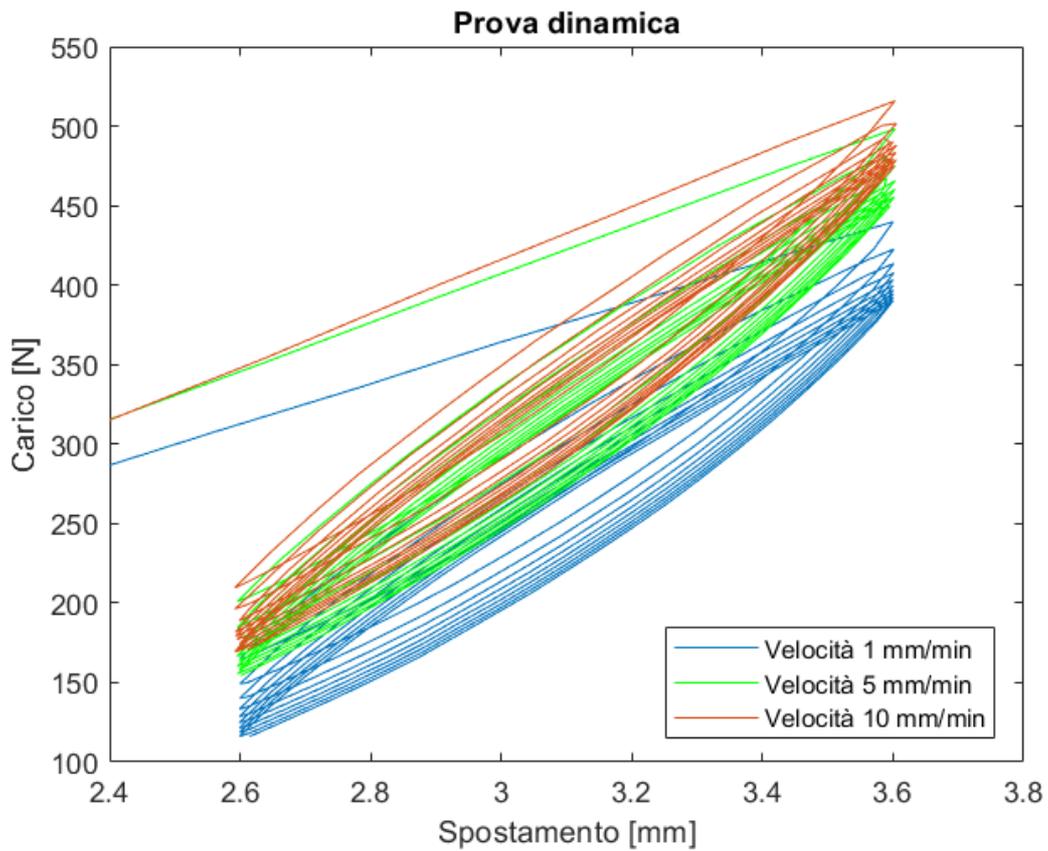


Figura 3.15: Curve carico-spostamento della prova dinamica a tre velocità di esecuzione del test

Avendo sottoposto i provini ad uno spostamento costante di 1 mm per 10 cicli, ad ogni ciclo è stato valutato, mediante elaborazione Matlab, il massimo carico raggiunto; il processo è stato ripetuto per le tre velocità di esecuzione della prova.

Nei grafici seguenti vengono evidenziati mediante marker circolari i valori di forza massima.

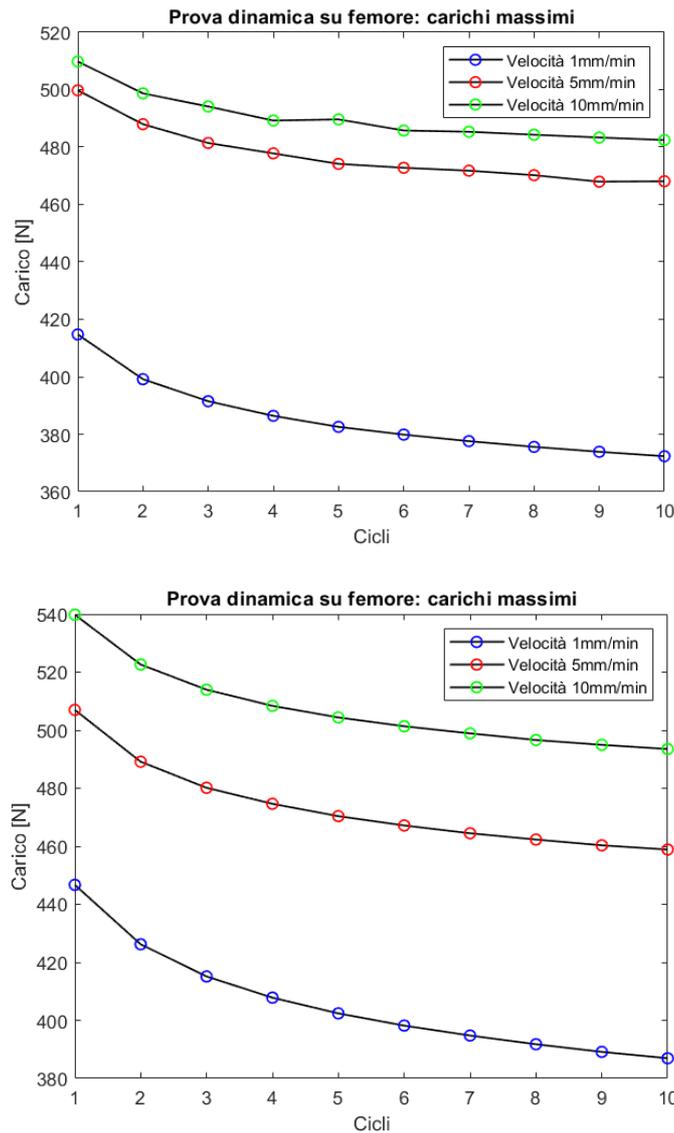


Figura 3.16: Andamento decrescente dei carichi massimi (marker circolari) registrati nella prova dinamica su provino integro di femore (sopra) e su provino fratturato di femore (sotto) a tre diverse velocità di test.

Come si osserva in fig. 3.16 dall'analisi sui campioni di femore, l'andamento delle curve è comune alle tre velocità di test: il carico massimo decresce con l'avanzare della prova, evidenziando un rilassamento della struttura. Tale risultato si verifica sia per il provino integro che per quello fratturato, raggiungendo nel secondo caso valori di carico leggermente più alti.

Inoltre, i grafici evidenziano che i carichi a cui è sottoposto il provino per i 10 cicli sono superiori quanto maggiore è la velocità di esecuzione della prova.

La stessa elaborazione è stata condotta per la tibia: come si vede in fig. 3.17, anche in questo caso i picchi diminuiscono all'aumentare dei cicli eseguiti. Comparando le due tipologie di osso, si nota che i carichi massimi raggiunti sono maggiori per la tibia sia nel caso integro che in quello fratturato.

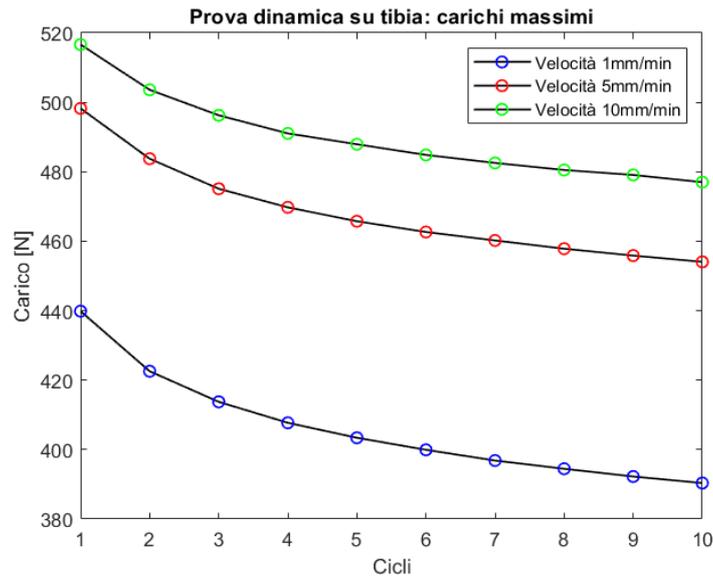


Figura 3.17: Andamento decrescente dei carichi massimi (marker circolari) registrati nella prova dinamica su provino integro di tibia (sopra) e su provino fratturato (sotto) a tre diverse velocità di test.

5. Limitazioni

Il presente lavoro di tesi presenta alcune limitazioni. Il numero di campioni è relativamente basso pur trattandosi dello sviluppo di un protocollo di test. Il calcolo delle rigidità, anche se matematicamente corretto, può portare a conclusioni da considerarsi preliminari.

L'elaborazione dei dati relativi agli spostamenti dei marker mediante il software GOM Correlate è legata alla qualità delle immagini registrate: il risultato dello spostamento complessivo è affetto da errori dovuti all'approssimazione compiuta nei punti di non rilevamento dei frame e dunque del marker stesso. Inoltre, lo stesso codice Matlab usato per la correzione degli artefatti deve essere di volta in volta adattato al segnale in uscita dal software Gom Correlate dal momento che non sempre i dati sono affetti da stessi errori.

I modelli sintetici utilizzati nei test svolti limitano la comparabilità con lo scenario clinico reale: l'assenza di tessuti molli che avvolgono l'osso, inclusa la parte muscolare, potrebbe influenzare il comportamento meccanico. Al contrario, l'offset tra il provino e il morsetto per l'inserzione delle fiches è realistico per applicazioni sulla tibia (40 mm circa) così come sul femore (offset variabile tra 80 mm e 140 mm a seconda della quantità di tessuto molle in copertura dell'osso) [56].

Infine, i modelli sintetici di osso impiegati simulano le caratteristiche meccaniche di un osso sano non completamente compatibile con la realtà clinica: è possibile, infatti, incontrare casi di osso osteoporotico a cui è legata una fragilità differente. La fragilità ossea nell'osteoporosi dipende dalle modificazioni delle proprietà meccaniche e strutturali dell'osso: riduzione della capacità di contrastare le deformazioni (rigidità), di assorbire energia (resistenza), di adattarsi a carichi ripetitivi (resistenza alla fatica), di inibire la progressione di una lesione (resistenza alla frattura), aumento di anisotropia (numero maggiore di trabecole con un orientamento sull'asse principale del carico) e quindi aumento del rischio di fratture per carichi anomali (cadute). In tali casi, occorre effettuare prove aggiuntive su provini con caratteristiche meccaniche adeguate a quello di un osso osteoporotico o con difetti.

6. Conclusioni

I fissatori esterni rappresentano oggi un primo mezzo per il *Damage Control Orthopaedics* nei centri traumatologici; vengono spesso utilizzati per la fissazione temporanea delle fratture ossee prima del trattamento definitivo mediante placcatura o inchiodamento endomidollare o quando la riduzione con fissazione interna non è consigliabile a causa di gravi danni ai tessuti molli e una fase di guarigione preventiva con fissazione temporanea è raccomandabile. Vari fattori influenzano la stabilità del dispositivo di fissazione: il numero di viti utilizzati, il numero di piani in cui queste vengono impiantate, la rigidità della struttura, la distanza dalla rima di frattura. La maggior parte dei fissatori esterni attualmente in uso ha viti bicorticali, trapassanti entrambe le cortecce di osso corticale: la revisione del fissatore temporaneo prevede la rimozione o l'estrazione delle viti bicorticali per liberare il canale midollare; inoltre, esiste un alto rischio di infezione associato all'inserzione bicorticale legato alla penetrazione del canale midollare, con conseguente fallimento dell'impianto. L'utilizzo di sistemi di fissazione esterna con viti monocorticali potrebbero superare le limitazioni legate all'impianto di viti bicorticali [57]. Inoltre, l'impianto di viti con dimensioni ridotte presenta il vantaggio di essere eseguito in anestesia locale ambulatorialmente senza l'impiego di personale medico specializzato. La confluenza di questi elementi implica innanzitutto un più facile recupero da parte del paziente, consentendo più rapidamente la conversione del fissatore esterno temporaneo; in aggiunta, i costi associati ai diversi fattori quali utilizzo di sala operatoria e impiego di personale specializzato, tempo di degenza e ospedalizzazione giornaliera, si riducono.

Per quanto riguarda l'applicabilità di tale sistema monocorticale, deve essere dimostrato che il sistema monocorticale fornisce una stabilità meccanica, in seguito all'applicazione di carichi legati alle manovre eseguite durante le operazioni chirurgiche. Attualmente i sistemi monocorticali sono scarsamente utilizzati e l'esperienza con il loro utilizzo è rara.

Il presente lavoro di tesi ha visto lo sviluppo di un protocollo di test per la caratterizzazione meccanica di un fissatore esterno monolaterale per la riduzione di fratture delle ossa lunghe, comunemente utilizzato con viti bicorticali. La caratterizzazione meccanica è stata svolta sul fissatore Fixus66 con impianto di viti monocorticali per la riduzione delle fratture di ossa lunghe. L'obiettivo del test è la valutazione della stabilità del sistema.

Per i diversi provini sono stati calcolati i valori di rigidità al fine di valutare la stabilità dell'impianto. Per i campioni di tibia la rigidità del fissatore esterno Fixus66 con impianto monocorticale di fiches di diametro 4 mm è notevolmente superiore nel provino integro (189,4 N/mm) rispetto a quello fratturato (122,2 N/mm): esso ha una rigidità (zona lineare) pari al 64,5% circa dello stesso fissatore impiantato su un provino intatto. Per i provini di femore la rigidità della struttura è superiore nel provino integro (179,4 N/mm) rispetto a quello fratturato (140,5 N/mm): il fissatore esterno impiantato ancora con viti monocorticali di diametro 4mm ha una rigidità (zona lineare) pari al 78% circa dello stesso fissatore impiantato su un provino intatto. In nessun provino sollecitato staticamente con un carico massimo di 380 N si è verificato fallimento dell'impianto. Gli spostamenti rilevati dalla macchina di test non hanno mai superato i 5 mm.

Il test dinamico ha permesso di valutare la stabilità del sistema in seguito a sollecitazioni multiple a tre diverse velocità di esecuzione della prova: in tutti i casi le curve dei picchi di carico mostrano un andamento decrescente, sintomo di un rilassamento della struttura. Tuttavia, in ogni test è stata appurata la stabilità del fissatore, non essendosi verificata rottura né del provino né del dispositivo medicale. Dall'ispezione visiva al termine delle prove non è stato individuato distacco delle viti nella zona di inserzione dell'osso.

Dati i vantaggi derivanti dall'uso di viti monocorticali di diametro ridotto, lo scopo ultimo dello sviluppo di tale protocollo è quello di valutare la rigidità dell'intero impianto e confrontare i valori ottenuti per impianto con fiches di diametro 4 mm (attualmente in uso) e fiches di diametro 3 mm. Attualmente sono in corso i test sulle viti con diametro da 3 mm.

Pertanto, lo sviluppo del presente lavoro nell'immediato futuro sarà la verifica della stabilità del fissatore esterno Fixus66 con impianto di viti monocorticali di diametro 3 mm sia per tibia che per femore, così da poter comparare i valori di rigidità della struttura con quelli ottenuti per lo stesso dispositivo strumentato con viti di diametro 4 mm; una valutazione positiva porterebbe ad un uso maggiore di viti di diametro ridotto, nei casi in cui il suo impiego venga ritenuto adeguato dal personale medico, con notevoli vantaggi da un punto di vista della guarigione del paziente nonché da un punto di vista economico per il sistema sanitario.

Bibliografia

- [1] T. M. Keaveny, E. F. Morgan, O. C. Yeh, C. Material, C. Bone, and T. Bone, "Bone Mechanics," *Stand. Handb. Biomed. Eng. Des.*, pp. 1–24, 2004.
- [2] S. Pal, "Mechanical Properties of Biological Materials," in *Design of Artificial Human Joints & Organs*, vol. 9781461462, 2014, pp. 1–419.
- [3] C. Di Bello, *Biomateriali. Introduzione allo studio dei materiali per uso biomedico*. 2004.
- [4] "<http://www.istologia.unige.it/styled-19/page3/page21/page25/page25.html>." .
- [5] S. Cowin and J. Telega, *Bone Mechanics Handbook, 2nd Edition*. -, vol. 56, no. 4. 2003.
- [6] J. W. Pugh, R. M. Rose, and E. L. Radin, "A structural model for the mechanical behavior of trabecular bone," *J. Biomech.*, vol. 6, no. 6, pp. 657–670, Nov. 1973.
- [7] P. J. Runkle JC, "The micro mechanics of cancellous bone. II. Determination of the elastic modulus of individual trabeculae by a buckling analysis," *Bull. Hosp. Jt. Disease*, vol. 36, no. 1, pp. 2–10, 1975.
- [8] P. R. Townsend, R. M. Rose, and E. L. Radin, "Buckling studies of single human trabeculae," *J. Biomech.*, vol. 8, no. 3–4, pp. 199–201, Jul. 1975.
- [9] J. L. Williams and J. L. Lewis, "Properties and an Anisotropic Model of Cancellous Bone From the Proximal Tibial Epiphysis," *J. Biomech. Eng.*, vol. 104, no. 1, p. 50, 1982.
- [10] R. B. Ashman and Jae Young Rho, "Elastic modulus of trabecular bone material," *J. Biomech.*, vol. 21, no. 3, pp. 177–181, Jan. 1988.
- [11] L. J. Mente PL, "Experimental method for measurement of the elastic modulus of trabecular bone tissue," *J. Orthop. Res. Off. publication Orthop. Res. Soc.*, vol. 7, no. 3, pp. 456–61, 1989.

- [12] K. Choi, J. L. Kuhn, M. J. Ciarelli, and S. A. Goldstein, "The elastic moduli of human subchondral, trabecular, and cortical bone tissue and the size-dependency of cortical bone modulus," *J. Biomech.*, vol. 23, no. 11, pp. 1103–1113, Jan. 1990.
- [13] K. Choi and S. A. Goldstein, "A comparison of the fatigue behavior of human trabecular and cortical bone tissue," *J. Biomech.*, vol. 25, no. 12, pp. 1371–1381, Dec. 1992.
- [14] C. Turner, J. Rho, Y. Takano, T. Tsui, and G. Pharr, "The elastic properties of trabecular and cortical bone tissues are similar," *J. Biomech.*, vol. 32, no. 4, pp. 437–441, 1999.
- [15] A. W. M. M. A. Wayne Vogl, Richard L. Drake, *Anatomia del Gray. I fondamenti*. 2015.
- [16] "https://theodora.com/anatomy/the_tibia.html."
- [17] G. T. Agosta Salvador, "Le fratture," in *Le ferite acute*, 2012.
- [18] U. Prakash, M. M. Mcqueen, and S. Rimmer, "The epidemiology of open long bone fractures," vol. 29, no. 7, pp. 529–534, 1998.
- [19] A. J. Gustilo RB, "Prevention of infection in the treatment of one thousand and twenty-five open fractures of long bones: retrospective and prospective analyses," *J. bone Jt. Surg.*, vol. 58, no. 4, pp. 453–8, 1976.
- [20] P. H. Kim and S. S. Leopold, "Gustilo-Anderson Classification," pp. 3270–3274, 2012.
- [21] U. O. C. Orto-traumatologia, A. S. L. Na, O. San, C. Magna, and A. B. E. Pidemiologia, "Epidemiologia, classificazione, timing," *LO SCALPELLO*, pp. 2–10, 2016.
- [22] M. E. Müller, "AO/OTA fracture and dislocation classification," 2014.
- [23] E. Meinberg, J. Agel, and C. Roberts, *Fracture and Dislocation Classification Compendium 2018*, vol. 32, no. 1. 2018.
- [24] J. K. B. Richardson, "The Biology of Fracture Repair and the Role of Dynamization," in *Orthofix External Fixation in Trauma and Orthopaedics*, 2000,

pp. 8–17.

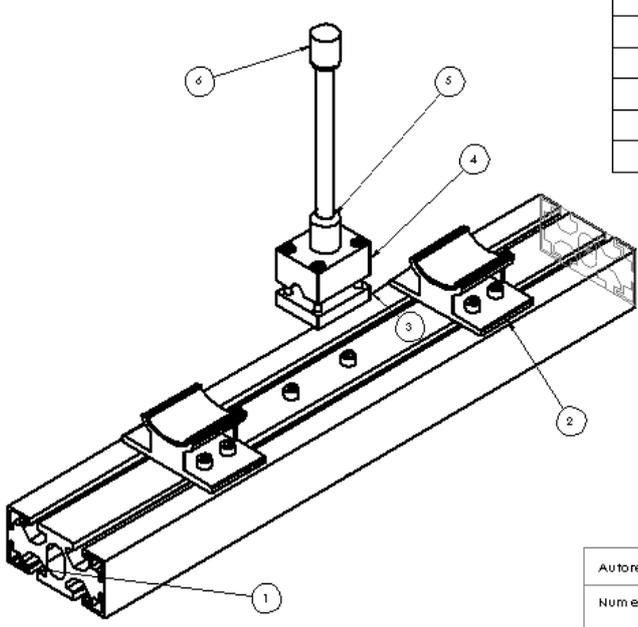
- [25] K. D. Baldwin, O. M. Babatunde, G. Russell Huffman, and H. S. Hosalkar, “Open fractures of the tibia in the pediatric population: A systematic review,” *J. Child. Orthop.*, vol. 3, no. 3, pp. 199–208, 2009.
- [26] I. D. Patzakis MJ, Harvey JP Jr, “The Role of Antibiotics in the Management of Open Fractures,” *J. bone Jt. Surg.*, vol. 56, no. 3, pp. 532–41, 1974.
- [27] H. C. Pape, P. Tornetta, I. Tarkin, C. Tzioupis, V. Sabeson, and S. A. Olson, “Timing of fracture fixation in multitrauma patients: The role of early total care and damage control surgery,” *J. Am. Acad. Orthop. Surg.*, vol. 17, no. 9, pp. 541–549, 2009.
- [28] A. N. P. T.M. Scalea, Sharon Boswell, Jane Scott, K.A. Mitchell, Mary E Kramer, “External fixation as a bridge to intramedullary nailing for patients with multiple injuries and with femur fractures: Damage control orthopedics,” *J. Orthop. Trauma*, vol. 18, no. 8, pp. S2–S10, 2004.
- [29] N. Z. Porter JM, Ivatury RR, “Extending the horizons of ‘damage control’ in unstable trauma patients beyond the abdomen and gastrointestinal tract.,” *J. Trauma*, vol. 42, no. 3, pp. 559–61, 1997.
- [30] N.-K. D. Taeger G, Ruchholtz S, Waydhas C, Lewan U, Schmidt B, “Damage control orthopedics in patients with multiple injuries is effective, time saving, and safe.,” *J. Trauma*, vol. 59, no. 2, pp. 409–16, 2005.
- [31] E. A. Carroll and L. A. Koman, “External Fixation and Temporary Stabilization of Femoral and Tibial Trauma,” *J. Surg. Orthop. Adv.*, vol. 20, no. 1, pp. 74–81, 2011.
- [32] K. N. Behrens F, Johnson WD, Koch TW, “Bending stiffness of unilateral and bilateral fixator frames,” *Clin. Orthop. Relat. Res.*, no. 178, pp. 103–10, 1983.
- [33] D. R. H. E. Y. S. C. T. E. Crippen, “Parametric analyses of pin-bone stresses in external fracture fixation devices,” *J. Orthop. Res.*, 1985.
- [34] M. H. R. Bible Jesse E, “External Fixation : Principles and,” vol. 23, no. 11, pp. 683–690, 2015.
- [35] G. S. Moroni A, Vannini F, Mosca M, “State of the art review: Techniques to avoid

- pin loosening and infection in external fixation,” *J. Orthop. Trauma*, vol. 16, no. 3, pp. 189–95, 2002.
- [36] Ch.C.Edwards, “The timing of external fixation,” in *Current Concepts of External Fixation of Fractures*, 1982, pp. 27–42.
- [37] G. Testa, D. Aloj, A. Ghirri, E. Petruccelli, V. Pavone, and A. Massé, “Treatment of femoral shaft fractures with monoaxial external fixation in polytrauma patients,” *F1000Research*, vol. 6, no. 0, p. 1333, 2017.
- [38] N. H. Kazmers, A. T. Fragomen, and S. R. Rozbruch, “Prevention of pin site infection in external fixation: a review of the literature,” *Strateg. Trauma Limb Reconstr.*, vol. 11, no. 2, pp. 75–85, 2016.
- [39] M. Greinwald, P. A. Varady, and P. Augat, “Unicortical self-drilling external fixator pins reduce thermal effects during pin insertion,” *Eur. J. Trauma Emerg. Surg.*, vol. 0, no. 0, pp. 1–8, 2017.
- [40] C. Papakostidis, N. K. Kanakaris, J. Pretel, O. Faour, D. J. Morell, and P. V. Giannoudis, “Prevalence of complications of open tibial shaft fractures stratified as per the Gustilo-Anderson classification,” *Injury*, vol. 42, no. 12, pp. 1408–1415, 2011.
- [41] F. Lavini *et al.*, “A new approach to local DCO in ankle fracture dislocations: external fixation with diaphyseal unicortical screws applied by local anaesthesia,” *Musculoskelet. Surg.*, vol. 101, no. 3, pp. 229–235, 2017.
- [42] F. Lavini *et al.*, “Temporary bridging external fixation in distal tibial fracture,” *Injury*, vol. 45, no. S6, pp. S58–S63, 2014.
- [43] D. Demner, T. C. Garcia, M. G. Serdy, K. Hayashi, B. A. Nir, and S. M. Stover, “Biomechanical comparison of mono- and bicortical screws in an experimentally induced gap fracture,” *Vet. Comp. Orthop. Traumatol.*, vol. 27, no. 6, pp. 422–429, 2014.
- [44] N. Giotakis and B. Narayan, “Stability with unilateral external fixation in the tibia,” *Strateg. Trauma Limb Reconstr.*, vol. 2, no. 1, pp. 13–20, 2007.
- [45] S. Nayagam, “Safe corridors in external fixation: The lower leg (tibia, fibula,

- hindfoot and forefoot),” *Strateg. Trauma Limb Reconstr.*, vol. 2, no. 2–3, pp. 105–110, 2007.
- [46] M. J. Beltran, C. A. Collinge, J. C. Patzkowski, B. D. Masini, R. E. Blease, and J. R. Hsu, “The safe zone for external fixator pins in the femur,” *J. Orthop. Trauma*, vol. 26, no. 11, pp. 643–647, 2012.
- [47] S. E. Gasser B, Boman B, Wyder D, “Stiffness characteristics of the circular Ilizarov device as opposed to conventional external fixators,” *J. Biomech. Eng.*, vol. 112, no. 1, pp. 15–21, 1990.
- [48] A. T. Fragomen and S. R. Rozbruch, “The mechanics of external fixation,” *HSS J.*, vol. 3, no. 1, pp. 13–29, 2007.
- [49] E. M. M. V. L. P.T.P.W. Burgers, M.P.J.M. Van Riel, L.M.M. Vogels1, R. Stam, P. Patka, “Rigidity of unilateral external fixators - A biomechanical study,” *Injury*, vol. 42, no. 12, pp. 1449–54, 2011.
- [50] G. D. Krischak, A. Janousek, S. Wolf, P. Augat, L. Kinzl, and L. E. Claes, “Effects of one-plane and two-plane external fixation on sheep osteotomy healing and complications,” *Clin. Biomech.*, vol. 17, no. 6, pp. 470–476, 2002.
- [51] K. P. Williams EA, Rand JA, An KN, Chao EY, “The early healing of tibial osteotomies stabilized by one-plane or two-plane external fixation,” *J. bone Jt. Surg.*, vol. 69, no. 3, pp. 355–365, 1987.
- [52] P. D. K. Jackson Jer-kan Wu, Huei-Jan Shyr, Edmund Y. S. Chao, “Comparison of osteotomy healing under external fixation devices with different stiffness characteristics,” *J. bone Jt. Surg.*, vol. 66, no. 8, pp. 1258–64, 1984.
- [53] V. P. Paul Cooper, Thomas Zgonis, *External fixators of the foot and ankle*. 2012.
- [54] M. Bisaccia *et al.*, “THE HISTORY OF EXTERNAL FIXATION, A REVOLUTION IDEA FOR THE TREATMENT OF LIMB’S TRAUMATIZED AND DEFORMITIES: FROM HIPPOCRATES TO TODAY,” vol. 3, no. 4, pp. 1–9, 2016.
- [55] M. Khalid, K. Theivendran, M. Cheema, V. Rajaratnam, and S. C. Deshmukh, “Biomechanical comparison of pull-out force of unicortical versus bicortical screws

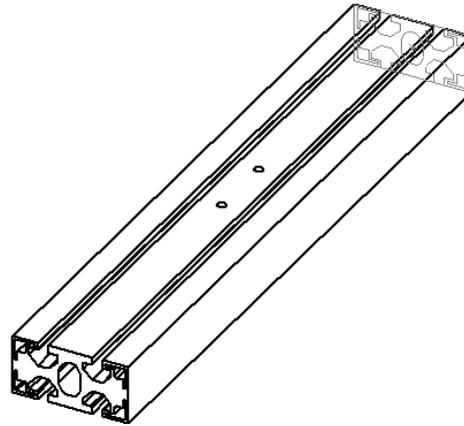
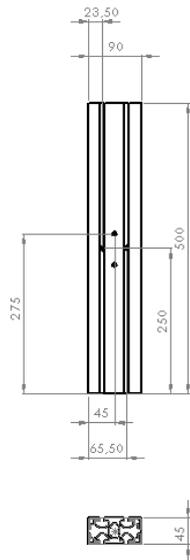
- in proximal phalanges of the hand: A human cadaveric study,” *Clin. Biomech.*, vol. 23, no. 9, pp. 1136–1140, 2008.
- [56] R. M. Sellei, P. Kobbe, A. Dadgar, R. Pfeifer, M. Behrens, and G. von Oldenburg, “External fixation design evolution enhances biomechanical frame performance,” *Injury*, vol. 46, pp. S23–S26, Sep. 2015.
- [57] P. A. Varady, M. Greinwald, and P. Augat, “Biomechanical comparison of a novel monocortical and two common bicortical external fixation systems regarding rigidity and dynamic stability,” *Biomed. Tech.*, no. November, 2017.

Appendice A



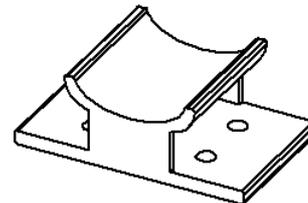
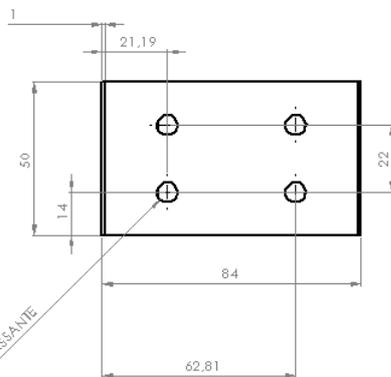
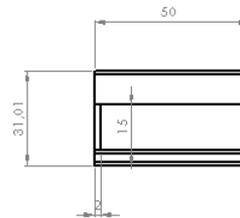
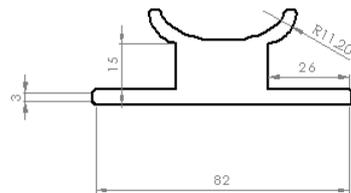
Num. articolo	Num. parte	Descrizione	quantità
1	Barra inferiore		1
2	Supporto scorrevole provino	Supporto scorrevole provino	2
3	Afferraggio inferiore per asta	Placca inferiore per blocco dell'asta	1
4	Afferraggio superiore per asta	Blocco superiore per asta fissatore	1
5	asta verticale	Asta verticale di collegamento snodi	1
6	Cilindro di simulazione giunto		2

Autore: Simona Sicuranza		
Numero parte:		Titolo: Afferraggio fissatore esterno
Unità di misura:		Descrizione: Assieme componenti
Data:	Marzo 2018	

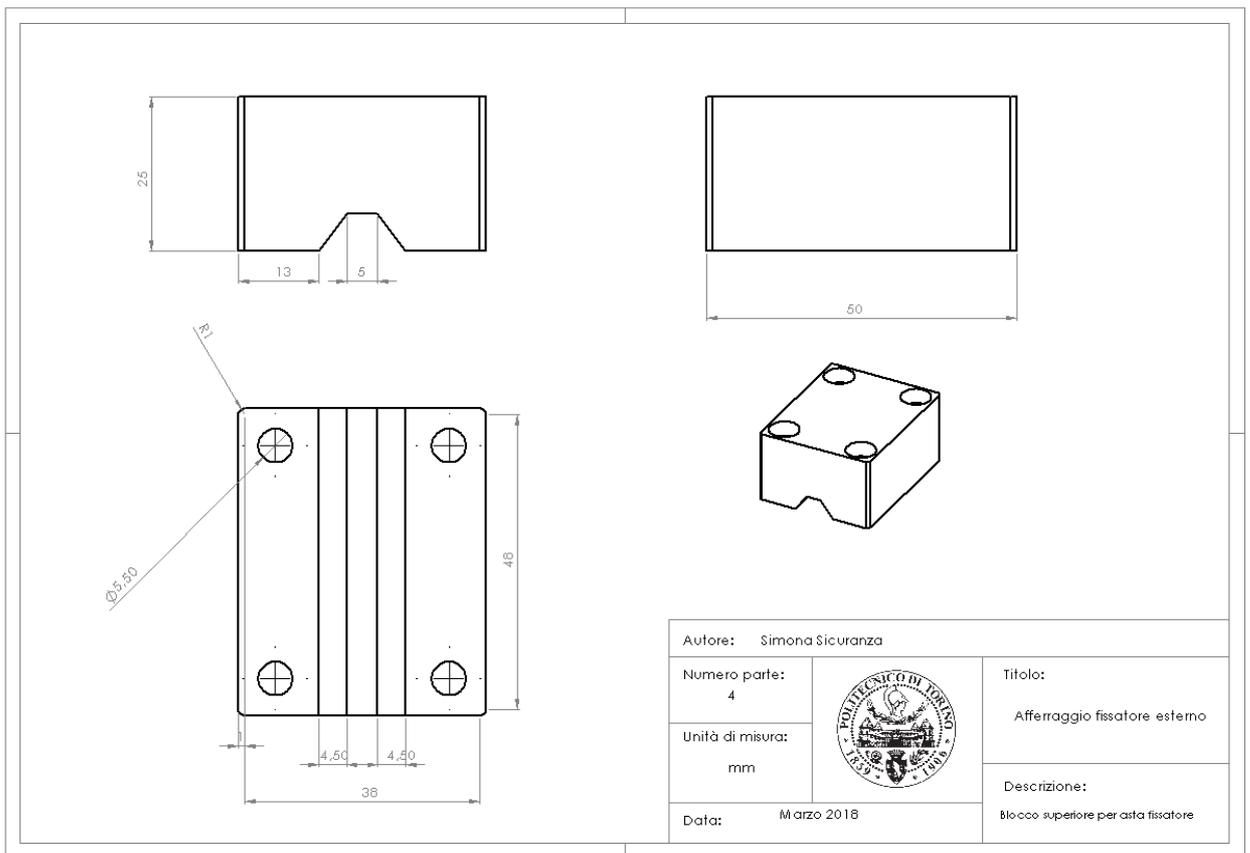
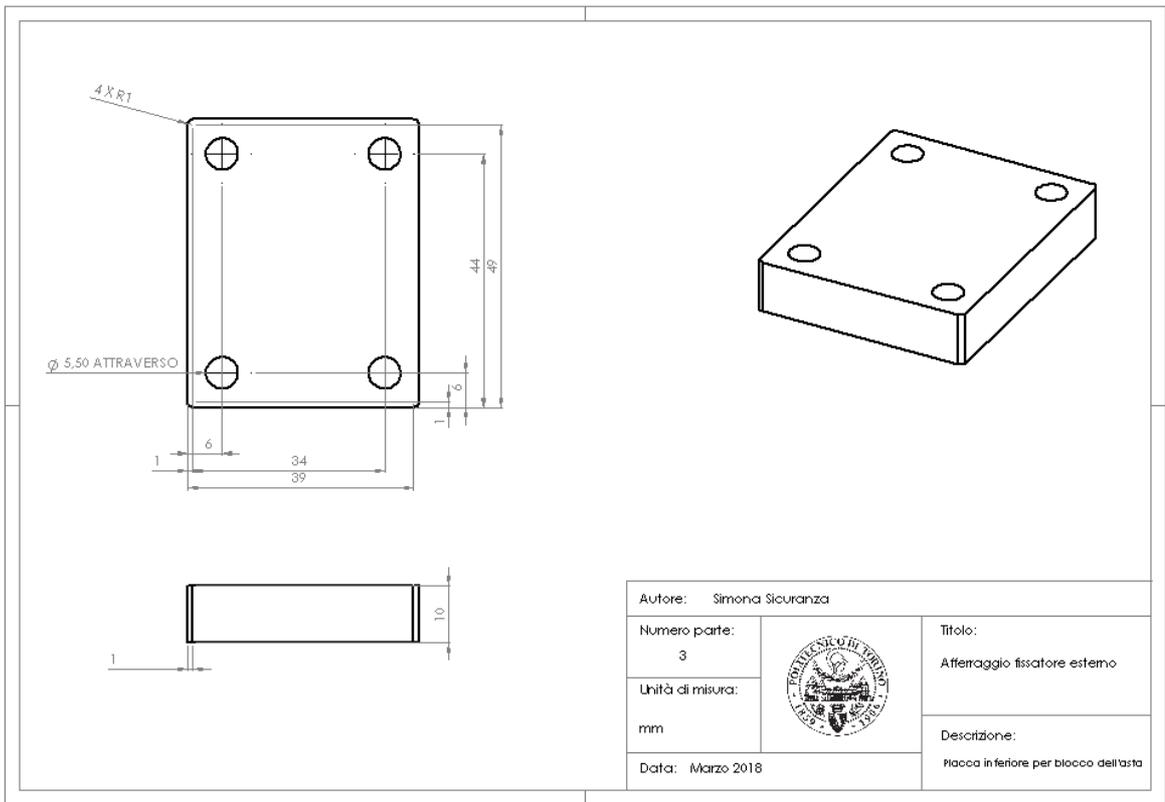


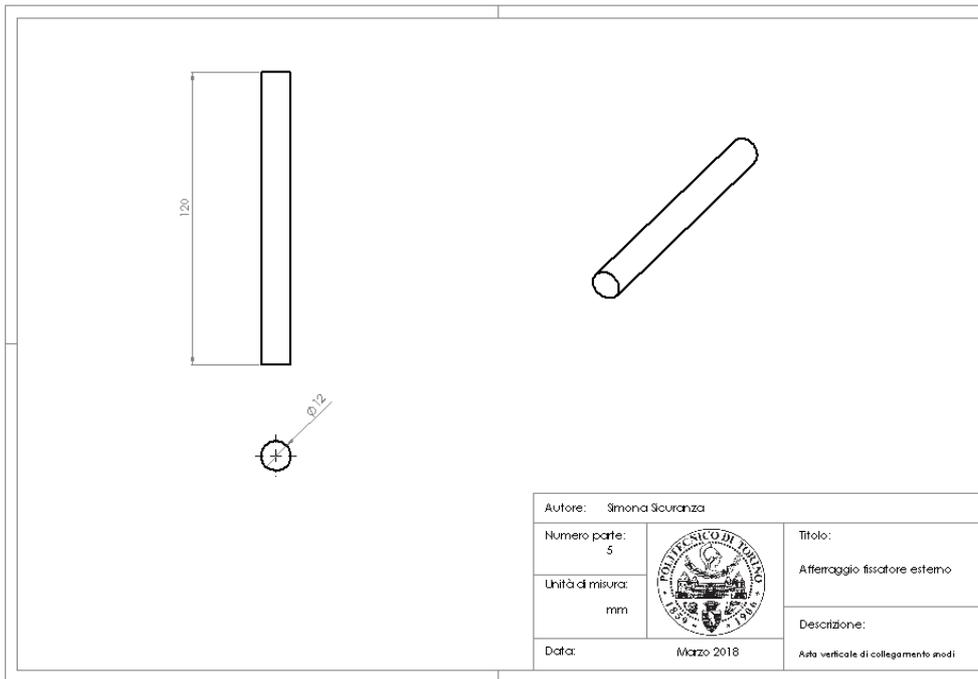
Profilo Alusic 084.105.006

Autore: Simona Sicuranza			Titolo:
Numero parte:	1		Afferraggio fissatore esterno
Unità di misura:	mm		Descrizione:
Data:	Marzo 2018		Barra inferiore

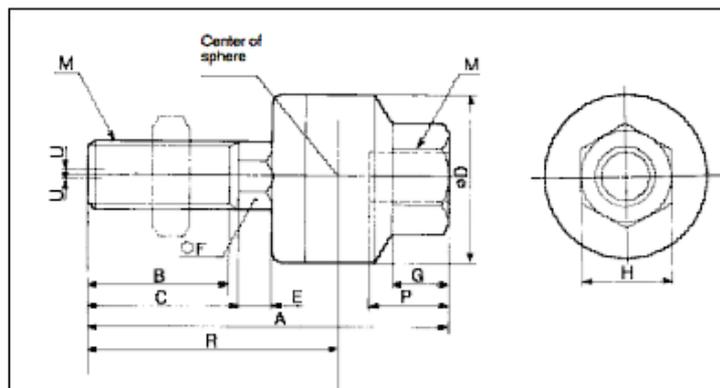


Autore: Simona Sicuranza			Titolo:
Numero parte:	2		Afferraggio fissatore esterno
Unità di misura:	mm		Descrizione:
Data:	Marzo 2018		Supporto scorrevole provino





Numero parte: 5



Applicable bore size (mm)	Model	M		A	B	C	D	E	F	G	H	Center of sphere R	Maximum thread depth P	Allowable eccentricity U	Maximum spanning tension and compression force (N)	Weight (kg)
		Nominal size	Pitch													

30, 40	JA40-12-125	12	1.25	60	20	—	31	6	11	11	22	36	13	0.75	4400	0.16
--------	-------------	----	------	----	----	---	----	---	----	----	----	----	----	------	------	------

Appendice B

Campionamento video

```
clear all; close all; clc
video=VideoReader('C:\Users\User\Documents\MATLAB\video.mp4');
numFrames = ceil(video.FrameRate*video.Duration);
v = VideoWriter('NEWvideo.avi');
v.FrameRate=10;
open(v);
salt_frame=numFrames/(video.Duration*10); % Calcolo frame da saltare

for t=1:salt_frame:length(video)
    filename=strcat('frame',num2str(t),'.jpg'); % Nomino frame
    b=read(video,t); % Lettura del frame
    imwrite(b,filename); % Scrittura del frame
    writeVideo(v,b); % Creazione del video con frame selezionati
end

close(v);
```

Taglio video

```
clear all; close all; clc;
c=VideoWriter('cutvideo.avi');
open(c);
folder='C:\Users\User\Desktop\frame';
filePattern = fullfile(folder, '*.jpg');
jpegFiles = dir(filePattern);
for k = 1:length(jpegFiles)
    baseFileName = jpegFiles(k).name;
    fullFileName = fullfile(folder, baseFileName);
    imageArray = imread(fullFileName);
    writeVideo(c,imageArray);
end
close(c);
```

Calcolo rigidzze

```
close all; clear all; clc
% Caricamento matrici su cui lavorare
load Fissatoresstatica181126
% Prova statica tibia integra
% % Creazione vettori tempo, carico, spostamento
tempo= Fissatoresstatica181126(:,1);
carico= Fissatoresstatica181126(:,2);
spostamento= Fissatoresstatica181126(:,4);
% % Normalizzazione vettore spostamento
spost_norm=[];
cut_spostamento=find(carico>19,1,'first');
i=1; j=1;
for h=cut_spostamento:(length(spostamento))
    spost_norm(i)=spostamento(h)-spostamento(cut_spostamento);
    carico_norm(i)=carico(h);
    i=i+1;
end
k=1;
for i=1:11:520
```

```

    spost_point(k)=spost_norm(i);
    carico_point(k)=carico_norm(i);
    k=k+1;
end
plot(spost_point, carico_point,'m
o','LineWidth',1,'MarkerSize',3,'MarkerEdgeColor','m')
% % Creazione polinomio interpolante
p0911integro=polyfit(spost_norm,carico_norm,13);
y0911integro=polyval(p0911integro,spost_norm);
pder=polyder(p0911integro);
yder=polyval(pder,spost_norm);
% % Grafico dati originali sovrapposti a polinomio interpolante
hold on
plot(spost_norm,y0911integro)
hold on
plot(spost_norm,yder)
% % Calcolo di massimo, minimo e media
max(yder)
mean(yder)
min(yder)
grid on
xlabel('Displacement [mm]','FontSize',12,'FontWeight','bold','Color','k')
ylabel('Force [N]','FontSize',12,'FontWeight','bold','Color','k')
title('Calcolo della rigidezza dalla curva forza-spostamento')

% % Controllo sul valore massimo e quello iniziale
Stiffness_zero=yder(1);
Stiffness_end=yder(end);

start=212; % Scelta dei valori di start e stop da ispezione grafica
stop=272;
% % Calcolo del valore medio
for i=start:stop
    vettmedia(j)=yder(i);
    j=j+1;
end
media=mean(vettmedia);
% % Calcolo della retta tangente il punto iniziale con pendenza pari alla
% rigidezza iniziale
for i=1:150
    retta(i)=Stiffness_zero*spost_norm(i)+carico(cut_spostamento);
    s(i)=spost_norm(i);
end

hold on
plot(s,retta)
rigid_start=yder(1);
legend('data', 'fitting', 'derivative','Tang')
axis([0 2 20 300])

```

Spostamento traversa: confronto valori macchina e spostamento marker

```

clear all; close all; clc;
load spostrav
load Fratturatostaticall112
% % Calcolo dei vettori tempo e carico da valori di macchina e da valori
di
% marker
tempomacchina= Fratturatostaticall112(:,1);
spostamentomacchina= Fratturatostaticall112(:,3);
spost_traversa=spostrav(:,2);

```

```

tempo=spostrav(:,1);
% Calcolo del polinomio interpolante
p=polyfit([tempo(1) tempo(end)],[spost_traversa(1)
spost_traversa(end)],1);
r=polyval(p,tempo);
plot(tempo,r)
hold on
plot(tempomacchina, spostamentomacchina)
legend('Spostamento Marker','Spostamento macchina')
xlabel('tempo')
ylabel('spostamento')

```

Prova dinamica: calcolo massimi

```

clear all
close all
clc
load % matrice da software test a velocità 1mm/min
load % matrice da software test a velocità 5mm/min
load % matrice da software test a velocità 10mm/min
[n,m]=size(% matrice 1mm/min);
[p,s]=size(% matrice 5mm/min);
[h,k]=size(% matrice 10mm/min);
picchi1mm= maxcicli(% matrice 1mm/min,n,m);
picchi5mm= maxcicli(% matrice 5mm/min,p,s);
picchi10mm= maxcicli(% matrice 10mm/min,h,k);
for i=1:1:10
    cicli(i)=i;
end
plot(cicli,picchi1mm,'- k
o','LineWidth',1,'MarkerSize',6,'MarkerEdgeColor','blu');
hold on
plot(cicli,picchi5mm,'- k
o','LineWidth',1,'MarkerSize',6,'MarkerEdgeColor','red');
hold on
plot(cicli,picchi10mm,'- k
o','LineWidth',1,'MarkerSize',6,'MarkerEdgeColor','green');
xlabel('Cicli')
ylabel('Carico [N]')
title('Prova dinamica su femore: carichi massimi')
legend('Velocità 1mm/min','Velocità 5mm/min','Velocità 10mm/min')

```

Funzione 'maxcicli'

```

function [max_cicli]= maxcicli(matrice,n,m)
max_cicli=[];
maxciclo=0;
carichi_iesimociclo=[];
count=0;
cicli=[];
confronto=0;

for i=1:1:10
    for j=1:n
        confronto=matrice(j,1);
        if confronto==i
            count=count+1;
            carichi_iesimociclo(count)=matrice(j,3);
            spost_iesimociclo(count)=matrice(j,5);
        end
        confronto=0;
    end
end

```

```

        count=0;
        max_ciclo = max(carichi_iesimociclo);
        max_cicli(i)= max_ciclo;
end

```

Spostamento marker

```

close all
clear all
clc
load femorecorrelate
load Fissatorestatica181126
% Creazione dei Vettori contenenti gli spostamenti dei marker
z=1;
for j=1:2:1308
    Marker1(z)=femore(j,2);
    Marker2(z)=femore(j,3);
    Marker3(z)=femore(j,4);
    Marker4(z)=femore(j,5);
    z=z+1;
end
h=1; k=1;
% Creazione del vettore tempo
for i=1:654
    tempo(h)=femore(i,1);
    h=h+1;
end
Marker1=Marker1';
Marker1=deleteneg(Marker1);
plot(tempo,Marker1)
Marker1=art(Marker1,tempo);
m1=zerieartefatti(Marker1,tempo);
Marker2=Marker2';
Marker2=deleteneg(Marker2);
Marker2=art(Marker2,tempo);
m2=zerieartefatti(Marker2,tempo);
Marker3=Marker3';
Marker3=deleteneg(Marker3);
Marker3=art(Marker3,tempo);
m3=zerieartefatti(Marker3,tempo);
Marker4=Marker4';
Marker4=deleteneg(Marker4);
Marker4=art(Marker4,tempo);
m4=zerieartefatti(Marker4,tempo);
Mark1=pol(m1,tempo);
Mark2=pol(m2,tempo);
Mark3=pol(m3,tempo);
Mark4=pol(m4,tempo);
t=tempo;
for i=1:length(Mark1)
    Mark(i)=mean([Mark2(i) Mark3(i)]);
end
plot(tempo,Mark1)
figure
Fo=Fissatorestatica181126(:,2);
Sp=Fissatorestatica181126(:,4);
for i=1:654
    F(i)=Fo(i);
    S(i)=Sp(i);
end

```

```

plot(t,F)
[ax,h1,h2] = plotyy(t,Mark1,t,F)
set(h1,'color','b','LineStyle','--')
set(h2,'color','r')
set(h1,'LineWidth',1)
set(h2,'LineWidth',1)
set(get(ax(2),'Ylabel'),'String','Forza [N]');
xlabel('Tempo [s]')
ylabel('Spostamento [mm]')
hold on
grid on
plot(t,Mark1,'b','LineWidth',1,'LineStyle','--')
plot(t,Mark2,'b','LineWidth',1,'LineStyle','--')
plot(t,Mark3,'b','LineWidth',1,'LineStyle','--')
plot(t,Mark4,'b','LineWidth',1,'LineStyle','--')
set(ax(1),'YLim',[0 5])
set(ax(2),'YLim',[0 500])
title('Spostamento dei marker vs spostamento registrato da test')

```

```

hold on
plot(t,Mark,'g','LineWidth',3)
figure
plot(Mark,F)
hold on
plot(S,F)
grid on
axis([0 3.5 0 450])
xlabel('Spostamento [mm]')
ylabel('Forza [N]')
legend('Spostamento medio dei marker','Spostamento registrato da
macchina')
title('Spostamento vs Forza')

```

Funzione pol

```

function [a]=pol(a,tempo)
p=polyfitZero(tempo,a,5);
j=1;
for i=1:length(tempo)
    a(j)=polyval(p,tempo(i));
    j=j+1;
end

```

Funzione zerieartefatti

```

function [M]=zerieartefatti(Marker,tempo)

transitions = diff([0; Marker == 0; 0]);
runstarts = find(transitions == 1);
runends = find(transitions == -1); % one past the end
runlengths = runends - runstarts;
indices = arrayfun(@(s, e) s:e-1, runstarts, runends, 'UniformOutput',
false);
%indices = [indices{:}]; % (concatenazione) indici degli zeri del
vettore Marker4
%plot(tempo,Marker4)
for i=2:length(indices)
    k=1;
    block=indices{i};
    start_interp=block(1)-1; % indice del valore corrispondente
all'inizio dell'interpolazione

```

```

    stop_interp=block(end)+1; % indice del valore corrispondente alla
fine dell'interpolazione
    length_block=length(block);
    if length_block==1
        newvalue=((Marker(start_interp)+(Marker(stop_interp)))/2;
        Marker(block)=newvalue;
    else
        punti_interp=[Marker(start_interp) Marker(stop_interp)];
        tempo_interp=[tempo(start_interp) tempo(stop_interp)];
        y_interp=polyfit(tempo_interp,punti_interp,1);

        for i=(start_interp+1):(stop_interp-1)
            newvalue(k)=polyval(y_interp,tempo(i));
            Marker(i)= newvalue(k);
            k=k+1;
        end
    end
end
M=Marker;

```

Funzione art

```

function [m]=art(Marker2,tempo)
p=polyfit([tempo(1) tempo(end)],[Marker2(1) Marker2(end)],1);
r=polyval(p,tempo);
for i=1:length(Marker2)
    diff(i)=r(i)-Marker2(i);
    if abs(diff(i))> % soglia da stabilire
        Marker2(i)=0;
    end
end
end
m=Marker2;

```

Funzione deleteneg

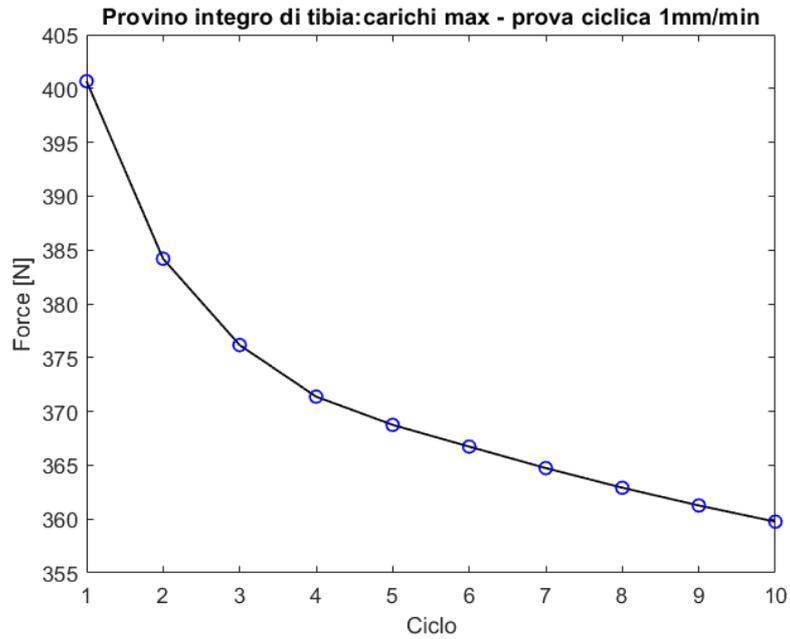
```

function [m]=deleteneg(Marker2)
for i=2:length(Marker2)
    if Marker2(i)<0
        Marker2(i)=0;
    end
end
end
m=Marker2;

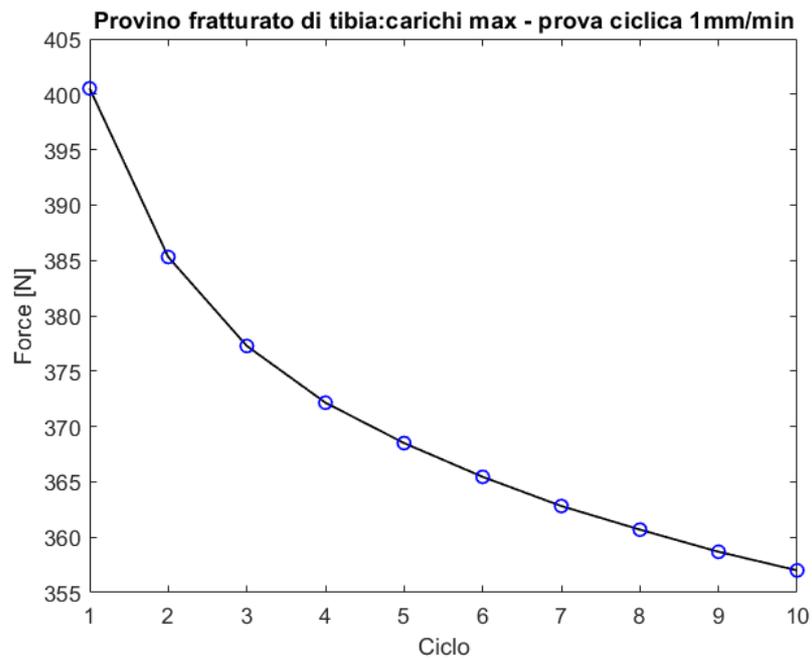
```

Appendice C

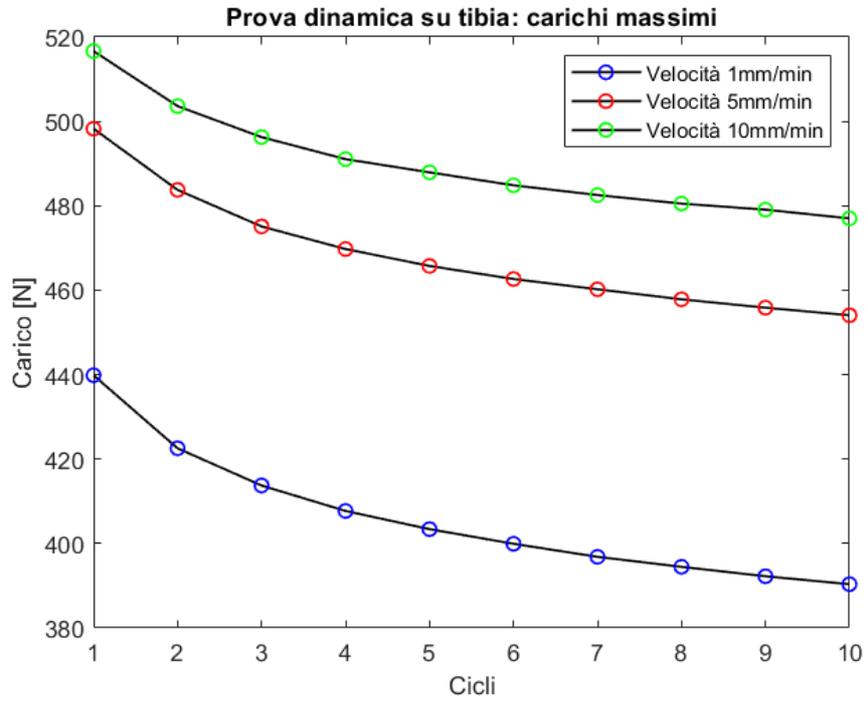
Prova 1: provino di tibia integro



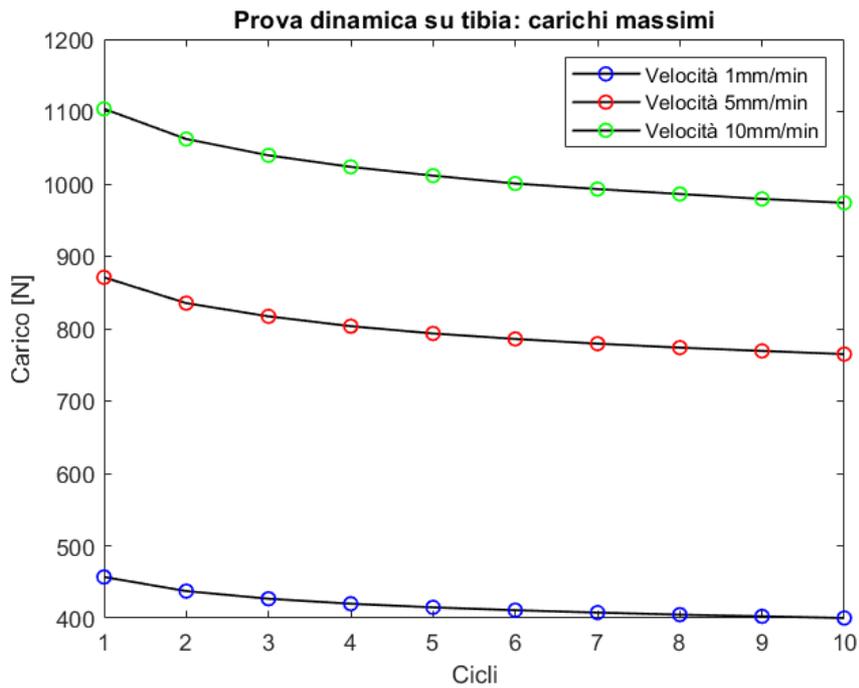
Prova 2: provino di tibia fratturato



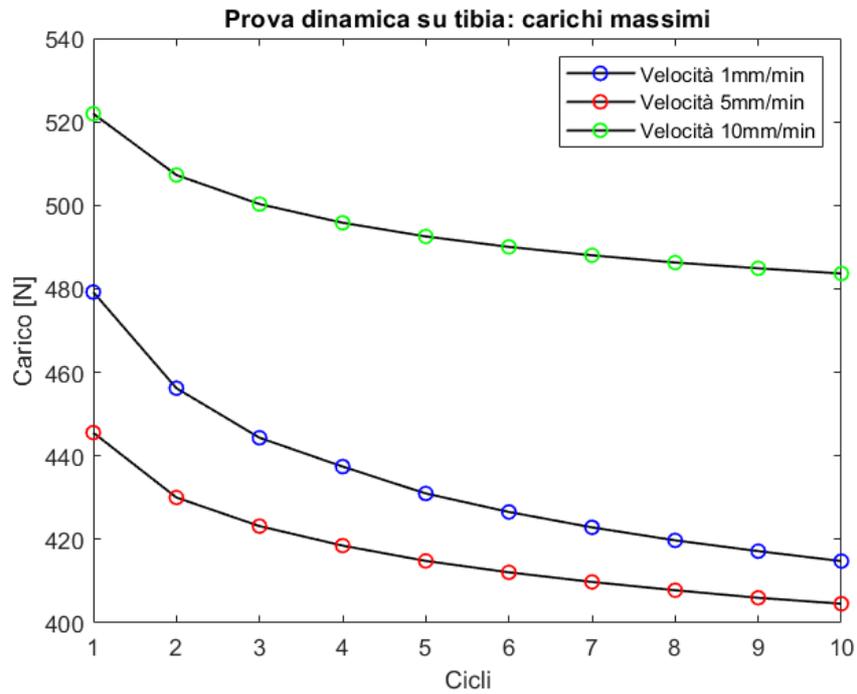
Prova 3: provino di tibia fratturato



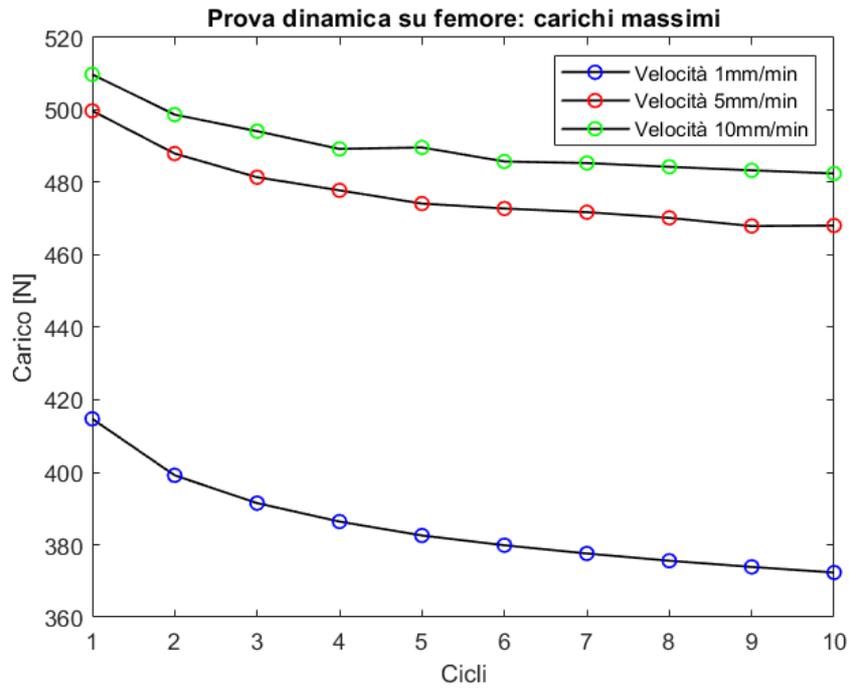
Prova 4: provino di tibia fratturato



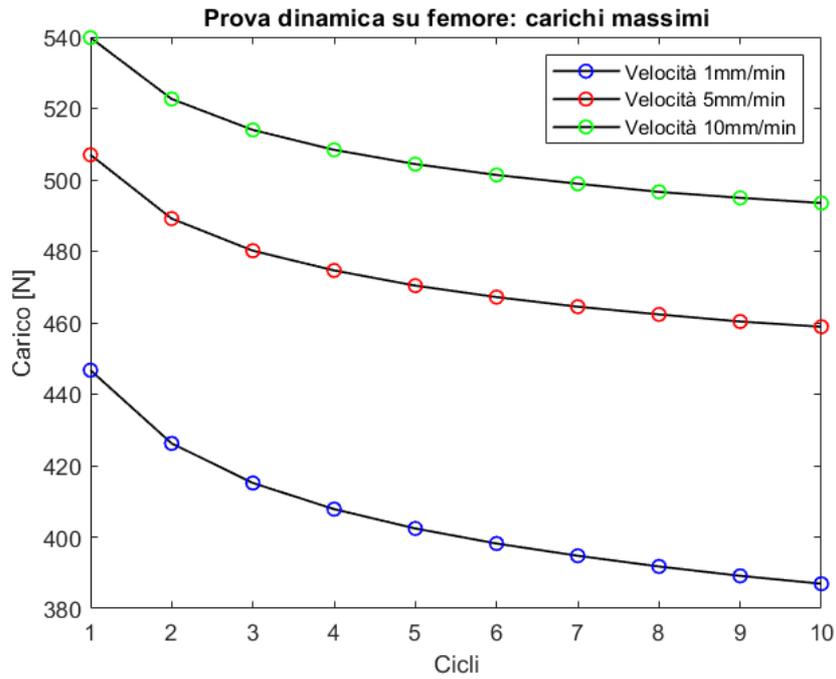
Prova 4: provino di tibia fratturato



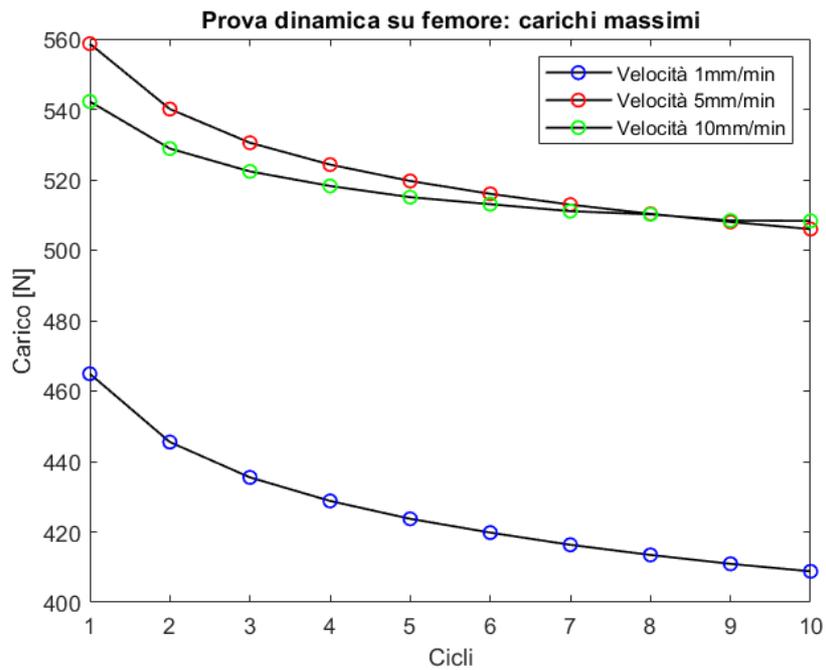
Prova 1: provino di femore integro



Prova 2: provino di femore fratturato



Prova 3: provino di femore fratturato



Prova 4: provino di femore fratturato

