

POLITECNICO DI TORINO

Corso di Laurea Magistrale in Ingegneria Biomedica

Tesi di Laurea Magistrale

Confronto tra metodo tradizionale e tecnica alternativa con
Endobutton per osteosintesi della sinfisi pubica: dall'analisi
sperimentale allo sviluppo di un modello numerico



Relatore

Prof.ssa Cristina Bignardi
Prof. Alberto Audenino

Candidato

Federica Gaetani

Anno Accademico 2019/2020

*“Quale mondo giaccia al di là di questo mare non so,
ma ogni mare ha un'altra riva, e arriverò.”*

A mamma, babbo e Andrea.

A Fabio.

A zia Angela e nonna Nina.

INDICE

ABSTRACT.....	6
----------------------	----------

CAPITOLO 1: INTRODUZIONE

1.1 Anatomia ossea della pelvi.....	8
1.1.1 L'articolazione sacroiliaca.....	10
1.1.2 La sinfisi pubica.....	11
1.1.3 L'articolazione sacrococcigea.....	12
1.2 Biomeccanica della pelvi.....	13
1.2.1 I movimenti delle articolazioni.....	15
1.2.2 Stabilità pelvica.....	16
1.3 Le fratture della pelvi.....	17
1.3.1 Le classificazioni delle fratture pelviche.....	17
1.4 Sintesi della frattura della sinfisi: stato dell'arte.....	21
1.4.1 Tecniche di osteosintesi.....	22
1.4.2 Tecnica alternativa: Endobutton CL.....	26
1.5 Scopo della tesi.....	28

CAPITOLO 2: MATERIALI E METODI

2.1 Analisi sperimentale.....	29
2.1.1 Campioni e materiali testati.....	29
2.1.2 Test sperimentali.....	37
2.1.2.1 Controllo sullo spostamento della traversa.....	39
2.1.2.2 Proprietà meccaniche dell'Endobutton.....	42
2.1.3 Post-processing dei dati sperimentali.....	42

2.2	Analisi numerica	45
2.2.1	I modelli agli elementi finiti del bacino	45
2.2.2	Simulazioni.....	52

CAPITOLO 3: RISULTATI E DISCUSSIONE

3.1	Analisi sperimentale	56
3.1.1	Risultati dalla macchina MTS e dall'analisi video.....	56
3.1.2	Rigidezza dell'intera struttura.....	63
3.1.3	Rigidezza dell'anello pelvico anteriore.....	65
3.1.4	Proprietà meccaniche dell'Endobutton.....	66
3.2	Analisi numerica	68
3.3	Analisi a confronto	72

CAPITOLO 4: CONCLUSIONI.....74

BIBLIOGRAFIA.....76

ABSTRACT

Le fratture del bacino sono infortuni contraddistinti dalla rottura di una o più ossa della pelvi, che si verificano con traumi causati per circa il 60% da incidenti stradali, per il 30% da incidenti sul lavoro, per il 3% durante attività sportive e per il restante 7% per cause varie.

I trattamenti di sintesi in caso di frattura di sinfisi pubica possono prevedere l'utilizzo di fissatori esterni o fissatori interni; tra questi ultimi, la tecnica tradizionale utilizza una placca metallica sovrapubica fissata con viti. Essa, però, può causare diversi rischi durante l'operazione chirurgica e può portare al fallimento dell'impianto per la limitazione del movimento fisiologico causata dalla elevata rigidità della fissazione.

Lo scopo di questa tesi è dunque quello di valutare una nuova tecnica per l'osteosintesi di sinfisi pubica (per fratture di tipo B1, 'a libro aperto'), alternativa a quella tradizionale, con placca e viti, che sia in grado di preservare la stabilità dell'articolazione e ottenere maggiore flessibilità con minore invasività. L'innovazione del metodo proposto consiste nell'utilizzare legamenti artificiali, attualmente adoperati con successo nella chirurgia di ginocchio e spalla, con un fissaggio di tipo dinamico chiamato Endobutton CL. L'efficacia della tecnica tradizionale e di quella alternativa, in termini di rigidità e di apertura massima alla sinfisi, è stata valutata sia attraverso un'analisi sperimentale che un'analisi numerica. Per l'analisi sperimentale sono stati testati dieci campioni di bacini SawBones: un campione integro, tre campioni fratturati, tre campioni fratturati fissati con una placca in acciaio e tre campioni fratturati fissati con Endobutton. Ciascun campione è stato sottoposto a prove di compressione, valutando la rigidità della struttura e la massima apertura concessa alla sinfisi pubica. Parallelamente, per l'analisi numerica i quattro bacini (integro, fratturato, con placca e con Endobutton) sono stati riprodotti in modelli ad elementi finiti tramite il software HyperWorks e per ognuno sono state effettuate simulazioni con il software Abaqus, riproducendo le condizioni dei test meccanici. In termini di efficacia entrambe le tecniche testate (sintesi mediante placca ed Endobutton) portano ad una riduzione dell'apertura alla sinfisi rispetto al campione fratturato, in cui per un carico di 3000 N si raggiungono circa i 9 mm; l'utilizzo dell'Endobutton consente un'apertura alla sinfisi di circa 6 mm contro un'apertura inferiore al millimetro ottenuta con la placca, pari quindi ad una riduzione del 93%. Infatti, per carichi di 500 N e 2000 N, mentre il campione fratturato e i

campioni fissati con Endobutton mostrano una rigidità dell'anello pelvico anteriore confrontabile e inferiore ai 650 N, nei campioni con placca c'è un notevole aumento di rigidità con un valore che raggiunge i 4771,51 N/mm. Considerando invece l'intera struttura, il campione integro è quello maggiormente rigido ma la sintesi con Endobutton offre un valore di rigidità inferiore del 10,2% (500 N) e del 26% (2000 N) rispetto alla sintesi con placca.

Con una maggior flessibilità e una rigidità adeguata, l'Endobutton è risultata essere una valida alternativa alla tecnica tradizionale che, al contrario, si mostra eccessivamente rigida e limitante per i movimenti delle ossa del bacino.

CAPITOLO 1: INTRODUZIONE

1.1 Anatomia ossea della pelvi

Il *bacino* o *pelvi* è la struttura ossea situata all'estremità caudale della colonna vertebrale e rappresenta il punto di snodo tra il tronco e gli arti inferiori; ha la forma di un tronco di cono con la base antero-superiore rivolta verso la cavità addominale e l'apice inferiore verso la regione perineale (Figura 1.1). La pelvi viene suddivisa in due parti: la grande pelvi e la piccola pelvi; il piano che separa le due porzioni è inclinato di un angolo pari a circa 60° rispetto al piano orizzontale e corrisponde all'apertura superiore del bacino.

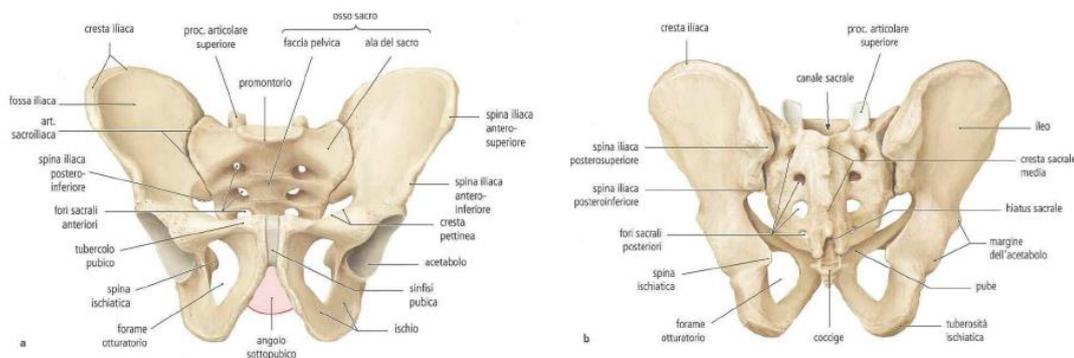


Fig. 1.1 Proiezione anteriore della pelvi maschile (a sinistra); proiezione posteriore della pelvi maschile (a destra) ([1])

Il complesso osseo della pelvi è costituito dalle due ossa dell'anca, dette ossa iliache, dall'osso sacro e dal coccige. Le *ossa iliache* sono la fusione di tre ossa (ileo, ischio e pube), che si compie tra il decimo e il sedicesimo anno di vita (Figura 1.2); sono ossa piatte, pari e simmetriche, hanno una forma irregolarmente quadrilatera e presentano una faccia mediale (o interna), una laterale (o esterna) e quattro margini (anteriore, posteriore, superiore e inferiore). Le tre ossa trovano il loro punto di saldatura nell'*acetabolo*, una profonda cavità articolare emisferica che ospita la testa del femore; esso è delimitato perifericamente da un rilievo circolare chiamato margine o ciglio dell'acetabolo, che è interrotto nei punti di unione delle tre ossa.

Il pube è situato antero-inferiormente all'acetabolo, l'ischio postero-inferiormente e l'ileo superiormente. Le ossa iliache sono connesse con il tronco e rappresentano la sede di inserzione per diversi muscoli tra cui quelli dell'addome, della schiena e della coscia.

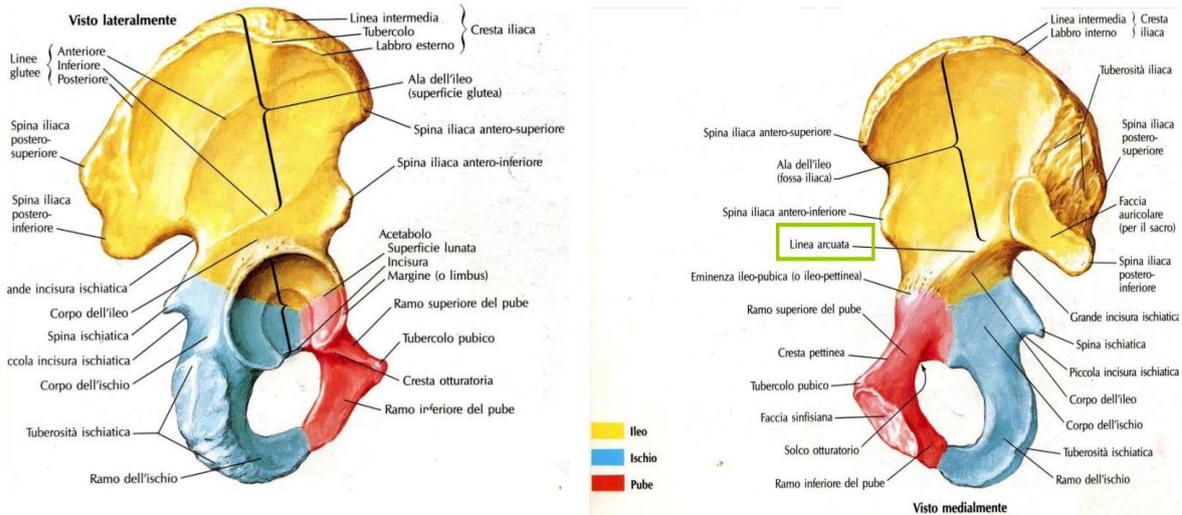


Fig. 1.2 Visione laterale (a sinistra) e mediale (a destra) delle componenti delle ossa iliache ([2])

L'osso sacro, impari e simmetrico, è formato dall'unione di cinque vertebre sacrali; ha la forma di una piramide quadrangolare capovolta ed è caratterizzato da una base superiore, un apice inferiore, una faccia anteriore o pelvica, una dorsale e due facce laterali (Figura 1.3). La base del sacro è ampia e piatta, proiettata verso l'alto e si articola con la quinta e ultima vertebra lombare; l'apice è la regione ossea proiettata verso il basso e presenta una zona piatta e ovale, la quale si articola con il coccige. La faccia pelvica, invece, è concava ed è rivolta in avanti e verso il basso; al contrario, la faccia dorsale è sì ricurva ma convessa ed è leggermente verso l'alto. Infine, le due superfici laterali sono le regioni dell'osso sacro che si articolano con le due ossa iliache, di destra e di sinistra, dando vita alle due articolazioni sacroiliache. Di fatto l'osso sacro rappresenta la parte posteriore e centrale della pelvi.

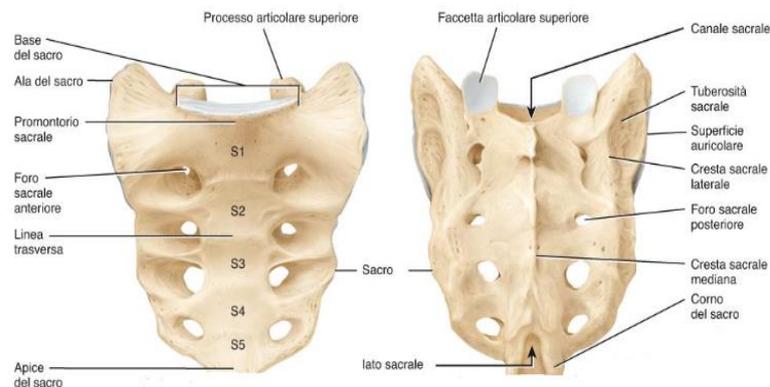


Fig. 1.3 Faccia anteriore dell'osso sacro (a sinistra), faccia posteriore dell'osso sacro (a destra)

Il *coccige* è l'ultima componente della colonna vertebrale, formata dalla fusione di quattro o cinque vertebre coccigee, le cui dimensioni si riducono dall'alto verso il basso (Figura 1.4); esso si articola con l'osso sacro per formare la parete posteriore della pelvi.

Nell'insieme le vertebre formano una struttura piramidale con una base superiore, un apice inferiore, una superficie anteriore, una superficie posteriore e due superfici laterali. Sulle facce ventrale e dorsale sono presenti alcuni solchi che rappresentano la fusione delle primitive vertebre del coccige.



Fig. 1.4: Faccia anteriore del coccige (a sinistra); Faccia posteriore del coccige (a destra)

La disposizione delle ossa dell'anca e dell'osso sacro dà vita a una struttura scheletrica circolare definita cintura pelvica (o cingolo pelvico), che forma la base del tronco e costituisce l'impalcatura dell'addome; essa inoltre funge da unione tra scheletro assiale, che comprende testa, arti superiori e colonna vertebrale, e scheletro degli arti inferiori. La cintura pelvica assume, quindi, una doppia funzione: una di supporto del peso della parte superiore del corpo ed una di involucro per i visceri dell'addome.

Il complesso della pelvi presenta quattro articolazioni proprie: le articolazioni del bacino, che includono la sinfisi pubica e le due articolazioni sacroiliache, e l'articolazione sacrococcigea.

1.1.1 L'articolazione sacroiliaca

L'articolazione sacroiliaca, alla base della colonna vertebrale, connette le ossa dell'anca con l'osso sacro; consente un supporto stabile, ma flessibile, alla parte superiore del corpo. È un'articolazione pari, infatti nel corpo umano sono presenti un'articolazione sacroiliaca di destra e un'articolazione sacroiliaca di sinistra. L'articolazione sacroiliaca si instaura tra le due superficie articolari dell'ileo e del sacro, le cosiddette faccette auricolari; la faccetta auricolare iliaca è convessa e rivestita da un sottile strato di fibrocartilagine, mentre la

faccetta auricolare sacrale è concava e ricoperta da uno strato spesso di cartilagine ialina. Inoltre, le ossa che compongono l'articolazione sono tenute in posizione da una membrana fibrosa, chiamata capsula articolare, che a sua volta è rinforzata da tre legamenti intrinseci: un legamento sacroiliaco anteriore, un legamento sacroiliaco posteriore e un legamento interosseo, il quale unisce la tuberosità iliaca alla tuberosità dell'osso sacro. L'articolazione possiede anche tre legamenti estrinseci, o anche detti legamenti a distanza: il legamento ileolombare, che ha origine dai processi costiformi della quarta e quinta vertebra lombare, il legamento sacrospinoso, che nasce dal margine laterale dell'ala del sacro e si inserisce alla spina ischiatica, e il legamento sacrotuberoso, che origina dal margine posteriore dell'osso iliaco e dal margine laterale dell'ala del sacro.

Il legamento sacrotuberoso e il legamento sacrospinoso formano, insieme, il legamento sacroischiatico.

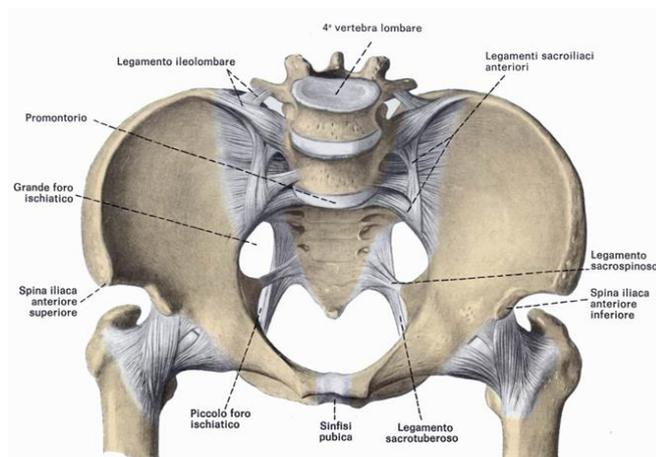


Fig. 1. 5 Vista anteriore dei legamenti principali dell'articolazione sacroiliaca

1.1.2 La sinfisi pubica

La sinfisi pubica articola anteriormente le due ossa iliache tra di loro; essa è un'articolazione cartilaginea secondaria o fibrocartilaginea, che comprende le superfici mediali delle ossa dell'anca, ovoidali, leggermente convesse, composte da creste e scanalature alternate orientate trasversalmente e rivestite di cartilagine ialina, e un disco fibrocartilagineo intermedio, chiamato disco interpubico, al cui interno spesso è presente una piccola fessura ovale e stretta. Questo disco risulta essere ricoperto all'esterno da una membrana fibrosa caratterizzata da una zona periferica più densa ed una zona centrale più molle; la

sua funzione principale durante il movimento è quella di assorbire e dissipare le forze di taglio e le forze assiali, a cui è sottoposta l'articolazione. Quattro legamenti rinforzano la sinfisi: il legamento pubico superiore, una sottile banda fibrosa che si sposta orizzontalmente lungo i tubercoli pubici; il legamento pubico inferiore, uno strato fibroso concavo che si estende da un ramo all'altro del pube; il legamento anteriore del pube, il quale è molto spesso e caratterizzato da fibre trasversali ed oblique che formano una fitta rete chiamata copertura fibrosa prepubica; infine, il legamento posteriore del pube, uno spessore principalmente fibroso.

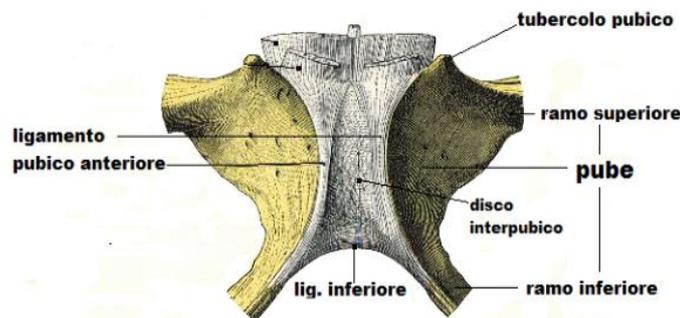


Fig. 1.6 Visione anteriore della sinfisi pubica e dei suoi legamenti

Questi legamenti fanno sì che la sinfisi pubica abbia una scarsa motilità, permettendo limitati movimenti di scivolamento (più accentuati nella donna nel corso degli ultimi mesi di gravidanza), ma sia una efficiente struttura di assorbimento delle sollecitazioni esterne, come forze di compressione, taglio e tensione.

1.1.3 L'articolazione sacrococcigea

L'articolazione sacrococcigea unisce l'apice dell'osso sacro alla faccetta intervertebrale della prima vertebra del coccige; tra le superfici articolari, di forma ellittica, si trova un disco fibrocartilagineo, che nell'adulto risulta spesso ossificato. L'articolazione presenta cinque legamenti: il legamento sacrococcigeo, i legamenti sacrococcigei laterali, che si suddividono in esterni, medi e interni, e i due legamenti sacrococcigei posteriori, superficiale e profondo; inoltre tra i corni del sacro e quelli del coccige si estendono i legamenti interarticolari o detti intercornuali. L'articolazione sacro-coccigea permette al coccige di effettuare movimenti di retropulsione che ampliano il diametro antero-posteriore dello stretto inferiore.

1.2 Biomeccanica della pelvi

La pelvi presenta una struttura anatomica molto articolata, per questo motivo, spesso, risulta complesso ristabilire le originali funzioni biomeccaniche a seguito di una deformazione post-traumatica o post-chirurgica. D'altro canto, la stessa complessità della struttura le consente sia di trasferire la forza peso dalla colonna vertebrale agli arti inferiori sia di sopportare significative sollecitazioni esterne. Le principali forze in gioco tra rachide e arti inferiori vengono trasmesse dall'anello pelvico; il peso corporeo gravante sull'ultima vertebra lombare si suddivide in due componenti uguali e, attraverso le spine ischiatiche e gli acetaboli, si distribuiscono agli arti inferiori.

A livello dei cotili arriva anche resistenza del suolo al peso corporeo, trasmessa da diafisi ed epifisi femorale, e in parte questa forza viene trasmessa anche alla sinfisi pubica tramite il pube, come riportato nella Figura 1.7.

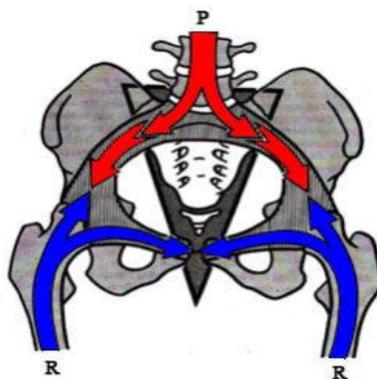


Fig. 1.7. Trasmissione degli sforzi tra rachide e arti inferiori; P=peso corporeo, R=resistenza del suolo

Il sacro, invece, grazie ad una larghezza maggiore della superficie articolare superiore, è incastrato tra le due ali iliache; questa unione, secondo Snijders et al. e Vleeming et al. [3], funziona come un sistema auto-bloccante, quanto maggiori sono le forze discendenti che agiscono sul sacro, tanto più le due ali lo mantengono fissato.

Un ruolo importante viene svolto anche dalle articolazioni della pelvi poiché rispondono diversamente al peso corporeo della parte superiore, quindi testa, arti superiori e tronco; secondo vari studi, per esempio quello di E.Varga et al. [4], incentrato sugli effetti dei metodi di fissazione interna sulla stabilità dell'anello pelvico, caricando con una forza assiale una pelvi intatta in posizione bilaterale, le articolazioni sacroiliache subiscono principalmente una compressione, la sinfisi pubica viene sottoposta a trazione e i momenti

vengono applicati alle ossa dell'anca (nelle direzioni indicate dalle frecce in Figura 1.8). Sul piano trasversale, di fatto, le ali iliache funzionano come braccio di leva, le articolazioni sacro-iliache come punto di appoggio e i legamenti sacro-iliaci come forze di resistenza. Molte ricerche [5][6][26][37][38][39][40], basate principalmente sull'utilizzo della tecnica estensimetrica, dell'analisi agli elementi finiti e dell'analisi tridimensionale per studiare la meccanica pelvica, dimostrano che il bacino si adatta funzionalmente all'entità, alla distribuzione e al tipo di sforzi esterni che agiscono su di esso. Infatti, bisogna anche tener conto dell'influenza della posizione assunta sulle articolazioni della cintura pelvica; per esempio, in posizione eretta e simmetrica il peso del tronco e degli arti superiori tende a sollecitare il sacro in nutazione (vedi paragrafo successivo), mentre la resistenza di terra tende a produrre una retroversione del bacino. In posizione distesa con le anche in estensione, invece, il bacino si trova in antiversione, la punta del sacro è in avanti e avviene una rotazione dell'articolazione sacroiliaca in contronutazione (vedi paragrafo successivo). Durante il cammino, quindi in appoggio monopodalico, la resistenza di terra solleva l'articolazione coxo-femorale dell'arto portante, mentre il peso corporeo fa abbassare l'articolazione coxo-femorale dell'arto in sospensione; in questo caso la sinfisi pubica subisce delle sollecitazioni di taglio.

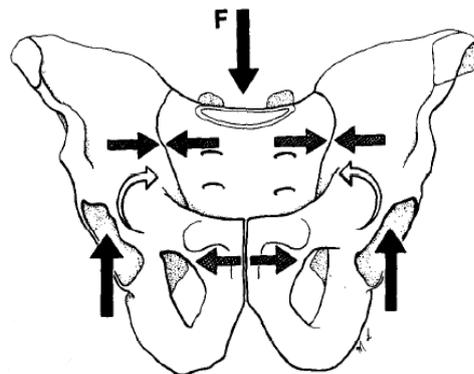


Fig. 1.8 Forze e spostamenti dell'anello pelvico in risposta ad una forza assiale F ([4])

Nel loro studio Dalstra e Huiskes [5] hanno affermato che l'osso pelvico si è evoluto in una struttura molto efficiente in grado di trasportare grandi forze, definendola una "costruzione a sandwich", costituita principalmente da osso trabecolare a bassa densità ricoperto da un sottile strato di osso corticale. Le sollecitazioni nel "guscio" corticale risultano essere circa 50 volte superiori a quelle nell'osso trabecolare sottostante e, inoltre,

le forze muscolari mostrano un effetto stabilizzante sul trasferimento del carico alla pelvi. L'assenza di forze muscolari mostra che gli stress in alcune zone sono effettivamente più elevati.

Negli esami istologici sulla sinfisi Pauwels [6] ha descritto che le fibre di collagene poste obliquamente assorbono gli sforzi taglio, quelle poste orizzontali assorbono le sollecitazioni di trazione e il tessuto cartilagineo, invece, assorbe le forze di pressione.

Il problema, dunque, di determinare la distribuzione delle sollecitazioni all'interno della struttura scheletrica pelvica è da molto tempo d'interesse per chirurghi e ingegneri, poiché risulta fondamentale per la progettazione d'impianti chirurgici come placche ossee o viti.

1.2.1 I movimenti delle articolazioni

I movimenti delle articolazioni sacroiliache sono la rotazione anteriore e la rotazione posteriore, ovvero i movimenti dell'ileo rispetto al sacro, e la nutazione e la contronutazione, ovvero i movimenti del sacro rispetto all'ileo. Si tratta di movimenti di ampiezza scarsa e variabile a seconda dei soggetti e delle circostanze.

Nella nutazione, secondo la Teoria classica di Farabeuf, la base del sacro ruota attorno al legamento assiale, il promontorio si sposta in basso ed in avanti, mentre l'apice del sacro e l'estremità del coccige si muovono indietro, come mostrato in Figura 1.9; questi movimenti sono inoltre accompagnati da un avvicinamento delle ali iliache e da un allontanamento delle tuberosità ischiatiche. In questo modo la parte inferiore del bacino aumenta in ampiezza e la parte superiore diminuisce di diametro. Esistono, in realtà, molte teorie sulla nutazione, come la teoria di Bonnaire secondo cui il centro del movimento angolare del sacro è auricolare, la teoria della traslazione pura in cui il sacro scivola lungo l'asse della porzione inferiore dell'auricola, o la teoria della rotazione, dove il sacro ruota attorno ad un asse situato più in basso e avanti; la molteplicità di esse è dovuta principalmente alla difficoltà riscontrata nell'analisi dei movimenti del bacino.

Nella contronutazione, invece, avvengono gli spostamenti inversi: la base del sacro ritorna indietro e verso l'alto, il promontorio si sposta in alto ed indietro e l'apice del sacro e l'estremità del coccige si spostano in basso ed in avanti, come in Figura 1.10. Quindi, al contrario di ciò che accade durante la nutazione, si verifica un avvicinamento delle

tuberosità ischiatiche e un allontanamento delle ali iliache; lo stretto superiore del bacino aumenta di diametro e lo stretto inferiore diminuisce in ampiezza.

Entrambi i movimenti sono indispensabili nella pelvi femminile durante le fasi del parto.

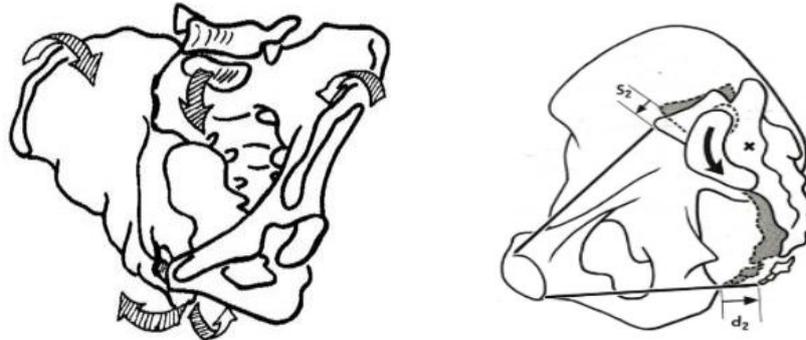


Fig. 1.9 Movimento di nutazione

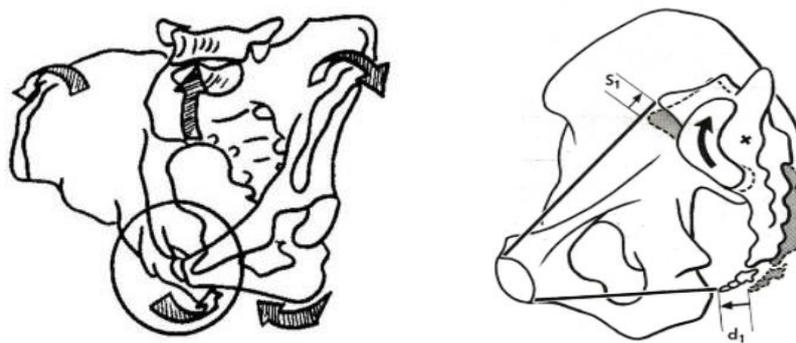


Fig. 1.10 Movimento di contronutazione

1.2.2 Stabilità pelvica

Per stabilità pelvica si intende la capacità di consentire solo spostamenti fisiologici quando il bacino è sottoposto a carichi funzionali. Il sacro rappresenta uno dei meccanismi di stabilizzazione, grazie sia al sistema auto-bloccante precedentemente descritto sia alla presenza dei legamenti anteriori, posteriori e a distanza; anche la sinfisi pubica svolge un ruolo importante, poiché stabilizza il bacino anteriore consentendo un piccolissimo grado di movimento. Ma a garantire una certa stabilità sono le articolazioni sacroiliache grazie ad altri due meccanismi chiamati “form closure” e “force closure”. La form closure è la stabilità basata sulla forma e sugli attriti tra due superfici: nell’articolazione sacroiliaca dipende in particolar modo dall’attrito tra le diverse superfici articolari e dai legamenti; inoltre risulta

essere maggiore quando il sacro è in nutazione e minore quando il sacro è in contronutazione. La force closure, invece, consente una forza addizionale di chiusura e l'articolazione sacroiliaca è stabilizzata anteriormente dai muscoli trasverso addominale, obliqui addominali e adduttori, posteriormente mediante le connessioni della fascia toracolumbare.

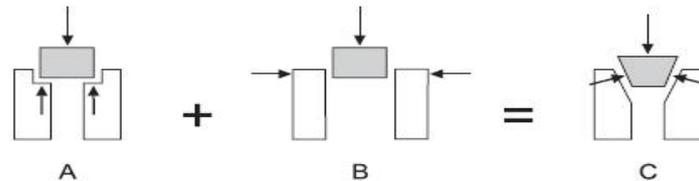


Fig. 1.11 A:forme closure, B:force closure, C:risultante dei due meccanismi ([3])

1.3 Le fratture della pelvi

Le fratture del bacino rappresentano all'incirca il 3-5% di tutti gli episodi di fratture ossee e sono infortuni spesso contraddistinte dalla rottura di una o più ossa pelviche. In base al numero dei punti di rottura si distinguono le fratture stabili dalle fratture instabili; quelle stabili sono composte o minimamente scomposte, caratterizzate da un solo punto di rottura e causate da un trauma a bassa energia, mentre le instabili sono tutte fratture scomposte, con più punti di rottura e causate da un trauma ad alta energia.

Si tratta di traumi causati per circa il 60% da incidenti stradali, per il 30% da incidenti sul lavoro, per il 3% durante attività sportive e per il restante 7% per cause varie (tra cui traumi da schiacciamento). Due sono le fasce di età maggiormente colpite: quella tra i 15 e i 35 anni, e quella tra i 60 e 70 anni, con una mortalità che si attesta attorno al 5-15%, ma che può raggiungere il 50% se in presenza di lesioni associate. Gli eventi che possono causare una lesione del bacino sono la compressione laterale, l'extra-rotazione o un meccanismo provocato da sforzi di taglio, rotazione e traslazione.

1.3.1 Le classificazioni delle fratture pelviche

Esistono molteplici modi proposti nel corso degli anni per la classificazione delle fratture pelviche, ma i più utilizzati sono la classificazione di Tile, che le suddivide in base al grado e

alla direzione dell'instabilità. e la classificazione di Young-Burgess, che le differenzia in base al tipo e al grado di trauma causale.

Nella classificazione di Tile, in base alla stabilità dell'anello pelvico, si distinguono tre tipi di fratture: A, B e C. Le fratture di tipo A sono stabili e l'anello pelvico o rimane intatto (frattura di tipo A1) oppure può essere coinvolto ma senza il danneggiamento delle componenti legamentose (frattura di tipo A2). Questa tipologia di fratture non richiede quasi mai un trattamento chirurgico. Le fratture di tipo B sono parzialmente stabili, l'anello pelvico anteriore viene interrotto completamente mentre l'anello posteriore risulta non completo; ciò si traduce in una stabilità verticale e instabilità rotazionale. Si distinguono tre sottogruppi: una lesione B1, o "a libro aperto", è causata dalla compressione anteroposteriore che porta alla rotazione esterna dell'emipelvi e all'interruzione della sinfisi pubica. Quando la diastasi è inferiore a 2,5 cm, l'articolazione sacroiliaca rimane intatta e viene mantenuta la stabilità del bacino, se la sinfisi si allarga, i legamenti sacroiliaci sacrospinosi e anteriori vengono strappati, ma i legamenti sacroiliaci posteriori rimangono intatti. In una lesione B2, o "a libro chiuso", la compressione laterale causa la rotazione interna dell'emipelvi, mentre si verificano la rottura dei rami pubici superiore e inferiore e una lesione da schiacciamento anteriormente all'articolazione sacroiliaca o attraverso l'osso sacro, sui lati omolaterale o controlaterale (tipo di impugnatura a secchio). Una lesione B3 è una lesione bilaterale di tipo B1 o B2. Infine, in fratture di tipo C l'instabilità è verticale e rotazionale, infatti sia l'anello pelvico anteriore che quello posteriore sono completamente interrotti; anche qui si distinguono tre sottogruppi: una lesione C1, con anello posteriore controlaterale intatto, una lesione C2, dove è presente una lesione controlaterale di tipo B, ed infine una lesione C3 in cui si rileva una lesione di tipo C bilaterale.



Fig. 1.12 Classificazione di Tile delle fratture pelviche



Fig. 1.13 Radiografie di fratture di tipo A: a) Frattura della cresta iliaca, b) frattura dell'ischio, c) frattura dell'ala iliaca



Fig. 1.14 Frattura di tipo B1 (a sinistra), radiografia corrispondente (a destra) ([7])

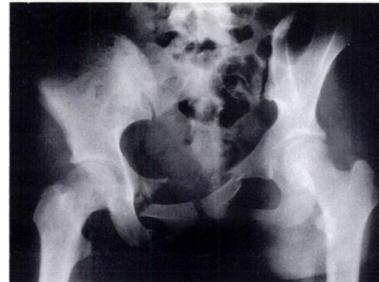
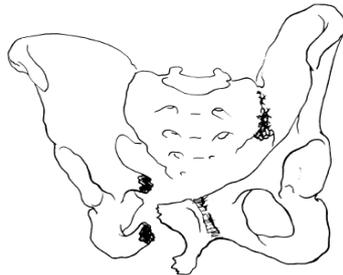


Fig. 1.15 Frattura di tipo B3 (a sinistra), radiografia corrispondente (a destra) ([7])

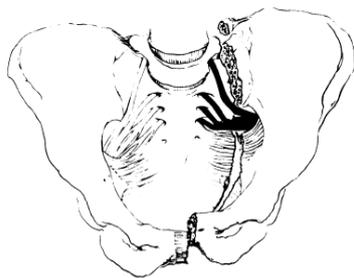


Fig. 1.16 Frattura di tipo C (a sinistra), radiografia corrispondente (a destra) ([7])

La seconda classificazione utilizzata per le fratture pelviche è quella di Young-Burgess, basata su quella di Tile ma in cui le fratture vengono suddivise in base ai differenti meccanismi traumatici: compressioni antero-posteriori (APC), compressioni laterali (LC) e

sforzi di taglio verticali (VS). Le lesioni definite di tipo APC I mostrano una diastasi della sinfisi inferiore a 2,5 cm e non presentano instabilità posteriore, infatti raramente richiedono un intervento chirurgico. Le lesioni APC II mostrano un allargamento della sinfisi pubica maggiore di 2,5 cm e l'instabilità del bacino posteriore, risultanti dalla rottura del legamento sacroiliaco anteriore; però mantengono la stabilità verticale. Le lesioni APC III possono essere difficili sia da classificare che da diagnosticare e sono quelle associate alla completa rottura del legamento posteriore; sono quindi caratterizzate da instabilità rotazionale e verticale. Le lesioni LC si verificano quando una forza laterale e diretta medialmente viene applicata al bacino; si distinguono le lesioni di tipo LC I, stabili e causate da una forza laterale sulla parte posteriore del bacino; le lesioni di tipo LC II sono caratterizzate da stabilità verticale e instabilità rotazionale; derivano da una forza diretta più anteriormente che provoca una rotazione interna dell'emipelvi anteriore con possibile rotazione esterna dell'emipelvi posteriore. Le lesioni di tipo LC III sono causate da una forza maggiore che provoca la rottura del legamento sacroiliaco anteriore e la lesione del legamento sacrospinoso e sacrotuberoso. Infine, le lesioni di tipo VS sono quelle derivanti da una forza caricata assialmente ed erogata su una o entrambe le emipelvi lateralmente alla linea mediana.; in questo caso il sacro viene spinto verso il basso, rispetto all'ala iliaca, con conseguente lesione legamentosa completa e con interruzione di alcuni legamenti sacroiliaci, come il sacrospinoso, il sacrotuberoso, il legamento anteriore e posteriore.

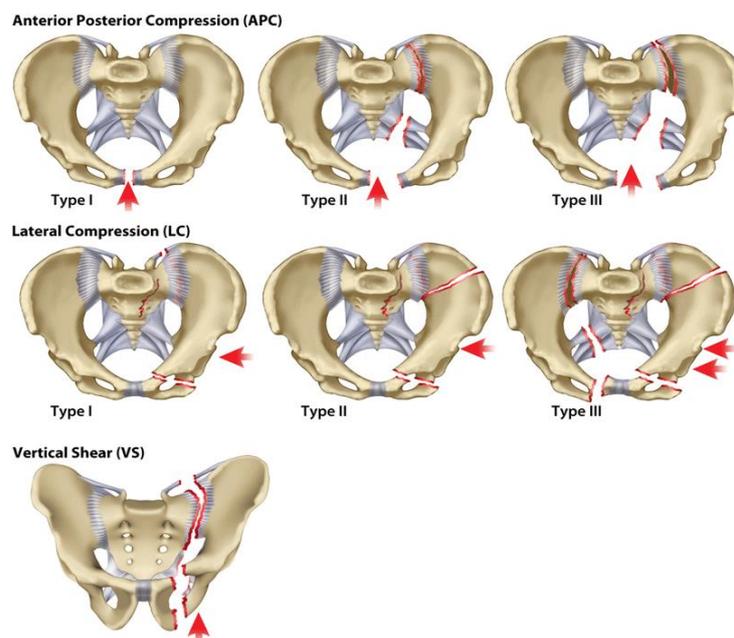


Fig. 1.17 Classificazione di Young-Burgess delle fratture pelviche ([8])

1.4 Sintesi della frattura della sinfisi: stato dell'arte

Le tipologie di fratture studiate in questa tesi sono quelle riguardanti la sinfisi pubica e caratterizzate da una instabilità rotazionale, quindi lesioni di tipo B1 secondo la classificazione di Tile e lesioni di tipo APC I e di tipo APC II secondo quella di Young-Burgess. Si tratta di lesioni pelviche instabili e per questo motivo un'attenta valutazione della natura della frattura e un completo esame diagnostico sono fondamentali per poter decidere la tecnica di stabilizzazione più adatta. In letteratura c'è grande varietà sui trattamenti di sintesi per la diastasi di sinfisi pubica, che in generale prevedono l'utilizzo di fissatori esterni o fissatori interni, e nel corso degli anni sono stati fatti dei progressi notevoli.

Il fissatore esterno è un impianto applicato esternamente per stabilizzare l'osso fratturato attraverso viti, chiodi o fili connessi tramite dei morsetti a delle aste in acciaio inossidabile o in fibre di carbonio. Può essere utilizzato come trattamento provvisorio nel caso di pazienti politraumatizzati, ma anche come trattamento definitivo nel caso di lesioni di tipo B1 (da solo o con un sistema di sintesi con placche); Mason W.T.M et al [9] hanno, però, dimostrato che in 52 pazienti in cui la fissazione esterna era destinata all'uso come trattamento definitivo (durata media di 60 giorni) e in 48 pazienti in cui era previsto un utilizzo temporaneo (durata media di 8 giorni) il tasso di complicanze era rispettivamente del 62 e del 21%. Infatti, svariate sono le complicanze legate all'utilizzo di questa tipologia di fissazione, per esempio quelle dovute a difetti nel montaggio, a fenomeni settici correlati all'utilizzo di un mezzo infisso nell'osso e in parte nei tessuti molli, a fenomeni di osteolisi, alla rottura di uno o più componenti ma anche infezioni più o meno profonde. Uno studio di Lindhal J. Et al [10] su 110 pazienti con frattura instabile trattati con fissatori esterni, dopo un follow-up medio di 4,1 anni, riporta che circa il 57% dei casi ha riscontrato una perdita di riduzione, il 58% un mancato consolidamento della frattura e il 24% infezioni.

Le tecniche di sintesi interna delle fratture del bacino, invece, sono numerose e diverse tra loro; molti studi hanno constatato che l'utilizzo di fissatori interni rispetto a quelli esterni consente di ottenere una stabilizzazione più duratura e un tasso inferiore di fallimento. Infatti, pur presentando sempre dei rischi, vedi le complicanze legate all'intervento chirurgico, i possibili danni a nervi e vasi o ancora le possibili infezioni, si evidenziano benefici soprattutto da un punto di vista biomeccanico, quindi una maggiore stabilità, una mobilizzazione precoce e un minor tempo di ospedalizzazione.

1.4.1 Tecniche di osteosintesi

L'osteosintesi è una procedura utilizzata nelle fratture della pelvi con instabilità anteriore con cingolo posteriore stabile; il metodo considerato il gold standard prevede l'utilizzo di una placca metallica a 2, 4, 6 o più fori, posta anteriormente alla sinfisi.



Fig. 1.18 Esempio di frattura a libro aperto trattata con placca ([11])

Alcuni studi [12][13] sull'utilizzo di placche con diverso numero di fori hanno evidenziato dei vantaggi nelle placche a due fori rispetto a quelle con fori multipli, poiché ogni singola vite permette un movimento, seppur limitato, attorno a se stessa, che consente di ottenere una condizione biomeccanica che si avvicina di più a quella fisiologica; confrontando 51 pazienti trattati con placca a due fori e 41 pazienti trattati con placca multiforo, è stato riscontrato un tasso di fallimento del 33% e un non consolidamento del 57% nel primo gruppo contro il 12% e il 15% del secondo gruppo. Un altro possibile metodo di fissazione è quello costituito da due placche metalliche fissate anteriormente sulla sinfisi e in posizione ortogonale tra di loro. Uno studio del 2017 [14] ha valutato l'uso di una nuova placca, Assiut Symphyseal Plate (ASP), per la fissazione della diastasi sinfisaria nelle fratture pelviche di tipo B; si tratta di una placca biplanare (Figura 1.19) a base di titanio progettata nell'ospedale universitario di Assiut con opzioni per l'inserimento di una vite anteriore e una vite superiore.



Fig. 1.19 Placca ASP ([14])

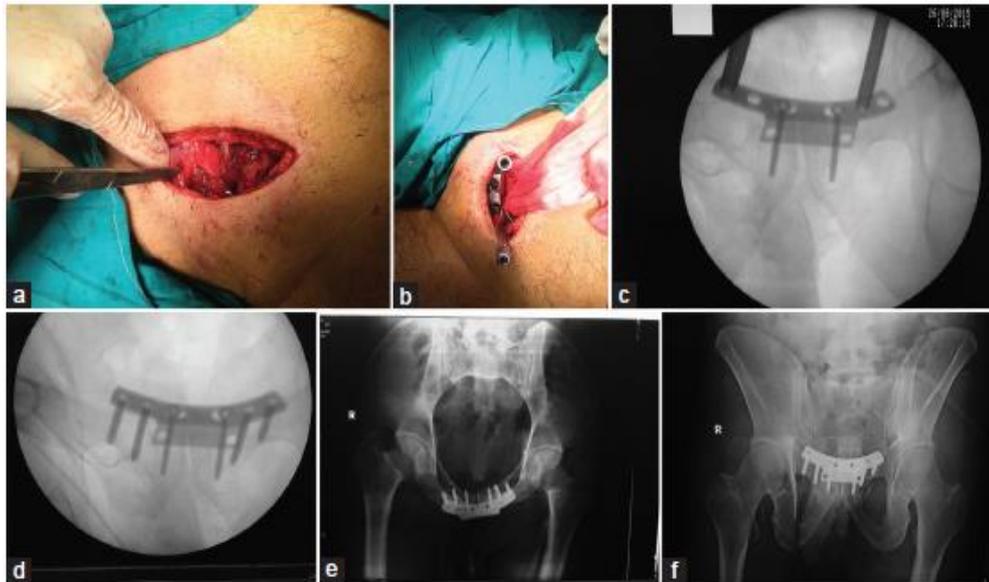


Fig.1.20 Incisione di Pfannenstiel. (b) Inserimento di viti di bloccaggio. (c) Radiologia delle viti di bloccaggio. (d) Fissazione completa raggiunta. (e) Vista anteriore postoperazione. (f) Vista posteriore postoperazione ([14])

È stata testata in quattordici pazienti ed è stato ottenuto un risultato funzionale eccellente in undici casi e non si è verificata nessuna perdita significativa di riduzione in alcun caso un anno dopo l'intervento. I risultati ottenuti, visibili nella Tabella 1.1, sono ottimi, l'unico limite di questo studio è rappresentato dal numero limitato di pazienti testati.

Cases	Symphyseal diastasis (cm)	Immediate postoperative (cm)	Follow-up (cm)
Case no. 1	2.70	0.50	0.50
Case no. 2	2.90	0.60	0.60
Case no. 3	3.00	0.30	0.30
Case no. 4	3.50	0.50	0.50
Case no. 5	2.70	0.50	0.50
Case no. 6	3.00	0.40	0.40
Case no. 7	3.00	0.40	0.40
Case no. 8	2.60	0.80	0.90
Case no. 9	3.50	0.30	0.30
Case no. 10	2.60	0.50	0.60
Case no. 11	2.50	0.40	0.40
Case no. 12	2.50	0.40	0.40
Case no. 13	2.80	0.40	0.40
Case no. 14	2.90	0.30	0.30
Mean±SD	2.8±0.31	0.45±0.14	0.46±0.15

P value=0.984, not significant.

Tabella 1.1 Distanza tra le ossa pubiche alla sinfisi misurata immediatamente dopo l'intervento e 6 mesi dopo ([14])

Nonostante la placca per la fissazione di fratture della sinfisi sia considerata il metodo standard, essa presenta delle limitazioni che si traducono in perdita di sangue, lesioni neurali o vascolari, infezioni postoperatorie, problemi di guarigione delle ferite e formazione di osso eterotopico (MU Wei-dong et al [15]). Per questi motivi nel corso degli anni sono state sviluppate nuove tecniche; facendo riferimento agli studi fatti da Routt et al [16] su viti percutanee iliosacrali, alcuni autori hanno introdotto una nuova tecnica di osteosintesi con due viti percutanee.

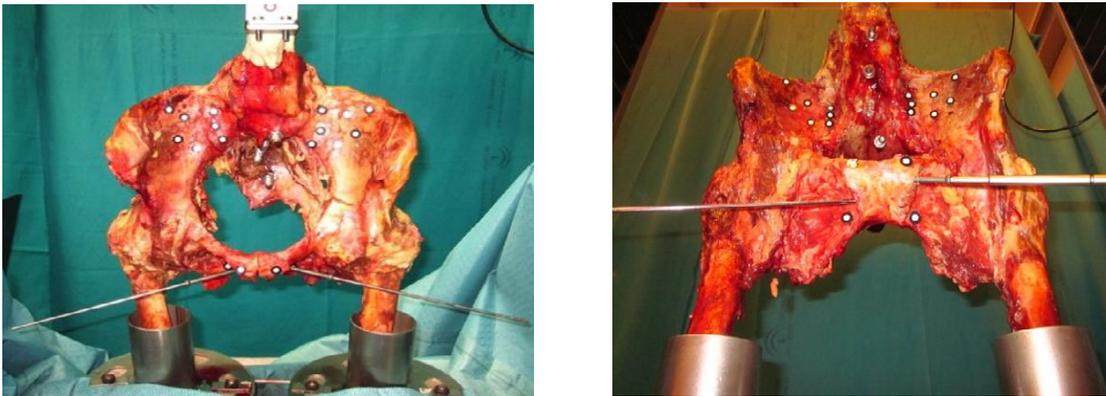


Fig.1.21 Bacino fratturato fissato con viti cannulate ([17])

P.Cano-Luis et al. [17] hanno confrontato gli spostamenti e le rotazioni di 10 bacini integri (test A), fratturati (test B) e fratturati fissati con due viti cannulate in titanio di 6,5 mm (test C), tramite un banco di prova appositamente progettato in grado di applicare carichi simulando pesi diversi (fino a 300N) e accoppiato con un sistema di fotogrammetria.

Specimen	Upper symphysis			Lower symphysis		
	A	B	C	A	B	C
1	-0.072	7.925	-0.153	0.120	7.479	0.098
2	-0.137	3.410	-0.028	0.000	3.400	-0.021
3	-0.064	0.783	-0.049	0.050	0.971	0.030
4	-0.114	10.992	-0.114	0.075	5.344	0.247
5	-0.050	2.674	-0.117	0.073	2.641	0.076
6	-0.069	2.285	-0.083	-0.029	2.476	-0.106
7	-0.048	1.254	-0.033	0.010	1.632	0.043
8	-0.054	1.473	-0.107	0.157	1.957	0.155
9	-0.122	1.674	-0.066	0.415	2.485	0.166
10	0.009	0.411	-0.037	-0.007	0.628	0.046
Mean±SD	3.288±3.445	3.288±3.445	-0.079±0.042	0.086±0.129	2.901±2.081	0.093±0.082

Tabella 1.2 Distanza in mm tra marker posti nella parte superiore ed inferiore della sinfisi per ogni campione e per ogni tipo di test effettuato ([17])

Non avendo rilevato differenze significative nello spostamento medio tra i tre test effettuati, come riportato nella Tabella 1.2, questa nuova impostazione con due viti è risultata un'alternativa efficace. La stessa procedura è stata testata negli studi di Gonzalez A.L. et al. [18]: è stata simulata una lesione di tipo B1 in nove bacini e sono state poi confrontate due tecniche diverse di fissazione; la prima prevedeva l'utilizzo di una placca metallica sovrappubica a 6 fori, la seconda, invece, di due viti cannulate. I campioni sono stati sottoposti a un carico assiale di 300 N per valutarne gli spostamenti; questo studio dimostra che il sistema con viti ripristina il comportamento biomeccanico della sinfisi pubica, ottenendo una migliore stabilità rispetto alla fissazione con la placca (Figura 1.22); si conferma, dunque, una valida alternativa al metodo convenzionale.

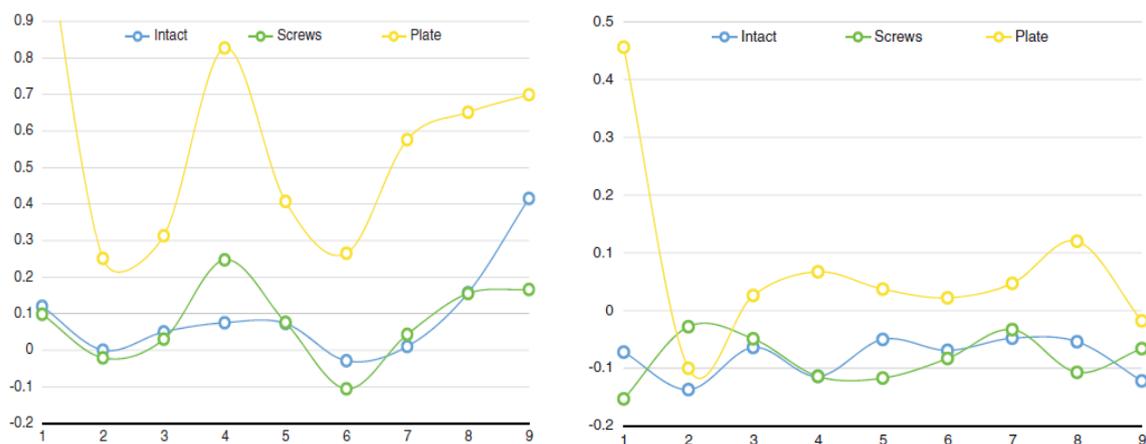


Fig.1.22 Spostamenti in mm della sinfisi pubica inferiore (a sinistra), spostamenti in mm della sinfisi pubica superiore (a destra) nelle tre configurazioni (intatta, fissata con viti, fissata con placca) ([18])

I vantaggi della fissazione con vite percutanea delle fratture pelviche includono sicuramente meno lesioni ai tessuti molli, meno perdite ematiche e un tasso inferiore di infezione; tuttavia, la tecnica può essere associata ad alcune complicazioni, come l'aumento del rischio di lesioni neurovascolari, lesioni agli organi interni e possibile frattura della vite. Per questi motivi, Stuby FM et al. [19] hanno simulato una lesione a libro aperto ed eseguito una fissazione definita di tipo flessibile: è stata utilizzata una placca avente tre diverse configurazioni per tre differenti gradi di flessibilità, ovvero ad 1 barra, 2 barre o 4 barre (Figura 1.23). I campioni intatti, in un primo test quasi statico, sono stati sottoposti ad un carico a rampa assiale (170N), poi è stato effettuato un test ciclico non distruttivo incrementando il carico fino a 340N. Dopo aver simulato la lesione e aver fissato i bacini

con i tre metodi di stabilizzazione sono stati effettuati tre test ciclici fino a rottura. Dai risultati ottenuti la configurazione flessibile, in particolare quella a due barre, ha mostrato una maggiore capacità di sopportare stress ciclici rispetto a metodi più rigidi.

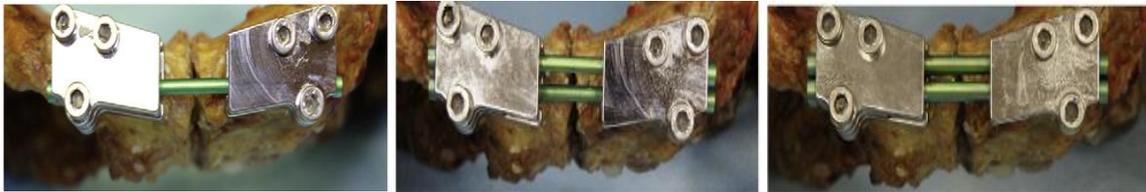


Fig.1.23 Fissazione flessibile a 1,2 e 4 barre. ([19])

1.4.2 Tecnica alternativa: Endobutton CL

Una tecnica alternativa, e soprattutto innovativa rispetto a quelle maggiormente adoperate e riportate nel paragrafo precedente, è stata proposta da Chen L. e collaboratori [20]. Nel loro studio, gli autori hanno introdotto un dispositivo dinamico chiamato Endobutton CL (Figura 1.24): si tratta di un dispositivo costituito da una piccola placca in lega di titanio che viene precaricata con un filo di sutura conduttore di colore bianco (Ultrabraid #5), un filo di sutura ribaltabile di colore verde (Durabraid #5) e da un cappio di sutura che rappresenta il legamento artificiale. Il cappio di sutura è costituito da fibre di polietilene tereftalato (PET) trattate con dei lavaggi progressivi che permettono di limitare l'infiammazione della membrana sinoviale.

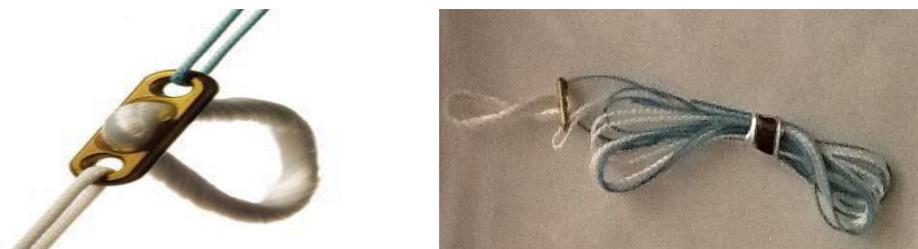


Fig. 1.24 Endobutton CL della Smith&Nephew

Questo dispositivo svolge una funzione di ancoraggio del legamento naturale ed attualmente riscuote molto successo nelle tecniche di ricostruzione del legamento crociato anteriore. Rispetto ai tendini utilizzati nelle tecniche in plastica tradizionali presenta una

capacità di resistenza alla trazione circa 4 volte superiore, garantisce stabilità articolare e consente di ridurre i tempi di rivascolarizzazione e quelli post-operatori di riabilitazione. Nello studio di Chen, in cui l'Endobutton è stato utilizzato per la diastasi della sinfisi pubica, sono stati praticati due fori nel bordo superiore della zona sinfisaria e quattro fori inferiormente e sono state utilizzate due coppie di placche Endobutton; come mostrato in Figura 1.25, in ciascuna coppia sono stati inseriti un filo di sutura Ethibond #2 attraverso i fori dell'Endobutton ed è stato aggiunto un filo piegato di 1mm passante per il cappio dell'Endobutton. In Figura 1.26 sono invece illustrati i passaggi principali della tecnica chirurgica che ha consentito la fissazione del bacino tramite questo nuovo metodo.

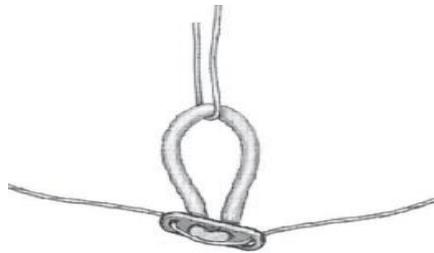


Figura 1.25 Placca Endobutton, cappio con filo di 1mm e filo di sutura Ethibond #5 ([20])

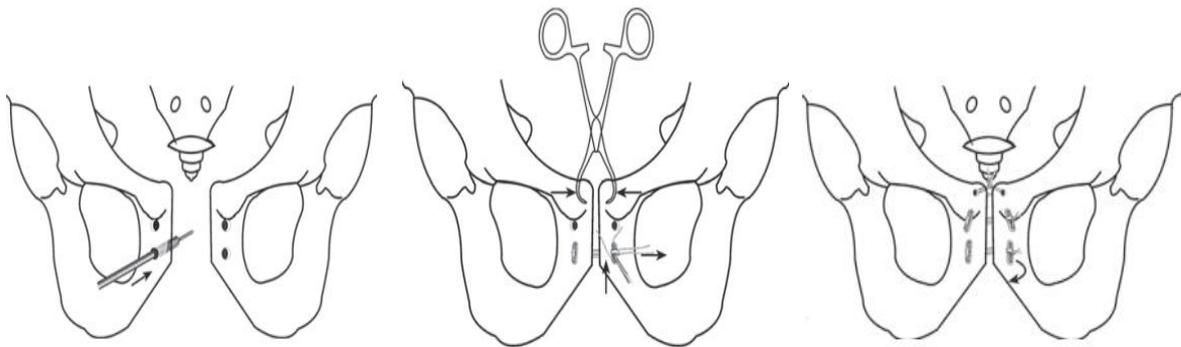


Figura 1.26 Tecnica chirurgica ([20])

Il monitoraggio, dall'inizio del 2006 fino alla fine del 2009, di ventuno soggetti con lesione di tipo B, fissata attraverso il nuovo costrutto, ha permesso di evidenziare numerosi vantaggi tra cui minore invasività, riduzione del tempo medio dell'intervento chirurgico e minore perdita di sangue. Anche dal confronto con la fissazione tramite placca si sono riscontrati una riduzione dello stress sulla sinfisi con una ridistribuzione delle sollecitazioni e un minor rischio di fallimento dell'impianto.

1.5 Scopo della tesi

Lo scopo di questa tesi è dunque valutare questa nuova tecnica per l'osteosintesi di sinfisi pubica nel caso di fratture di tipo B1 'a libro aperto', alternativa a quella tradizionale che, come si è visto, prevede l'utilizzo di una placca fissata con delle viti. L'obiettivo nello sperimentare il nuovo metodo è quello di preservare la stabilità dell'articolazione senza limitare in maniera significativa i movimenti permessi al bacino; quindi si vuole cercare di superare il problema principale legato all'utilizzo di una placca metallica, ovvero l'irrigidimento eccessivo dell'anello pelvico; questo comporta una limitazione del movimento fisiologico della sinfisi che di conseguenza non permette di ripristinare né la flessibilità né la rotazione pre-trauma. L'innovazione consiste nell'utilizzare legamenti artificiali, attualmente adoperati con successo nella chirurgia di ginocchio e spalla grazie alle ottime proprietà meccaniche, con il fissaggio di tipo dinamico, Endobutton, precedentemente descritto. Si vuole superare l'utilizzo del gold standard dati i numerosi vantaggi ottenibili attraverso la nuova tecnica; si tratta infatti di un fissaggio che consente una maggiore flessibilità, un maggior numero di movimenti permessi e anche una tecnica chirurgica meno invasiva, che quindi si traduce in un rischio inferiore di provocare ulteriori danni, come lesioni vascolari, neurologiche, agli organi o tessuti vicini.

CAPITOLO 2: MATERIALI E METODI

La seguente tesi si compone di due parti principali, un'analisi sperimentale e un'analisi numerica, finalizzate al confronto della tecnica tradizionale con la nuova tecnica di osteosintesi tramite Endobutton. È da sottolineare che la parte sperimentale è la prosecuzione naturale del lavoro condotto precedentemente da una collega [22] su quattro bacini, uno integro, uno fratturato, uno fissato con placca e uno fissato con Endobutton, in collaborazione con la Facoltà di Medicina e Chirurgia dell'Università degli Studi di Torino che si è occupata delle tecniche chirurgiche per l'impianto delle fissazioni sui bacini, testati poi meccanicamente. Il protocollo delle prove sperimentali è stato mantenuto identico, sono stati però testati più bacini per un totale di dieci campioni e il lavoro è stato integrato con l'analisi numerica tramite riproduzione di modelli a elementi finiti per simulare i quattro casi di sinfisi intatta, sinfisi frattura, sinfisi fratturata fissata con tecnica tradizionale e sinfisi fratturata fissata con tecnica alternativa. La creazione di modelli numerici validati sulla base del confronto con gli analoghi sperimentali consentirà inoltre di confrontare e valutare le tecniche applicando più complesse condizioni al contorno.

2.1 Analisi sperimentale

2.1.1 Campioni e materiali testati

Per i test sperimentali sono stati utilizzati campioni di bacini artificiali acquistati dall'azienda SawBones; essi offrono proprietà fisiche uniformi e coerenti che riducono la variabilità ed eliminano i trattamenti richiesti con l'osso da cadavere. Inoltre, sono progettati per simulare le proprietà strutturali e possono essere alesati¹ e brocciati² per preparare la fissazione dell'impianto. Le ossa composite standard di quarta generazione della SawBones hanno un guscio corticale in resina epossidica riempita con fibre corte e un'anima spongiosa in schiuma poliuretana rigida solida; l'albero di mezzo delle ossa lunghe ha un canale intramidollare cavo.

¹ L'alesatura è un'operazione di finitura di un foro cilindrico, grezzo di fusione oppure già lavorato al trapano, consistente nell'ingrandirlo fino al diametro esatto

² La brocciatura è una lavorazione meccanica eseguita con la broccatrice o spinatrice, consistente nell'eseguire tagli, scanalature, sezioni dentate su superfici interne.

La schiuma poliuretana rigida solida, pur non replicando la struttura, viene utilizzata come mezzo di prova alternativo per l'osso spongioso umano poiché fornisce proprietà coerenti. In figura 2.1 sono riportate le proprietà dei materiali, mentre in Figura 2.2 i campioni acquistati di bacino e di osso sacro con i rispettivi codici di catalogo.

SIMULATED CORTICAL BONE (SHORT FIBER FILLED EPOXY)				
DENSITY	LONGITUDINAL TENSILE		COMPRESSIVE	
(g/cc)	Strength (MPa)	Modulus (GPa)	Strength (MPa)	Modulus (GPa)
1.64	106	16.0	157	16.7
DENSITY	TRANSVERSE TENSILE		Note: Material property data based on ASTM D-638 and D-695.	
(g/cc)	Strength (MPa)	Modulus (GPa)		
1.64	93	10.0		
SIMULATED CANCELLOUS BONE (RIGID POLYURETHANE FOAM)				
	Density (g/cc)	Strength (MPa)	Modulus (GPa)	Note: Material property data based on ASTM D-1621.
COMPRESSIVE				
Solid	0.27	6.0	155	

Fig. 2.1 Proprietà dei materiali con cui sono realizzati i campioni della SawBones ([32])

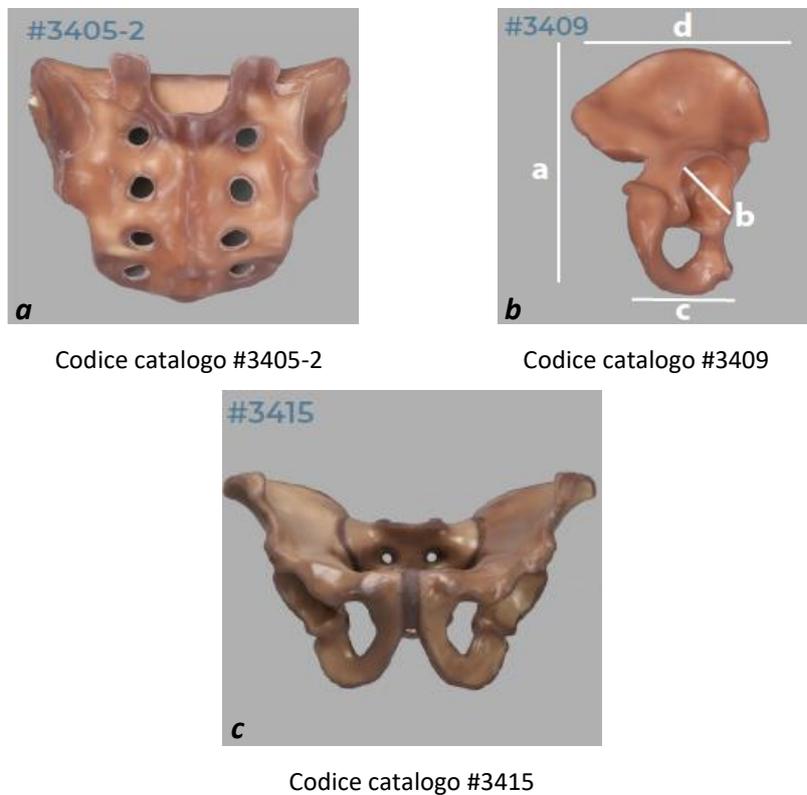


Fig. 2.2 Componenti dei campioni della SawBones: a) Osso sacro spongioso, b) Emipelvi di destra con dimensioni $a=235\text{mm}$ $b=55\text{mm}$ $c=140\text{mm}$ $d=175\text{mm}$, c) Pelvi completa con sinfisi pubica e articolazioni sacroiliache

I materiali testati nei test sperimentali, oltre ad un bacino integro e bacini in cui è stata simulata una frattura alla sinfisi, sono bacini fratturati in cui la fissazione è stata eseguita per mezzo della placca metallica e per mezzo dell'Endobutton, dato il successo nelle procedure chirurgiche in cui vengono adoperati e la loro capacità di resistere alle sollecitazioni meccaniche. La placca metallica, mostrata in Figura 2.3, è in acciaio 316L, è lunga 6 cm, presenta 4 fori equidistanti, ciascuno avente un diametro di 3,5 cm, e quattro viti inserite su ogni foro. Essa deve essere posizionata in zona sovra-pubica e presenta una certa curvatura in modo da seguire l'anatomia della sinfisi;



Fig. 2.3 Placca metallica utilizzata come metodo di fissazione della sinfisi pubica

Il secondo materiale testato è il campione di bacino la cui sintesi è stata ottenuta tramite Endobutton ma è stato modificato rispetto al dispositivo utilizzato per esempio nel caso di ricostruzione del legamento crociato anteriore, mostrato in Figura 1.24. Infatti, vengono mantenuti la placchetta in titanio e i due fili di sutura ma viene eliminato il cappio centrale; quest'ultima decisione è giustificata dalla mancata produzione da parte dall'azienda Smith&Nephew di Endobutton CL con cappi di diametro inferiore pari a quello dei fori effettuati sul bacino. Quindi su ciascuna emipelvi viene posizionato e ancorato anteriormente un singolo Endobutton, mentre superiormente vengono uniti rispettivamente i fili di sutura bianchi e quelli verdi di ogni Endobutton attraverso due nodi. I campioni di pelvi sottoposti ai test meccanici, eseguiti presso i laboratori del Dipartimento di Ingegneria Meccanica e Aerospaziale del Politecnico di Torino, sono in totale dieci e sono stati suddivisi in quattro differenti tipologie, in base alla presenza o meno della frattura della sinfisi pubica e in base alla tipologia di fissazione utilizzata, placca o Endobutton, riassunte nella Tabella 2.1. Prima di eseguire le prove, quindi, fatta eccezione per un campione lasciato integro, sugli altri nove campioni è stata effettuata una sezione della sinfisi tramite sega elettrica per ottenere due faccette articolari perfettamente lisce (Figura 2.4). Tre campioni sono poi stati lasciati sezionati per simulare la frattura, gli altri sei sono stati fissati con placca e con Endobutton con due tecniche chirurgiche differenti.

	TIPOLOGIA DI CAMPIONI	NUMERO DI CAMPIONI
	Pelvi con sinfisi intatta	1
	Pelvi con sinfisi fratturata	3
	Pelvi con sinfisi fissata tramite placca	3
	Pelvi con sinfisi fissata tramite Endobutton	3

Tabella 2.1 Campioni di pelvi testate sperimentalmente: tipologie e numero

Il fissaggio dei tre campioni con placca per ridurre la diastasi di sinfisi pubica (Figura 2.4 e Figura 2.5) si articola nei seguenti passaggi:

- Avvicinamento delle due faccette fino ad una distanza pari alla dimensione del disco sezionato attraverso una pinza di riduzione.
- Posizionamento della placca a quattro fori.

- Creazione dei fori con un trapano elettrico, mantenendo una direzione perpendicolare per i due fori centrali e impostando un'inclinazione di circa 10-20° rispetto alla sinfisi per i due fori laterali; i quattro fori sono stati realizzati per far sì che le viti da inserire per fissare la placca non fuoriescano del tutto dall'osso e non creino danni ai tessuti circostanti.
- Inserimento delle quattro viti, sia con avvitatore elettrico che manuale.



Fig. 2.4 Sinfisi pubica sezionata con sega elettrica (a sinistra) e foratura con trapano elettrico (a destra)

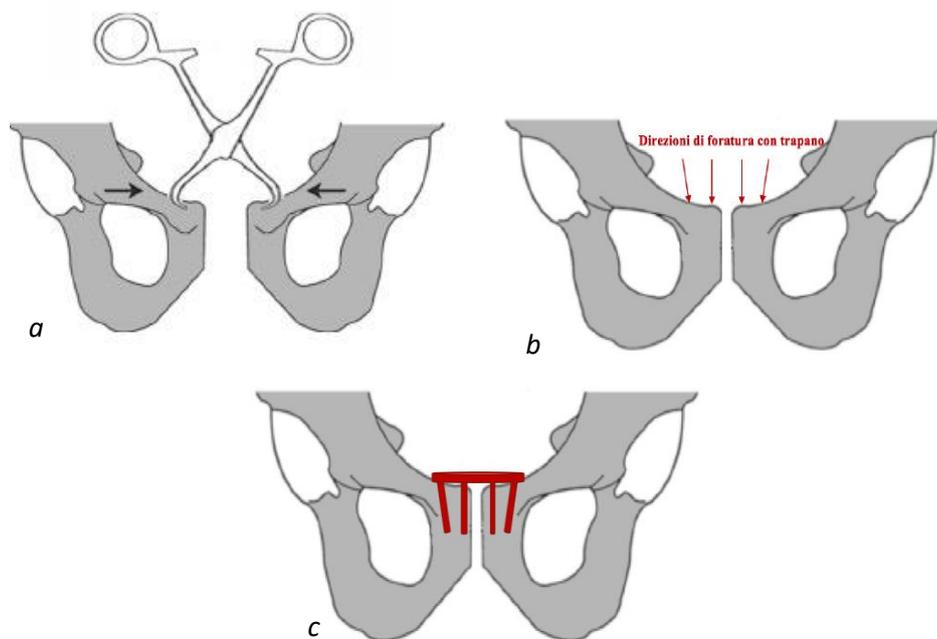


Fig. 2.5 a) Avvicinamento delle faccette tramite pinza di riduzione, b) Direzione di foratura, c) Posizionamento finale di placca e viti

Mentre la tecnica chirurgica per il fissaggio dei tre campioni con Endobutton (Figura 2.4, 2.6 e 2.7) prevede:

- Avvicinamento delle faccette tramite compressione manuale sulle creste iliache e tramite pinze di riduzione.
- Creazione di due fori sovrapubici, uscenti sulla superficie anteriore con una leggera inclinazione verso l'esterno, per il passaggio dei due Endobutton attraverso una fresa.
- Inserimento dei fili di sutura attraverso i fori e chiusura superiore tramite nodi.

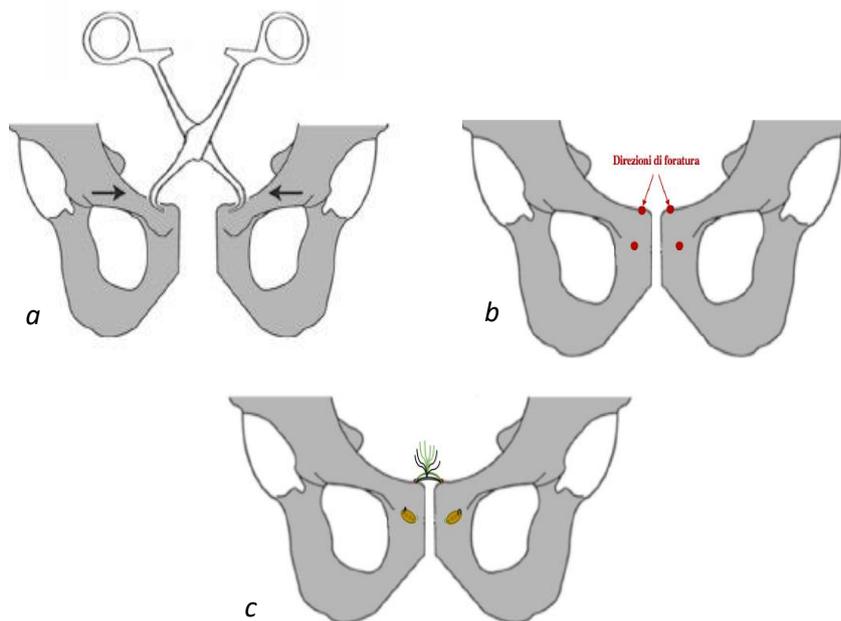


Fig. 2.6 a) Avvicinamento delle faccette tramite pinza di riduzione, b) Direzione di foratura, c) Posizionamento finale dei due Endobutton



Fig. 2.7 Chiusura superiore dei fili di sutura dell'Endobutton tramite nodo

Sono stati poi posizionati dei marker passivi su tutti e dieci i campioni per poter visualizzare gli spostamenti di alcuni punti specifici del bacino. Otto marker sono stati incollati manualmente con colla Attack, scegliendo delle zone principalmente prive di protuberanze, facilmente individuabili e quindi replicabili in tutti i campioni; un ulteriore marker è stato applicato sulla traversa della macchina utilizzata durante le prove per effettuare dei controlli sullo spostamento della testa che potrebbero essere influenzati da alcuni fattori, come la deformabilità della cella di carico. La Figura 2.8 mostra i nove marker totali applicati su uno dei dieci campioni testati.

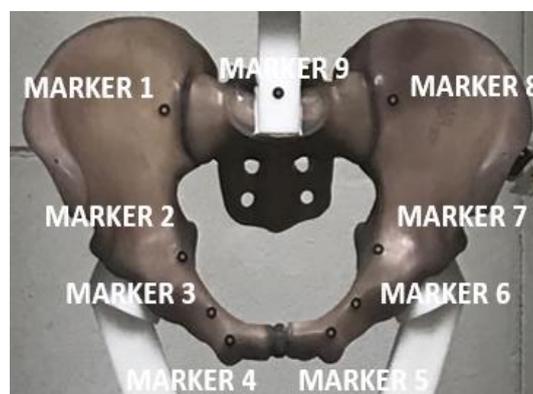


Fig. 2.8 Marker applicati su un campione di bacino (marker 1-marker 8) e su traversa (marker 9)



Fig. 2.9 Campioni pre- test meccanico su cui sono stati applicati i marker

Oltre all'applicazione dei marker, per poter procedere con il test meccanico ogni campione è stato posizionato su afferraggi, appositamente progettati nel precedente lavoro di tesi, che permettono di fissarlo saldamente alla macchina di prova e che consentono di applicare

i carichi nella parte superiore della pelvi tra il promontorio e l'osso sacro. Gli afferraggi, disegnati attraverso l'utilizzo del software *SolidWorks* (Figura 2.10), sono costituiti da una barra inferiore per il fissaggio, una barra superiore avente geometria personalizzata per il collegamento alla macchina tramite avvitamento alla cella di carico, due barre speculari per simulare l'anatomia della testa e della regione superiore del femore, mostrate in Figura 2.11. Tutti i pezzi sono poi stati fissati alla macchina di prova secondo una precisa configurazione in cui le barre sono state inclinate verso l'esterno, le basette di fissaggio avvicinate e le teste femorali allontanate.

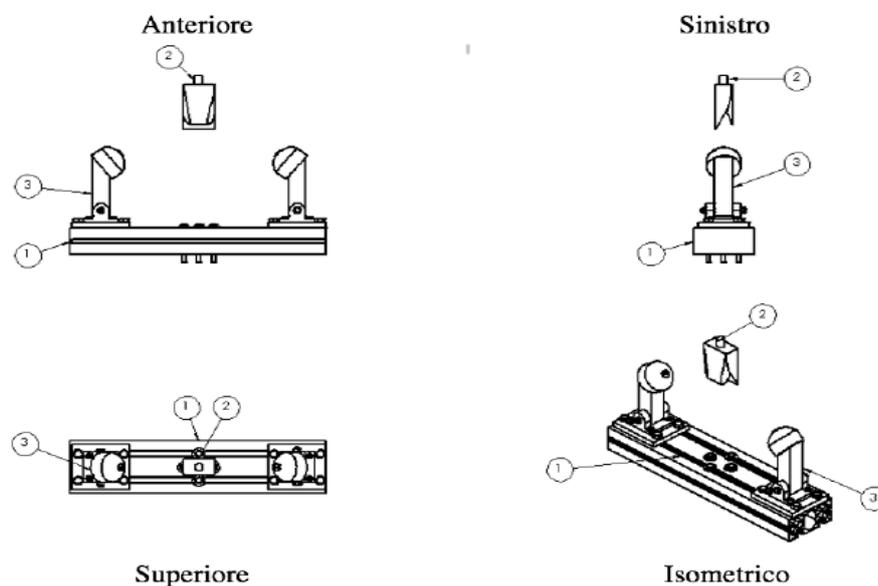


Fig.2.10 Disegno su *Solid Works* degli afferraggi nei quattro piani

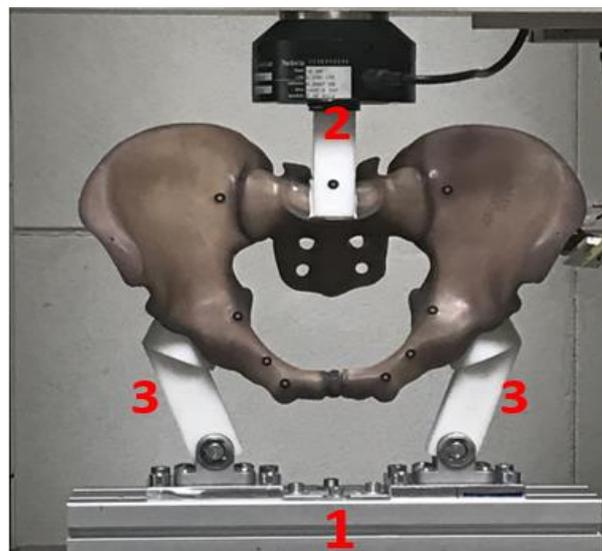


Fig. 2.11 Barra inferiore (1), barra superiore (2), barre laterali (3)

2.1.2 Test sperimentali

Terminata la preparazione dei campioni, si è passati alle prove sperimentali per testare meccanicamente i bacini; i test hanno previsto l'utilizzo della macchina MTS *QTEST ELITE 10* presente presso il DIMEAS con il software *TestWorks* per eseguire i test e avere il controllo completo della macchina, di una fotocamera Canon EOS 5D con il software *GOM Correlate* per registrare e rielaborare tutti gli spostamenti dei marker, ed infine del software *Matlab* per modificare, sincronizzare e interpolare tutti i dati restituiti dagli altri due software.

La macchina MTS *QTEST ELITE 10*, mostrata in Figura 2.12, è un modello da tavolo il cui design consente prove di trazione, flessione o compressione su plastica, elastomeri, metalli e altri materiali. Essa permette movimenti solamente lungo l'asse longitudinale ed è costituita da un telaio di carico e un telaio di controllo elettronico. Il telaio di carico ha forma rettangolare, presenta un'unità di base con un adattatore, due colonne verticali e, superiormente, un elemento trasversale fisso; tra quest'ultimo e la base è posizionata una traversa mobile guidata da aste verticali e condotta sul telaio di carico da viti a sfera di precisione, a loro volta azionate da pulegge e cinghie a trasmissione diretta. Per le prove effettuate è stata installata sulla macchina una cella di carico da 10kN.



Fig. 2.12 Macchina MTQ *QTEST ELITE 10* presente presso il Dipartimento di Ingegneria Meccanica e Aerospaziale del Politecnico di Torino

Il sistema QTest viene controllato da computer tramite il software di controllo TestWorks, che semplifica la configurazione dei test e aumenta l'affidabilità e la ripetibilità dei dati. Grazie a questo software si effettua la lettura del carico applicato dalla cella sul campione ed è possibile comandare il movimento della traversa, anche tramite un telecomando, agendo in questo modo sulla posizione dell'attuatore.

Effettuando unicamente prove di compressione uniassiali sui bacini, il metodo definito per l'acquisizione dei dati è il "MTS em compression", creato appositamente e salvato nel computer. I dati ottenuti da TestWorks vengono poi restituiti su file in formato ".txt" contenente quattro colonne che rappresentano rispettivamente il valore del tempo in secondi, il carico applicato in Newton, l'estensione in mm e lo spostamento della traversa in mm. Ciascuna prova è stata poi registrata tramite l'utilizzo della fotocamera "Canon EOS 5D", acquisendo così singoli file video ".mov" che consentono il monitoraggio degli spostamenti di tutti i marker. Tutti i file video acquisiti sono stati importati in GOM Correlate, software per la correlazione di immagini digitali e per il tracciamento del movimento 3D per la comprensione dei test di componenti statici e dinamici; esso elabora frame per frame di ogni video e restituisce il grafico degli spostamenti dei marker applicati sul campione e sulla traversa. I dati vengono esportati su file in formato ".csv", contenente un certo numero di colonne in cui la prima rappresenta l'istante di tempo e le altre, in questo caso nove, gli spostamenti dei marker.



Fig. 2.13 Setup prove sperimentali

Il protocollo dei test meccanici ha previsto una prova di compressione con carico uniassiale per consentire di confrontare gli spostamenti e le aperture alla sinfisi dei dieci campioni nelle quattro differenti condizioni: integrità, frattura, fissazione con placca e fissazione con Endobutton. Ogni singolo campione è stato posizionato sulla macchina di prova e fissato con gli afferraggi; la macchina è stata poi collegata al computer contenente il software di controllo TestWorks e sono stati impostati dei dati di input, ovvero la velocità iniziale di movimentazione relativa alla traversa mobile e la frequenza di acquisizione dei dati, rispettivamente pari a 1 mm/min e a 10 Hz. A questo punto il test è stato fatto partire azionando contemporaneamente la macchina di prova e la videocamera.

2.1.2.1 Controllo sullo spostamento della traversa

Per valutare l'affidabilità della macchina, poiché gli spostamenti potrebbero essere influenzati da alcuni fattori come per esempio la deformabilità della cella di carico è stato effettuato un confronto tra lo spostamento della traversa estratto dal file della MACCHINA MTS e quello reale estratto dal software GOM Correlate tramite il marker 9, posizionato sulla cella di carico. Le Figure 2.14, 2.15, 2.16, 2.17 riportano i due andamenti sovrapposti dello spostamento in funzione del tempo e sono rispettivamente relative al singolo campione integro, ai tre fratturati, ai tre fissati con placca e ai tre fissati con Endobutton.

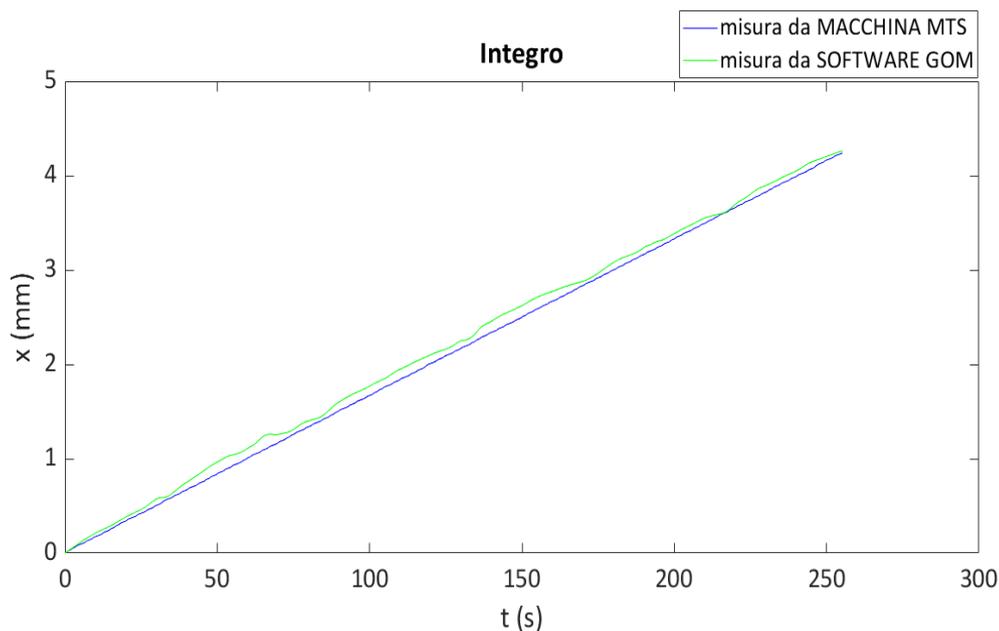


Fig. 2.14 Confronto tra le curve di spostamento della traversa ricavate dalla macchina MTS e dall'analisi video relative al campione integro

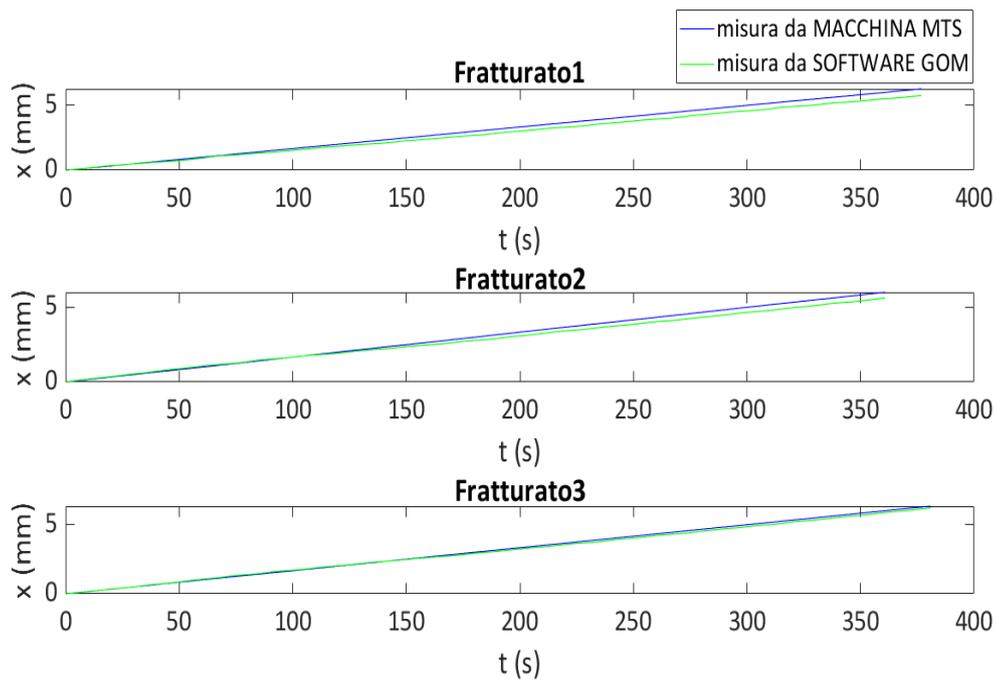


Fig. 2.15 Confronto tra le curve di spostamento della traversa ricavate dalla macchina MTS e dall'analisi video relative ai tre campioni fratturati

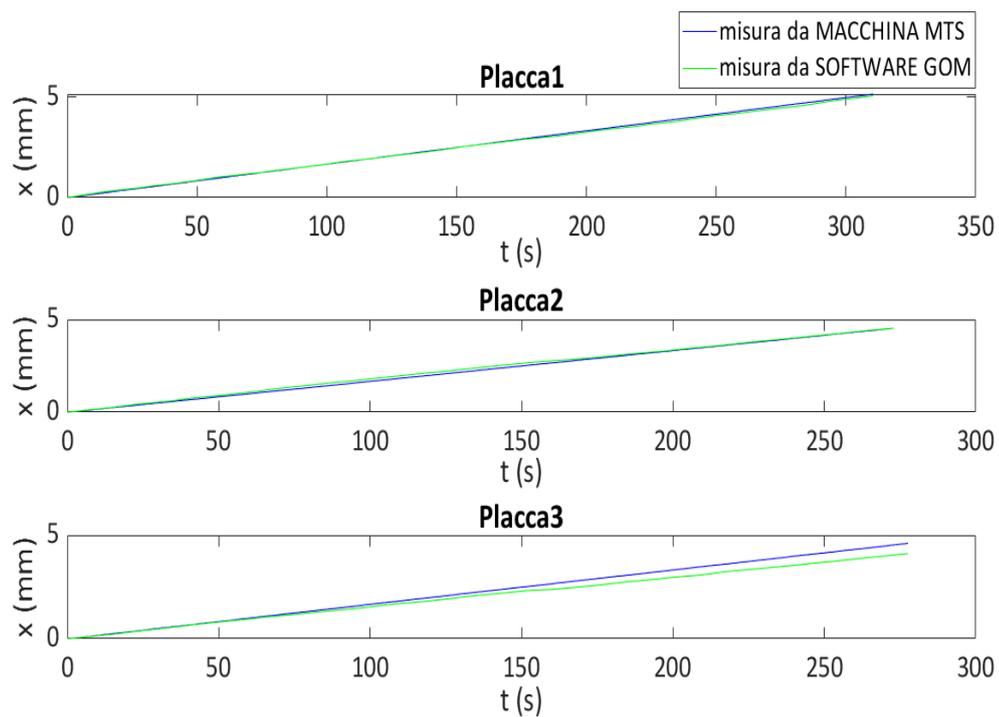


Fig. 2.16 Confronto tra le curve di spostamento della traversa ricavate dalla macchina MTS e dall'analisi video relative ai tre campioni con placca

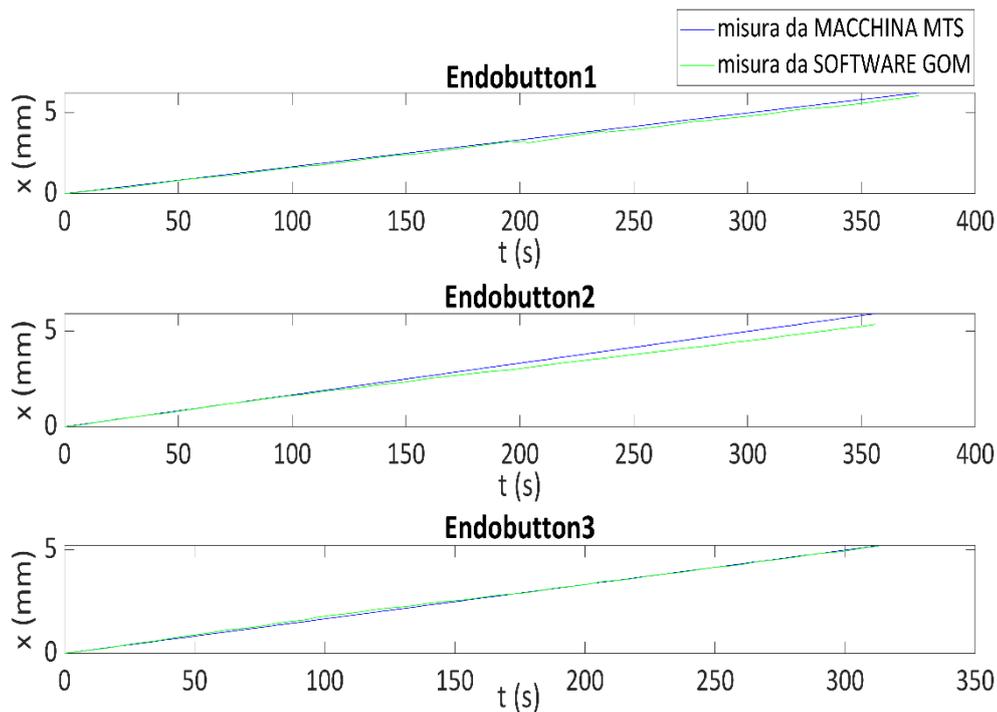


Fig. 2.17 Confronto tra le curve di spostamento della traversa ricavate dalla macchina MTS e dall'analisi video relative ai tre campioni con Endobutton

L'andamento è risultato quasi sovrapponibile in ogni prova e calcolando l'errore massimo nella misurazione dello spostamento operata dalla macchina come massima distanza tra le due curve sono stati ottenuti dei valori trascurabili (Tabella 2.2), con un discostamento al più dell'11% nel campione integro, accertando l'attendibilità della macchina di prova.

Campione	Errore massimo (mm)
INTEGRO	0.1467
FRATTURATO1	0.522
FRATTURATO 2	0.407
FRATTURATO 3	0.17
PLACCA 1	0.127
PLACCA 2	0.1507
PLACCA 3	0.501
ENDOBUTTON 1	0.246
ENDOBUTTON 2	0.567
ENDOBUTTON 3	0.132

Tabella 2.2 Errore massimo nella misura dello spostamento della traversa dalla macchina e dall'analisi video

2.1.2.2 Proprietà meccaniche dell'Endobutton

Come ultime prove sperimentali sono stati testati il dispositivo Endobutton, nella stessa configurazione in cui è stato inserito nei bacini (quindi con i due fili di sutura inseriti nelle placchette e legati con due nodi come visibile in Figura 2.18), ed i singoli fili bianco e verde. Questi test sono stati effettuati per misurare i valori di rigidità del sistema di fissazione, non essendo disponibili in letteratura dati precisi riguardanti le rigidità del Durabraid e dell'Ultrabraid, con spessore di 5 mm, e della struttura nel complesso. Le prove sui singoli fili e sul sistema complessivo sono state tutte prove di trazione uniassiali (Figura 2.18 b), con una velocità di spostamento della traversa pari a 30 mm/min sulla base di prove similari effettuate su alcune tipologie di suture documentate in letteratura [23] [24]. Dalle curve Forza-Spostamento, ricavate dalla macchina di prova, sono stati estrapolati con Matlab i valori delle rigidità. Il test, per impossibilità causa emergenza coronavirus, è stato eseguito solamente dopo aver realizzato i modelli agli elementi finiti ma è risultato fondamentale per poter confrontare i risultati ottenuti sperimentalmente e numericamente e validare le scelte fatte nel costruire uno dei quattro modelli in cui per la fissazione della frattura della sinfisi è stato riprodotto il dispositivo dinamico costituito dai due fili e dalle due placchette in titanio.

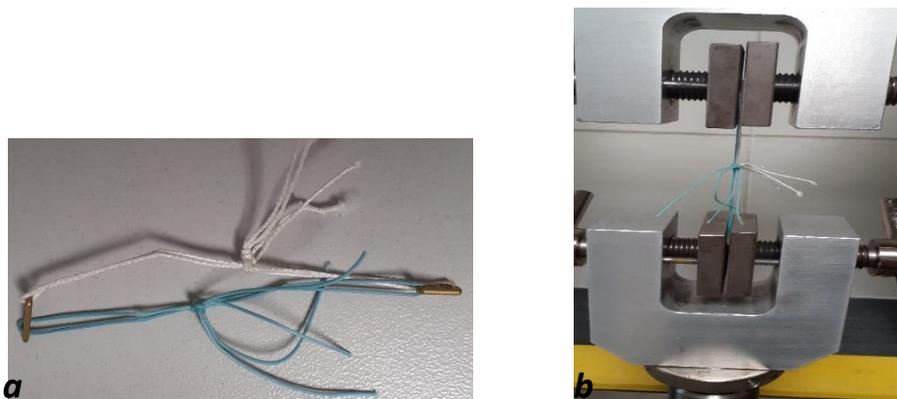


Fig. 2.18 a) Endobutton testato, b) Prova di compressione con macchina MTS su Endobutton

2.1.3 Post-processing dei dati sperimentali

Al termine delle prove si è passati poi al processamento di tutti i dati: i file video sono stati innanzitutto rielaborati in Matlab per modificare il frame rate da 25 fps a 10 fps in modo

da ridurre i tempi di importazione, poi sono stati caricati su GOM Correlate; qui sono state inserite manualmente sul primo frame le dimensioni e la posizione dell'afferraggio superiore (che consente di individuare il movimento della traversa) e la posizione dei nove marker. Il software ha così eseguito l'elaborazione di ogni frame restituendo sia un grafico degli spostamenti dei marker sull'asse x (l'asse considerato per studiare l'apertura alla sinfisi) in funzione del tempo sia un nuovo video in cui i movimenti di ogni singolo marker sono tracciabili tramite delle frecce che seguono una scala colore (valori impostati da -6 mm a +6 mm), come visibile in Figura 2.19.

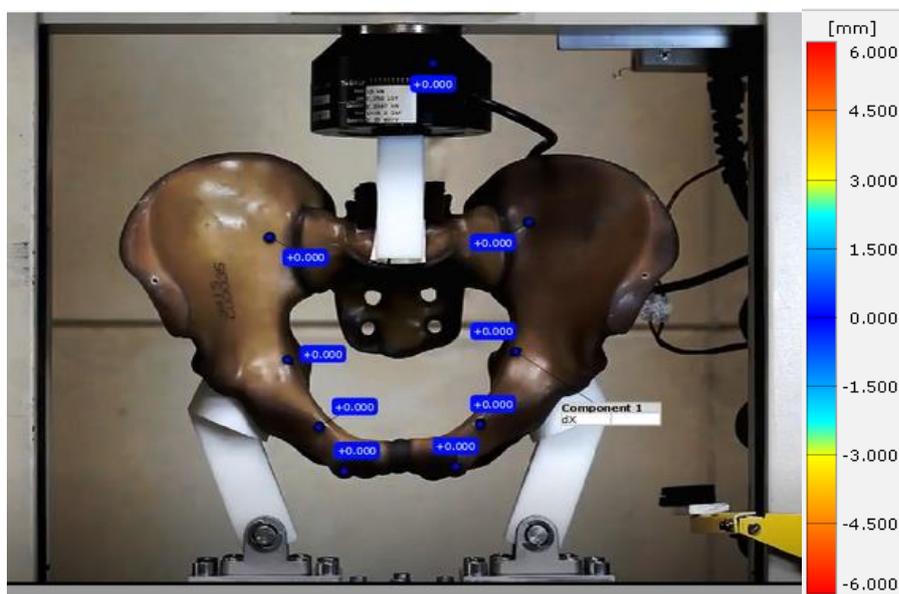


Fig. 2.19 Spostamenti dei marker relativi all'istante di tempo iniziale e scala colore impostata in GOM Correlate

I file “.csv” restituiti dal software GOM Correlate sono stati poi importati in Matlab per interpolare dati mancanti in seguito alla perdita del segnale di luce riflessa di alcuni marker durante i test. I dati sperimentali dei test sono poi stati considerati e riallineati partendo da una forza di reazione minima registrata dalla cella di carico pari a 6 N. Si è scelto di acquisire, a intervalli di tempo di 0,8 s, tutti gli spostamenti corrispondenti ad un valore di carico minore o uguale di 3000 N, non considerando il comportamento a rottura.

I primi parametri estratti dalle prove sono stati la rigidità dell'intera struttura e quella dalla regione pelvica anteriore a due differenti valori di carico: 500 N e 2000 N; tali valori sono stati scelti in modo da poter confrontare le differenti tecniche di sintesi in condizioni fisiologiche e in condizioni di carico nettamente superiori. Nonostante i materiali dei

campioni testati non seguano un comportamento di tipo lineare, la rigidità è stata comunque calcolata sfruttando la legge di Hooke, valida per materiali elastici, approssimando ad una condizione di linearità le zone attorno al punto in cui è stato effettuato il calcolo. Dalle curve che riportano il carico in funzione dello spostamento della traversa e in funzione della distanza tra i marker per le quattro configurazioni strutturali dei campioni è stato implementato un codice Matlab che ha consentito di calcolare per ogni curva, tramite interpolazione polinomiale, il valore della derivata, la quale geometricamente rappresenta la pendenza della retta tangente al grafico della funzione in quel punto. Inizialmente è stato scelto un intervallo di valori intorno ad un carico di 500N e di 2000N e un intervallo dei rispettivi spostamenti; successivamente tramite la funzione “polyfit(x,y,n)” e la funzione “polyval(p,x)” sono stati ricavati i coefficienti del polinomio $p(x)$ di grado 1 che meglio approssimasse l’andamento della curva Forza-Spostamento, quindi la retta di fitting e infine il valore della sua pendenza che è esattamente il valore della rigidità.

Il metodo di calcolo delle rigidità in tutti i campioni viene mostrato nei due grafici sottostanti relativi all’intera struttura (Figura 2.20) e alla sola pelvi anteriore (Figura 2.21).

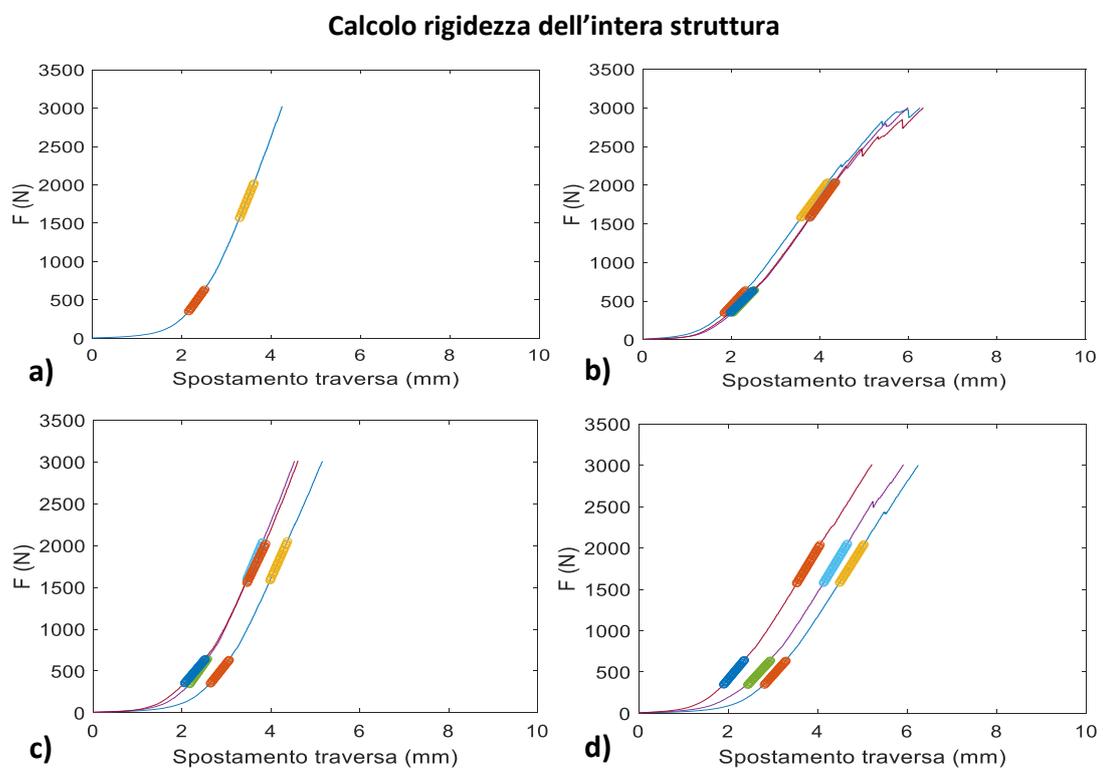


Fig.2.20 Metodo di calcolo della rigidità dell’intera struttura: a) campione integro, b) campioni fratturati, c) campioni con placca, d) campioni con Endobutton

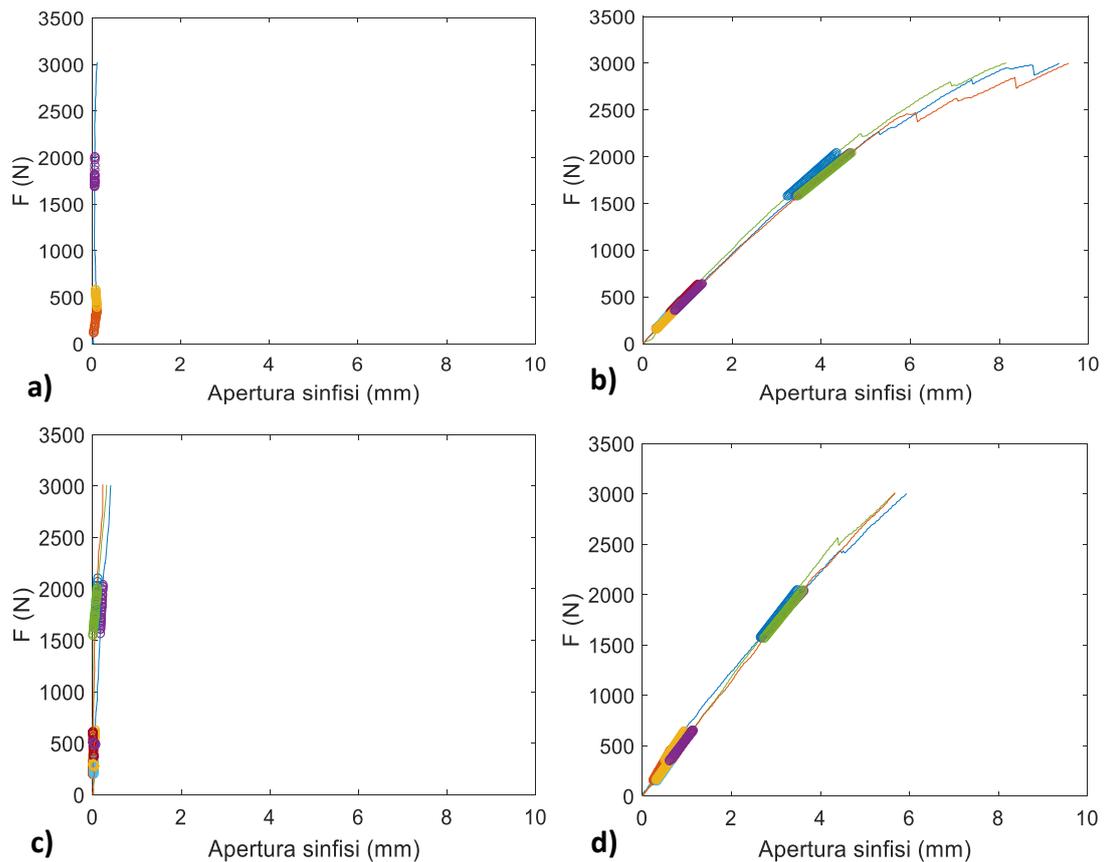


Fig.2.21 Metodo di calcolo della rigidità della pelvi anteriore: a) campione integro, b) campioni fratturati, c) campioni con placca, d) campioni con Endobutton

2.2 Analisi numerica

Parallelamente all'analisi sperimentale, per ogni tipologia di bacino (integro, fratturato, fissato con placca e fissato con Endobutton) è stato sviluppato un modello numerico per riprodurre i test meccanici eseguiti; in questo modo sono stati ottenuti modelli *in silico*, validati, dei quali si può disporre per investigare un ampio spettro di carichi e condizioni al contorno nel caso di fratture della sinfisi pubica.

2.2.1 I modelli agli elementi finiti del bacino

In HyperMesh è stato realizzato un modello base del bacino valido per riprodurre tutte e quattro le configurazioni testate durante le prove meccaniche. È da sottolineare che la geometria e i materiali sono SawBones, quindi perfettamente corrispondenti ai campioni testati in laboratorio e così anche le condizioni al contorno sono state impostate replicando

i test sperimentali. Nella prima fase dell'analisi numerica è stato importato il modello CAD e sono state definite le componenti principali in base alle parti anatomiche caratterizzanti il bacino: l'emipelvi di destra, l'emipelvi di sinistra, l'osso sacro, ciascuna costituita da una componente di osso corticale e una di osso spongioso (come visibile in Figura 2.22), e la sinfisi pubica, costituita dal solo osso spongioso.

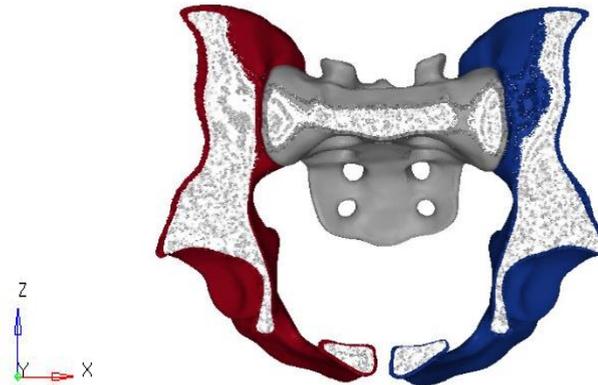


Fig.2.22 Modello sezionato: componente esterna di osso corticale e componente interna di osso spongioso

Il passaggio successivo è stato la costruzione di una prima mesh superficiale impostando i parametri relativi alla tipologia degli elementi e la loro dimensione: la scelta è ricaduta nei tria, elementi 2D triangolari, con dimensione pari a 1. Sono seguite le operazioni di controllo della qualità della mesh soprattutto nelle zone con protuberanze o irregolarità e nei bordi, la cui mancanza di continuità si traduce in una discontinuità della mesh stessa. Passando ad un controllo manuale, sono stati dunque eliminati gli elementi ridondanti o sovrapposti ed è stata verificata ed eventualmente modificata la loro dimensione, avendo fissando un valore massimo e un valore minimo per gli angoli del triangolo rispettivamente pari a 120° e a 20° . Queste operazioni sono state effettuate per ottenere una mesh regolare in tutto il volume del bacino e quindi una buona discretizzazione.

Successivamente le superfici sono state trasformate in solidi tramite la creazione di una mesh tridimensionale; anche in questo caso è stata effettuata un'analisi di controllo selezionando elementi a facce triangolari a 4 nodi e impostando 1 come dimensione massima. In Figura 2.23 viene mostrata la mesh tetraedrica finale delle componenti del bacino: emipelvi di destra e di sinistra, osso sacro e sinfisi pubica.

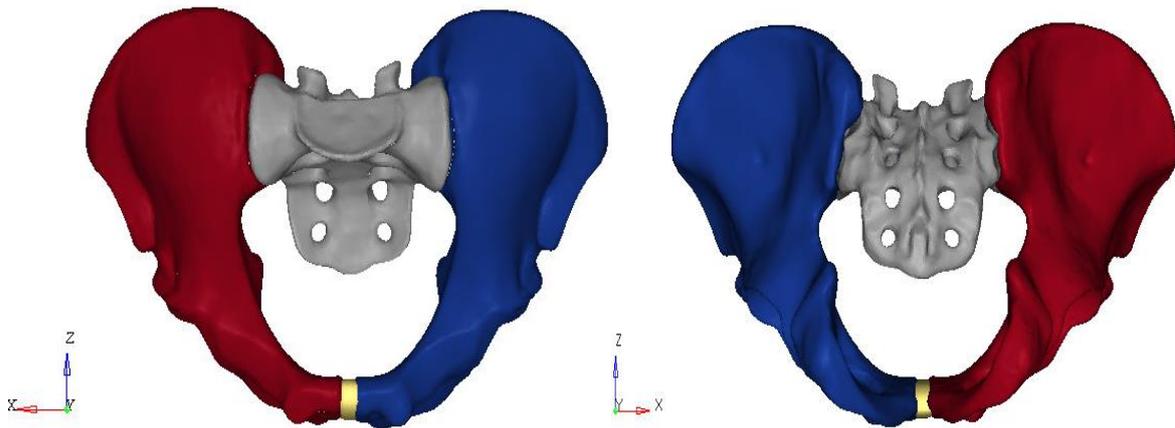


Fig. 2.23 Ricostruzione agli elementi finiti delle componenti del bacino, visione anteriore e posteriore

Nella realizzazione del modello un ulteriore passo ha riguardato la connessione di componenti disgiunte prevista dall'anatomia e in tal senso sono stati realizzati dei collegamenti tra l'emipelvi e l'osso sacro data la mancata continuità tra le due geometrie (Figura 2.24). Per simulare i campioni della Sawbone, le cui componenti sono incollate per riprodurre le articolazioni sacroiliache presenti nei bacini umani, la struttura è stata modificata connettendo l'emipelvi di destra e di sinistra con l'osso sacro tramite vincoli che presentano gradi di libertà traslazionali e rotazionali. Nel dettaglio in entrambi i lati sono stati selezionati manualmente due set di nodi dai rispettivi componenti e ciascun set è stato connesso tramite un accoppiamento cinematico avente tutti i gradi di libertà bloccati. L'accoppiamento cinematico richiede la specifica di un nodo di riferimento, nodi di accoppiamento e gradi di libertà da vincolare; esso di fatto limita il movimento dei nodi di accoppiamento al movimento del corpo rigido del nodo di riferimento, eliminando i gradi di libertà dei nodi di accoppiamento. Le due parti sono state poi collegate con accoppiamento cinematico e con una molla JOINTC, ovvero un elemento fornito per modellare l'interazione flessibile tra due nodi quasi coincidenti geometricamente e aventi sei gradi di libertà. Rappresentano un giunto con rigidità interna e/o uno smorzamento per far sì che il secondo nodo dell'articolazione possa spostarsi e ruotare leggermente rispetto al primo.

I gradi di libertà della molla e il valore della sua rigidità sono stati calibrati successivamente nelle simulazioni e un buon dimensionamento ha consentito di riprodurre con accuratezza la rigidità e il movimento biomeccanico delle articolazioni sacroiliache e delle articolazioni coxofemorali coinvolte.

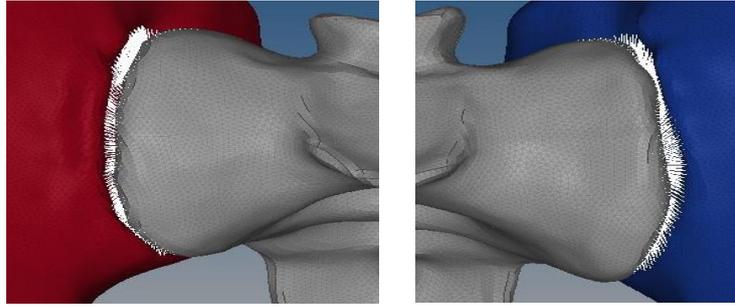


Fig. 2.24 Connessione sacro ed emipelvi di destra e di sinistra

Un altro passaggio è stata la riproduzione degli acetaboli e dei femori (Figura 2.25) che nei test erano rappresentati dalle due barre speculari del sistema di afferraggio. Sono stati selezionati due set di nodi, uno a destra e uno a sinistra nella zona del bacino destinata ad accogliere la testa femorale, e sono stati collegati tramite accoppiamento cinematico con gradi di libertà tutti vincolati; a questo punto sono stati utilizzati elementi link completamente rigidi per connettere i set di nodi acetabolari a due nodi esterni corrispondenti ai centri di rotazione nell'afferraggio utilizzato sperimentalmente. Per poter riproporre le condizioni di vincolo dei test meccanici, i due nodi inferiori degli elementi link sono stati bloccati vincolando le traslazioni lungo x, y e z e le rotazioni attorno ad x e z e lasciando libera la rotazione attorno all'asse y. È stato poi inserito un accoppiamento cinematico tra la base dell'osso sacro e un nuovo nodo creato esternamente al bacino nella posizione che riproduce il punto di attacco della traversa con il bacino; sono stati vincolati tutti i gradi di libertà tranne la traslazione lungo z. Nello stesso nodo si è applicato un carico agente lungo l'asse libero z e pari a 3000 N, valore corrispondente alla massima forza imposta sui campioni testati.

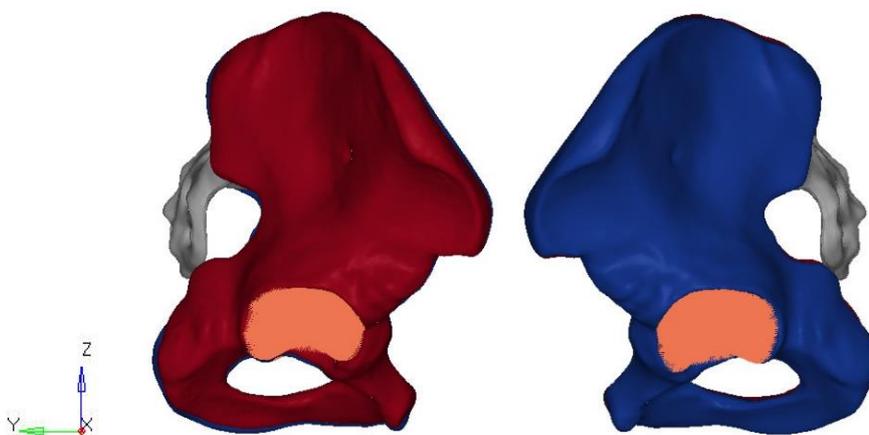


Fig. 2.25 Visione laterale della riproduzione in HyperMesh degli acetaboli

Il modello del bacino è risultato così completo di tutte le componenti e le connessioni e in totale conta 4993982 elementi tetraedrici e 939281 nodi; per il successivo confronto e analisi dei dati sono stati identificati nove nodi corrispondenti ai nove marker di riferimento utilizzati durante i test sperimentali. La fase finale nella definizione del modello ha riguardato l'assegnazione dei materiali e delle proprietà: ad ogni componente del modello è stato assegnato il materiale corrispondente, facendo riferimento ai valori dei materiali con cui sono stati realizzati i campioni della SawBones, riportati in Tabella 2.3.

MATERIALE	DENSITÀ [Kg/mm ³]	MODULO ELASTICO [Mpa]	COEFFICIENTE DI POISSON
OSSO CORTICALE	1,64 e-06	10000	0,3
OSSO SPONGIOSO	2.7 e-07	155	0,3

Tabella 2.3 Proprietà meccaniche dei materiali utilizzati per realizzare il modello

Partendo dal modello appena descritto, le quattro configurazioni testate nelle simulazioni descritte in precedenza sono state riprodotte come segue:

- **Modello bacino integro**
perfettamente coincidente al modello sopra descritto, senza alcuna modifica.
- **Modello bacino fratturato**
in cui, per simulare la frattura, la sinfisi pubica è stata eliminata.
- **Modello bacino fissato con placca**
in cui è stata eliminata la componente sinfisi per simulare la frattura e a cui è stata aggiunta la placca: una volta importata la geometria corrispondente, questa è stata meshata con mesh tetraedrica, mostrata in Figura 2.26.



Fig. 2.26 Modello agli elementi finiti della placca a quattro fori

La placca è stata quindi posizionata nella zona sovra-pubica con delle operazioni di traslazione e rotazione, rispettando il posizionamento dato nei campioni testati. Si è proceduto, poi, alla creazione di quattro set di nodi scegliendoli dall'interno dei fori della placca e dal rispettivo volume di bacino attraverso la funzione di selezione cilindrica; il fissaggio è stato quindi simulato vincolando tutti i nodi scelti tramite un elemento BEAM modellando così le viti che tramite i quattro fori penetrano l'osso corticale e l'osso spongioso e bloccano l'apertura alla sinfisi. L'elemento beam è definito in una dimensione usando due nodi, uno ad ogni estremità, e ogni nodo può avere 6 gradi di libertà in un dato sistema di coordinate. Questa tipologia di elementi è in grado di sopportare carichi assiali, di flessione e di taglio, nonché anche momenti e carichi torsionali o di torsione. Sono state, infine, assegnate le proprietà meccaniche corrispondenti a quelle dell'acciaio di cui la placca è costituita: modulo di Young pari a 210000 MPa e coefficiente di Poisson pari a 0,3.

- **Modello bacino fissato con Endobutton**

in cui è stata eliminata la componente sinfisi ed integrata la modellazione dell'Endobutton. In particolare, innanzitutto è stato fissato un sistema di riferimento locale e sono stati creati due fori tagliando la mesh con dei cilindri, come mostrato in Figura 2.27, replicando l'inclinazione e la posizione della tecnica chirurgica adottata sui campioni nell'analisi sperimentale. Sono stati poi modellati i fili dell' Endobutton tramite l'utilizzo di tre elementi molla SPRINGA (molla assiale tra due nodi, la cui linea di azione è la linea che unisce i due nodi e può ruotare nell'analisi di grandi spostamenti), i cui valori di rigidezza sono stati ottimizzati nelle simulazioni. Infine, è stato inserito un accoppiamento cinematico tra i nodi del bordo dei fori e gli elementi molla.

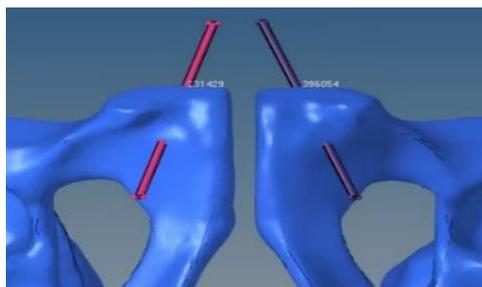


Fig. 2.27 Taglio della mesh con cilindri per la creazione dei fori nei quali inserire gli Endobutton

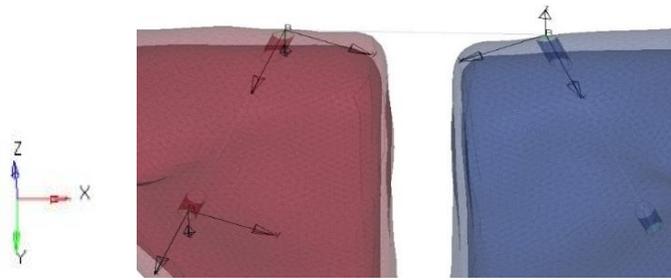


Fig. 2.28 Riproduzione del sistema di fissaggio Endobutton

In Figura 2.29 vengono mostrati i quattro modelli finali agli elementi finiti.

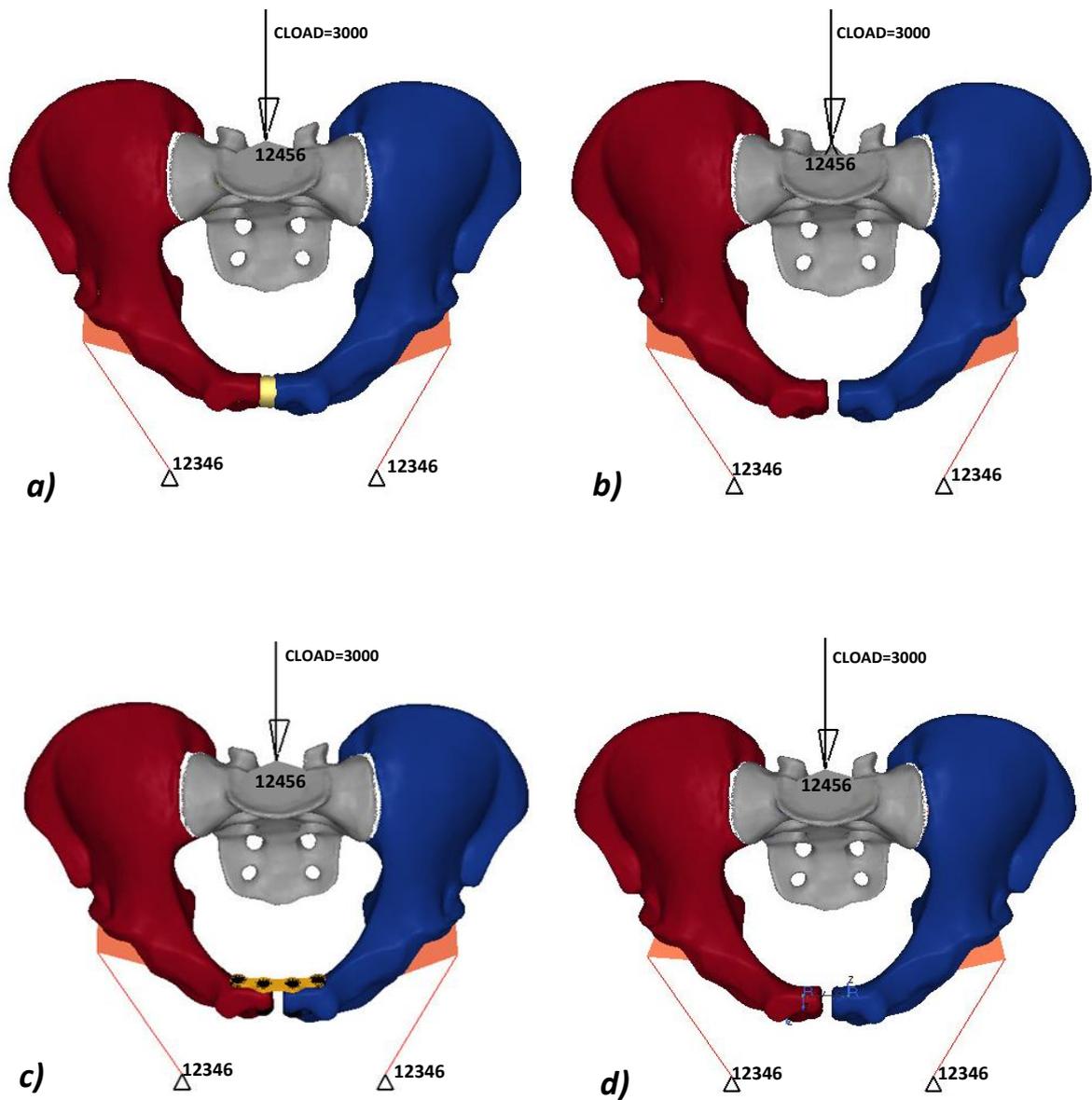


Fig. 2.29 Modelli finali agli elementi finiti: a) bacino integro, b) bacino fratturato, c) bacino fratturato e fissato con placca, d) bacino fratturato e fissato con Endobutton

2.2.2 Simulazioni

Definiti i quattro modelli agli elementi finiti, gli stessi sono stati utilizzati per riprodurre la compressione uniassiale a cui sono stati sottoposti i campioni durante le prove meccaniche, come spiegato in precedenza.

Le simulazioni sono state effettuate mediante un'analisi statica lineare utilizzando Abaqus. In ogni simulazione sono stati analizzati gli spostamenti lungo l'asse x e in base ai risultati ottenuti dall'analisi sperimentale si è proceduto ad ottimizzare alcuni parametri per verificare la bontà della definizione del modello in termini di apertura concessa alla sinfisi. In particolare, sfruttando il modello di bacino fratturato le rigidità delle molle inserite per modellare le articolazioni sono state tarate mediante il confronto tra analisi sperimentale e numerica. Per quanto riguarda l'articolazione sacroiliaca, in nessun caso sono state riportate in letteratura le caratteristiche della giunzione, per questo motivo sono state svolte numerose simulazioni per ottenerne il valore ottimale poiché dal valore di rigidità dell'elemento inserito tra emipelvi ed osso sacro dipende la rigidità di tutto il modello. La connessione è stata realizzata con un accoppiamento cinematico e una molla; sono stati testati diversi valori di rigidità della molla, vincolando diversamente i gradi di libertà di entrambi i collegamenti per verificare come rispondeva ad una loro variazione e soprattutto come la rigidità influenzasse l'apertura dell'anello pelvico anteriore. Per valori bassi la struttura concedeva movimenti e rotazioni eccessive, mentre aumentando il valore si raggiungeva un'adeguata rigidità. Le configurazioni testate sono riportate in Tabella 2.4 variando tre parametri; il primo valore di rigidità, non avendo dei riferimenti in letteratura, è stato scelto sufficientemente elevato considerando che nei campioni di bacino le due emipelvi sono state incollate all'osso sacro.

L'obiettivo primario era l'ottenimento della configurazione finale delle prove meccaniche, quindi in base ai primi risultati ottenuti nelle successive simulazioni i valori sono stati calibrati.

CONFIGURAZIONE	ELEMENTI E GDL* (AFFERRAGGI)	ELEMENTI E GDL* (SACRO-EMIPELVI)	RIGIDEZZA MOLLA (N/mm)
1	ACCOPIAMENTO CINEMATICO gdl=123456	ACCOPIAMENTO CINEMATICO gdl=13456	-
2	ACCOPIAMENTO CINEMATICO gdl=123456	ACCOPIAMENTO CINEMATICO gdl=236	-
3	ACCOPIAMENTO CINEMATICO gdl=123456	ACCOPIAMENTO CINEMATICO+MOLLA gdl=236 + gdl=12346	660000
4	ACCOPIAMENTO CINEMATICO gdl=123456	ACCOPIAMENTO CINEMATICO+MOLLA gdl=236 + gdl=12346	620000
5	ACCOPIAMENTO CINEMATICO gdl=123456	ACCOPIAMENTO CINEMATICO+MOLLA gdl=236 + gdl=12346	600000
6	ACCOPIAMENTO CINEMATICO gdl=123456	ACCOPIAMENTO CINEMATICO+MOLLA gdl=236 + gdl=12346	590000
7	ACCOPIAMENTO CINEMATICO gdl=123456	ACCOPIAMENTO CINEMATICO+MOLLA gdl=236 + gdl=12346	580000
8	ACCOPIAMENTO CINEMATICO gdl=123456	ACCOPIAMENTO CINEMATICO+MOLLA gdl=236 + gdl=12346	550000
9	LINK gdl=123456	ACCOPIAMENTO CINEMATICO+MOLLA gdl=1236 + gdl=12346+	660000
10	LINK gdl=123456	ACCOPIAMENTO CINEMATICO+MOLLA gdl=1236 + gdl=123456	660000000
11	LINK gdl=123456	ACCOPIAMENTO CINEMATICO+MOLLA gdl=1236 + gdl=123456	25000000

* GRADI DI LIBERTÀ VINCOLATI: 1=traslazione lungo asse x, 2=traslazione lungo asse y, 3=traslazione lungo asse z, 4=rotazione attorno ad asse x, 5=rotazione attorno ad asse y, 6=rotazione attorno ad asse z

Tabella 2.4 Combinazioni di tipologie di elementi, gradi di libertà e rigidzze assegnate durante le simulazioni

Successivamente il valore di rigidità determinato utilizzando il modello di bacino fratturato è stato verificato mediante le simulazioni sul modello di bacino fissato con placca. Come prima e unica simulazione è stata quindi replicata l'ultima configurazione testata avente per gli afferraggi un elemento link con tutti i gradi di libertà vincolati, un accoppiamento cinematico tra sacro ed emipelvi con rotazioni attorno agli assi x e y non vincolate e una molla jointc vincolata su tutti gli assi di traslazione e rotazione con una rigidità pari a 25000000 N/mm. È stata così verificata l'apertura del bacino sottoposto ad un carico di 3000 N con l'obiettivo di replicare il caso realistico dei test sperimentali e non è risultato necessario procedere ad ulteriori processi di ottimizzazione.

Diversamente, nel caso di sintesi mediante Endobutton sono state necessarie 11 simulazioni per calibrare le rigidità delle tre molle utilizzate per modellare l'Endobutton stesso. Per poter scegliere un valore di partenza da assegnare alle rigidità sono stati presi in considerazione sia i dati riportati in letteratura [23] [24] sia il posizionamento dei fili e delle molle rispettivamente nei campioni di bacino e nel modello agli elementi finiti. Il sistema complessivo è stato notevolmente semplificato, infatti, dalla configurazione sperimentale, in cui è presente un unico costruito, è stata estratta una rigidità equivalente che è stata suddivisa nelle tre rigidità relative alle tre molle inserite per modellare il sistema di fissaggio (una molla centrale con rigidità K_1 e due molle laterali con rigidità K_2 e K_3). I valori da assegnare alle rigidità, tenendo conto del loro posizionamento riprodotto in HyperWorks e quindi seguendo il comportamento delle molle in parallelo/serie descritto dalla Formula 2.1, sono stati calibrati nelle simulazioni e la scelta fatta è stata confermata dai successivi test eseguiti sull'Endobutton e sui fili. Le configurazioni testate sono riportate in Tabella 2.5.

$$\text{MOLLE IN SERIE} \quad K_{Equivalente} = K_1 + K_2 \quad (2.1)$$

$$\text{MOLLE IN PARALLELO} \quad \frac{1}{K_{Equivalente}} = \frac{1}{K_1} + \frac{1}{K_2}$$

CONFIGURAZIONE	RIGIDEZZA K_1 (N/mm)	RIGIDEZZA K_2 (N/mm)	RIGIDEZZA K_3 (N/mm)
1	28	56	56
2	36	72	72
3	56	56	56
4	60	60	60
5	70	70	70
6	75	75	75
7	85	85	85
8	95	95	95
9	85	200	200
10	85	500	500
11	85	1000	1000

Tabella 2.5 Combinazioni delle tre rigidezze assegnate durante le simulazioni

CAPITOLO 3: RISULTATI E DISCUSSIONE

3.1 Analisi sperimentale

3.1.1 Risultati dalla macchina MTS e dall'analisi video

Una volta effettuati i test meccanici e processati tutti i dati ottenuti dalla macchina di prova, secondo quanto descritto precedentemente nel Capitolo 2, si sono ottenute le curve corrispondenti all'intensità del carico applicato su ogni campione testato in funzione dello spostamento (x) della traversa.

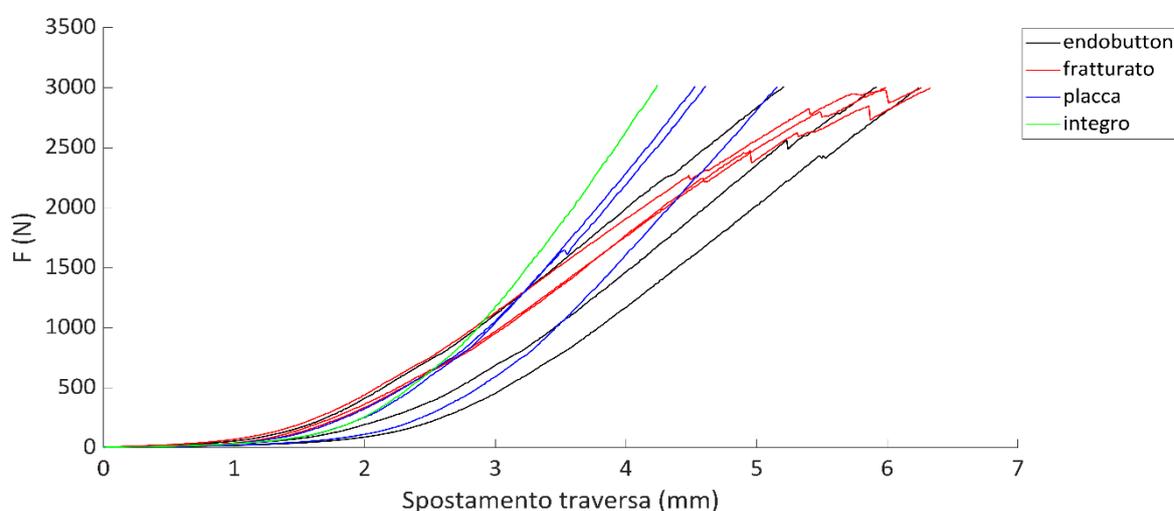


Fig. 3.1 Curve Forza-Spostamento della traversa per le diverse configurazioni testate.

Il grafico mostrato in Figura 3.1 consente di visualizzare il valore di spostamento massimo permesso alla traversa a 3000 N e di evincere il comportamento delle quattro configurazioni che differisce sia per carichi relativamente bassi che per carichi maggiori. In tutte le curve si nota che i campioni devono essere sottoposti a carichi elevati per consentire alla traversa di continuare a scendere. In particolare, nel campione integro è necessario un carico superiore ai 2000 N per far sì che la traversa si sposti di circa 3,5mm, fino a raggiungere uno spostamento massimo di 4 mm in corrispondenza di 3000 N. Le altre tre configurazioni consentono spostamenti superiori, ma è il campione con sinfisi fissata tramite Endobutton a opporsi di meno alla forza a cui è sottoposto, consentendo di raggiungere lo spostamento massimo ricavato dal campione integro applicando meno della metà del carico e permettendo alla traversa di spostarsi fino a 6,24 mm. Il comportamento

dei campioni fratturati si discosta in parte dagli altri, infatti dalle stesse curve è possibile notare come nei tre campioni con frattura si ha in media il massimo spostamento per la traversa pari a 6,19 mm (Endobutton 5,79 mm, Placca 4,77 mm, Integro 4,24 mm) e come all'aumentare del carico la pendenza diminuisce; ciò è sicuramente dovuto alla mancanza di vincolamento nella frattura della sinfisi pubica.

Dall'analisi video e dai dati estrapolati dal software GOM Correlate sono stati ricavati i quattro grafici di Figura 3.2 relativi agli spostamenti di ogni marker posizionato nei campioni nelle quattro configurazioni testate. In Figura 3.3, come precedentemente illustrato in Materiali e Metodi, per meglio comprendere le curve dei grafici, vengono mostrati i marker e i loro numeri corrispondenti così come applicati nei bacini. Si è scelto di non riportare i risultati dei marker 1 e 8 poiché mostravano degli andamenti non coerenti con gli altri marker essendo stati posizionati nelle vicinanze della congiunzione sacro-empelvi e quindi nella zona che maggiormente risente del carico applicato.

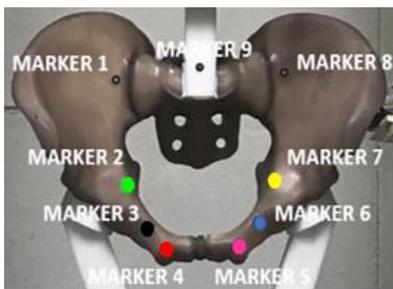
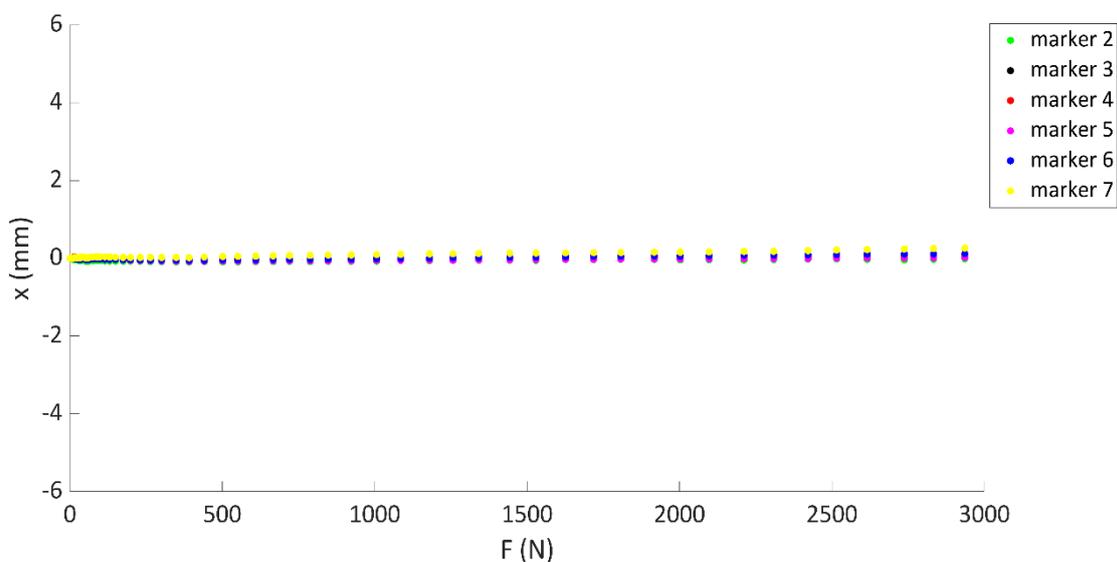
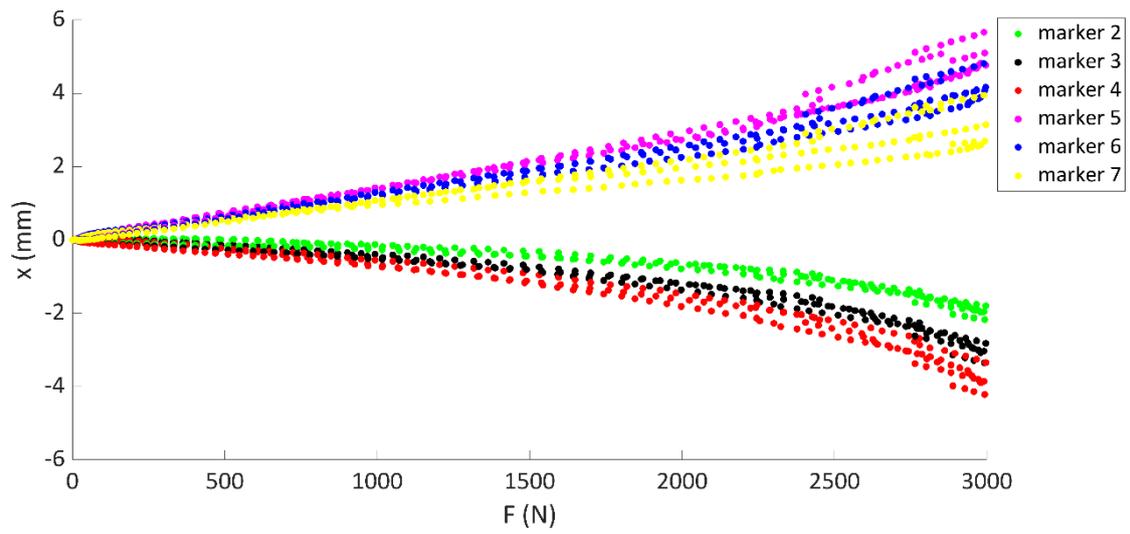


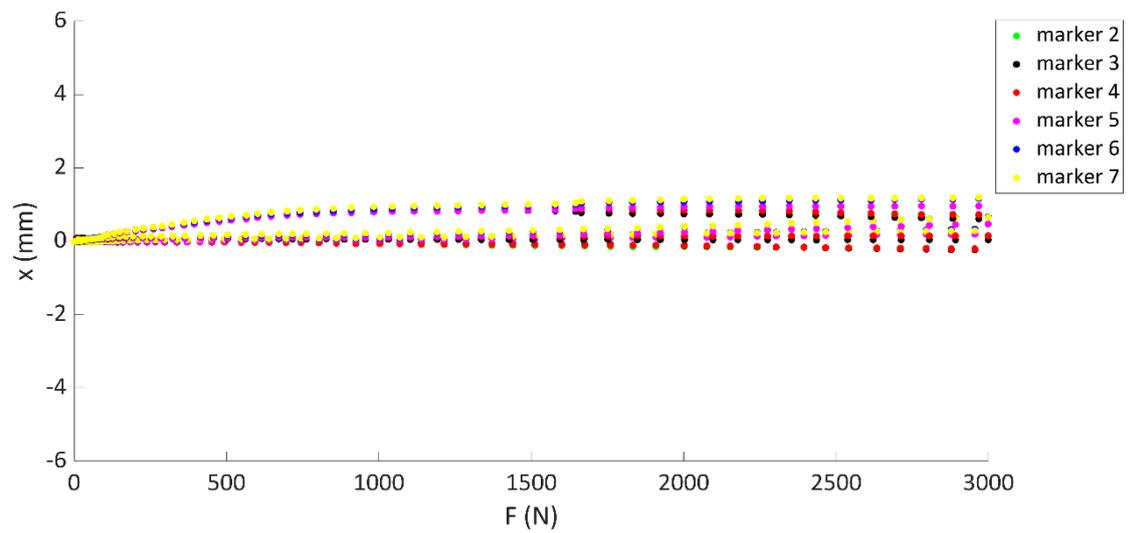
Fig. 3.2 Marker applicati su un campione di bacino



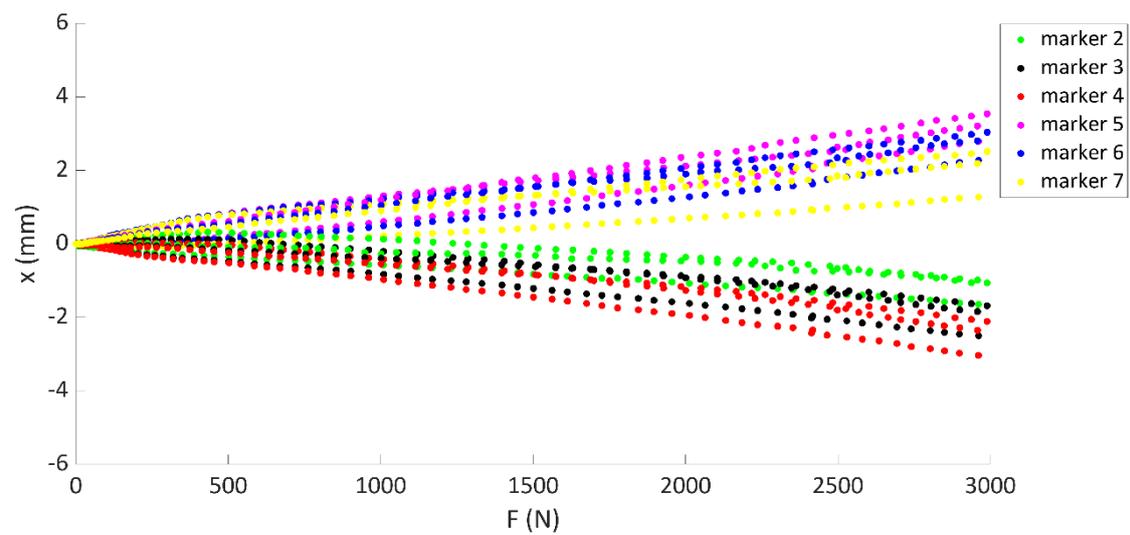
a)



b)



c)



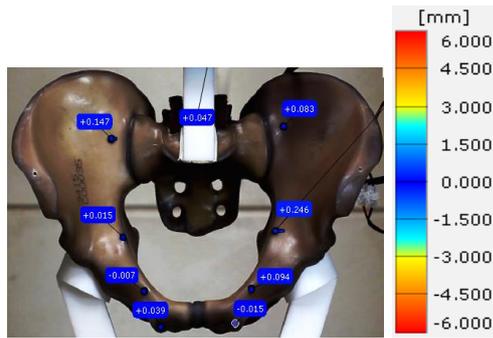
d)

Fig. 3.3 Curve rappresentanti gli spostamenti dei marker nelle quattro configurazioni: a) integro, b) fratturato, c) fissato con placca, d) fissato con Endobutton

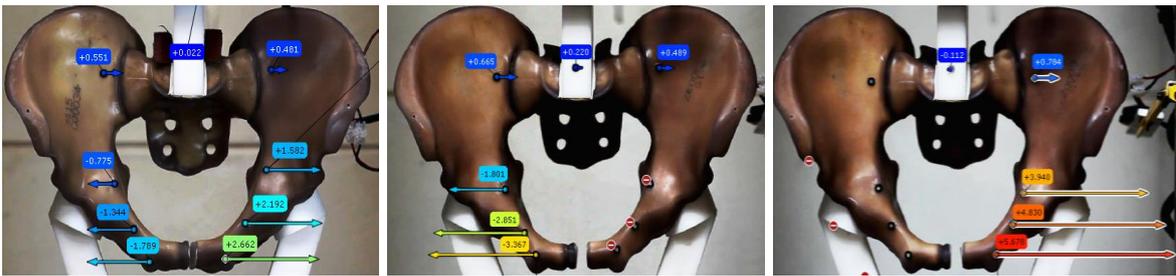
Fino ad un carico di 500 N in tutti i campioni gli spostamenti dei marker si mantengono al di sotto di 1 mm, mentre all'aumentare del carico è evidente come il comportamento cambi a seconda della configurazione; come ci si aspettava, nel campione integro indipendentemente dal carico ogni marker non subisce variazioni di posizione significative, al massimo il marker 7 si sposta di 0,256 mm a 3000 N. Così anche nel campione fissato con placca solamente il marker 7 arriva a 1,18 mm mentre gli spostamenti di tutti gli altri marker si mantengono intorno allo zero e comunque risultano inferiori a 1 mm. Diversi sono i risultati ottenuti dalle altre due configurazioni che consentono spostamenti maggiori che aumentano all'incrementare della forza applicata; infatti nei campioni fratturati, osservando in particolare i marker 4 e 5, ovvero quelli posti anteriormente alla sinfisi pubica, in media si può notare uno spostamento rispettivamente di -3,8 mm e 5,18 mm. Gli spostamenti negativi dipendono dal sistema di riferimento fissato e dall'allontanamento delle ossa sottoposte al carico, quindi i marker 5, 6, 7, 8 posizionati nell'emipelvi sinistra seguono il verso positivo dell'asse x mentre i marker 1, 2, 3, 4 posizionati nell'emipelvi destra si spostano in maniera opposta in direzione negativa. Le curve relative ai campioni fissati per mezzo dell'Endobutton mostrano un andamento simile a quello dei campioni fratturati e in media si registra, in corrispondenza della forza massima applicata, uno spostamento massimo di 3,17 mm nel marker 5.

Per aggiungere informazioni sugli spostamenti misurati durante i test sperimentali si è scelto di inserire anche i frame di tutti i campioni relativi all'istante di tempo in cui il carico applicato risulta pari a 3000 N, mostrando gli spostamenti di ogni marker (Figura 3.4); alcuni dati sono mancanti per la perdita durante le prove del segnale di luce riflessa. Per un'analisi visiva gli spostamenti sono stati identificati dalle frecce il cui colore, definito dalla scala visualizzabile in figura, è legato all'entità dello spostamento. Agli estremi il blu indica spostamento nullo mentre il rosso lo spostamento massimo, positivo o negativo a seconda della posizione del marker rispetto al sistema di riferimento.

Si riportano le immagini relative al campione integro (a), ai tre campioni fratturati (b), ai tre campioni fissati con placca (c) e ai tre campioni fissati con placca (d).



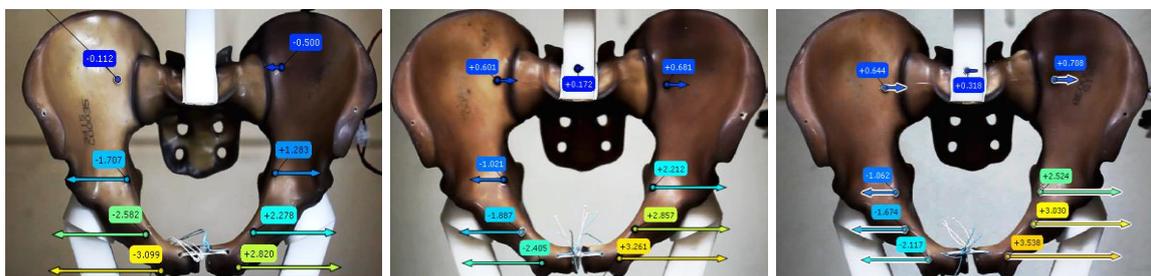
a)



b)



c)



d)

Fig. 3.4 Frame dei dieci campioni nelle condizioni di carico pari a 3000 N con spostamenti dei marker: a) campione integro, b) tre campioni fratturati, c) tre campioni fissati con placca, d) tre campioni fissati con Endobutton

In seguito, è stata analizzata l'apertura dell'anello pelvico anteriore in tutti i campioni testati, calcolata come la distanza tra due marker posizionati alla sinfisi, ovvero il marker 4 e il marker 5. Tale apertura è riportata in funzione di carico e tempo nelle Figure 3.5 e 3.6 rispettivamente.

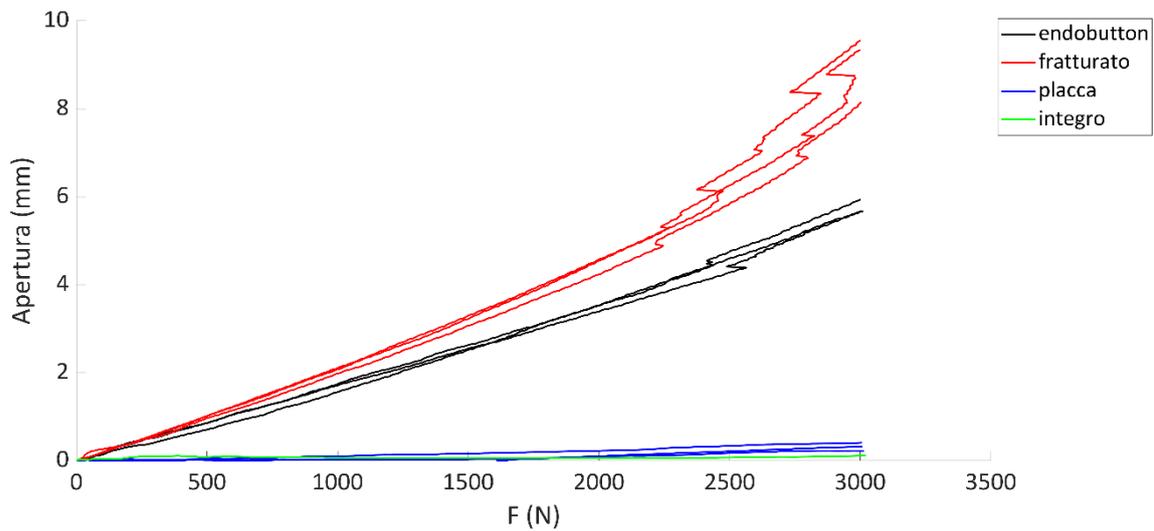


Fig. 3.5 Curve rappresentanti l'apertura alla sinfisi in funzione del carico applicato nelle quattro configurazioni

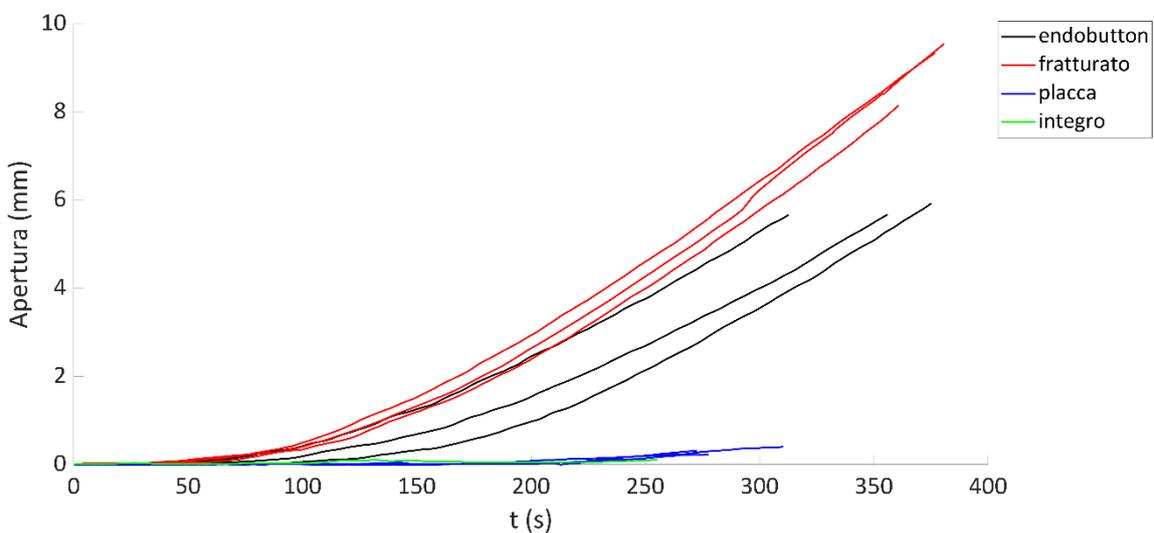


Fig. 3.6 Curve rappresentanti l'apertura alla sinfisi in funzione del tempo nelle quattro configurazioni

Dalle Figure è evidente che nel caso del campione integro per tutta la durata del test l'apertura di fatto non si verifica, è sempre inferiore a 0,051 mm; al contrario i tre campioni con sinfisi fratturata presentano un'apertura di circa 4 mm dopo 250 s e alla fine della prova con un carico di 3000 N si arriva ad una distanza massima tra i marker alla sinfisi con

un'apertura media di 9,02 mm. Con l'utilizzo della placca, invece, i movimenti dei bacini vengono notevolmente limitati, infatti dai grafici si osservano aperture alla sinfisi inferiori a 0,5 mm indipendentemente dalla forza applicata. Diversi sono i risultati ottenuti dalla fissazione con Endobutton poiché per carichi relativamente bassi le facce mediali delle ossa pubiche vengono mantenute salde mentre all'aumentare del carico aumenta quasi linearmente anche l'entità degli spostamenti dei marker, fino a raggiungere un'apertura di circa 6 mm. I valori ottenuti in questo lavoro risultano inferiori a quelli presenti in letteratura [4] [17] [18], ma una spiegazione plausibile potrebbe essere legata alla maggiore rigidità complessiva dei bacini SawBones, che non vedono integrati al loro interno i legamenti. In Tabella 3.1 sono riportate le aperture massime a livello della sinfisi, al carico di 3000 N.

Campione	APERTURA MAX (mm)
FRATTURATO1	9.344
FRATTURATO 2	8.153
FRATTURATO 3	9.555
PLACCA 1	0.409
PLACCA 2	0.470
PLACCA 3	0.960
ENDOBUTTON 1	5.936
ENDOBUTTON 2	5.677
ENDOBUTTON 3	5.673

Tabella 3.1 Apertura massima in relazione ad un carico di 3000 N

I valori ottenuti sono importanti per comprendere la stabilità che la configurazione testata dona all'anello pelvico; infatti, si può dedurre che la fissazione con placca rende l'anello pelvico eccessivamente rigido, consentendo un'apertura inferiore a 1 mm, valore che si discosta del 93% da quello misurato nei campioni fratturati. Mentre l'utilizzo dell'Endobutton concede un'apertura sicuramente maggiore rispetto alla placca, raggiungendo in media i 5,76 mm; in questo modo il dispositivo riesce ad assicurare una certa stabilità sostenendo carichi elevati ma contemporaneamente garantisce una libertà di movimento alla sinfisi con comportamento simile al caso fratturato, nel quale viene concessa un'apertura di circa 9 mm.

3.1.2 Rigidezza dell'intera struttura

Si è ritenuto necessario calcolare anche la rigidezza dell'intera struttura pelvica nelle quattro configurazioni, calcolata facendo il rapporto tra il carico predefinito e lo spostamento (della traversa) estrapolato a tale carico, per confrontare tra loro e con il caso fratturato i metodi di fissazione testati; come precedentemente precisato i valori della forza sono stati scelti in modo da poter confrontare le differenti tecniche di sintesi in condizioni fisiologiche e in condizioni di carico nettamente superiori. I risultati ottenuti nelle due differenti condizioni sono visibili nella Tabella 3.2 e nel grafico a barre riportato in Figura 3.7.

<i>Campione</i>	<i>RIGIDEZZA A F=500N (N/mm)</i>	<i>RIGIDEZZA A F=2000N (N/mm)</i>
INTEGRO	804,49	1424,98
FRATTURATO1	615,59	764,93
FRATTURATO 2	601,85	844,15
FRATTURATO 3	563,83	796,68
PLACCA 1	669,51	1196,49
PLACCA 2	753,23	1268,02
PLACCA 3	624,63	1112,12
ENDOBUTTON 1	605,38	860,90
ENDOBUTTON 2	587,84	892,61
ENDOBUTTON 3	644,45	894,27

Tabella 3.2 Rigidezze della pelvi per tutti i campioni con carichi applicati pari a 500 N e 2000 N

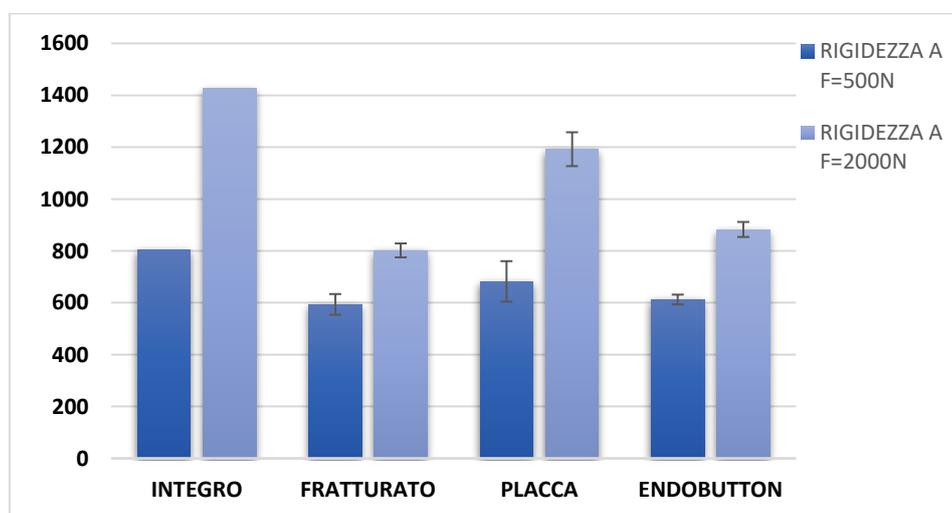


Fig. 3.7 Grafico a barre della rigidezza della pelvi nelle quattro configurazioni

Analizzando i valori delle rigidità, si può confermare che la struttura con rigidità maggiore, in entrambe le condizioni di carico, risulta essere il campione con sinfisi integra. Rispetto al campione integro i campioni con sinfisi fratturata hanno una percentuale di rigidità ridotta del 26,2% a 500 N e del 43,8% a 2000 N, la fissazione tramite placca garantisce un aumento in rigidità rispetto al fratturato dell' 11% per carichi bassi e in particolare del 27,5% per carichi maggiori, mentre con l' utilizzo dell' Endobutton si ha il 23,9% in meno di rigidità a 500 N ma una riduzione fino al 38,1% con un carico applicato a 2000 N. Si evince quindi che la stabilità maggiore è assicurata dalla placca, ma soprattutto si può notare la capacità del dispositivo Endobutton di consentire una certa mobilità entro carichi fisiologici e di irrigidirsi di circa il 6%, rispetto ai campioni fratturati se sottoposto a carichi elevati. Questi risultati sono particolarmente importanti per la seguente tesi il cui scopo è la validazione di un nuovo impianto che possa essere un'alternativa al gold standard e che sia in grado di superare la limitazione del movimento fisiologico causata dalla elevata rigidità della placca, preservando ad ogni modo la stabilità dell' articolazione con maggiore flessibilità.

Bisogna sottolineare che anche in questo caso le rigidità ottenute nelle configurazioni differiscono dai dati presenti in letteratura [4]; infatti, osservando le prime due colonne di Figura 3.8 relative alle rigidità a 500 N di un campione integro e un campione fissato con placca, sia in termini assoluti che percentuali i valori sono molto più alti.

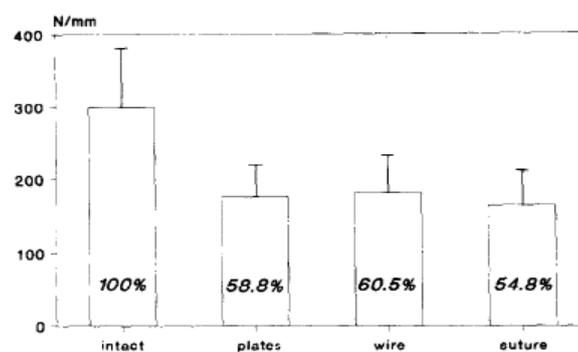


Fig. 387 Grafico a barre della rigidità della pelvi testate in letteratura ([4])

Due potrebbero essere i motivi principali: l' utilizzo in questo studio di campioni non cadaverici e quindi senza componenti legamentose e capsulari e la presenza nel lavoro di E. Varga et al. Di una frattura sacrale che sicuramente aumenta la capacità di movimento della pelvi riducendo la rigidità.

3.1.3 Rigidezza dell'anello pelvico anteriore

Anche per il solo anello pelvico della regione anteriore è stata analizzata la rigidezza in relazione ad un carico di 2000 N e si è ottenuta la Tabella 3.3 dove sono stati inseriti i valori calcolati nel caso dei campioni fratturati, fissati con placca e fissati con Endobutton. Si è deciso di non riportare i risultati del campione integro e di due campioni con placca a 500 N poiché è stato rilevato un comportamento opposto in cui la distanza tra i marker presenta valori di spostamento negativi e pertanto si verifica un avvicinamento nella zona sinfisaria all'aumentare del carico. Ciò viene spiegato in letteratura [4] [17] [18] come conseguenza del posizionamento scelto per i marker. Infatti, durante una sollecitazione assiale, la pelvi è sottoposta a forze di compressione nella regione superiore e a forze di trazione nella regione inferiore, quindi gli spostamenti negativi risultano coerenti con la posizione nella zona superiore dei marker 4 e 5.

Campione	RIGIDEZZA A F=500N (N/mm)	RIGIDEZZA A F=2000N (N/mm)
FRATTURATO1	463,02	376,65
FRATTURATO 2	478,34	420,90
FRATTURATO 3	467,48	384,44
PLACCA 1	4771,51	7800,56
PLACCA 2	-	7176,31
PLACCA 3	-	4607,97
ENDOBUTTON 1	649,17	485,29
ENDOBUTTON 2	610,63	568,85
ENDOBUTTON 3	563,12	545,69

Tabella 3.3 Rigidezze dell'intera struttura per tutti i campioni con carichi applicati pari a 500 N e 2000 N

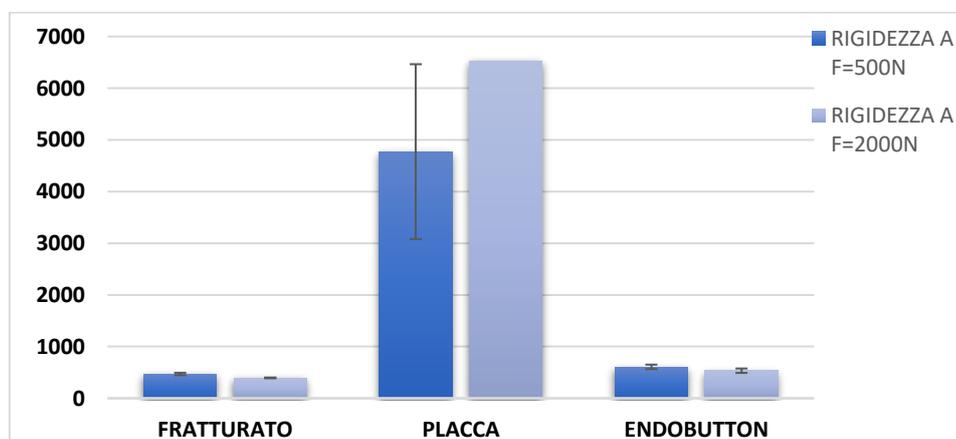


Fig. 3.8 Grafico a barre della rigidezza dell'anello pelvico anteriore nei fratturati, con placca e con Endobutton

Dai risultati ottenuti con il metodo di calcolo della rigidezza è evidente che entrambi i metodi di fissazione mostrano inizialmente, per carichi contenuti, una rigidezza maggiore; d'altra parte è da sottolineare che, mentre l'utilizzo dell'Endobutton consente un aumento in rigidezza pari al 29%, nella regione pelvica fissata con la placca si registra un valore di rigidezza molto elevato (4771,51 N/mm) ovvero maggiore del 916% rispetto al caso fratturato. Inoltre, sia nei campioni con sinfisi fratturata sia nei campioni fissati con Endobutton la rigidezza tende a diminuire al crescere del carico, al contrario del comportamento assunto dai campioni con la placca che fa aumentare sempre di più il valore della rigidezza. Da questi risultati si può supporre che il dispositivo Endobutton consenta alla regione pelvica anteriore una maggiore flessibilità nel seguire i movimenti dell'intero bacino; invece, l'estrema rigidezza ottenuta dall'utilizzo della placca metallica conferma i limiti di questa tipologia di osteosintesi e può essere identificata come prima causa di fallimento dell'impianto in quanto non è in grado di garantire i movimenti concessi alla pelvi.

3.1.4 Proprietà meccaniche dell'Endobutton

I risultati relativi alle prove effettuate per il calcolo della rigidezza del dispositivo adottato come mezzo di fissazione sono mostrati nella Tabella 3.4, mentre in Figura 3.9 sono riportate le curve Forza-Spostamento ricavate dalla macchina MTS, segnalando anche i punti tra cui le rigidezze sono state calcolate.

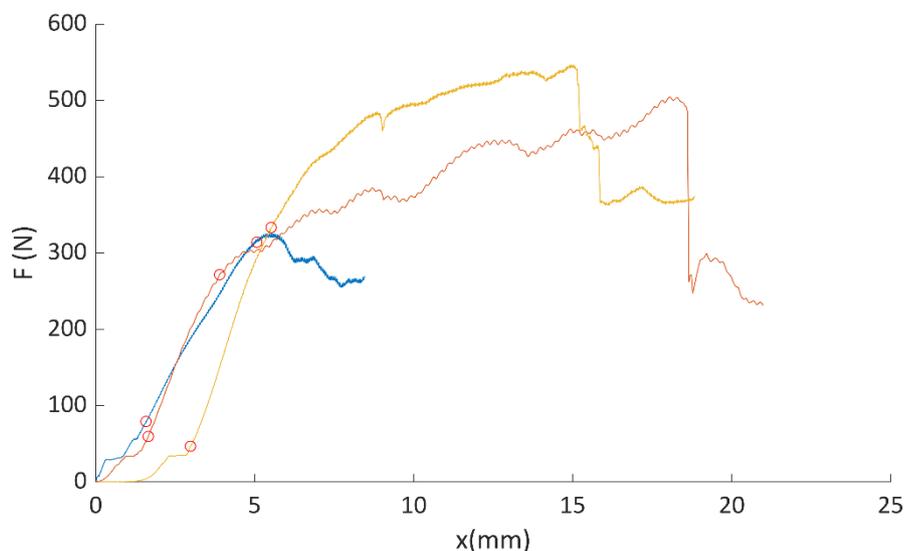


Fig. 3.9 Curve Forza-Spostamento relative al dispositivo Endobutton testato

TEST SU ENDOBUTTON	RIGIDEZZA (N/mm)
1	68,71
2	96,34
3	120,22

Tabella 3.4 Rigidezze dell'Endobutton ricavate dalle tre prove di trazione uniassiale

Dai risultati si ottiene un valore medio di rigidezza pari a 95 N/mm che sostiene quanto precedentemente ipotizzato per la calibrazione del valore delle tre molle inserite nel modello agli elementi finiti del bacino fissato con Endobutton.

Per quanto attiene ai test sui singoli fili, le due curve Forza-Spostamento relative al Durabraid (filo verde) e all'Ultrabraid (filo bianco) sono visibili in Figura 3.10, dove sono evidenziati anche i punti tra cui sono state calcolate le rispettive rigidezze. I valori di queste ultime sono invece riportati nella Tabella 3.5 e trovano inoltre conferma nei dati presenti in letteratura [24] riguardanti test uniassiali di trazione su diverse tipologie di fili di sutura, tra cui proprio il Durabraid e l'Ultrabraid.

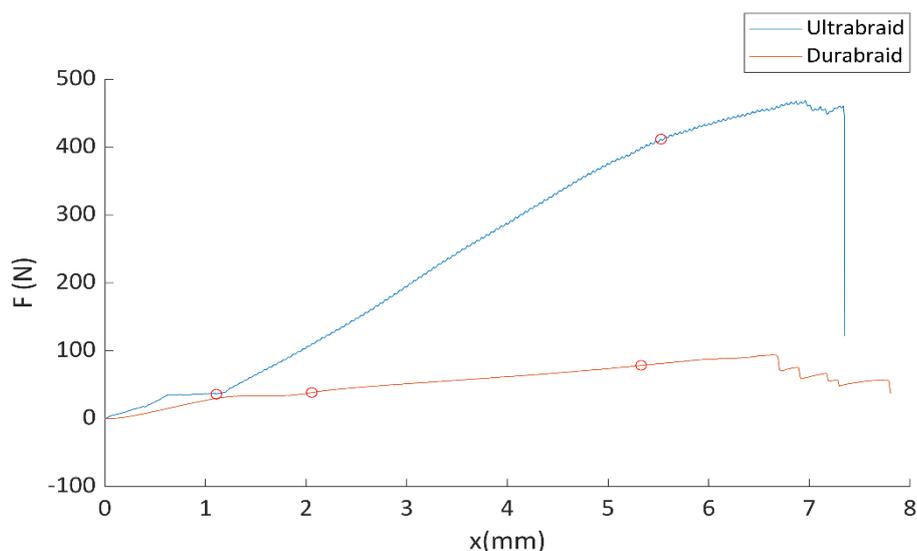


Fig. 3.10 Curve Forza-Spostamento applicato relative ai due fili testati singolarmente

FILI TESTATI	RIGIDEZZA (N/mm)
Durabraid (filo verde)	11,3
Ultrabraid (filo bianco)	89,9

Tabella 3.5 Rigidezze dei fili singoli ottenute dal test di trazione uniassiale

3.2 Analisi numerica

L'obiettivo dall'analisi numerica è la creazione di modelli numerici corrispondenti a quelli sperimentali in modo da poter facilmente investigare anche condizioni al contorno addizionali in studi futuri. La validazione è avvenuta attraverso il confronto dell'apertura alla sinfisi ricavata da entrambe le analisi. Le simulazioni effettuate sul modello relativo al campione fratturato nelle diverse configurazioni illustrate in tabella 2.4 nei Materiali e Metodi, hanno portato ai risultati mostrati in Tabella 3.5; quindi, scegliendo l'ultima configurazione testata si è raggiunta un'apertura massima alla sinfisi lungo l'asse x di 9,19 mm applicando un carico di 3000 N, come da Figura 3.11.

CONFIGURAZIONE	APERTURA MASSIMA (mm)
1	0,146
2	0,468
3	7,79
4	8,189
5	8,408
6	8,424
7	8,644
8	9,027
9	49,751
10	6,9
11	9,19

Tabella 3.5 Risultati delle configurazioni testate sul modello del campione fratturato

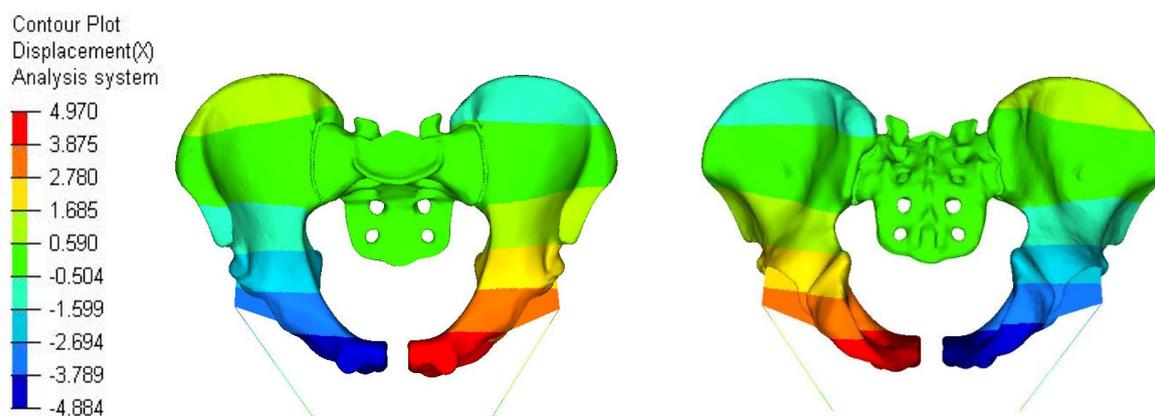


Fig. 3.11 Modulo degli spostamenti in mm del modello fratturato: a) visione anteriore, b) visione posteriore

Successivamente è stata verificata l'apertura del bacino nel modello realizzato con placca ed è stato raggiunto lo stesso risultato ottenuto mediante analisi sperimentale ossia uno spostamento praticamente nullo con un'apertura alla sinfisi di soli 0,123 mm (Figura 3.12).

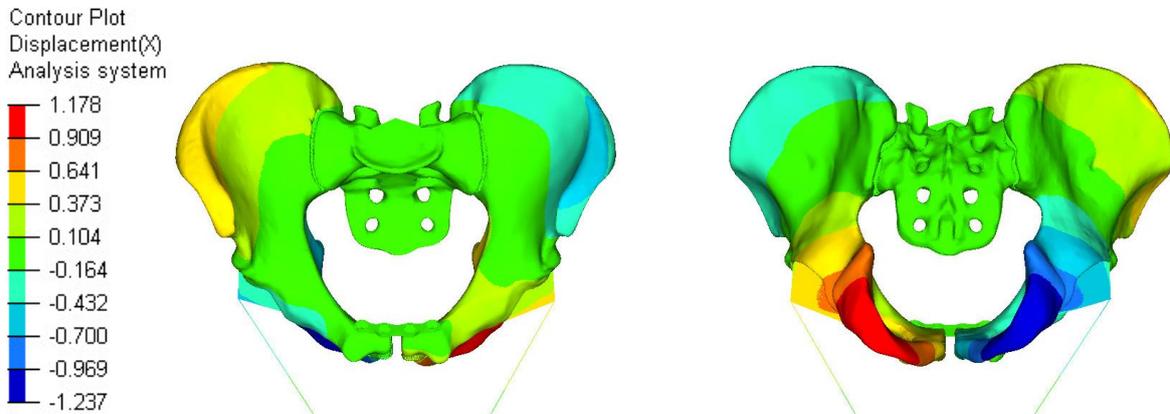


Fig. 3.12 Modulo degli spostamenti in mm del modello con placca: a) visione anteriore, b) visione posteriore

I risultati del processo iterativo di ottimizzazione delle rigidità relative alle tre molle inserite per modellare l'Endobutton sono mostrati in Tabella 3.6; dal valore inizialmente assegnato pari a 28 N/mm ad un valore di 85 N/mm, è stato possibile ridurre gli spostamenti alla sinfisi e raggiungere i 6 mm ottenuti in media dai test sperimentali. I valori ottenuti dalle ultime tre configurazioni, nelle quali per la molla centrale è stata assegnata una rigidità pari a 85 N/mm e alle molle laterali una rigidità rispettivamente pari a 200, 500 e 10000, confermano il ruolo della molla posizionata al centro nel modello realizzato; infatti anche aumentando di circa 118 volte le rigidità laterali, non si osserva alcuna variazione degli spostamenti alla sinfisi. Nella Figura 3.13 è riportata l'apertura massima alla regione pelvica anteriore pari a 5,689 mm ottenuta assegnando il valore di 85 N/mm alle tre rigidità.

CONFIGURAZIONE	APERTURA MASSIMA (mm)
1	8,071
2	7,612
3	6,677
4	6,519
5	6,157
6	5,992
7	5,689
8	5,418
9	5,689
10	5,689
11	5,689

Tabella 3.6 Risultati delle configurazioni testate sul modello del campione fissato con Endobutton

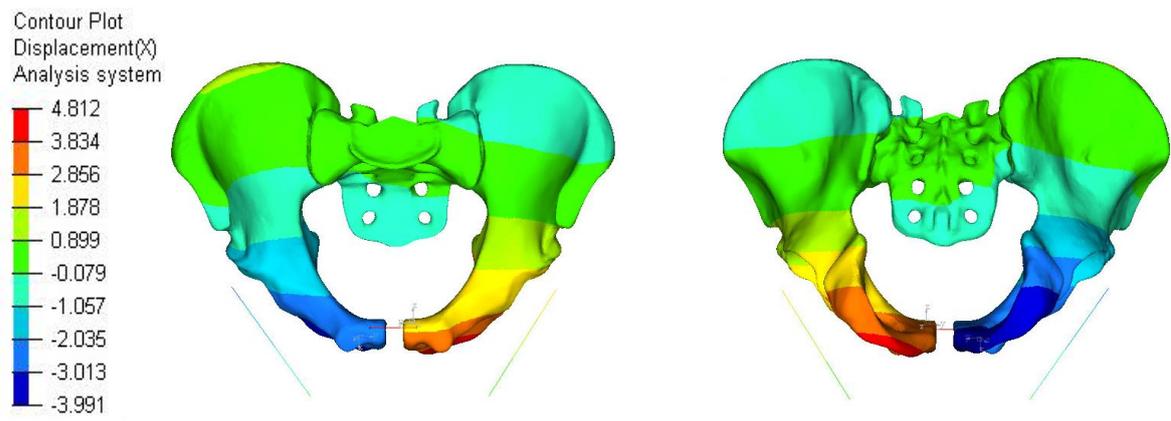


Fig. 3.13 Modulo dello spostamento in mm del modello con Endobutton: a) visione anteriore, b) visione posteriore

La Figura 3.14 mostra un confronto degli spostamenti lungo l'asse x dei tre modelli finali nei due step temporali relativi ad un carico di 600 N e di 3000 N e in particolare permette di vedere le tre differenti aperture concesse alla sinfisi.

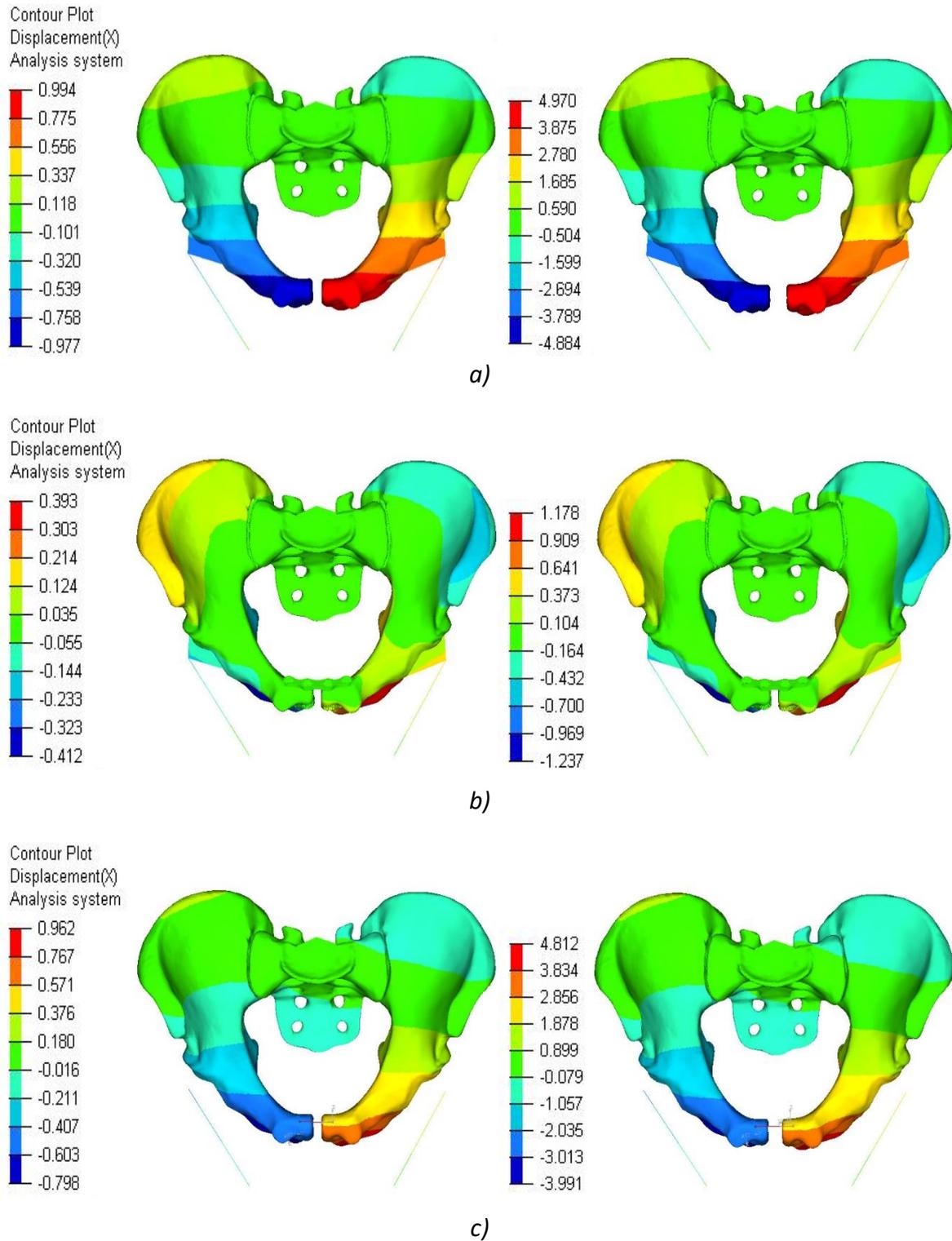
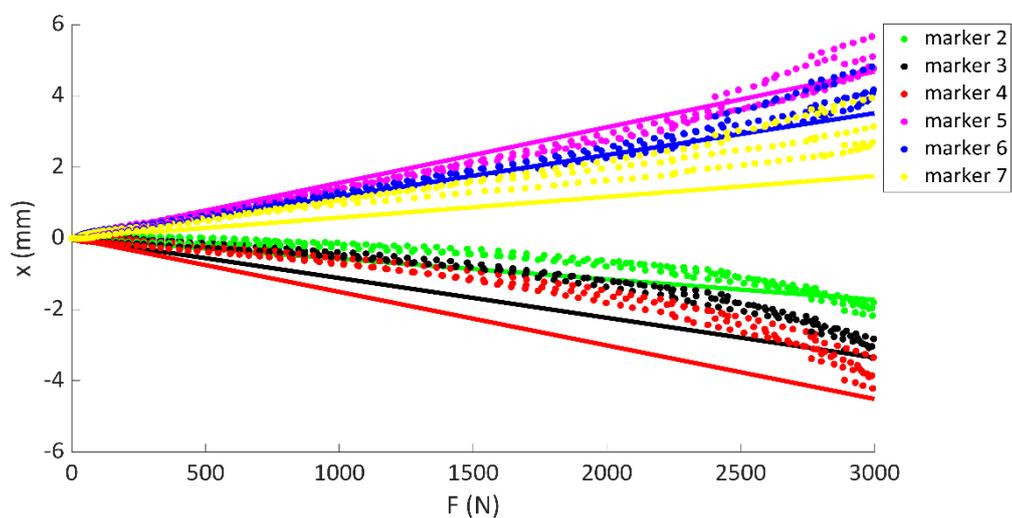


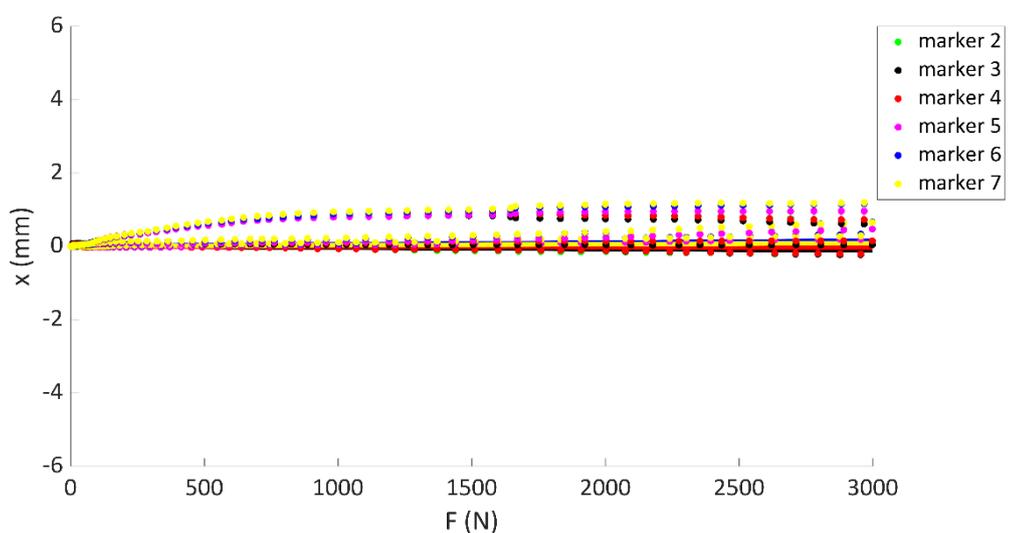
Fig. 3.14 Modulo degli spostamenti in mm: a) modello fratturato, b) con placca e c) con Endobutton, relativi ad un carico di 600 N (a sinistra) e 3000 N (a destra)

3.3 Analisi a confronto

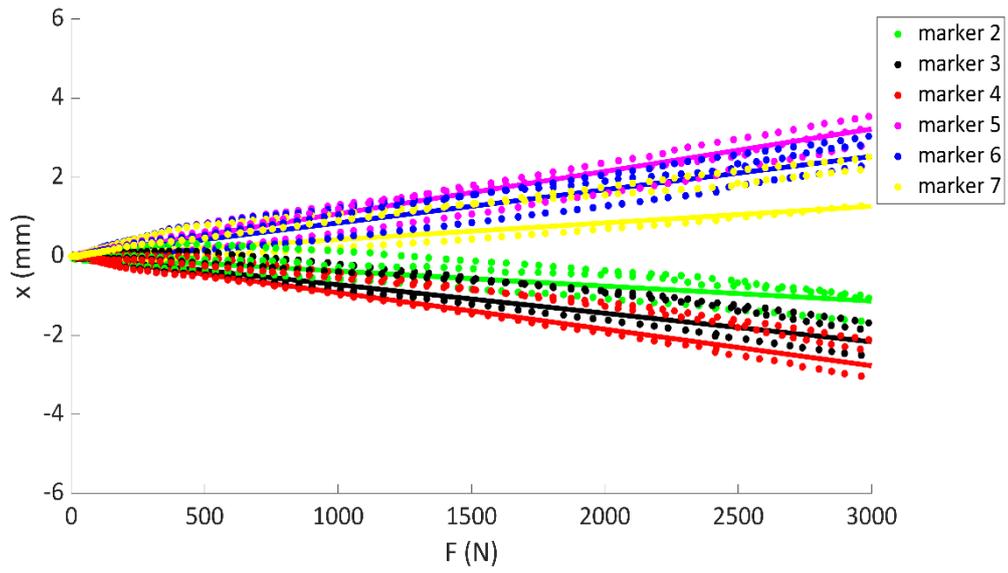
Dal confronto di ciò che è stato ottenuto dall'analisi sperimentale e dall'analisi numerica è evidente che l'obiettivo prefissato è stato raggiunto, realizzando dei modelli agli elementi finiti corrispondenti ai bacini testati nelle prove meccaniche in laboratorio. Gli spostamenti di tutti i marker per i bacini fratturati, fissati con placca e fissati con Endobutton, sono riportati in Figura 3.13, sovrapponendo i risultati ottenuti dalle due analisi (linea continua: analisi sperimentale, punti: analisi numerica). Si evince di fatto un andamento simile, nonostante le simulazioni siano state effettuate mediante analisi statica lineare, fino al raggiungimento della medesima apertura massima alla sinfisi in tutte le configurazioni testate.



a)



b)



c)

Fig. 3.14 Confronto degli spostamenti dei marker dall'analisi sperimentale (linee) e dall'analisi numerica (punti): a) bacini fratturati, b) bacini fissati con placca, c) bacini fissati con Endobutton

CAPITOLO 4: CONCLUSIONI

Il seguente lavoro di tesi può essere considerato un buon punto di partenza per l'utilizzo del nuovo metodo dinamico con Endobutton, alternativo al gold standard, per l'osteosintesi di sinfisi pubica. Attraverso un approccio sperimentale sono state analizzate le caratteristiche meccaniche date dalle differenti tecniche di fissazione adottate sui campioni con sinfisi fratturata. Parallelamente è stata eseguita un'analisi computazionale, e tramite la realizzazione di un modello numerico base di bacino integro e successive modifiche per la creazione delle altre tre configurazioni (bacino fratturato, bacino fissato con placca e bacino fissato con Endobutton), si sono ottenuti modelli *in silico*, validati sulle prove meccaniche eseguite, perfettamente corrispondenti agli sperimentali con stesse caratteristiche geometriche e meccaniche.

Dai test svolti sono stati estratti dati relativi all'apertura concessa alla sinfisi, alla rigidità dell'intero anello pelvico e alla rigidità della sola regione pelvica anteriore. I valori di apertura sinfisaria ricavati si sono mostrati maggiori per il campione fratturato, pari a 9,344mm, 8,153 mm e 9,555 mm, mentre i risultati relativi ai tre campioni fissati con placca mostrano una limitazione notevole ai movimenti del bacino: infatti, anche con un carico pari a 3000 N, consentono un'apertura inferiore al millimetro. Diverso è il comportamento dei campioni in cui la sintesi è avvenuta mediante Endobutton, poiché per carichi relativamente bassi le facce mediali delle ossa pubiche vengono mantenute salde mentre all'aumentare del carico aumenta anche l'entità degli spostamenti fino a raggiungere una distanza alla sinfisi di circa 6 mm. Analizzando invece i valori delle rigidità, si può notare che la struttura con rigidità maggiore, in entrambe le condizioni di carico, risulta essere il campione con sinfisi integra, mentre i campioni con sinfisi fratturata hanno una percentuale di rigidità ridotta del 26,2% a 500 N e del 43,8% a 2000 N. La placca garantisce un aumento in rigidità rispetto al fratturato dell' 11% per carichi bassi e del 27,5% per carichi maggiori mentre con l' Endobutton si ha una riduzione del 23,9% 500 N e fino al 38,1% con un carico applicato a 2000 N. Si evince quindi che la stabilità maggiore è assicurata sicuramente dalla placca, ma è evidente come il dispositivo Endobutton sia in grado di consentire una certa mobilità entro carichi fisiologici e di irrigidirsi di circa il 6%, evitando la rottura, rispetto ai campioni fratturati a carichi elevati. Anche dai risultati relativi alle rigidità dell'anello pelvico anteriore si può supporre che il dispositivo

Endobutton consenta una maggiore flessibilità nel seguire i movimenti dell'intero bacino; invece, l'estrema rigidità ottenuta dall'utilizzo della placca metallica conferma i limiti di questa tipologia di osteosintesi in quanto non è in grado di garantire i movimenti concessi alla pelvi. Sembra dunque che il dispositivo di Endobutton possa effettivamente rappresentare una valida alternativa al metodo di fissazione tradizionale con placca. Per ottenere risultati ancor più affidabili sarebbe utile eseguire i test su pelvi cadaveriche e in particolare effettuare misurazioni di tutti gli spostamenti e le rotazioni permesse nella zona sinfisaria.

Concludendo, lo sviluppo naturale di questo lavoro di tesi potrebbe riguardare la verifica di nuove condizioni al contorno, per esempio simulando i carichi coinvolti nella deambulazione o in normali movimenti eseguiti dalla pelvi, fino ad avere a disposizione dei modelli tridimensionali che possano consentire un trattamento patient-specific.

BIBLIOGRAFIA

- [1] K. W. M. Schiinke, E. Schulte, U. Schumacher, M. Voli, Prometheus, Atlante di anatomia umana. Torino, 2005
- [2] Atlante di anatomia, fisiopatologia e clinica: apparato muscolo-scheletrico, Netter Frank H, 1988
- [3] Snijders CJ, Vleeming A, Stoeckart R. Transfer of lumbosacral load to iliac bones and legs Part 1: Biomechanics of self-bracing of the sacroiliac joints and its significance for treatment and exercise. *Clin Biomech (Bristol, Avon)*. 1993;8(6):285-294. doi:10.1016/0268-0033(93)90002-Y
- [4] Varga E, Hearn T, Powell J, Tile M. Effects of method of internal fixation of symphyseal disruptions on stability of the pelvic ring. *Injury*. 1995;26(2):75-80. doi:10.1016/0020-1383(95)92180-i
- [5] Dalstra M, Huiskes R. Load transfer across the pelvic bone. *J Biomech* 1995;28:715-24.
- [6] Pauwels F. *Collected Papers on the Functional Anatomy of the Musculo-skeletal System*. Berlin: Springer-Verlag; 1965. 183-96
- [7] Tile M. Pelvic ring fractures: should they be fixed? *J Bone Joint Surg Br*. 1988 Jan; 70(1): 1-12
- [8] Alton TB, Gee AO. Classifications in brief: young and burgess classification of pelvic ring injuries. *Clin Orthop Relat Res*. 2014;472(8):2338-2342. doi:10.1007/s11999-014-3693-8
- [9] Mason WT, Khan SN, James CL, Chesser TJ, Ward AJ. Complications of temporary and definitive external fixation of pelvic ring injuries. *Injury*. 2005;36(5):599-604. doi:10.1016/j.injury.2004.11.01
- [10] Lindahl J, Hirvensalo E, Böstman O, Santavirta S. Failure of reduction with an external fixator in the management of injuries of the pelvic ring. Long-term evaluation of 110 patients. *J Bone Joint Surg Br*. 1999;81(6):955-962. doi:10.1302/0301-620x.81b6.8571

- [11] Morris SA, Loveridge J, Smart DK, Ward AJ, Chesser TJ. Is fixation failure after plate fixation of the symphysis pubis clinically important? *Clin Orthop Relat Res*. 2012;470(8):2154-2160. doi:10.1007/s11999-012-2427-z
- [12] L. X. Webb, A. G. Gristina, J. R. Wilson, A. L. Rhyne, J. H. Meredith, and S. T. Hansen, "Two-hole plate fixation for traumatic symphysis pubis diastasis.," *J. Trauma*, vol. 28, no. 6, pp. 813–7, Jun. 1988
- [13] H. C. Sagi and S. Papp, "Comparative Radiographic and Clinical Outcome of Two-Hole and Multi-Hole Symphyseal Plating," *J. Orthop. Trauma*, vol. 22, no. 6, pp. 373–378, Jul. 2008.
- [14] Farouk, Osama et al. "Preliminary results of internal fixation of symphyseal disruption using Assiut Symphyseal Plate: a novel biplanar plate design." *Journal of Current Medical Research and Practice* 2 (2017): 177 - 182.
- [15] M. WD, W. H, and D. Zhou, "Computer navigated percutaneous screw fixation for traumatic pubic symphysis diastasis of unstable pelvic ring injuries.," *Chin Med J*, vol. 122(14), p. 1699–703., 2009.
- [16] Routt ML Jr, Kregor PJ, Simonian PT, Mayo KA. Early results of percutaneous iliosacral screws placed with the patient in the supine position. *J Orthop Trauma*. 1995;9(3):207-214. doi:10.1097/00005131-199506000-00005
- [17] Cano-Luis P, Giráldez-Sánchez MA, Martínez-Reina J, et al. Biomechanical analysis of a new minimally invasive system for osteosynthesis of pubis symphysis disruption. *Injury*. 2012;43 Suppl 2:S20-S27. doi:10.1016/S0020-1383(13)70175-X
- [18] Lázaro González A, Martínez Reina J, Cano Luis P, Jiménez Baquero J, Sueiro Fernández J, Giráldez Sánchez MA. Is cannulated-screw fixation an alternative to plate osteosynthesis in open book fractures? A biomechanical analysis. *Injury*. 2016;47 Suppl 3:S72-S77. doi:10.1016/S0020-1383(16)30610-6
- [19] Stuby FM, Doebele S, Agarwal Y, Windolf M, Gueorguiev B, Ochs BG. Influence of flexible fixation for open book injury after pelvic trauma--a biomechanical study. *Clin Biomech (Bristol, Avon)*. 2014;29(6):657-663. doi:10.1016/j.clinbiomech.2014.04.010

- [20] Chen L, Ouyang Y, Huang G, et al. Endobutton technique for dynamic fixation of traumatic symphysis pubis disruption. *Acta Orthopaedica Belgica*. 2013 Feb;79(1):54-59
- [21] www.smith-nephew.com/professional/products/all-products/endobutton-cl-ultra/
- [22] Giovanna Aversano, Confronto biomeccanico tra tecnica tradizionale ed alternativa con utilizzo di Endobutton per l'osteosintesi di sinfisi pubica al fine di ristabilire la stabilità dell'anello pelvico, Rel. Cristina Bignardi, Mara Terzini. Politecnico di Torino, Corso di laurea magistrale in Ingegneria Biomedica, 2018
- [23] Callahan TL, Lear W, Kruzic JJ, Maughan CB. Mechanical properties of commercially available nylon sutures in the United States. *Journal of Biomedical Materials research. Part B, Applied Biomaterials*. 2017 May;105(4):815-819. DOI: 10.1002/jbm.b.33600.
- [24] Carter, S.L., Gabriel, S.M., Luke, T.A., & Mannting, C. (2004). Suture Performance in Standard Arthroscopic Knots — Effects of Material and Design.
- [25] Becker I, Woodley SJ, Stringer MD. The adult human pubic symphysis: a systematic review. *J Anat*. 2010;217(5):475-487. doi:10.1111/j.1469-7580.2010.01300.x
- [26] Icke C, Koebke J. Normal stress pattern of the pubic symphysis. *Anat Cell Biol*. 2014;47(1):40-43. doi:10.5115/acb.2014.47.1.40
- [27] Callahan TL, Lear W, Kruzic JJ, Maughan CB. Mechanical properties of commercially available nylon sutures in the United States. *Journal of Biomedical Materials research. Part B, Applied Biomaterials*. 2017 May;105(4):815-819. DOI: 10.1002/jbm.b.33600
- [28] Carter, Sally L., Stefan M. Gabriel, Timothy A. Luke and Christoffer Mannting. "Suture Performance in Standard Arthroscopic Knots — Effects of Material and Design." (2004)
- [29] Jhamb, Ankit, J. Goldberg, Wade Harper, A. Butler, Peter J Smitham and William Robert Walsh. "STRING THEORY : AN EXAMINATION OF THE PROPERTIES OF " HIGH STRENGTH " SUTURE MATERIALS." (2007)
- [30] Najibi S, Banglmeier R, Matta J, Tannast M. Material properties of common suture materials in orthopaedic surgery. *Iowa Orthop J*. 2010;30:84-88

- [31] Rosso C, Kovtun K, Dow W, et al. Comparison of all-inside meniscal repair devices with matched inside-out suture repair. *Am J Sports Med.* 2011;39(12):2634-2639. doi:10.1177/0363546511424723
- [32] www.sawbones.com/media/assets/product/documents/biomechanical_catalog_.pdf
- [33] Altair Hyperworks, "HyperMesh User's and Reference Guide"
- [34] Bisbinas I, Magnissalis E, Gigis I, Beslikas T, Hatzokos I, Christoforidis I. Rotator cuff repair: a biomechanical ex vivo ovine study. *Proc Inst Mech Eng H.* 2013;227(5):560-570. doi:10.1177/0954411912474781
- [35] Harrell RM, Tong J, Weinhold PS, Dahners LE. Comparison of the mechanical properties of different tension band materials and suture techniques. *J Orthop Trauma.* 2003;17(2):119-122. doi:10.1097/00005131-200302000-00007
- [36] Bisson LJ, Manohar LM, Wilkins RD, Gurske-Deperio J, Ehrensberger MT. Influence of suture material on the biomechanical behavior of suture-tendon specimens: a controlled study in bovine rotator cuff. *Am J Sports Med.* 2008;36(5):907-912. doi:10.1177/0363546508314793
- [37] Ries M, Pugh J, Au JC, Gurtowski J, Dee R. Normal pelvic strain pattern in vitro. *J Biomed Eng* 1989;11:398-402.
- [38] Dalstra M, Huiskes R, Odgaard A, van Erning L. Mechanical and textural properties of pelvic trabecular bone. *J Biomech* 1993;26:523-35.
- [39] Fabeck L, Descamps PY, Bourgois R, Dhem A. Contribution to the study of pelvic stress during weight-bearing. Role of the pubic branch and trabecular bone. *Rev Chir Orthop Reparatrice Appar Mot* 1994;80:181-7.
- [40] Vrahas M, Hern TC, Diangelo D, Kellam J, Tile M. Ligamentous contributions to pelvic stability. *Orthopedics* 1995;18:271-4.
- [41] Abaqus Analysis User's Guide