

### POLITECNICO DI TORINO

## DISEG - DIPARTIMENTO DI INGEGNERIA STRUTTURALE, EDILE E GEOTECNICA

Corso di Laurea in Ingegneria Biomeccanica

### Tesi di Laurea Magistrale

## Adattamento del sistema T-REM3DIE al tendine flessore profondo dell'indice

Progettazione e analisi FEA del complesso

Relatore prof.ssa Cecilia Surace Correlatori dott.ssa Federica Bergamin ing. Oliver Ruiz ing. Mariana Rodriguez Reinoso Candidato

Valeria Ida Valentini matricola: 250464

luglio 2020

#### Abstract

Tendons are important components of the musculoskeletal system. They account for the means which transforms muscle contraction into the traction force that allows all of the movements in the body. They generally insert in the distal zone of bones and can control one or more articulations at a time. One of the most common and dangerous problems that can occur in tendons is their laceration or rupture due to different nature accidents or diseases, such as tendinosis.

Sutures are today's most used method to repair broken tendons and there are a lot of scientific articles that discuss the success of the various techniques and the materials used. Despite all of the effort and the results achieved in hand surgery, there are still many problems that afflict the outcome and complicate the recovery of this kind of operation.

In this case study is described an innovative solution for tendon repair called T-REM3DIE (Tendon Repair Medical DevIcE) that aims to overcome the problems of traditional repairing methods and to enhance the entire process both by simplifying the application and guaranteeing an adequate response of the tendon under physiological loads. T-REM3DIE proposes many advantages: the system is easy to apply, biodegradable (medical grade materials), sutureless, knotless and it reduces adhesions and the inflammatoryhealing process.

- **Purpose** The study has shown an adaptation of this system to the deep flexor tendons in hand, particularly zone II of the second finger. The aim is to simulate the mechanical behavior of the tendon-device complex and to evaluate its stress and strain values.
- Materials & Methods The 3D model of the hand was created using some DICOM data found on www.embodi3D.com and segmented using the Materialise Mimics software (Materialise, NV, BE). The device model was created on Rhinoceros software and the whole simulation was run using ANSYS, Inc. (Swanson Analysis Systems, Inc.). The mesh employed tetrahedric elements and the materials were described as orthotropic.

• **Conclusions** Three simulations have been run to provide the information needed. With the first one it was possible to choose the better shape for the hand tendon device and the last two were used to compare the healthy and ruptured cases. It was found that the device can bare the loads arising during primary rehabilitation of the flexor tendon and that it can keep the two stumps together as well.

#### Sommario

I tendini sono importanti componenti del sistema muscolo-scheletrico. Essi rappresentano il mezzo tramite cui la forza di contrazione muscolare viene trasformata in forza di trazione che consente i movimenti di tutte le articolazioni nel corpo. In generale si inseriscono nella zona distale delle ossa e possono controllare una o più articolazioni contemporaneamente. Uno dei problemi più comuni e difficili da curare che può colpire i tendini riguarda la loro lacerazione o, peggio, rottura, che può capitare per diversi motivi.

Le suture sono ad oggi il metodo più usato per riparare le lesioni tendinee e molti articoli scientifici hanno discusso e valutato le diverse tecniche e i diversi materiali usati per realizzarle. Nonostante tutto lo sforzo e i risultati ottenuti nella chirurgia della mano, esistono ancora molti problemi che impediscono la buona riuscita (soprattutto a lungo termine) e che complicano il recupero di questo tipo di intervento.

In questo studio viene descritta una soluzione innovativa per la riparazione tendinea denominata T-REM3DIE (Tendon Repair Medical DevIcE) che ha come scopo il superamento dei problemii legati ai metodi tradizionali di riparazione e il miglioramento dell'intero processo sia semplificando l'applicazione dello stesso che garantendo una giusta risposta da parte del tendine sottoposto a carichi fisiologici. T-REM3DIE ha molti vantaggi: il sistema è di facile applicazione, biodegradabile (materiali dal marchio medical grade), non usa suture nè nodi e riduce le adesioni ed il processo di infiammazione che precede quello di ricostruzione tissutale.

• Scopo Lo studio introduce un adattamento del sistema T-REM3DIE ai tendini flessori profondi della mano, in particolare della zona II del dito indice. L'obiettivo è quello di simulare il comportamento meccanico del complesso tendine-dispositivo e di valutare i corrispondenti valori di tensione e deformazione.

- Materiali & Metodi Il modello 3D della mano è stato generato usato dati DICOM trovati sul sito www.embodi3D.com ed è stato segmentato usando il software Materialise Mimics (Materialise, NV, BE). Il modello di dispositivo è stato creato mediante il software di disegno Rhinoceros e l'intera simulazione è stata condotta usando ANSYS, Inc. (Swanson Analysis Systems, Inc.). La mesh scelta ha usato elementi tetraedrici e i materiali sono stati descritti come ortotropici.
- Conclusioni Sono state condotte tre simulazioni al fine di ottenere le informazioni ricercate. Con la prima è stato possibile scegliere la configurazione migliore del dispositivo per il tendine della mano e le ultime due sono servite a paragonare i casi di tendine sano e di tendine rotto. Si è trovato che il dispositivo può sopportare i carichi che si genera-no durante la riabilitazione primaria del tendine flessore e che riesce a mantenere i monconi uniti.

# Indice

El	Elenco delle tabelle 5				
El	enco	delle figure	6		
In	trodu	ızione	9		
1	Car	atterizzazione anatomica dei tendini	11		
	1.1	Tessuto connettivo	11		
	1.2	Struttura generale dei tendini	13		
		1.2.1 Matrice Extra Cellulare	15		
		1.2.2 Collagene	16		
	1.3	Innervazione e apporto trofico	20		
	1.4	Meccanica del tendine	22		
<b>2</b>	La r	nano	25		
	2.1	Scheletro	26		
	2.2	Articolazioni	28		
		2.2.1 Range of Motion	29		
	2.3	Muscoli	30		
	2.4	Legamenti e tendini	32		
		2.4.1 Tendini flessori della mano	36		
	2.5	Principali metodi di riparazione dei tendini	37		
3	T-REM3DIE 4				
	3.1	Primi prototipi del dispositivo	44		
	3.2	Prototipi finali	45		
4	Rea	lizzazione 3D della mano	53		
	4.1	Fase 1: ricerca delle immagini mediche	53		
	4.2	Fase 2: segmentazione e creazione dei volumi	55		

	4.3	Fase 3:	digital post-processing	60	
<b>5</b>	Ana	lisi FE	${f A}$ del complesso tendini-dispositivo	63	
	5.1	Primi p	passi del workflow	64	
		5.1.1	Passo 1: importazione della geometria	64	
		5.1.2	Passo 2: definizione dei materiali	64	
		5.1.3	Passo 3: generazione della mesh	73	
		5.1.4	Passo 4: condizioni al contorno	75	
	5.2	Analisi	agli elementi finiti	75	
		5.2.1	Analisi 1: Prova a trazione sul modello di tendine lace-		
			rato per la scelta della geometria migliore del dispositivo	76	
		5.2.2	Analisi 2: Flessione del dito indice	85	
		5.2.3	Analisi 3: Flessione del dito indice con dispositivo T-		
			REM3DIE applicato	91	
6	Con	clusion	i e progetti futuri	99	
Bi	Bibliografia 103				

## Elenco delle tabelle

2.1	ROM delle articolazioni della mano	30
4.1	Valori di threshold scelti per ossa e tendini della mano su	
	Mimics Medical.	56
5.1	Costanti ingegneristiche per l'osso.	69
5.2	Costanti ingegneristiche del tendine	72
5.3	Costanti ingegneristiche del dispositivo	73
5.4	Caratteristiche delle diverse mesh	96

# Elenco delle figure

1.1	Tessuto connettivo. $\ldots$ $\ldots$ $\ldots$ $\ldots$ $\ldots$ $\ldots$ $\ldots$ $12$
1.2	Struttura gerarchica del tendine con scala di riferimento 13
1.3	Grafico a torta che riassume le percentuali delle varie compo-
	nenti tendinee
1.4	Molecola standard del collagene
1.5	Ordinamento fibrillare del collagene
1.6	Lo scorbuto
1.7	Vascolarizzazione intra-tendinea
1.8	Curva tensione-deformazione. $\ldots \ldots \ldots \ldots \ldots \ldots \ldots 22$
2.1	Punti di riferimento del palmo
2.2	Scheletro della mano destra
2.3	Articolazione inter-falangea prossimale
2.4	Legamenti della fascia palmare
2.5	Pulegge digitali
2.6	Effetto «bowstringing»
2.7	Muscoli intrinseci della mano
2.8	Tendini e guaine palmari
2.9	Zone della mano
2.10	Suture tradizionali e barbed
2.11	Dispositivo TenoFix
3.1	Prototipi iniziali del dispositivo
3.2	Prova su tendine porcino
3.3	Configurazione definitiva del prototipo
3.4	Prima configurazione del prototipo finale
3.5	Seconda configurazione del prototipo finale
3.6	Terza configurazione del prototipo finale
3.7	Applicazione del sistema T-REM3DIE
4.1	3D Slicer
4.2	Materialise Mimics Medical
4.3	Maschere

4.4	Segmentazione
4.5	Split Mask
4.6	3-Matic
4.7	Modello completo della mano
5.1	Struttura gerarchica dell'osso
5.2	I due tipi di tessuto osseo
5.3	Anisotropia dell'osso
5.4	Regola delle miscele
5.5	Regola delle miscele, carico assiale
5.6	Regola delle miscele, carico trasversale
5.7	Grafico stress-strain tipico di materiali non-lineari
5.9	Test a trazione su tendine porcino
5.8	Configurazioni del dispositivo per la mano
5.10	Analisi 1
5.11	Analisi 1
5.12	Analisi 1
5.13	Risultati analisi 1
5.14	Risultati analisi 1
5.15	Risultati analisi 1
5.16	Disposizione anatomica delle pulegge
5.17	Geometria analisi 2
5.18	Condizioni al contorno dell'analisi 2
5.19	Tensione Massima Principale analisi 2
5.20	Tensione Massima Principale analisi 2
5.21	Deformazione Totale analisi 2
5.22	Deformazione Totale analisi 2
5.23	Geometria analisi 3
5.24	Geometria analisi 3
5.25	Qualità della mesh di default
5.26	Grafico di convergenza
5.27	Qualità della mesh scelta
5.28	Tensione massima analisi 3
5.29	Tensione minima analisi 3
5.30	Gap analisi 3
5.31	Modello completo

## Introduzione

Nel corso della storia della medicina e della chirurgia il tema della riparazione tendinea è stato molto dibattuto e ripreso a più istanze. Le prime testimonianze di interventi sull'argomento sono da ricondurre all'antichità greca e romana nelle personalità di Ippocrate (460-377) e Galeno (131-201), rispettivamente. In particolare Galeno, che fu anche medico-chirurgo dei gladiatori, condusse dei tentativi di riparazione dei tendini flessori della mano che sfociarono però, malauguratamente, in crisi convulsive, probabilmente dettate dal fatto che egli avrebbe confuso il tendine con il nervo mediano [1]. Queste esperienze compromisero in seguito le sue teorie, le quali condizionarono negativamente gli interventi di questo tipo almeno fino al XVIII secolo. Si dovrà aspettare infatti il 1752, quando Albrecht von Haller confuterà la tesi di Galeno grazie ai suoi studi anatomici che asseriranno l'insensibilità dei tendini e l'innata irritabilità del tessuto muscolare.

Gli interventi di riparazione tendinea iniziarono a dare buoni risultati soltanto dopo l'introduzione dell'anestesia e dell'antisepsi, che avvenne all'incirca durante la metà del XIX secolo. Parallelamente a questi importanti cambiamenti, poi, si realizzarono strumenti chirurgici meno barbari e più precisi che hanno certamente migliorato le aspettative di esito positivo degli interventi chirurgici. Dopo il miglioramento delle condizioni operatorie ciò che rimaneva da studiare e ottimizzare furono le tecniche di intervento riparatorio: tra il 1887 e il 1912 furono impiegate principalmente le suture, utilizzando anche innesti di tessuti tendinei autologhi o eterologhi. Le complicazioni relative furono il rigetto dei tessuti eterologhi, ai tempi ancora sconosciuto, e le adesioni, causate dal materiale di cui erano costituiti i fili di sutura (lino, crine di cavallo, cotone, seta e catgut con aggiunta di cromo per aumentare la resistenza) e dal fatto che gli aghi usati fossero ancora grossolani; la loro azione procurava sì una sutura resistente e compatta ma, allo stesso tempo, anche reazioni tissutali. Tutt'oggi le suture costituiscono il metodo più usato per la riparazione della lacerazione dei tendini. Le tecniche da sempre considerate "standard" sono quelle di Bunnell (1940), Kessler (1973) e Tsuge (1975), le quali uniscono i monconi del tendine incrociandoli mediante due soli fili di sutura; le tecniche invece considerate "moderne" sono quelle che estendono il numero di fili usati a quattro o sei, definendo delle linee di sutura diverse a seconda, appunto, della tipologia [2]. I materiali usati da queste ultime variano tra metalli (acciaio inossidabile), polimeri sintetici (Nylon, PPP, PE) e polimeri organici (acido poliglicolico e poligliconato). Attualmente lo stato dell'arte afferma che le suture sono ancora la metodologia più diffusa per la riparazione nonostante emergano pian piano nuove tecniche di intervento, messe a punto a causa delle limitazioni e difetti che inevitabilmente presentano le suture.

L'elaborato qui presentato si inserisce in un progetto nascente, il progetto T-REM3DIE, che si pone come un innovativo sostituto delle tecniche di sutura tradizionali e che sarà descritto dettagliatamente nei paragrafi successivi (capitolo 3). In particolare, il lavoro di tesi si incentra sull'applicazione del dispositivo in questione sui tendini flessori profondi della mano, che rappresenta uno dei distretti anatomici più colpito da rotture e lacerazioni tendinee.

### Capitolo 1

## Caratterizzazione anatomica dei tendini

#### 1.1 Tessuto connettivo

Il tessuto connettivo rappresenta uno dei quattro tipi di tessuto che compongono il corpo degli animali, insieme a quello nervoso, epiteliale e muscolare. A sua volta il tessuto connettivo si sub-suddivide in varie tipologie, a seconda della funzione a cui questi devono assolvere. Infatti con il termine *connettivo* si vuole indicare il fatto che questo sia in grado di fornire supporto strutturale o metabolico agli altri tessuti [3].

Il tessuto connettivo deriva dal mesenchima e, più propriamente, dal mesoderma, che è un tessuto embrionale composto dalle cellule mesenchimali. Queste sono dette *pluripotenti* poiché hanno la capacità di trasformarsi in ogni tipo di cellula connetivale oltre che in fibrocellule muscolari. Il tessuto connettivo è formato da cellule e da abbondante matrice extracellulare, che risulta interposta (Figura 1.1). Quest'ultima può essere a sua volta di varia natura a seconda del tessuto che costituisce: fluida nel sangue e nella linfa per permettere il trasporto di cellule connetivali; solida ma lassa, per consentire il passaggio di vasi sanguigni e sostanze, ed infine può presentarsi anche in forma compatta e calcificata nelle ossa, per dar vita a strutture molto resistenti.

Esistono dunque varie tipologie di connettivo, che si distinguono sia per il tipo di cellule che per la natura della matrice extracellulare. Quest'ultima infatti è a sua volta composta principalmente da due parti: le fibre e la sostanza amorfa. Le loro diverse nature, morfologie e organizzazioni riflettono la funzione che ogni tipologia espleta.

Il connettivo più comune viene anche definito *propriamente detto* ed ha funzioni di sostegno e di protezione, giacché contribuisce alla difesa dell'organismo contro urti e traumi esterni [4].

Il connettivo propriamente detto si suddivide in:

- tessuto connettivo lasso (o areolare)
- tessuto connettivo reticolare
- tessuto connettivo elastico
- tessuto connettivo denso (o compatto)

ed è a quest'ultima categoria a cui appartengono generalmente i tendini. Differisce dalla prima tipologia per via della minor componente cellulare e di sostanza amorfa rispetto alla componente fibrosa, la quale si dispone invece in fasci paralleli e poco distanziati. Il loro orientamento e la loro disposizione, che può essere *regolare* o *irregolare*, rivelano la principale caratteristica meccanica di questi tessuti: la capacità di resistere alle forze di trazione e alla deformazione.



Figura 1.1. Rappresentazione schematica e generica di tessuto connettivo «propriamente detto». [5]

#### **1.2** Struttura generale dei tendini

I tendini e i legamenti sono strutture gerarchiche ben organizzate che vedono, andando dalla micro alla macro scala, il collagene di tipo I come la loro più piccola componente [6]. Il tendine in particolare può essere descritto come una banda robusta di tessuto fibroso che mette in contatto il muscolo con l'osso [7] mediante la giunzione osso-tendinea.

La principale funzione di queste due entità risiede nella capacità di trasmettere la forza esercitata dal muscolo all'osso (nel tendine) e da osso a osso (nel legamento) per consentire il movimento relativo delle parti.

Il tendine dunque rappresenta, come già introdotto, una struttura gerarchica dal momento in cui si possono individuare *microfibrille*, costituite da cinque unità di tropocollagene unite mediante legami covalenti, a loro volta inserite all'interno di *fibrille*, che sono poi raggruppate in *fibre*. Queste ultime sono denotate anche come *fascio primario*, mentre la successiva generazione di fascicoli forma il *fascio secondario*.

Primario e secondario sono separati, poi, da strati ricchi di cellule, detti endotenoni, i quali facilitano lo scorrimento tra le strutture sottostanti. Essi sono effettivamente costituiti da tessuto connettivo lasso e consentono di creare condotti per i nervi, i vasi sanguigni e linfatici.



Figura 1.2. Struttura gerarchica del tendine con scala di riferimento. [6]

Infine, i fascicoli sono raggruppati a formare i *fasci terziari*, i quali, rivestiti dall'*epitenone*, formano la totalità del tendine [6]. L'epitenone risulta perciò essere il risvolto esterno dell'endotenone, al quale è infatti contiguo (Figura1.2).

Inoltre, alcuni tendini hanno un'ulteriore struttura al di sopra dell'endotenone e questa viene chiamata *paratenone* o *peritenone*; è un layer che si differenzia alquanto dal tessuto tendineo ma che tuttavia lo ricopre. È per questo motivo che spesso viene indicata da alcuni autori come «falso layer tendineo» e ne è un esempio quello che si trova nel tendine d'Achille [8]. Il suo compito, essenzialmente, è quello di consentire al tendine di scorrere liberamente tra i tessuti circostanti.

Nonostante abbia un compito simile a quello della guaina sinoviale, il peritenone si differenzia istologicamente da quest'ultima. Essa è costituita da due foglietti sierosi: il foglietto parietale che costituisce la parte più esterna della guaina e il foglietto viscerale che riveste la superficie del tendine. Lo spazio delimitato da questi sottili layer contiene il liquido peritendineo, con il principale scopo di agevolare lo scorrimento.

Come già detto, non tutti i tendini posseggono la guaina sinoviale ma questa è tendenzialmente presente laddove ci sono repentini cambi di direzione che aumentano l'attrito e che quindi necessitano una maggiore lubrificazione.



Figura 1.3. Grafico a torta che riassume le percentuali delle varie componenti tendinee. [6]

Ulteriori annessi tendinei sono le pulegge di riflessione, ovvero ispessimenti

di tessuto fibrillare denso lungo il decorso delle guaine, che hanno il compito di mantenere il tendine ben adeso all'osso durante la contrazione muscolare.

Infine, le *borse* sono un altro tipo di struttura extra-tendinea, costituita da piccole vescicole sierose che si trovano in zone dove il tendine può venir lacerato o compresso a causa di prominenze ossee.

Generalizzando, si può quindi concludere che i tendini sono strutture che, in salute, presentano fibre di collagene raggruppate densamente secondo una precisa direzione e immerse in una sostanza amorfa che contiene acqua (60-80% del peso totale), collagene (65-86% del peso senza acqua, principalmente collagene di tipo I per un 95-98%), proteoglicani (1-5%), elastina (1-2%), e uno 0.2% di componenti (come rame, manganese e calcio) (Figura 1.3) [6].

#### **1.2.1** Matrice Extra Cellulare

Come accennato nel paragrafo precedente, sappiamo che sebbene la struttura del tendine possa sembrare molto semplice, in realtà essa è molto più complessa di ciò che appare. Tendini e legamenti, per quanto abbiano funzioni e formulazioni diverse, sono accomunati da una componente amorfa piuttosto simile, la cosiddetta *sostanza fondamentale*: si tratta della componente in cui sono immersi gli altri elementi del tessuto connettivo.

Il MEC (*Matrice Extra Cellulare*) è infatti un insieme di proteoglicani, glicosamminoglicani (GAGs) e glicoproteine oltre che di acqua, cellule, fibre e vasi. La sostanza fondamentale è deputata alla lubrificazione, alla separazione delle fibre e al supporto strutturale del tessuto grazie alla sua viscosità; queste caratteristiche sono cruciali per il reciproco scorrimento delle fibre stesse. È altresì un mezzo per il trasferimento di sostanze nutritive e gassose e regola la formazione extracellulare di procollagene in collagene [9].

Proteoglicani e glicoproteine, in particolare, hanno marcate capacità idrofiliche: è infatti loro il compito di contenere la grande quantità d'acqua presente all'interno del tessuto ed è grazie agli stessi che sono rese possibili interazioni cellulari e intermolecolari.

I proteoglicani consistono in una catena centrale proteica a cui sono legate lateralmente molte catene saccaridiche di GAG, che espongono una carica negativa al loro esterno in condizioni fisiologiche, per via della presenza di solfato e di gruppi di acido uronico. Esistono diversi tipi di proteoglicani e la loro classificazione si basa sulla dimensione della molecola e sulla natura dei gruppi laterali. I grandi proteoglicani sono gli aggrecani e i versicani, mentre quelli piccoli sono dati da decorina, biglicano e fibromodulina. Come già detto, tali strutture sono responsabili dell'idratazione del tessuto e del comportamento viscoelastico del tendine [6].

Le glicoproteine sono anch'esse proteine alla cui catena peptidica è attaccata una catena oligosaccaridica (detta «glicano»). Una delle più importanti glicoproteine della matrice extra cellulare è la fibronectina, la quale ha un peso molecolare molto alto. Essa assume un ruolo importante sia nel caso delle adesioni cellula-cellula, sia in quelle cellula-substrato. Inoltre potrebbe anche essere implicata nella migrazione cellulare e nella trasformazione delle fibrille di collagene I e III in fasci [9].

#### 1.2.2 Collagene

Il collagene, come abbiamo avuto modo di intuire, ha un ruolo fondamentale nell'architettura e nell'integrità dei tessuti; esso interviene in una vasta gamma di interazioni e partecipa a diversi processi biologici. Merita pertanto una piú dettagliata descrizione, che cercherà di esporre quelli che sono gli step della sua sintesi e le malattie o disfunzioni a cui esso può essere soggetto.

Il collagene è la proteina più abbonadante nel corpo umano (e la più abbondante nei mammiferi in generale), essendo quasi il 25% della massa proteica totale e rappresentando circa il 6% del peso corporeo totale [11]. Ad oggi sono stati identificati 42 tipi distinti di collagene (tra molecole di collagene «propriamente detto» e proteine che hanno la struttura assimilabile a quella del collagene); ogni tipologia ha una ben precisa localizzazione nel corpo, ma é possibile che nella stessa MEC ce ne siano di due o più tipi diversi. Possono dunque essere correlate le proprietà meccaniche di un tessuto con il diverso *blending* dei collageni nella stessa fibra.

L'unità costitutiva del collagene é il *tropocollagene*, che a sua volta è formato dall'unione di tre catene polipeptidiche sinistrorse avvolte in una tripla elica destrorsa. Il tropocollagene è prodotto dai fibroblasti sotto forma di *procollagene* e viene in seguito modificato fuori dalla cellula per convertirlo in collagene.

Tutte le unità di tropocollagene hanno la stessa lunghezza e lo stesso pattern di amminoacidi che si ripete. L'unità ripetente del collagene di tipo I è costituita da Gly-X-Y, dove X e Y possono essere qualsiasi amminoacido anche se spesso sono prolina e idrossiprolina e meno frequentemente lisina e idrossilisina.



Figura 1.4. Molecola standard del collagene. 1) Struttura generica di una alfa-catena: qui vengono presentate le catene tipiche del collagene di tipo I. 2) Formazione dei legami tra i peptidi C-terminali che portano all'avvolgimento delle catene. 3) Il procollagene viene espulso dalla cellula sotto questa forma e convertito in 4) collagene mediante il taglio dei telopeptidi laterali. [10]

Il processo di biosintesi del collagene avviene seguendo diversi step, di cui i primi si svolgono all'interno del fibroblasto (o tenoblasto, nel caso del tendine) ed i restanti al suo esterno.

La sintesi inizia con la trascrizione dei geni e la maturazione dell'mRNA (RNA messaggero). Quest'ultimo è legato ai ribosomi del RER (Reticolo Endoplasmatico Rugoso; organello intracellulare) e la sequenza segnale facilita l'ingresso della catena polipeptidica all'interno delle cisterne del RER.

È proprio qui che vengono sintetizzate due tipi di catena, alfa-1 e alfa-2, le quali a questo livello vengono indicate come «pre-procollagene» e presentano dei residui C- e N-terminali. In seguito, sempre nel lume del RER, viene eliminata la sequenza segnale e si ha la formazione delle procatene precursori del collagene (Figura1.4).



Figura 1.5. Qaundo il procollagene viene espulso dalla cellula viene convertito in collagene grazie all'azione di alcuni enzimi. I segmenti di tropocollagene tendono poi a raggrupparsi in modo sfalsato. [10]

A seguito di questa trasformazione le catene subiscono ulteriori modificazioni post-traduzionali, quali l'idrossilazione delle lisine e delle proline e la glicosilazione delle idrossilisine, che sostanzialmente consistono nell'aggiunta di gruppi idrossile e di catene glucidiche, rispettivamente, alla struttura proteica.

Si convertono così in molecole di procollagene, le quali presentano dei telopeptidi ammino- e carbossi-terminali ai lati della catena centrale. La formazione di legami disolfuro a ponte tra i gruppi carbossi-terminali porta l'agglomerato delle tre catene ad assumere una forma a treccia.

La molecola di procollagene attraversa in seguito l'apprato del Golgi, dove viene completato il processo di glicosilazione, e successivamente viene portata in ambiente extracellulare tramite vescicole. Qui, poi, le stesse subiscono tagli da parte di enzimi che le liberano dai peptidi N- e C-terminali.

Infine, le molecole di tropocollagene si associano spontaneamente assumendo una disposizione parallela e sfalsata in cui ogni tripla elica si sovrappone a quella vicina per circa tre quarti della sua lunghezza (Figura1.5).

Si formano così le fibrille e tra loro si instaurano legami covalenti crociati, essenziali ai fini della grande resistenza a trazione che presentano i tessuti connettivi [12].

La produzione di collagene, tuttavia, può essere impedita o danneggiata da molti fattori, come l'ereditarietà, la dieta, l'apporto nervoso, gli errori congeniti e gli ormoni. I corticosteroidi, ad esempio, sono catabolici e inibiscono altresì la produzione di nuovo collagene. Invece, ormoni come insulina, estrogeni e testosteroni possono indurla.

Alcune disfunzioni sono l'osteogenesi imperfetta, la sindrome di Ehlers-Danlos, lo scorbuto e la sclerosi sistemica progressiva. Inoltre si è studiato come la mancanza di attività motoria tenda ad aumentare la degradazione del collagene, a diminuire sia la forza a trazione dei tendini che la concentrazione di enzimi metabolici.



Figura 1.6. Lo scorbuto è la conseguenza di una grave mancanza di vitamina C o acido ascorbico; questa è essenziale nel processo di idrossilazione della prolina e della lisina che costituiscono la struttura a tripla elica del collagene. Perdita dei denti, pallore ed occhi infossati sono alcuni dei sintomi. [13]

La riduzione di questi ultimi, in particolare, si rispecchia in un ritardo nella riparazione dei tessuti molli. Al contrario, l'attività fisica aumenta la sintesi del collagene, il numero e la dimensione delle fibrille e la concentrazione degli enzimi metabolici. L'allenamento fisico, dunque, migliora le condizioni e la resistenza del tendine [9].

#### **1.3** Innervazione e apporto trofico

L'architettura macroscopica del tendine è caratterizzata dalla presenza di strutture vascolari e nervose, che lo circondano per nutrirlo, nel caso dei vasi sanguigni, e per funzioni afferenti nel caso dei nervi. Nel corso degli ultimi dieci anni, poi, si è verificato mediante raccolta dati che l'innervazione gioca un ruolo importante anche come regolatore dell'omeostasi tendinea.

L'innervazione del tendine si sviluppa tutta sulle guaine che ricoprono il tendine vero e proprio, ossia lungo l'endotenone, l'epitenone e il paratenone. Il «core» del tendine è dunque privo di fibre nervose.

Questa scarsa presenza di fibre spiega in parte alcuni comportamenti tendinei: basso adattamento a carichi prolungati, lunghi tempi di riabilitazione in caso di lacerazioni e lesioni croniche [14].

Le fibre sensoriali che poggiano sul tendine possono essere sia afferenti che efferenti. Nel secondo caso esse contribuiscono al metabolismo dello stesso ma la maggior parte è costituita da nervi afferenti, che portano cioè gli impulsi dai recettori sensoriali verso il sistema nervoso centrale.

Tali recettori si trovano nella giunzione muscolo-tendinea, sia sulla sua superficie che più in profondità sul tendine. I nervi si orientano a formare una rete longitudinale che si ramifica trasversalmente in alcuni punti, passando dal paratenone alla parte centrale del tendine, dopo aver superato l'epitenone.

Ci sono quattro tipi di recettori:

- 1. Corpuscoli di Ruffini. Sono sensori di pressione ad adattamento lento molto sensibili alle deformazioni. La loro forma è ovale, con un diametro che varia da  $200\mu$ m a  $400\mu$ m.
- 2. *Corpuscoli di Vater-Pacini*. Sono dei meccanocettori attivati da un qualsiasi movimento, vibrazionale o pressorio.
- 3. Organo tendineo del Golgi. Si tratta di terminazioni nervose libere, ovvero non ricoperte da mielina, intrecciate alle fibre di collagene e ricoperte da tessuto connettivo. La loro principale funzione è quella di monitorare la contrazione per evitare danneggiamenti al muscolo.

4. L'ultima tipologia di recettori è costituita da semplici terminazioni nervose libere che agiscono da recettori del dolore [9].



Figura 1.7. Sezione trasversale di un tendine. I vasi penetrano il tendine tramite l'endotenone; le arteriole decorrono longitudinalmente accostate da due venule. I capillari però non penetrano i fasci di collagene. [9]

La vascolarizzazione del tendine è molto varia e si suddivide in tre regioni: 1) giunzione muscolo-tendinea, 2) lunghezza del tendine e 3) giunzione ossotendinea. Alle estremità del tendine la vascolarizzazione è garantita da vasi provenienti dal ventre muscolare e dal periostio. Consistono in piccole arterie che si diramano ad irrorare entrambe le giunzioni.

La parte centrale della struttura prevede invece una rete circolatoria variabile: in alcune zone essa ha una struttura regolare e in altre i vasi formano maglie piuttosto irregolari [15]. La rete è formata da arterie di medio e piccolo calibro le quali a loro volta sono accompagnate da due vene satellite. Da qui originano i rami che raggiungono i setti endotenonici ed il peritenone.

Nelle sedi del tendine dove è presente la guaina sinoviale è la guaina stessa ad occuparsi dell'apporto trofico del tendine, mediante vasi che percorrono i foglietti parietale e viscerale. La disposizione, infine, della rete vascolare intra-tendinea prevede la presenza di un vaso più grande lungo il decorso longitudinale dei fasci che viene anastomizzato da rami di calibro inferiore in direzioni trasversale e obliqua (Figura1.7).

#### 1.4 Meccanica del tendine

Il comportamento biomeccanico di un tendine, in generale, è correlato non soltanto all'entità della sollecitazione a cui è sottoposto ma anche alla forma del tendine stesso. Infatti, la loro forma varia a seconda del distretto anatomico in cui ci troviamo: nel caso di muscoli deputati a compiere movimenti delicati e di precisione, e.g. i flessori delle dita, troviamo tendini lunghi e sottili, mentre nel caso di muscoli con il compito di svolgere azioni di potenza e resistenza, come il quadricipite femorale, abbiamo tendini più corti e robusti.



Figura 1.8. Curva che rappresenta l'andamento tipico delle fibre tendinee sottoposte a carichi di trazione; i valori di snervamento e di rottura possono variare leggermente a seconda del tendine a cui ci si riferisce. [16]

Hanno comportamenti diversi nei confronti dei carichi, i quali sono per la maggior parte carichi di trazione anche se una piccola percentuale è costituita da carichi di compressione e di torsione.

Un'importante caratteristica della struttura macroscopica dei tendini è la formazione dei cosiddetti *crimp*, ovvero le conformazioni ondulate assunte dalle fibre di collagene mediante i legami crociati. Queste consentono al tendine di ammortizzare e trasmettere la forza di contrazione muscolare.

Le proprietà meccaniche del tendine vengono principalmente desunte grazie alla curva *stress-strain* ricavata sperimentalmente sottoponendo a trazione un campione tendineo [17].

In particolare, la curva presenta tre regioni caratteristiche (Figura 1.8):

- *Regione I: toe region.* Rappresenta la fase iniziale del caricamento ed è imputabile all'*uncrimping* del collagene a livello molecolare, senza causare un'ulteriore allungamento delle fibre. Non si supera, di fatto, il limite elastico e quindi in questo range la fase di scaricamento comporta il ritorno alla lunghezza iniziale delle fibre.
- *Regione II: linear region.* In questa fase le fibre srotolate subiscono uno stress ulteriore e la rigidezza risulta costante con la deformazione (la pendenza della retta rappresenta il modulo di Young, indicativo della elasticità del tendine).
- *Regione III: failure region.* Quando la deformazione va oltre la regione lineare si entra nella fase dove le fibre esibiscono un comportamento plastico in cui le deformazioni rimangono permanenti anche dopo lo scaricamento. A tale regione appartengono il punto di snervamento e quello di rottura [18].

Il tendine sottoposto a un carico di trazione, tuttavia, non presenta un comportamento perfettamente elastico bensì esibisce comportamenti di stressrelaxation, creep ed isteresi. Questo è dovuto alle proprietà viscose dei componenti del collagene, che introducono la dipendenza dal tempo del suo comportamento. Nonostante alcune analisi lineari tralascino il suddetto aspetto, spesso è impossibile non tenerne conto.

# Capitolo 2 La mano

La mano costituisce, insieme ai piedi, una delle quattro estremità del corpo umano ed è descritta da una compatta e complessa natura. Le sue funzioni sono molteplici anche se le più importanti sono la funzione sensoriale del tatto e della prensione.

In generale è l'organo deputato alla raccolta di informazioni provenienti dall'ambiente ed il suo moto nello spazio viene coordinato dai movimenti delle altre articolazioni dell'arto superiore quali il polso, il gomito e la spalla.

Queste articolazioni concedono, mediante la combinazione dei gradi di libertà che ciascuna possiede, un ampio range di posizioni alla mano, definendo così la grande versatilità, e al contempo utilità, di tale organo [19].

Esternamente è possibile identificare alcune aree: la parte dorsale, ovvero la vista posteriore, la parte palmare, ossia la zona centrale anteriore posta al di sopra delle ossa metacarpali e l'area localizzata prossimalmente rispetto alla precedente, in corrispondenza del polso, la quale supporta grandi pressioni quando il palmo viene usato come supporto.

Per quanto riguarda l'area palmare o volare della mano, è possibile identificarvi alcuni importanti punti di riferimento (Figura 2.1):

- *L'osso pisiforme*: è un osso breve del carpo collocato alla base della mano; esso rappresenta un punto di riferimento visibile e palpabile, utile per l'identificazione del tendine flessore ulnare del carpo;
- *Eminenze tenar ed ipotenar*: visibili strutture carnose che identificano nel caso dell'eminenza tenar la posizione dei muscoli abduttore breve del pollice e flessore breve del pollice, che giacciono superficialmente, e nel caso dell'eminenza ipotenar i muscoli che controllano il movimento del mignolo;

• *Pieghe di flessione*: esse sono linee di flessione presenti sulla pelle di polso, palmo e dita in corrispondenza delle articolazioni sinoviali; la pelle in queste zone è connessa strettamente ai tessuti sottostanti e sono importanti per la stabilità della pelle stessa e poiché facilitano il movimento delle dita senza provocare impingement.



Figura 2.1. Punti di riferimento palmari: sono elementi visibili esternamente che sono strettamente legati alle strutture sottostanti. [19]

#### 2.1 Scheletro

La struttura scheletrica della mano umana è composta da 27 ossa, delle quali 19 sono ossa lunghe mentre le restanti 8 costituiscono la fila distale e prossimale delle ossa carpali del polso. La fila prossimale è composta dalle ossa scafoide, semilunare, piramidale e pisiforme e si articola con le ossa dell'avambraccio, mentre la fila distale è formata dalle ossa trapezio, trapezoide, capitato e uncinato i quali invece si interfacciano con le cinque ossa metacarpali della mano.

Ogni dito può essere considerato come una catena poliarticolata, il che consente alla mano di raggiungere diverse deformazioni [20].

Quattordici, dunque, sono le ossa che costituiscono le falangi delle cinque dita (Figura2.2): la loro distribuzione tuttavia si distingue tra le ossa del pollice, che sono due, e quelle delle altre quattro dita, che invece sono tre.



Figura 2.2. Rappresentazione scheletrica della mano destra nelle viste (a) dorsale e (b) volare. [21]

Menzione particolare merita proprio il primo dito, ovvero il pollice, che grazie al suo diverso orientamento e alle sue articolazioni conferisce alla mano dei primati la nota caratteristica dell'opponibilità.

La sua importanza risiede principalmente nella sua libertà di movimento. Il pollice si può considerare in linea con la colonna esterna dello scheletro carpale, formata dallo scafoide e dal trapezio. Quest'ultimo, in particolare, è orientato in modo da formare un angolo di 45 gradi tra il primo ed il secondo metacarpale sul piano sagittale. Tale diversa posizione rispetto alle altre dita e la forma del giunto tra trapezio e primo metacarpale (articolazione a sella) consentono al pollice di opporsi alle altro quattro dita.

#### 2.2 Articolazioni

La mano, con il suo grande numero di ossa, presenta un conseguente buon numero di articolazioni che, partendo dal segmento più prossimale della mano, si suddivide in quattro gruppi: polso, carpo, metacarpo e dita.

Ciascuno di essi conta al proprio interno tante articolazioni quanti sono i contatti tra le varie ossa. In questa sezione verranno esaminate le articolazioni più distali, ovvero quelle del metacarpo e delle dita poiché rappresentano la porzione oggetto di studio di questo lavoro di tesi.

Le ossa metacarpali nel palmo della mano si articolano con le ossa adiacenti della fila più distale delle ossa carpali e danno vita ai giunti *inter-metacarpali*, capaci di flesso-estensione sul piano sagittale e di movimenti in direzione radiale ed ulnare. Il movimento di ciascuna di queste articolazioni tuttavia non è indipendente dalle altre, ad eccezione del pollice. Questo infatti, avendo soltanto due ossa, presenta un range di movimento più ampio nella sua articolazione più prossimale, ovvero proprio in quella inter-metacarpale. Essa è costituita da un giunto a sella che concede, quindi, due gradi di libertà [22].



Figura 2.3. Articolazione inter-falangea prossimale e sua rappresentazione schematica. È la tipologia di articolazione presente nelle tra le falangi delle dita. [19]

L'altra tipologia di articolazione riguardante le ossa metacarpali sono le *metacarpo-falangee*, che si instaurano tra i capitelli delle ossa metacarpali e le basi delle prime falangi. Esse sono costituite da condilo-artrosi e hanno

pertanto ampia libertà di movimento soprattutto nella flesso-estensione; sono più limitati invece i movimenti di adduzione e abduzione.

Per quanto concerne il primo dito, esso presenta una diartrosi di tipo trocleo-artrosi ed ha movimenti meno ampi giacché il giunto concede un solo grado di libertà. Tutte queste articolazioni vengono rinforzate e stabilizzate da numerosi legamenti.

Infine troviamo le articolazioni delle dita, le cosiddette *inter-falangee*. Sono un totale di 9 articolazioni e, ad eccezione del pollice, si distinguono in *interfalangea prossimale* e *interfalangea distale*. Anche queste sono delle trocleo-artrosi e consentono movimenti di flesso-estensione. Il giunto si instaura tra la troclea della testa della falange più prossimale e la cavità glenoidea della base della falange più distale tra le due. Anche in questo caso l'articolazione viene stabilizzata mediante altre strutture: ritroviamo sia i legamenti collaterali ma anche la capsula articolare, formata da tessuto connettivo denso, la quale consente anche una migliore interfaccia tra le due ossa.

In totale, infine, si può asserire che la mano umana possiede 21 gradi di libertà se si considerano anche le articolazioni del polso [22].

#### 2.2.1 Range of Motion

Il Range Of Motion (ROM) della mano rappresenta ad oggi uno degli strumenti più utilizzati dai medici chirurghi di tutto il mondo per convenire ad un'accurata diagnosi dei problemi e delle deficienze motorie della mano. Esso indica l'intervallo degli angoli che un'articolazione permette di assumere nella posizione in cui si trova. I valori della tabella 2.1 si riferiscono ad una mano in salute e poiché vengono misurati con varie metodologie i risultati ottenuti spesso non sono univoci, pertanto i valori riportati sono indicativi.

Alcune malattie che possono causare una limitazione nonché una diminuzione del movimento totale delle articolazioni della mano possono essere l'artrite reumatoide, l'osteoartrite, il morbo di Dupuytren e le lesioni neurologiche [24].

La mano, come detto in precedenza, può essere considerata una catena *multi-body* ed è per questo che i movimenti di alcune articolazioni implicano il movimento di quelle contigue. È infatti stato studiato che, ad esempio, per flettere l'articolazione inter-falangea prossimale di un certo angolo anche la corrispettiva articolazione distale dovrà piegarsi di una determinata quantità, secondo una ben precisa relazione [23].

Tabella 2.1. Valori di flessione e di estensione standard dei giunti delle
dita. Le dita vengono indicate con I, II, III, IV e V, identificando I
con il pollice e V con il mignolo. MCP: metacarpo-falangea, DIP/PIP:
inter-falangea distale/prossimale. [23]

	Ι	II, III, IV e IV
MCP estensione	0°	20°
MCP flessione	60°	90°
PIP estensione	5°	0°
PIP flessione	80°	100°
DIP estensione	-	5°
DIP flessione	-	70°

#### 2.3 Muscoli

I muscoli che agiscono sulla mano si possono suddividere in diversi gruppi anche se in generale si distinguono in *estrinseci* ed *intrinseci*. Quelli che fanno parte della prima categoria si chiamano così in quanto si trovano nell'avambraccio, posti anteriormente o posteriormente [25]. Questi sono deputati al controllo dei movimenti più grossolani della mano e del polso. Gli intrinseci invece sono localizzati proprio sulla mano e si occupano dei movimenti più fini e precisi che essa è capace di compiere grazie alla loro azione spesso sinergica.

Verranno qui di seguito descritti brevemente i muscoli intrinseci, che risultano più propriamente di interesse ai fini di questo lavoro.

Si considereranno pertanto i muscoli delle due eminenze tenare ed ipotenare, i lombricali e gli interossei.

#### Eminenza tenare

I muscoli dell'eminenza tenare (Figura 2.7), come già introdotto in questo capitolo, sono muscoli che controllano i movimenti del pollice e sono perlopiù muscoli corti. Sono qui elencati [26]:

- *Flessore breve del pollice.* È costituito da due teste, una superficiale e una più profonda le quali permettono, relativamente, abduzione nel primo caso e flessione e adduzione nel secondo caso.
- Abduttore breve del pollice. Questo muscolo si inserisce prossimalmente nell'osso sesamoide radiale e termina distalmente nella falange prossimale del pollice. La sua principale funzione è, come dal nome stesso, l'abduzione del pollice.
- Opponente del pollice. È coinvolto nei movimenti di opposizione del primo dito ma anche di abduzione ed adduzione.
- Adduttore del pollice. Anche questo è un muscolo che presenta due teste, una trasversale e l'altra obliqua. È responsabile dei movimenti di adduzione ed opposizione del pollice.

#### Eminenza ipotenare

I muscoli dell'eminenza ipotenare (Figura 2.7) sono del tutto simili ai precedenti sia per quel che riguarda la nomenclatura che la funzione. Agiscono sul quinto dito e sono visibili nella zona mediale del palmo della mano.

- Abduttore del mignolo. Si inserisce alla base della falange prossimale del mignolo per terminare dorsalmente sull'articolazione successiva. La sua funzione principale è quella di allontanare il mignolo dal palmo della mano.
- *Flessore breve del mignolo*. Anche questo muscolo si inserisce alla base della falange prossimale del mignolo ma in direzione ulnare e agisce da flessore per l'articolazione metacarpo-falangea [19].
- *Opponente del mignolo*. Muscolo che si inserisce in mezzo ai due precedenti sul palmo della mano. Flette il quinto metacarpale e lo ruota durante l'opposizione con il pollice, col quale lavora in sinergia.

#### Lombricali

Sono quattro muscoli che giacciono sulle ossa metacarpali della mano dall'indice al mignolo (Figura 2.7). La loro principale funzione è quella di bilanciare la tensione tra i muscoli flessori e quelli estensori [26]. I primi due sono monopennati e gli ultimi due, solitamente, bipennati. Ognuno di essi origina dai tendini flessori profondi e termina dorsalmente nel cappuccio dorsale della mano (che è una sottile fascia fibrosa che ricopre i muscoli). Hanno il compito di flettere l'articolazione metacarpo-falangea delle dita e di estendere le inter-falangee [27].

#### Interossei

I muscoli interossei, come può intuirsi dal nome, si posizionano tra le ossa metacarpali della mano e si distinguono in *palmari* e *dorsali* (Figura 2.7). Gli interossei dorsali si innescano nelle parti laterale e mediale delle ossa metacarpali e terminano nel cappuccio dorsale e nella falange prossimale di ciascun dito. Permettono l'abduzione delle dita.

Gli interossei palmari si posizionano come i dorsali ma sono localizzati anteriormente nella mano e hanno il compito di addurre le dita. Inseme ai lombricali, infine, contribuiscono alla flessione dei giunti metacarpo-falangei e all'estensione di quelli inter-falangei.

#### 2.4 Legamenti e tendini



Figura 2.4. Disposizione dei legamenti della fascia palmare. [19]
La mano è caratterizzata da una struttura tendinea e legamentosa molto complessa ed articolata. È detta *reticolare* poiché la sua trama può essere descritta anche come una rete di tessuti su vari livelli che ha come compito principale quello di conservare e mantenere al proprio posto le strutture sottostanti. Questo sistema comprende il legamento trasverso del carpo, la fascia palmare, il sistema palmare e digitale di pulegge, i legamenti natatori e quelli presenti sulle dita [19].

La fascia palmare è composta da fibre in tre direzioni: longitudinale, trasversale e verticale ed è una struttura posizionata al centro del palmo caratterizzata da una forma triangolare. L'apice, solitamente, fa seguito al tendine del muscolo palmare lungo e si trova alla base del palmo. Esso raccoglie l'insieme delle fibre che poi si diramano in quattro file verso le quattro dita e spesso anche verso il pollice. La base di tale triangolo è invece posta a livello della radice delle dita, dove si trovano i legamenti natatori.

La fascia palmare entra a far parte di un insieme di tessuti che come scopo generale hanno quello di rispondere alle varie richieste funzionali della mano; in particolare si può notare che ricoprono un ruolo importante nell'ancoraggio della pelle (ovvero la mantiene adesa ai tessuti sottostanti) e nell'assorbimento di urti, ai quali la mano è continuamente sottoposta.

I fasci trasversali e quelli verticali della fascia palmare formano un sistema di pulegge che sovrastano la guaina dei tendini flessori benché non siano adesi tanto quanto le pulegge digitali.

#### Legamenti crociati ed anulari delle dita



Le pulegge in generale hanno un compito comune che è quello di fare da guida, in un certo senso, al tendine per permettergli di scivolare agevolmente durante un movimento e, nel caso delle pulegge digitali (Figura 2.5), di consentirgli di rimanere lungo l'asse longitudinale delle dita.

Esse si trovano al di sotto della guaina fibrosa digitale, simile in funzione alla già citata fascia palmare. Sotto di essa troviamo cinque pulegge anulari (A<sub>1</sub>, A<sub>2</sub>, A<sub>3</sub>, A<sub>4</sub>, A<sub>5</sub>) e tre crociate (C<sub>1</sub>, C<sub>2</sub>, C<sub>3</sub>) per ogni dito. In particolare, le pulegge crociate sono costituite da un tessuto fibroso più sottile e si trovano lì dove la guaina digitale si piega durante la flessione. Le pulegge anulari si distribuiscono in due modi diversi: le A<sub>1</sub>, A<sub>3</sub> e A<sub>5</sub> sono quelle più piccole e si trovano sostanzialmente al di sopra dei giunti MCP, PIP e DIP; le restanti, A<sub>2</sub> e A<sub>4</sub>, sono quelle più grandi e anche quelle più importanti e si localizzano a metà delle falangi prossimale e mediale [29].

Nel pollice si trovano invece due legamenti, uno anulare e l'altro obliquo i quali hanno però le stesse funzioni delle pulegge.

La presenza di queste pulegge impedisce ai tendini flessori di avere il codiddetto effetto di «bowstringing» (Figura 2.6), ovvero l'effetto a «corda» che si ha nel caso di rottura o danneggiamento delle pulegge. Infatti, senza il contenimento attuato da questi tessuti, un'eccessiva contrazione dei muscoli estrinseci flessori farebbe sì che i tendini relativi agiscano in direzioni diverse da quella longitudinale.



Figura 2.6. Effetto «bowstringing»: se, ad esempio, le pulegge  $A_2$  e  $A_3$  si rompono si nota come a parità di forza attuata dal muscolo flessore la PIP non sia più in grado di flettersi di 114°. Per conseguenza è di fondamentale importanza preservare le pulegge in caso di lesioni o rotture. [29]



Figura 2.7. (a) muscoli dell'eminenza tenar ed ipotenar; (b) muscoli lombricali; (c) muscoli interossei della zona volare e (d) muscoli interossei della zona dorsale. [28]



#### 2.4.1 Tendini flessori della mano

I tendini flessori della mano sono delle lunghe estensioni dei muscoli ed hanno il compito principale di trasmettere le loro forze alle articolazioni digitali.

Sono nove i tendini che entrano nel palmo della mano attraverso il tunnel carpale e che poi si diramano in direzione delle dita, sot-

to forma di tendi-

Figura 2.8. Rappresentazione schematica delle strutture tendinee e muscolari nella mano. [29]

ne flessore lungo verso il pollice, tendine flessore superficiale e tendine flessore profondo verso le altre quattro dita (Figura 2.8) [19].

Il flessore lungo del pollice è il più radiale di tutti e si inserisce alla base dell'articolazione distale designandosi come unico flessore di tale giunzione [29]. I tendini flessori superficiali hanno invece una struttura più peculiare e vedono i propri ventri muscolari posizionati nella parte anteriore dell'avambraccio. A livello della falange prossimale i tendini superficiali si separano in due lembi, i quali continuano ai lati della falange e progressivamente ruotano attorno al loro asse di circa 180° [19]. In seguito i due lembi si incrociano ad un livello più profondo per poi finire a metà della falange mediana (l'incontro dei due lembi è detto *chiasma di Camper*). La suddivisione dei tendini superficiali permette ai tendini profondi di attraversarli concentricamente e di inserirsi, infine, nella falange distale delle dita.

Il compito principale del tendine superficiale è quello di flettere le articolazioni inter-falangee prossimali mentre quello dei tendini profondi risulta quello di flettere le articolazioni inter-falangee distali. Nonostante questo si può dire che tali tendini partecipino alla flessione di qualunque giunto essi incontrino lungo il loro percorso. Per concludere, è importante introdurre alcune strutture che circondano il tendine: oltre alle pulegge di cui si è parlato nel paragrafo precedente, esistono altre strutture che circondando i tendini come la guaina che ricopre i tendini flessori al centro del palmo della mano, detta *ulnar synovial sheath*, e che si interrompe a livello prossimale per le dita dall'indice all'anulare mentre continua lungo i tendini del mignolo. Per quanto riguarda il pollice, esso è ricoperto a sua volta da un'altra guaina fino alla sua inserzione più distale, detta *radial synovial sheath*. Le dita restanti sono invece dotate di rivestimenti fibrosi detti *fibrous digital sheaths* (Figura 2.8). Queste strutture sovrastano il tendine a più livelli e, come suggerisce il nome stesso, sono importanti ai fini di un buon scorrimento.

# 2.5 Principali metodi di riparazione dei tendini

La funzione che viene espletata dai tendini è dunque una fondamentale funzione di connessione tra ciò che genera il movimento, ovvero l'attuatore che non è altro che il muscolo in contrazione, e l'impalcatura delle varie parti del corpo. Ha dunque un ruolo molto importante e, benché possegga buone caratteristiche meccaniche, è spesso una parte molto soggetta a lacerazioni e lesioni.

In questo lavoro di tesi, come si vedrà più avanti nel capitolo 3, verrà descritto un metodo innovativo ideato per la riparazione dei tendini senza uso di fili di sutura.

La rottura dei tendini può avvenire per diversi motivi tra cui malattie pregresse, croniche o genetiche dei tessuti oppure per via di lacerazioni o rotture legate a traumi generici o sportivi. In quest'ultimo caso le lesioni avvengono in modo più frequente poiché negli ultimi anni agli atleti è richiesto un livello di sforzo maggiore il che comporta un allenamento più frequente, intenso e lungo. Tutto questo implica un sovraccarico dei tendini i quali, essendo elastici, immagazzinano gran parte dell'energia e dunque si rivelano elementi attivi fondamentali del moto [30]. Molti possono essere i fattori che concorrono alla rottura dei tendini, come l'età, il sesso e perfino motivi che riguardano le condizioni ambientali, le calzature e l'equipaggiamento usato per l'allenamento.

I dati provenienti da un sondaggio proposto a 32 medici ortopedici e chirurghi su base nazionale indicano che il range di età colpito da lacerazioni e rotture è composto per un 60% da pazienti tra 40 e 80 anni e per un 40% da pazienti tra 16 e 40 anni.

Il metodo tradizionalmente usato per la riparazione di queste rotture consiste nell'utilizzo di tecniche con fili di sutura (tenorrafia), che possono variare in dimensioni e materiali. Innumerevoli sono le tecniche messe a punto: l'arduo compito del medico è proprio quello di conciliare le necessità del caso con la miglior combinazione delle variabili di cui in precedenza.



Figura 2.9. Rappresentazione schematica delle zone con cui vengono suddivisi i tendini flessori della mano. La zona II è la *no man's land*, termine coniato da Sterling Bunnell nel 1948 per indicare quella zona ricca di elementi tanto fondamentali per lo scorrimento quanto fragili poiché, se anche solo leggermente danneggiati, possono provocare adesioni del tendine condannando la mobilità dello stesso [31]. [32]

In base al *gap* esistente tra i due monconi del tendine si può decidere se intervenire chirurgicamente (se si superano i 2 mm di distanza) oppure se aspettare l'autonoma rigenerazione (quando invece il gap è inferiore ai 2 mm).

Per quanto concerne le lesioni dei tendini flessori della mano, i medici dividono quest'ultima in cinque zone (Figura 2.9). La prima zona procede distalmente dall'inserzione del tendine flessore superficiale sulla falange intermedia fino alla punta delle dita; la zona II è la cosiddetta *no man's land* e va dalla piega più distale del palmo della mano fino alla falange mediana. La zona III è quella contigua ed arriva fino alla parte più distale del legamento carpale trasversale. Le zone IV e V continuano prossimalmente fino alla giunzione muscolo-tendinea nell'avambraccio [32].

Ad oggi non è stata ancora identificata una tecnica chirurgica che sia adattabile a tutti i casi. È per questo che in letteratura è possibile trovare molti articoli che discutono i risultati ottenuti con diverse metodiche e con tendini di differenti origini animali. Negli studi di tendini flessori della mano vengono spesso utilizzati i tendini di gallina o di cane per simulare quello umano.

Oltre che dalla gravità della lesione, la buona riuscita di un'operazione chirurgica di ricostruzione tendinea dipende essenzialmente da tre fattori [32]: la configurazione interna dei fili di sutura, quella della fascia più esterna epitendinea ed infine la dimensione e i materiali dei fili stessi. In particolare, nell'ultimo caso, i fili possono essere mono o multi-filamento e di solito sono composti da poliestere sintetico o Nylon. Il materiale ideale dovrebbe essere bioinerte, avere un alto Ultimate Tensile Strength (UTS) ed anche un buon modulo elastico, capace di consentire una sufficiente tenuta e capacità di annodamento. Inoltre, riveste un importante ruolo nella qualità della riparazione anche una riabilitazione post operatoria, già dopo 48 ore dall'intervento. La mobilizzazione, infatti, riduce la possibilità di formazione di adesioni.

Accanto ai tradizionali fili di sutura esistono sul mercato anche le cosiddette *barbed sutures*, che eliminano la necessità di formare nodi garanti della tenuta; essi sono infatti provvisti di strutture triangolari che fuoriescono verso l'esterno del filamento e che hanno il compito di ancorarsi al tessuto. Questa nuova configurazione risulta resistere a carichi di rottura maggiori e mostra un tempo di ripresa minore rispetto alle tecniche con nodi (Figura 2.10) [33].

Sempre sulla scia della sostituzione delle suture si inserisce sul mercato un ulteriore candidato alla riparazione tendinea dei tendini flessori della mano (in particolare della zona II): il *TenoFix*. È un dispositivo in acciaio inossidabile composto da due parti- distale e prossimale -simmetriche e dal loro collegamento (Figura 2.11). Queste due estremità sono quelle che creano l'attaccamento al tendine, mediante teste simili a viti e connesse tra loro da un multi-filamento. Il maggior beneficio che si può trarre dall'uso di questo dispositivo è la minor incidenza di rotture se messa a confronto con le tradizionali tecniche di sutura [34]: il resto delle caratteristiche come il recupero



Figura 2.10. Esempi di suture: (a) tecnica a 4 filamenti incrociati; (b) tecnica di Kessler modificata e (c) barbed suture a filamenti orizzontali. [33]

del ROM, gonfiore e dolore sono pressoché le stesse.



Figura 2.11. Dimensioni del dispositivo Tenofix. [34]

Infine, esiste un'altra area che si occupa di riparazione tendinea e legamentosa e che prevede essenzialmente l'utilizzo di tessuti autologhi, allogeni o eterologhi nella zona danneggiata. La tecnica in generale consiste nella creazione di *scaffold* decellularizzati per prevenire infezioni o il rigetto dello stesso dal corpo ricevente; essi costituiranno l'innesto sul quale verranno impiantate cellule del tessuto ricevente (tenociti nel caso dei tendini) con lo scopo di farle proliferare in modo da agevolare ed incentivare la rigenerazione del tessuto. Chiaramente, anche al fianco di queste tecniche devono esserci terapie riabilitative che integrino un giusto mix di carichi ed esercizi di mobilizzazione, scongiurando che seconde rotture o lacerazioni possano avere luogo. Per ottimizzare le caratteristiche meccaniche di tali innesti si studiano i loro comportamenti e, in base ai risultati e alle proprietà che il tessuto dovrà possedere, tali caratteristiche possono essere migliorate con, ad esempio, l'aggiunta di fattori di crescita. Le problematiche principali riguardanti i *graft* sono che spesso non si riesce a reperire tessuto a sufficienza e che, quando l'innesto è autologo, il fatto che non sia tessuto proveniente dalla stessa zona danneggiata comporta alcune limitazioni poiché le proprietà di scorrimento nonché quelle meccaniche sono diverse da zona a zona.

# Capitolo 3 T-REM3DIE

Il dispositivo T-REM3DIE rappresenta una soluzione innovativa per la riparazione tendinea che si inserisce sul mercato insieme alle tecnologie descritte nel capitolo precedente. Essa combina in un unico dispositivo facilità di applicazione e superamento dei limiti legati all'uso di fili di sutura.

Secondo un sondaggio svolto su 30 medici ortopedici, le principali cause di fallimento della fase di recupero che segue l'intervento medico (in genere intervento che prevede l'uso di suture) sono soprattutto un'eccessiva formazione di tessuto cicatriziale (56%), un insufficiente recupero dell'Active Range Of Motion (AROM-18%), la rottura o lo strappo del filo di sutura (15%) ed infine infiammazioni o infezioni(7%). In particolare, va sottolineato che i nodi sono i principali punti deboli delle suture poiché in corrispondenza della loro posizione si generano delle deformazioni che alterano la geometria del tendine e che conseguentemente portano ad una distribuzione dei carichi non fisiologica. Inoltre, le suture spesso possono generare fenomeni di strozzamento e questo in molti casi può ostacolare la rivascolarizzazione del tendine, compromettendone così la guarigione [35].

I fallimenti delle tecniche di riparazione tendinea trascinano con sé altri problemi, come il bisogno di un secondo intervento, la potenziale perdita della completa mobilità nonché lunghe e costose sedute di fisioterapia. È evidente, quindi, che i danni non si limitano al solo paziente, il quale subirebbe il danno maggiore, ma che essi riguardano anche le strutture sanitarie dal punto di vista economico e organizzativo.

In Italia, secondo fonti provenienti dal Ministero della Salute, le incidenze di lesioni tendinee sono tali per cui si eseguono all'incirca un totale di 300.000 interventi sull'uomo all'anno di cui si stima che il 30% degli stessi fallisca per i motivi di cui prima. Sono dati che sottolineano la necessità di trovare vie alternative alla sutura per la cura delle lesioni tendinee. Ciò di cui si ha bisogno in questo caso è proprio di un dispositivo che si ancori al tendine in modo semplice, che sia riassorbibile e che diminuisca il processo infiammatorio-cicatriziale.

E proprio in quest'ottica che si inserisce il dispositivo T-REM3DIE: esso offre un innovativo e funzionale design facile da applicare e rimuovere, caratterizzato principalmente dall'assenza di fili di sutura e di nodi e da una bassa invasività. È costituito da tre elementi e basa la sua azione nell'afferraggio dei monconi mediante la presenza di perni che garantiscono la tenuta grazie all'incastro con la piastra controlaterale. Il terzo elemento è un elemento temporaneo che serve come componente di foratura e di guida in un primo momento e che poi viene rimosso una volta assicurata la presa tra le due piastre. Nei paragrafi seguenti tali componenti verranno descritti nel dettaglio.

### 3.1 Primi prototipi del dispositivo

Prima di raggiungere la forma attuale il dispositivo prevedeva, nelle fasi iniziali della progettazione, due piastre disposte a «sandwich» attorno ai monconi tendinei; erano caratterizzate dalla presenza di dentelli più o meno arcuati i quali, per garantire una miglior distribuzione dei carichi e una buona presa, erano posizionati su file sfalsate in modo opposto tra la piastra superiore e quella inferiore.



Figura 3.1. (a) Piastra con dentelli a base piramidale e (b) piastra con dentelli bio-ispirati ai denti di patella.

Nelle figure precedenti vengono mostrate le geometrie iniziali a cui si è pensato, ovvero una piastra contenente dentelli a base piramidale e un'altra dove i dentelli sono bio-ispirati ai denti di patella. In quest'ultimo caso sono stati provati diversi angoli di inclinazione dei dentelli e, man mano che le analisi FEM avevano luogo, si è smussata e raccordata la geometria per evitare che gli spigoli portassero al danneggiamento del tendine e dei tessuti ad esso contigui.



Figura 3.2. Primi prototipi di piastre stampate mediante stampante 3D presso il laboratorio del Politecnico di Torino e posizionamento su un tendine porcino, previa divisione dello stesso per la prova di trazione.

Le due proposte, nelle varie configurazioni, sono state comunque scartate dopo aver condotto diverse prove sia agli elementi finiti che su tendini porcini sottoposti a trazione (Figura 3.2). In generale questi modelli riuscivano a penetrare il tessuto e ad ancorarsi ma, in seguito a carichi al di sotto di quelli fisiologici, si osservava una deflessione nelle parti distali delle due componenti. Questi risultati suggerirono che ulteriori cambiamenti alla geometria dovevano ancora essere sviluppati.

## 3.2 Prototipi finali

Dalle problematiche riscontrate durante lo studio dei primi modelli si è giunti ad una seconda idea: si passa essenzialmente dal concetto di dispositivo a «sandwich» al concetto di dispositivo come «clip», ovvero si arriva all'idea di forare il tendine non solo per permettere l'ancoraggio al dispositivo ma anche per consentire un totale blocco dei monconi all'interno del dispositivo stesso. Le nuove considerazioni portano dunque al cambiamento della geometria del sistema di bloccaggio e questo consente la nascita di un nuovo concept di dispositivo, costituito essenzialmente da due parti:

- 1. Piercing Element (PE): è l'elemento perforante menzionato all'inizio del capitolo, serve da guida e da supporto nella fase di posizionamento del dispositivo di riparazione. È costituito da tanti aghi quanti sono i perni presenti e servono per creare loro un canale attraverso il tendine in modo atraumatico. È realizzato in metallo o in altro materiale rigido adatto alla perforazione e viene rimosso alla fine della procedura.
- 2. Repair Device (RD). È il dispositivo di riparazione tendinea vero e proprio, costituito da due elementi complementari: uno contenente i perni a base cilindrica disposti in modo uniforme sulla piastra e l'altro contenente i buchi controlaterali che consentono l'ancoraggio a clip. È realizzato da una miscela di due polimeri biodegradabili e biocompatibili, il PCL e PLA, che mostrano proprietà meccaniche conformi a quelle del tendine.



Figura 3.3. Passaggi per il posizionamento del dispositivo impiantabile. 1) Monconi del tendine lacerato; 2) inserimento del PE unito alla piastra contenente i perni; 3) unione delle due piastre dell' RD e 4) rimozione del PE.

Del dispositivo sono state proposte tre configurazioni che si differenziano tra loro per via di piccoli dettagli ma che hanno lo stesso concetto di funzionamento alla base. La variabilità consente di determinare, mediante appositi test, quale sia la configurazione migliore in termini di comportamento meccanico.

#### Prima configurazione

La prima configurazione (Figura 3.4) prevede un RD dal design alternativo: qui infatti troviamo due piastre che presentano dei perni.

La piastra principale è quella che durante l'inserimento si sovrappone alla piastra PE ed è composta da perni con una superficie interna concava che serve per l'ancoraggio con i perni convessi della seconda piastra. In particolare, la punta di questi ultimi è disegnata in modo che possa comprimersi durante l'inserimento ed espandersi durante la presa all'interno della scanalatura complementare (design a «ombrello»).



Figura 3.4. Rappresentazione grafica del dispositivo T-REM3DIE nella prima configurazione.

Gli step necessari a completare la perforazione del tendine e l'inserimento corretto del dispositivo possono essere ottimizzati cambiando la geometria del canale interno dei perni principali, in modo che le due operazioni risultino quasi simultanee.

#### Seconda configurazione

In figura 3.5 è riportata la seconda configurazione, che differisce dalla prima in quanto le due piastre che costituiscono l'elemento RD non presentano più entrambe dei perni sulla superficie, ma soltanto la piastra principale. Essa viene inserita subito dopo che l'elemento PE ha perforato il tendine. Infatti, il PE (con diametro 8G) questa volta accoglie i perni principali e li guida all'interno del tendine durante le fasi simultanee di inserimento dei perni ed estrazione della piastra metallica; una volta terminata questa operazione si ha lo step finale di ancoraggio con i buchi della seconda piastra.



Figura 3.5. Rappresentazione grafica del dispositivo T-REM3DIE nella seconda configurazione.

La piastra metallica, per i primi prototipi, è stata realizzata dalla ditta «Skorpion Engineering» mediante la tecnologia DMLS, ovvero Direct Metal Laser Sintering, che è un processo di fabbricazione che, partendo dal file CAD di ciò che si vuole realizzare, fonde localmente strati di polvere per la produzione.

In seguito, dati i cambiamenti alla geometria dell'intero dispositivo, le piastre metalliche sono state costruite manualmente mediante l'uso di aghi della giusta misura che sono stati incollati su piastre stampate nel PugnoLab del Politecnico di Torino dalla stampante 3D in dotazione (Form 2 di Formlabs). Tale *modus operandi* consente in un primo momento di verificare la corretta funzionalità delle PE in modo da riuscire ad ottimizzarle prima di mandarle in produzione.

#### Terza configurazione

La terza configurazione, che è riportata in figura, è molto simile alla prima configurazione con la differenza che gli aghi dell'elemento PE si inseriscono sui perni della piastra principale dell'RD permettendo in simultanea di perforare ed inserire il dispositivo. Consentono, in definitiva, l'inserimento del dispositivo in un unico step.



Figura 3.6. Rappresentazione grafica del dispositivo T-REM3DIE nella terza configurazione.

I materiali con cui sono stati pensati i dispositivi di riparazione (RD) sono un mix di due polimeri biodegradabili e biocompatibili, ovvero i già citati PLA e PCL.

Vengono quindi mescolati nelle giuste proporzioni mediante la tecnica del blending in modo da unire le proprietà meccaniche dei due polimeri i quali, se presi singolarmente, non soddisfano le richieste. Queste ultime dipendono dalle caratteristiche stesse del tendine poiché l'intenzione è proprio quella di creare un materiale che si comporti meccanicamente come il tessuto tendineo in modo che il suo posizionamento tra i monconi non generi troppa discontinuità. Le caratteristiche ricercate sono:

- Modulo di Young: [1-1,2] GPa
- Shore A Hardness: [50-80]

- Tensione di snervamento >= 50 MPa
- Tempo di biodegradazione >= 6 mesi

Dopo alcune ricerche e consultazioni con esperti del settore (sia internamente che esternamente al Politecnico di Torino) si è giunti alla conclusione che le proporzioni che la miscela dovrebbe avere per soddisfare le suddette caratteristiche sono, rispettivamente per PLA e PCL, di 70-30 e 80-20.

Infine, così come per l'elemento PE del dispositivo, anche l'elemento RD è stato da subito prodotto per verificare e testare l'idoneità della geometria disegnata. La produzione è stata possibile presso il ChiLab di Chivasso grazie all'uso della stampante Stratasys Object 30 che utilizza la tecnologia polyjet. Le prime stampe sono state fatte usando la resina fotopolimerica rigida opaca VeroWhite, che è biocompatibile ma non biodegradabile.



Figura 3.7. Step seguiti per l'applicazione del dispositivo T-REM3DIE sul tendine d'Achille presso il CadaverLab di Nizza.

In seguito, le prove sui prototipi finali, che sono ancora in fase di ottimizzazione, sono invece state fatte mediante l'uso della tecnologia stereolitografica fornita dalla casa Formlabs, ovvero la cosiddetta *Upside-down (Inverted) SLA*. Nel PugnoLab del Politecnico di Torino è stato infatti possibile scegliere resine polimeriche che replicassero il più possibile le caratteristiche meccaniche ricercate, in modo da poter migliorare sia il design che le dimensioni dei dispositivi; tale scelta consente di eliminare costi aggiuntivi di produzione e di velocizzare la ricerca. In sintesi, la stereolitografia è una tecnica appartenente alla famiglia delle *additive manufacturing* e si basa sulla fotopolimerizzazione delle resine liquide. Esse, sottoposte a determinate lunghezze d'onda, passano dallo stato liquido a quello solido modificando le loro proprietà costitutive grazie alla formazione di nuovi legami molecolari [36].

Insieme all'elemento PE prodotto dalla Skorpion Engineering, i primi dispositivi sono stati testati presso il CadaverLab di Nizza (Figura 4.1) e lì il team, insieme all'esperienza della dottoressa Federica Bergamin, ha potuto constatare il buon funzionamento del dispositivo dal punto di vista di inserimento e tenuta. Durante le prove a trazione effettuate sui tendini tibiale anteriore e d'Achille è emersa tuttavia la necessità di trovare un materiale biocompatibile e biodegradabile più elastico e di dotare il dispositivo di un applicatore che renda più automatica e sicura per gli operatori l'applicazione del dispositivo stesso. Tutto questo è, ad oggi, oggetto di ricerca e sviluppo del team.

# Capitolo 4 Realizzazione 3D della mano

In questo capitolo verranno introdotte le fasi che hanno caratterizzato il presente lavoro di tesi. L'obiettivo principale è stato quello di realizzare una simulazione agli elementi finiti che permettesse di evidenziare pregi e difetti del complesso tendine-dispositivo che si è voluto rappresentare; in particolare, si partirà dalla descrizione della modellazione 3D della mano per poi arrivare, nel prossimo capitolo, alla strategia di analisi impiegata per risolvere tale modello in una ben definita configurazione.

### 4.1 Fase 1: ricerca delle immagini mediche

Il lavoro parte dalla ricerca di file in formato DICOM («Digital Imaging and Communications in Medicine») che possano essere utilizzate per lo studio a cui si è interessati; sapendo che il focus sarebbe stato sull'estremità dell'arto superiore è stato possibile scartare dalla ricerca immagini mediche che ritraessero l'intero arto o anche la mano in conformazioni non ottimali. La ricerca è avvenuta sulla piattaforma *Embodi3d* dove è stato possibile reperire il file «4 CORONAL BONE.nrrd».

*Embodi3d* è una delle più grandi librerie online contenente moltissimi esempi di modelli 3D stampabili per uso di ricerca e apprendimento. Il sito inoltre dispone di una sezione in cui è possibile caricare le proprie immagini provenienti da tomografia computerizzata (TC) o risonanza magnetica (MRI) per creare il proprio file personalizzato. Il formato .nrrd («Nearly Raw Raster Data») è simile al formato standard DICOM per le immagini mediche e la differenza consiste nel poter ottenere un unico file che contenga le numerose immagini provenienti da esami radiologici o di risonanza. Questo formato, inoltre, protegge la privacy del soggetto eliminando i dati sensibili del paziente [37].

In seguito il file selezionato è stato visionato mediante il software open source 3D Slicer, appurando che si trattava di un file proveniente da un esame di tomografia computerizzata e contenente soltanto 27 immagini 2D composte da una matrice di voxel  $512 \times 659$  che rendevano una risoluzione di circa 0,32 mm. Ognuna di esse, inoltre, ha una slice thinckness di 2 mm il che rende complessivamente il file un esempio accettabile ma molto grossolano.



Figura 4.1. Interfaccia del software *3D Slicer* con le viste assiale, sagittale e coronale in senso antiorario del file «4 CORONAL BONE.nrrd». Nel riquadro rosso vengono riportati alcuni dati del file.

La tomografia computerizzata è una tecnica complessa di imaging radiologico che ricostruisce mediante procedimenti matematici il volume della zona scannerizzata mediante un fascio di raggi X. In dipendenza da molti fattori come ampiezza del fascio, dose di fotoni usata e tecnica di acquisizione (a spirale o a step) si ottengono immagini di più o meno alta qualità.

Durante il processo di ricostruzione dell'immagine ogni «fetta» viene suddivisa in una matrice di voxel, i quali danno l'indicazione spaziale della densità degli elementi presenti in ogni strato [38]. L'immagine riprodotta è in un certo senso il «negativo» del tessuto target: laddove esso attenua maggiormente i fotoni X del fascio ci saranno le zone più bianche dell'immagine. Quest'ultima è infatti riprodotta in scala di grigi (espressa in Hounsfield Units), dove ogni numero rappresenta il coefficiente di attenuazione dei diversi strati che compongono il tessuto irradiato. L'osso rappresenta la struttura più densa ed è quindi il tessuto che risulta maggiormente bianco, definito da un valore in HU molto elevato.

In generale la tomografia computerizzata e la risonanza magnetica sono usati rispettivamente per indagare le strutture ossee e i tessuti molli. Dal caso preso in esame si è risaliti alla geometria partendo da un file di CT il che ha reso difficoltoso, infatti, la ricostruzione delle strutture tendinee.

# 4.2 Fase 2: segmentazione e creazione dei volumi

Una volta visualizzato il file di interesse ed appurata la sua qualità, si è passati alla fase successiva che ha come scopo quello di estrapolare le strutture target dello studio, ovvero ossa, tendini e guaine.

Di importanza fondamentale sono anche le pulegge, descritte nel capitolo 2, in quanto sono strutture fondamentali per il corretto movimento del tendine durante la flesso-estensione. Il file preso in considerazione, tuttavia, non ha permesso di distinguerle data la scarsità delle immagini. Tali strutture verranno schematicamente aggiunte mediante l'uso del CAD *Rhinoceros* e descritte nel prossimo capitolo.

La seconda fase è composta dalla segmentazione delle immagini e dalla loro conversione in volumi. Grazie al software *Materialise Mimics Medical*, che richiede in input le immagini in formato DICOM, tutto questo è stato possibile seguendo determinati passaggi.

L'interfaccia è costituita da un layout simile a quello visto precedentemente e in più offre, nella visualizzazione standard, una finestra in basso a destra che dà una visione in tempo reale del layer che si sta scegliendo di guardare (Figura 4.2).

La segmentazione di un'immagine rappresenta in generale un processo per separare le sue componenti in parti significative che semplifichino l'analisi della stessa e che la rendano al contempo più esplicativa [39]. Si tratta quindi di una tecnica che, seguendo diversi metodi, giunge alla suddivisione dei pixel in gruppi caratterizzati da proprietà comuni e allo stesso tempo diverse dalle regioni adiacenti. In questo caso è stato utilizzato il metodo della *sogliatura*  o thresholding, dove i pixel vengono raggruppati secondo range di intensità della scala di grigi.



Figura 4.2. Interfaccia del software Materialise Mimics Medical.

In genere, software di questo tipo hanno un set di sogliatura prefissato ma questo può in ogni momento essere variato a seconda della qualità dell'immagine che si ha a disposizione. Nel lavoro qui presentato la segmentazione è avvenuta in modo semi-automatico per le strutture osee, mentre in modo manuale per i tendini; i valori selezionati per il thresholding sono stati i seguenti:

Regione	Lower Threshold	Upper Threshold
Ossa	-863	1013
Tessuti molli	-978	-870

Tabella 4.1. Valori usati per la segmentazione dei distretti osseo e tendineo.

È importante comunque sottolineare che nel file a disposizione i tessuti molli rappresentati da tendini e relative guaine non sono distinguibili, per cui si è supposto che le regioni individuate fossero quelle più esterne, ovvero le guaine, mentre i tendini sono stati ricavati in seguito, nella fase di digital post-processing, assumendoli come strutture concentriche alle guaine sinoviali. In seguito a questa prima suddivisione si ottengono immagini dove le varie parti sono divise da contorni più nitidi e si può passare pertanto alla creazione delle *maschere* tramite i comandi *Draw* e *Erase* nella sezione *Edit Masks* (Figura 4.3).



Figura 4.3. Nell'immagine sono riportate le maschere della struttura ossea (in giallo) e quella ricavata manualmente dei tendini (in rosso) con *Mimics Medical*.



Figura 4.4. In questa immagine è possibile notare i contorni selezionati manualmente (a sinistra) per la creazione 3D del tendine flessore profondo del dito medio (a destra).

Un altro comando impiegato in questa fase di segmentazione è stato il comando *Split Mask* (Figura 4.5), utile per la sub-suddivisione di una maschera. Tale funzione è stata sfruttata per la distinzione delle varie ossa componenti della mano: carpali, metacarpali e falangi.

Le maschere sono strutture capaci di raggruppare i pixel in diversi layer e sono utili poiché sono il passaggio intermedio alla creazione del volume mediante il comando *Calculate Part*. Si generano così i primi oggetti 3D che verranno ottimizzati nella fase successiva di processamento dell'immagine.

Nella figura 4.4 è possibile notare la differenza tra la segmentazione fatta manualmente strato per strato (in rosso nella figura) e la sua resa dopo il post-processing (in blu). Si evidenziano i contorni blu nella vista coronale a sinistra, rivelando che la realizzazione tridimensionale rispetta le dimensioni della segmentazione grezza. Figura 4.5. Uso di *Split Mask*. (a) Le ossa della mano appartengono alla stessa maschera; (b) viene usato il comando e si separano le falangi dalle ossa metacarpali e (c) si ottengono due nuove maschere. Il procedimento è stato ripetuto fino alla separazione di tutte le ossa.



(a)



(b)



### 4.3 Fase 3: digital post-processing

Dopo aver creato le maschere e dopo averle accuratamente smussate e «riempite» nei buchi presenti, si è proceduto alla creazione degli oggetti 3D primordiali, i quali sono stati poi trasportati sulla piattaforma di *Materialise 3-Matic Medical* in formato .stl («Standard Triangle Language») per procedere con il digital post-processing.

Quest'ultima è una fase utile alla riparazione di tutti quegli errori che si generano durante la conversione in file .stl, la quale suddivide gli oggetti tridimensionali in tanti piccoli triangoli. La distribuzione di tali triangoli, tuttavia, è spesso soggetta a errori dopo la conversione ed è indispensabile che vengano corretti in quanto altrimenti il loro caricamento su software di simulazione o di stampa 3D sarebbe compromesso.

*Materialise 3-Matic Medical* è un programma di modellazione 3D che consente di ottimizzare il design del modello a livello di mesh e, tramite i suoi strumenti, è possibile migliorare di molto anche file dalla qualità molto bassa, come quello individuato per questa analisi.



Figura 4.6. Interfaccia di *3-Matic* che mostra i file delle ossa e dei tendini provenienti da *Mimics*. Sono segnalate negli ovali gialli tutte le strutture che costituiscono rumore (appartenenti agli strati soprastanti l'ossatura).

Le problematiche principali che coinvolgono gli oggetti durante la conversione sono una decina, anche se le più importanti di solito sono : *inverted normals*, quando le superfici esterne dei triangoli si capovolgono e diventano interne; *holes*, quando invece le strutture presentano dei veri e propri buchi e *overlapping triangles*, dove ci sono sovrapposizioni tra più triangoli della mesh che hanno luogo a causa della complessità del modello. Questi sono tutti casi che richiedono un intervento da parte del progettista e che *3-Matic* affronta offrendo una vasta gamma di comandi volti proprio ad ottenere una mesh migliore.

Il lavoro si è suddiviso in due parti: quello relativo alle ossa e quello legato alla struttura tendinea. Il file ha inizialmente subìto uno step di rimozione del rumore, ovvero di tutti gli *outsider* della zona di interesse (Figura 4.6), mediante i comandi della sezione *Mark* e *Finish*. In seguito si effettuano manualmente operazioni di *Smoothing* locale per cercare di levigare e rendere più omogenee le varie superfici. Si continua poi con il comando *Push and Pull*, che consente di aggiungere o togliere rilievo nelle zone selezionate.

Una volta che la geometria soddisfa le nostre richieste dal punto di vista estetico, si passa alle sezioni Fix e *Remesh* che provvedono rispettivamente alla correzione di eventuali errori (usando alcuni comandi come *Reduce*, *Fiz Wizard*, *Wrap*) e al perfezionamento della mesh.

Infine, tutti gli oggetti possono essere esportati in formato .step («STandard for the Exchange of Product model data») in modo da poter essere caricati nel software di simulazioni *ANSYS*, che verrà introdotto nel prossimo capitolo.



Figura 4.7. Nelle figure riportate si possono vedere rispettivamente nella vista volare le sole ossa (a) e il complesso con i tendini flessori e le rispettive guaine (b) della modellazione effettuata.

# Capitolo 5

# Analisi FEA del complesso tendini - dispositivo

Il lavoro prosegue impostando alcune analisi sul software ANSYS.

ANSYS Workbench Student è un software di simulazioni ingegneristiche che consente di analizzare il comportamento delle strutture che compongono un sistema sotto determinate condizioni e proprietà. L'utilizzo di questo tipo di programma dà un aiuto concreto poiché permette di conoscere, o quantomeno approssimare con un margine di errore molto basso, le tensioni, le deformazioni e il comportamento a fatica di un oggetto o di un complesso senza il bisogno di costruire dei test o effettuare crash test distruttivi.

L'uso delle simulazioni è ad oggi molto frequente nei diversi campi dell'ingegneria ed è utile per la bioingegneria in particolare, poiché consente di simulare movimenti anche di parti anatomiche complesse e di individuare i punti maggiormente sottoposti a stress e che risultano dunque più fragili. È doveroso comunque aggiungere che ogni simulazione introduce alcune semplificazioni che consentono sia l'ottimizzazione dei tempi di risoluzione sia l'ottenimento di risultati accettabili.

Il *Finite Element Method* (FEM) è il metodo usato da *ANSYS* per risolvere tali simulazioni e consiste, basicamente, nella suddivisione delle strutture in elementi più piccoli e nell'impostazione di un relativo sistema di equazioni differenziali che permettono, se risolte, di giungere alla soluzione e di osservare l'andamento della grandezza studiata. Per risolvere tali equazioni sono fondamentali le condizioni iniziali del problema e dunque bisogna caricare e vincolare correttamente le strutture in questione [40].

Lo studio si è focalizzato sul dito indice della mano e il movimento che

si è voluto replicare è stato la sua flessione. Per semplificare la simulazione, inoltre, non è stata considerata la presenza della guaina ma la sua azione, ovvero quella di diminuire l'attrito del tendine durante lo scorrimento, è stata resa mediante l'impostazione di contatti *frictionless* durante il settaggio delle impostazioni nell'area ANSYS Mechanical, come si vedrà più in seguito.

Nei paragrafi successivi verranno esposti e descritti i passaggi da seguire per ogni simulazione.

### 5.1 Primi passi del workflow

Per impostare un lavoro su ANSYS bisogna inizialmente avere una geometria su cui lavorare e alla quale assegnare proprietà sui materiali che la compongono. Prima di lanciare la simulazione, inoltre, la geometria viene discretizzata e trasformata in *mesh* per poi definirne le condizioni al contorno. La simulazione avrà quindi luogo subito dopo aver definito le impostazioni temporali dell'analisi.

#### 5.1.1 Passo 1: importazione della geometria

La geometria di cui sopra può essere ottenuta in due modi: si può o generare nello spazio predisposto di *SpaceClaim* di ANSYS oppure si può importare direttamente da un altro software CAD di disegno, come nel nostro caso con *Rhinoceros* oppure con il più completo *Materialise 3-Matic*, che è un software di disegno e modellazione 3D.

Si possono importare uno o più file contemporaneamente in formato .step (esportabili da entrambi i software di disegno) per garantire l'uniformità della trasmissione e ridurre al minimo le distorsioni della geometria. I file devono essere riconosciuti dal software come solidi e non come sole superfici così, una volta che tutto sarà conforme alle richieste, sarà possibile iniziare la caratterizzazione dei materiali.

#### 5.1.2 Passo 2: definizione dei materiali

Il passo successivo consiste nella definizione delle caratteristiche fisiche e meccaniche dei materiali di cui sono fatte le varie parti del complesso. È stata quindi svolta una ricerca bibliografica mirata a trovare queste informazioni per i materiali considerati: osso, tendine e PLA per il dispositivo di riparazione tendinea.

#### Caratterizzazione delle ossa

L'osso è, alla pari dei tendini, un tessuto di tipo «gerarchico» in quanto costituito da più strutture che si ergono l'una sull'altra e questa complessità si riflette sulle proprietà che caratterizzano il suo comportamento [41]. A livello molecolare il tessuto osseo è formato da tropocollagene e cristalli di apatite i quali si associano intimamente nel livello successivo, detto *ultrastrutturale*.



Figura 5.1. Nella figura è rappresentato un femore umano e le sue componenti alla micro e nano scala [41]

Si formano così delle fibre, le quali si aggregano in modi diversi a livello *microstrutturale* (Figura 5.1): possono crearsi degli intrecci casuali oppure dei gruppi lamellari concentrici (i cosiddetti «osteoni») o anche lineari. È grazie a questa varietà di assemblaggio delle fibre che si devono le proprietà di resistenza ed elasticità dell'osso, il quale è capace inoltre di modellarsi in base alle stimolazioni meccaniche che riceve.

L'osso fondamentalmente si divide quindi in due tipologie: il *compatto* o *corticale* e lo *spugnoso*. Il primo tipo è il più denso ed il più resistente dei due, è adibito al supporto e alla protezione dell'intera struttura e si trova al di sotto del periostio e nelle diafisi delle ossa lunghe. È formato da tanti osteoni o *canali di Havers* che sono densamente impacchettati [42]. Il tessuto osseo spugnoso, al contrario, ha un'impalcatura diversa, costituita da una sorta di

rete (da qui il nome) fatta da strutture denominate *trabecole*, le quali sono intervallate da spazi detti *lacunae*. Queste ultime hanno la funzione di dare stabilità e alleggerire l'osso nonché, in alcune ossa, di ospitare il midollo rosso, sede dell'*ematopoiesi* [42].



Figura 5.2. Le due tipologie di tessuto osseo: (a) osso corticaleformato dagli osteoni al di sotto del periostio e (b) osso spugnoso formato dalle trabecole [42].



Figura 5.3. Grafico che rappresenta l'ortotropicità dell'osso, che è un caso particolare di anisotropia [43].

L'osso corticale rappresenta la maggior parte del tessuto osseo totale ed esso viene catalogato come un materiale anisotropo e dal comportamento elastico lineare, se viene considerata una deformazione quasi-statica (l'osso ha in realtà una caratteristica visco-elastica, ma essa può essere omessa senza introdurre troppi errori quando la velocità della deformazione è pressoché nulla) [41].

Come materiale anisotropo, l'osso cambia le sue proprietà in base all'orientamento della forza applicata (di trazione o compressione) e del proprio asse principale. È infatti noto che l'osso risulta più resistente e più rigido in direzione longitudinale che non nelle direzioni radiale e circonferenziale. Questo è spiegato dal fatto che le normali attività scheletriche trasmettono le forze in modo uniassiale lungo l'asse longitudinale. Un materiale che quindi mostra una preferenza di questo tipo per una direzione piuttosto che un'altra si dice *ortotropo*.

Un materiale ortotropo è descritto da nove costanti elastiche indipendenti: tre moduli di Young, tre di taglio e tre coefficienti di Poisson. Di seguito verranno elencate in Tabella 5.1 le costanti scelte su ANSYS per le ossa della mano.

Vista la complessità del tessuto e delle sue proprietà meccaniche, alla base della scelta dei valori usati in questo studio per l'osso c'è la cosiddetta *Regola delle miscele*. È un metodo generale che si utilizza con i materiali compositi per predirne con una media pesata delle fasi le caratteristiche come il modulo elastico, la densità e il carico di rottura [44]. È una regola che dà un valore massimo ed un valore minimo della proprietà in questione seguendo due modelli per identificarli, ovvero il modello di *Voigt* per i carichi assiali e quello di *Reuss* per i carichi trasversali. L'osso viene schematizzato come composto da una matrice e da una parte fibrosa (Figura 5.4) e il tutto viene poi semplificato rappresentando le due componenti come due solidi occupanti un volume proporzionale alla loro relativa abbondanza nel composto.



Figura 5.4. Rappresentazione schematica dell'osso composto da una matrice e una parte fibrosa immersa nella matrice con fibre allineate. A destra viene raffigurata l'approssimazione usata nella Regola delle miscele [45]

Prendendo in considerazione il modulo elastico (ma con simili relazioni

si può prendere in considerazione anche un'altra proprietà), nel modello dei carichi assiali si identifica il *Modulo di Young assiale* dato dalla seguente relazione:

$$E_{\rm ax} = f E_f + (1 - f) E_m \tag{5.1}$$

dove  $E_f$  rappresenta il modulo elastico delle fibre,  $E_m$  quello della matrice e f rappresenta la frazione volumetrica, che è espressa da:

$$f = \frac{V_{\rm f}}{V_{\rm f} + V_{\rm m}} \tag{5.2}$$

Per arrivare alla (5.1) si è dunque applicata l'ipotesi di Voigt che impone la medesima deformazione tra fibre e matrice quando il composito subisce una forza lungo una direzione parallela a quella longitudinale delle fibre, come mostrato nella seguente figura.



Figura 5.5. Semplificazione dell'osso sottoposto ad un carico assiale, parallelo in direzione a quella delle fibre, le quali risulteranno più resistenti e rigide in tale direzione rispetto alla matrice [45].

In modo analogo viene affrontato il caricamento trasversale dell'osso per arrivare alla definizione del *Modulo di Young trasversale*. La sua espressione si ottiene utilizzando la cosiddetta *Regola delle miscele inversa*:

$$E_{\text{trans}} = \frac{\sigma_{\text{trans}}}{\varepsilon_{\text{trans}}} = \left[\frac{f}{E_f} + \frac{(1-f)}{E_m}\right]^{-1}$$
(5.3)

Per arrivare alla (5.3) viene imposta l'ipotesi di Reuss, che vede questa volta l'uguaglianza tra gli sforzi che agiscono sulle due componenti in modo perpendicolare alla direzione assiale.

Il modello di Reuss costituisce una approssimazione più grossolana rispetto a quello di Voigt, poiché l'assunzione su cui si fonda non è del tutto


Figura 5.6. Semplificazione dell'osso sottoposto ad un carico trasversale, perpendicolare alla direzione assiale delle fibre [45].

Materiale ortotropo			
Proprietà meccanica	Osso		
Densità $[g/cm^3]$	1,80		
Modulo di Young lungo X [MPa]	19400		
Modulo di Young lungo Y [MPa]	12600		
Modulo di Young lungo Z [MPa]	12600		
Coefficiente di Poisson in XY	0,39		
Coefficiente di Poisson in YZ	$0,\!3$		
Coefficiente di Poisson in XZ	0,39		
Modulo di Taglio in XY [MPa]	5700		
Modulo di Taglio in YZ [MPa]	4850		
Modulo di Taglio in XZ [MPa]	5700		

Tabella 5.1. Alcune delle costanti ingegneristiche dell'osso usate su ANSYS.

valida (si generano distribuzioni di carico non lineari nella struttura durante l'applicazione del carico trasversale).

Come si evince, il tessuto osseo non è omogeneo nella sua natura e, anzi, presenta caratteristiche complesse da simulare numericamente. Tuttavia i modelli sopracitati e le costanti estratte dalla letteratura rendono un esempio molto verosimile dell'osso.

#### Caratterizzazione del tendine e delle pulegge

In questo studio la caratterizzazione meccanica del tendine ha seguito due passaggi.

Inizialmente l'attenzione è stata rivolta verso un modello di tendine che rispecchiasse quanto più possibile il reale comportamento dello stesso utilizzando un modello iperelastico. Un materiale iperelastico si definisce tale quando lo stato di sollecitazione dipende soltanto dallo stato di deformazione rispetto alla configurazione nella quale si sta analizzando il materiale e non dalla sua storia pregressa [46].

Il tendine, come è stato esposto nel capitolo 1, ha un comportamento meccanico complesso che mostra caratteristiche tipiche di un materiale sia elastico che viscoso [47]. Per questo è necessario apportare delle semplificazioni durante il suo modellamento matematico.

In un primo momento dunque ci si è concentrati sull'aspetto non proprio trascurabile della sua non-linearità (Figura 5.7) ed è per questo che si è pensato di adattare la trattazione del comportamento meccanico al modello fenomenologico di Ogden del primo ordine, poiché è uno tra i modelli più usati nell'ambito dei materiali iperelastici.



Figura 5.7. Comportamento meccanico tipico dei materiali elastici lineari e iperelastici non lineari come gomme, polimeri e tessuti biologici [48].

I materiali iperelastici non rientrano nella teoria dell'elasticità che segue la relazione lineare di Hooke in quanto spesso sono materiali che subiscono una deformazione superiore al 100% della lunghezza iniziale. Il modello di Ogden tratta deformazioni anche del 700% ed è costruito matematicamente considerando la funzione densità di energia di deformazione W per un materiale incomprimibile:

$$W = \sum_{p=1}^{N} \frac{\mu_p}{\alpha_p} (\lambda_1^{\alpha_p} + \lambda_2^{\alpha_p} + \lambda_3^{\alpha_p} - 3)$$
(5.4)

dove N,  $\alpha_p \in \mu_p$  sono costanti che caratterizzano il materiale.

Questo modello fornisce un'approssimazione di livello superiore che rappresenta più verosimilmente le grandi deformazioni che possono verificarsi durante il caricamento di un tendine. Tale modello tuttavia richiede una potenza di calcolo che supera quella a disposizione, per cui dopo queste prime considerazioni è stato necessario cambiare strategia di soluzione.

Come nel caso precedente dell'osso, anche il tendine può essere considerato una struttura gerarchica poiché, come già discusso, la sua microstruttura è costituita da intrecci di fibrille, che a loro volta si assemblano in fascicoli i quali poi formano complessivamente la struttura del tendine (Figura 1.2). Per definire il materiale tendineo è stato dunque preso in considerazione il lavoro di Shelley D. Rawson et al. [49], in cui vengono simulate le proprietà di questo tessuto partendo da prove sui tendini flessori porcini, che risultano essere comparabili a quelli dell'uomo. Il tendine in questo studio viene considerato come un materiale composito, dove le fibre sono le fibrille e la matrice rappresenta tutti i tessuti ad essi adiacenti.

Il modulo elastico delle fibrille,  $E_f$ , è stato reperito in letteratura come un range di valori piuttosto che come un valore unico. Essendo gli estremi inferiore e superiore rispettivamente 200 e 3000 MPa, è stato possibile calcolare il modulo elastico della matrice risolvendo inversamente l'equazione 5.5, poiché l'entità del modulo trasversale  $E_{CT}$  è stata individuata sperimentalmente considerando la frazione volumetrica delle fibrille (V<sub>f</sub>) pari a 0,6.

$$E_{\rm CT} = \frac{E_{\rm m} E_{\rm f}}{(1 - V_{\rm f}) E_{\rm f} + V_{\rm f} E_{\rm m}}$$
(5.5)

Le fibrille e la matrice sono state descritte entrambe come materiali isotropici ed elastici lineari con un coefficiente di Poisson pari a 0,3. Inizialmente è stato assegnato il valore di 1700 MPa ad entrambi i moduli elastici delle fibrille e della matrice ed in seguito è stato variato quello della matrice, che ha una rigidezza inferiore rispetto a quella delle fibre. Il suo range è stato fatto variare da 1700 a 1 MPa e dopo aver eseguito tutte le prove, è stato deciso il set dei valori che nel complesso hanno approssimato meglio il comportamento simulato (ortotropico) del tendine.

Una volta trovati i valori per i moduli di Young si è passati al calcolo delle altre costanti ingegneristiche applicando deformazioni di trazione e di taglio e calcolando i relativi sforzi.

Per questo lavoro sono stati dunque ripresi i risultati di questo studio, che si trovano elencati nella seguente tabella.

Materiale ortotropo			
Proprietà meccanica	Tendine		
Densità $[g/cm^3]$	1,60		
Modulo di Young lungo X [MPa]	4,75		
Modulo di Young lungo Y [MPa]	4,75		
Modulo di Young lungo Z [MPa]	$962,\!99$		
Coefficiente di Poisson in XY	$0,\!253$		
Coefficiente di Poisson in YZ	0,023		
Coefficiente di Poisson in XZ	0,023		
Modulo di Taglio in XY [MPa]	$1,\!18$		
Modulo di Taglio in YZ [MPa]	$45,\!64$		
Modulo di Taglio in XZ [MPa]	$45,\!64$		
Carico a rottura [MPa]	150		

Tabella 5.2. Costanti ingegneristiche del tendine usate su ANSYS.

Per quanto riguarda la caratterizzazione delle pulegge anulari A1 e A3 che sono state inserite nel modello, esse sono state caratterizzate alla stregua dei tendini. Nonostante il loro tessuto sia di tipo legamentoso, e quindi leggermente più rigido rispetto a quello tendineo, ad esse sono state date le stesse proprietà dei tendini. Per la loro realizzazione è stato preso come guida il modello anatomico dell'atlante «General Anatomy and Musculoskeletal System» [28] poiché la qualità delle immagini mediche a disposizione non ha permesso di distinguere le diverse parti.

#### Caratterizzazione del dispositivo

Il materiale con cui si vuole costruire il device è di tipo biocompatibile e biodegradabile come descritto già nel capitolo 3. Quello che idealmente si vuole ottenere è un materiale che effettivamente rimpiazzi il tendine lacerato e che quindi sostenga i carichi comuni a cui esso è sottoposto durante le attività giornaliere e che in più sia assorbibile in un periodo di tempo consono alla ricostruzione del tessuto.

Dopo aver consultato la letteratura e , è stato scelto per la caratterizzazione del dispositivo l'acido polilattico o PLA poiché, insieme ad altri poliesteri e poliammidi, sono i materiali più comunemente utilizzati per la sostituzione dei legamenti o dei tendini.

Il comportamento meccanico per il PLA ricade, a differenza dei precedenti modelli, nella descrizione di un materiale isotropico che quindi risponde allo stesso modo in tutte le direzioni.

Tali conclusioni sono state raggiunte mediante studi precedenti svolti all'interno dello stesso ambito di ricerca. In seguito vengono riportate le caratteristiche usate su ANSYS.

Materiale isotropo			
Proprietà meccanica	PLA		
Densità [g/cm <sup>3</sup> ]	1,25		
Modulo di Young [MPa]	1000		
Coefficiente di Poisson	0,36		
Modulo di taglio [MPa]	$367,\!65$		
Bulk Modulus [MPa]	$1190,\!50$		
Carico a rottura [MPa]	100		
Resistenza allo snervamento [MPa]	100		

Tabella 5.3. Costanti ingegneristiche del dispositivo di riparazione tendinea usate su ANSYS.

#### 5.1.3 Passo 3: generazione della mesh

Il passo successivo del workflow su ANSYS è rappresentato dalla generazione della *mesh*. Questa è la suddivisione in tanti elementi più piccoli della geometria analizzata. La generazione può avvenire in modo manuale o automatizzato. La prima modalità richiede grande esperienza da parte del progettista che oltre a conoscere tutte le forme disponibili dà anche una valutazione esperta sulla scelta più appropriata al volume in questione. La seconda è quella maggiormente utilizzata poiché procede nel modo più conveniente ed efficace possibile impostando valori di default. Concettualmente, dunque, alla base dell'analisi agli elementi finiti c'è la scomposizione del *dominio* in un numero finito di elementi ai quali viene assegnata una funzione cosiddetta «di forma» (nella maggior parte dei casi polinomiale) che approssima il comportamento di ciascuno di essi. Tali funzioni vengono risolte in punti particolari del dominio, detti *nodi*, i quali si trovano di solito sul contorno delle figure connettendo i vari elementi [50].

Poiché un oggetto fisico è costituito da un insieme infinito di punti, la discretizzazione sarà tanto più fedele quanto più grande sarà il numero degli elementi usati nella scomposizione. Bisogna però ricordare che il numero degli elementi usati può d'altro canto rafforzare gli errori introdotti con la segmentazione e che esso è direttamente proporzionale al costo computazionale, motivi per cui è importante saper trovare un compromesso per la buona riuscita dell'analisi.

Per questo lavoro si sono impiegati gli elementi solidi tetraedrici *Tet10* i quali, presentando nodi non solo ai vertici del solido ma anche lungo i lati, sono descritti da una funzione di forma del secondo ordine che sfrutta l'interpolazione quadratica per determinare i valori ai nodi.

#### Indici qualitativi della mesh

La qualità della mesh è molto importante per la stabilità e l'accuratezza della soluzione numerica. È per questo che vengono verificati alcuni indici relativi allo status della mesh, dopo che è stata generata manualmente o automaticamente.

Gli indici principali si riferiscono in particolare alla qualità delle «celle» (elementi) e sono:

- Orthogonal quality: si calcola considerando il vettore che va dal centroide della cella verso ciascuna delle facce che lo circondano e il vettore che va dal centoroide della cella fino al centroide di quelle contigue. L'intervallo va da 0 a 1, dove 1 è il valore che caratterizza la cella migliore.
- Aspect Ratio: è una misura dello stiramento o deformazione di una cella. Si calcola mediante il rapporto tra il massimo e il minimo tra i seguenti valori: le normali tra il centroide della cella e quello delle sue facce e le distanze tra il centroide della cella e i suoi nodi. I valori auspicabili di Aspect Ratio sono tutti quelli vicino all'1, considerando che l'intervallo va da 1 fino a valori maggiori di 5.
- *Skewness*: è l'indice che rileva quanto un elemento (2D o 3D) si discosti dalla sua forma ideale, che è equilaterale o equiangolare. Anche il suo

intervallo si muove tra 0 e 1 ma questa volta i valori che determinano l'elemento migliore sono quelli più vicini allo 0. Gli elementi troppo distorti possono diminuire l'accuratezza della soluzione oltre che destabilizzarla.

Questi indicatori sono stati studiati essenzialmente con la mesh del complesso, ovvero quella contenente tutti gli elementi necessari allo studio qui riportato. Tale sistema prevede la discretizzazione in elementi più piccoli di metacarpo, falangi, tendine flessore profondo, pulegge anulari A1 e A3 e dispositivo relativi al dito indice, scelto come esempio indicativo di ciò che può accadere ogni qualvolta si verifica una rottura o una recisione del tendine in un dito.

#### 5.1.4 Passo 4: condizioni al contorno

Dopo aver effettuato la mesh e ottenuto il risultato più soddisfacente, il procedimento continua con la sezione dei *Boundary Conditions*, ovvero quella delle condizioni al contorno. Queste rappresentano matematicamente delle relazioni che consentono di risolvere le equazioni differenziali del problema. È quindi importante impostare correttamente tali condizioni in quanto determineranno la riuscita dell'analisi.

Carichi e vincoli identificano entrambi il modo in cui si otterranno i campi degli spostamenti e delle tensioni del complesso studiato e, insieme ai contatti definiti tra i vari corpi, ne definiranno i gradi di libertà.

In questo studio sono stati considerati contatti sia di tipo *lineare* (*bonded*, *no separation*) che *non lineare* (*frictionless, frictional*), sono state applicate forze di trazione sul tendine e sono state di volta in volta create zone «fisse», senza possibilità di movimento, mediante il comando *fixed support*.

Tutti questi dati verranno di volta in volta specificati a seconda dell'analisi condotta nei prossimi paragrafi.

# 5.2 Analisi agli elementi finiti

Una volta che la fase di *pre-processing* è stata determinata, il workflow procede con la fase di *solving*.

L'analisi agli elementi finiti, come introdotto già all'inizio del capitolo, rappresenta ad oggi uno strumento ingegneristico molto utile per prevedere approssimativamente il comportamento di alcuni sistemi. In questo caso l'analisi verte sul movimento di flesso-estensione del dito indice dopo che è stato soggetto ad un'operazione chirurgica di riparazione del tendine flessore profondo mediante il dispositivo T-REM3DIE. Per questo verranno considerati carichi consoni e verranno valutati i campi tensionali e di deformazione che si generano simulando il movimento. L'impostazione dell'analisi considerata sarà di tipo *Transient*, ovvero verrano considerati carichi variabili nel tempo, che sarà suddiviso in tre step (per un totale di 3 secondi).

Prima di arrivare alla simulazione di cui sopra, si descriveranno le analisi precedenti che riguardano la scelta del dispositivo e l'analisi del movimento con il tendine sano.

Tali analisi preliminari hanno avuto lo scopo di determinare quale tra le configurazioni dei dispositivi disegnati avesse un comportamento migliore durante una prova di trazione (sottoparagrafo 5.2.1) e di ottenere un set di dati riguardanti il movimento analizzato in condizioni di tendine sano (sottoparagrafo 5.2.2).

Le semplificazioni ed ipotesi introdotte in tutte le simulazioni sono le seguenti:

- si trascura l'effetto dei tessuti molli, compresi i muscoli e le guaine tendinee;
- si considera una sezione costante del tendine;
- si prende in analisi il solo movimento dell'indice e si fissa il resto della mano;
- si considera soltanto il tendine flessore profondo, trascurando l'effetto di quello superficiale;
- ipotesi di lacerazione del tendine: non viene pertanto rappresentata la puleggia A2 e nella sua posizione verrà effettuato il taglio del tendine per simularne la lacerazione;
- si considera attrito nullo tra tendine e pulegge.

## 5.2.1 Analisi 1: Prova a trazione sul modello di tendine lacerato per la scelta della geometria migliore del dispositivo

In questa prima analisi sono state testate diverse geometrie del dispositivo su modelli di tendine sottoposti a trazione. Tale valutazione si è resa necessaria in quanto il dispositivo T-REM3DIE è nato come device per la riparazione del tendine d'Achille. Quest'ultimo possiede caratteristiche e dimensioni molto diverse rispetto a quelle dei tendini flessori profondi della mano. Esso infatti collega i muscoli gastrocnemio e soleo con il calcagno ed è per questo deputato ai movimenti fondamentali di camminata, corsa e salto; risulta per questi motivi uno dei tendini più resistenti e deformabili del corpo umano [51].

Vista dunque la netta differenza anche in quanto alla funzione svolta da ciascuna di queste strutture, è stato inevitabile rivalutare le dimensioni e la disposizione degli elementi foranti del dispositivo. T-REM3DIE è un device ad oggi coperto da brevetto e che ha, già nell'idea iniziale, la caratteristica di poter essere *custom-made* e soprattutto di poter essere adattato ai tendini di tutto il corpo.

Di seguito verranno introdotte le tre diverse configurazioni e le considerazioni che hanno portato alla scelta del modello utilizzato nelle analisi successive.

#### Configurazioni

Sono stati pensati e disegnati tre tipi diversi di dispositivi basati sul terzo modello proposto tra i prototipi illustrati nel capitolo 3, figura 3.6.

Il disegno è stato realizzato usando il software *Rhinoceros* sulla base della proposta originaria. In particolare sono stati arrotondati i lati delle due piastre e sono state ridotte le dimensioni (a dispositivo chiuso la misure sono di  $3,76 \times 3,78 \times 19,67 \text{ mm}$ ).

Per alleggerire i calcoli successivamente in ANSYS, si è deciso di semplificare al massimo le geometrie sia del dispositivo che del tendine.

Si sono disegnate tre possibili disposizioni dei coni ad ombrello e le rispettive piastre di chiusura (Figura 5.8) per capire di quanto possono variare le tensioni e le deformazioni al variare della geometria.

La prima configurazione presenta sei coni alternati e simmetrici tre a tre rispetto alla mediana del dispositivo. La seconda configurazione prevede invece un'unica fila di quattro coni leggermente più grandi e la terza una diversa disposizione sempre simmetrica rispetto alla mediana del dispositivo con due coni allineati anteriormente e più piccoli rispetto ai due posteriori, che sono alternati.

#### Simulazione

Le simulazioni sono state condotte impostando le condizioni di una trazione lungo la direzione longitudinale del tendine, sottintendendo la direzione lungo cui agisce il muscolo tramite il tendine.

Le considerazioni fatte in questo caso riguardo l'entità di tale forza sono legate alla situazione simulata: il caso è quello di un tendine rotto nella zona II (*no man's land*, paragrafo 2.5) che è stato riparato con il dispositivo T-REM3DIE. Per questo sono state considerate le forze passive applicate durante la riabilitazione dopo un intervento di riparazione di questo tipo. La forza dunque applicata ad uno dei monconi risulta avere un modulo di circa 9 N [52] mentre sul moncone controlaterale è stato posizionato un supporto *fixed*, che non consente alcun tipo di spostamento. I risultati ottenuti mostrano i campi delle deformazioni totali e anche quello delle tensioni principali.

#### Risultati



Figura 5.9. Test a trazione su tendine porcino effettuato presso il PugnoLab con MTS Insight ®Electromechanical Testing Systems.

Dalle immagini 5.10, 5.11 e 5.12 si evince in primo luogo che in tutte le analisi i dispositivi presentano lo stesso comportamento durante la trazione: essi infatti subiscono un «imbarcamento» delle due piastre man mano che la forza di trazione aumenta; questo comportamento coincide con la realtà dei fatti in quanto anche durante molti degli esperimenti condotti presso il PugnoLab si è riscontrato tale andamento (Figura 5.9).

La scelta del dispositivo da usare nella terza simulazione è stata fatta considerando le defor-

mazioni e le tensioni massime lungo la direzione longitudinale, poiché l'ortotropicità con cui si è caratterizzato il tendine e il dispositivo rispecchiano una maggior risposta meccanica lungo l'asse z.





Figura 5.10. Analisi 1: (a) Deformazione totale del modello 1 e (b) tensione nella direzione di massima sollecitazione.



Figura 5.11. Analisi 1: (a) Deformazione totale del modello 2 e (b) tensione nella direzione di massima sollecitazione.



Figura 5.12. Analisi 1: (a) Deformazione totale del modello 3 e (b) tensione nella direzione di massima sollecitazione.



Per determinare quale dei tre modelli fosse quello con migliori prestazioni sono stati elaborati i dati riguardanti i valori massimi e minimi di tensione sia sul tendine (lacerato) che sul dispositivo.

Per confermare la scelta le analisi sono state fatte considerando la forza a trazione con entità crescente: 3N, 6N, 9N e 12N. Per ogni valore della forza si sono individuati i valori minimi e massimi che sono stati rappresentati mediante il grafico 5.14.

Si è tenuto altresì conto anche delle deformazioni: è importante che il dispositivo prevenga la diastasi dei monconi oltre i 2 mm poiché altrimenti il processo di ricostruzione del tessuto non potrebbe avere luogo [53]. L'obiettivo è dunque quello di verificare in quale dei modelli si producono i valori di deformazione e di tensione più bassi.





Figura 5.13. Valori massimi (a) e minimi (b) di tensione sul tendine. In ascisse sono riportate le forze a cui tali valori sono stati ottenuti.



Figura 5.14. Valori massimi (a) e minimi (b) di tensione sul dispositivo. In ascisse sono riportate le forze a cui tali valori sono stati ottenuti.

Secondo i dati ottenuti è la seconda configurazione (figure 5.9(c) e 5.9(d)) che permette di distribuire i valori di tensione massima più bassi sia sul tendine che sul dispositivo.

Le deformazioni sono state valutate per la sola configurazione scelta e i risultati sono stati quelli riportati in figura 5.15. In questo grafico è stato anche rappresentato il valore limite (in giallo), ovvero quello di 2 mm, per mostrare il gap esistente. I valori di deformazione del tendine, infatti, sono di entità molto più piccola se messi a confronto.

Questo conferma ancora una volta che la configurazione 2 risulta quella migliore tra le tre, nonostante si sia anche visto che le deformazioni in generale non superavano mai l'unità in tutti e tre i modelli analizzati.



Figura 5.15. Grafico che rappresenta la differenza tra il limite invalicabile di distanza tra i monconi (in giallo) e i valori del gap per 3N, 6N, 9N e 12N per la configurazione di dispositivo scelta.

### 5.2.2 Analisi 2: Flessione del dito indice

L'analisi successiva si è incentrata sul movimento di flessione del dito indice. Tale analisi ha come scopo la visualizzazione del movimento e dei campi di tensione e di deformazione che si generano durante la flessione fisiologica del dito. Si considerano infatti il tendine sano, le pulegge A1 e A3 e le ossa del secondo dito.

I risultati trovati in questa fase permetteranno di effettuare un confronto con l'ultima analisi, dove verranno considerati il tendine lacerato e il dispositivo impiantato.

In questa seconda simulazione sono presenti il modello di tendine sano, rivisitato rispetto all'originale (dalle immagini mediche non è stato possibile risalire ad una struttura esatta del tendine a causa delle limitazioni dovute alla bassa risoluzione), le pulegge A1 e A3 e le ossa del dito indice (Figura 5.17).

Le pulegge in particolare sono state ricostruite mediante il software *3-Matic* adiacenti alle ossa e sono state rispettate le proporzioni anatomiche, in quanto la puleggia A1 (presente sull'osso metacarpale) è all'incirca il doppio in lunghezza rispetto alla A3 (che si trova invece sulla falange mediana), come è ben visibile dall'immagine 5.16.

La puleggia A2, che si posiziona in mezzo alle due, non è stata rappresentata poiché durante un intervento di questo tipo si presuppone il taglio della stessa. Inoltre, la lacerazione della sola puleggia A2 comporta degli effetti molto lievi sulla biomeccanica della giunzione. Infatti, nello studio condotto



Figura 5.16. Disposizione anatomica delle pulegge, visioni laterale e frontale [54].

da Gregoris Mitsionis et al., si è verificato che le pulegge A2 e A4, ritenute le più importanti dal punto di vista meccanico, quando lacerate singolarmente o contemporaneamente causano effetti non deleteri sull'escursione tendinea e sulla rotazione nei giunti. Si è dimostrato che persino una lacerazione al 75% delle pulegge, singole o in combinazione, porta ad una diminuzione minima del campo di moto totale [55].



Figura 5.17. Geometria importata su ANSYS per l'analisi 2.

Si è passati successivamente all'imposizione dei carichi e dei vincoli sulla struttura; in particolare, si è imposto un incastro (*fixed support*) alla base dell'osso metacarpale, una forza nel piano XZ di circa 10 N alla base inferiore

del tendine per simulare la forza prodotta dal muscolo flessore profondo ed infine si sono inseriti tre giunti rotazionali nelle posizioni corrispondenti alle articolazioni tra le ossa. Tali giunti consentono la sola rotazione attorno all'asse Z di ciascun sistema di riferimento locale.

Si sono imposte delle rotazioni orarie che riproducono nel modo più fluido e fedele il reale movimento di flessione del dito: nel giunto metacarpo-falangeo si è imposta una rotazione di 60°, nel giunto inter-falangeo prossimale una di 45° ed infine in quella inter-falangea distale una di 30°.

Nella figura successiva viene mostrata la struttura caricata e vincolata come precedentemente descritto.



Figura 5.18. Condizioni al contorno della struttura.

I risultati ottenuti da questa analisi sono mostrati di seguito; in particolare, è importante ricordare che il carico imposto durante questa simulazione è stato quello che generalmente si impone durante la fase riabilitativa postoperatoria e che corrisponde alla mobilizzazione passiva del dito (mediante l'uso dell'altra mano o con l'aiuto del fisioterapista).

La mobilizzazione passiva precoce è ritenuta un elemento chiave nel processo di riacquisizione del movimento dopo un intervento di riparazione tendinea. Si sono infatti studiati in molti articoli della letteratura scientifica gli effetti della immobilizzazione e della mobilizzazione e si è giunti alla conclusione che permettere fin da subito (12/24 ore dopo l'intervento) il movimento consente di diminuire le adesioni tra il tendine e la guaina e di riconquistare più velocemente la rigidezza propria del tessuto grazie al fatto che la sua guarigione è stimolata e incentivata dagli stimoli meccanici (differenziazione cellulare) [56].

#### Risultati

I risultati ottenuti sono coerenti con le aspettative: la deformazione totale (Figure 5.21 e 5.22) avviene lungo le falangi più distali mentre nell'osso metacarpale questo non si verifica in quanto viene fissato da un incastro alla base nello step precedente.

Le tensioni massime principali si riscontrano lungo il tendine ed in particolare in corrispondenza della puleggia A1 (Figura 5.20).

É un risultato in linea con le aspettative poiché la funzione delle pulegge è proprio quella di mantenere adeso all'osso il tendine durante lo scorrimento per evitare il fenomeno della «corda di violino», ossia il già citato *bowstringing*.

Inoltre i carichi rilevati sono consoni ed accettabili visto che il valore di stress a rottura del tendine si ha quando si raggiunge il valore di  $55\pm19$  MPa [6]. Dall'analisi effettuata si raggiunge un picco di 44,15 MPa ed è per questo che viene considerato valido.



Figura 5.19. Vista sul piano ZY del campo tensionale che si sviluppa sul sistema.



Figura 5.20. Dettaglio sulla posizione del minimo e massimo del campo tensionale. Entrambi i valori si collocano sul tendine e sono correlati alla presenza della puleggia A1.



Figura 5.21. Deformazione totale presente sulla struttura, vista laterale.



Figura 5.22. Deformazione totale presente sulla struttura.

Come detto inizialmente, questa seconda analisi è stata realizzata per identificare il movimento più fedele della flessione digitale sottoposta alla forza passiva della riabilitazione e servirà come punto di riferimento per la prossima e ultima analisi.

Durante la valutazione di questa simulazione sono stati presi in considerazione anche le escursioni tendinee possibili. Secondo alcuni studi che usano diversi metodi per rilevare tale grandezza, lo spostamento massimo ottenuto per il tendine flessore profondo è di 11,9 mm.

Gli studi in questione sono due: il primo ha effettuato la misurazione utilizzando dei marker di posizione su sette campioni di tendini cadaverici [57], mentre il secondo si è avvalso dell'uso di un dinamometro digitale, conducendo la misurazione su sei campioni cadaverici sani [58].

Valutando dunque lo spostamento ottenuto nel modello, è stato riscontrato che nella sezione carpale del tendine flessore esso si è mantenuto su un valore medio di 17,8 mm. Possiamo pertanto valutare come accettabile il risultato ottenuto poiché la differenza con il valore di riferimento è contenuta.

### 5.2.3 Analisi 3: Flessione del dito indice con dispositivo T-REM3DIE applicato

L'ultima analisi ha l'obiettivo di valutare il comportamento del sistema quando il tendine subisce una lacerazione e viene riparato utilizzando il sistema T-REM3DIE.

In questo caso il dispositivo che verrà usato sarà quello scelto nell'analisi 5.2.1 e le condizioni di vincolo e di carico saranno le medesime viste nell'analisi precedente, salvo i nuovi contatti presenti tra i perni del *Piercing Element* e il tendine.

Questi ultimi saranno caratterizzati come contatti *no separation*, ovvero contatti lineari che consentono slittamento relativo senza attrito tra le parti in direzione tangenziale ma non in direzione normale. Inoltre si aggiunge anche il contatto presente tra i due elementi del dispositivo, che è stato caratterizzato come *bonded*, ovvero un vincolo che impedisce sia slittamenti in direzione normale che tangenziale.

La geometria caricata per questa analisi, dunque, sarà costituita da tutte le ossa della mano, i tendini flessori profondi di ciascun dito, le pulegge A1 e A3 e il dispositivo. In particolare sul tendine relativo al dito indice verrà simulata la lacerazione usando un piano di taglio su Rhinoceros (Figura 5.24). La simulazione tuttavia è stata condotta soltanto sul dito indice e il resto della mano è stato definito nella geometria come *Rigid*, situazione per cui tali strutture non verranno meshate e quindi nemmeno considerate nei calcoli.



Figura 5.23. (a) Geometria usata nella terza simulazione; (b) Mesh.



Figura 5.24. Focus della geometria sul tendine e sul dispositivo inserito sul dito indice della mano.

In primo luogo è stata studiata la mesh poiché la precisione dei risultati dipende molto dalla sua accuratezza e dalla sua qualità. Questo è stato fatto andando a controllare i valori degli indici di *skewness*, *aspect ratio* e *orthogonal quality*, citati in prefazione a questo capitolo e presenti nella sezione *Mesh Metric* di *Quality*.

La mesh usata in precedenza è stata quella di default e come tale contiene elementi di 11,895 mm. Andando a controllare la sua qualità sono stati visualizzati i diagrammi in figura 5.25.

Gli andamenti dei grafici che si vorrebbero ottenere mostrano una tendenza verso lo zero della skewness, verso l'unità dell'orthogonal quality e verso valori inferiori a cinque per l'aspect ratio.

Come visibile dalle figure riportate, soltanto le aspettative sull'aspect ratio vengono soddisfatte, mentre gli altri due indici rivelano in realtà una mesh dalla qualità non ottimale; per questo si è deciso di procedere alla costruzione di un grafico di convergenza (Figura 5.26) per le tensioni massime principali, in modo da capire quale sia la mesh da prendere in considerazione. Il grafico in questione è stato costruito considerando diversi *Sizing* della mesh: si parte dal valore di default (11,895 mm) e si arriva ad un *Element size* di 2,5 mm. Per ogni mesh si valuta il valore di tensione massima ottenuto e si costruisce un grafico che man mano tenderà ad un valore costante: quando la percentuale di variazione tra due valori è molto bassa si può dire di esser giunti a convergenza.



5.2 – Analisi agli elementi finiti

Figura 5.25. Qualità della mesh di default: (a) Aspect ratio, (b) Skewness, (c) Orthogonal Quality.

Il grafico di convergenza mostrato in figura tende ad un valore medio di 42,83 MPa, calcolato in particolare dalle mesh con 6, 3 e 2,5 mm di element size.



Figura 5.26. Grafico di convergenza della tensione massima principale. Si nota un leggero aumento nel passaggio dalla mesh di default a quella con element size di 10 mm per poi arrivare ad un plateau con valor medio di 42,83 MPa.

Queste ultime tre rappresentano, infatti, valori di tensione che si scostano di poco tra loro ed è per questo che si sceglie una delle tre simulazioni come ottimale. La scelta anche in questo caso viene fatta controllando i valori degli indici di qualità della mesh. Come ci si poteva aspettare, la mesh che meglio approssima il corretto andamento delle tensioni è data da quella col numero maggiore di elementi; bisogna infatti ricordare che esso è direttamente proporzionale alla velocità di soluzione e inversamente proporzionale alla precisione del risultato ottenuto. I valori degli indici della mesh scelta vengono riportati di seguito nella figura 5.27. Si precisa che sono valori ancora migliorabili ma che il solver in possesso non consente di ottenere. Nonostante questo sono comunque visibilmente migliori rispetto ai valori ottenuti per la mesh di default.

Per completezza, vengono riportate in tabella 5.4 il numero di elementi, di nodi e i valori delle tensioni per ciascuna simulazione.



Figura 5.27. Qualità della mesh scelta: (a) Aspect ratio, (b) Skewness, (c) Orthogonal Quality.

5 – Analisi	FEA de	complesso	tendini - dispositivo	

Element Size [mm]	n° Nodi	n° Elementi	Differenza percentuale
12	14191	7081	-
10	14390	7162	91%
8	14428	7183	40%
6	14954	7454	6%
3	21237	11130	9%
$2,\!5$	26761	14462	8%

Tabella 5.4. Tabella riassuntiva delle diverse mesh. Vengono indicati il numero di nodi e di elementi di ogni prova e nell'ultima colonna la differenza percentuale tra i massimi delle tensioni di due mesh consecutive.

#### Risultati

Una volta definita la scelta della mesh ottimale, si è passati all'analisi dei risultati.

La distribuzione delle tensioni sul modello è tale per cui il massimo si posiziona all'incirca nella stessa zona dell'analisi 2 (incontro tra il moncone inferiore e la puleggia A1) e questo equivale a dire che l'inserimento del device non modifica significativamente il campo tensionale rispetto al caso con il tendine sano. Questo è un fattore positivo poiché dimostra che il dispositivo si integra bene nel complesso, riuscendo a distribuire in modo omogeneo i carichi fisiologici in fase di riabilitazione passiva. Il minimo delle tensioni (una compressione) si trova invece sul dispositivo, come evidenziato in figura 5.29.

Il valore delle tensioni raggiunto è di 43,609 MPa, che risulta consono per l'intervallo preso a riferimento [6].

Le deformazioni totali rappresentano la somma degli spostamenti nelle direzioni principali e per questo il campo relativo si rivela simile a quello verificatosi nell'analisi precedente, con un massimo di 100,15 mm. Le parti più distali dell'indice presentano il maggior spostamento poiché l'osso metacarpale è stato caratterizzato come già visto nell'analisi 2, ovvero è stato vincolato all'estremità prossimale mediante un *fixed support*.

Un'ulteriore osservazione può essere rivolta alla capacità del device di evitare il distanziamento dei due monconi senza generare alte tensioni in corrispondenza dei perni, che altrimenti formerebbero punti fragili del sistema in quanto potrebbero portare alla loro rottura e dunque al fallimento del dispositivo. In figura 5.31 viene riportata un'immagine che mostra il distanziamento rilevato mediante l'applicazione dei 9 N di forza durante la riabilitazione. In conclusione, dopo le analisi svolte è possibile dedurre che il modello, nonostante le semplificazioni, permette di simulare con buona approssimazione la realtà del complesso.

Questo a sua volta, permette di dire che il device T-REM3DIE può rappresentare un efficace metodo alternativo alle suture.



Figura 5.28. Tensione massima evidenziata sul tendine mediante un probe.



Figura 5.29. Tensione minima evidenziata sul tendine mediante un probe. I due monconi del tendine sono stati nascosti per chiarificare la posizione del minimo.



Figura 5.30. Dettaglio sul (quasi nullo) tra i due monconi durante la prova.



Figura 5.31. Modello completo al termine della flessione digitale.

# Capitolo 6 Conclusioni e progetti futuri

T-REM3DIE è un progetto che nasce come alternativa ai metodi tradizionali di riparazione tendinea, ad esempio le suture. L'idea si forma inizialmente sulle misure e le caratteristiche del tendine d'Achille ma il concept si estende anche agli altri tendini del corpo. Per questo, essendo in una fase iniziale di brevettazione, è importante analizzare i meccanismi e l'impatto che tali device comportano sul complesso tendine-dispositivo.

Il lavoro svolto nei capitoli precedenti si concentra sull'adattamento del sistema T-REM3DIE al tendine flessore profondo del dito indice della mano poiché rappresenta uno dei tendini più soggetti a lacerazioni e rotture.

Lo studio inizia con una valutazione della miglior geometria e conformazione del dispositivo per le caratteristiche dimensionali del tendine flessore, molto diverse da quelle del tendine d'Achille. La scelta ricade sul modello che implica valori di tensione minori sul dispositivo e minor distanziamento tra i monconi. In seguito, lo studio è andato avanti convertendo immagini di tomografia computerizzata (TC) relativi ad una mano (il sesso e l'età della persona non sono dati disponibili) in modelli 3D mediante l'utilizzo del software Mimics Medical. Dopo aver ottenuto una descrizione meccanica del sistema sano, si è quindi proceduto alla simulazione della riparazione tendinea mediante il device scelto e i risultati hanno dimostrato variazioni non significative rispetto alla condizione fisiologica.

In conclusione, si può asserire che il sistema T-REM3DIE rappresenta un potenziale nuovo dispositivo inseribile sul mercato dei device per la riparazione tendinea.

Tra i progetti futuri si inseriscono tuttavia numerose proposte: in primis

è possibile migliorare i risultati considerando la presenza della puleggia A2, ignorata in questa prima fase di lavoro; il tendine dovrebbe essere lasciato libero di scorrere al di sotto della suddetta puleggia dopo l'intervento, per cui sarebbe auspicabile ottenere una simulazione che preveda questo ulteriore movimento.

Inoltre, la descrizione usata per caratterizzare il tessuto tendineo rappresenta anch'essa un'approssimazione del comportamento reale: una miglioria potrebbe essere apportata conducendo ulteriori ricerche sul comportamento iper-elastico del tendine stesso in modo da risalire alle costanti caratteristiche utili alla sua caratterizzazione nei software di simulazione, come in questo caso ANSYS.

Infine, sarebbe utile un riscontro sperimentale dei risultati ottenuti mediante le simulazioni: questo comporterebbe la produzione del dispositivo in materiale medical grade e la sua applicazione su tendini umani (possibile, ad esempio, presso il CadaverLab di Nizza). Tale esperienza può essere di grande aiuto in quanto può suggerire ulteriori modifiche di ottimizzazione del prodotto.

# Ringraziamenti

L'esperienza universitaria è qualcosa che probabilmente è impossibile da descrivere completamente perché è piena di sfaccettaure, di persone, di cene improvvisate, di pensieri, di serate e albe repentinamente diventate ricordi indelebili. Mettere insieme tutti questi episodi non è compito facile, anche se posso dire con certezza che lo rifarei poiché è stato un periodo ricco e prezioso della mia vita.

Ho apprezzato ogni momento di questa esperienza, da quello più brutto (e di brutti momenti ce ne son stati parecchi!) a quello più bello, divertente ed entusiasmante. Torino mi ha insegnato il valore delle risate, delle amicizie e del tempo.

Ringrazio in primis tutto il PugnoLab per avermi accolta nel proprio gruppo ad occhi chiusi e per avermi permesso di lavorare con gioia e con il giusto grado di serietà. Ringrazio Mariana perché ha saputo cogliere e spiegare con dolcezza i miei difetti o le mie mancanze e soprattutto perché ha saputo incoraggiarmi anche quando tutto mi sembrava impossibile.

Ringrazio anche Oliver che con la sua pazienza infinita ha saputo spiegarmi (in videocall!) gran parte del lavoro che avrei dovuto portare avanti ed è sempre stato disponibile per ogni dubbio o domanda.

Grazie in ultimo, ma non per importanza, anche alla professoressa Cecilia Surace e all'ing. Marco Civera, sempre comunque presenti, gentili e disponibili.

Vorrei dire grazie anche e soprattutto ai miei amici, a quelli di vecchia data e a quelli che mi ha regalato il politecnico, perché hanno reso questa tappa molto più leggera e divertente.

Non avrei resistito molto senza il vostro appoggio e la vostra continua presenza (sì, siete voi: gruppo AnconaToTorino, Elona, Cristiana, Marco, Silvia, Claudia, Fabiana e le mie fantastiche amichette Teramane).

Un grazie immenso va alla mia famiglia che nonostante tutto e tutti mi ha

sostenuto in tutte le scelte che ho fatto: tutto questo ha un valore inestimabile (ciao nonno, anche questa tesi è dedicata a te!).

Ruolo chiave nella riuscita di questo lavoro ed in generale della mia felicità va riconosciuto a Dante: nonostante il poco tempo è come se ci conoscessimo da sempre.

Infine vorrei ringraziare me stessa, perché se non fossi stata me non avrei provato tutte le emozioni che ho provato e non avrei conosciuto tutta la bellissima gente che ho conosciuto e che porterò oramai sempre con me.

Grazie!

# Bibliografia

- A. Chamay, "The history of flexor tendon surgery," Annales de chirurgie de la main et du membre superieur: organe officiel des societes de chirurgie de la main= Annals of hand and upper limb surgery, vol. 16, no. 1, pp. 9–15, 1997.
- [2] M. AOKI, P. Manske, D. Pruitt, and B. Larson, "Work of flexion after tendon repair with various suture methods: a human cadaveric study," *Journal of Hand Surgery*, vol. 20, no. 3, pp. 310–313, 1995.
- [3] U. di Genova-Dipartimento di Medicina Sperimentale, "Tessuto connettivo," 2013.
- [4] Wikipedia, "Tessuto connettivo wikipedia, l'enciclopedia libera," 2020. [Online; 13-aprile-2020].
- [5] Unisalento, "Tessuto connettivo-lezione 15."
- [6] J. Buschmann and G. M. Bürgisser, Biomechanics of tendons and ligaments: tissue reconstruction and regeneration. Woodhead Publishing, 2017.
- [7] M. Franchi, A. Trirè, M. Quaranta, E. Orsini, and V. Ottani, "Collagen structure of tendon relates to function," *The Scientific World Journal*, vol. 7, pp. 404–420, 2007.
- [8] M. Benjamin, E. Kaiser, and S. Milz, "Structure-function relationships in tendons: a review," *Journal of anatomy*, vol. 212, no. 3, pp. 211–228, 2008.
- [9] M. O'Brien, "Anatomy of tendons," in *Tendon Injuries*, pp. 3–13, Springer, 2005.
- [10] J. K. Mouw, G. Ou, and V. M. Weaver, "Extracellular matrix assembly: a multiscale deconstruction," *Nature reviews Molecular cell biology*, vol. 15, no. 12, pp. 771–785, 2014.
- [11] Wikipedia, "Collagene wikipedia, l'enciclopedia libera," 2020.
- [12] P. C. Champe, R. A. Harvey, D. R. Ferrier, and M. Guerrini, *Le basi della biochimica*. Zanichelli, 2006.

- [13] Wikipedia, "Scorbuto wikipedia, l'enciclopedia libera," 2020.
- [14] P. W. Ackermann, P. Salo, and D. A. Hart, "Tendon innervation," in Metabolic Influences on Risk for Tendon Disorders, pp. 35–51, Springer, 2016.
- [15] A. P. Rumian, A. L. Wallace, and H. L. Birch, "Tendons and ligaments are anatomically distinct but overlap in molecular and morphological features—a comparative study in an ovine model," *Journal of orthopaedic research*, vol. 25, no. 4, pp. 458–464, 2007.
- [16] A. Sensini and L. Cristofolini, "Biofabrication of electrospun scaffolds for the regeneration of tendons and ligaments," *Materials*, vol. 11, p. 1963, 10 2018.
- [17] H. J. Goodman and J. Choueka, "Biomechanics of the flexor tendons," *Hand clinics*, vol. 21, no. 2, pp. 129–149, 2005.
- [18] P. L. W. B. Maffulli, Nicola; Renström, Tendon Injuries // Mechanical Properties of Tendons, vol. 10.1007/b137778. 2005.
- [19] M. J. Botte, Surgical anatomy of the hand and upper extremity. Lippincott Williams & Wilkins, 2003.
- [20] R. Tubiana, J.-M. Thomine, and E. Mackin, Examination of the hand and wrist. CRC Press, 1998.
- [21] G. T. Brescia, "Proiezioni della mano," 2018.
- [22] L. A. Jones and S. J. Lederman, Human hand function. Oxford University Press, 2006.
- [23] Y. Liu, J. Liu, L. Ai, Q. Wei, Q. Liu, and S. Xie, "Objective evaluation of hand rom and motion quality based on motion capture and brunnstrom scale," in 2019 IEEE/ASME International Conference on Advanced Intelligent Mechatronics (AIM), pp. 441–446, IEEE, 2019.
- [24] L. Hand Surgery Resource, "Total active rom," 2019.
- [25] A. I. Kapandji *et al.*, *Fisiología articular*. Médica Panamericana, 1998.
- [26] H. Chim, "Hand and wrist anatomy and biomechanics: A comprehensive guide," *Plastic and reconstructive surgery*, vol. 140, no. 4, p. 865, 2017.
- [27] O. Jones, "Muscles of the hand," 2018.
- [28] M. Schünke, L. M. Ross, E. Schulte, U. Schumacher, and E. D. Lamperti, General anatomy and musculoskeletal system. Thieme, 2010.
- [29] D. A. Neumann, *Kinesiology of the musculoskeletal system-e-book:* foundations for rehabilitation. Elsevier Health Sciences, 2013.
- [30] N. Maffulli, J. Wong, and L. C. Almekinders, "Types and epidemiology of tendinopathy," *Clinics in sports medicine*, vol. 22, no. 4, pp. 675–692, 2003.
- [31] P. P. Kotwal and M. T. Ansari, "Zone 2 flexor tendon injuries: Venturing into the no man's land," *Indian journal of orthopaedics*, vol. 46, no. 6, p. 608, 2012.
- [32] R. Singh, B. Rymer, P. Theobald, and P. B. Thomas, "A review of current concepts in flexor tendon repair: physiology, biomechanics, surgical technique and rehabilitation," *Orthopedic reviews*, vol. 7, no. 4, 2015.
- [33] Ö. Çolak, Y. Kankaya, N. Sungur, K. Özer, K. Gürsoy, K. Şerbetçi, and U. Koçer, "Barbed sutures versus conventional tenorrhaphy in flexor tendon repair: An ex vivo biomechanical analysis," *Archives of plastic* surgery, vol. 46, no. 3, p. 228, 2019.
- [34] B. W. Su, M. Solomons, A. Barrow, M. E. Senoge, M. Gilberti, L. Lubbers, E. Diao, H. M. Quitkin, M. W. Grafe, and M. P. Rosenwasser, "A device for zone-ii flexor tendon repair," *JBJS*, vol. 88, no. 1\_suppl\_1, pp. 37–49, 2006.
- [35] T. Further, "Dispositivi medici: Aggiornamento e innovazioni," Torino 9 novembre 2015.
- [36] Formlabs, "The ultimate guide to stereolithography (sla) 3d printing."
- [37] www.embodi3d.com.
- [38] L. Faggioni, F. Paolicchi, and M. Marinelli, Caratteristiche di base delle immagini TC, pp. 49–58. Milano: Springer Milan, 2010.
- [39] Wikipedia, "Segmentazione di immagini wikipedia, l'enciclopedia libera," 2018.
- [40] Wikipedia contributors, "Finite element method Wikipedia, the free encyclopedia," 2020.
- [41] B. J. D. D., *Biomedical Engineering Handbook*, vol. Volume 1. second edition ed., 1999.
- [42] O. College, Anatomy Physiology. OpenStax College, 1st ed., 2013.
- [43] S. B. D. Stephen C. Cowin, Tissue Mechanics. Springer, 1 ed., 2007.
- [44] Wikipedia contributors, "Rule of mixtures Wikipedia, the free encyclopedia," 2020.
- [45] University of Cambridge, "Derivation of the rule of mixtures and inverse rule of mixtures," 2004-2020.
- [46] R. W. Ogden, Non-linear elastic deformations. Courier Corporation, 1997.
- [47] L. Schatzmann, "Effect of cyclic preconditioning on the tensile properties of human quadriceps tendons and patellar ligaments," *Knee Surgery*, *Sports Traumatology, Arthroscopy*, vol. 6, 04 1998.
- [48] W. F. E. A. Solutions, Neo-Hookean hyperelastic model for nonlinear finite element analysis. 2020.

- [49] S. Rawson, L. Margetts, J. Wong, and S. Cartmell, "Stress and deformation in a sutured tendon repair; an in silico model," 08 2014.
- [50] E. Madenci and I. Guven, The finite element method and applications in engineering using ANSYS®. Springer, 2015.
- [51] V. B. Shim, G. G. Handsfield, J. W. Fernandez, D. G. Lloyd, and T. F. Besier, "Combining in silico and in vitro experiments to characterize the role of fascicle twist in the achilles tendon," *Scientific reports*, vol. 8, no. 1, pp. 1–12, 2018.
- [52] S. Lightfoot, Development of a Finite Element Model for the Study of Tendon Repair Techniques. PhD thesis, The University of Manchester (United Kingdom), 2013.
- [53] R. H. Gelberman, M. I. Boyer, M. D. Brodt, S. C. Winters, and M. J. Silva, "The effect of gap formation at the repair site on the strength and excursion of intrasynovial flexor tendons. an experimental study on the early stages of tendon-healing in dogs," *JBJS*, vol. 81, no. 7, pp. 975–82, 1999.
- [54] F. Dr. James Lee PT, DPT, "A2 pulley injuries in rock climbing," 2017.
- [55] G. Mitsionis, J. A. Bastidas, R. Grewal, H. J. Pfaeffle, K. J. Fischer, and M. M. Tomaino, "Feasibility of partial a2 and a4 pulley excision: effect on finger flexor tendon biomechanics," *The Journal of hand surgery*, vol. 24, no. 2, pp. 310–314, 1999.
- [56] R. H. C. N. G. A. D. L. K. A. W. H. Woo, Savio L-Y; Gelberman, "The importance of controlled passive mobilization on flexor tendon healing: A biomechanical study," *Acta Orthopaedica*, 01 1981.
- [57] U. C. Ugbolue, W.-H. Hsu, R. J. Goitz, and Z.-M. Li, "Tendon and nerve displacement at the wrist during finger movements," *Clinical Biomechanics*, vol. 20, no. 1, pp. 50–56, 2005.
- [58] A. Sapienza, H. Yoon, R. Karia, and S. Lee, "Flexor tendon excursion and load during passive and active simulated motion: a cadaver study," *Journal of Hand Surgery (European Volume)*, vol. 38, no. 9, pp. 964–971, 2013.