



POLITECNICO DI TORINO

DISEG - DIPARTIMENTO DI INGEGNERIA STRUTTURALE, EDILE E
GEOTECNICA

Corso di Laurea Magistrale in Ingegneria Biomedica

Tesi di Laurea Magistrale

Dispositivo medico per la riparazione tendinea: Analisi agli elementi finiti (FEA) del complesso Tendine d'Achille - Dispositivo

Relatore

Prof.ssa Ing. Cecilia Surace

Correlatori

Dott.ssa. Federica Bergamin

Ing. Marco Civera

Ing. Mariana Rodríguez Reinoso

Ing. Oliver Grimaldo Ruiz

Candidato

Paola SCARLINO

Marzo 2020

Abstract

Tendons represent essential elements in the musculoskeletal system of the human body owing to their function by transmitting loads to bone structures and stabilizing - limiting the range of motion of the joint. The main causes of tendon ruptures are sports injuries, congenital diseases or accidents.

Tendon ruptures repairs remain challenging despite numerous advances in orthopedic surgery. Although progress on this subject matter has been achieved, there is currently a high rate of occurrence for several complications during the recovery of sutured tendons, mostly due to the limits of the current technologies (suture threads of various materials with different passage and anchorage techniques). T-REM3DIE (Tendon Repair Medical DevIcE) is a new solution for tendons repair, its innovative and functional design aims to resolve the limitations that arise with the use of traditional solutions. The proposed system has many advantages: is easy-to-apply, biodegradable (medical grade materials), sutureless, knotless, guarantee an adequate response under physiological loads, allows tendon imbibition able to reduce the adhesions and inflammatory-healing process. This study has analyzed the materials, geometry and mechanical behavior to which the device positioned in the Achilles tendon is subject.

- *Objective:* : this work aims to test and simulate the mechanical behavior of the Achilles tendon - device coupling. The strain and stress values due to the ankle dorsiflexion movement are evaluated. The 3D Ankle model was created by Materialise Mimics innovation suit software through automatic and manual segmentation. Available space, positioning and custom-made dimensions of the device were evaluated.
- *Materials & Methods:* The 3D patient-specific Ankle model was created from Dicom dataset available at embodi3D.com. The Materialise Mimics innovation suite (Materialise NV, BE) was used for segmentation, 3D model reconstruction, landmarking, clinical measurement, and virtual implantation of the device. The ankle dorsiflexion movement was simulated by using ANSYS, Inc. (Swanson Analysis Systems, Inc). Tetra-quad meshes, boundary conditions and mechanical properties of orthotropic materials were defined to simulate the biomechanics of the ankle joint.

- *Results & Future Goals:* Using Finite elements analyses (FEA), the stress and deformation results found on the tendon-device coupling confirm that the T-REM3DIE device responds satisfactorily under physiological loads during dorsiflexion movement. During dorsiflexion and with the tendon repair device inserted, the maximum stress value in the Achilles tendon with the device inserted was around 53 MPa, far lower than the ultimate tendon stress value reported, which varies between 120-150 MPa. Concerning the gap generated between the two tendon stumps, the maximum distance was 1,01 mm. It respects the 2 mm necessary for the healing processes to take place. The next step envisages to validate the results found in animal and cadaveric models.

Indice

Elenco delle tabelle	VII
Elenco delle figure	VIII
Introduzione	1
1 Caratterizzazione anatomica e meccanica dei tendini	3
1.1 Anatomia microscopica dei tendini	3
1.1.1 Collagene	4
1.1.2 Fibre elastiche	8
1.2 Anatomia macroscopica dei tendini	9
1.2.1 Vascolarizzazione e innervazione del tendine	11
1.3 Proprietà biomeccaniche dei tendini	11
2 Caratterizzazione anatomica e morfometrica del piede	15
2.1 Componenti scheletriche del piede	15
2.1.1 Articolazioni e biomeccanica della caviglia	17
2.2 Componenti muscolari del piede	20
2.3 Componenti legamentose del piede	21
2.4 Componenti tendinee del piede	23
2.4.1 Tendine d’Achille: caratteristiche anatomiche e trattamento delle rotture	24
3 Dispositivo innovativo per la riparazione tendinea	27
3.1 Lesione tendinea: cause, procedure oggi utilizzate e problemi associati	27
3.2 Soluzioni al problema delle suture	31
3.3 T-REM3DIE: dispositivo innovativo per la riparazione tendinea . .	33
3.3.1 Primi prototipi del dispositivo	34
3.3.2 Configurazioni finali del dispositivo	35
4 Modellazione 3D del piede	40
4.1 Acquisizione delle immagini mediche	40
4.2 Segmentazione	41

4.3	Digital Post Processing	48
4.4	Orientazione del modello: posizione anatomica neutrale del piede	49
5	Analisi agli elementi finiti (FEA) del complesso tendine - dispositivo	56
5.1	Configurazione e impostazioni preliminari per la simulazione su ANSYS	57
5.1.1	Importazione geometria su ANSYS	57
5.1.2	Caratterizzazione dei materiali	57
5.1.3	Generazione della mesh	64
5.1.4	Condizioni al contorno	73
5.2	Analisi agli elementi finiti (FEA)	75
5.2.1	Analisi 1: Movimento di flessione dorsale del piede	76
5.2.2	Analisi 2: Movimento di flessione dorsale del piede con dispositivo di riparazione tendinea applicato	85
5.2.3	Analisi 3: Complesso tendine - dispositivo sottoposto a trazione	93
6	Risultati	98
6.1	Deformazione totale del modello durante la flessione dorsale	98
6.2	Sollecitazioni sviluppate nel modello durante la flessione dorsale	100
6.3	Misura del gap tra i due monconi tendinei	105
7	Conclusioni, criticità e progetti futuri	106
	Bibliografia	108

Elenco delle tabelle

4.1	Riferimento anatomico con relativo range di valori e il rispettivo valore nel modello 3D riorientato	50
5.1	Studio condotto da Rawson et al. Costanti ingegneristiche con il variare dei moduli di Young di matrice e fibrille	62
5.2	Caratterizzazione meccanica dei materiali isotropi su ANSYS: Dispositivo in PLA. I valori seguiti dal simbolo * sono stati assegnati in automatico da Ansys impostando Modulo di Young e coefficiente di Poisson.	63
5.3	Caratterizzazione meccanica dei materiali ortotropici su ANSYS: Osso e tendine	64
5.4	Parametri settati per la seconda valutazione della mesh	67
5.5	Parametri settati per la mesh definitiva	69
5.6	Caratterizzazione delle mesh analizzate	69
5.7	Parametri della forza imposti dal muscolo gastrocnemio in risposta al grado di flessione	79

Elenco delle figure

1.1	Modello della tripla elica del collagene.	5
1.2	Processo di sintesi delle fibrille di collagene.	6
1.3	Arrangiamento molecolare delle fibrille.	7
1.4	Struttura gerarchica del tendine.	8
1.5	Struttura fibre di elastina.	9
1.6	Comportamento biomeccanico del tendine: curva tensione - de- formazione.	13
2.1	Rappresentazione della struttura ossea del piede.	16
2.2	Movimenti della caviglia.	19
2.3	Rappresentazione delle componenti muscolari del piede.	20
2.4	Rappresentazione delle componenti legamentose del piede.	22
2.5	Rappresentazione delle componenti tendinee del piede.	23
2.6	Struttura del tendine d'Achille.	25
3.1	Principali cause di rottura del tendine.	28
3.2	Principali complicanze alla riparazione tendinea riscontrate con tec- niche tradizionali.	29
3.3	Alcune tecniche di sutura per la riparazione del tendine d'Achille.	30
3.4	Barbed Suture.	31
3.5	Soluzioni alternative per la riparazione tendinea.	33
3.6	Primi prototipi del dispositivo.	34
3.7	Fasi di applicazione del dispositivo per la riparazione del tendine.	35
3.8	Prima configurazione con accoppiamento superficie concava-convessa.	36
3.9	Seconda configurazione con applicazione con aghi 8G.	36
3.10	Terza configurazione con perni a funghetto.	37
3.11	Test eseguiti in vivo presso il CadaverLab di Nizza su tendini umani.	39
4.1	Visualizzazione immagini CT tramite 3D Slicer.	41
4.2	Visualizzazione su software Materialise Mimics Medical.	42
4.3	Maschera e Threshold della struttura ossea.	43
4.4	Segmentazione manuale tramite comando Split Mask.	43
4.5	Segmentazione manuale tramite comando Edit Masks.	44
4.6	Threshold del tendine d'Achille.	45
4.7	Maschera del tendine d'Achille.	46

4.8	Modello 3D del tendine d'Achille.	46
4.9	Modello 3D del piede.	47
4.10	Tendine d'Achille prima e dopo il Post Processing	48
4.11	Angolo dell'asse transmalleolare (PMA)	51
4.12	Angolo distale della tibia Anteriore (ADTA)	52
4.13	Angolo distale della tibia laterale (LDTA) e angolo di convergenza della linea articolare della tibia e dell'astragalo (JLCA)	53
4.14	Angoli e misure di riferimento del piede in vista laterale	54
4.15	Illustrazione nelle diverse viste del modello prima e dopo il posizio- namento in posizione neutrale	55
5.1	Struttura interna dell'osso	58
5.2	Regola delle miscele.	59
5.3	Materiale composito soggetto a carico assiale e trasversale.	61
5.4	Valutazione qualità della mesh automatica.	66
5.5	Valutazione qualità della mesh ad elevate prestazioni.	68
5.6	Valutazione qualità della mesh scelta.	70
5.7	Deformazione introdotta dalla mesh.	71
5.8	Mesh sul dispositivo e sul tappo del dispositivo con metodo <i>Sizing</i>	72
5.9	Mesh del modello.	73
5.10	Inserzione tendinea tra tendine d'Achille e calcagno.	74
5.11	Flessione dorsale con asse di rotazione passante tra i malleoli.	77
5.12	Analisi con vincolo fisso sul tendine.	78
5.13	Carichi e vincoli imposti nella prima analisi.	80
5.14	Analisi 1: Deformazione con flessione dorsale di 5°.	81
5.15	Analisi 1: Tensione nella direzione di massima sollecitazione con flessione dorsale di 5°.	82
5.16	Deformazione con flessione dorsale di 20°.	83
5.17	Analisi 1: Tensione nella direzione di massima sollecitazione con flessione dorsale di 20°.	84
5.18	Inserimento del dispositivo nel tendine.	86
5.19	Contatti tra tendine, dispositivo e tappo del dispositivo di tipo Bonded.	87
5.20	Analisi 2: Deformazione con flessione dorsale di 5°.	88
5.21	Analisi 2: Tensione nella direzione di massima sollecitazione con flessione dorsale di 5°.	89
5.22	Analisi 2: Deformazione con flessione dorsale di 20°.	90
5.23	Analisi 2: Tensione nella direzione di massima sollecitazione con flessione dorsale di 20°.	91
5.24	Analisi 2 tensioni equivalenti di Von-Mises.	92
5.25	Dettaglio nel punto di massima tensione nel tappo del dispositivo.	93
5.26	<i>MTS Insight® Electromechanical Testing Systems</i>	94
5.27	Carichi e vincoli imposti nella terza analisi.	95
5.28	Analisi 3: Deformazione con carico di trazione a 70 N.	96

5.29	Analisi 3: Dettaglio gap tra i due monconi.	97
6.1	Risultati deformazione totale massima al variare del grado di rotazione.	99
6.2	Risultati analisi 1: tensione massima principale al variare del grado di rotazione.	101
6.3	Risultati analisi 1: tensione massima principale sull'astragalo al variare del grado di rotazione.	102
6.4	Risultati analisi 2: tensione massima principale al variare del grado di rotazione.	103
6.5	Risultati analisi 2: tensione massima principale sul tappo del dispositivo al variare del grado di rotazione.	104
6.6	Risultati analisi 3: distanza tra i due monconi a seguito dell'applicazione di un carico uniassiale crescente.	105

Introduzione

Nei primi anni di studi medici il tendine non era riconosciuto come una specifica struttura. Il primo fu Ippocrate (460-377) il quale, per la prima volta, consigliò un metodo in caso di lesioni ai tendini. In realtà, il medico e filosofo Avicenna (980-1037) effettuò la prima operazione sui tendini riportata nella letteratura classica [1] anche se sin dall'inizio si individuarono complicazioni in seguito alla riparazione tendinea.

Le tecniche oggi utilizzate in caso di frattura del tendine, ricorrono all'utilizzo di suture applicate con differenti metodi di riparazione chirurgica. Quest'ultime però riscontrano ancora un elevato tasso di fallimenti durante il recupero dei tendini suturati. In particolare, nella prima fase di guarigione post-operatoria, a sei settimane dall'intervento di riparazione, vi è la necessità di re-intervento con un tasso compreso tra il 7% e il 15% [2] in quanto si hanno alterazioni delle proprietà biomeccaniche dei tessuti. I chirurghi plastici, traumatologi e ortopedici che si occupano di tendini lacerati devono affrontare tra i vari problemi la ri-rottura e la formazione di adesioni tra il tendine suturato e il tessuto circostante. La rottura è spesso causata da tessuto cicatriziale insufficientemente resistente in quanto privo dell'organizzazione allineata del collagene diversamente dai tendini sani [2].

Nel primo capitolo si andrà ad analizzare l'anatomia, la fisiologia e il comportamento meccanico dei tendini, soffermandosi sulle componenti che li compongono e quali caratteristiche conferiscono.

Successivamente, nel secondo capitolo, ci si concentrerà nello specifico nel piede. Verranno illustrate le strutture generali che lo compongono, i movimenti che esso può compiere con particolare interesse riguardo la dorsi-flessione e le tensioni che si genereranno all'interno del tendine d'Achille in quanto rappresenteranno l'argomento principale di studio in questo lavoro di tesi.

Il terzo capitolo esplorerà le difficoltà che nascono con la rottura del tendine, evidenziando le cause, le tecniche attuali utilizzate con le problematiche ad esse associate. Si introdurrà infine l'applicazione e l'efficienza del nuovo dispositivo per la riparazione tendinea T-REM3DIE in fase di progettazione e perfezionamento.

Il quarto capitolo esporrà le tecniche utilizzate per creare un modello 3D della struttura ossea del piede, della caviglia e del tendine d'Achille. Si partirà dall'acquisizione delle immagini mediche, verranno descritte le tecniche di segmentazione utilizzate, il post-processing e l'operazione di orientamento del piede per portarlo in posizione neutrale.

La ricostruzione 3D di un caso reale oltre che utile per le simulazioni da effettuare,

è utile per valutare le giuste dimensioni di altezza, lunghezza e spessore del dispositivo di riparazione tendinea da utilizzabile per grandi tendini.

Il capitolo cinque rappresenterà il cuore di questo lavoro di tesi. *ANSYS Workbench Student* è il software scelto per eseguire le simulazioni agli elementi finiti utile ad ottenere soluzioni accettabili che rispecchiano la realtà che si vuole studiare. I passaggi preliminari riguarderanno l'importazione della geometria, la discretizzazione tramite generazione della mesh, alla quale saranno associate le proprietà dei materiali, le condizioni al contorno (carichi e vincoli) e la durata temporale dell'analisi. Il fine sarà quello di valutare le tensioni e deformazioni che nascono all'interno del tendine prima e dopo l'inserimento del dispositivo per la riparazione tendinea a seguito del movimento di flessione dorsale e trazione lungo l'asse longitudinale del tendine.

In prima analisi verranno esposti i metodi utilizzati per analizzare il comportamento e la risposta del tendine durante un normale movimento di flessione dorsale studiandone l'intero range di movimento permesso dall'articolazione. Questa analisi è stata utile per confermare che vincoli, carichi e ipotesi imposti rispecchiassero il normale comportamento del distretto analizzato. Successivamente, l'analisi vorrà rappresentare come il dispositivo T-REM3DIE inserito a seguito di una rottura del tendine (taglio netto del tendine d'Achille), risponda alle sollecitazioni di flessione che potrebbe subire nelle prime fasi di post-intervento.

Infine, l'ultima analisi simulerà un'eventuale prova di trazione subita dal complesso tendine - dispositivo, in quanto sarà utile confrontare questi risultati con i futuri test che verranno eseguiti con il posizionamento del dispositivo sia su tendini suini che su cadaveri.

Il capitolo sei avrà il compito di commentare, riassumere e confrontare con conoscenze provenienti dalla letteratura i risultati ottenuti dalle tre analisi eseguite effettuando una valutazione e comparazione dei dati con quelli che normalmente si avrebbero nella realtà.

Capitolo 1

Caratterizzazione anatomica e meccanica dei tendini

Tendini e legamenti sono esempi di tessuti molli con funzione e posizionamento anatomico specifico e diverso. Queste differenze si riflettono in cambiamenti nella loro composizione cellulare e nelle loro proprietà meccaniche.

Nel lavoro qui presentato si farà particolare riferimento alle strutture tendinee, effettuando una descrizione a partire dalle loro componenti microscopiche, collagene ed elastina, per arrivare alla comprensione della loro struttura macroscopica e dalla loro caratterizzazione biomeccanica.

1.1 Anatomia microscopica dei tendini

Il *tessuto connettivo* rappresenta il costituente di tendini e legamenti. È un particolare tipo di tessuto derivante dal tessuto connettivo embrionale, il mesenchima, originario a sua volta dal mesoderma, che provvede alla connessione, sostegno, protezione contro urti, traumi esterni e nutrimento dei tessuti di vari organi.

Questo tessuto si suddivide a sua volta in tre categorie: tessuto connettivo fibrillare, tessuto connettivo elastico, con prevalenza di fibre elastiche, tessuto connettivo reticolare, con prevalenza di fibre reticolari. Un'altra suddivisione viene fatta in: tessuto connettivo lasso, tessuto connettivo compatto e tessuto connettivo reticolare.

Il *tessuto connettivo compatto*, detto anche *denso*, risulta possedere molte più fibre sia elastiche che di collagene in confronto al tessuto connettivo lasso. Le fibre vengono raccolte in fasci, ottenendo così maggiore compattezza e elasticità. Si distingue a sua volta in *tessuto connettivo denso irregolare e regolare* a seconda dell'organizzazione delle fibre che lo compongono. Quest'ultimo, grazie all'elevata organizzazione fibrillare e minor numero di fibre elastiche rispetto a quello irregolare, conferisce notevole resistenza a trazione risultando il tessuto caratteristico di

tendini e legamenti [3].

Il tessuto connettivo contiene un numero relativamente basso di cellule rispetto lo spazio di matrice extracellulare che le circonda e mantiene gli organi uniti gli uni con gli altri. La matrice extracellulare (ECM) ha una consistenza gelatinosa costituita da una componente amorfa idrofila e da una fibrosa di fibre di collagene e elastiche. La sostanza fondamentale amorfa contiene essenzialmente tre tipi di macromolecole composte da proteine e carboidrati: *glucosaminoglicani* (GAG), *proteoglicani* (PG) e *glicoproteine adesive*. Le proteine fibrose forniscono elasticità al tessuto e resistenza a trazione a cui viene sottoposto, mentre i PGs e i GAGs, con la loro capacità di trattenere notevoli quantità di acqua, rendono questa sostanza una soluzione colloidale viscosa e altamente idratata, in grado di resistere alla compressione, di ottimizzare le proprietà biomeccaniche del tendine e mantenere l'omeostasi ionica.

Le proteine che si trovano all'interno della ECM sono: collagene, elastina, laminina, fibronectina, condronectina e osteonectina.

I tendini sono costituiti da collagene ed elastina incorporata in una matrice di acqua proteoglicana (50-60% della massa del tendine) con collagene che rappresenta il 65-80% e l'elastina circa l'1-2% della massa secca del tendine [4].

1.1.1 Collagene

Il collagene maggiormente presente nei tendini è quello di *tipo I*, segue con minori quantità di quello di *tipo II* situato nelle giunzioni osteo-tendinee e di *tipo III* all'interno dell'epitenonio ed endotenonio [5].

Questo componente che è la principale proteina del tessuto connettivo, proviene dalla forma solubile dei tessuti giovani in quanto, in questo stadio, la molecola contiene pochi legami covalenti. Quando è ancora immaturo e quindi senza legami trasversali, rappresenta l'unità strutturale base chiamata *tropocollagene*. Questa proteina ha una massa di circa 285 kDa, lunghezza 300nm e diametro 1,5 nm ed è formata da tre catene polipeptidiche ad elica sinistrorsa aventi la stessa lunghezza e organizzate in modo tale da creare una tripla elica destrorsa (*Figura 1.1*).

Gli amminoacidi che compongono la tripla elica del collagene sono: glicina (Gly), prolina (Pro) e l'idrossiprolina (Hyp) una forma modificata della prolina. Essi costituiscono il caratteristico motivo ripetuto Gly-X-Y in cui X e Y possono essere qualsiasi aminoacido ma solitamente sono prolina e idrossiprolina e meno frequentemente lisina e idrossilisina. Ancora in minor quantità potrebbero essere tiroxina, triptofano ed i residui di aminoacidi solforati [6].

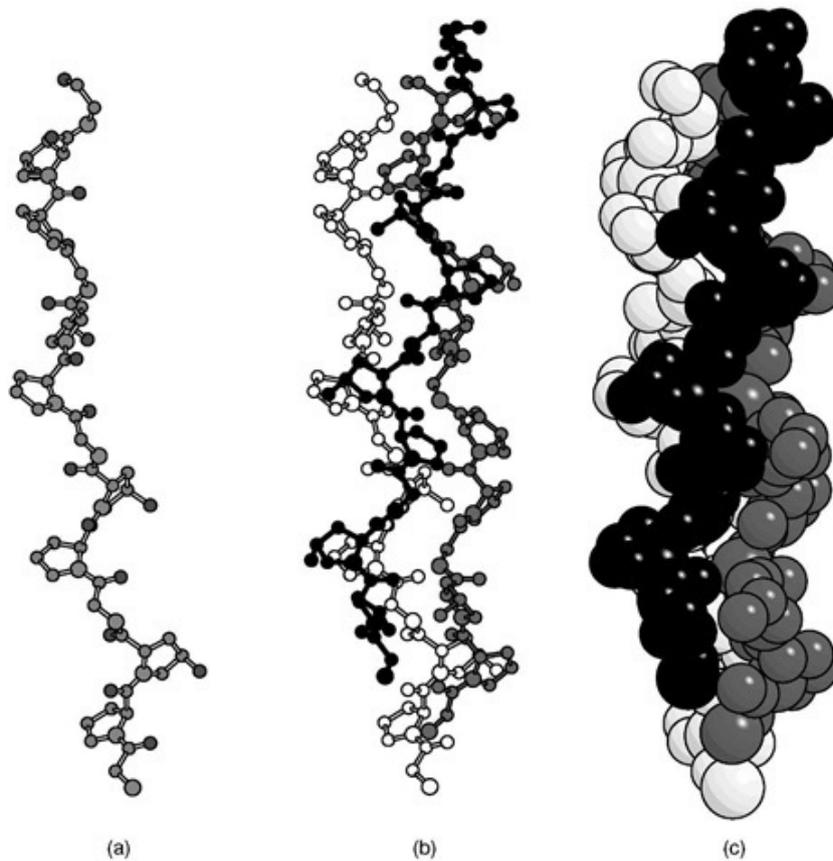


Figura 1.1: Modello della tripla elica del collagene: (a) Singola catena di Gly-Pro-Hyp; (b) Tripla elica con rappresentazione ad asta e sfere; (c) Tripla elica con rappresentazione a spazio pieno. [Nurlidar, 2015]

Nel collagene di tipo I due tra le tre catene polipeptidiche hanno uguale struttura primaria e vengono chiamate α_1 , mentre la terza, denominata α_2 , ha una differente composizione di amminoacidi. Esse seguono una determinata ripetitività di amminoacidi: un residuo ogni tre è glicina, mentre la sequenza glicina-prolina-idrossiprolina è ripetuta frequentemente. Successivamente all'incorporazione nelle catene polipeptidiche, a causa dell'assenza di RNA di trasporto, idrossiprolina e idrossilisina, provengono da modificazioni post-traduzionali per idrossilazione rispettivamente della prolina e della lisina. Questi amminoacidi, grazie ai loro limiti di rotazione, sono responsabili della conformazione ad elica; l'idrossiprolina invece contribuisce anche alla stabilizzazione della struttura a tripla elica formando legami a idrogeno fra una catena e l'altra [7].

Il collagene viene sintetizzato a livello del reticolo endoplasmatico rugoso della cellula tendinea (tenoblasta). Affinché avvenga la formazione di tropocollagene, è necessario che il *procollagene*, suo precursore e avente legami al termine delle catene di tipo ponte disolfuro, dia luogo a tagli proteolitici specifici (*protocollagen*

peptidase) all'interno dello spazio extracellulare al fine di rimuovere i terminali. Il procollagene diventa così la forma biologicamente attiva capace di far aggregare le molecole di tropocollagene lunghe 300 nm con una periodicità di 64 nm in modo da formare *fibrille*. Il fatto che il periodo della fibrilla sia minore della lunghezza del tropocollagene è dovuto proprio alla sua disposizione. Le molecole infatti sono disposte linearmente lungo la fibrilla ma non sono collegate direttamente per le loro estremità ma vi è interposto uno spazio pari a circa mezzo periodo [8]. In *Figura 1.2* si mostra in modo schematico la sintesi delle fibre di collagene.

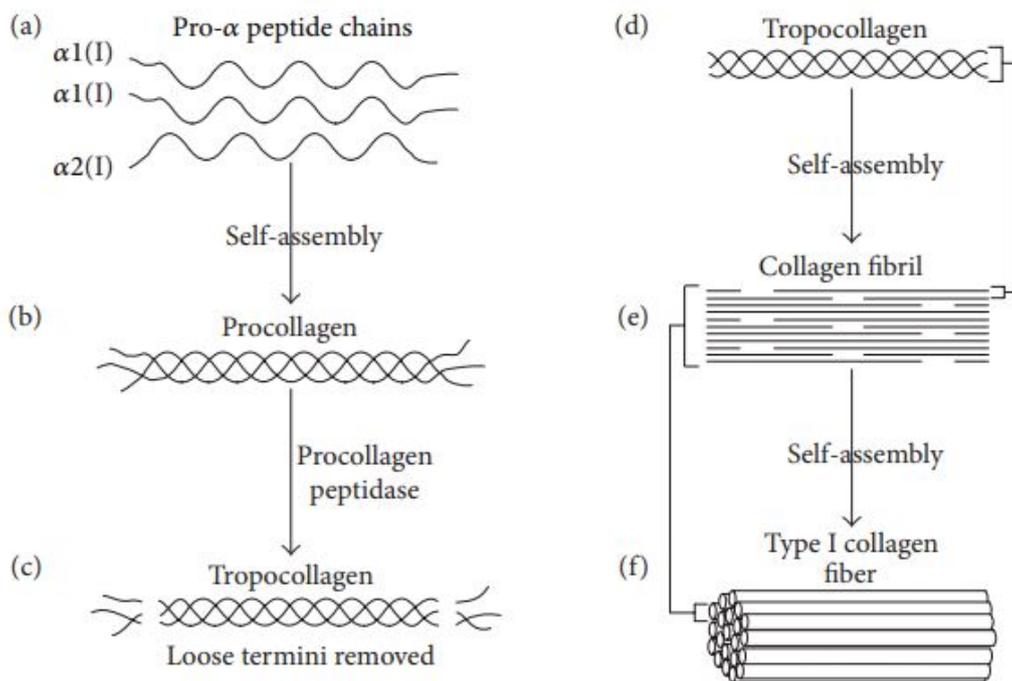


Figura 1.2: Processo di sintesi delle fibrille di collagene: (a) Tre catene polipeptidiche si assemblano per formare il procollagene(b). (c) Rimozione della parte terminale per creare tropocollagene(d). Le molecole di tropocollagene si assemblano formando le fibrille (e).A loro volta le fibrille creano un altro assemblamento pr dal luogo alle fibre di collagene (f). [The Scientific World Journal, 2013]

Nella fase iniziale l'aggregazione della fibrilla è ottenuta da interazioni non covalenti di tipo polari e idrofobiche. Successivamente le molecole di tropocollagene verranno stabilizzate e interconnesse il all'interno della fibrilla da legami trasversali covalenti detti crociati o cross-links. Il numero dei legami che si andranno a creare aumenterà con gli anni in modo da stabilizzare e incrementare la resistenza meccanica del tessuto; inoltre dipenderà dalla funzione a cui esso è destinato [9]. Le fibrille di collagene si estendono parallelamente e in modo rettilineo all'asse del

tendine, possedendo un diametro tra i 200 e 500 nm. Se osservate al microscopio elettrico (*Figura 1.3*), si nota che a loro volta sono composte da filamenti rettilinei o elicoidali più sottili (diametro tra i 20 e i 150 nm) chiamati *microfibrille*, organizzate con un periodo di circa 64-70 nm [10].

È possibile fare una distinzione delle fibrille a seconda dell'architettura interna delle microfibrille. In base al loro spessore e andamento si hanno:

- *fibrille di tipo C*: diametro tra 50-100 nm, contraddistinte da un andamento ondulato e/o elicoidale con un angolo di avvitaamento di 17° rispetto l'asse della fibrilla e una bandeggiatura che si ripete ogni 64 nm;
- *fibrille di tipo T*: diametro tra 150-200 nm, caratterizzate da subfibrille con andamento elicoidale destrorso con angolo di avvitaamento sempre minore di 5° e periodo di 67 nm [11].

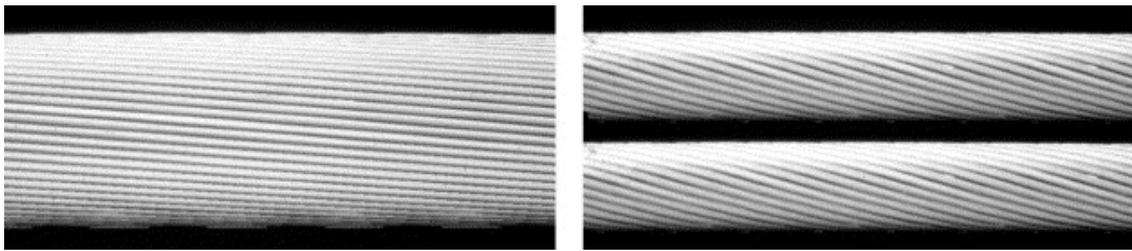


Figura 1.3: Arrangiamento molecolare delle fibrille. A sinistra fibrille di tipo T; a destra fibrille di tipo C [11].

La struttura delle fibrille è dipendente dalla funzione la quale rivestono all'interno del tessuto connettivo. Infatti, fibrille con diametro maggiore e andamento rettilineo sono tipiche dei tendini in quanto devono essere in grado di sopportare forze tensili unidirezionali elevate.

L'associazione di più fibrille costituisce una *fibra* il cui diametro varia tra 1 e 12 μm in relazione al numero di fibrille che la compongono.

A loro volta le fibre si associano tra loro e vengono avvolti dall'endotenonio e dai vasi per formare i fascicoli, detti anche *fasci di I ordine*. I fasci di I ordine si aggregano grazie ai setti endotenonici per creare i *fasci di II ordine* che a loro volta danno forma a *fasci di III ordine* racchiusi dal epitenonio che rappresenta lo strato più superficiale. La figura sottostante individua la diversa gerarchia del tendine nella sua unità macroscopica (*Figura 1.4*).

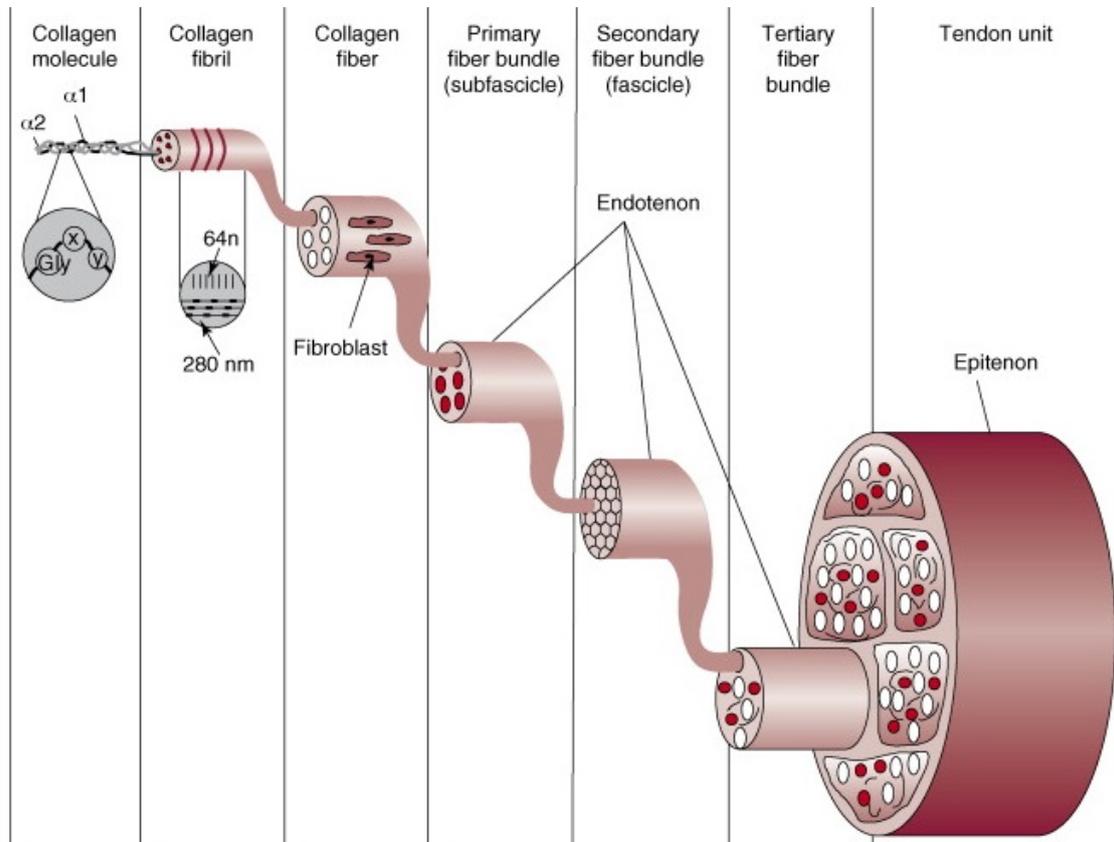


Figura 1.4: Struttura gerarchica del tendine. [Journal of Biomechanics, 2006]

1.1.2 Fibre elastiche

A differenza delle fibre di collagene, le fibre elastiche sono presenti in minore quantità e ordinate in una struttura non ancora perfettamente nota. La loro composizione prevede una parte centrale amorfa contenente elastina pura ricoperta da microfibrille spesse circa 10 nm ma senza uno specifico periodo come si può osservare in *Figura 1.5*.

Le molecole di elastina creano una rete a vari strati di fibre tenute insieme da legami incrociati covalenti che avvengono tra i residui di lisina. La catena polipeptidica dell'elastina è formata principalmente da due segmenti codificati da esoni differenti che si alternano: il primo ha un comportamento idrofobico che conferisce le proprietà elastiche della molecola; il secondo è un' α -elica ricca di lisina responsabile ai legami tra molecole adiacenti.

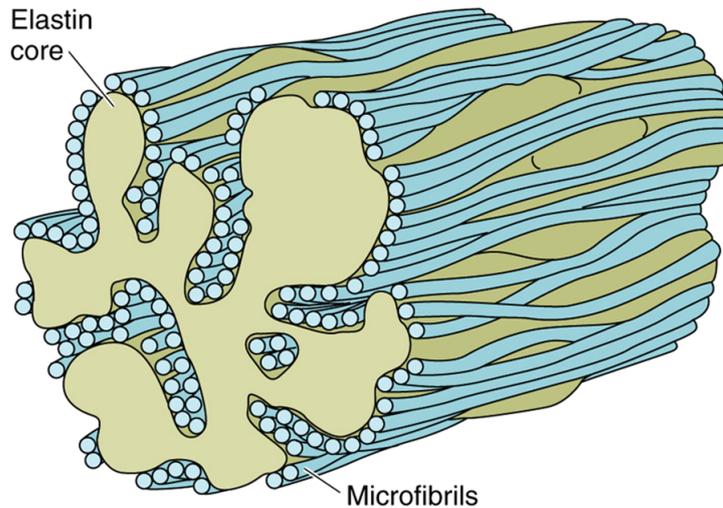


Figura 1.5: Struttura fibre di elastina. [W.B. Saunders Company, 2002]

Le microfibrille sono costituite da diverse glicoproteine e in particolare da fibrillina, utile per l'integrità delle fibre anche grazie alle sue grandi dimensioni. Da diversi studi è emerso che le microfibrille, nello stato embrionale, fungono da impalcatura per il deposito dell'elastina per poi essere successivamente spostate verso la periferia quando la fibra cresce [12].

La caratteristica di queste fibre è l'elevata elasticità: sopportano infatti grandi tensioni e torsioni a seguito di una deformazione che nel momento in cui si annulla, ritornando alle dimensioni originali, in caso di rimozione del carico. La deformazione alla quale sono sottoposte le fibre elastiche è definita come *deformazione passiva*, in quanto la deformazione avviene a seguito di eventi esterni come la contrazione delle fibre muscolari o una pressione. Questo comportamento si rispecchia nel valore del loro modulo elastico: a differenza delle fibre di collagene che sono caratterizzate da un comportamento prettamente viscoso, le fibre elastiche possiedono infatti un modulo elastico molto più basso.

1.2 Anatomia macroscopica dei tendini

A livello macroscopico i tendini connettono i muscoli alle ossa e appaiono come lamine fibrose dall'aspetto bianco brillante, con consistenza fibroelastica e notevole resistenza alle sollecitazioni meccaniche.

L'interposizione del tendine tra osso e muscolo permette a quest'ultimo di trovarsi ad una distanza ottimale dall'articolazione sulla quale agisce evitando un'eccessiva lunghezza tra origine e inserzione. Trasmettono le forze alle ossa contribuendo all'efficienza del rendimento in potenza del muscolo, ottenendo il minimo dispendio di energia durante il movimento e assorbono shock improvvisi per evitare il

danneggiamento dei muscoli. Infatti, essi sopportano carichi maggiori con minori deformazioni, hanno un'elevata resistenza a trazione e maggiore rigidità.

La lunghezza del tendine dipende dal tipo di forze che il muscolo associato deve compiere. Ad esempio, essi possono essere corti e larghi, se il muscolo deve creare forze elevate e resistive oppure lunghi e sottili per eseguire movimenti piccoli e precisi.

I tendini possiedono delle strutture annesse che hanno lo scopo di controllare la linea d'azione durante la contrazione del muscolo e permettono di scorrere sulle strutture anatomiche circostanti. Riducono così l'attrito che in caso contrario comprometterebbe il movimento. Tra queste strutture si possono distinguere: guaine fibrose e sinoviali, pulegge di riflessione, borse tendinee e foglietti peritendinei.

Le *guaine fibrose* sono dei canali di scorrimento presenti principalmente per tendini lunghi come ad esempio per i tendini flessori ed estensori della mano o del piede. Infatti, lungo questi percorsi, le forze d'attrito maggiormente intense in corrispondenza delle strutture ossee, potrebbero compromettere il giusto scivolamento.

In zone in cui ci sono cambiamenti di direzione repentini dove è richiesta una lubrificazione più efficiente, all'interno di queste strutture esistono dei tunnel nei quali i tendini scorrono ricoperti da una *guaina sinoviale* che funge da lubrificante. Queste guaine sono costituite da due foglietti sierosi tra i quali è presente un sottile strato di liquido peritendineo simile a quello sinoviale.

Un altro tipo di struttura extratendinea è la *puleggia di riflessione* posizionata sopra le guaine fibrose nei punti in cui vi è una curvatura creando un ispessimento costituito da tessuto fibrillare denso.

Le *borse tendinee*, simili ad un sacco fibroso contenente vescicole sierose, sono situate in punti in cui vi è una prominenza ossea che altrimenti porterebbe a comprimere o logorare il tendine.

Solitamente però i tendini non hanno delle vere e proprie guaine, ma sono circondati da *foglietti peritendinei* costituiti da tessuto fibrillare lasso (paratenonio) che funge da manicotto elastico consentendo al tendine di muoversi tra le strutture che lo circondano [13]. Nonostante abbiano la stessa funzione delle guaine sinoviali, questo tessuto si mostra nettamente differente istologicamente. Le fibrille di collagene che lo costituiscono sono organizzate in fasci orientati in modo parallelo rispetto l'asse principale del tendine e inoltre presentano diametri variabili (35-220 nm) [14]. Un esempio è dato dal tendine d'Achille il quale possiede un paratenonio ben definito con una membrana viscosa che permette di ridurre la frizione.

Le guaine si trovano principalmente in zone in cui il cambio di direzione provoca un aumento di attrito e quindi è necessaria un'elevata lubrificazione. Per il resto

delle zone l'intero tendine, al di sotto del *paratenonio* è circondato da *epitenonio*, una guaina sottile di tessuto connettivo denso rivestito di cellule sinoviali sulla sua superficie interna. L'insieme di questi due tessuti costituisce il *peritenonio*. Le fibrille di collagene di tipo I, di tipo III e le fibrille elastiche sono i componenti principali di questo tessuto. Le fibrille con un diametro dagli 8 ai 10 nm creano una rete densa che, diversamente dal paratenonio, può disporsi trasversalmente, longitudinalmente e obliquamente. Il compito di questo tessuto resta il favorire lo scivolamento del tendine sui tessuti circostanti.

A sua volta, al di sotto dell'epitenonio, si trova una terza membrana di tessuto connettivo lasso denominato come *endotenonio*. È tale per cui riveste le singole fibre dei tendini per formare una rete costituita da raggruppamenti più grandi di fibre disposte in vario ordine [13]. È in grado quindi di individuare i vari fasci con orientamento diverso, consentendo inoltre la penetrazione e distribuzione capillare di strutture vascolari e nervose nel tendine.

1.2.1 Vascolarizzazione e innervazione del tendine

La rete circolatoria di un tendine, costituita da arterie di medio e piccolo diametro, è garantita da vasi originari dal ventre muscolare, dal periostio presente nella giunzione osseo-tendinea e dalla rete di vasi all'interno dei foglietti peritendinei. Il contributo maggiore proviene da quest'ultimi caratterizzati da una rete molto diversificata, regolare, irregolare o formando arcate concentriche, in base alle zone specifiche del tendine e alle diverse tipologie di tendini [15].

Riguardo l'innervazione, relativamente scarsa all'interno del tendine, i nervi provengono dalla giunzione muscolo-tendinea e si diramano tra i setti endoteonici oppure partono dai nervi sensitivi presenti sulla cute e continuano nel paratenonio e nel peritenonio per poi finire nei setti endotenonici unendosi con i rami nervosi provenienti dal muscolo [16]. Si sviluppano principalmente in modo parallelo all'asse longitudinale del tendine ma andranno ad anastomizzarsi con rami trasversali e obliqui.

1.3 Proprietà biomeccaniche dei tendini

Considerata la funzione principale dei tendini, e quindi la necessità di trasmettere gli impulsi meccanici alle ossa a seguito di una contrazione muscolare, il tendine deve poter sopportare una forza di trazione tale per cui sia in grado di resistere alla massima potenza sviluppata dalla contrazione muscolare. Esiste perciò una relazione costante tra la forza di contrazione muscolare e della resistenza alla tensione del tendine e, affinché questo sia verificato, l'unità muscolo-tendinea si modula a seconda delle esigenze dell'apparato locomotore.

Un altro parametro importante che influenza il comportamento biomeccanico del tendine riguarda la sua geometria: forza e resistenza dipenderanno dalla lunghezza e dal diametro. In particolare, i tendini responsabili di movimenti molto precisi e delicati, come ad esempio i flessori della mano, sono lunghi e sottili, in quanto possono subire deformazioni elevate prima di andare a rottura assorbendo maggiore energia. D'altra parte, possono sopportare carichi minori per unità di lunghezza rispetto a tendini lunghi. Viceversa, per movimenti ampi che richiedono maggiore resistenza e potenza, i tendini associati sono corti e robusti. A parità di diametro con i tendini corti, essi possiedono valori di carichi a rottura più elevati con conseguente resistenza a trazione maggiore. Questo comportamento è dettato dal diametro effettivo delle fibrille: avranno diametro superiore e minore flessibilità rispetto a quelle di piccolo calibro presenti in altri tessuti connettivi, come la cute o la parete dei vasi in quanto saranno sottoposti ad alti carichi tensili.

I tendini sono capaci di trasmettere le forza e ammortizzarla a seguito di una contrazione muscolare, anche grazie al *crimp tendineo*: fasci di fibre di collagene con andamento ondulato, irregolare o con piegature. Sotto una tensione sufficiente, questa struttura si raddrizza e degenera in un elemento di trazione puramente rettilineo. Questo permette al tendine di resistere a bassa tensione e si irrigidisce istantaneamente dopo un modesto allungamento [17].

Curva tensione-deformazione

Il comportamento meccanico del tendine risulta essere strettamente correlato con l'entità del carico al quale viene sottoposto e descritto dalla *curva tensione deformazione*. Esso è dettato dall'unione di tre comportamenti:

- *Elastico*: la capacità di deformarsi proporzionalmente ai carichi a cui è sottoposto e ritornando alle dimensioni originali una volta cessata l'applicazione della forza;
- *Plastico*: per sforzi inferiori ad un valore di soglia, pari al carico limite, la deformazione cresce più rapidamente al crescere dello sforzo. Oltre questo valore, una volta cessata la forza applicata le fibre avranno una deformazione permanente e non recuperabile.
- *Viscoso*: dove la velocità di deformazione è proporzionale al carico applicato. A differenza del comportamento elastico, in questo caso la deformazione è proporzionale sia al valore della forza che al tempo di applicazione.

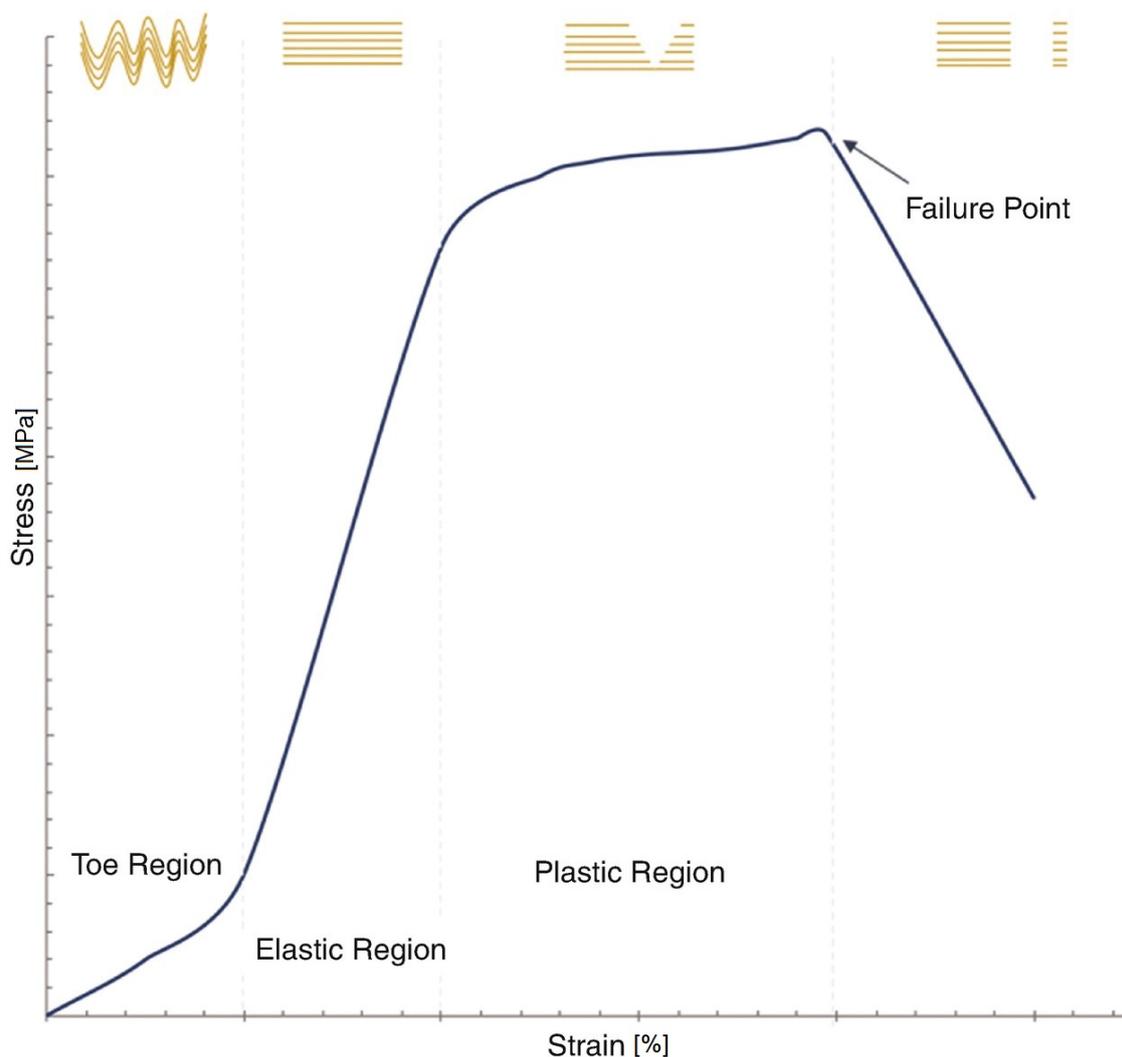


Figura 1.6: Comportamento biomeccanico del tendine: curva tensione - deformazione. [Regenerative Medicine and Plastic Surgery, 2019]

In riferimento al grafico in *Figura 1.6*, si distinguono tre zone:

- *Toe region*: la prima parte definita dalla curva concava, descrive la normale risposta del tendine se sottoposto a bassi carichi. Qui una variazione del carico non provoca lo stesso valore di deformazione, ma si produrrà un allungamento pari all'allineamento dei crimps in direzione dello sforzo applicato e corrisponderà a circa il 4% della lunghezza del tendine a riposo. La principale funzione di questa zona è quella di evitare shock e danneggiamento dei fasci dei tendini assorbendo la forza iniziale al tendine all'inizio del movimento. L'ampiezza

della toe region dipende dalla funzione specifica del tendine: risulterà minore in caso di tendini soggetti a sollecitazioni minori e viceversa.

- *Elastic region*: a seguito della zona non-lineare segue una zona circa lineare, contraddistinta da un improvviso aumento di pendenza della curva. A questo punto la forza viene applicata su fibre di collagene già distese le quali offrono una maggiore resistenza a trazione. Il tessuto risulterà quindi più rigido, richiedendo una forza relativamente e progressivamente più alta per ottenere un uguale allungamento. A tensioni comprese tra il 4% e l'8% si potrebbero avere talvolta piccole riduzioni di forza a causa del fallimento di alcuni fasci di fibre presenti solo a livelli microscopici. Questo allungamento a trazione irreversibile inizierà a verificarsi a causa dello slittamento iniziale delle fibre di collagene l'una accanto all'altra.
- *Flat region*: per maggiori carichi che provocano elevati allungamenti, la curva può interrompersi bruscamente o decrescere in quanto raggiunge il punto di plasticizzazione dove le deformazioni saranno ormai irreversibili. L'ultimo punto della curva corrisponderà al punto di rottura in cui si avrà la completa frattura del tendine. Normalmente si ha con una deformazione dal 9% al 30%, con carichi dai 3 ai 4,5 Kg/mm^2 a seconda del genere, età e macroorganizzazione della fibra tendinea [18].

Capitolo 2

Caratterizzazione anatomica e morfometrica del piede

Nel capitolo seguente verrà eseguita una panoramica sulle varie strutture che compongono il piede e i vari movimenti che vengono permessi. Questo permetterà di introdurre concetti utili per comprendere le assunzioni e valutazioni fatte nel lavoro di tesi.

2.1 Componenti scheletriche del piede

Il piede è un organo complesso e costituisce l'estremità distale degli arti inferiori. La struttura e morfologia permette di sostenere il totale o parziale peso del corpo in posizione eretta, durante spostamenti come il cammino o durante la corsa. I piedi scaricano sul terreno d'appoggio le forze che si creano a causa del peso agendo da ammortizzatori, permettono il mantenimento della postura e generano slancio, propulsione e flessibilità.

In posizione ortostatica, le facce del piede si distinguono in: superficie inferiore detta *plantare* e una superficie superiore chiamata *dorsale* (*Figura 2.1*).

Il piede umano è costituito da ventisei ossa la cui suddivisione convenzionale distingue:

- *piede anteriore* o avampiede: dita e metatarsi (in totale 14 ossa). Ogni dita possiede tre falangi (prime, seconde e terze falangi) ad eccezione dell'alluce che ne ha due e che a differenza della mano si trova sullo stesso piano delle altre dita; subito successive alle falangi si trovano le cinque ossa lunghe metatarsali unite dall'articolazione metatarso-falangee.
- *piede mediale* o mesopiede: osso scafoide (o navicolare), cuboide e le tre ossa cuneiformi (primo, secondo e terzo cuneiforme).

- *piede posteriore* o *retropiede*: include calcagno e astragalo (o talo) che sono le due ossa più grandi e spesse.

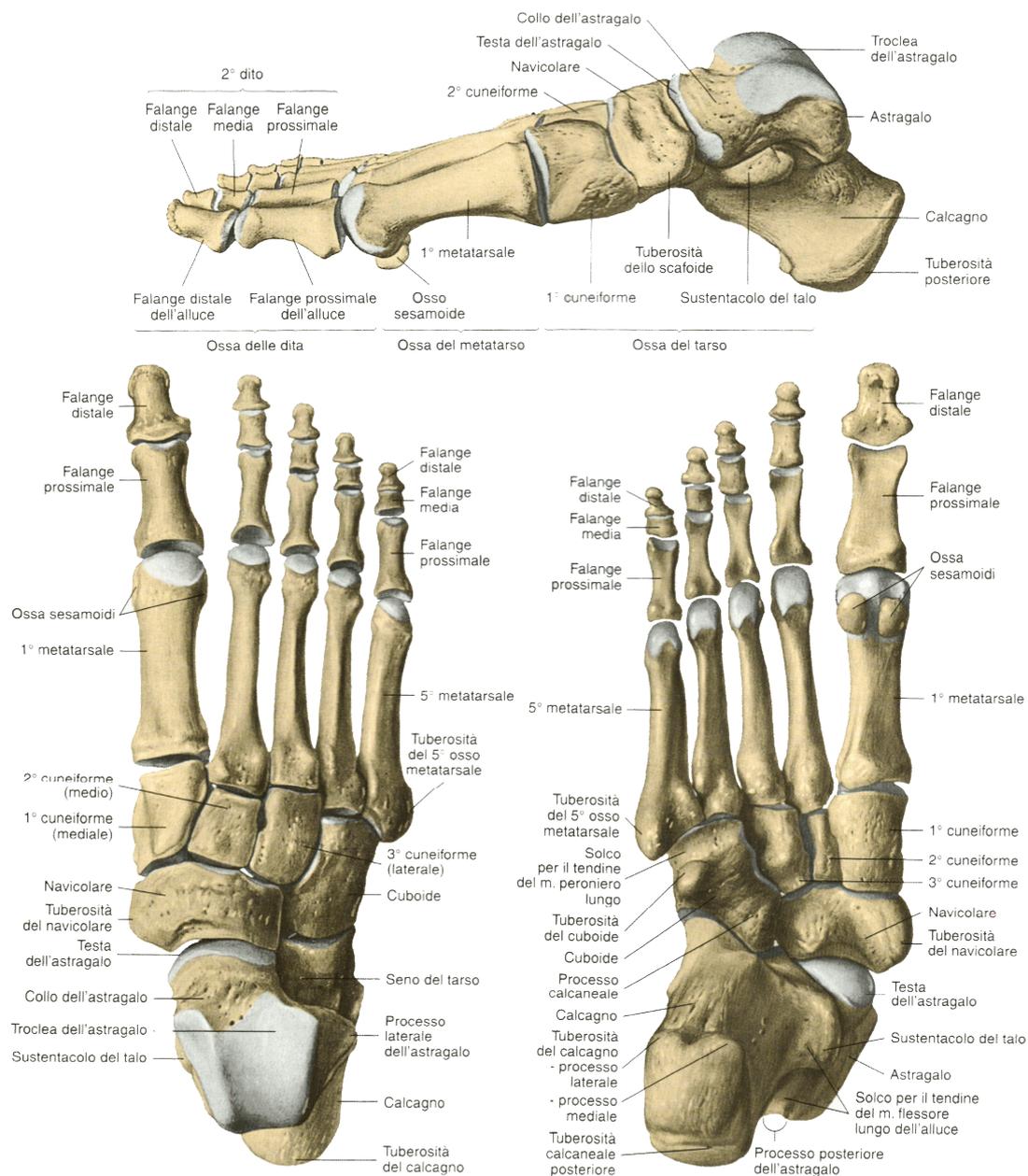


Figura 2.1: Rappresentazione della struttura ossea del piede.

La disposizione e l'unione delle ossa del piede crea degli archi adeguatamente flessibili e deformabili disposti sia trasversalmente che longitudinalmente. Questa configurazione, insieme alle articolazioni consentono il movimento e l'adattabilità alle diverse superfici di appoggio.

Le connessioni tra due o più di queste ossa, tra le quali vi è interposto uno strato di cartilagine che ne agevola lo scorrimento relativo, costituiscono le articolazioni del piede, differenziate in:

- *articolazioni interfalangee*: presenti tra la prima e seconda falange, e, dove presente, tra la seconda e terza;
- *articolazioni metatarso-falangee*: creano il collegamento tra le falangi prossimali e le ossa metatarsali;
- *articolazioni intermetatarsali*: si instaurano tra le faccette articolari della base delle ossa metatarsali adiacenti;
- *articolazioni tarso-metatarsali*: tra il primo metatarso e il primo cuneiforme; tra il secondo metatarso e il secondo cuneiforme e tra il terzo metatarso e il terzo cuneiforme;
- *articolazioni intertarsali*: di questo gruppo fa parte la *sub-talare*, tra calcagno e astragalo; la *calcaneo-cuboidea*, tra calcagno e cuboide e la *talo-calcaneo-navicolare* tra astragalo, calcagno e navicolare;
- *articolazioni della caviglia*: spiegate in particolare nel paragrafo seguente.

2.1.1 Articolazioni e biomeccanica della caviglia

L'articolazione della caviglia, unisce il piede con il resto del corpo ed è creata dalla diversa connessione tra le porzioni distali di tibia e perone e la porzione superiore dell'astragalo denominata troclea. Essa è a sua volta composta dall'insieme di tre articolazioni: tibio-peronale distale, tibio-tarsica e subtalare tenute insieme dai legamenti.

Nell'*articolazione tibio-peronale distale* la faccia mediale del malleolo del perone si articola in alto con la superficie tibiale adiacente e in basso con quella dell'astragalo. La forma delle strutture di questa articolazione permette di classificarla come un'artrodia.

L'*articolazione tibio-tarsica* è un'articolazione a troclea generata dall'unione tra tibia e astragalo. In particolare la faccia superiore dell'astragalo avente una superficie convessa si articola con la faccia concava inferiore della tibia.

L'*articolazione subtalare* è costituita da due artrodie instaurate tra le facce inferiori dell'astragalo e quelle superiori del calcagno. Si differenziano quindi quella *subtalare posteriore* e quella *subtalare anteriore*.

La caviglia ha importanti funzioni dal punto di vista della mobilità. Infatti permette, insieme alle articolazione del piede, di eseguire movimenti complessi eseguiti principalmente su tre assi aventi tre gradi di libertà.

I tre assi corrispondono a:

- asse trasversale passante tra i due malleoli: rappresenta l'asse dell'articolazione tibio-tarsica che permette i movimenti di flessione-estensione chiamati anche flessione dorsale e plantare (*Figura 2.2 A*);
- asse longitudinale del piede: permette il movimento di evasione e inversione (rotazione interna ed esterna) (*Figura 2.2 B*);
- asse longitudinale della gamba: corrisponde all'asse intorno al quale si esegue l'adduzione ed abduzione (*Figura 2.2 C*);

L'indicazione del movimento di un'articolazione viene rappresentato dal suo range di movimento (ROM) e indica il numero di gradi che sarà in grado di compiere un osso in relazione ad un altro osso di quell'articolazione. Questo fattore è dipendente dalla struttura e forma superficiale delle ossa facenti parte dell'articolazione, dalla forza e tensione dei legamenti e capsule articolari e dall'azione che eseguono i muscoli.

Nello specifico si andranno ad analizzare i diversi movimenti del piede indicando il ROM per ciascuno. Bisogna precisare però che solitamente si tratta di movimenti combinati, in quanto l'asse dell'articolazione della caviglia non è mai unico e fisso, ma cambia posizione e orientamento nei movimenti [19].

La *flessione plantare* è il movimento che avviene intorno all'asse trasversale precedentemente citato e si sviluppa nel piano sagittale. Consiste nel nell'avvicinamento del dorso del piede verso la parte anteriore della gamba. Dalla posizione neutra e cioè quando il piano trasversale del piede risulta perpendicolare al piano sagittale della tibia, la flessione massima può raggiungere un angolo tra avampiede e asse della gamba compreso tra 20° a 30°.

La *flessione plantare* è il movimento opposto alla dorsiflessione svolto nello stesso piano e asse. Consiste nel puntare le dita verso il basso e ha un ROM massimo compreso tra 30° ai 50°. La differenza di ampiezza tra dorso e plantarflessione è dovuto al fatto che la puleggia astragalica sia più sviluppata nella parte posteriore rispetto all'anteriore.

Evasione e inversione sono movimenti i quali permettono una rotazione del piede: nell'inversione il piede inclina la sua pianta medialmente e nell'evasione la inclina lateralmente. Il ROM arriva a 30° per l'inversione e a 60° per l'evasione.

L'*Abduzione* descrive una rotazione sul piano orizzontale del piede e consiste nell'allontanare il piede dalla linea mediana del corpo; l'*adduzione* lo porta vicino alla linea mediana. L'ampiezza dei movimenti di adduzione-abduzione varia in media dai 35° ai 45° [3].

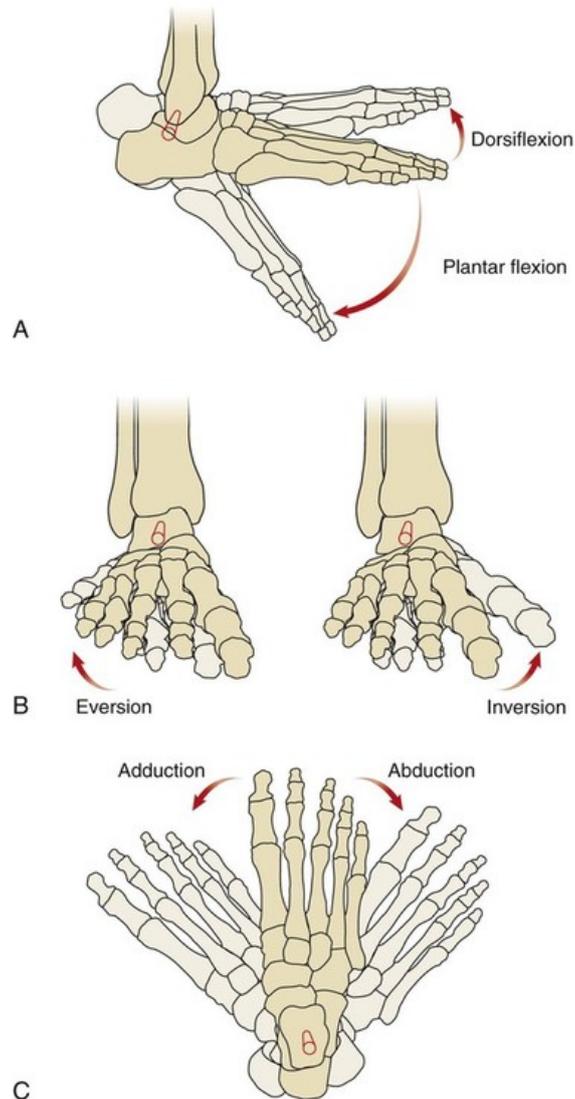


Figura 2.2: Movimenti della caviglia: A) Flessione dorsale-plantare; B) Evasione-inversione; C) Adduzione-Abduzione. Il cilindro rosso indica l'asse di rotazione.[musculoskeletalkey.com]

2.2 Componenti muscolari del piede

I muscoli del piede (*Figura 2.3*) si suddividono principalmente in due categorie a seconda della loro posizione rispetto al piano trasversale del piede: si distinguono muscoli dorsali e muscoli plantari.

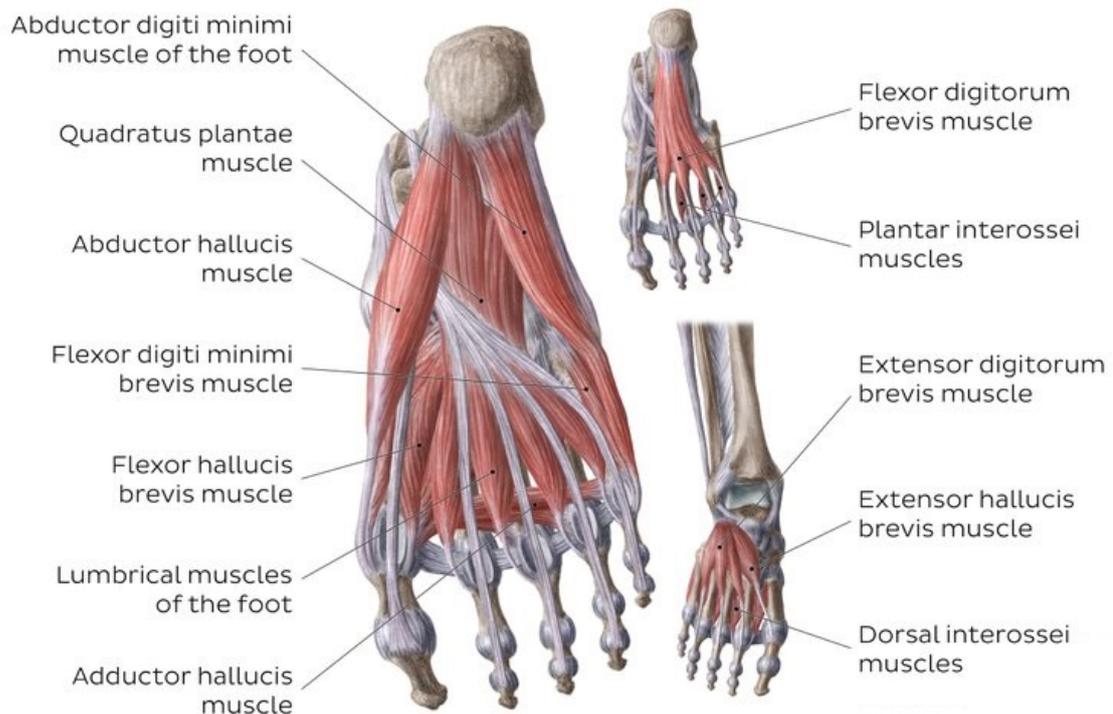


Figura 2.3: Rappresentazione delle componenti muscolari del piede: A sinistra muscoli superficiali con vista plantare; in alto a destra muscoli in profondità intermedia con vista plantare; in basso a destra vista dorsale. [KEN HUB]

La parte dorsale del piede contiene il muscolo piatto *estensore breve delle dita* che a seguito della sua contrazione permette l'estensione delle prime quattro dita. Questo muscolo parte dalla faccia laterale e superiore del calcagno, prosegue portandosi nella parte dorsale per poi dividersi in quattro parti e terminare ognuno nei rispettivi tendini estensori.

La parte plantare contiene muscoli posizionati in strati differenti. Faranno parte i seguenti muscoli: flessore breve dell'alluce, abduuttore dell'alluce, quadrato della pianta, gli interossei e i lombricali.

Il muscolo *flessore breve dell'alluce* regola la flessione dell'alluce, parte dalla superficie inferiore dei tre cuneiformi e si dirama in due porzioni le quali una va ad agganciarsi al tendine del muscolo abducente e l'altra al capo obliquo dell'adduttore.

Il muscolo *abducente dell'alluce* è quello posto più superficialmente, si inserisce dalla parte mediale del calcagno e termina nella falange prossimale dell'alluce.

Il muscolo *quadrato della pianta* si articola in due parti: uno nasce dalla faccia mediale del calcagno e l'altro dalla faccia plantare, per poi convergere nel tendine del muscolo flessore lungo le dita.

I sette muscoli *interossei* che terminano nelle falangi prossimali delle dita, si dividono in quattro dorsali e tre plantari. I primi occupano i quattro spazi dorsali intermetatarsali, mentre i secondi la parte plantare del secondo, terzo e quarto spazio. Infine, i quattro muscoli *interossei* originano dai tendini del muscolo flessore delle dita e terminano nella parte mediale delle ultime quattro falangi prossimali [3].

2.3 Componenti legamentose del piede

I legamenti, che legano tra di loro due ossa, sono strutture fibrose che lavorano in modo passivo in quanto non hanno la capacità di contrarsi e lavorare in modo attivo. La loro funzione all'interno del piede è quella di consentire il supporto delle arcate plantari utili a distribuire il peso corporeo trasformando le spinte verticali in spinte laterali e di stabilizzare le ossa evitando movimenti troppo estesi permessi dalle articolazioni.

Il piede, a causa del gran numero di strutture ossee che lo formano, conterrà più di 65 legamenti. Nella *Figura 2.4* vengono rappresentati i legamenti principali all'interno del piede.

In particolare, all'interno dell'articolazione della caviglia, si evidenziano il *legamento deltoideo* e il *legamento laterale* che permettono di rinforzare sia lateralmente che medialmente tibia, perone e astragalo nell'articolazione tibio-tarsica. Di specifico interesse è anche il *legamento calcaneo-scafoide plantare* sviluppato tra scafoide e il calcagno il quale permette di regolare i movimenti di evasione e inversione gestiti dall'articolazione astragalo-calcaneale e astragalo-calcaneale-scafoidea. Durante questi movimenti l'appiattimento del piede è limitato dai legamenti plantari del piede: *legamento plantare lungo* che parte dalla superficie inferiore del calcagno e si aggancia sul cuboide e il *legamento calcaneo-cuboideo-plantare*.

L'articolazione è inoltre irrobustita dal *legamento biforcuto*, il quale contiene una biforcazione che lega il calcagno al cuboide e allo scafoide. A loro volta scafoide e cuboide contengono legamenti che permettono la connessione relativa tra loro e con i tre cuneiformi. Esistono inoltre *capsule fibrose* con il ruolo di mantenere unite le articolazioni intermetatarsiche e metatarso-falangee [3][20][21].

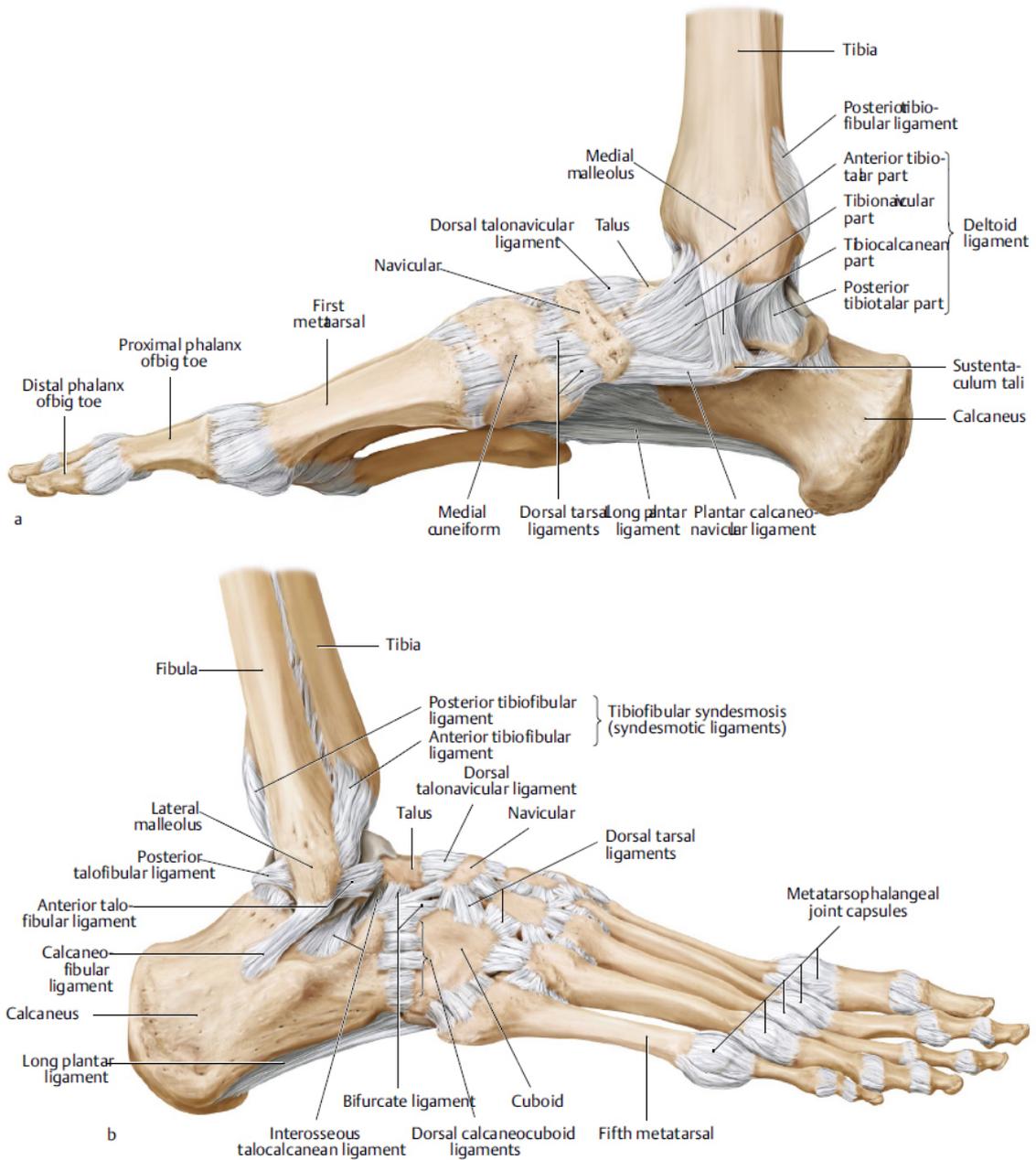


Figura 2.4: Rappresentazione delle componenti legamentose del piede e relative strutture ossee. [musculoskeletalkey.com]

2.4 Componenti tendinee del piede

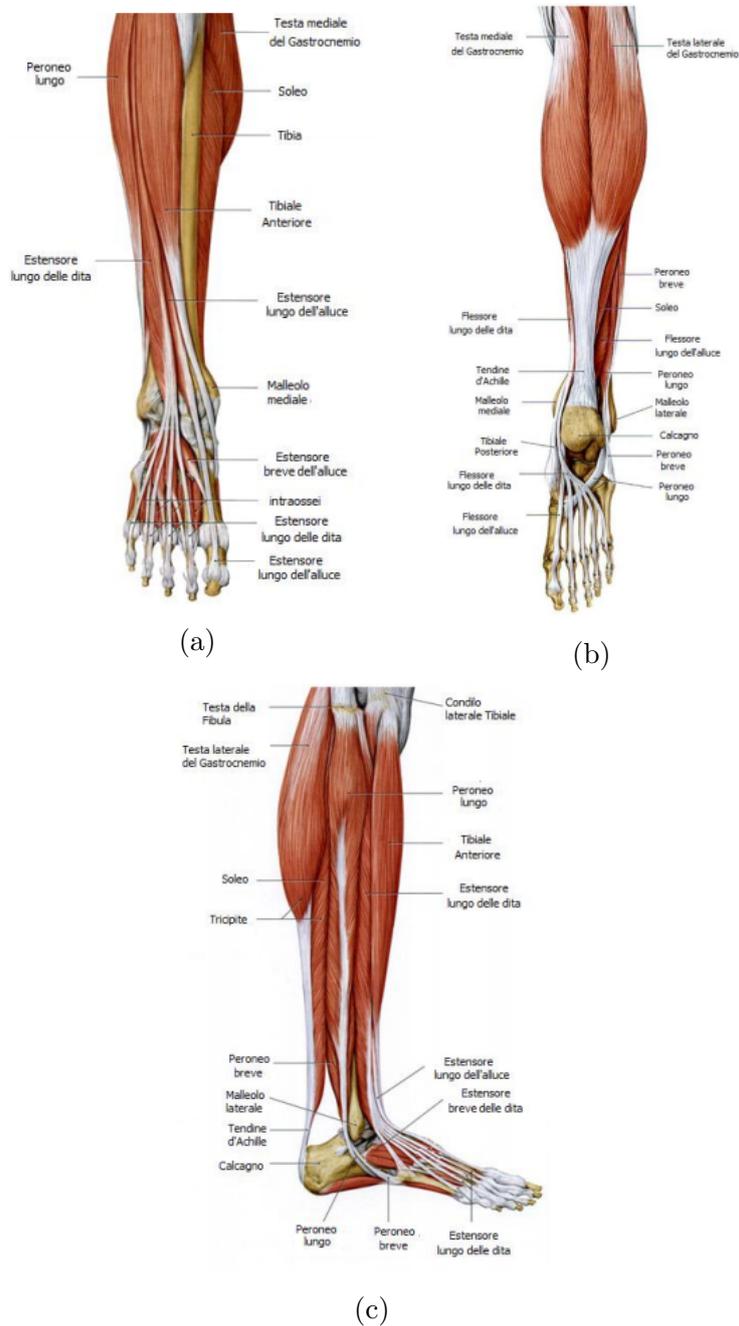


Figura 2.5: Rappresentazione delle componenti tendinee del piede: (a) Tendini estensori; (b) Tendini flessori; (c) Tendini laterali. [trainingfor-wimps.wordpress.com, 2016]

I tendini del piede, come già precedentemente spiegato, si interpongono nel collegamento tra ossa e muscolo e la loro classificazione dipende dalle funzioni del rispettivo muscolo. Si dividono in: tendini estensori anteriori; tendini flessori mediali, tendini laterali peroneali e il tendine posteriore.

Nella parte anteriore del piede si estendono quattro tendini estensori (*Figura 2.5 (a)*) i quali consentono il movimento di dorso flessione: l'*estensore lungo delle dita* che parte dal muscolo sulla gamba e al livello della caviglia si dirama per terminare sulle ultime quattro dita; il *tibiale anteriore*; *estensore lungo dell'alluce* e il *peroneo tertius*.

Dei tendini flessori mediali (*Figura 2.5 (b)*) fanno parte il *flessore lungo dell'alluce*; il *flessore lungo delle dita* e il *tibiale posteriore*, Questi tendini passano dietro il malleolo laterale protetti da guaine tendinee.

I tendini *peroneo breve* e *peroneo lungo* fanno parte dei tendini laterali (*Figura 2.5 (c)*). Il primo scorre antero-superiormente, mentre il secondo scorre nello spazio tra perone e cuboide e termina nel primo metatarso.

Il *tendine posteriore*, più comunemente chiamato tendine d'Achille, verrà trattato nello specifico nel paragrafo successivo, in quanto rappresenta il tendine d'interesse per l'analisi di questo lavoro di tesi [3][21].

2.4.1 Tendine d'Achille: caratteristiche anatomiche e trattamento delle rotture

Il tendine d'Achille è il tendine della sura del tricipite che è formato dalla coppia di muscoli gastrocnemio mediale e laterale e dal soleo. Le teste mediali e laterali del gastrocnemio hanno origine rispettivamente sulle facce posteriori dei condili mediale e laterale del femore, mentre il soleo origina dalla faccia posteriore della testa del perone e il quarto superiore della tibia. Si aggancia infine nel retropiede al livello della faccia più esterna del calcagno. Poiché il gastrocnemio attraversa sia le articolazioni del ginocchio che quelle della caviglia, la sua capacità di generare forza dipende dalla posizione di entrambe le articolazioni [22].

Una caratteristica interessante è che i fascicoli dei muscoli ai quali il tendine si aggancia sono fusi distalmente per costituire infine il singolo tendine, ma, sebbene siano strettamente uniti, restano fasci distinguibili chiamati subtendons. I tre sottotendini (e i fascicoli all'interno dei sottotendini) sono attorcigliati in senso orario nell'arto sinistro e in senso antiorario a destra, anche se l'angolo di torsione cambia in un intervallo tra 11° e 65° lungo l'asse del tendine ed è variabile tra le persone (*Figura 2.6*). Ancora non è chiaro il ruolo di questa struttura a spirale ma si suppone abbia il compito di distribuire in modo uniforme le sollecitazioni all'interno del tessuto e migliorare la trasmissione della forza tra sottotendini [23].

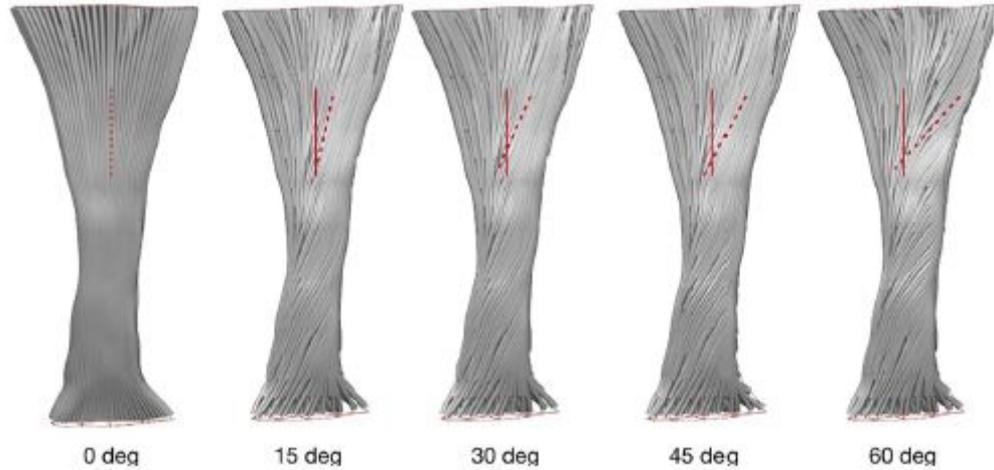


Figura 2.6: Struttura del tendine d’Achille evidenziando i fascicoli. Le linee tratteggiate rosse indicano il grado di rotazione esterna dei fascicoli a differenti angoli di rotazione del fascicolo stesso. [23]

Il tendine di Achille è lungo 15 cm e può aumentare la sua lunghezza fino al 4% della sua lunghezza iniziale e arriva a rottura quando raggiunge un incremento della sua lunghezza oltre l’8%. La larghezza varia e diminuisce dall’alto verso il basso raggiungendo la dimensione più sottile di 1,8 cm per poi allargarsi fino a circa 4 cm sull’inserzione con il calcagno.

Il profilo di questo tendine comunque si presenta piatto o leggermente concavo con uno spessore medio di circa 7 mm.

Il tessuto del tendine d’Achille, costituito principalmente da matrice extracellulare contenente collagene e proteoglicani dove la resistenza alla trazione è fornita principalmente dal collagene, rispecchia le caratteristiche generali dei tendini riportati nel primo capitolo di questa tesi. Questo vale anche per le sue proprietà biomeccaniche.

Rappresenta il tendine più grande e più forte nel corpo umano e interviene durante la flessione plantare del piede, contrapponendosi e limitando la flessione dorsale. A causa dei carichi pesanti e forze di elevata entità che deve sostenere durante le normali attività sportive (fino a 6 o 8 volte il peso del corpo), le lesioni a questo tendine sono tra le più comuni sul totale dei tendini ricadendo in una percentuale pari al 22,5 % [46]). La rottura acuta si verifica nell’80% dei casi tra 3 e 6 cm prossimalmente all’inserzione con il calcagno con maggiore incidenza in persone di età compresa tra i 35-55 anni [24][25]. Il trattamento può essere chirurgico o non chirurgico in base all’entità del danno ed è seguito da mesi di riabilitazione, osservando in molti casi una riduzione a lungo termine della funzione tendinea e un’atrofia muscolare.

Studi recenti indicano che, eseguendo una riabilitazione attiva con una gamma di

esercizi che producono il movimento nelle fasi iniziali post-intervento, porta ad una maggiore soddisfazione del paziente, un ritorno anticipato alle attività pre-infortunio e un miglioramento nel AROM (Active Range of Motion) [26].

Capitolo 3

Dispositivo innovativo per la riparazione tendinea

Questo capitolo esplorerà le difficoltà che nascono con la rottura del tendine, evidenziando le cause, le tecniche attuali utilizzate con le problematiche ad esse associate. Si introdurrà infine le fasi di sviluppo, le proprietà, l'applicazione e l'efficienza del nuovo dispositivo per la riparazione tendinea T-REM3DIE in fase di progettazione e perfezionamento.

3.1 Lesione tendinea: cause, procedure oggi utilizzate e problemi associati

L'essenziale compito dei tendini di trasferire la contrazione muscolare alle strutture ossee, rende essenziale il ripristino della loro funzionalità in caso di lesioni.

Sulla base di un sondaggio effettuato a livello nazionale su 32 medici esperti in ortopedia e chirurgia, si è compreso che il range di età maggiormente colpito riguarda per il 60% di essi pazienti tra i 40 e 80 anni e per il restante 40% pazienti fra 16 e 40 anni. Tra questi si sono evidenziate le cause principali di rottura del tendine riportate in *Figura 3.1*.

Il trattamento di queste lesioni dipende dalla distanza che si crea tra i due monconi: se lo spazio tra le due estremità del tendine è inferiore a 2 mm, basta evitare troppa mobilitazione in quanto è attivato il meccanismo di auto-guarigione [27]. Per lesioni più gravi, se il movimento articolare viene alterato o addirittura completamente perso, è necessario un intervento chirurgico. La lunghezza del divario tra i monconi determinerà quindi l'approccio da adottare.

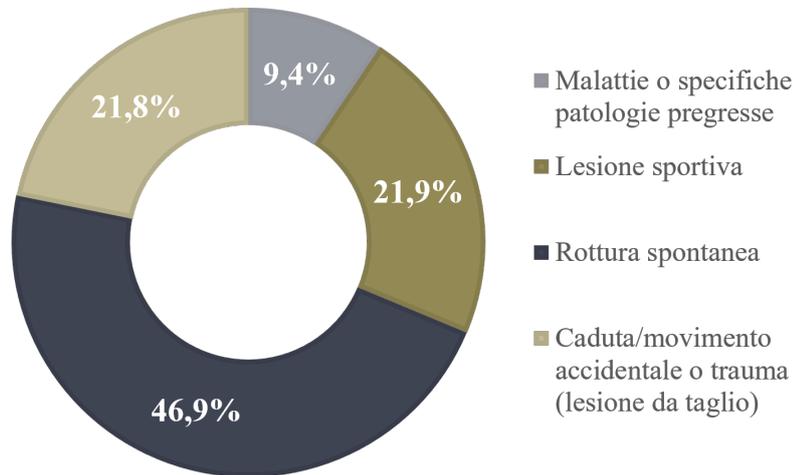


Figura 3.1: Principali cause di rottura del tendine basato su un sondaggio effettuato su 32 medici esperti del settore.

A oggi, il trattamento di lesioni più gravi, e nello specifico quando le lesioni si verificano a distanza dal punto di inserzione con l'osso, prevede l'utilizzo di fili di sutura applicate con varie tecniche di riparazione chirurgica (*Figura 3.3*). Le tecniche tradizionali però portano ad un elevato tasso di complicazioni nei tendini suturati a causa di formazione di tessuto cicatriziale e aderenze nel sito della ferita, non completo recupero delle funzionalità, comprese modificazioni delle proprietà biomeccaniche del tendine o problemi dovuti alla rottura dei nodi di sutura. Inoltre va considerato che più viene maneggiato il tendine danneggiato, più gravi sono i traumi dei tessuti e l'adesione.

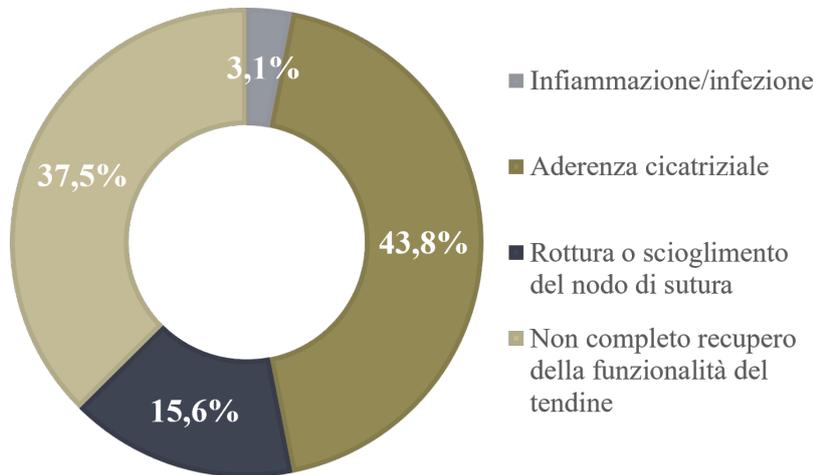


Figura 3.2: Principali complicanze alla riparazione tendinea riscontrate con le tecniche tradizionali. Dati estratti da un sondaggio effettuato su 32 medici esperti del settore.

Nello specifico:

- l'avvicinamento con una leggera sovrapposizione dei due monconi porta ad un accorciamento del tendine alterandone l'escursione articolare complessiva;
- la fibrosi cicatriziale che si genera si sostituisce al collagene del tendine, rendendolo più rigido e incapace di reggere grossi carichi;
- l'infiammazione post-traumatica e dalla sutura stessa crea deformazioni e ispessimento della zona ostacolando lo scorrimento all'interno dei canali sinoviali;
- il nodo della sutura rappresenta il principale punto di debolezza della sutura portando talvolta a casi di scioglimento. È inoltre il punto in cui si crea maggiore deformità nella riparazione alterando la geometria dei tessuti generando una distribuzione non omogenea dei carichi;
- le suture potrebbero ostacolare la vascolarizzazione per fenomeni di strozzatura, con conseguente alterazione della fase di guarigione.

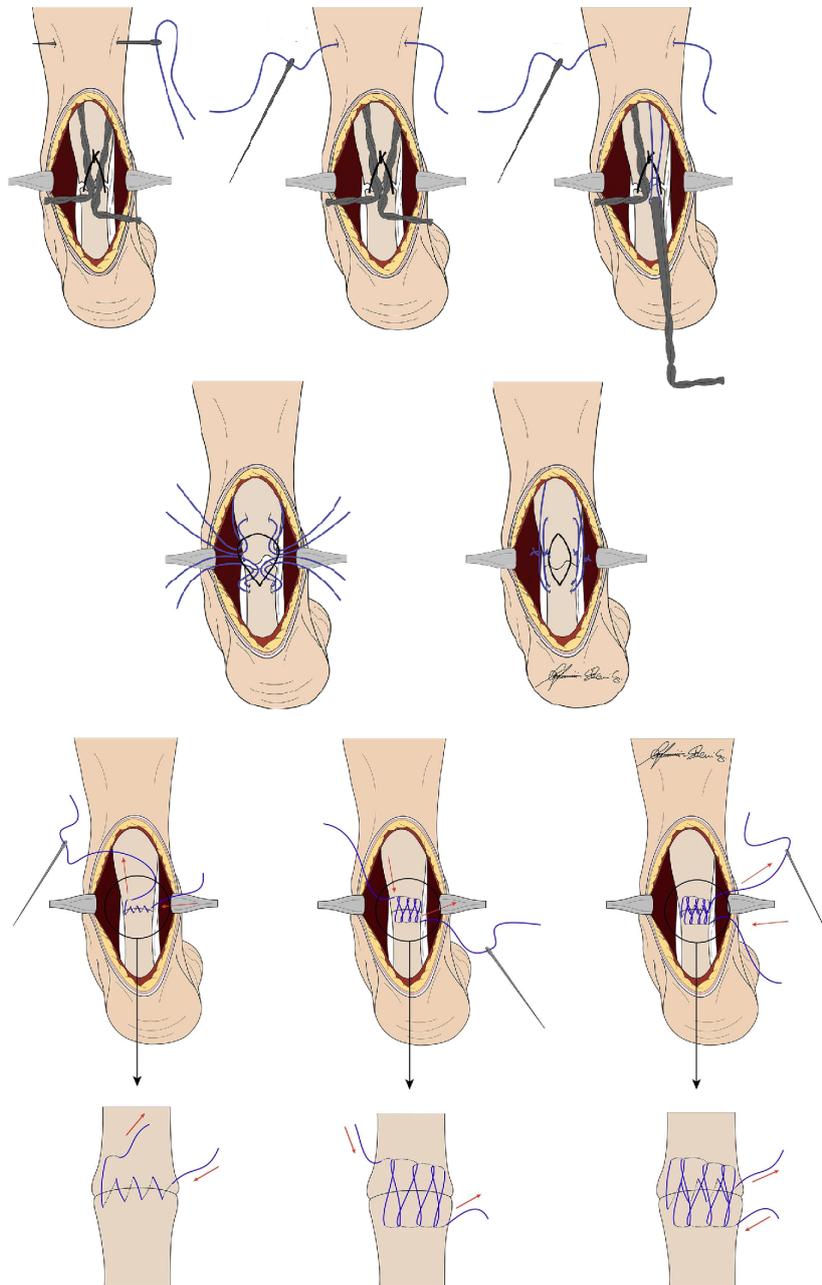


Figura 3.3: Alcune tecniche di sutura per la riparazione del tendine d'Achille. [Journal of Orthopaedics and Traumatology 2017]

I tempi di recupero post rottura sono dipendenti principalmente dalla gravità della lesione e dal suo trattamento. Ad esempio, nel caso del tendine d'Achille ci possono volere da quattro a sei mesi.

3.2 Soluzioni al problema delle suture

Per superare i problemi che introducono i metodi tradizionali di sutura si stanno studiando diverse soluzioni biomeccaniche come dispositivi, impianti metallici, innesti sintetici o biologici ma ancora oggi non è in commercio una metodologia ottimale.

Una di queste riguarda l'uso di un particolare filo di sutura chiamato *Barbed Suture*. Si tratta di un filo bioriassorbibile con struttura interna particolare che, per mezzo di sporgenze acuminatae e taglienti, simili a dentellature, aiutino l'ancoraggio al tendine, evitando quindi la necessità di nodi e permettendo di diminuire i tempi della fase riabilitativa. Uno dei problemi di questo tipo di sutura è il fatto che le punte affilate non rispettino le norme di sicurezza, causando possibili danni al chirurgo e al paziente [28].

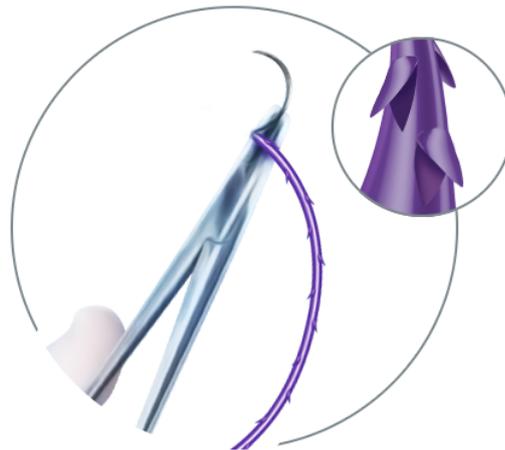


Figura 3.4: Barbed Suture. [Toda Medical Supplies Ltd]

Altre soluzioni utilizzano degli *Scaffold* composti da materiali sintetici o biologici, come collagene decellularizzato e modellato per l'impianto di derivazione animale o da cadavere. Questi dispositivi sono delle strutture che possono interpersi o circondare i due monconi di tendine lesionato. Il vantaggio dell'uso di materiale biologico è il non causare reazioni di rigetto ma, non essendo un materiale vivo, perde le specifiche proprietà meccaniche del tendine e non garantisce inoltre una tenuta ottimale nelle prime fasi post-intervento necessitando di immobilizzare la zona.

L'immobilizzazione però è fortemente sconsigliata in quanto porta a fenomeni di adesione con le strutture vicine e conseguente riduzione della capacità di scorrimento. Per non incorrere in questo processo è consigliabile iniziare la mobilizzazione già

dopo 24/48 ore dall'intervento. Per ovviare al problema sono stati testati scaffold di materiali sintetici che offrono maggiore resistenza, durata o proprietà di biodegradabilità. I materiali scelti possono essere biodegradabili dopo un certo lasso di tempo. D'altra parte, nessun materiale sintetico riesce a replicare al meglio le caratteristiche meccaniche del tendine, perciò si è iniziato utilizzare degli ibridi, contenenti materiali sintetici ricoperti da collagene, cellule o fattori di crescita.

Esiste una tipologia di scaffold sintetici chiamati *Patch* o *Augmented repairs* simili a dei cerotti che si posizionano sopra il tendine per ripararlo. Questi patch sono differenti in forma, materiale e proprietà meccaniche in base al distretto sul quale verranno posti. A titolo di esempio si nominano *Leeds – KuffPatchTM* (Figura 3.5 a) in knitted poliestere biorisorbibile, per la cuffia dei rotori (UK) o il *BioFiberTM* una membrana aperta biorisorbibile con elementi antinfiammatori, con la possibilità di essere ricoperto con collagene bovino di tipo I migliorandone la vascolarizzazione (USA).

Altri ricercatori hanno sviluppato *impianti metallici* per ottenere la riparazione del tendine con le migliori proprietà meccaniche. Solitamente sono impianti realizzati con fili di acciaio inossidabile con diverse strutture e forma. Un esempio è il *TenoFixTM*, un dispositivo intratendineo costituito da due ancoraggi, con un core e una spirale metallica di fissaggio uniti tra loro da un filo di sutura. La stabilità dell'ancoraggio viene garantita dalle fibre di tessuto di collagene che si depositano tra la spirale e il core. Successivamente il filo in acciaio unisce i lembi del tessuto lesionato agganciandosi ai due ancoraggi e passando all'interno del tendine. Attraverso anelli di bloccaggio viene infine fissato il tutto. I vantaggi di questo dispositivo riguardano l'ottenimento della riduzione del gap tra i monconi lesionati in fase di riabilitazione post-operatoria, velocizzando i tempi di guarigione. Permette la possibilità di iniziare l'esercizio attivo uno o due giorni dopo l'operazione, compiendo piena flessione. L'impianto risulta però invasivo e, a causa delle dimensioni, non può essere utilizzato su tutti i pazienti. Inoltre, essendo realizzato con acciaio inossidabile può danneggiare il tendine nel tempo [29].

Un altro esempio in questo campo può essere il *Nitinol fixation device* (Figura 3.5 b) e consiste in una rete in nitinol dotata di ganci [30]. Ha il vantaggio che il nitinol è un materiale a memoria di forma che permette alla gabbia metallica di stringersi attorno al tendine ottenendo un'ottima tenuta. Ha lo svantaggio però di non essere biorisorbibile e inoltre sarà necessario un secondo intervento per poterlo rimuovere.

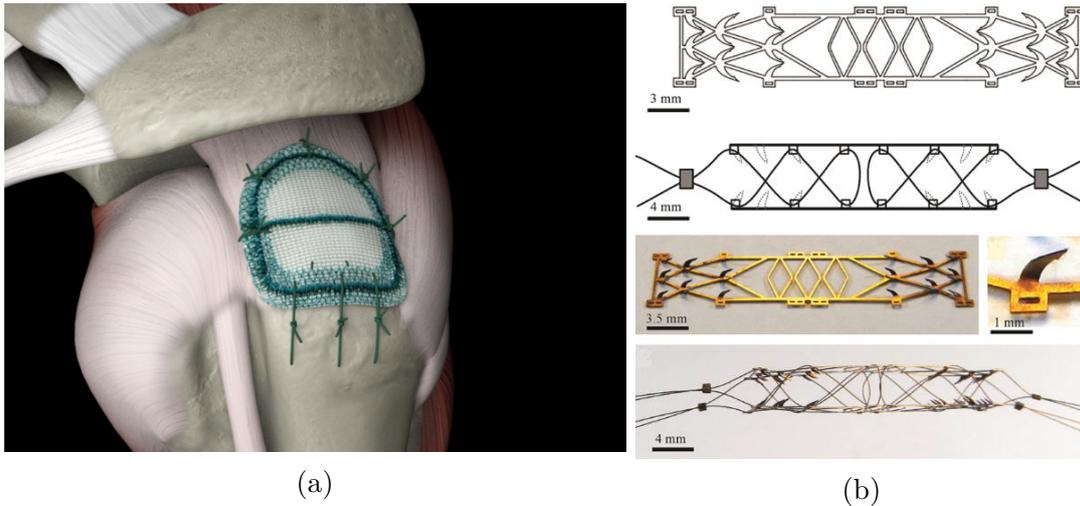


Figura 3.5: Soluzioni alternative per la riparazione tendinea: (a) Patch: *Leeds – KuffPatch™* [neoligaments.com]; (b) Impianti metallici: Nitilon fixation device. [30]

3.3 T-REM3DIE: dispositivo innovativo per la riparazione tendinea

Il dispositivo T-REM3DIE nasce per oltrepassare i problemi che nascono con le soluzioni tradizionali delle suture, garantendo precisione e un'applicazione rapida che riduce i tempi d'intervento tramite l'uso dell'apposito applicatore.

Le sue specifiche e caratteristiche sono state pensate per risolvere le necessità che nascono nell'ambito delle riparazioni tendinee e sono:

- Biodegradabilità
- Bassa invasività
- Senza necessità di suture o nodi
- Evita creazione di aderenze
- Limitato rischio di infiammazioni o infezioni
- Basso rischio di fallimento o rottura
- Consentire di eseguire un AROM completo sin dai primi giorni post-intervento
- Fornire un sostegno passivo durante il processo di guarigione

La geometria è progettata per soddisfare i requisiti di bassa invasività, evitando lacerazioni o deformazioni ai tessuti, massima tenuta, permettendo comunque lo scorrimento fisiologico del tendine all'interno dei distretti circostanti e ritorno all'attività precoce consentendo di eseguire esercizi mirati e di riabilitazione.

3.3.1 Primi prototipi del dispositivo

La soluzione innovativa nei primi stadi di progettazione poteva essere descritta come un dispositivo composto da due piastre, biorassorbibili e sovrapponibili, con una configurazione tipo "sandwich", capace di avvolgere i due monconi tendinei mantenendoli ad una distanza inferiore ai 2 mm per favorire i fenomeni di autoriparazione. Questa soluzione però risultava avere limiti nei costi e nell'applicazione e quindi nacque l'idea di un dispositivo che avesse la funzionalità di uno strappo in velcro, avente dei dentelli capaci di penetrare i due monconi garantendo l'ancoraggio e la tenuta.

Il primo prototipo era costituito da due piastrine poste parallelamente sul tendine, contenenti dei dentelli a base piramidale per garantire un miglior ancoraggio nel tessuto (*Figura 3.6 a*). I dentelli venivano disposti in modo sfalsato tra le diverse righe e in modo differente tra la piastra inferiore e quella superiore in modo tale da ottenere una migliore presa e evitare concentrazioni di carico lungo le fibre che porterebbero alla lacerazione del tendine.

La geometria di questi dentelli si è rivelata di scarsa tenuta, perciò si è pensato ad una nuova forma, sostituendoli con dentelli a geometria bio-ispirata a dente di patella (*Figura 3.6 b*), variando e testando diversi angoli di inclinazione. Successive modifiche e miglioramenti dell'idea base andarono in contro ai problemi che si riscontravano eseguendo vari test e osservandone il loro comportamento.

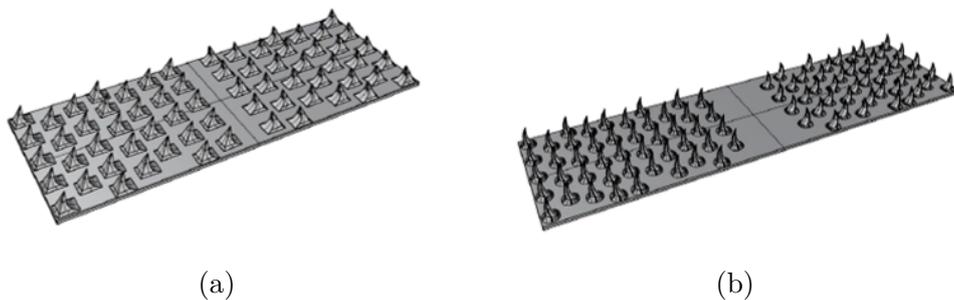


Figura 3.6: Primi prototipi del dispositivo: (a) Prototipo con dentelli a base piramidale; (b) Prototipo con dentelli a geometria bio-ispirata

Tramite simulazioni agli elementi finiti eseguite con questo modello, si è notato che i dentelli erano in grado di penetrare i tessuti, ma se sottoposti a carichi, non

riuscivano a rimanere in situ.

Altri accorgimenti e modifiche eseguite sugli spessori, smussamenti e raccordi degli spigoli, furono utili per evitare lesioni dei tessuti durante l'applicazione. Inoltre i dentelli sono stati sostituiti con perni a base cilindrica con maggiore spessore e altezza. Questa soluzione garantiva la penetrazione totale del tendine creando una distribuzione uniforme dei carichi su tutto il sistema tendine-dispositivo.

Ulteriori modifiche e perfezionamenti hanno fatto sì che si arrivasse ad una soluzione capace di ottenere una maggiore presa e una chiusura resistente.

3.3.2 Configurazioni finali del dispositivo

La configurazione finale prevede dei perni disposti in modo sfalsato, con una conformazione di chiusura a "clips". L'applicazione del dispositivo prevede (*Figura 3.7*):

- L'*elemento perforante* (PE) utile per posizionare il dispositivo nella posizione esatta. È sostituito da una serie di aghi posti nelle posizioni dei perni che servono per creare dei canali guida per facilitare il posizionamento dei perni del dispositivo. Questo elemento verrà rimosso al termine della procedura.
- Il *dispositivo di riparazione tendinea* (RD) progettato con materiali biorassorbibili e biocompatibili. Si compone di due differenti piastrine: la prima contenente i perni con un design strutturale tale da permettere una distribuzione omogenea delle sollecitazioni, un corretto bloccaggio dei due monconi e una resistenza capace di reggere carichi precoci; l'altra piastrina invece è costituita da fori in corrispondenza dei perni con una forma che ne garantisce la chiusura fungendo da tappo del dispositivo.



Figura 3.7: Fasi di applicazione del dispositivo per la riparazione del tendine: A partire da sinistra: I due monconi tendinei; Applicazione del dispositivo tramite aghi come guida; Chiusura tramite apposito tappo; Rimozione degli aghi.

Tre sono le configurazioni progettate, simili tra loro ma con dettagli differenti, per capire bene, tramite vari test, quale desse prestazioni più performanti.

Prima configurazione

La prima configurazione visibile in *Figura 3.8* è pensata con un design alternativo avente su una piastrina i perni principali e sull'altra piccoli perni necessari per il sistema di chiusura. In particolare, l'ancoraggio avviene in modo interno tra una superficie concava (interna ai perni principali) e una convessa. I perni del tappo hanno una punta a forma di ombrello e piccole scanalature che, si chiudono quando viene imposta una pressione per la chiusura e si riespano una volta inserito nel perno principale, evitando così l'apertura.

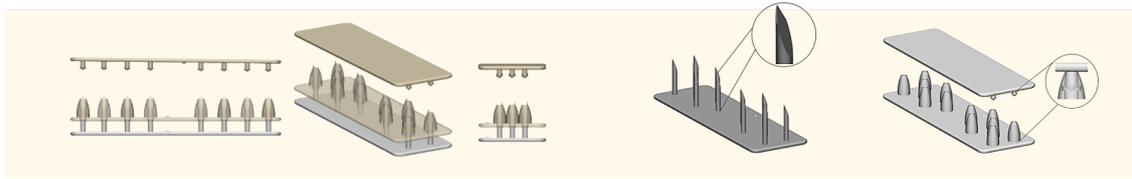


Figura 3.8: Prima configurazione con accoppiamento superficie concava-convessa.

Affinché vengano ottimizzati i tempi di perforazione e di inserimento del dispositivo, sono state progettate nuove configurazioni per diminuire gli step utili per l'applicazione. Queste configurazioni prevedono all'interno dei perni dei canali adeguatamente dimensionati per essere attraversati dagli aghi, potendo ottenere una simultanea perforazione e inserimento del dispositivo.

Seconda configurazione

La *Figura 3.9* mostra la composizione della seconda configurazione. In questo caso si ha la necessità di una piastra di aghi con diametro maggiore, 8 G, in quanto verranno applicati all'interno del tendine consentendo la perforazione e l'introduzione dal lato opposto del dispositivo facendolo passare all'interno del canale dell'ago. Mentre il dispositivo attraversa il canale, nel contempo gli aghi vengono estratti per poter inserire e chiudere con il tappo.

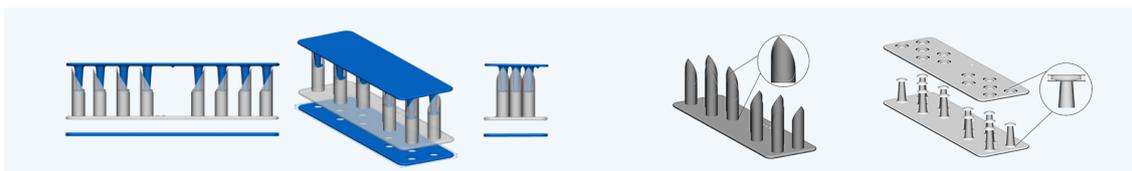


Figura 3.9: Seconda configurazione con applicazione con aghi 8G.

Terza configurazione

La terza configurazione (*Figura 3.10*) ha una configurazione simile alla prima ma la piastra di aghi si inserisce dentro i perni che possiedono un apposito canale. Le fasi di inserimento e di perforazione che avvengono guidati dagli aghi si concludono in un unico step con la chiusura del dispositivo.

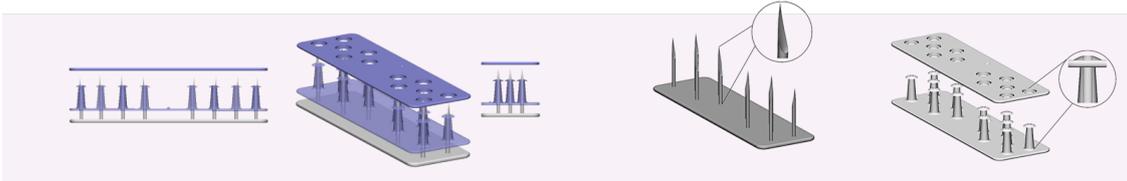


Figura 3.10: Terza configurazione con perni a funghetto.

Il materiale di cui è fatto il dispositivo è una miscela di PCL-PLA con specifiche percentuali relative capace di garantire biocompatibilità e biorisorbibilità nei tempi adatti per permettere la completa guarigione. I due materiali sono miscelati in modo tale da conferire proprietà meccaniche simili a quelle del tessuto tendineo, in modo tale da assumere la stessa resistenza e flessibilità del tendine.

La miscela è ottenuta tramite il processo di *blending* e possiede le seguenti specifiche:

- Modulo di Young di circa 1 - 1,2 GPa
- Shore A Hardness tra 50 e 80
- Tensione di snervamento minima di 50 MPa
- Tempo di biodegradazione ≥ 6 mesi

Presi singolarmente, i due materiali non presentano caratteristiche ottimali. Infatti il PLA è un polimero che, nonostante risponde con proprietà meccaniche molto favorevoli, ha bassa resistenza in condizioni di alta temperatura e umidità. Inoltre manifesta una bassa flessibilità e breve durata del materiale, richiedendo lunghi cicli di stampa, importanti parametri che lo rendono inadatto soprattutto per applicazioni sofisticate.

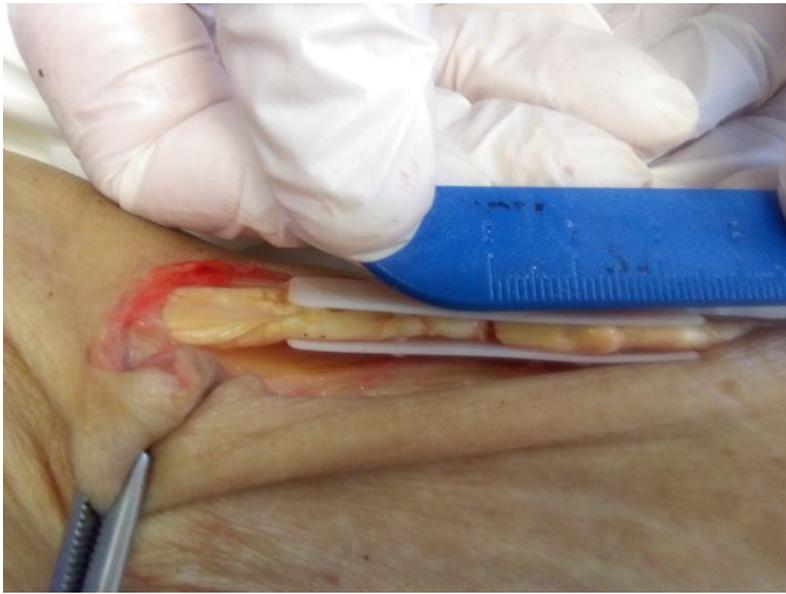
D'altra parte con il PCL si ottiene una resistenza elevata, basso punto di transizione vetrosa, attribuendo al materiale una migliore robustezza e duttilità.

Dopo diverse consultazioni con esperti nel settore, le composizioni della miscela che sembrerebbero conferire le proprietà desiderate sono PLA-PCL 70-30 e PLA-PCL 80-20.

Per poter testare le diverse configurazioni dei dispositivi e l'applicabilità sui tendini, sono state eseguite delle stampe 3D utilizzando resine che replicassero il comportamento meccanico desiderato e costruite delle piastrine sulla quale sono stati fissati tramite un collante i diversi aghi necessari.

Sono stati eseguiti dei test su cadaveri presso il CadaverLab di Nizza per simulare l'operazione chirurgica di riparazione tendinea utilizzando il dispositivo proposto (*Figura 3.11*). Tramite questa simulazione e grazie all'esperienza della Dottoressa Federica Bergamin, è emersa la necessità di avere un dispositivo di materiale ancora più flessibile e una procedura di inserimento e posizionamento del dispositivo più sicura e automatica, ma si è anche rilevata un'ottima presa e eccellente risposta nel mantenere i due monconi ad una distanza inferiore ai 2 mm permettendo l'eventuale auto-guarigione.

Ancora oggi procedono le ricerche, modifiche e miglioramenti del dispositivo che mirano allo sviluppo del materiale scelto, all'ottimizzazione della risposta alle sollecitazioni e deformazioni e al perfezionamento della tecnica di chiusura in modo tale da ottenere la massima tenuta dell'impianto, resistente alle massime tensioni che si verificano con movimenti fisiologici.



(a)



(b)

Figura 3.11: Test eseguiti in vivo presso il CadaverLab di Nizza su tendini umani: (a) Inserimento in vivo del dispositivo sul tendine; (b) Misura in vivo tramite dinamometro della forza di trazione sul complesso tendine-dispositivo

Capitolo 4

Modellazione 3D del piede

Il seguente capitolo spiega le tecniche utilizzate per creare un modello 3D della struttura ossea del piede, della caviglia e del tendine d'Achille. I passaggi principali sono stati: acquisizione delle immagini mediche, segmentazione, ricostruzione del modello 3D, post-processing e orientamento del piede in posizione neutrale.

La ricostruzione 3D di un caso reale oltre che utile per le simulazioni da effettuare, ha permesso di valutare le giuste dimensioni di altezza, lunghezza e spessore del dispositivo utilizzabile per grandi tendini.

4.1 Acquisizione delle immagini mediche

Modellare parti del corpo umano è un compito che richiede particolare precisione in quanto possiedono geometrie irregolari, sporgenze e repentini cambi di direzione. Non è quindi possibile utilizzare programmi di progettazione comuni utilizzati per componenti meccanici.

Per questo tipo di modellazione vengono solitamente utilizzate due categorie di immagini: estratte da esami di risonanza magnetica (MRI) o tomografia computerizzata (CT) e immagini da scanner 3D. Le prime tecniche si basano su una ricostruzione sulla base di una serie di immagini 2D ottenendo elevata risoluzione spaziale; le seconde effettuano, tramite la proiezione di un punto, la ricostruzione tridimensionale in seguito alla sua riflessione, ottenendo però immagini meno accurate per problemi dovuti alla dispersione del segnale e all'incapacità di catturare brusche variazioni di forma.

Per garantire una maggiore precisione nella riproducibilità del modello si è scelto di utilizzare immagini ricavate da un esame CT. Le immagini sono state reperite dal sito web *embodi3D* [31] il quale offre la possibilità di scaricare file di immagini mediche in scala di grigi di casi reali. Il nome del file è "Ankle 1.0.0" e appartiene ad un paziente uomo anonimo posto in posizione supina, relativo al piede sinistro e la

parte distale di tibia e perone in assenza di malformazioni o lesioni alle ossa evidenti.

Le immagini CT vengono ricostruite da circa 1000 proiezioni acquisite mentre un tubo radiografico che ruota 360° attorno al paziente. La geometria di acquisizione è definita dal campo visivo di acquisizione chiamato Field of View (FOV) dipendente dalle dimensioni dall'angolo del fascio. Questo determinerà la dimensione massima possibile dell'immagine ricostruita.

Nel nostro caso, il FOV di 327 mm insieme a una dimensione della matrice di 512 x 512 pixel determina risoluzione spaziale delle immagini pari a 0.64 mm.

Una volta ottenute le immagini in formato *DICOM* (Digital Imaging and Communication On Medicine), sono state visualizzate tramite *3D Slicer* [32], un software open source utilizzato per la segmentazione dei file DICOM. Nella *Figura 4.1* si mostra l'interfaccia del software. Poiché il formato di output del file Ankle 1.0.0" aveva un'estensione .nrrd, il passo successivo è stato estrarre i file grezzi .DICOM per esportarli nel software Materialise Mimics Medical che ha precisi algoritmi di segmentazione e post-elaborazione.

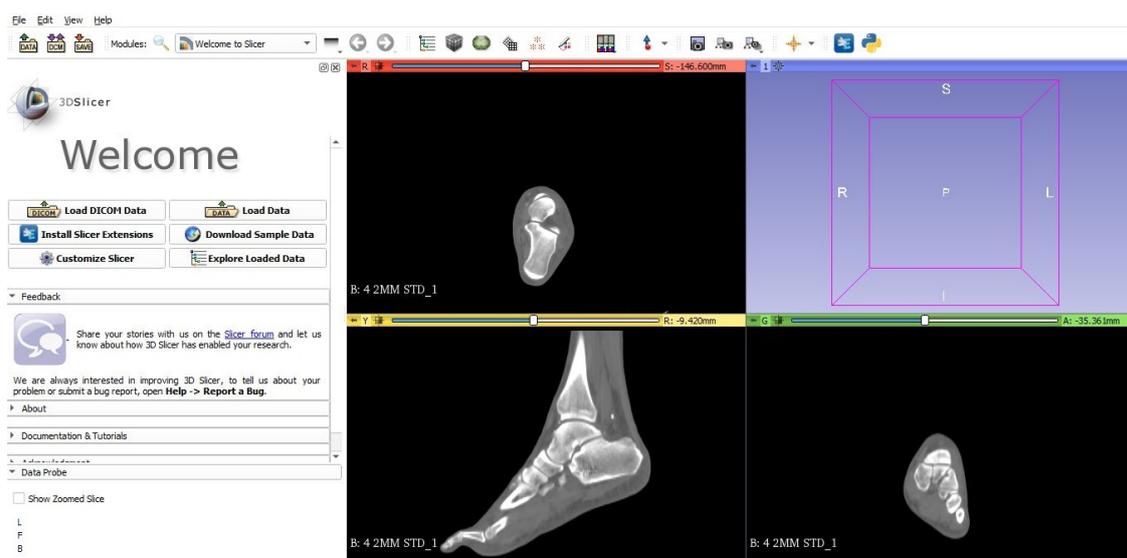


Figura 4.1: Visualizzazione immagini CT tramite 3D Slicer.

4.2 Segmentazione

Con l'utilizzo del software *Materialise Mimics Medical* il set di dati DICOM contenenti le 140 immagini 2D di 512 x 512 pixel verrà sottoposto a tecniche di segmentazione manuali o semiautomatiche.

Il programma permette di estrarre i contorni dell'immagine selezionati e li converte in aree e volumi che costruiranno il modello 3D.

Per eseguire questi passaggi è disponibile la visualizzazione delle singole immagini in vista coronale, sagittale e assiale, l'indicazione della relativa posizione della slide nel set di immagini e la possibilità di scorrere le immagini nei tre piani. È presente una finestra aggiuntiva per visualizzare la ricostruzione in tempo reale (*Figura 4.2*).

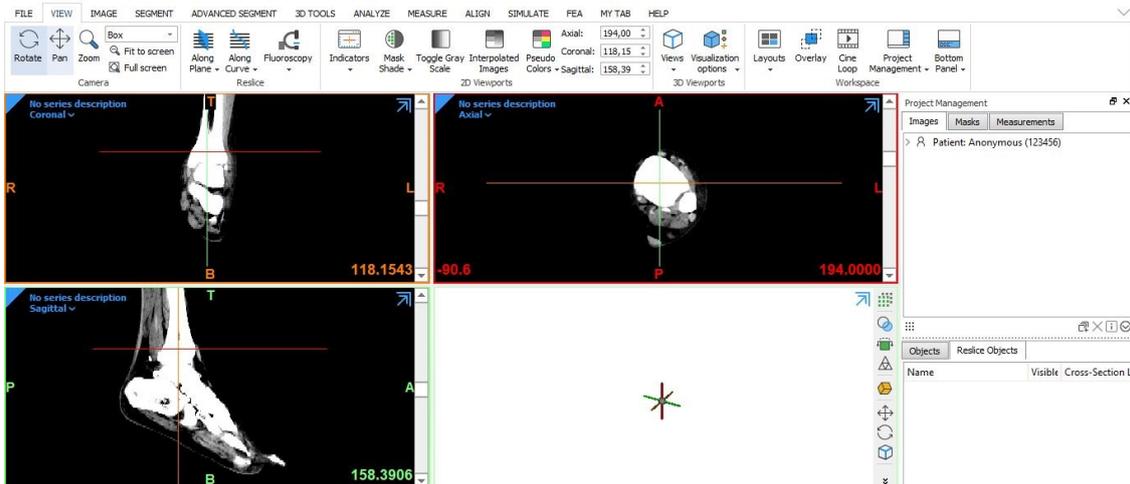


Figura 4.2: Visualizzazione su software Materialise Mimics Medical: in alto a sinistra vista coronale; in basso a sinistra vista sagittale; in alto a destra vista assiale; in basso a destra ricostruzione in tempo reale.

Il primo step di segmentazione prevede la regolazione del contrasto affinché si distinguano in modo definito le strutture. L'individuazione avviene su scala di grigi e quindi le ossa verranno rappresentate con pixel bianchi, a differenza dei tessuti molli che saranno di colore nero o grigio.

Successivamente, tramite il comando *Threshold*, comando che permette di escludere o comprendere pixel dell'immagine il quale valore di luminosità rientri nel range fissato, si riesce a creare la maschera di partenza contenente la parte relativa alle strutture ossee (*Figura 4.3*):

- Struttura ossea: Threshold min = -868; Threshold max = 645.

Tramite comandi come *Split Mask* e i comandi interni a *Edit Masks* come *Draw* e *Erase* che effettuano una modificazione manuale slide per slide dell'immagine, si riesce a individuare singolarmente ogni segmento osseo e correggere evidenti errori come ad esempio bordi troppo irregolari o struttura interna dell'osso con spazi vuoti.

In *Figura 4.4*; *Figura 4.5*) si illustra il concetto dei comandi utili per la segmentazione manuale.

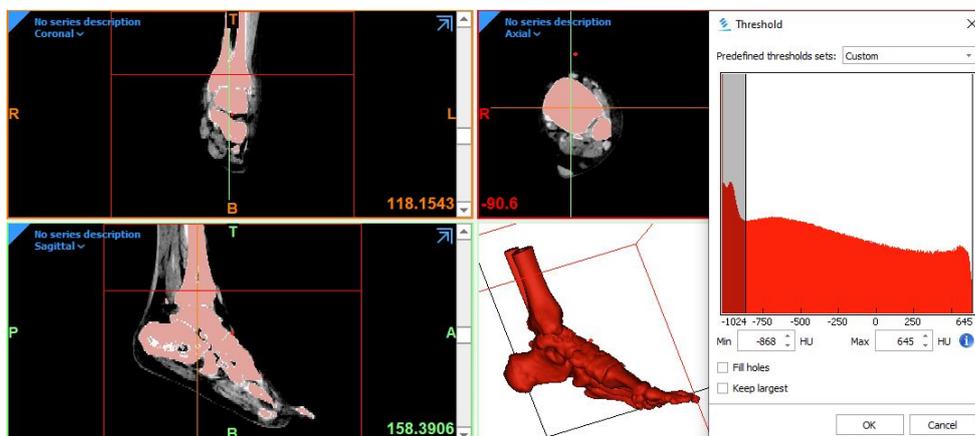


Figura 4.3: Maschera e Threshold della struttura ossea.

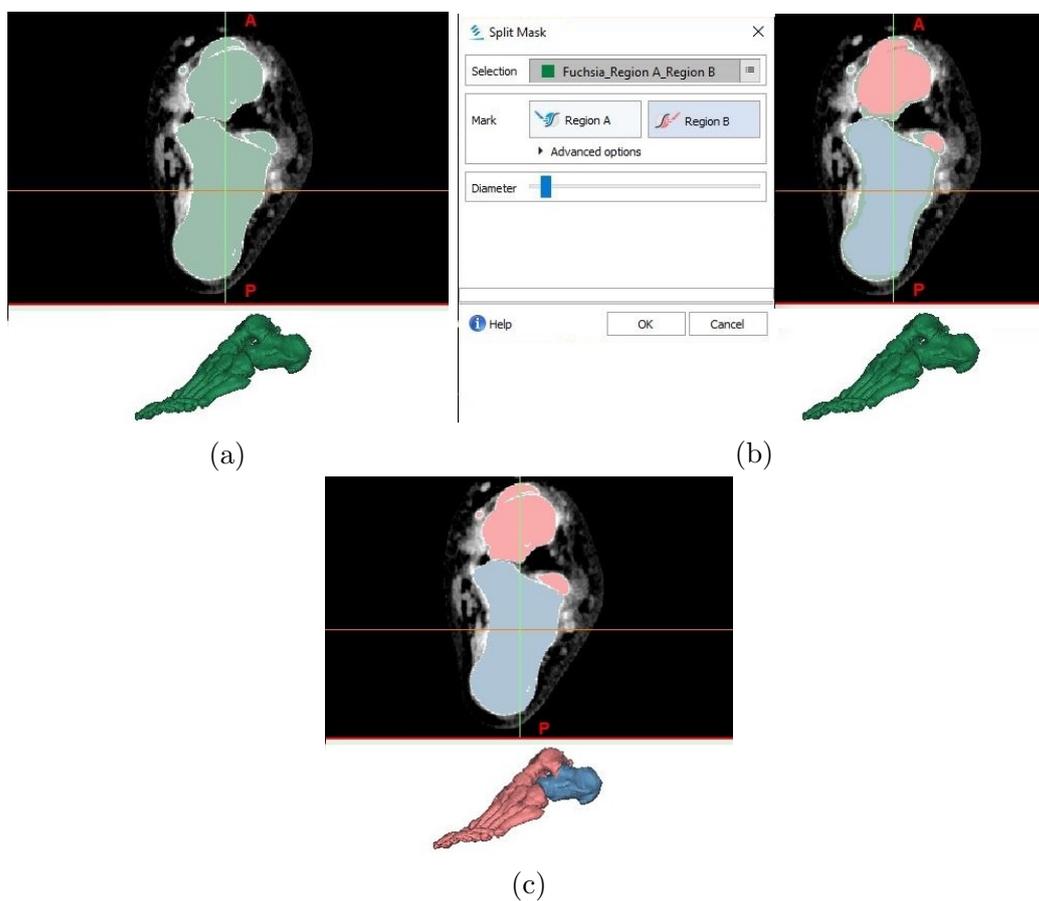


Figura 4.4: Segmentazione manuale tramite comando Split Mask: (a) Vista assiale in cui le strutture ossee sono ancora indistinte tra di loro; (b) Comando Split Mask per separare il calcagno dal resto; (c) Risultato dell'operazione di Split Mask.

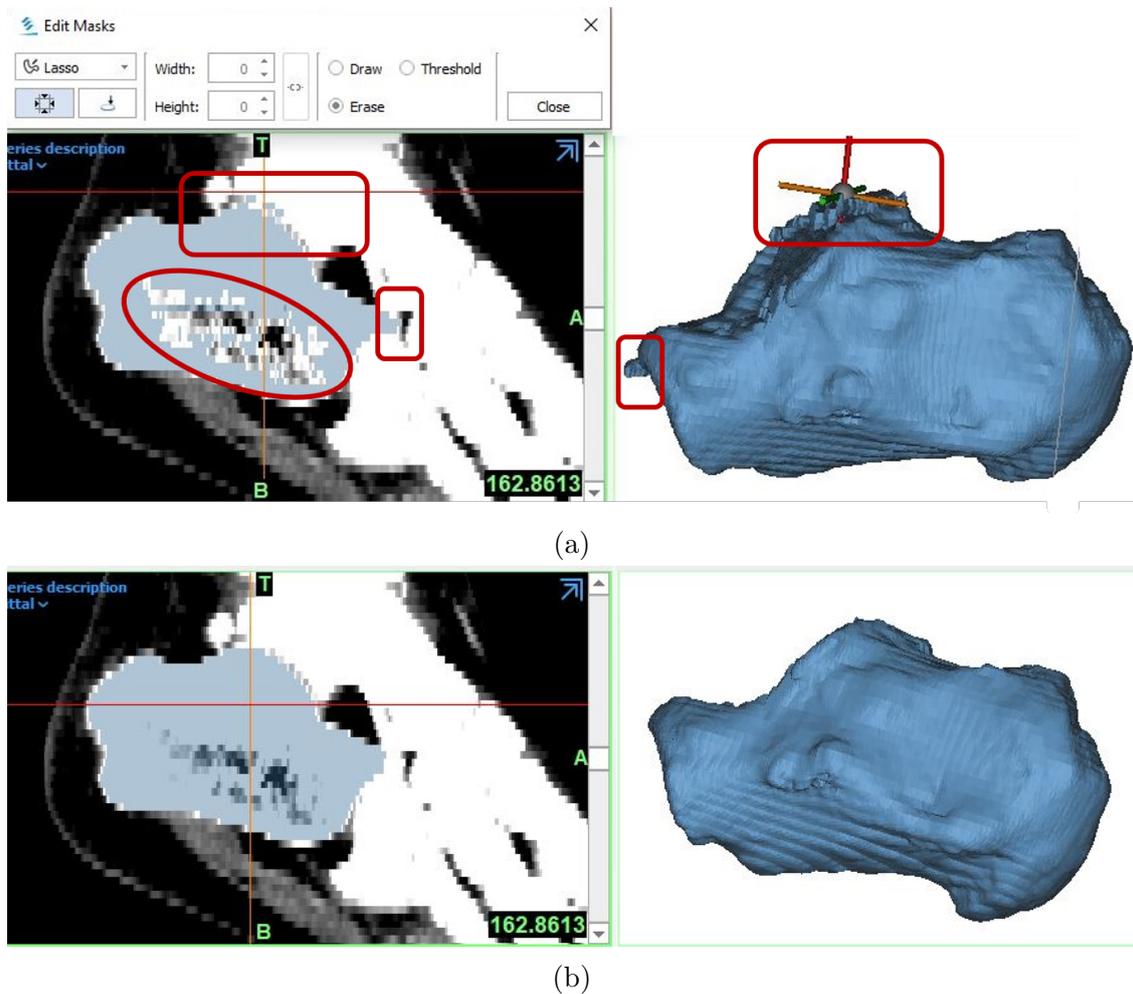


Figura 4.5: Segmentazione manuale tramite comando Edit Masks: (a) Vista sagittale del calcagno in cui si individuano zone da correggere: per sistemare le zone individuate dal rettangolo rosso si è usato il comando *Erase* e per le zone individuate dall'ovale rosso si è usato il comando *Draw*; (b) Risultato dell'operazione di Edit.

Una volta create tutte le maschere distinte da colori diversi si generano gli oggetti 3D veri e propri con il comando *Calculate Part* e il successivo *Smooth* per creare superfici più smussate e lineari in quanto una segmentazione semimanuale può portare ad errori.

- Per quanto riguarda i tessuti molli si usano range differenti:
- Tendine d'Achille: Threshold min = -989; Threshold max = -897;
 - Altri tendini: Threshold min = -956; Threshold max = -914;
 - Pelle: Threshold min = -1023; Threshold max = -191.

Si precisa che nelle immagini estratte in modalità CT, i tessuti che presentano il contrasto più elevato saranno quelli legati all'osso, ai denti e/o ai possibili elementi protesici, mentre i tessuti molli sono contraddistinti da gradazioni più chiare. Vale in viceversa per la risonanza magnetica (MR), in cui i pixel con valori di contrasto elevato si riferiscono ai tessuti molli.

Si riportano in seguito le diverse fasi della segmentazione manuale relativa al tendine d'Achille: threshold (*Figura 4.6*), estrazione maschera tramite comandi manuali di Split Mask e Edit Masks (*Figura 4.7*), generazione 3D e Smoothing (*Figura 4.8*).

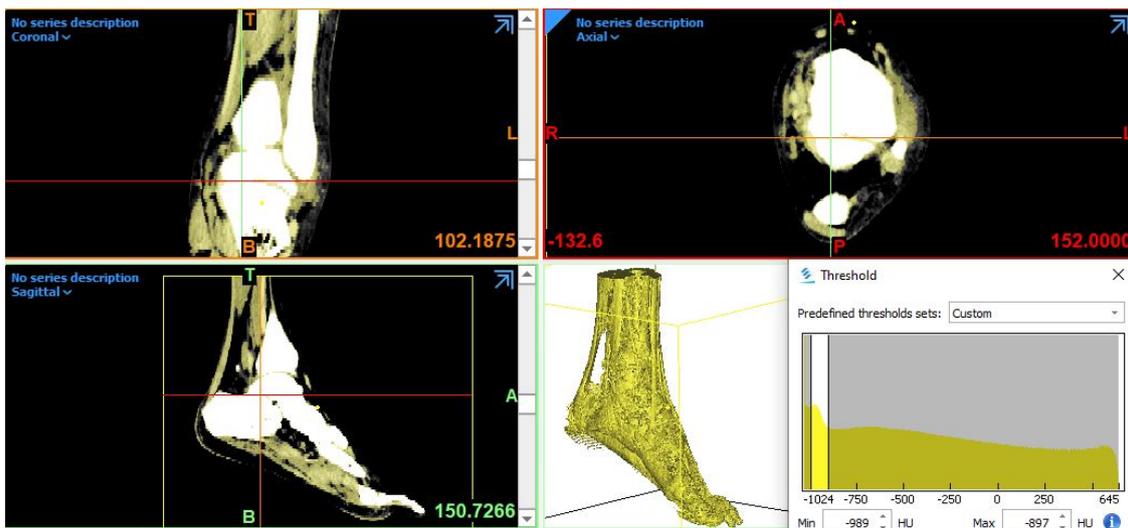


Figura 4.6: Threshold del tendine d'Achille.

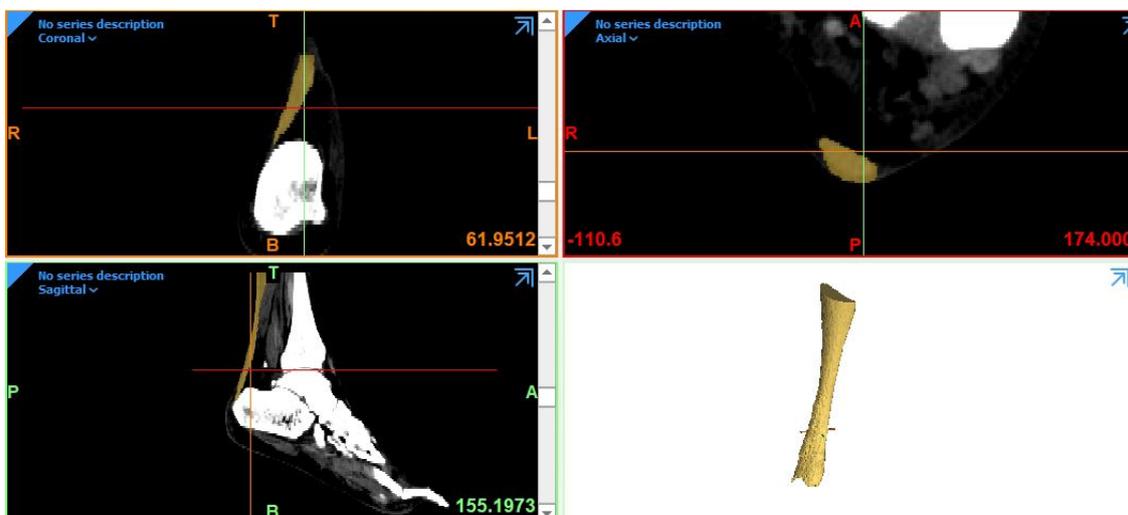


Figura 4.7: Maschera del tendine d'Achille.



Figura 4.8: (a) Modello 3D del tendine d'Achille; (b) Modello 3D post Smoothing.

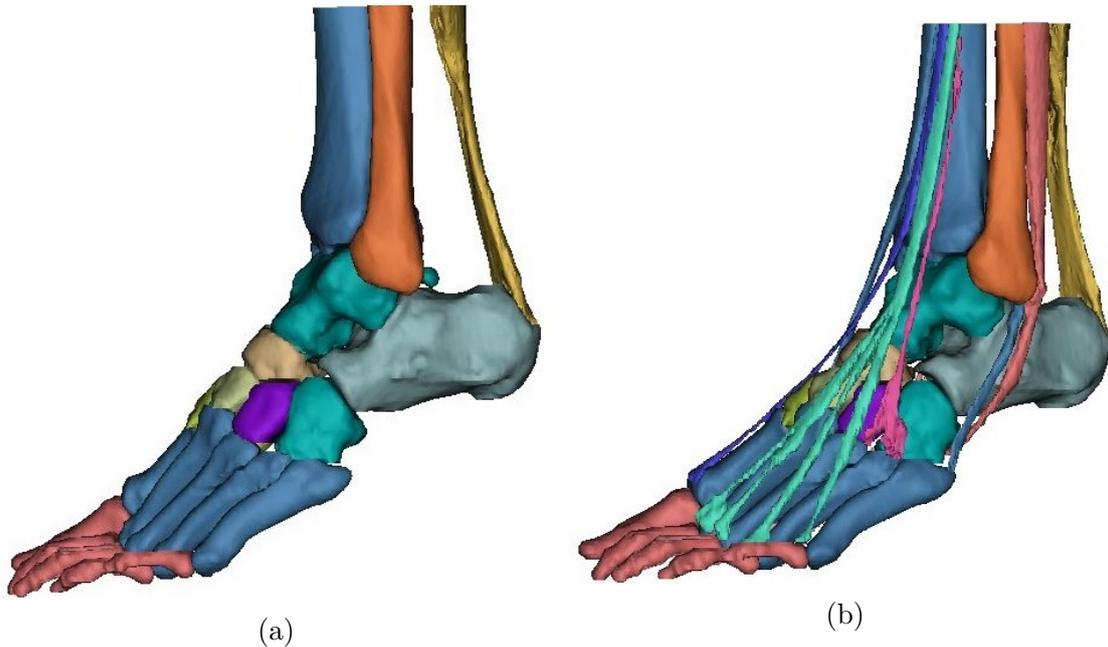


Figura 4.9: Modello 3D del piede: (a) Struttura ossea del piede e tendine d’Achille; (b) Struttura ossea e tendini del piede.

Il risultato finale della segmentazione riportato in *Figura 4.9* comprende gran parte dei tendini del piede e tutti i segmenti ossei, precisando che si è scelto di segmentare le falangi di ogni dito come singolo solido 3D, senza individuare quindi la prima, la seconda o terza falange. Si precisa che la pelle e i tendini ad eccezione del tendine d’Achille non verranno utilizzati per l’analisi agli elementi finiti.

Ottenuto il modello finale, si effettua il post-processing mediante il software Materialize 3-matic Medical per correggere errori comuni che sorgono durante l’esportazione e la conversione degli oggetti 3D in formato .STL (Standard Triangle Language) come: superfici normali invertite, fori, evitare triangoli sovrapposti, bordi difettosi, gusci di rumore, triangoli che si intersecano e si sovrappongono.

4.3 Digital Post Processing

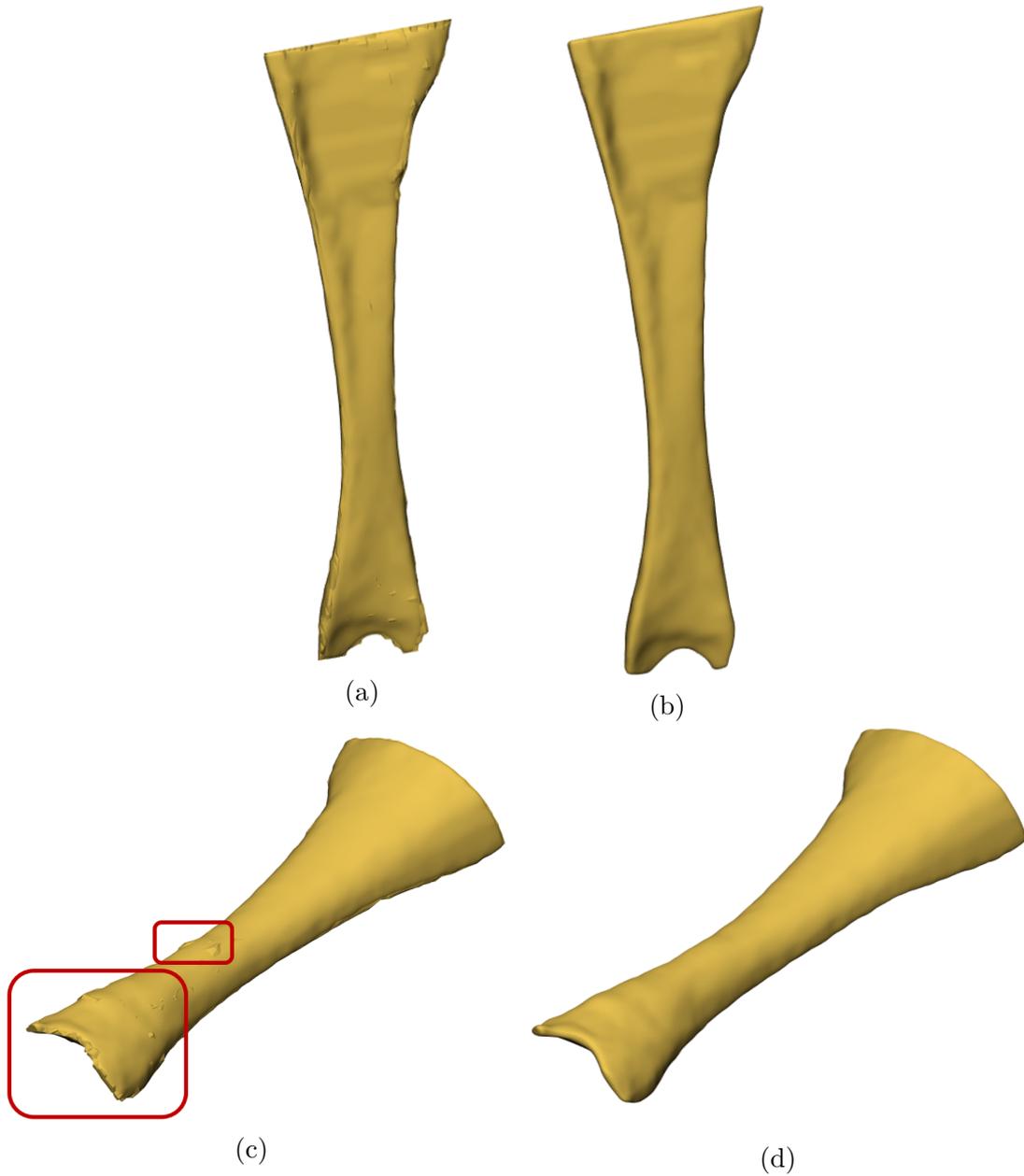


Figura 4.10: Tendine d’Achille prima e dopo il Post Processing: (a) Senza elaborazione; (b) Risultato del Post Processing; (c) Dettaglio degli errori commessi durante la segmentazione; (d) Eliminazione degli errori con Post Processing.

Nonostante l'operazione di Smoothing eseguita la forma delle diverse strutture non assume una superficie liscia e senza spigoli. La fase di post-processing ha la funzionalità di smussare, levigare, rimuovere errori o artefatti, strati in eccesso e definire il modello. *Materialise 3-matic Medical* è un potente software usato in campo medico che, all'interno delle sue numerose funzioni, contiene gli strumenti di modifica e riparazione come: *ShrinkWrap*, *Fixwizard*, *Stitch*, *Fill hole* e *Reduce* utilizzati per correggere gli errori precedentemente segnalati.

I file finali sono stati orientati in base ai piani e ai riferimenti anatomici con i comandi *Landmarking*, *Align* e *Measure* (paragrafo 4.4). Infine i file sono stati esportati nel software ANSYS in formato .step (Standard per lo scambio di dati del modello di prodotto) per eseguire la simulazione.

Il risultato del post processing è riportato in *Figura 4.10* nella quale viene riportato un esempio indicativo del solo distretto del tendine .

4.4 Orientazione del modello: posizione anatomica neutrale del piede

Durante l'esame CT il paziente era in posizione supina HFS (Head First-Supine) e perciò, in condizioni di riposo, il piede assume naturalmente qualche grado flessione plantare e di inversione. Questo ha portato al bisogno di riportare il piede in posizione neutrale.

Il lavoro di riposizionamento tramite la movimentazione delle componenti del modello è avvenuto utilizzando *Materialise 3-matic Medical* rispettando gli angoli, misure standard e punti di riferimento di un piede in posizione normale raccolti dalla letteratura [33].

Inizialmente si è sistemato il modello rispettando la distanza che esiste tra ossa adiacenti (sino a 4 mm) occupata dalla cartilagine, soffermandosi in particolare sulle componenti ossee che compongono l'articolazione tibio-tarsica e subtalare.

I riferimenti anatomici proposti sono:

- *Angolo distale della tibia Anteriore (ADTA) e Angolo distale della tibia laterale (LDTA)*: formato tra l'asse sagittale della tibia e superficie articolare della tibio-tarsica;
- *Angolo di convergenza della linea articolare della tibia e dell'astragalo (JLCA)*: formato dalla linea di orientamento articolare della tibia distale e della faccia superiore dell'astragalo;
- *Angolo dell'asse transmalleolare (PMA)*: formato tra la linea di orientamento articolare della superficie articolare della tibia distale e l'asse transmalleolare

passante dalle punte dei due malleoli;

- *Angolo tibio tarsico*: formato tra l'asse del collo dell'astragalo e l'asse anatomico tibiale;
- *Angolo di inclinazione del calcagno*: formato tra la linea che delinea l'aspetto plantare del calcagno e la superficie orizzontale del terreno;
- *Angolo di declinazione del primo metatarso*: formato dalla sezione dell'asse anatomico del primo metatarso e della superficie orizzontale del terreno;
- *Altezza navicolare*: distanza tra l'aspetto mediale plantare della superficie navicolare e quella della superficie orizzontale del terreno;

I movimenti, essendo complessi, sono avvenuti in piani anatomici comprendendo traslazioni e rotazioni in diversi assi propri delle articolazioni.

La *Tabella 4.1* riporta le misure prese come riferimento con i relativi range e l'effettivo valore sul modello creato e riorientato.

Tabella 4.1: Riferimento anatomico con relativo range di valori e il rispettivo valore nel modello 3D riorientato

Riferimento anatomico	Range Standard	Misura su modello
ADTA	78° - 82°	79.2°
LDTA	86° - 92°	89.6°
JLCA	-1° - 1°	1.45°
PMA	13° - 17°	14.8°
Angolo tibio tarsico	64° - 72°	64.0°
Angolo di inclinazione del calcagno	13° - 23°	14.8°
Angolo di declinazione del primo metatarso	20° - 26°	25.8°
Altezza navicolare	30 mm - 50 mm	50.0 mm

Le immagini seguenti (*Figura 4.12; Figura 4.13; Figura 4.11; Figura 4.14*) riportano l'immagine con il range di riferimento standard e le rispettive misure eseguite sul modello riorientato.

Si osservi come tutte le misure rientrano nel range ad eccezione del JLCA che eccede di 0.45° considerati comunque poco rilevanti.

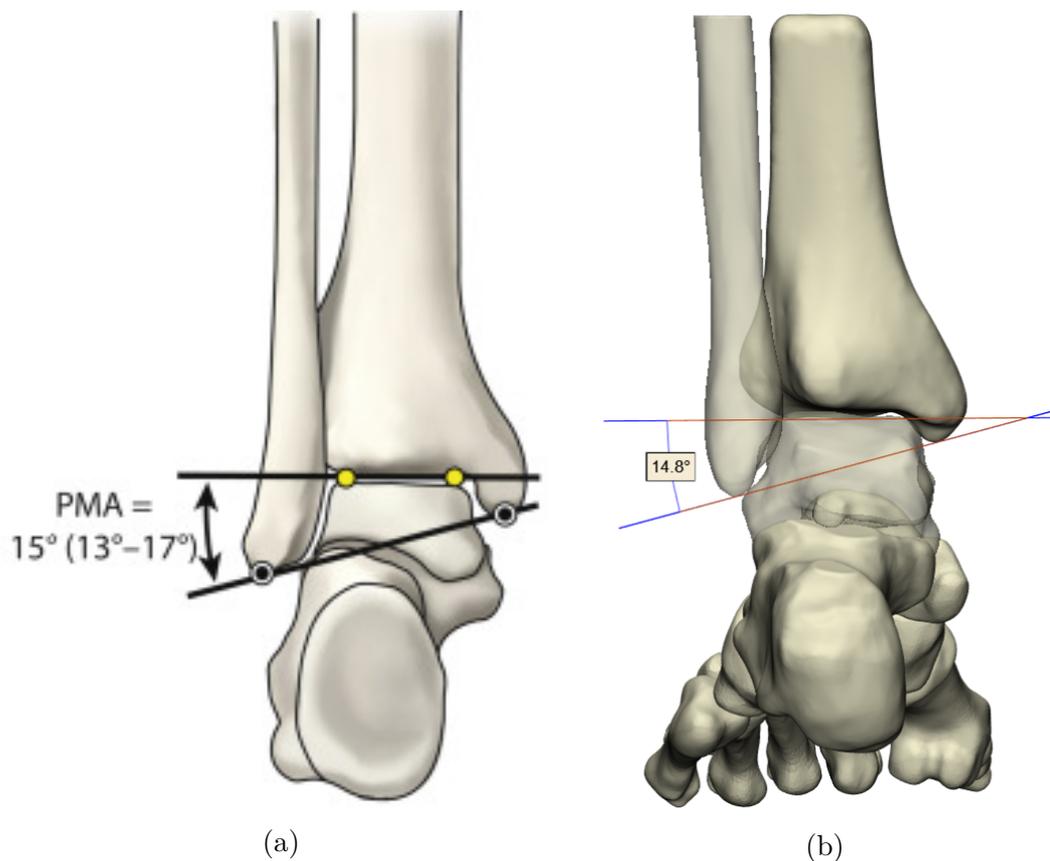
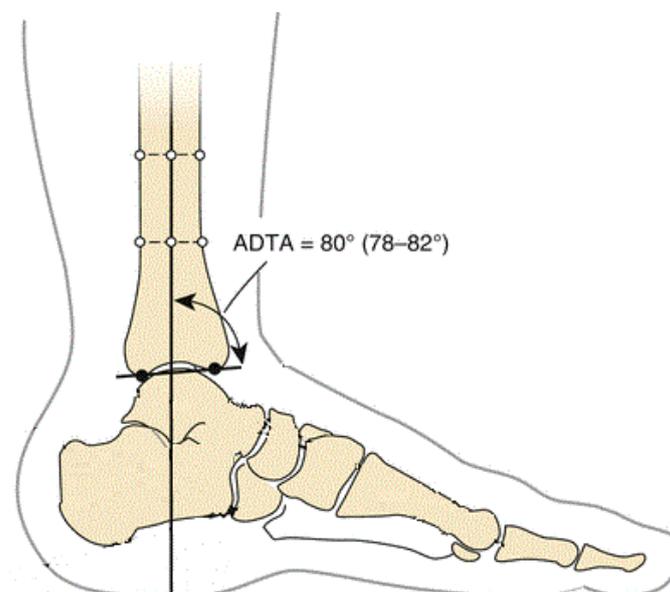
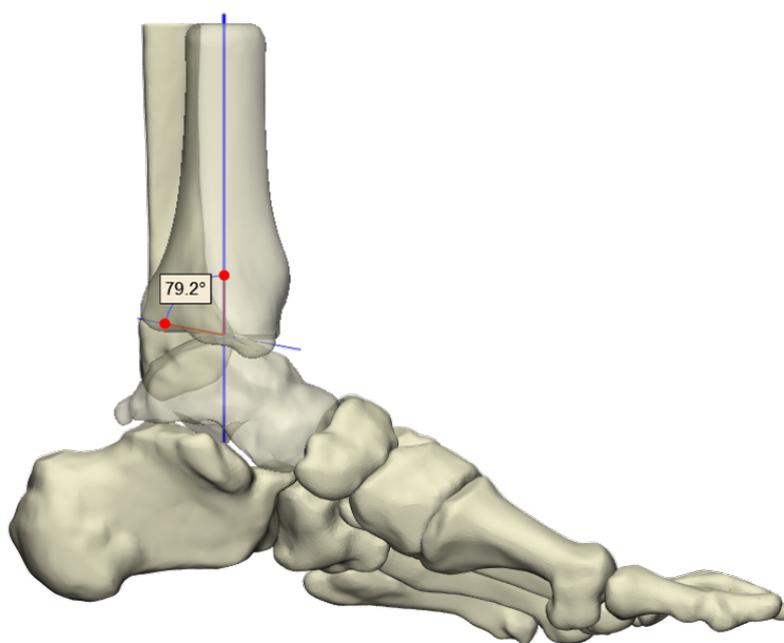


Figura 4.11: Angolo dell'asse transmalleolare (PMA): (a) Range di riferimento PMA [33]; (b) Misura PMA sul modello.



(a)



(b)

Figura 4.12: Angolo distale della tibia Anteriore (ADTA): (a) Range di riferimento ADTA [Advanced Techniques in Limb Reconstruction Surgery]; (b) Misura ADTA sul modello.

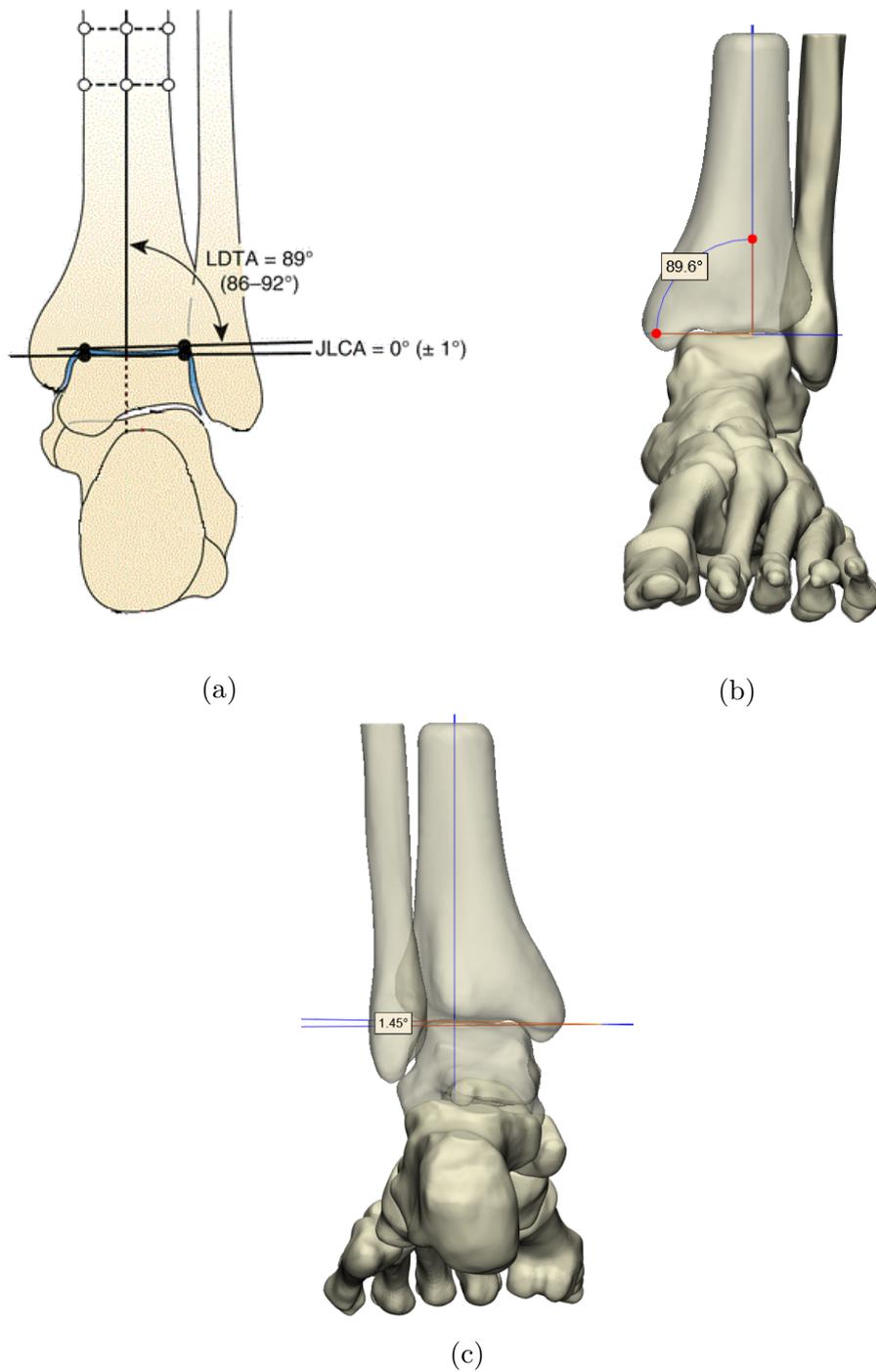
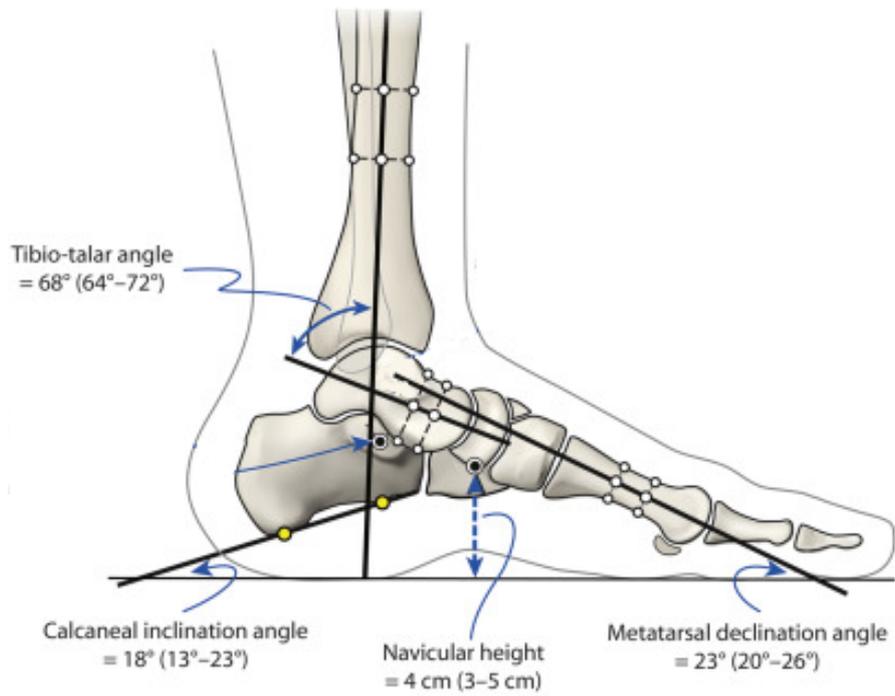
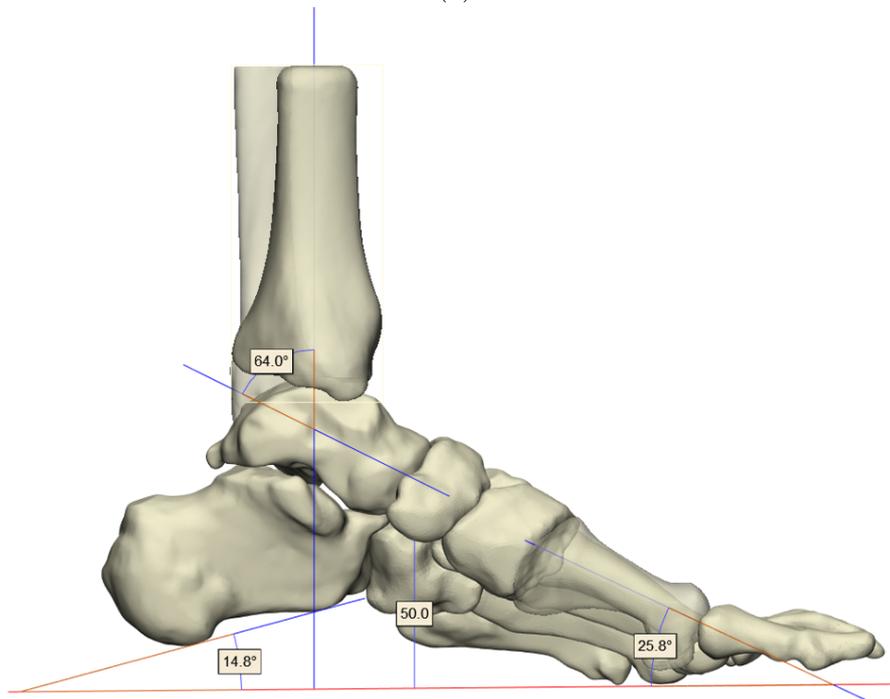


Figura 4.13: Angolo distale della tibia laterale (LDTA) e angolo di convergenza della linea articolare della tibia e dell'astragalo (JLCA): (a) Range di riferimento LDTA e JLCA [Advanced Techniques in Limb Reconstruction Surgery]; (b) Misura LDTA sul modello; (c) Misura JLCA sul modello.



(a)



(b)

Figura 4.14: Angoli e misure di riferimento del piede in vista laterale: (a) Range di riferimento degli angoli e misure [33]; (b) Misure rispettive sul modello.

Vengono mostrate in *Figura 4.15* le viste laterale, frontale e in prospettiva del modello finale del piede confrontate con il modello in posizione iniziale.

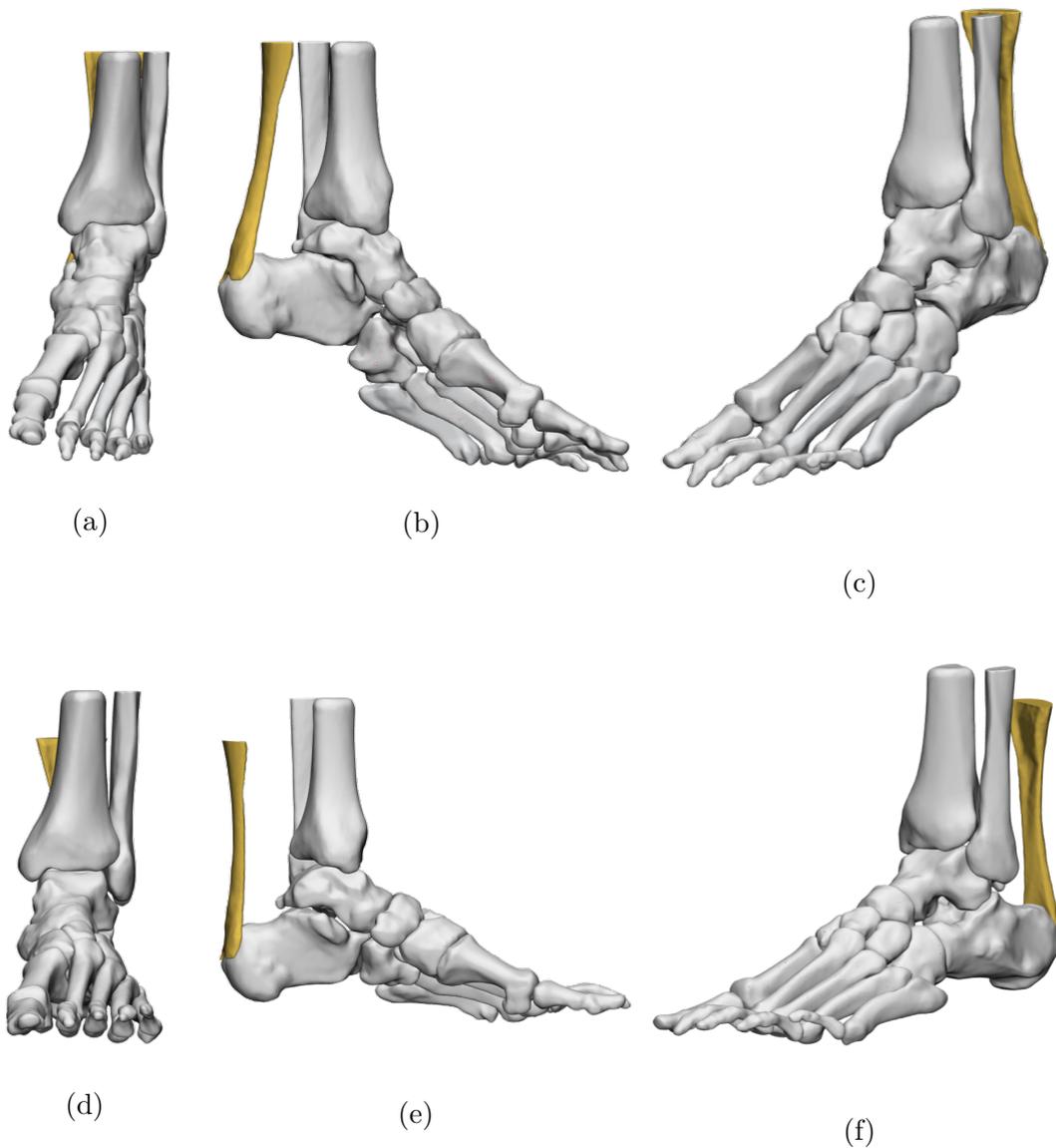


Figura 4.15: Illustrazione nelle diverse viste del modello prima (prima riga) e dopo il posizionamento in posizione neutrale (seconda riga): (a) Vista frontale; (b) Vista laterale; (c) Vista in prospettiva; (d) Vista frontale piede orientato; (e) Vista laterale piede orientato; (f) Vista in prospettiva piede orientato.

Capitolo 5

Analisi agli elementi finiti (FEA) del complesso tendine - dispositivo

L'uso della simulazione virtuale via software è diventato uno strumento importante, in quanto aiuta ad identificare le aree critiche degli elementi di studio in cui sono concentrati importanti sforzi o deformazioni. Permette di sostituire, almeno nella prima parte dello studio, test in vitro, poiché nella simulazione si possono incorporare modelli anatomici delle componenti desiderate includendo le loro proprietà fisiche.

Nonostante le grandi potenzialità delle simulazioni, nascono diversi problemi nello sviluppo di questi modelli, in quanto vi è la necessità di imporre semplificazioni e ipotesi sulla rappresentazione di strutture e la caratterizzazione delle proprietà dei materiali. Questo causa evidenti differenze nei risultati ottenuti rispetto alla realtà.

ANSYS Workbench Student è il software scelto per eseguire le simulazioni agli elementi finiti. Il fine è quello di valutare le tensioni e deformazioni che nascono all'interno del tendine prima e dopo l'inserimento del dispositivo per la riparazione tendinea a seguito del movimento di flessione dorsale e trazione lungo l'asse longitudinale del tendine.

5.1 Configurazione e impostazioni preliminari per la simulazione su ANSYS

Il workflow di una simulazione su ANSYS Workbench Student è il seguente: data una geometria alla quale vengono applicate le proprietà dei materiali, viene discretizzata tramite la generazione di una mesh, imposte le condizioni al contorno (carichi e vincoli) e settata la durata temporale dell'analisi.

5.1.1 Importazione geometria su ANSYS

Per poter utilizzare il software di simulazione agli elementi finiti *ANSYS Workbench Student* è importante assegnare le appropriate proprietà a ciascuna delle strutture che compongono il piede e per far ciò è necessario che le figure che le rappresentano siano solide, e non solo una rappresentazione della loro superficie esterna. Affinché i dati vengano letti correttamente e i tempi computazionali siano ragionevolmente contenuti, il formato estratto da Materialise 3-matic Medical viene convertito nel software stesso in formato *.step* (Standard for the Exchange of Product Model Data) permettono di conservare in modo soddisfacente la geometria con minime distorsioni e le informazioni di localizzazione delle strutture.

5.1.2 Caratterizzazione dei materiali

Successivamente sono state studiate le proprietà meccaniche delle strutture ossee, del tendine e del dispositivo, in modo tale da caratterizzarli sul software e simularne il comportamento di ognuno.

Caratterizzazione delle ossa

Le proprietà meccaniche dipendono dalle proprietà meccaniche dei suoi componenti. L'osso infatti non si presenta come un materiale omogeneo ma si possono distinguere due composizioni differenti: corticale (o compatto) oppure spongioso (o trabecolare). Il primo tipo è un tessuto compatto e corrisponde al rivestimento esterno di tutte le ossa, responsabile delle funzioni di protezione e sostegno dallo scheletro. In quantità inferiore, circa il 20% della massa dell'osso, è composto dalla parte spongiosa [34].

L'osso corticale si caratterizza come un materiale anisotropo, linearmente elastico, eterogeneo e dalla componente viscoelastica trascurabile se i carichi e le deformazioni applicate sono imposte abbastanza lentamente [35].

Le proprietà meccaniche dell'osso corticale quindi variano con l'orientamento. Esso infatti se caricato longitudinalmente, risponde con una resistenza e rigidità

maggiore rispetto alle direzioni circonferenziale e radiale, in quanto lo scheletro è soggetto maggiormente a sforzi uniassiali di trazione o compressione.

A sua volta l'osso corticale è costituito maggiormente da tessuto osseo lamellare che ha la caratteristica di possedere una struttura ordinata di lamelle cioè fibre di collagene disposte parallelamente distanziate una dall'altra creando lacune contenenti osteociti. Questa conformazione conferisce all'osso un comportamento *ortotropo*. Un materiale ortotropo è un particolare tipo di materiale anisotropo (le proprietà fisiche assumono valori diversi a seconda dell'orientamento fisico del corpo), avente tre piani di simmetria elastica reciprocamente ortogonali tra di loro, lungo i quali le caratteristiche rimangono invariate.

La *Figura 5.1* mostra la struttura interna dell'osso individuando l'orientamento delle lamelle che ne determinano il comportamento ortotropo [36].

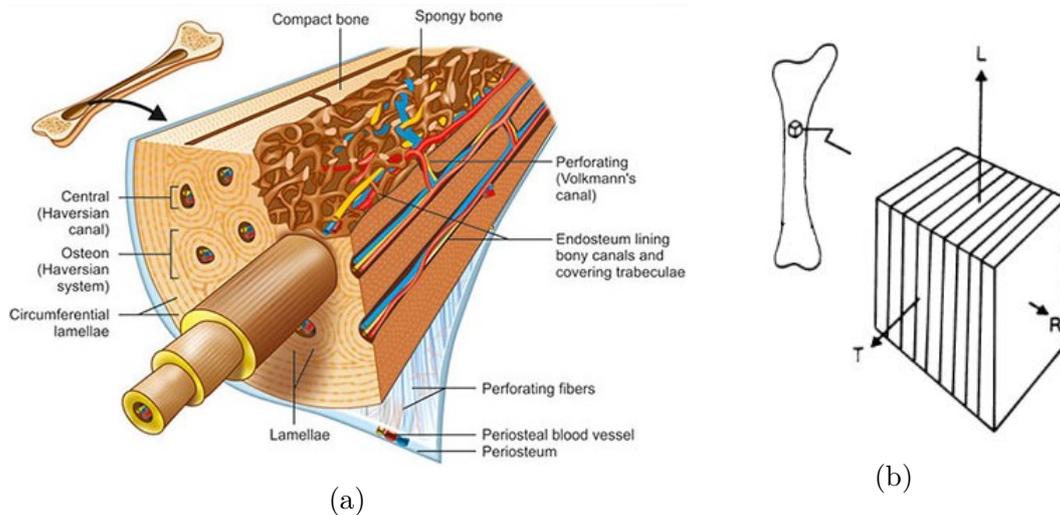


Figura 5.1: Struttura interna dell'osso: (a) Componenti che costituiscono l'osso con lamelle in direzione parallela all'asse longitudinale dell'osso [Textbook of Orthopedics & Trauma]; (b) Comportamento ortotropo dell'osso.

Per semplificare la trattazione del comportamento dell'osso si sfrutta la *Regola delle miscele*. In modo schematico l'osso può essere considerato costituito da fibre di collagene e una matrice inorganica (*Figura 5.2 a*), quindi analizzato come un materiale composito, dalla quale si evincono la proprietà come media pesata attraverso la percentuale volumetrica delle corrispondenti proprietà di fibra e matrice [37]. L'osso si rappresenta come un volume rappresentativo in modo da rendere il composito intrinsecamente non omogeneo e macroscopicamente omogeneo. Viene quindi semplificato in un volume costituito da fibre continue e unidirezionali contenute in una matrice (*Figura 5.2 b*).

Successivamente le fibre e la matrice vengono sostituite da due solidi con volume proporzionale alla quantità relative delle due componenti aventi comportamenti

meccanici diversi (*Figura 5.2 c*). Il volume totale del materiale composito è dato dalla somma dei due volumi

$$V_{comp} = V_f + V_m \quad (5.1)$$

In cui il pedice *comp*, *f* e *m* corrispondono rispettivamente al materiale composito, alle fibre e alla matrice.

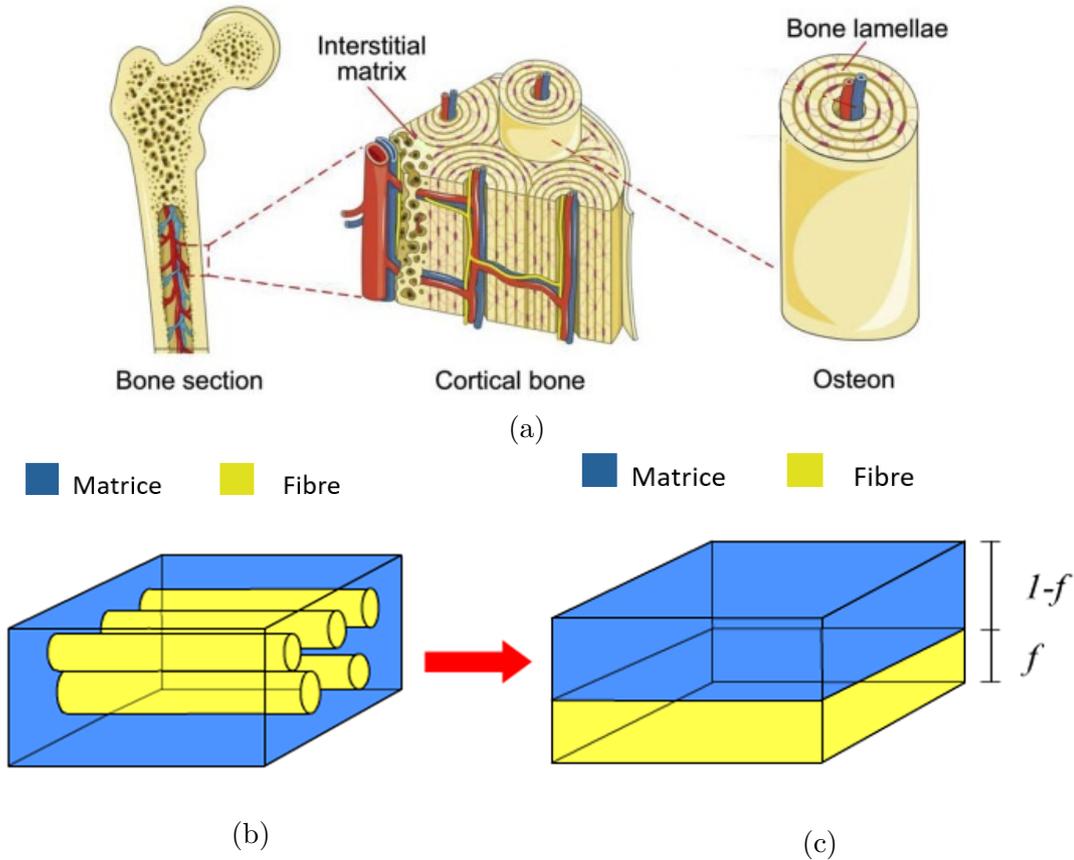


Figura 5.2: Regola delle miscele: (a) Struttura interna dell'osso con lamelle e matrice inorganica [Regenerative Medicine and Tissue Engineering]; (b) Volume semplificato di un materiale composito costituito da fibre continue e unidirezionali e da una matrice [37]; (c) Solidi di volume proporzionale alle fibre e alla matrice [37].

Applicando un carico assiale e quindi parallelo all'asse delle fibre, la deformazione delle fibre coincide con quello della matrice e corrisponde alla deformazione assiale totale del composito (*Figura 5.3 a*):

$$\varepsilon_{ass} = \varepsilon_f = \varepsilon_m \quad (5.2)$$

Sapendo che

$$\varepsilon = \frac{\sigma}{E} \quad (5.3)$$

con σ lo sforzo e con E il modulo elastico, si ottiene:

$$\varepsilon_{ass} = \varepsilon_f = \frac{\sigma_f}{E_f} = \varepsilon_m = \frac{\sigma_m}{E_m} \quad (5.4)$$

La tensione assiale data dalla forza per unità di area, può essere vista come:

$$\sigma_{ass} = f\sigma_f + (1 - f)\sigma_m \quad (5.5)$$

in cui f rappresenta la frazione volumetrica data da:

$$f = \frac{V_f}{V_f + V_m} \quad (5.6)$$

Si osservi in *Figura 5.3 a* come in caso di carichi assiali il contributo delle fibre è maggiore di quello della matrice.

Combinando le equazioni 5.2, 5.4 e 5.5 si ottiene il *Modulo di Young assiale* pari a:

$$E_{ass} = fE_f + (1 - f)E_m \quad (5.7)$$

Un approccio simile può essere usato per trovare l'espressione per la rigidità trasversale nel caso in cui il carico venga applicato perpendicolarmente alle fibre (*Figura 5.3 b*). In questo caso si assume però che lo stress trasversale sia uguale sia per le fibre che per la matrice

$$\sigma_{tras} = \sigma_f = E_f\varepsilon_f = \sigma_m = E_m\varepsilon_m \quad (5.8)$$

e che la deformazione trasversale invece corrisponda a:

$$\varepsilon_{tras} = f\varepsilon_f + (1 - f)\varepsilon_m \quad (5.9)$$

Il risultato del *Modulo di Young trasversale* è

$$E_{tras} = \frac{\sigma_{tras}}{\varepsilon_{tras}} = \left[\frac{f}{E_f} + \frac{(1 - f)}{E_m} \right]^{-1} \quad (5.10)$$

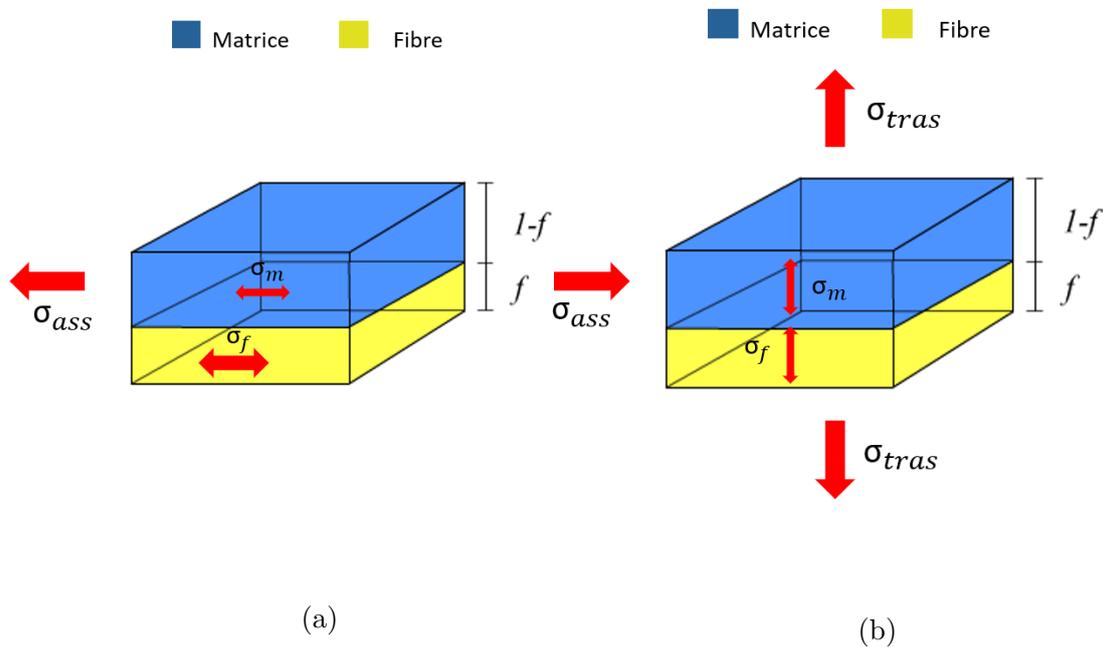


Figura 5.3: Materiale composito soggetto a carico assiale e trasversale: (a) Materiale composito sotto carico assiale; (b) Materiale composito sotto carico trasversale.

Nonostante le ossa siano formate da parti con caratteristiche diverse, il modello estratto non fa distinzione tra osso corticale e osso spongioso perciò si assegnano valori mediati delle proprietà dei due materiali, rappresentando le ossa come una struttura completamente omogenea. Si rispettano però le proprietà ortotropiche e si inseriscono all'interno di ANSYS valori che caratterizzano l'osso estratti dalla letteratura (prima colonna *Tabella 5.3*).

Caratterizzazione del tendine

Nelle simulazioni, come valori caratteristici del per il tendine d'Achille, è stato utilizzato il modello anisotropo ricavato dagli studi di Rawson et al. su tendini suini che hanno caratteristiche meccaniche simili a quelle degli umani [38].

Il concetto si basa sul fatto il tendine si autoassembla in lunghe strutture chiamate fibrille il cui modulo di trazione è compreso tra 200 e 3.000 MPa. Le fibrille sono disposte in fibre allineate, che a loro volta assemblate in fascicoli che formano il tendine. Questa struttura altamente allineata risulta in un materiale ortotropo, il cui modulo di trazione è 350 a 850 MPa nella direzione longitudinale. Lo studio del modulo del tendine trasversale ha ricevuto pochi approfondimenti ma è utile per definire completamente il comportamento ortotropo di il tessuto.

Anche in questo caso la Regola delle Miscele è stata applicata per calcolare il Modulo di Young della matrice, sapendo già a priori quello inferiore e superiore delle fibre (E_f 200-3000 MPa) e assegnando un valore di frazione di volume delle fibrille (V_f) pari a 0,6. Il modulo trasversale del tendine (E_{tras}), sia inferiore che superiore, è stato ottenuto sperimentalmente e i valori inferiori e superiori dei moduli della matrice (E_m) sono stati calcolati usando l'equazione 5.10.

Durante lo studio le fibrille e la matrice sono entrambe definite come materiali elastici lineari isotropi con un coefficiente di Poisson di 0,3 e impostato un modulo fibrillico di 1700 MPa.

Una volta determinati i valori dei moduli elastici due deformazioni di trazione e due di taglio sono state applicate al modello di microstruttura, le sollecitazioni risultanti in ciascuna direzione sono state ottenute e le costanti ingegneristiche sono state calcolate (moduli di Young: E_1, E_2, E_3 ; coefficienti di Poisson: $\nu_{12}, \nu_{13}, \nu_{23}$ e i moduli di taglio: G_{12}, G_{13}, G_{23} ; dove 1, 2 e 3 rappresentano rispettivamente la direzione x, y e z). I risultati dello studio vengono riportati nella *Tabella 5.1*.

Tabella 5.1: Studio condotto da Rawson et al. Costanti ingegneristiche con il variare dei moduli di Young di matrice e fibrille

Coefficiente di Poisson	0,3	0,3	0,3	0,3	0,3
Modulo Fibrille [MPa]	1700	1700	1700	1700	1700
Modulo Matrice [MPa]	1700	1000	100	10	1
E_1 [MPa]	1700,17	1331,03	360,62	46,13	4,75
E_2 [MPa]	1700,17	1331,03	360,62	46,13	4,75
E_3 [MPa]	1700,00	1360,97	1002,43	966,58	962,99
ν_{12} [-]	0,300	0,298	0,268	0,255	0,253
ν_{13} [-]	0,300	0,286	0,106	0,032	0,023
ν_{23} [-]	0,300	0,286	0,106	0,032	0,023
G_{12} [MPa]	653,85	503,11	102,90	11,66	1,18
G_{13} [MPa]	653,85	513,38	171,91	60,75	45,64
G_{23} [MPa]	653,85	513,38	171,91	60,75	45,64

Lo studio ha dimostrato che il modello ortotropo elastico lineare del tendine più vicino alla realtà risulta quando il modulo delle fibrille è di 1700 MPa, il modulo della matrice è compreso tra 10 e 1 MPa e il coefficiente di Poisson per entrambi è 0,3.

Per questo motivo i dati caratteristici utilizzati per il tendine sono stati estratti dall'ultima colonna della tabella dei risultati dello studio di Rawson et el (seconda colonna *Tabella 5.3*).

Caratterizzazione del dispositivo

L'assegnazione delle caratteristiche meccaniche del dispositivo si basa su studi precedentemente eseguiti. I materiali ideali dovrebbero poter essere in grado di resistere a carichi a cui normalmente sono sottoposti i tendini e contemporaneamente essere riassorbibili senza arrecare reazioni di rigetto o infezioni.

Fra i materiali utilizzati in letteratura per riparare tendini e legamenti, si suppone che il PLA (acido polilattico) della famiglia dei poliesteri sia quello che si avvicina al comportamento desiderato. Ovviamente nella realtà questo materiale andrebbe trattato e processato in quanto si presenta come un materiale idrofobico e quindi nono adatto ad essere inserito a contatto con ambienti acquosi come il corpo umano.

A differenza delle proprietà dell'osso e del tendine, il dispositivo risponde con proprietà meccaniche isotropiche i cui valori vengono riportati in *Tabella 5.2*.

Di seguito invece sono state riportate le caratteristiche meccaniche dei materiali utilizzati per la simulazione su ANSYS. Si precisa che la caratterizzazione è differente per l'osso e il tendine contraddistinti da proprietà ortotropiche rispetto al dispositivo contraddistinto da proprietà isotrope.

Tabella 5.2: Caratterizzazione meccanica dei materiali isotropi su ANSYS: Dispositivo in PLA.

I valori seguiti dal simbolo * sono stati assegnati in automatico da Ansys impostando Modulo di Young e coefficiente di Poisson.

Materiali Isotropici	
Proprietà meccanica	PLA
Densità [g/cm ³]	1,25
Modulo di Young [MPa]	1000,00
Coefficiente di Poisson	0,36
Modulo di Taglio[MPa]	367,65
Bulck Modulus[MPa]	1190,50*
Carico a rottura [MPa]	100,00*
Resistenza allo snervamento [MPa]	100,00

Tabella 5.3: Caratterizzazione meccanica dei materiali ortotropici su ANSYS: Osso e tendine

Materiali Ortotropici		
Proprietà meccanica	Osso	Tendine
Densità [g/cm^3]	1,80	1,60
Modulo di Young lungo X [MPa]	12600	4,75
Modulo di Young lungo Y [MPa]	12600	4,75
Modulo di Young lungo Z [MPa]	19400	962,99
Coefficiente di Poisson in XY	0,3	0,253
Coefficiente di Poisson in YZ	0,39	0,023
Coefficiente di Poisson in YZ	0,39	0,023
Modulo di Taglio in XY [MPa]	4850,00	1,18
Modulo di Taglio in YZ [MPa]	5700,00	45,64
Modulo di Taglio in YZ [MPa]	5700,00	45,64
Resistenza a Trazione lungo X [MPa]	50,00	-
Resistenza a Trazione lungo Y [MPa]	50,00	-
Resistenza a Trazione lungo Z [MPa]	135	-
Resistenza a Compressione lungo X [MPa]	-50,00	-
Resistenza a Compressione lungo Y [MPa]	-50,00	-
Resistenza a Compressione lungo Z [MPa]	-250,00	-
Resistenza al Taglio in XY [MPa]	65,00	-
Resistenza al Taglio in YZ [MPa]	65,00	-
Resistenza al Taglio in YZ [MPa]	65,00	-
Carico a rottura [MPa]	-	150,00

5.1.3 Generazione della mesh

Una volta definiti i materiali da associare, è stata creata la mesh. La generazione della mesh rappresenta il processo che esegue la discretizzazione del dominio computazionale. Tutto il volume del modello in esame viene diviso in piccoli volumi, chiamati elementi, connessi tra loro senza intersecarsi. Gli elementi finiti hanno un numero limitato di gradi di libertà, sono dotati di massa, volume e sono interconnessi mediante i nodi. La mesh superficiale conterrà un numero di nodi più o meno elevato in funzione delle caratteristiche desiderate. Infatti il numero di poligoni che costituiranno la mesh determinerà la risoluzione, ovvero se la mesh sia più o meno arrotondata o spigolosa o se riesce a replicare con maggiore o minore dettaglio le superfici senza introdurre distorsioni. Quindi, un maggiore numero di elementi si

rispecchia in a una replica fedele della superficie reale, introducendo però lo svantaggio di rafforzare gli errori accidentali introdotti durante la segmentazione e ne incrementa il tempo computazionale della simulazione.

Bisogna quindi trovare il giusto compromesso tra la fedeltà di replica della superficie e i tempi computazionali richiesti dal software per gestire i contatti.

Indici di qualità della mesh

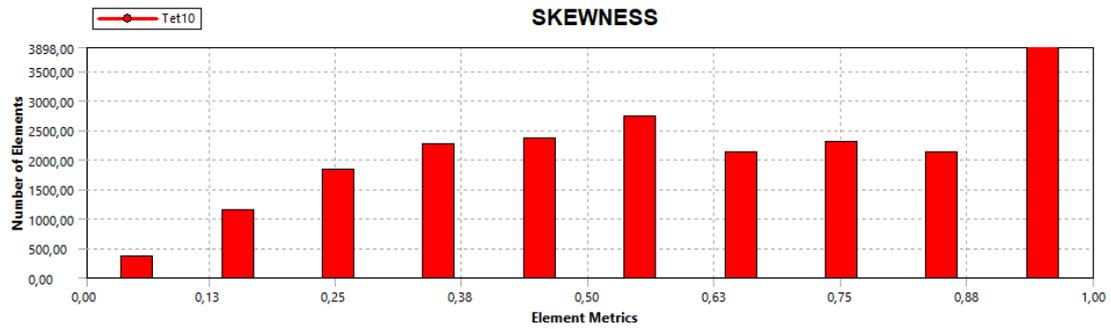
Durante il processo di generazione della mesh, la generazione automatica o manuale può incorrere a produrre elementi di scarsa qualità o geometricamente non validi. Questo influisce sui risultati dell'analisi falsandone la soluzione. La qualità della mesh gioca un ruolo significativo nell'accuratezza e stabilità del calcolo numerico. É quindi buona regola controllare alcuni parametri caratteristici che ne valutano la qualità. Tra i più importanti si hanno:

- Skewness
- Orthogonal quality
- Aspect ratio

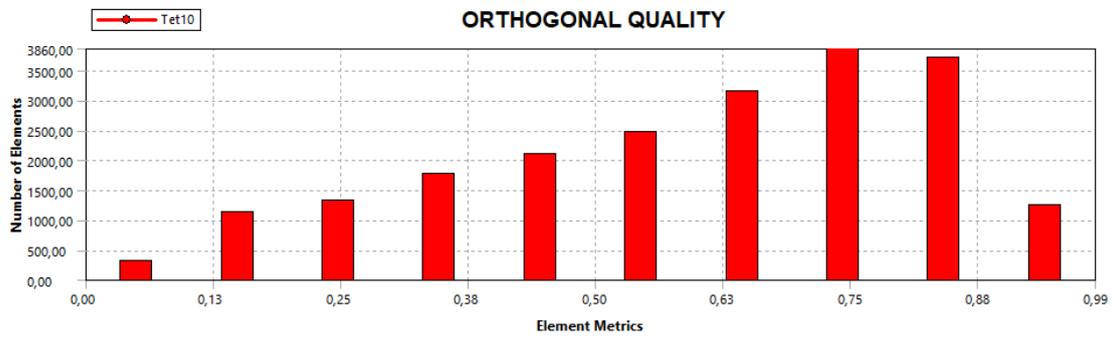
L'indice di *Skewness* determina quanto la faccia di un elemento sia vicino alla forma ideale, cioè quanto sia più o meno distorta rispetto alla figura geometrica ideale come ad esempio un triangolo equiangolo o un quadrato. I valori di Skewness possono variare in un intervallo [0-1] e un elemento perfetto avrà Skewness = 0 mentre uno deforme assumerà valori sempre più vicini a 1.

L'*Orthogonal quality* di un elemento viene calcolato a partire dalla misura di vettori perpendicolari ad ogni faccia della geometria dell'elemento tridimensionale costruito, che vanno dal centroide della cella al centroide di ogni cella ad essa adiacente e i vettori che partono dal centroide e finiscono ad ogni faccia. I valori di Orthogonal Quality variano tra [0-1] ed a differenza della Skewness, è meglio avere valori quanto più vicini all'1.

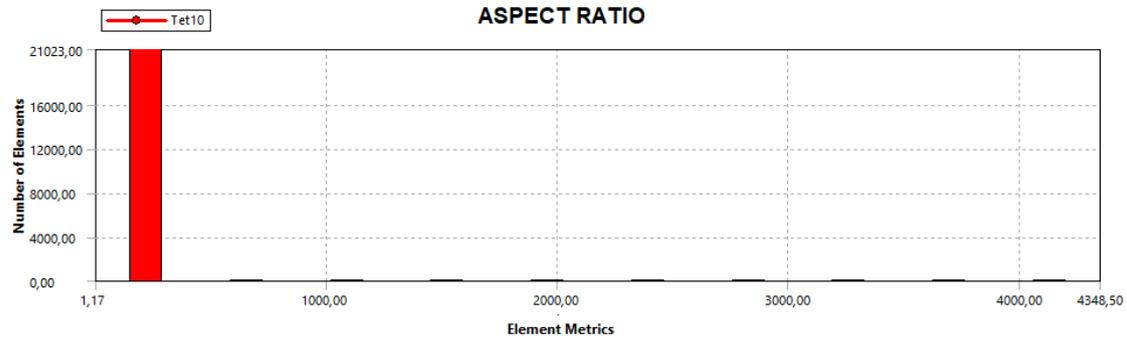
L'*Aspect ratio* è la misura dell'allungamento di un elemento. Viene calcolato come il rapporto tra il valore massimo e il valore minimo di una delle seguenti distanze: le distanze tra il centroide dell'elemento e il centroide della faccia e le distanze tra il centroide dell'elemento e i nodi. L'intervallo dei valori dell'Aspect ratio vanno da 1 per una qualità molto alta, fino a valori maggiori di 5, che al contrario ne indicano una qualità pessima [39].



(a)



(b)



(c)

Figura 5.4: Valutazione qualità della mesh automatica: (a) Skewness; (b) Orthogonal quality; (c) Aspect ratio.

Sulla base di questi parametri si è fatto uno studio sulla miglior mesh in termini di qualità della stessa e possibilità computazionali del compilatore a disposizione. Lo studio è stato eseguito sul modello più complesso e quindi quello contenente il modello 3D del piede con il dispositivo inserito. La mesh era necessaria solo per calcagno, astragalo, tendine e dispositivo per motivi successivamente citati. È stato in particolare il dispositivo a creare maggiori complicazioni sulla generazione della mesh in quanto i perni, zone molto sottili o cambiamenti repentini di direzione portano all'insorgere di errori. Infatti, meshando con una determinata dimensione non è detto che tali elementi siano quelli più idonei per la riproduzione fedele della geometria

Inoltre gli elementi della mesh ottimale sono elementi tetraedrici con 10 nodi, con una funzione di forma quadratica. Questi elementi, a differenza di un elemento lineare in cui i nodi si trovano solamente ai vertici della geometria dell'elemento stesso, in quelli quadratici si hanno anche nodi intermedi che consentono di ottenere zone di curvatura, utile ad introdurre un migliore riconoscimento della superficie originaria o a garantire una riproduzione dell'elemento più corretta.

Il trend che si vorrebbe ottenere è osservare una preponderanza di elementi nella zona vicino lo 0 (sinistra) per la Skewness; vicino l'1 (destra) per l'Orthogonal quality e inferiori a 5 per i valori di Aspect ratio.

Si è partiti dalla mesh generata in automatico dal modello e si sono studiati i grafici di Skewness, Orthogonal quality e Aspect ratio mostrati in *Figura 5.4*.

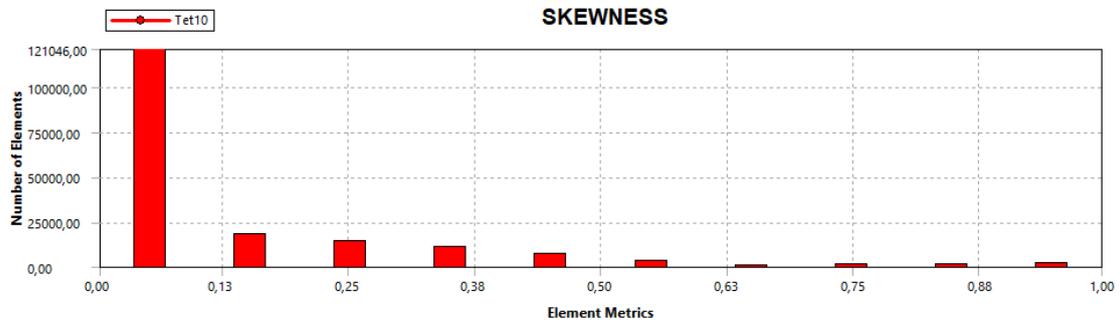
Si osserva però che ad eccezione del Aspect ratio che riporta la maggior parte degli elementi vicini il valore uno, i valori di Skewness e Orthogonal quality non assumono il giusto andamento.

Successivamente (*Tabella 5.4*) sono stati settati dei parametri per migliorare la mesh. Si è utilizzato un metodo *Patch Independent* e i valori variati rispetto a quelli di default sono stati:

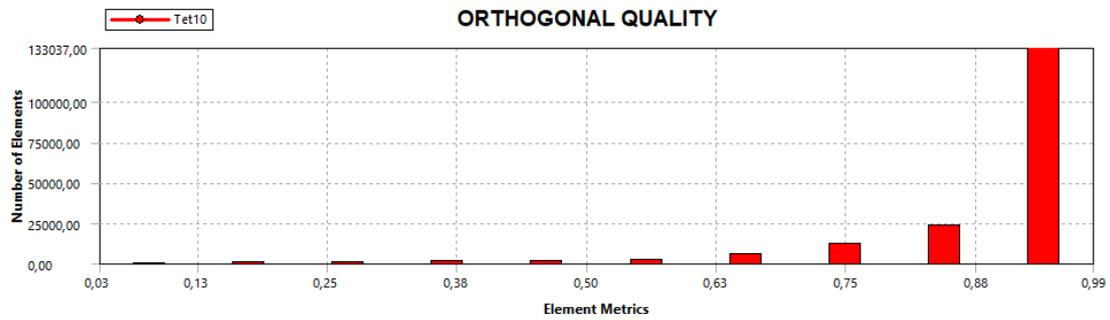
Tabella 5.4: Parametri settati per la seconda valutazione della mesh

Sizing	Smoothing	Medium
Patch Independent	Geometry	Tendine, astragalo, calcagno, dispositivo
	Method	Tetrahedrons
	Algorithm	Patch Independent
	Max Element Size	3 mm
	Min Size Limit	2,5 mm

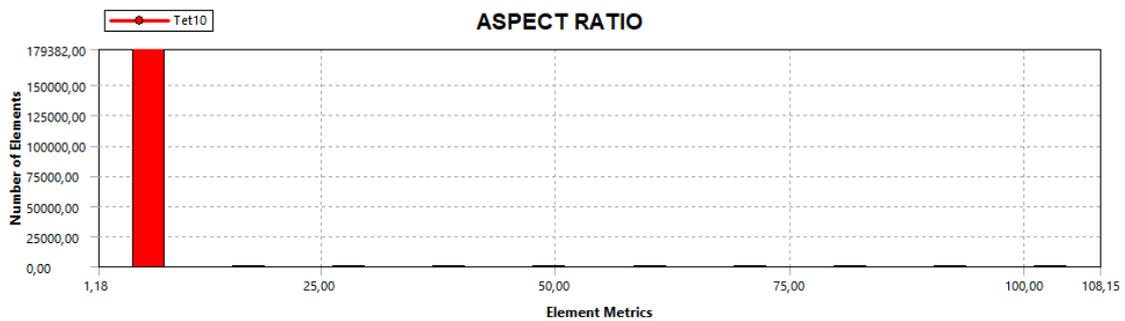
I risultati visibili in *Figura 5.5* sono evidentemente positivi ma si è impossibilitati ad utilizzarli in quanto il compilatore non è in grado di portare a convergenza la soluzione.



(a)



(b)



(c)

Figura 5.5: Valutazione qualità della mesh ad elevate prestazioni: (a) Skewness; (b) Orthogonal quality; (c) Aspect ratio.

Si è dovuto trovare un compromesso variando due parametri a differenza del caso precedente i quali vengono riportati in *Tabella 5.5*:

Tabella 5.5: Parametri settati per la mesh definitiva

Sizing		
	Smoothing	Medium
Patch Indipendent		
Geometry	Tendine, astragalo, calcagno, dispositivo	
Method	Tetrahedrons	
Algorithm	Patch Indipendent	
Max Element Size	Default	
Min Size Limit	2,4 mm	

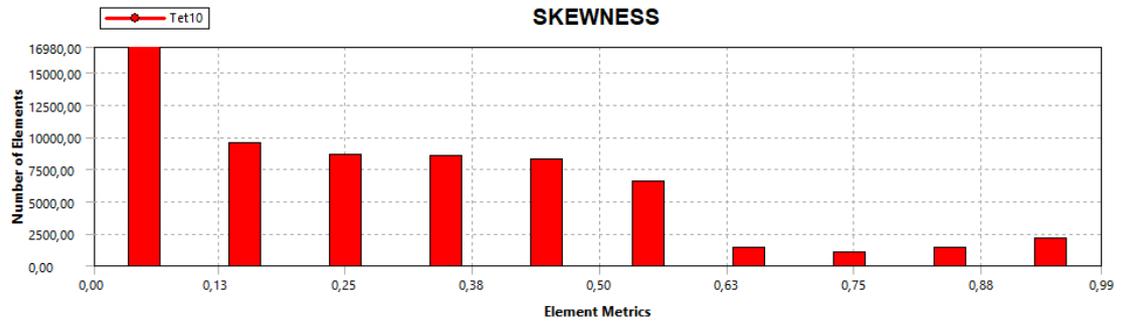
In *Tabella 5.6* sono riportati il numeri di elementi e nodi delle tre differenti mesh eseguite.

Tabella 5.6: Caratterizzazione delle mesh analizzate

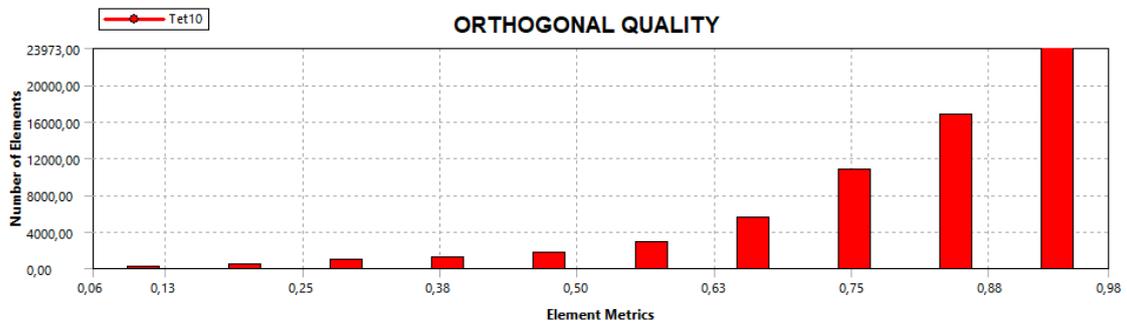
	Numero elementi	Numero nodi
Mesh automatica	40214	21051
Mesh ottimale	260516	179787
Mesh scelta	100945	64036

Osservando i valori del numero di elementi e di nodi si nota come il nostro è stato ritenuto il giusto compromesso tra qualità e tempi computazionali. Si ricorda che un numero elevato di elementi porta ad un elevato costo computazionale.

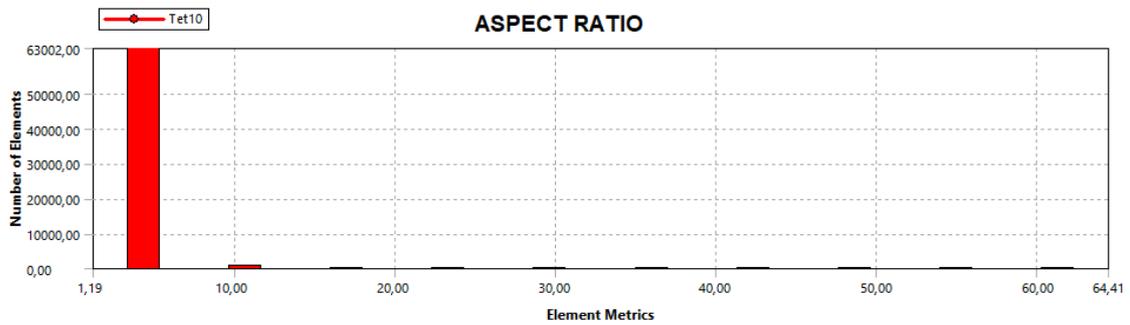
La valutazione della qualità risulta, anche se diminuita soprattutto dal punto di vista della Skewness, comunque molto elevata (*Figura 5.6*).



(a)



(b)



(c)

Figura 5.6: Valutazione qualità della mesh scelta: (a) Skewness; (b) Orthogonal quality; (c) Aspect ratio.

Si evidenzia però che nella parte critica del modello e quindi nella zona del dispositivo e del tappo, la mesh introduce errori abbastanza rilevanti da tenere in considerazione durante l'analisi dei risultati. Nella *Figura 5.7* si risaltano alcune delle deformazioni introdotte nella geometria a causa della mesh.

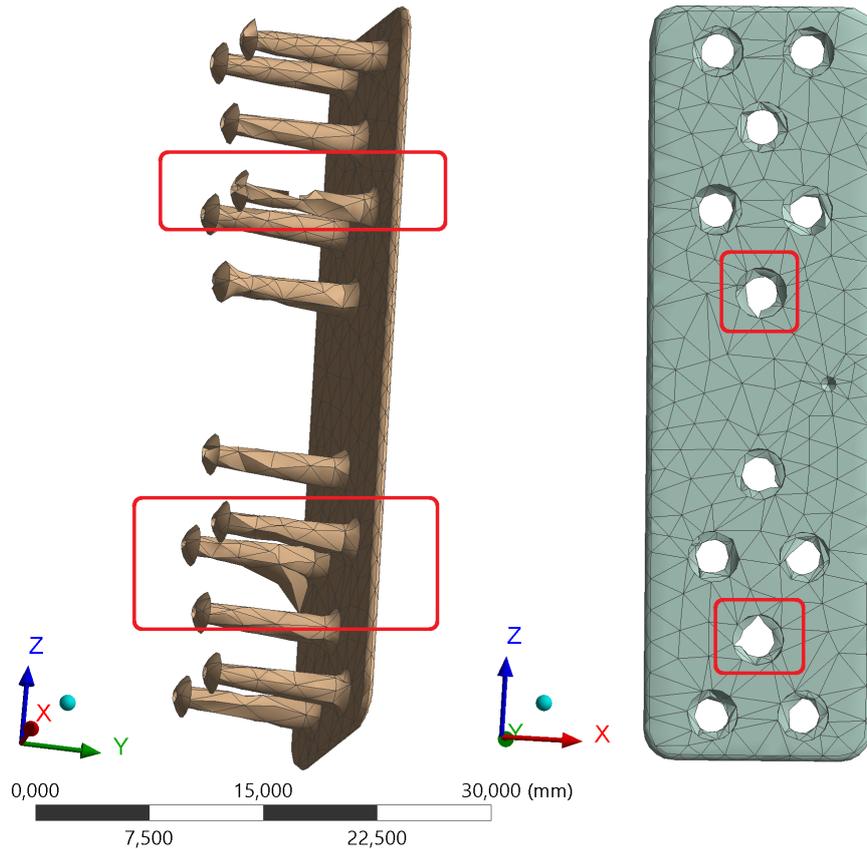
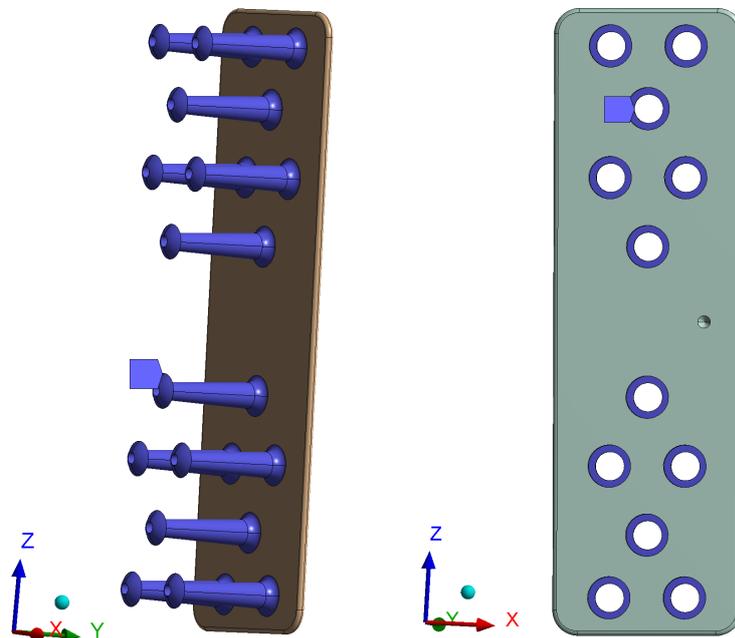
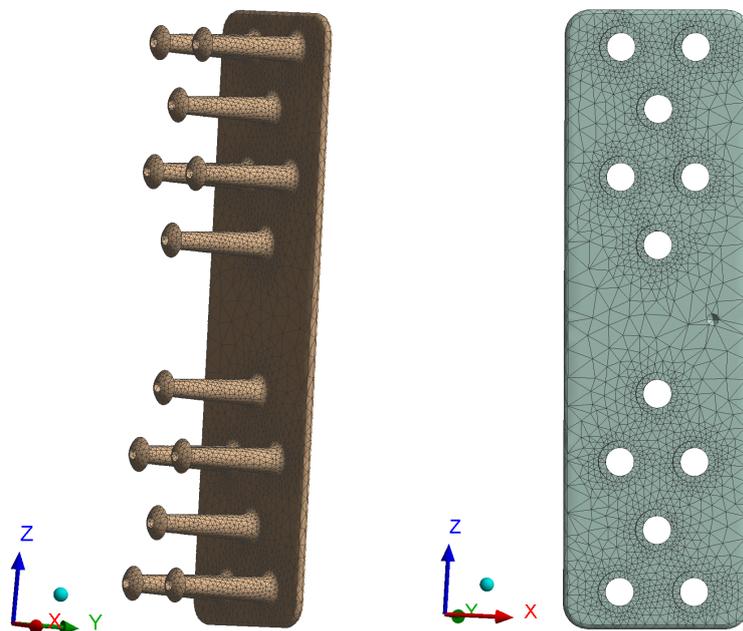


Figura 5.7: Deformazione introdotta dalla mesh.

Per ovviare a questo problema si è pensato di intervenire su un altro parametro della mesh chiamato *Sizing* selezionando le facce dove si verificava maggiore deformazione e impostando un valore di *Element Size*=0,5 mm. La mesh ottenuta (*Figura 5.8*) presenta ottimi risultati dal punto di vista del modellamento della geometria ma ancora una volta impossibili da utilizzare a causa delle capacità computazionali del compilatore. Si è quindi costretti a utilizzare la mesh precedentemente ottenuta.



(a)



(b)

Figura 5.8: Mesh sul dispositivo e sul tappo del dispositivo con metodo *Sizing*: (a) Superfici sulle quali viene eseguito il sizing; (b) Risultato della mesh.

Perciò la mesh finale scelta è mostrata nella figura sottostante (*Figura 5.9*) che ne mostra la distribuzione sul modello:

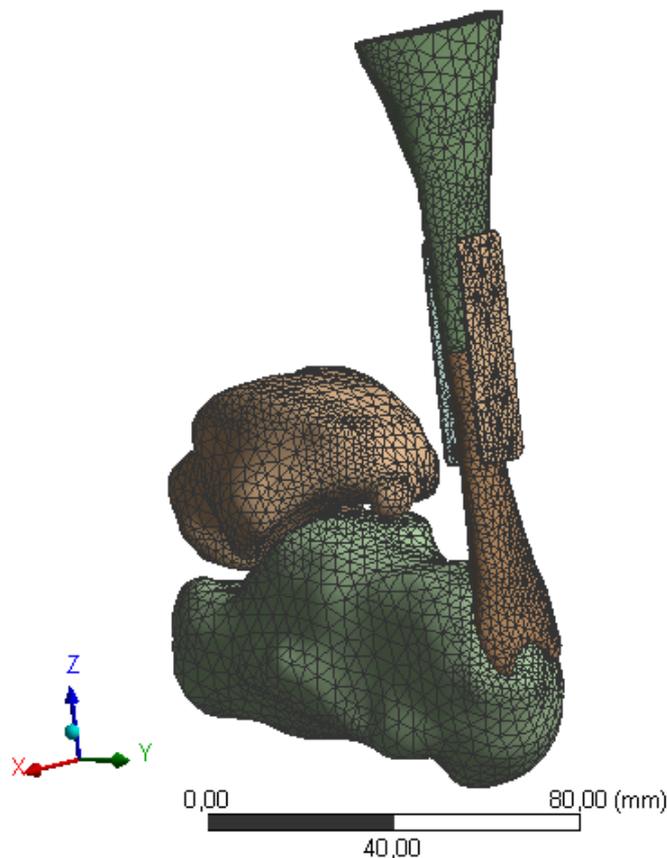


Figura 5.9: Mesh del modello.

5.1.4 Condizioni al contorno

Per poter ottenere risultati realistici e non troppo complicati da gestire per il software, è stato necessario effettuare alcune semplificazioni sul modello. Non sono state prese in considerazione il tessuto cartilagineo tutte le strutture dei tessuti molli come tendini e legamenti ad eccezione del tendine d'Achille oggetto del nostro studio. Successivamente, si è deciso di trascurare i movimenti dall'articolazione tibio-peroneale inferiore. La tibia infatti ruota esternamente rispetto all'astragalo, quando si sposta il piede da una posizione dorsiflessa a una plantaflessa, e internamente, quando si sposta il piede da una posizione plantaflessa a una dorsiflessa. Inoltre la rotazione della tibia, ha dimostrato di essere collegata direttamente con l'inversione di eversione del piede. Confermando la piccola entità di queste rotazioni

pari a circa 2° ogni 10° di flessione dorsale e di $1,5^\circ$ ogni 10° di flessione plantare, si è potuto ritenerle trascurabili [40]). Si è inoltre scelto di non considerare le altre articolazioni ad eccezione della tibio-tarsica in quanto ai fini dello studio del comportamento del tendine d'Achille in seguito di una dorsiflessione, non abbiano un ruolo preponderante. È infatti proprio questa articolazione la principale responsabile del movimento di flessione dorsale della caviglia. Perciò, ad eccezione dell'articolazione tibio-tarsica, che grazie alla sua struttura viene simulata come un giunto sferico, gli altri corpi sono considerati come un unico corpo rigido, impostando tra le loro zone di contatto il comando *fixed* che impone un vincolo rigido.

Anche nel caso della zona di inserzione tra calcagno tendine si è posto un contatto di tipo *fixed* rispettando la geometria reale (Figura 5.10). Questo tipo di contatto permette di bloccare tutte le traslazioni e rotazioni relative lungo i tre assi del sistema di riferimento delle zone di contatto.

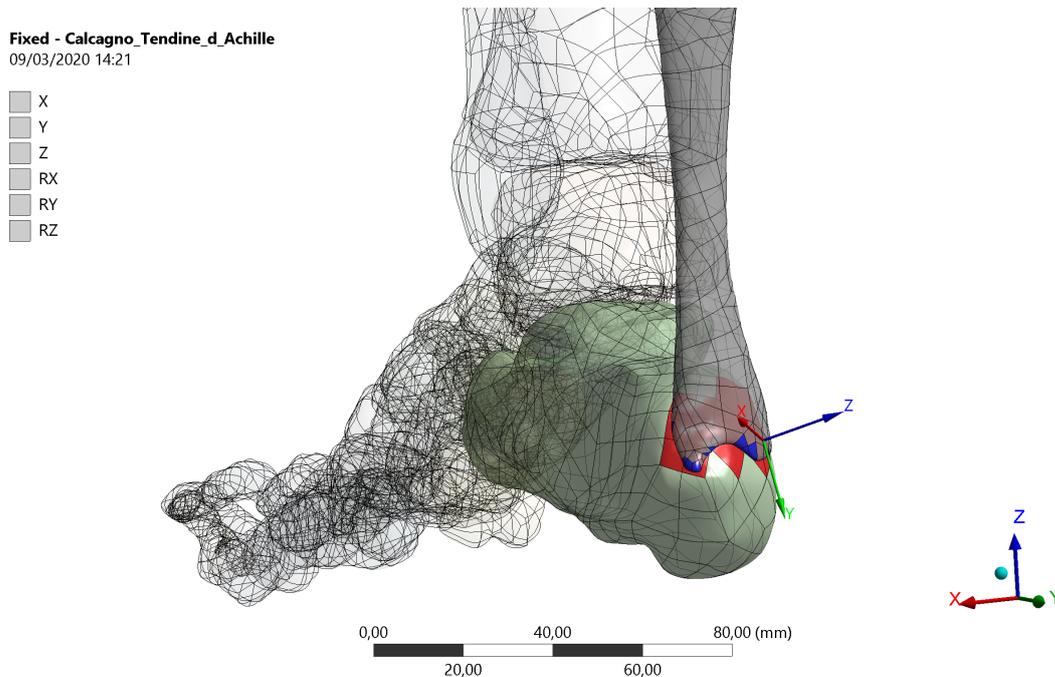


Figura 5.10: Inserzione tendinea tra tendine d'Achille e calcagno.

Per ridurre gli elevati tempi di elaborazione da parte del software, è stato necessario considerare tutti i segmenti ossei come elementi rigidi, non avendo così informazioni sulle tensioni e deformazioni che subiscono, ad eccezione dell'astragalo calcagno e tendine considerati come elementi flessibili e più rappresentativi per il nostro studio.

Altri parametri successivamente approfonditi nel dettaglio saranno impostati in base alle esigenze delle analisi da eseguire.

Si elencano però in modo riassuntivo tutte le semplificazioni e ipotesi eseguite:

- analisi senza tessuti molli: no tendini, legamenti o la pelle che ricopre il piede;
- tendine d'Achille come unico tendine preso in considerazione;
- analisi senza tessuto cartilagineo: per le strutture di interesse si sono distanziate di qualche millimetro per simulare lo spazio che distanzia le ossa dovuto alla cartilagine;
- articolazione tibio-tarsica semplificata come un giunto cilindrico
- tutte le componenti ossee ad eccezione di calcagno, astragalo sono considerate come corpi rigidi: tibia e perone come primo corpo rigido e il resto come il secondo;
- il movimento di flessione dorsale avviene su un unico asse fisso;
- movimenti di inversione/eversione e rotazione di tibia e perone associati al movimento di flessione dorsali sono considerati trascurabili;
- azione dei muscoli agganciati al tendine simulata come una forza agente lungo l'asse longitudinale del tendine opposta al movimento che subisce il tendine durante la flessione;
- attrito tendine - dispositivo nullo.

5.2 Analisi agli elementi finiti (FEA)

L'Analisi agli Elementi finiti (FEA) è un approccio utile per simulazioni basate sull'integrazione numerica che è in grado di ottenere soluzioni accettabili che rispecchiano la realtà di un problema analizzato. Solitamente si sostituisce ai problemi in cui la soluzione analitica risulta difficile da ottenere e lavora suddividendo un macroproblema in sotto-problemi più semplici. La FEA risulta uno strumento molto importante che potrebbe consentire di scartare a priori progetti fallimentari o non idonei e capire eventuali punti critici, evitando di doverli realizzare per testare. D'altra parte bisogna considerare che nessuna FEA sia esatta in quanto lavora per iterazioni minimizzando la funzione di calcolo dell'errore.

Questo metodo chiamato *Metodo agli elementi Finiti* (FEM) lavora sul concetto che qualunque sistema corpo/ambiente soggetto a condizioni di carico è descritto da equazioni differenziali e derivate parziali, le quali presentano una soluzione analitica solo in rari e semplici casi. Inoltre in un corpo continuo, cioè individuato

come unica struttura, lo studio del carico è funzione di ogni punto del corpo: questo implica un sistema con infinite variabili.

Il FEM limita il numero di incognite suddividendo la struttura in un numero finito di sotto elementi, approssimando la funzione (detta di forma) che descrive il problema tramite polinomi, funzioni trigonometriche ed esponenziali. I valori di tale funzione vengono valutati in punti caratteristici del dominio in analisi, ovvero nelle connessioni tra i vari sotto elementi creati. Trattandosi di una funzione ottenuta per approssimazione con l'utilizzo di polinomi, ci sarà una dipendenza tra grado del polinomio e bontà dell'approssimazione che ne determinerà l'errore nella soluzione [41].

Le simulazioni sono state condotte su ANSYS Workbench Student come delle prove statiche sul modello nel tentativo di valutare quali tensioni e deformazioni si generano nel tendine e nel dispositivo. Queste analisi rappresentano un importante elemento di valutazione in quanto la dorsoflessione è il principale movimento che viene eseguito in modo graduale nelle fasi di riabilitazione successive alla riparazione del tendine lesionato.

In questo caso le analisi si possono distinguere in tre macro-analisi:

- *Flessione dorsale del piede* imponendo una rotazione graduale fino a 20°;
- *Flessione dorsale del piede con dispositivo di riparazione tendinea applicato* imponendo una rotazione graduale fino a 20°;
- *Complesso tendine - dispositivo sottoposto a trazione* lungo la direzione longitudinale del tendine imponendo una forza di trazione;

5.2.1 Analisi 1: Movimento di flessione dorsale del piede

Si è scelto di replicare il movimento di flessione dorsale del piede. Come riportato dalla letteratura, le azioni dei muscoli interessati ai movimenti del piede non producono movimenti puri di rotazione attorno ad un solo asse, ma agiscono anche su altri assi, eseguendo così movimenti risultanti generalmente composti.

Quello che però è stato riprodotto e imposto come semplificazione del movimento, è una rotazione oraria intorno l'asse trasversale passante tra i due malleoli in quanto rappresenta l'asse principale del movimento d'interesse.

La *Figura 5.11* mostra l'asse, rappresentato dal cilindro verde, sulla quale avviene il movimento.

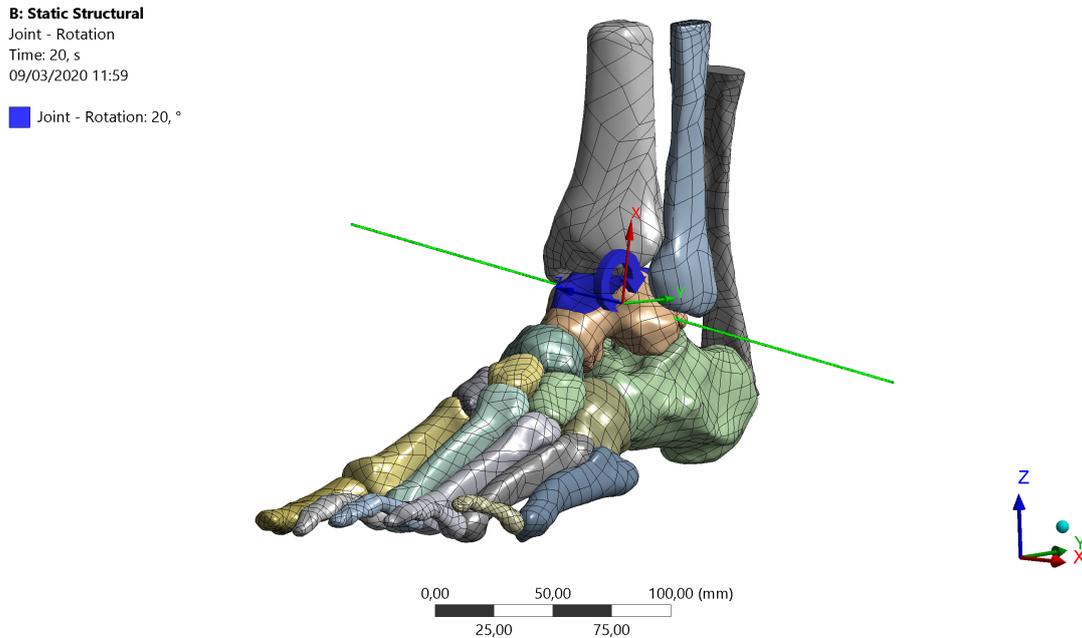


Figura 5.11: Flessione dorsale con asse di rotazione passante tra i malleoli.

Sia nel caso della prima che in quello della seconda analisi, sono stati imposti valori di rotazione che simulino il range fisiologico dell'articolazione e utilizzati tempi di analisi che permettessero di visualizzare un movimento fluido e controllato. La rotazione è stata imposta gradualmente, partendo da 5° fino a 20° con step di 5° .

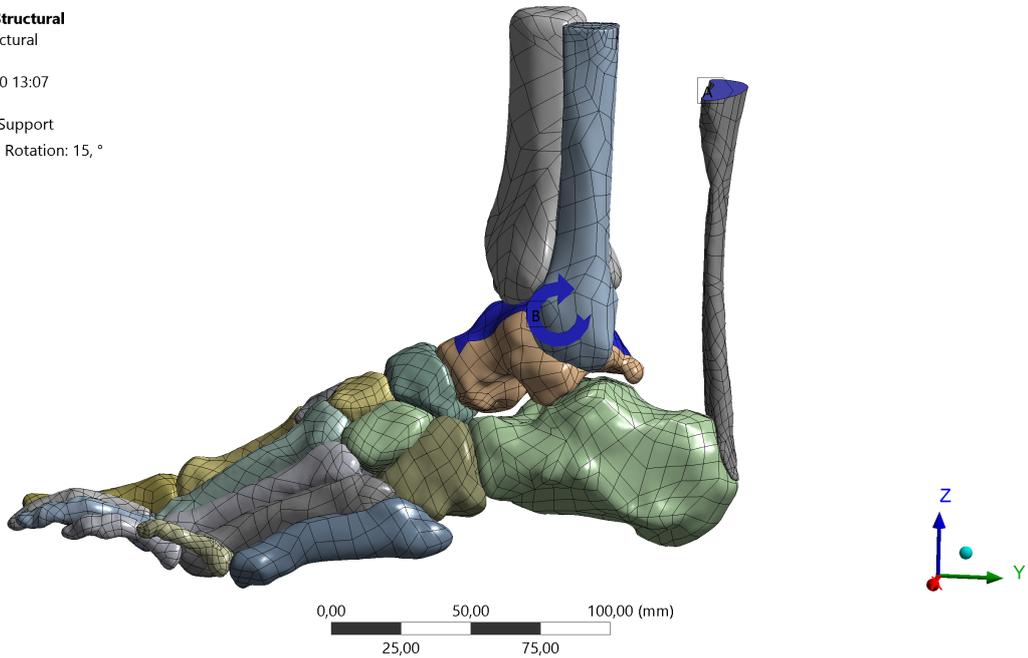
Inizialmente si è pensato di fissare la parte superiore del tendine con un vincolo chiamato *fixed support* (*Figure 5.12 a*) in modo da bloccare nelle nello spazio tutti i movimenti della faccia. Poteva rappresentare una semplificazione del modello trascurando il reale aggancio tendine-muscolo.

È evidente dalla *Figura 5.12 b* però che questo approccio non porta a risultati realistici in quanto dà luogo a tensioni e deformazioni interne al tendine troppo elevate portando ad eccedere il limite di rottura del tendine.

B: Static Structural

Static Structural
Time: 20, s
10/03/2020 13:07

- A** Fixed Support
- B** Joint - Rotation: 15, °

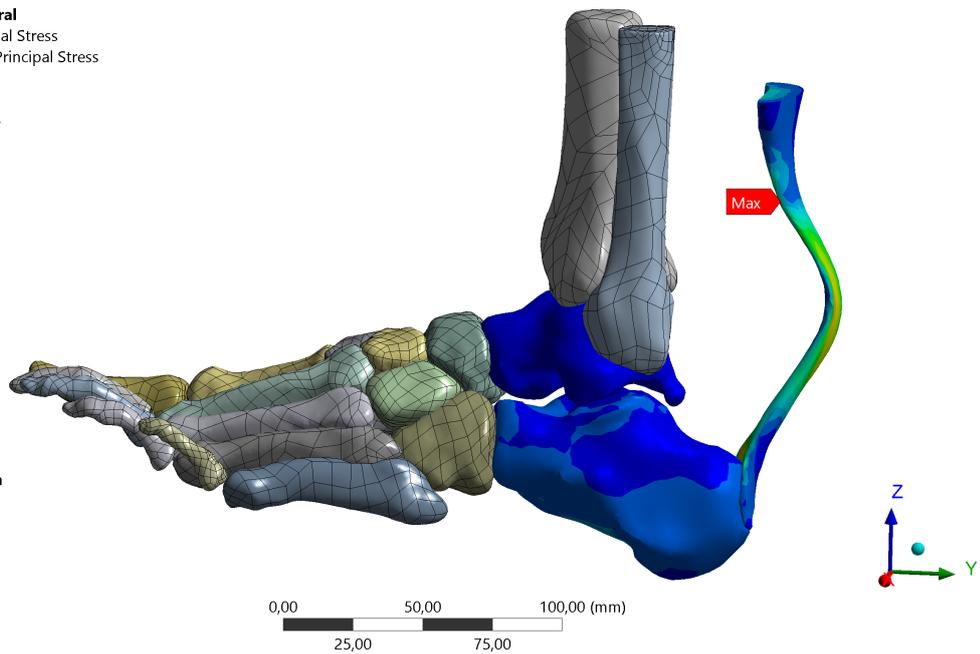


(a)

B: Static Structural

Maximum Principal Stress
Type: Maximum Principal Stress
Unit: MPa
Time: 20
10/03/2020 13:15

- 324,14 Max
- 299,48
- 274,83
- 250,17
- 225,52
- 200,87
- 176,21
- 151,56
- 126,9
- 102,25
- 77,595
- 52,941
- 28,287
- 3,633
- 21,021 Min



(b)

Figura 5.12: Analisi con vincolo fisso sul tendine: (a) Carichi e vincoli; (b) Risultati analisi

È stato opportuno quindi valutare cosa avviene nei muscoli interessati durante il movimento di dorsiflessione. Si è fatto riferimento ad uno studio eseguito da Maganaris et al. [42] in cui viene studiata la forza esercitata dal muscolo gastrocnemio a seguito di una flessione plantare fino a 30° e una dorsale fino a 20° eseguendo le misure a passi di 10° . Si è riusciti quindi ad estrarre la forza posta in direzione longitudinale sulla faccia superiore del tendine che rappresenta l'opposizione del muscolo gastrocnemio in risposta alla flessione e impostarla durante la simulazione. In *Tabella 5.7* sono indicati i valori della forza imposti dal muscolo gastrocnemio in risposta al grado di flessione estratti dallo studio.

Tabella 5.7: Parametri della forza imposti dal muscolo gastrocnemio in risposta al grado di flessione

Flessione dorsale	5°	10°	15°	20°
Forza gastrocnemio [N]	342	379	398	416

I valori a 5° e a 15° sono stati trovati come interpolazione lineare tra i valori risultati dallo studio, in quanto sia la forza che l'allungamento del muscolo son espressamente ritenuti lineari. Si noti come la forza applicata dal muscolo sia linearmente crescente con il grado di rotazione e quindi con l'allungamento del tendine. Si è imposto inoltre sulle facce laterali della parte superiore del tendine uno spostamento libero lungo la direzione longitudinale (asse z del sistema di riferimento globale) e fisso lungo le direzioni trasversali (assi x e y del sistema di riferimento globale) dovute al fatto che il muscolo, nella sua prima parte di inserzione con il tendine, impone solo una traslazione lungo il suo asse dovuta alla sua contrazione. I carichi e i vincoli della prima analisi vengono mostrati nella figura seguente (*Figura 5.13*)

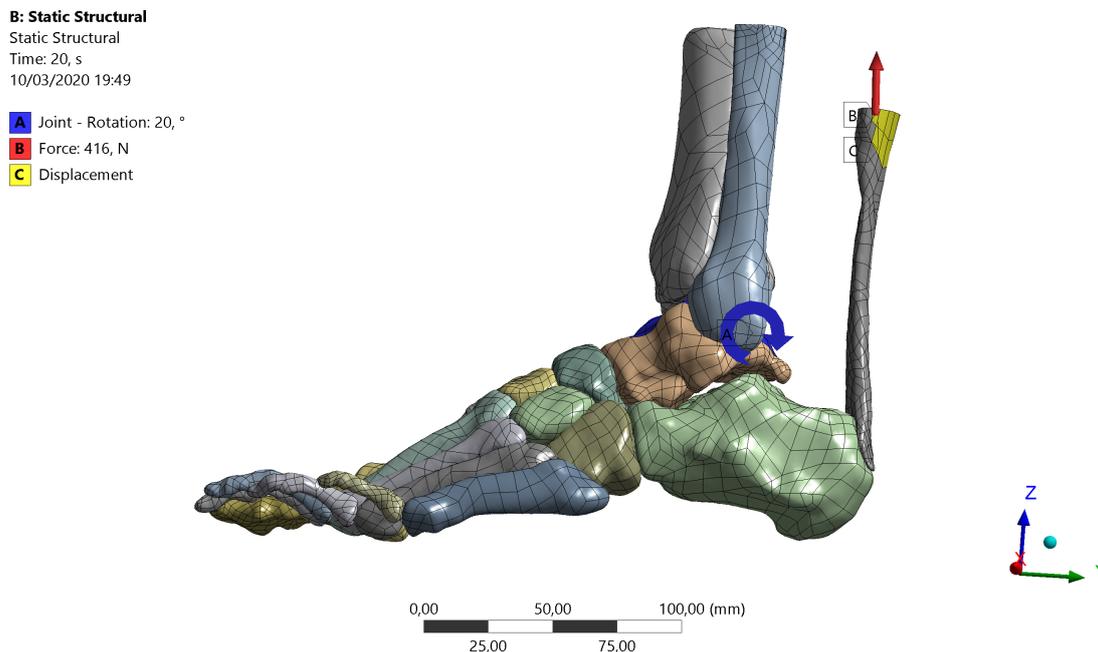


Figura 5.13: Carichi e vincoli imposti nella prima analisi.

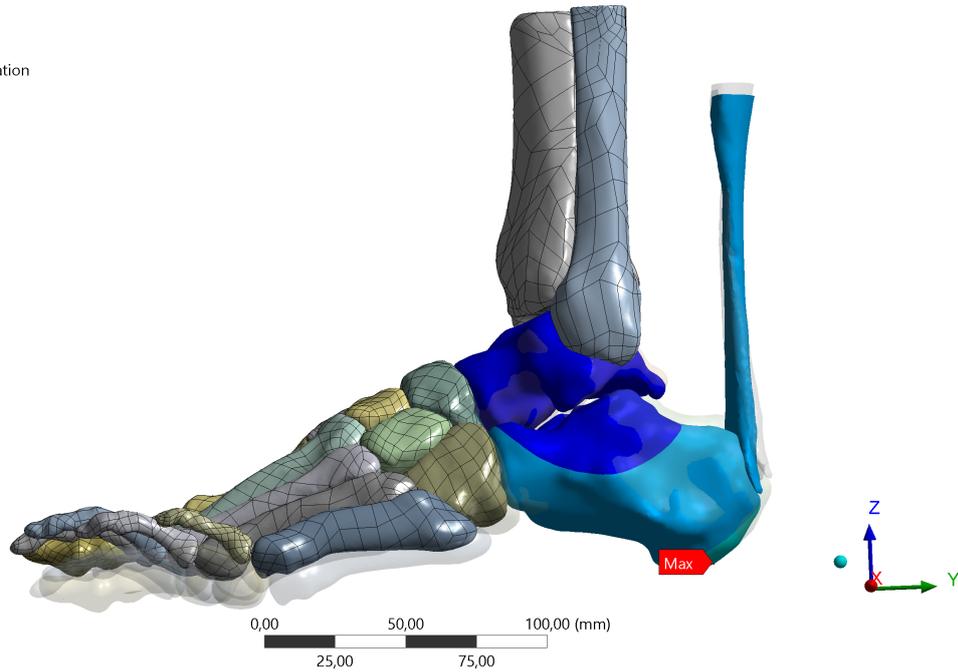
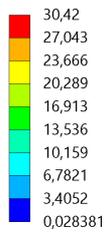
Lo studio dell'analisi riguarda la valutazione delle deformazioni e sollecitazioni che subisce il tendine in seguito alla flessione. Viene però mostrata anche la risposta meccanica del calcagno e dell'astragalo. Infatti, a differenza del tendine che viene sollecitato solo a trazione, in questi distretti si andranno a creare zone di compressione. Questo è utile in quanto saranno altre considerazioni meccaniche che daranno conferma che i risultati che si generano siano consoni al movimento eseguito. In particolare, la parte superiore del calcagno subisce una compressione delle fibre lavorando come una trave flessa. Si noti infatti nella *Figura 5.15 a* e nella *Figura 5.17 a* valori di tensione negativi nella faccia superiore (zona in blu) e positivi in quella inferiore (zona in azzurro chiaro). Lo stesso discorso vale per l'astragalo.

Vengono riportate le immagini degli step estremi della flessione dorsale, e quindi a 5° (*Figura 5.14*; *Figura 5.15*) e 20° (*Figura 5.16*; *Figura 5.17*), riportando le deformazioni e le tensioni nella direzione di massima sollecitazione con la loro indeformata.

Per rendere confrontabili i valori della scala colori, vengono impostati i valori massimi e minimi assoluti tra l'analisi a 5° 20° e quindi:

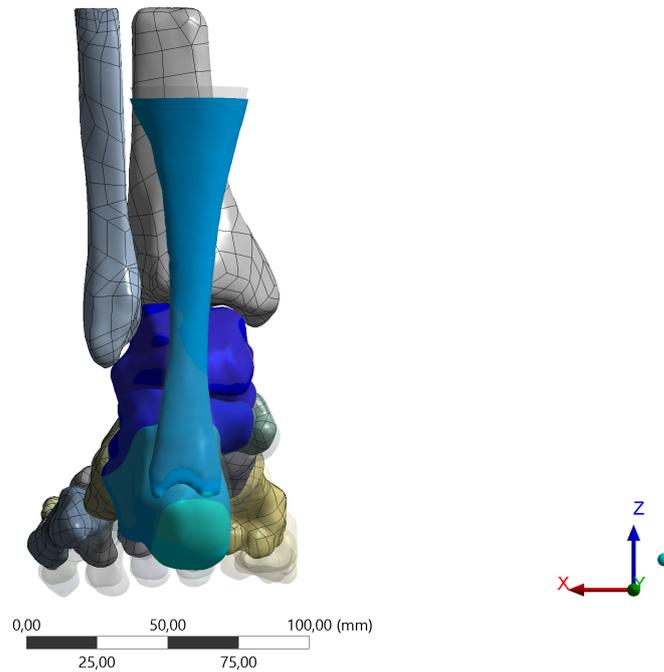
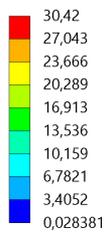
- Scala colori deformazione: 0,11 mm - 30,42 mm;
- Scala colori tensione: -2,75 MPa - 32,76 MPa.

B: Static Structural
Total Deformation
Type: Total Deformation
Unit: mm
Time: 20
Custom
Max: 15,083
Min: 0
14/03/2020 15:15



(a)

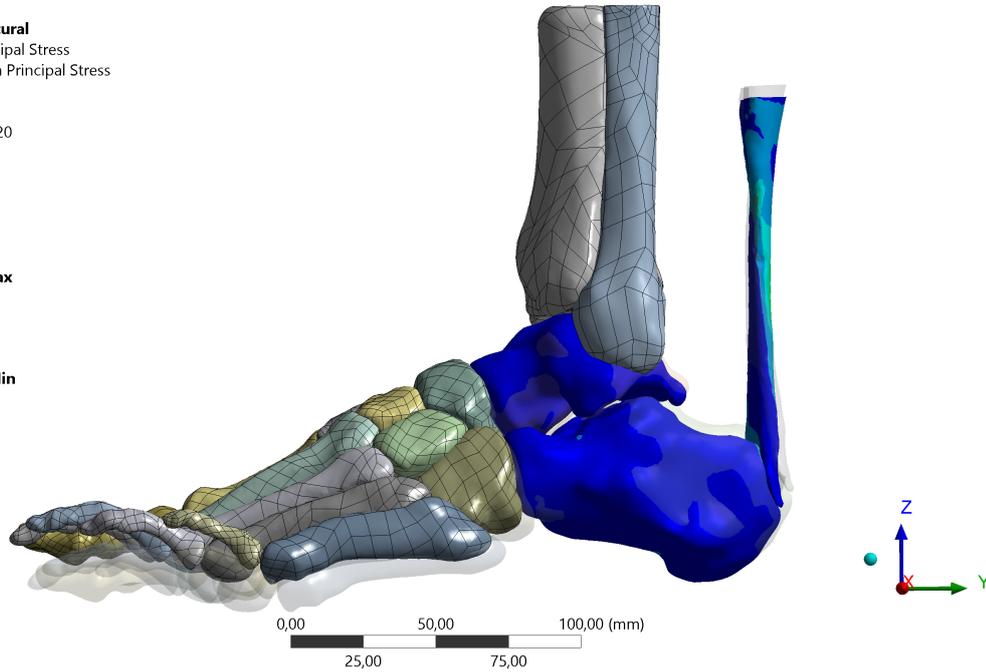
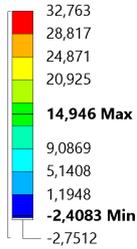
B: Static Structural
Total Deformation
Type: Total Deformation
Unit: mm
Time: 20
Custom
Max: 15,083
Min: 0
14/03/2020 15:14



(b)

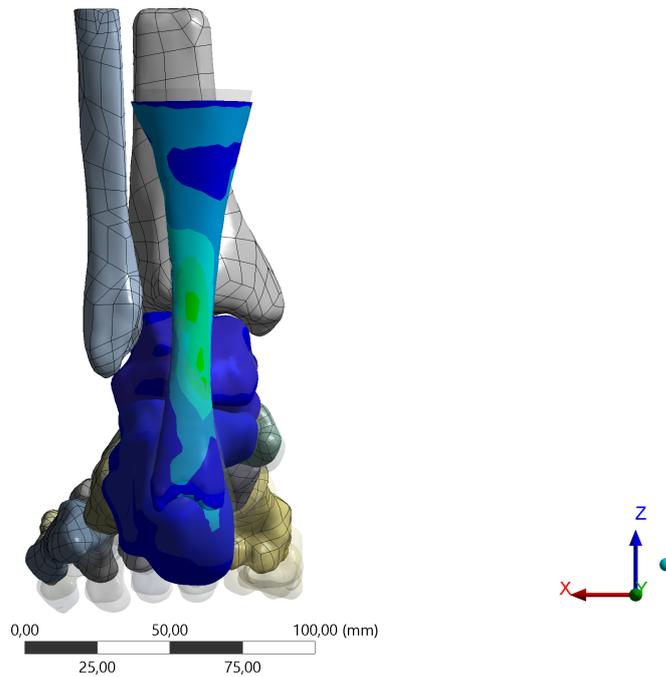
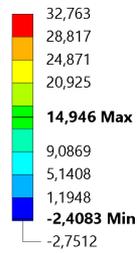
Figura 5.14: Analisi 1: Deformazione con flessione dorsale di 5°: (a) Vista laterale; (b) Vista posteriore

B: Static Structural
Maximum Principal Stress
Type: Maximum Principal Stress
Unit: MPa
Time: 20
14/03/2020 15:20



(a)

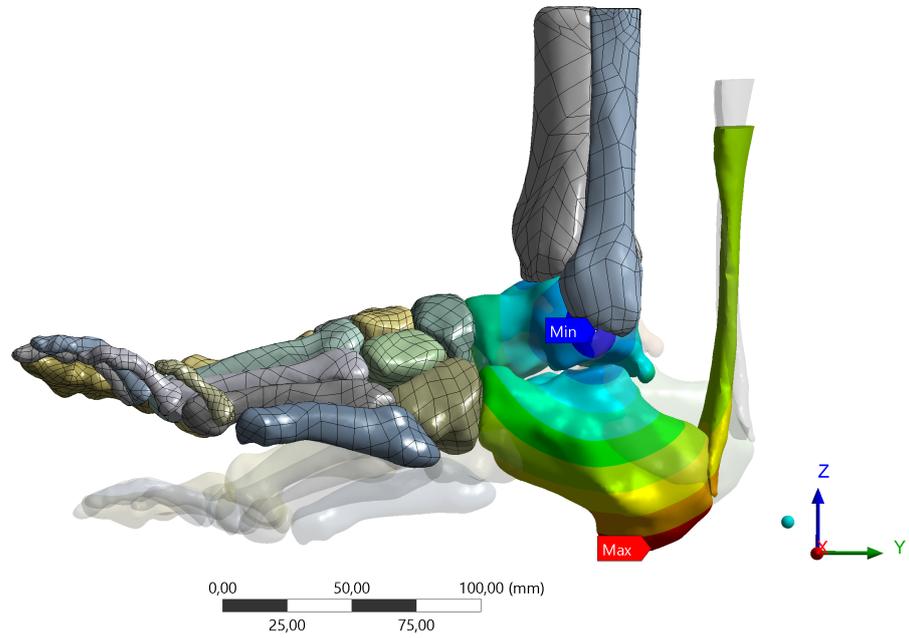
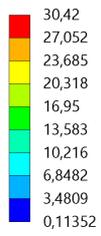
B: Static Structural
Maximum Principal Stress
Type: Maximum Principal Stress
Unit: MPa
Time: 20
14/03/2020 15:19



(b)

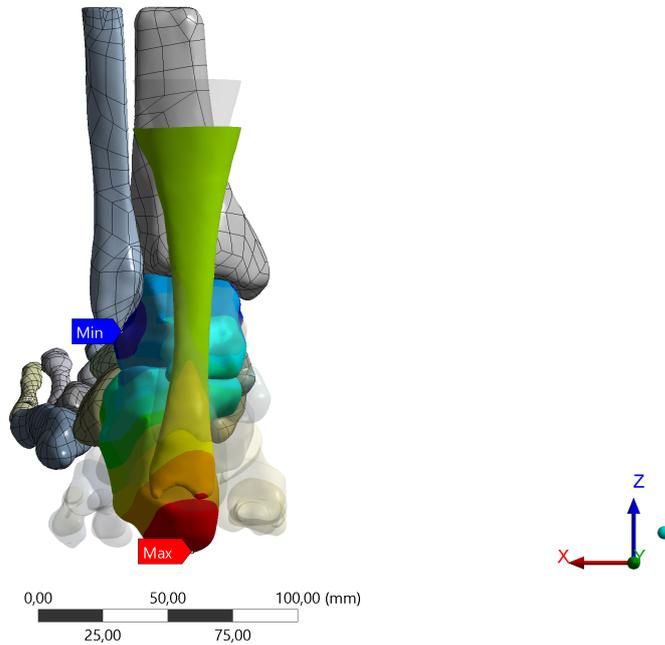
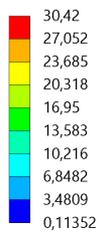
Figura 5.15: Analisi 1: Tensione nella direzione di massima sollecitazione con flessione dorsale di 5°: (a) Vista laterale; (b) Vista posteriore

B: Static Structural
 Total Deformation
 Type: Total Deformation
 Unit: mm
 Time: 20
 Custom
 Max: 60,33
 Min: 0
 14/03/2020 14:51



(a)

B: Static Structural
 Total Deformation
 Type: Total Deformation
 Unit: mm
 Time: 20
 Custom
 Max: 60,33
 Min: 0
 14/03/2020 14:46



(b)

Figura 5.16: Deformazione con flessione dorsale di 20°: (a) Vista laterale; (b) Vista posteriore

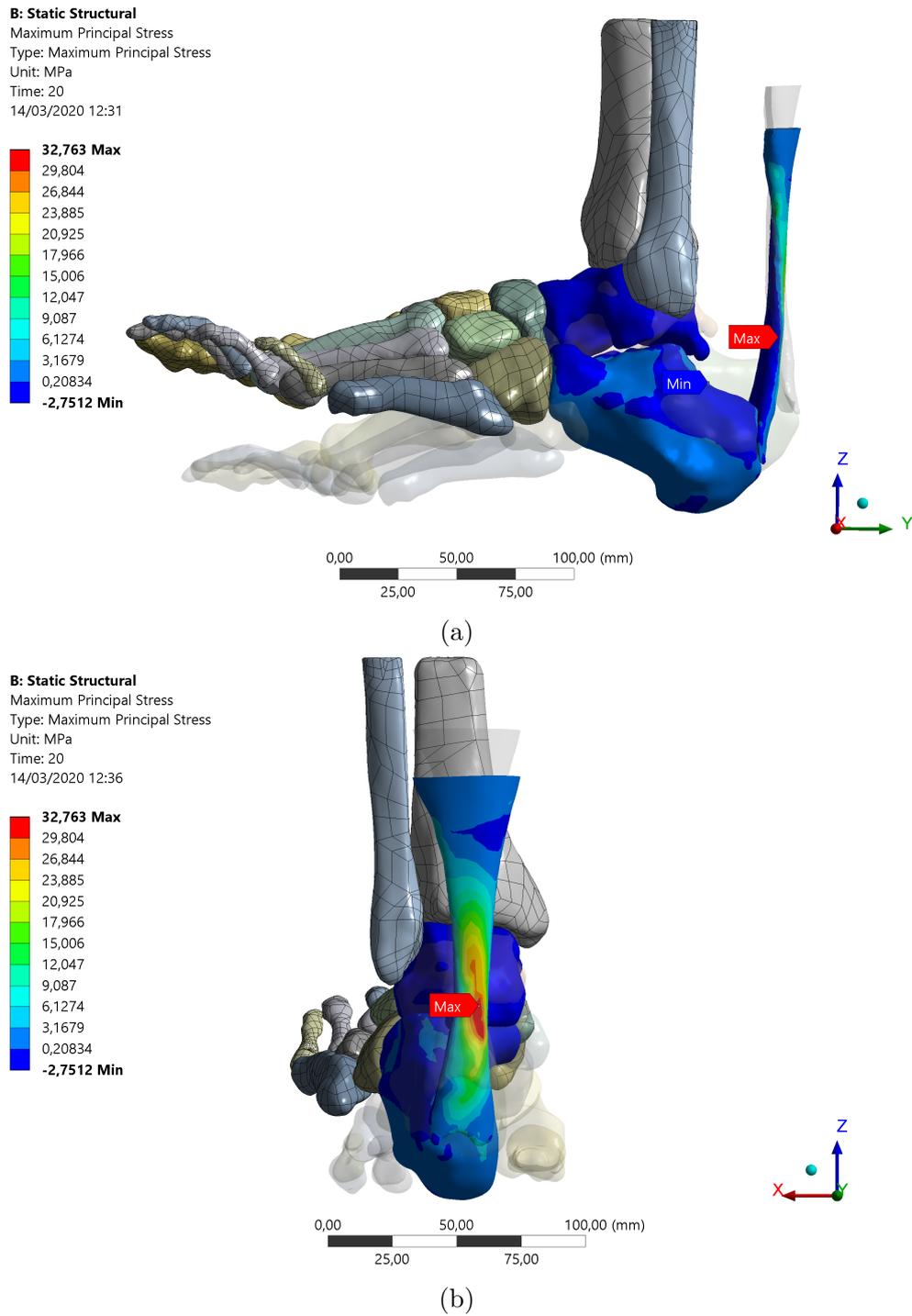


Figura 5.17: Analisi 1: Tensione nella direzione di massima sollecitazione con flessione dorsale di 20°: (a) Vista laterale; (b) Vista posteriore

5.2.2 Analisi 2: Movimento di flessione dorsale del piede con dispositivo di riparazione tendinea applicato

La seconda analisi prevede l'applicazione del dispositivo T-REM3DIE per la riparazione tendinea studiandone il comportamento se sottoposto ad un movimento di dorsiflessione. In questa analisi si vuole replicare ciò che viene effettuato durante la fase riabilitativa che segue l'operazione di riparazione del tendine. Infatti, attraverso esercizi specifici e seguiti da fisioterapisti si eseguiranno movimenti che porteranno gradualmente alla rimobilitazione del tendine. In queste fasi non saranno permessi movimenti molto bruschi e normalmente non si effettua il movimento in tutto il ROM permesso dall'articolazione.

Anche in questo caso quindi si esplora tutto il range di movimento permesso durante la flessione dorsale e quindi si imporrà una rotazione fino a 20°.

Il primo passaggio che è stato effettuato è l'inserimento del dispositivo. Nella realtà l'applicazione avverrebbe tramite un applicatore appositamente progettato che permette di forare il tendine grazie a degli aghi utili per poter inserire e chiudere il dispositivo.

In simulazione questo passaggio è stato eseguito grazie ad un software di modellazione 3D CAD *Rhinoceros* utile modellare con precisione le geometrie già esistenti mantenendo la posizione spaziale degli elementi. Inizialmente, dopo aver caricato il file del tendine estratto dal nostro modello, si è caricato e posizionato il dispositivo precedentemente progettato. Il posizionamento è avvenuto in modo accurato in quanto errori anche di piccola entità avrebbero causato distribuzioni anomale nell'analisi. Si è simulata invece la rottura eseguendo un taglio netto tramite un piano di taglio trasversale in modo tale da tagliare il tendine in due parti (parte superiore e parte inferiore). La posizione del taglio è stata valutata dal comportamento reale del tendine. infatti, come hanno confermato le analisi precedenti e diversi studi effettuati, la rottura del tendine d'Achille avviene nella maggior parte dei casi nella zona mediale, zona in cui si sono evidenziate le maggiori concentrazioni delle sollecitazioni. Infine viene eseguita una sottrazione Booleana tra dispositivo e le due parti del tendine per simulare i fori che si creerebbero nella realtà.

La *Figura 5.18* mostra gli step di queste operazioni.

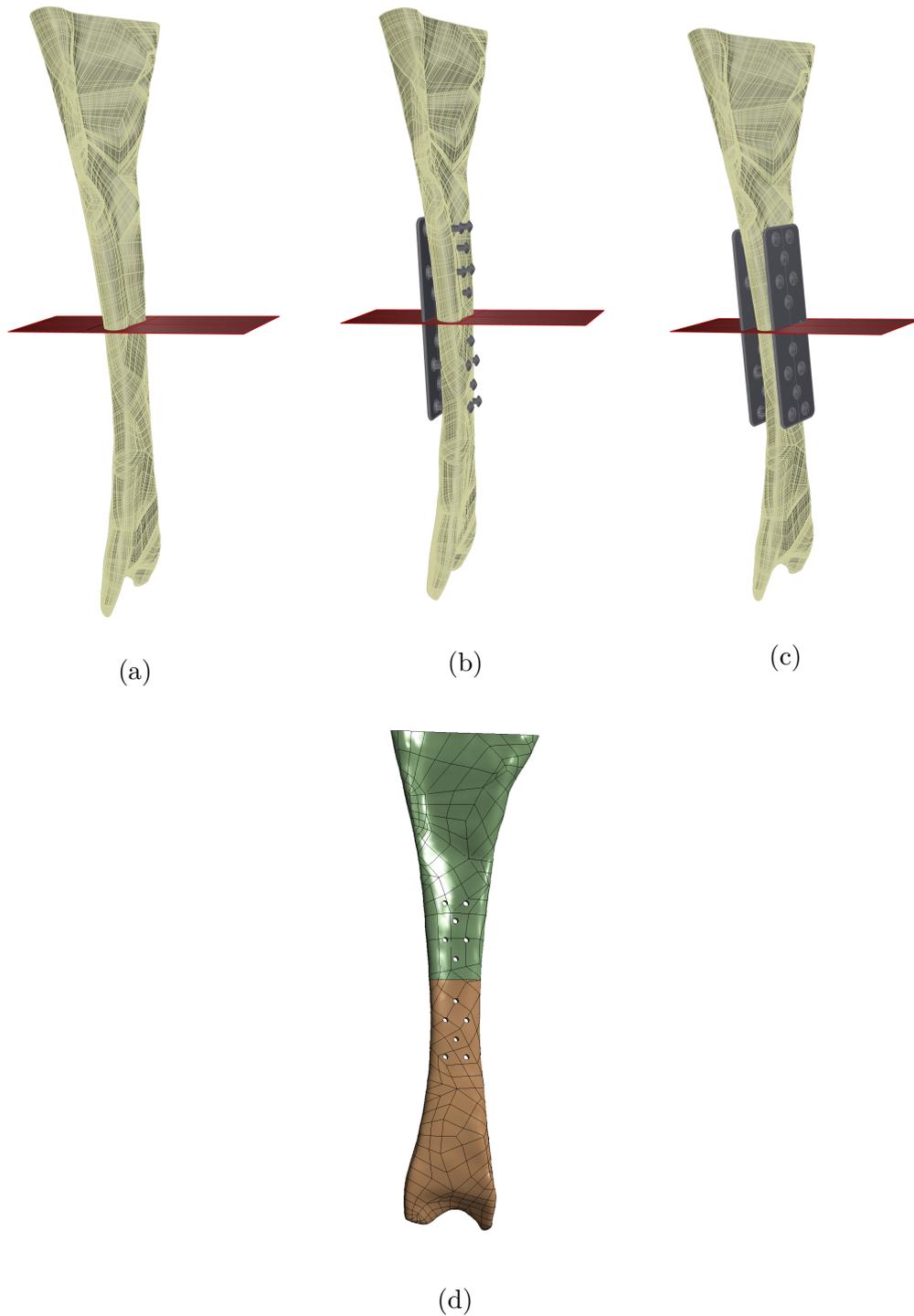


Figura 5.18: Inserimento del dispositivo nel tendine: Ambiente *Rhinoceros* (a) piano di taglio per simulare la rottura del tendine; (b) dettaglio del posizionamento del dispositivo; (c) dispositivo completo e tendine; Ambiente *ANSYS Workbench Student* (d) Fori sul tendine come risultato della sottrazione Booleana

Riguardo i vincoli e carichi imposti, restano uguali rispetto all'analisi 1 ma dovranno essere trattati i contatti tra tendine e dispositivo. Normalmente tra i due elementi si creerebbe dell'attrito che però si è dovuto trascurare in quanto creava problemi di convergenza durante la soluzione. Per questo motivo i contatti sono imposti di tipo *Bonded* (Figura 5.19) in modo tale da non consentire separazione tra le superfici o scorrimento tangenziale.

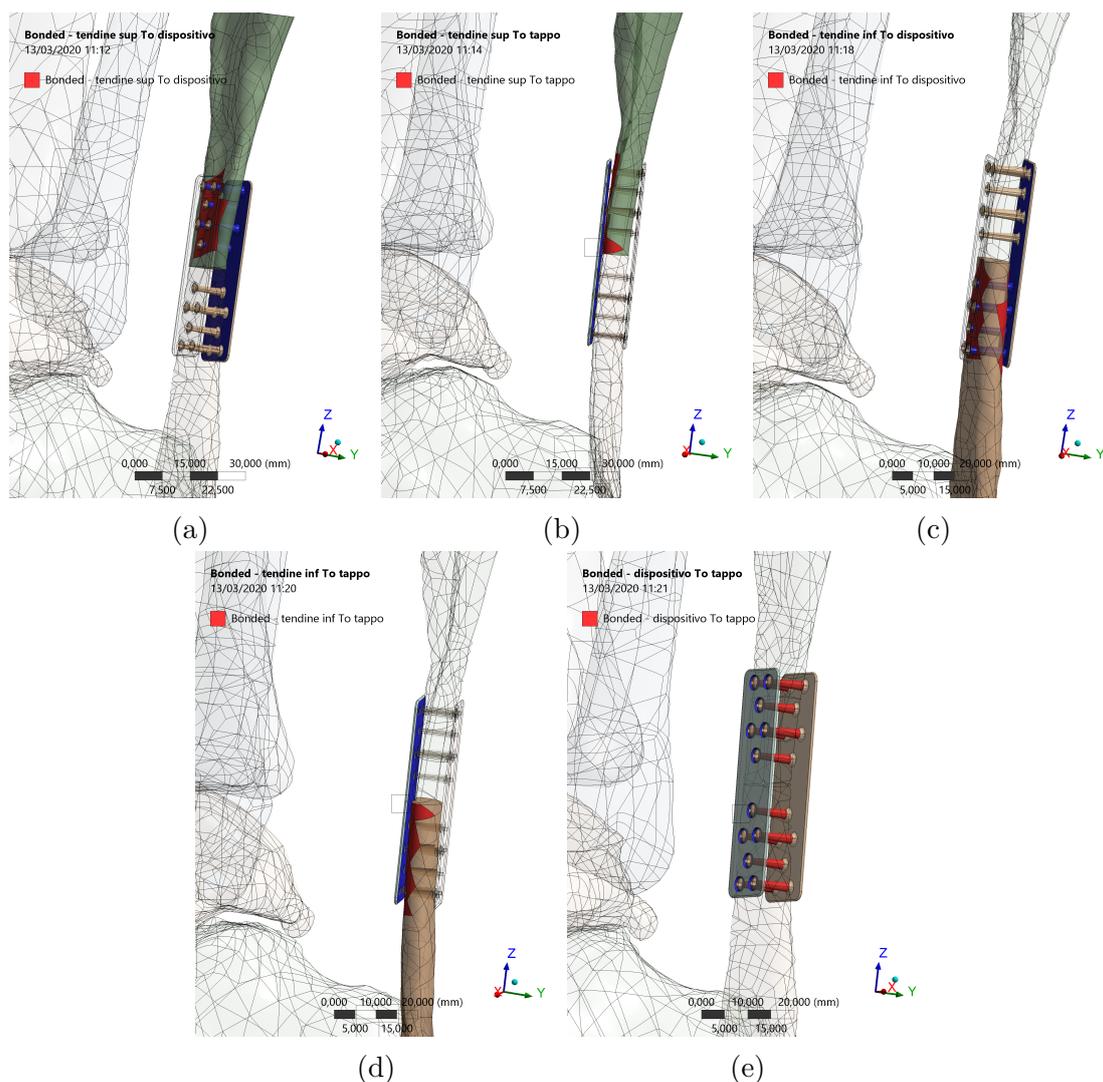


Figura 5.19: Contatti tra tendine, dispositivo e tappo del dispositivo di tipo Bonded.

Si riportano le immagini degli step ritenuti più significativi di dorsiflessione, a 5° (Figura 5.20; Figura 5.21) e a 20° (Figura 5.22; Figura 5.23), riportando l'indeformata, le deformazioni e le tensioni nella direzione di massima sollecitazione.

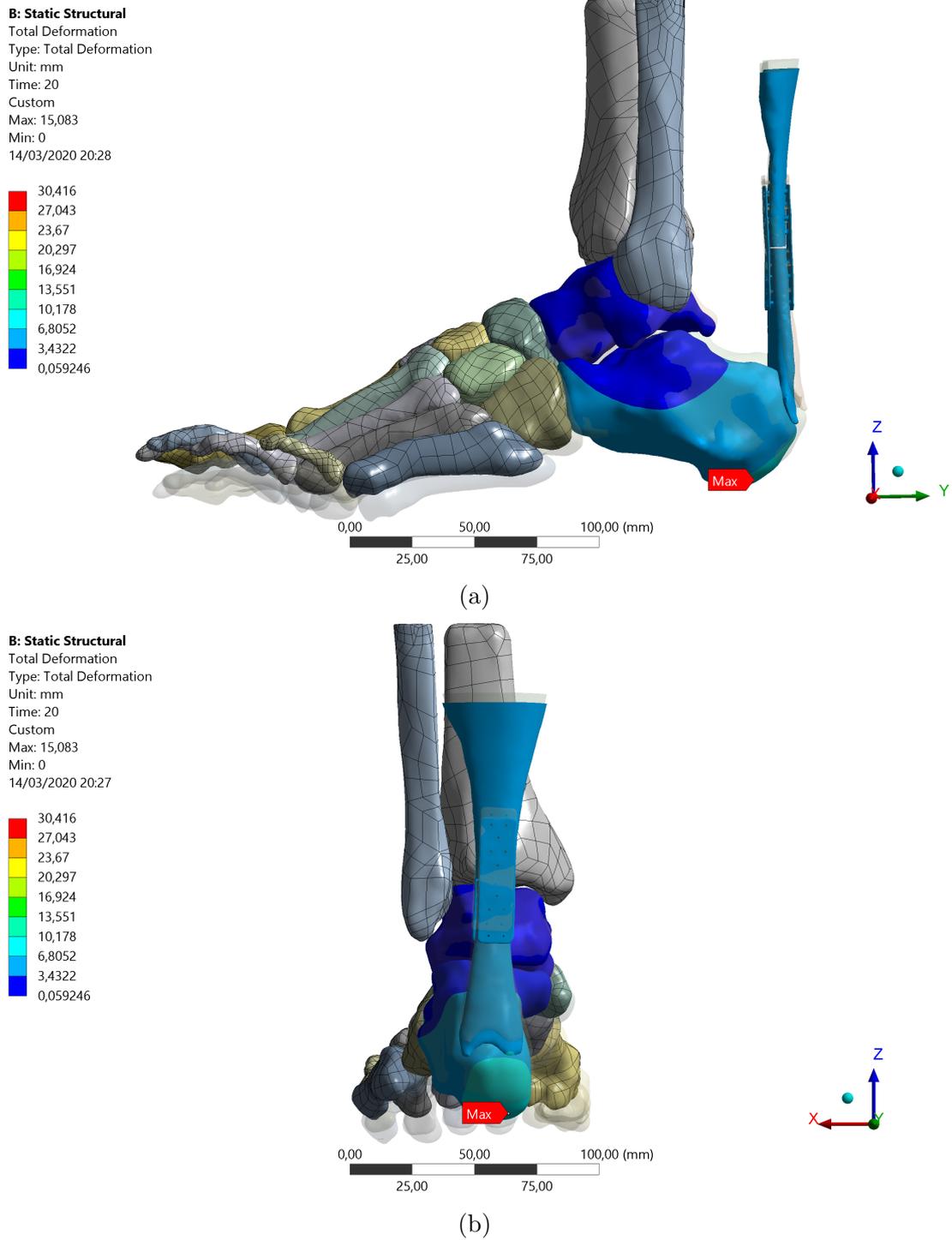
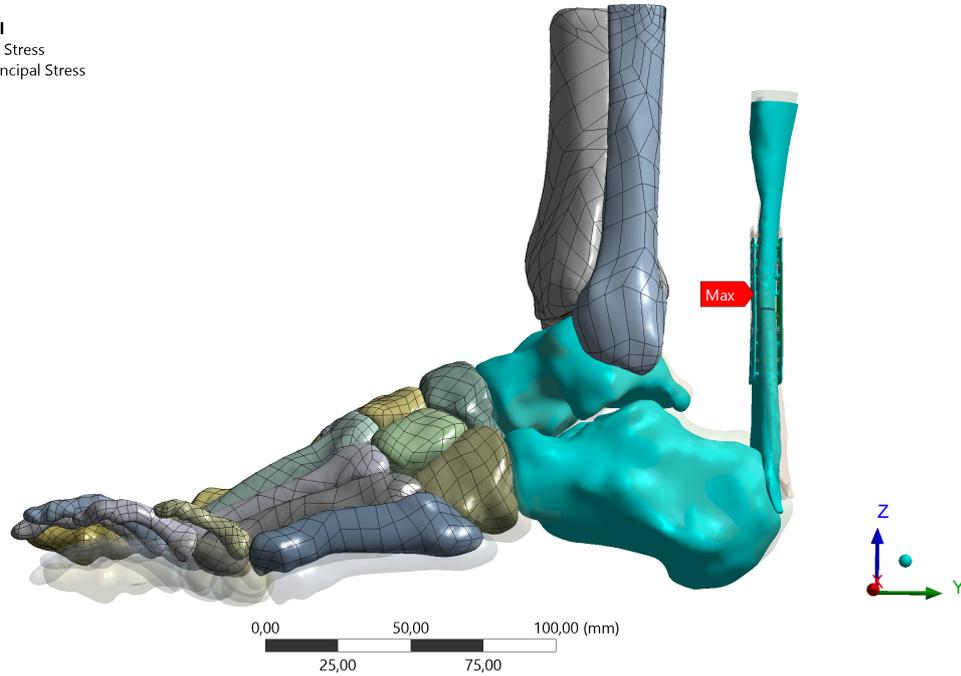
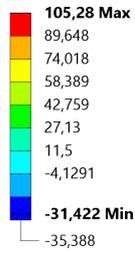


Figura 5.20: Analisi 2: Deformazione con flessione dorsale di 5°: (a) Vista laterale; (b) Vista posteriore

B: Static Structural
Maximum Principal Stress
Type: Maximum Principal Stress
Unit: MPa
Time: 20
14/03/2020 20:35



B: Static Structural
Maximum Principal Stress
Type: Maximum Principal Stress
Unit: MPa
Time: 20
14/03/2020 20:34

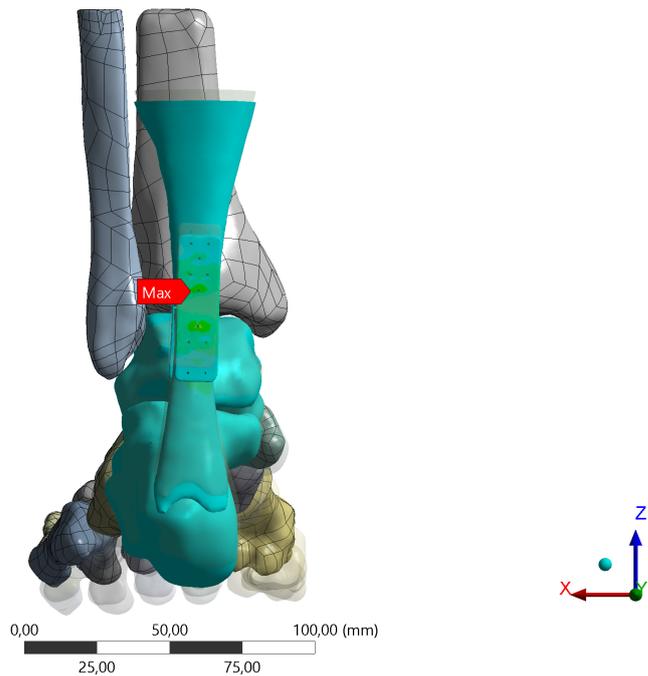
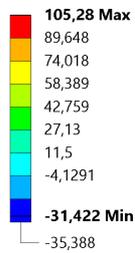


Figura 5.21: Analisi 2: Tensione nella direzione di massima sollecitazione con flessione dorsale di 5°: (a) Vista laterale; (b) Vista posteriore

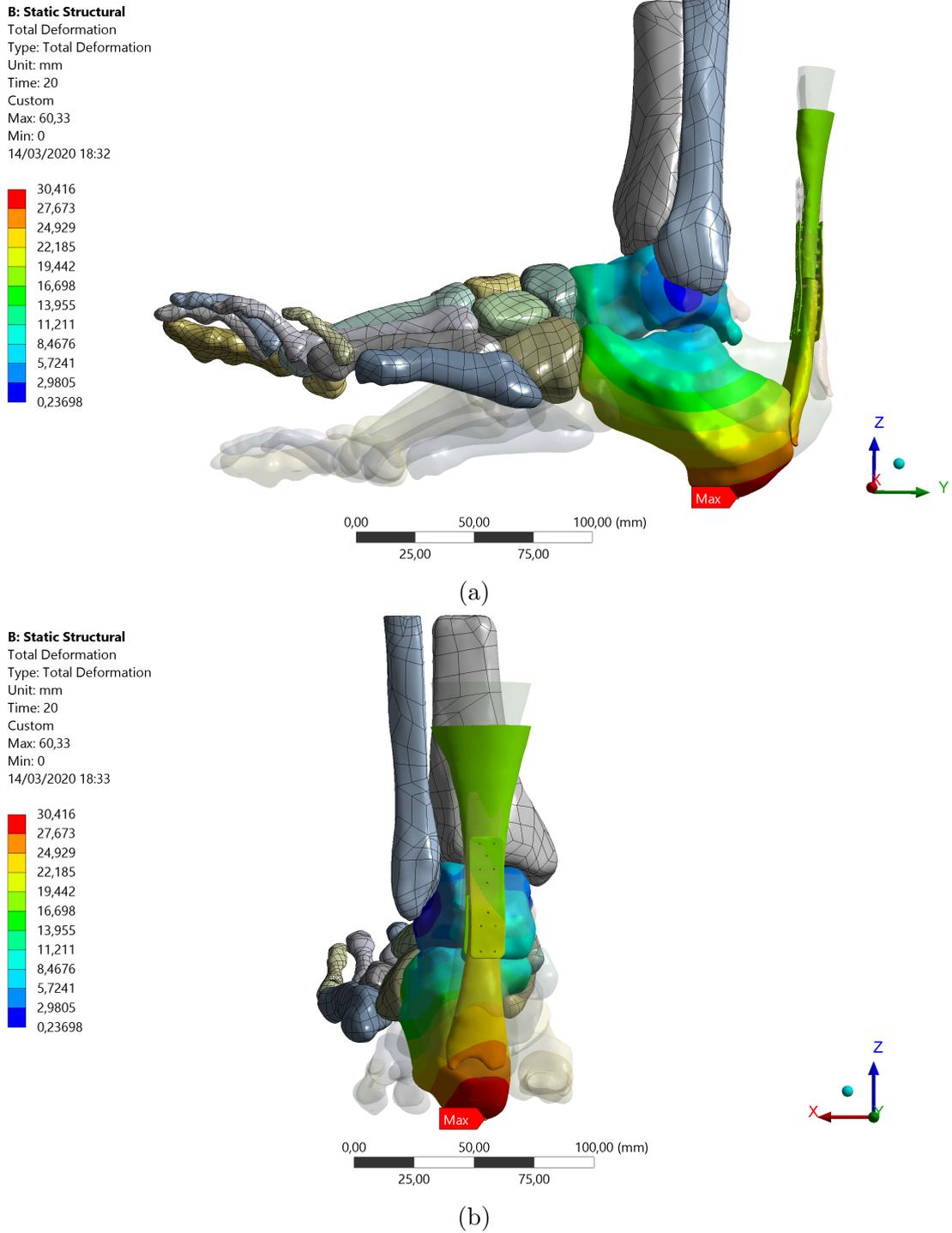


Figura 5.22: Analisi 2: Deformazione con flessione dorsale di 20°: (a) Vista laterale; (b) Vista posteriore

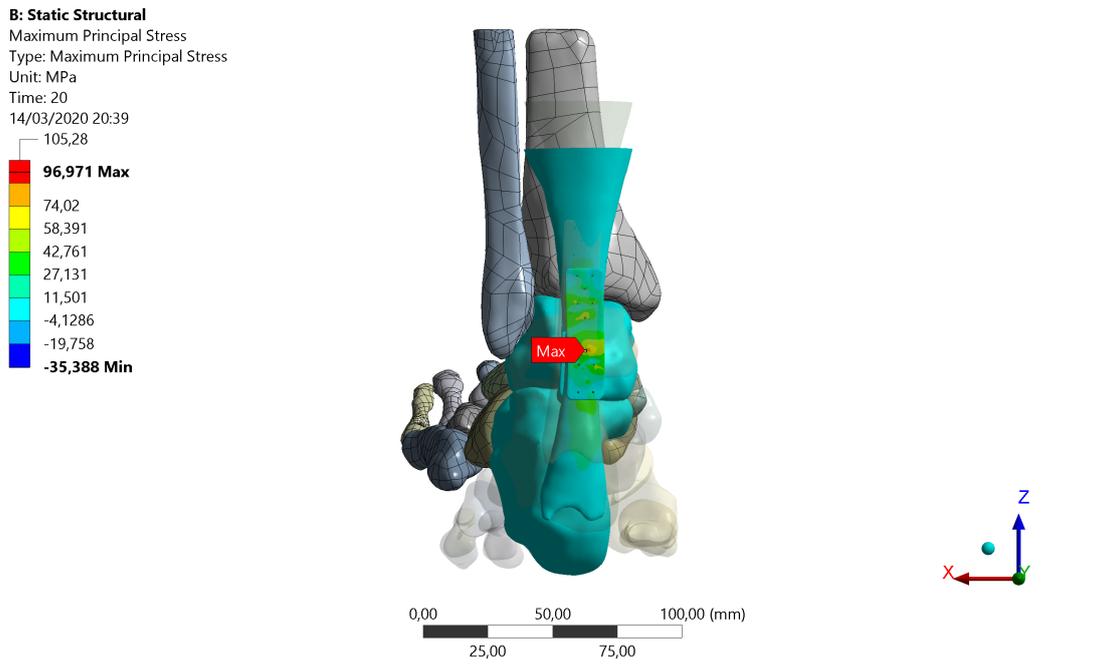
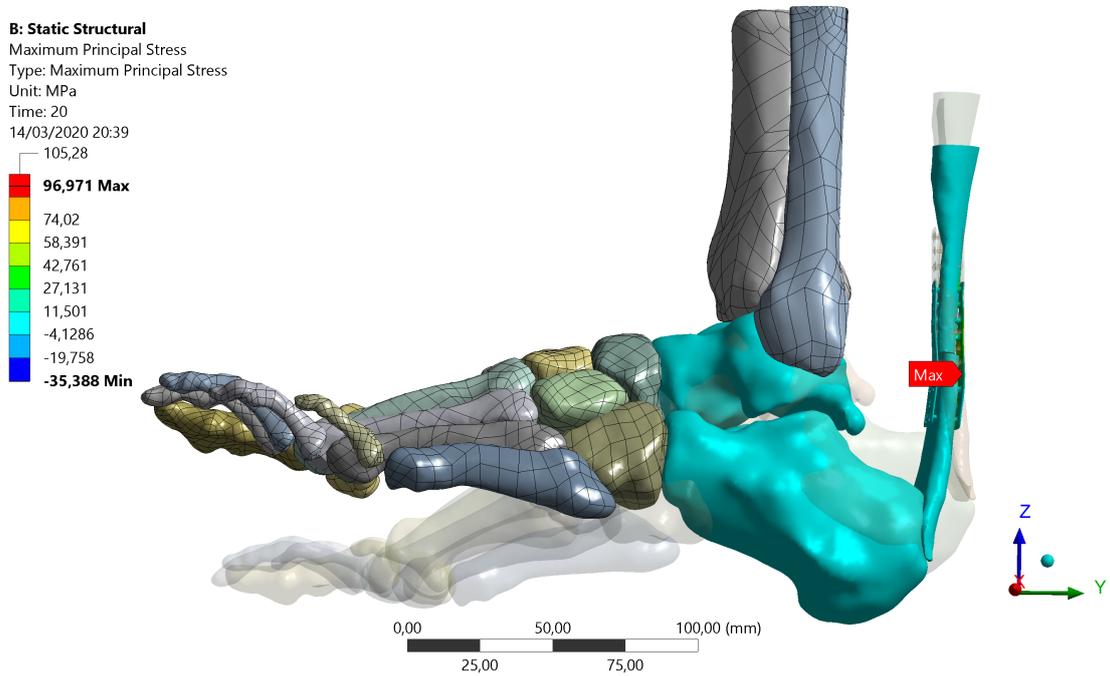


Figura 5.23: Analisi 2: Tensione nella direzione di massima sollecitazione con flessione dorsale di 20°: (a) Vista laterale; (b) Vista posteriore

Anche in questo caso tutti i valori sono stati resi confrontabili avendo imposto gli estremi della scala colori fissi, settati ai valori massimi e minimi assoluti tra l'analisi a 5° 20° e quindi:

- Scala colori deformazione: 0,06 mm - 30,42 mm;
- Scala colori tensione: 105,28 MPa - -35,39 MPa.

È importante osservare come le scale colore riguardanti le tensioni, confrontate con i valori di quelle ottenute senza dispositivo, assumono valori nettamente più alti. Osservando la loro distribuzione si nota che essi si concentrano nei punti critici presenti in particolar modo nei fori sia del dispositivo che del tendine come mostra nel dettaglio la *Figura 5.24*. Si precisa che questa volta sono mostrate le Tensioni Equivalenti di Von-Mises.

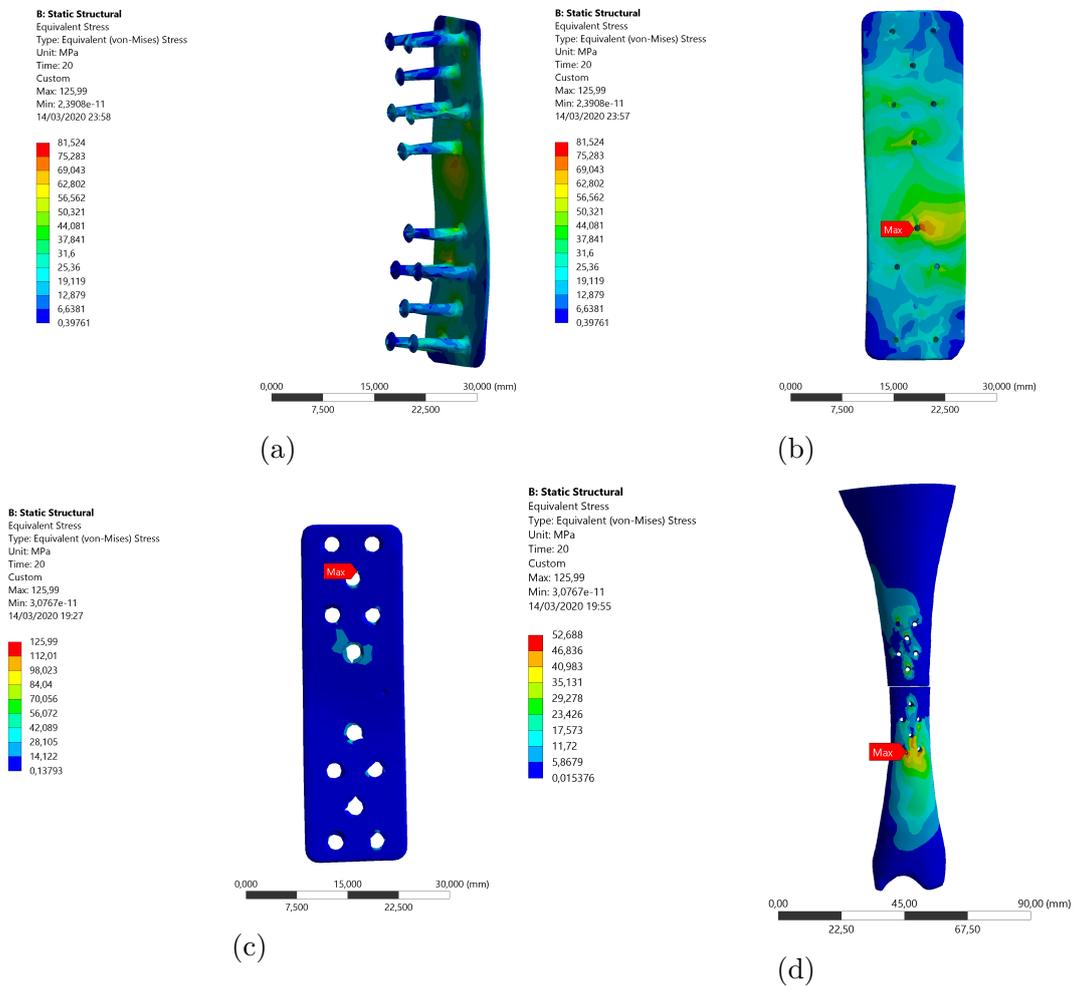


Figura 5.24: Analisi 2 tensioni equivalenti di Von-Mises: (a) dispositivo in vista laterale; (b) dispositivo in vista posteriore; (c) tappo del dispositivo; (d) parte superiore e parte inferiore del tendine

Il dettaglio riportato in *Figura 5.25* riferito alla zona di massima tensione sul tappo del dispositivo mostra come coincide nel punto un cui la mesh non è in grado di rispettare perfettamente la geometria.

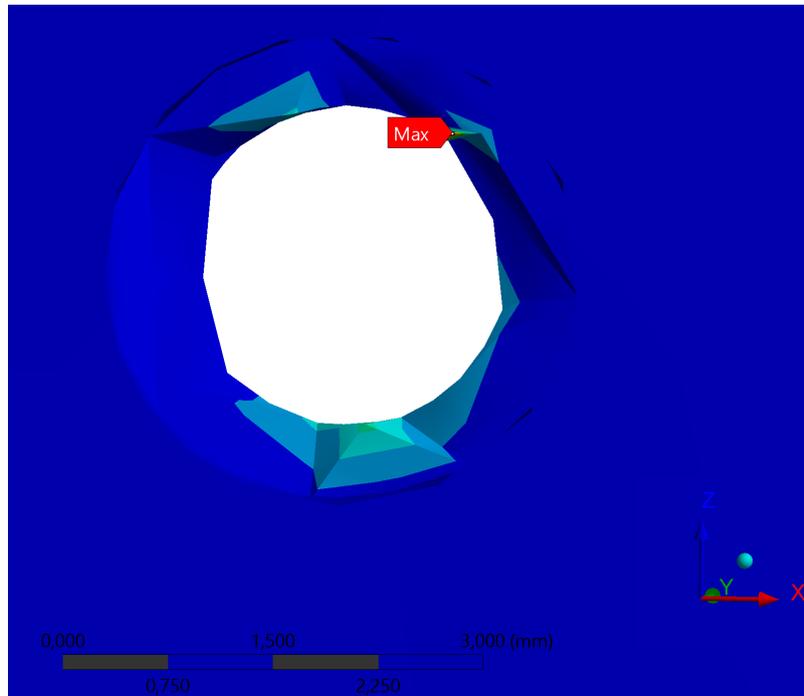


Figura 5.25: Dettaglio nel punto di massima tensione nel tappo del dispositivo;

5.2.3 Analisi 3: Complesso tendine - dispositivo sottoposto a trazione

La terza analisi prevede la simulazione di prove statiche di trazione eseguite sul mio modello escludendo tutte le parti ad eccezione dei due monconi del tendine con il dispositivo posizionato. Questa analisi replica i test di trazione che si eseguono nel Laboratorio di Nanomeccanica Bio-ispirata "Giuseppe Maria Pugno" presso il Politecnico di Torino tramite la *MTS Insight® Electromechanical Testing Systems*, una macchina apposta che fornisce una piattaforma adatta ad eseguire prove statiche su una vasta gamma di materiali e prodotti.



Figura 5.26: *MTS Insight[®] Electromechanical Testing Systems* durante un test di trazione su tendine suino con geometria del dispositivo adattata presso il Laboratorio di Nanomeccanica Bio-ispirata "Giuseppe Maria Pugno".

In meccanica infatti le prove di trazione vengono eseguite imponendo una forza di trazione di tipo statico e cioè gradualmente crescente, in modo tale che il corpo sia fissato in una estremità e tirato da quella opposta.

I test vengono eseguiti rispettando la norma UNI EN 10002/1 riguardo la prova di trazione statica a temperatura costante, che prevedono di sottoporre il campione ad un carico di trazione rispettando una certa velocità di incremento fino a provocarne la rottura, al fine di determinarne le caratteristiche di resistenza, elasticità, deformabilità. In test in laboratorio vengono eseguiti su tendini flessori di suini utilizzando una configurazione del dispositivo ridotta a causa dello spessore del tendine che si differenzia da quello umano in dimensioni ma non in caratteristiche meccaniche. Si impone la trazione utilizzando una cella di carico di 1000 N, una velocità costante di 0,3 mm/s e una frequenza di campionamento di 20 Hz in quanto questi parametri sono in grado di simulare meglio le forze che agiscono su di un tendine immobilizzato durante una flessione attiva.

Nel caso delle simulazioni FEM, le condizioni al contorno sono state definite applicando un carico uniassiale lungo l'asse z guidato dallo spostamento libero solo in direzione z sull'estremità distale del tendine, mentre l'estremità del tendine prossimale è vincolata tramite un fixed support nelle tre direzioni. Queste condizioni al contorno sono stati in grado di emulare il comportamento di spostamento del tendine effettivo necessario. Sono stati applicati gli stessi contatti tra tendine e dispositivo che venivano imposti nella seconda analisi (Figura 5.27).

B: Static Structural

Static Structural

Time: 20, s

16/03/2020 18:48

A Fixed Support

B Force: 50, N

C Displacement

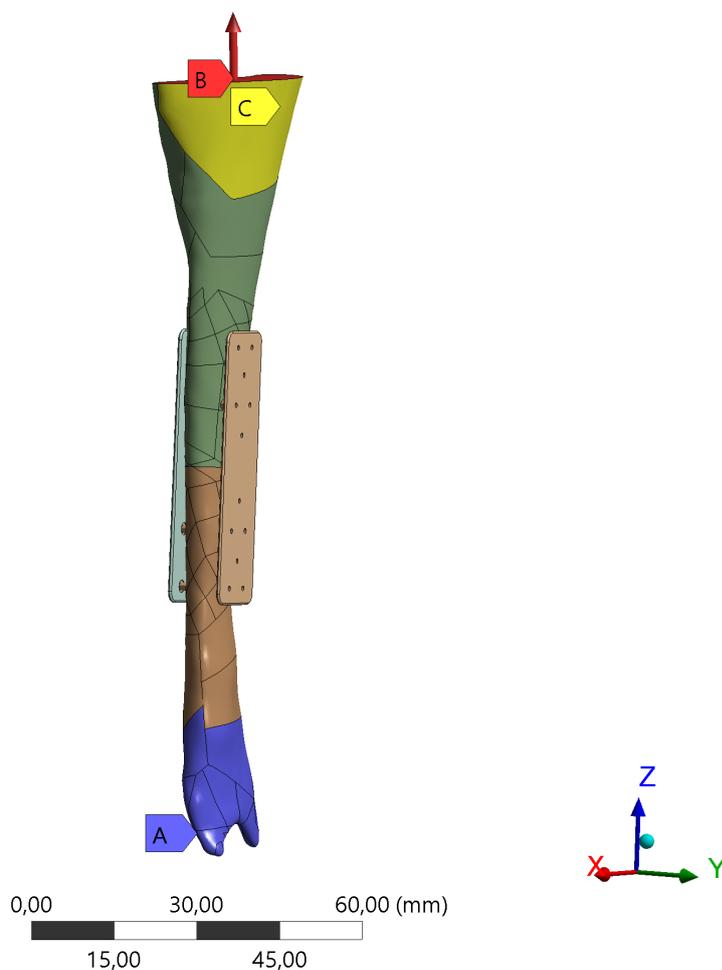


Figura 5.27: Carichi e vincoli imposti nella terza analisi.

Si è partiti da un valore di forza di trazione pari a 1 N, il quale rappresenta il caso in cui il tendine non compia nessun esercizio, come ad esempio nel caso in cui venga immobilizzato, aumentando a step di 25 N fino ad arrivare a rottura. Di particolare importanza sono i valori a 50 N, in quanto è rilevante testare se il tendine e il dispositivo siano sufficientemente forti da sopportare forze generate durante

un movimento attivo al quale sarebbero normalmente sottoposti nelle prime fasi di riabilitazione post-intervento per evitare la formazione di cicatrici dannose per la guarigione del tendine.

I risultati indicativi di deformazione lungo l'asse z della simulazione con un carico di 70 N vengono mostrati nella *Figura 5.28*.

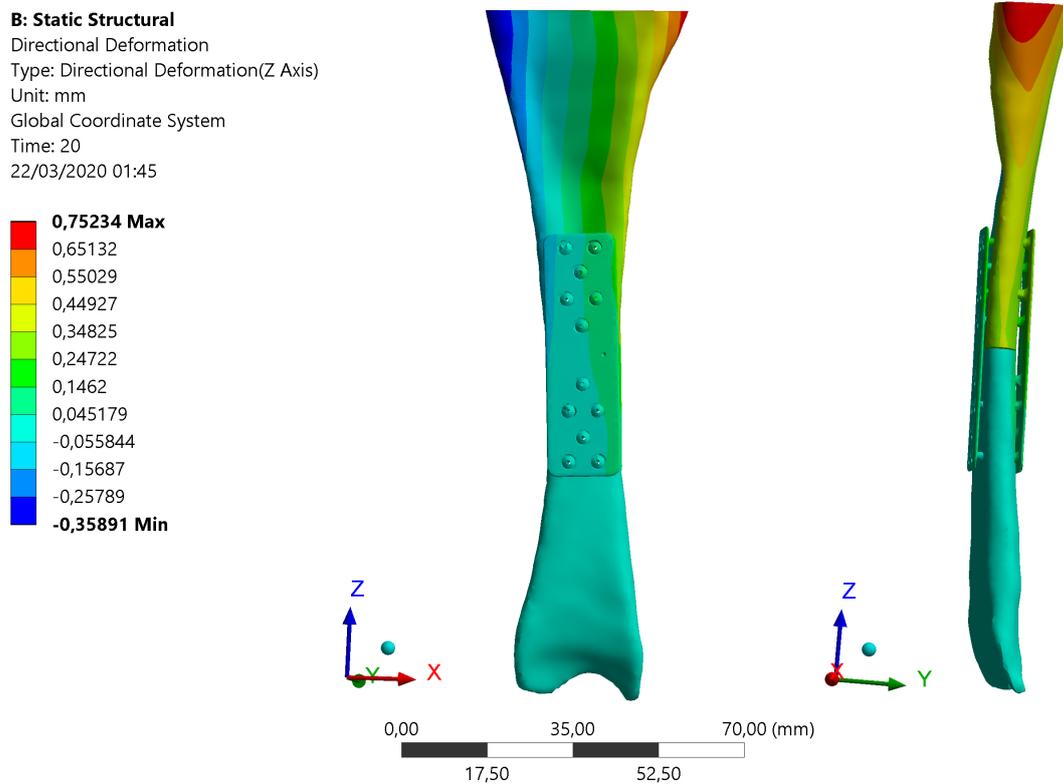


Figura 5.28: Analisi 3: Deformazione lungo l'asse z frontale e laterale con carico di trazione a 70 N.

Sono stati valutati i risultati sugli allungamenti lungo l'asse longitudinale, considerando che ciò che si vorrebbe ottenere sia una distanza tra i due monconi inferiore a 2 mm affinché vengano preservati i processi naturali di guarigione del tendine. Nel nostro caso i risultati del gap sono mostrati nel dettaglio nella *Figura 5.29*.

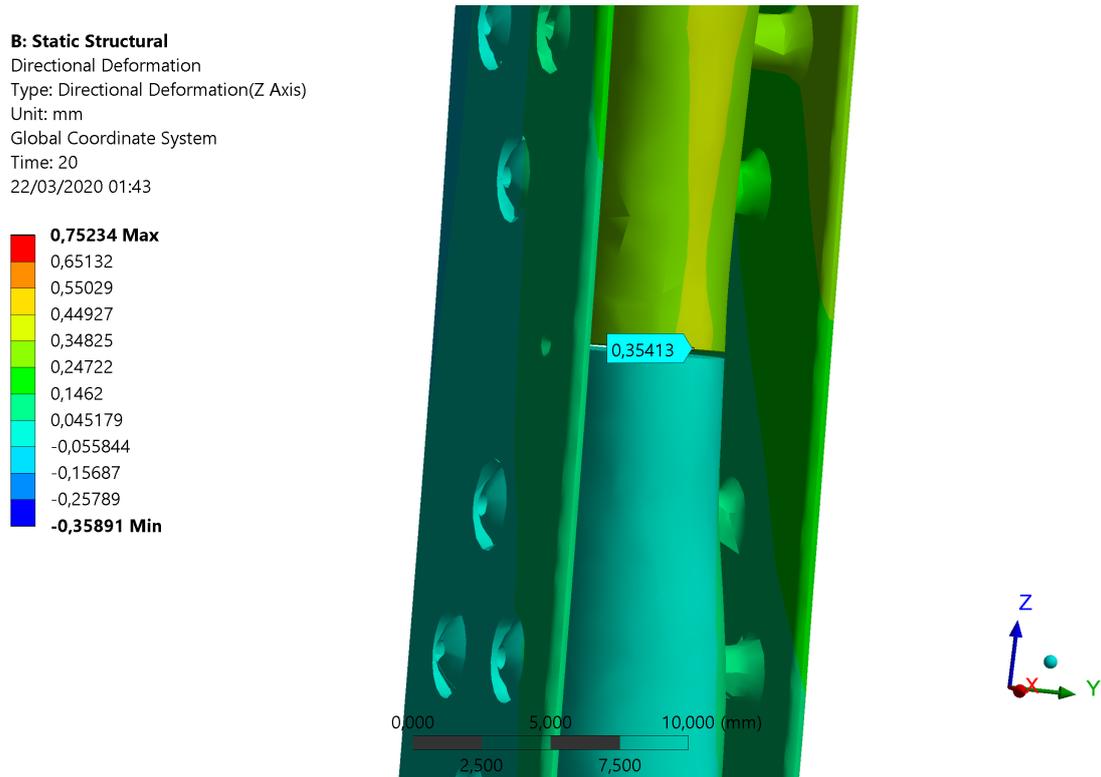


Figura 5.29: Analisi 3: Dettaglio gap tra i due monconi.

La guarigione del tendine dopo la rottura segue tre fasi per arrivare alla guarigione: fase infiammatoria, fase proliferativa e fase di rimodellamento. Durante la fase infiammatoria (settimana 1), le cellule infiammatorie si riuniscono nel sito di rottura e attraverso la produzione di citochine e fattori di crescita reclutano macrofagi e fibroblasti di tendini. Nella fase successiva (1-4 settimane), i fibroblasti proliferano e producono collagene fibrillare. Durante il rimodellamento invece, fibroblasti e collagene si orientano nella direzione dei massimi carichi al quale vengono sottoposti [43] [44]. La guarigione del tendine è quindi stimolata da carico meccanico, ragion per il quale è importante mobilitare sin da subito il tendine riparato. La conoscenza dell'effetto del carico meccanico sulla morfologia della guarigione dei tendini di Achille umani è limitata, ma in pazienti con rottura del tendine di Achille i primi esercizi di flessione plantare a carico attivo hanno dimostrato di provocare tendini guariti con modulo elastico superiore [45]. Protocolli di riabilitazione più attivi con una gamma precoce di esercizi di movimento a seguito di rotture del tendine d'Achille sembrano migliorare le proprietà del tendine [47].

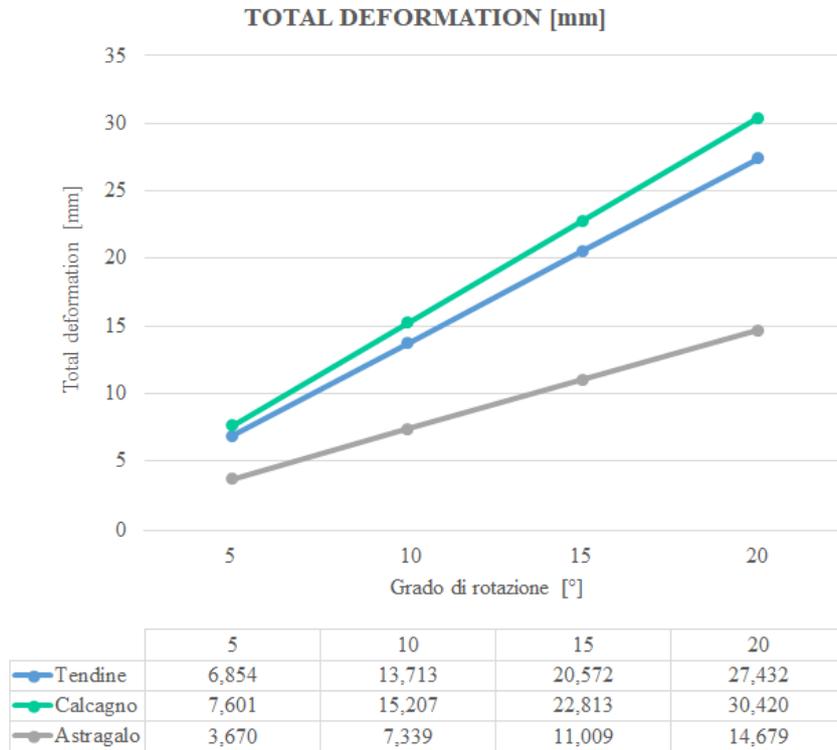
Capitolo 6

Risultati

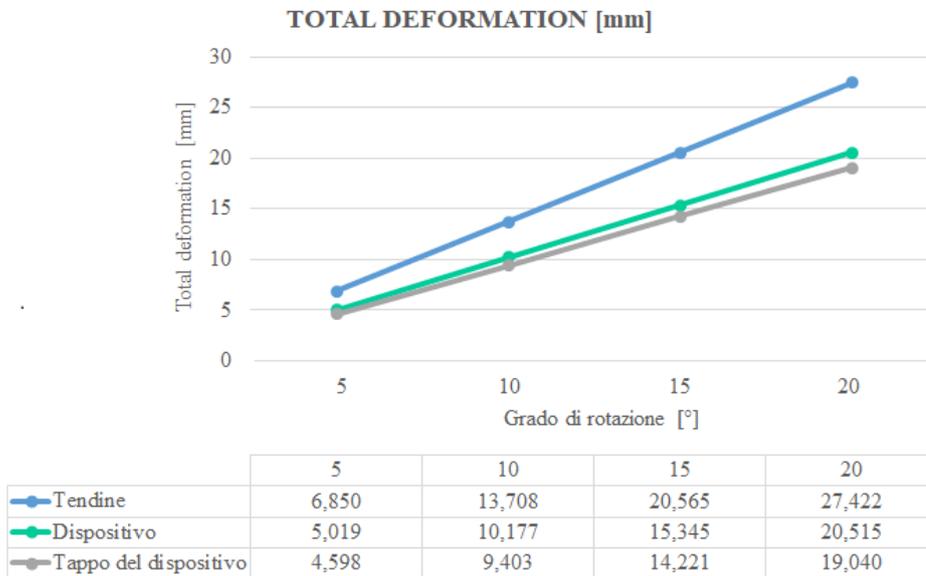
Questo capitolo ha lo scopo di commentare, riassumere e confrontare con conoscenze provenienti dalla letteratura i risultati ottenuti dalle tre analisi eseguite.

6.1 Deformazione totale del modello durante la flessione dorsale

Innanzitutto è interessante capire il significato della deformazione totale visibile nelle *Figura 5.14*, *Figura 5.16*, *Figura 5.20* e *Figura 5.22* e graficate nel grafico in *Figura 6.1*. Essa rappresenta la somma degli spostamenti lungo i tre assi e nel caso del movimento di flessione dorsale, si svolgerà prevalentemente nel piano YZ provocando deformazione principalmente lungo le direzioni Z e Y. Si tratta di una rotazione lungo l'asse passante tra i due malleoli e quindi quasi parallelo all'asse X perciò l'andamento che si ottiene sul modello è di valori molto piccoli (blu della scala colori) vicino all'asse e man mano che ci si allontana, come ad esempio sull'estremità del calcagno in cui si trova il massimo, aumenta sempre di più (colori caldi della scala colori). I valori dei grafici sottostanti mostrano in entrambe le analisi che aumentano per tutti i corpi analizzati in modo lineare con l'aumento del grado di rotazione e confrontando i valori dei tendini risultano paragonabili. Quest'ultima considerazione è spiegabile dal fatto che il dispositivo, composto da materiale con proprietà molto vicine a quelle del tendine, è in grado di deformarsi insieme al tendine senza permettere una grossa separazione tra i due monconi o opporre troppa resistenza.



(a)



(b)

Figura 6.1: Risultati deformazione totale massima al variare del grado di rotazione: (a) Analisi 1: deformazioni totali massime sul tendine, calcagno ed astragalo; (b) Analisi 2: deformazioni totali massime sul tendine, dispositivo ed tappo del dispositivo.

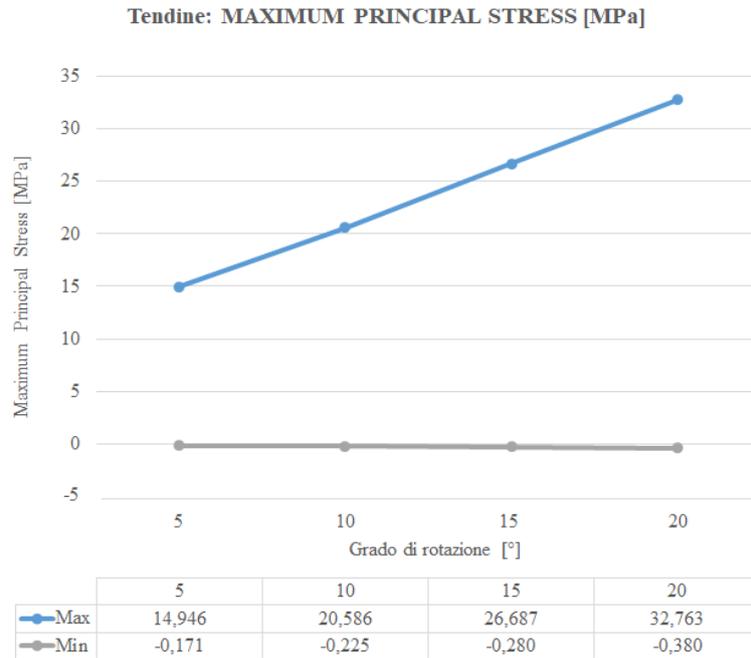
6.2 Sollecitazioni sviluppate nel modello durante la flessione dorsale

Riguardo le tensioni sviluppate durante il movimento di flessione dorsale del solo piede con il suo tendine d'Achille riportate in *Figura 5.15* e *Figura 5.17* si riferiscono alle tensioni massime principali. Questa scelta è dovuta al fatto che, sia le componenti ossee, sia il tendine, sono materiali ortotropi e quindi la prevalenza dei carichi si concentra dove il modulo elastico è molto più elevato (asse Z). Un altro vantaggio riguarda la possibilità di vedere i valori di compressione, distinti da valori negativi (rappresentati con un colore blu) e i valori di trazione, distinti da valori positivi (rappresentati con un colore azzurro chiaro o colori caldi). Si può chiaramente osservare che, a differenza del calcagno che viene sottoposto quasi esclusivamente a trazione, astragalo e maggiormente il calcagno assumono in particolari zone valori negativi di compressione.

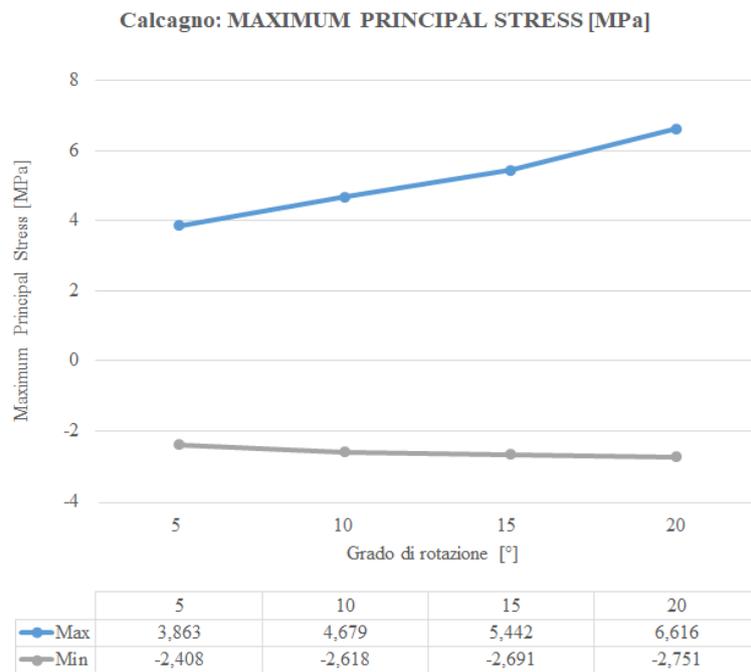
Soffermandosi sulla *Figura 5.17 b* si confermano i risultati ottenuti da diversi studi e casistiche di infortuni. L'80% di tutte le rotture del tendine d'Achille si verificano a 3-6 cm sopra l'inserzione calcaneare, cioè nella zona in cui il tendine si assottiglia. Questa parte del tendine sarà soggetta alla massima sollecitazione per un determinato carico [48], infatti per ogni grado di rotazione nella nostra analisi, la concentrazione massima delle tensioni ricadeva sempre nella zona centrale. Le ragioni a questo fenomeno sono ancora oggi alla ricerca di risposte precise ma si pensa sia dovuto allo scarso afflusso di sangue o focale concentrazione di stress dovuto alla geometria in quanto l'assottigliamento del tessuto nella sezione centrale può essere il fattore principale che rende la sezione centrale particolarmente suscettibile alla rottura [49].

Un altro commento riguarda il fatto che si visualizza una distribuzione diversa di tensioni tra fronte e retro. Studi in vitro hanno dimostrato però che la tensione nel tendine di Achille è asimmetrica e varia a seconda dei diversi schemi di attivazione muscolare e degli angoli del calcagno durante il carico [50].

Infine osservando i grafici in *Figura 6.2* e *Figura 6.3* si osserva un andamento lineare nel calcagno, astragalo e tendine con l'aumento della rotazione. La rotazione infatti provoca una sempre maggiore trazione delle fibre del tendine, ma trattandosi di una rotazione fino a 20° rispettando le condizioni fisiologiche si lavora nella zona lineare della curva-sforzo deformazione senza raggiungere mai valori troppo elevati che portano a rottura o a snervamento il tendine. In conferma a questo la tensione massima sul tendine ottenuta a 20° di flessione dorsale è stata pari a 32,76 MPa, di gran lunga inferiore al valore di carico di rottura che assume un valore tra i 110 MPa e i 150 MPa.



(a)



(b)

Figura 6.2: Risultati analisi 1: (a) Tensione massima principale sul tendine al variare del grado di rotazione; (b) Tensione massima principale sul calcagno al variare del grado di rotazione.

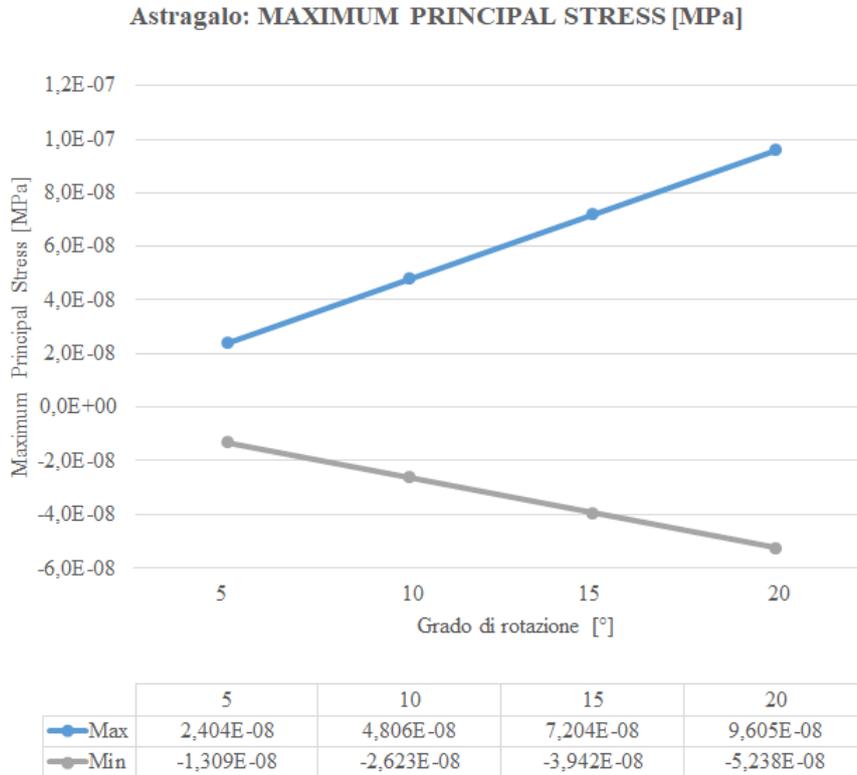
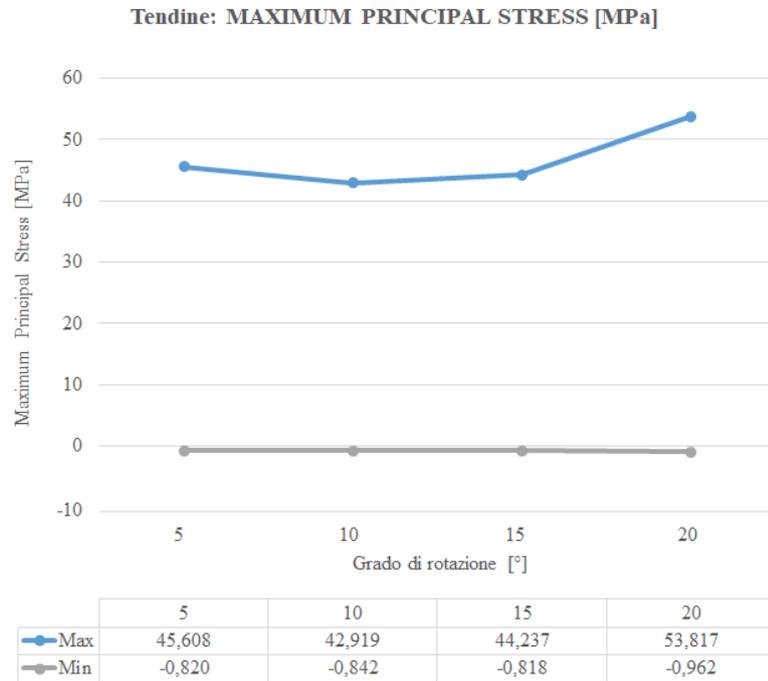
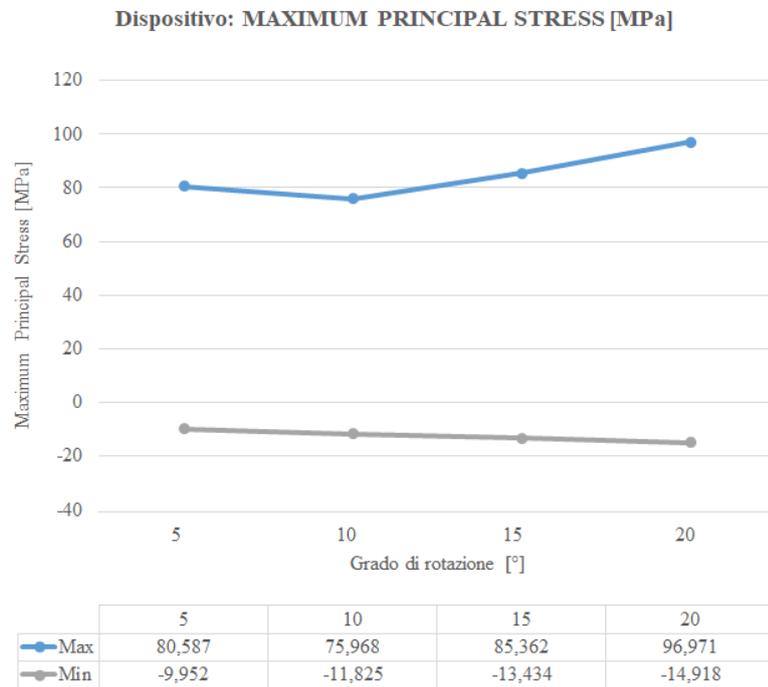


Figura 6.3: Risultati analisi 1: tensione massima principale sull'astragalo al variare del grado di rotazione.

L'analisi 2 prevedeva l'inserimento del dispositivo e successivo movimento di dorsi-flessione in un range compreso tra 5° a 20° e i risultati delle sollecitazioni che subiscono tendine e dispositivo sono visibili in *Figura 5.21* e *Figura 5.23*. Graficando i valori massimi e i minimi di ogni distretto in esame nei grafici in *Figura 6.4* e *Figura 6.5* si può notare che non si ha più un comportamento lineare e che si hanno valori più alti di compressione sul dispositivo e sul suo tappo che arrivano fino a circa 36 MPa, rispetto alle altre analisi. Si evidenzia un comportamento decrescente con l'aumento dei gradi di rotazione insolito, riscontrabile in particolare nel tappo del dispositivo, che darebbe l'idea di un comportamento completamente errato.



(a)



(b)

Figura 6.4: Risultati analisi 2: (a) Tensione massima principale sul tendine al variare del grado di rotazione; (b) Tensione massima principale sul dispositivo al variare del grado di rotazione.

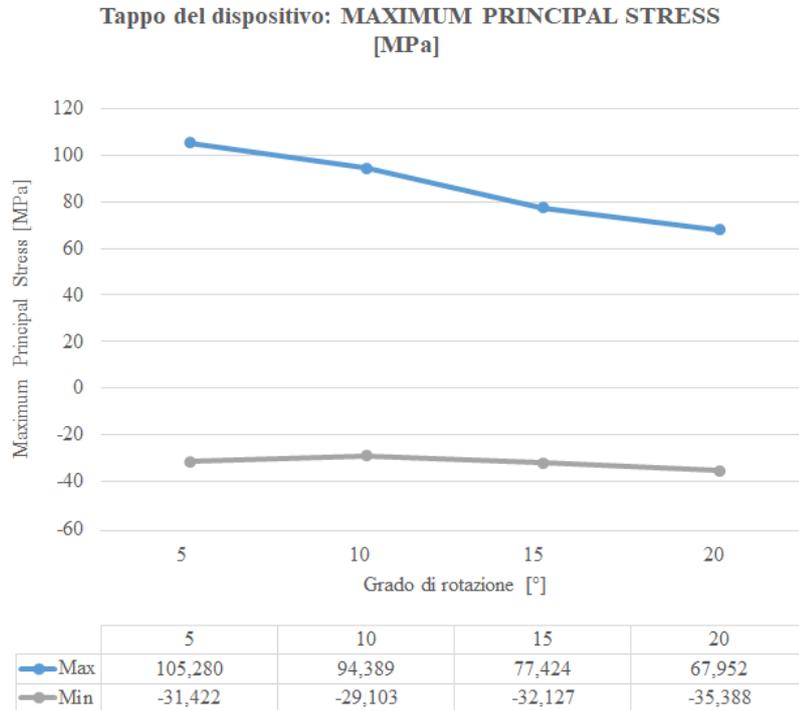


Figura 6.5: Risultati analisi 2: tensione massima principale sul tappo del dispositivo al variare del grado di rotazione.

D'altra parte però si è notato che questi valori di massima tensione ricadono sempre in punti in cui si ha una mesh che non rispetta le curve della geometria creando spigoli o parti incomplete del dispositivo e del tappo. Infatti, osservando la *Figura 5.24* che riporta la distribuzione delle tensioni equivalenti di Von-Mises (Somma delle tensioni su i tre assi) è facile capire che il dispositivo sta lavorando in modo corretto in quanto la tensione non si concentra sui perni che sono la parte più delicata (*5.24 a, b*), ma riescono a scaricarla sulla base e in particolare nella zona centrale del dispositivo che funge da ponte tra i due monconi, risultando più sollecitato grazie anche al fatto che il dispositivo è stato progettato con appositi raccordi. Salendo dalla base fino alla punta dei perni si nota che la distribuzione delle tensioni assume valori sempre inferiori, arrivando a trasmettere al tappo (*Figura 5.24 c*) carichi non troppo elevati (colorato principalmente in blu quindi si hanno prevalentemente tensioni da 0,14 a 14,12 MPa) evitando l'apertura del dispositivo.

6.3 Misura del gap tra i due monconi tendinei

La terza analisi prevedeva la simulazione di un test di trazione applicando un carico uniassiale del complesso tendine - dispositivo vincolando l'estremità opposta nelle tre direzioni. Questa analisi aveva l'importante compito di valutare la distanza tra i due monconi a seguito di diversi carichi e il carico massimo che il complesso fosse in grado di sopportare. Il grafico in *Figura 6.6* mostrano il valore in millimetri del gap visibile nel dettaglio in *Figura 5.29 b* che si crea tra le due parti del tendine con l'aumentare del carico.

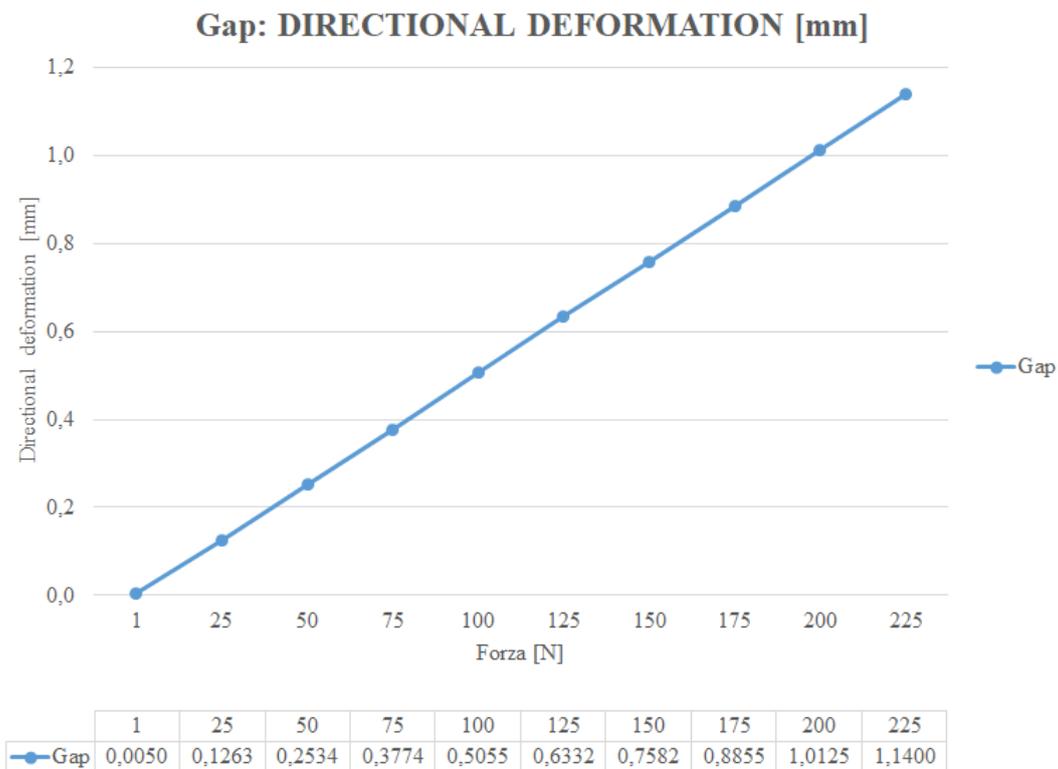


Figura 6.6: Risultati analisi 3: distanza tra i due monconi a seguito dell'applicazione di un carico uniassiale crescente.

Si osserva che assume valori molto molto piccoli vicini al millimetro, fino a raggiungere 1,14 mm in corrispondenza dei un carico di 225 N che porta a rottura dei perni del dispositivo. Questo andamento risulta essere ottimale per le prestazioni desiderate dal dispositivo in quanto è essenziale rimanere al di sotto dei due millimetri per garantire la guarigione del tendine citata nel capitolo cinque.

Capitolo 7

Conclusioni, criticità e progetti futuri

In questo lavoro si è studiato il comportamento meccanico del tendine d'Achille e la disposta di quest'ultimo nel momento in cui viene posizionato il dispositivo T-REM3DIE a seguito di una riparazione tendinea. Il dispositivo consta di una piastrina biodegradabile che si aggrappa al tendine tramite dei perni e viene chiusa dall'apposito tappo.

Il modello del piede e del tendine è stato ricostruito a partire da immagini CT tramite segmentazione, mentre il dispositivo è stato creato su un programma CAD. Il comportamento del complesso che imita un movimento fisiologico è stato analizzato per mezzo di simulazioni tramite lo studio agli elementi finiti sia simulando una flessione dorsale del piede con il tendine sano e sia nel caso in cui si ha la rottura del tendine e viene posizionato il dispositivo per la riparazione. Infine si è valutata la distanza tra i due monconi che si genera durante la trazione del tendine.

Lo studio qui riportato è risultato valido riguardo la trattazione del tendine d'Achille ma è possibile generalizzarlo ad altri tipi di tendini o legamenti, adattando i movimenti delle articolazioni e in caso di rottura, adeguando le dimensioni del dispositivo da posizionare. Sarebbe interessante anche incrementare i tessuti molli presenti nella zona d'interesse.

La progettazione del dispositivo dal punto di vista della forma e dei materiali si è rivelata appropriata, in grado di sopportare carichi fisiologici, distribuire uniformemente le sollecitazioni e capace di rispettare i tessuti, le proprietà e le deformazioni del tendine.

A differenza dei metodi standard che prevedono limitazioni, considerando i risultati che hanno fatto emergere il poter eseguire movimenti sull'intero range di movimento sin dalle prime fasi post-intervento, si potrebbero creare, su consiglio di medici e fisioterapisti, esercizi riabilitativi da associare a questo tipo di riparazione.

Un altro importante passo sarà quello di confrontare i risultati eseguendo prove

sperimentali in laboratorio per resistenza del prototipo utilizzando tendini suini che presentano caratteristiche meccaniche simili ad un tendine umano, ridimensionando però il dispositivo in quanto lo spessore risulta più piccolo. Il passo immediatamente successivo sarà confrontare i risultati con prove di trazione con il dispositivo posizionato sui tendini di cadaveri presso il Cadaver Lab di Nizza per eseguire una sperimentazione più realistica.

Un'ulteriore idea sarebbe quella di stampare tramite stampante *FormLabs form2* presente nel Laboratorio di Nanomeccanica Bio-inspirata "Giuseppe Pugno" del Politecnico di Torino utilizzando materiali con proprietà meccaniche simili e specifiche per le componenti ossee, legamenti e tendini, per verificare se i risultati si possono sostituire ai test su cadaveri molto spesso costosi e poco fruibili.

Essendo estratto in dimensioni reali, il modello sarà comunque utile per visualizzare gli spazi che un chirurgo avrà a disposizione durante un intervento e testare il funzionamento e l'efficienza dell'applicatore del dispositivo in fase di progettazione testandone il buon inserimento dei perni e la chiusura efficace del dispositivo.

In conclusione, la simulazione si è verificata utile per capire nello specifico quali tensioni e deformazioni si generano nel tendine e nel dispositivo durante un movimento fisiologico confermando il dispositivo T-REM3DIE come un grande potenziale sostituto delle suture tendinee oggi utilizzate.

Bibliografia

- [1] Verdán C1. *Evolution historique de la Chirurgie des Tendons*. F16chisseurs. Rev. Mdd. Suisse Romande, (1980), 100, 639-652.
- [2] Bürgisser, Gabriella Meier, et al. *Rabbit Achilles tendon full transection model – wound healing, adhesion formation and biomechanics at 3, 6 and 12 weeks post-surgery*. Biology open 5.9 (2016): 1324-1333.
- [3] Kenneth S. Saladin *Anatomia umana*, Casa editrice Piccin, 3° edizione.
- [4] P. Kannus. *Structure of the tendon connective tissue*, Scand J Med Sci Sports (2000): 10: 312–320.
- [5] Duance VC, Restall DJ, Beard H, Bourne FJ, Bailey AJ. *The location of three collagen types in skeletal muscle*. FEBS Lett (1977); 79: 248-252.
- [6] Bella J, Eaton M, Brodsky B, Berman HM. *Crystal and molecular structure of a collagen-like peptide at 1.9 Å resolution*. Science (1994); 266: 75-81.
- [7] Vitagliano L, Berisio R, Mazzarella L, Zagari A. *Structural bases of collagen stabilization induced by proline hydroxylation*. Biopolymers (2001); 58: 459-464.
- [8] Hodge AJ, Petruska JA. *Recent studies with the electron microscope on ordered aggregates of the tropocollagen molecule*. Ramachandran , G.N. (Ed), Aspects of Protein Structure, Academic Press, New York (1963); 289-300.
- [9] Bailey AJ, Paul RG, Knott L. *Mechanism of maturation and ageing of collagen* Mech Ageing Dev (1998); 106: 1-56.
- [10] Steplewski A, Hintze V, Fertala A. *Molecular basis of organization of collagen fibrils*. J Struct Biol (2007); 157: 297-307.

- [11] Ottani V, Martini D, Franchi M, Ruggeri A, Raspanti M. *Hierarchical structures in fibrillar collagens*. *Micron* (2002); 33: 587-596.
- [12] Greenlee Jr, Theodore K., Russell Ross, and Jerry L. Hartman. *The fine structure of elastic fibers*. *The Journal of cell biology* 30.1 (1966): 59-71.
- [13] Kastelic J, Galeski A, Baer E. *The multicomposite structure of tendon*. *Connect Tissue Res* (1978); 6: 11-23.
- [14] Strocchi R, Leonardi L, Guizzardi S, Marchini M, Ruggeri A. *Ultrastructural aspects of rat tail tendon sheaths*. *J Anat* (1985); 140:57-67.
- [15] Rumian AP, Wallace AL, Birch HL. *Tendons and ligaments are anatomically distinct but overlap in molecular and morphological features – a comparative study in ovine model*. *J Orthop Res* (2006); 25: 458-464.
- [16] Stilwell DL Jr. *The innervation of tendon and aponeuroses*. *Am J Anat* (1957); 100: 289-317.
- [17] Raspanti M, Manelli A, Franchi M, Ruggeri A. *The 3D structure of crimps in the rat Achilles tendon*. *Matrix Biol* (2005); 24:503-507.
- [18] Salvanetti A, Cipolla M, Puddu G. *Overuse tendon injuries: basic science and classification*. *Open Tech Sports Med.* (1997); 5:110-7.
- [19] A. Lundberg et al. *Kinematics of the Ankle/Foot Complex-Part1: Plantarflexion and Dorsiflexion*. *Foot & Ankle* (1989), vol. 9, pp. 194-200.
- [20] Golanò, Jordi Vega, Peter A. J. de Leeuw, Francesc Malagelada, M. Cristina Manzanares, Victor Götzens, C. Niek van Dijk. *Anatomy of the ankle ligaments: a pictorial essay*. Accepted: (16 February 2010) , *Knee Surg Sports Traumatol Arthrosc.*
- [21] Kong, R Cassumbhoy and RM Subramaniam. *Magnetic resonance imaging of ankle tendons and ligaments: Part I – Anatomy*. (2007), *Australasian Radiology*.
- [22] Movin T, Ryberg A, McBride DJ, Maffulli N. *Acute rupture of the Achilles tendon*. *Foot and ankle clinics* 10.2 (2005): 331-356.
- [23] Shim, Vickie B., et al. *Combining in silico and in vitro experiments to characterize the role of fascicle twist in the Achilles tendon*. *Scientific reports*

- 8.1 (2018): 1-12.
- [24] Holm, C., M. Kjaer, and P. Eliasson. *Achilles tendon rupture—treatment and complications: A systematic review*. Scandinavian journal of medicine & science in sports 25.1 (2015): e1-e10.
- [25] Huttunen, Tuomas T., et al. *Acute Achilles tendon ruptures: incidence of injury and surgery in Sweden between 2001 and 2012*. The American journal of sports medicine 42.10 (2014): 2419-2423.
- [26] Brumann, Mareen, et al. *Accelerated rehabilitation following Achilles tendon repair after acute rupture—Development of an evidence-based treatment protocol*. Injury 45.11 (2014): 1782-1790.
- [27] Gelberman RH, Boyer MI, Brodt MD, et al. *The effect of gap formation at the repair site on the strength and excursion of intrasynovial flexor tendons. An experimental study on the early stages of tendon-healing in dogs*. J Bone Joint Surg Am (1999); 81: 975–982.
- [28] Parikh PM, Davison SP, Higgins JP. *Barbed suture tenorrhaphy: an ex vivo biomechanical analysis* Plast Reconstr Surg, (2009 Nov), 124:1551-8.
- [29] Lewis N, Quitkin HM, *Strength analysis and comparison of the Teno Fix Tendon Repair System with the two-strand modified Kessler repair in the Achilles tendon*. Foot Ankle Int. (2003 Nov); 24(11):857-60.
- [30] Shawn P. Reese, Erik N. Kubiak. *A Nitinol Based Flexor Tendon Fixation Device: Gapping and Tensile Strength Measurements in Cadaver Flexor Tendon*. Journal of Biomechanical Engineering. (2014 Jan), Vol. 136 / 014501-1.
- [31] *embodi3D*: <https://www.embodi3d.com>
- [32] <https://www.slicer.org>
- [33] Lamm, Bradley M., et al. *Normal foot and ankle radiographic angles, measurements, and reference points*. The Journal of Foot & Ankle Surgery 55.5 (2016): 991-998.
- [34] Bedini, R., Ioppolo, P., Pecci, R., Marinozzi, F., Bini, F., Pepe, E. and Marinozzi, A. (2009). *Misura delle caratteristiche di tessuto osseo umano in condizioni patologiche tramite analisi microtomografica: primi risultati*. Roma:

- Istituto Superiore di Sanità. (Rapporti ISTISAN 09/7).*
- [35] Katz, J. L. and Bronzino, J. D. (2000). *The Biomedical Engineering Handbook*. Boca Raton, Florida: CRC Press LLC, second edition.
- [36] Bartel D. L., Davy D. T. and Keaveny T. M. (2006). *Orthopedic Biomechanics*, Pearson Prentice Hall, New Jersey.
- [37] Joey Kiatlertpongsa and David Brook. *Mechanics of Fibre-Reinforced Composites*. University of Cambridge (2020).
- [38] Rawson, Shelley D., et al. *Sutured tendon repair; a multi-scale finite element model*. Biomechanics and modeling in mechanobiology 14.1 (2015): 123-133.
- [39] ANSYS FLUENT 12.0 User's Guide - 26.17.1 Checking the Mesh
- [40] Hintermann, Beat, and Benno M. Nigg. *In vitro kinematics of the axially loaded ankle complex in response to dorsiflexion and plantarflexion*. Foot & ankle international 16.8 (1995): 514-518.
- [41] Bacchetto, Andrea. *Introduzione al metodo degli elementi finiti e alla modellazione FEM.*, (2013).
- [42] Maganaris, Constantinos N. *Force-length characteristics of the in vivo human gastrocnemius muscle*. Clinical Anatomy: The Official Journal of the American Association of Clinical Anatomists and the British Association of Clinical Anatomists 16.3 (2003): 215-223.
- [43] Enwemeka, Chukuka S. *Inflammation, cellularity, and fibrillogenesis in regenerating tendon: implications for tendon rehabilitation*. Physical therapy 69.10 (1989): 816-825.
- [44] Thomopoulos, Stavros, et al. *Mechanisms of tendon injury and repair*. Journal of Orthopaedic Research 33.6 (2015): 832-839.
- [45] Schepull, Thorsten, and Per Aspenberg. *Early controlled tension improves the material properties of healing human achilles tendons after ruptures: a randomized trial*. The American journal of sports medicine 41.11 (2013): 2550-2557.
- [46] Clayton, Robert AE, and Charles M. Court-Brown. *The epidemiology of musculoskeletal tendinous and ligamentous injuries*. Injury 39.12 (2008):

1338-1344.

- [47] Soroceanu, Alexandra, et al. *Surgical versus nonsurgical treatment of acute Achilles tendon rupture: a meta-analysis of randomized trials*. The Journal of bone and joint surgery. American volume 94.23 (2012): 2136.
- [48] Kongsgaard, M., et al. *Structural Achilles tendon properties in athletes subjected to different exercise modes and in Achilles tendon rupture patients*. Journal of applied physiology 99.5 (2005): 1965-1971.
- [49] Shim, Vickie B., et al. *Subject-specific finite element analysis to characterize the influence of geometry and material properties in Achilles tendon rupture*. Journal of biomechanics 47.15 (2014): 3598-3604.
- [50] Lersch, Christian, et al. *Influence of calcaneus angle and muscle forces on strain distribution in the human Achilles tendon*. Clinical biomechanics 27.9 (2012): 955-961.