

ALMA MATER STUDIORUM - UNIVERSITÀ DI BOLOGNA
CAMPUS DI CESENA
DIPARTIMENTO DI
INGEGNERIA DELL' ENERGIA ELETTRICA E DELL' INFORMAZIONE
"GUGLIELMO MARCONI"
CORSO DI LAUREA MAGISTRALE IN INGEGNERIA BIOMEDICA

***CARATTERIZZAZIONE BIOMECCANICA SPERIMENTALE
PER IL TRATTAMENTO DI PSEUDOARTROSI DELL'ARTO SUPERIORE***

**Elaborato in
Meccanica dei Tessuti Biologici**

Relatore

Chiar.mo Prof Luca Cristofolini

Presentata da

Giulia Galteri

Correlatore

Dott. Daniele Marras

Dott.ssa Maria Luisa Ruspi

Anno accademico 2019/2020

*Alle mie nonne,
le mie più grandi fan,
sempre.*

INDICE

<i>Capitolo 1: Introduzione</i>	7
1.1 Anatomia dell'omero.....	7
1.2 Anatomia del radio	11
1.3 Descrizione, classificazione ed epidemiologia delle fratture diafisarie di omero e radio	13
1.4 Pseudoartrosi	16
1.4.1 Classificazione.....	18
1.4.2 Trattamento delle pseudoartrosi: stato dell'arte	20
1.5 Obiettivi dello studio	25
<i>Capitolo 2: Studio esplorativo</i>	26
2.1 Preparazione dei provini.....	26
2.2 Prove meccaniche	31
2.3 Risultati.....	34
2.4 Discussioni	37
<i>Capitolo 3: Sviluppo dei metodi</i>	39
3.1 Prove metrologiche.....	39
3.2 Set-up per la prova a torsione	45
3.3 Set-up per la prova a flessione a 4 punti.....	48
<i>Capitolo 4: Preparazione dei provini</i>	49
4.1 Ricostruzione dei provini.....	49
4.2 Procedura di allineamento e ancoraggio dei provini	50
<i>Capitolo 5: Prove meccaniche</i>	53
5.1 Metodi prove	53
5.1.1 Prove a torsione	53
5.1.2 Prove a flessione a quattro punti.....	55
5.1.3 Metrica e analisi statistica.....	57
5.2 Risultati.....	59

5.2.1 Prove a torsione	59
5.2.2 Prove a flessione a quattro punti.....	63
5.3 Discussioni relative alle prove meccaniche	72
<i>Capitolo 6: Prove di temperatura</i>	75
6.1 Metodi delle prove di temperatura.....	75
6.2 Risultati e Discussione	79
<i>Capitolo 7: Conclusioni</i>	84
<i>Bibliografia</i>	86
APPENDICE A	91

Abstract

La pseudoartrosi è una patologia caratterizzata dalla non unione di una frattura dopo circa nove mesi, che può essere trattata attraverso tecniche non chirurgiche e, nei casi più gravi, attraverso mezzi di osteosintesi quali placche chirurgiche *Locking Compression Plate* (LCP).

L'obiettivo generale dello studio è stato quello di valutare possibili migliorie all'attuale tecnica chirurgica in caso di pseudoartrosi di omero, confrontando due tecniche di ricostruzione del tratto diafisario. La prima tecnica rappresenta l'attuale *gold-standard* (placca e viti), la seconda rappresenta una tecnica innovativa (placca, viti e cemento). In particolare, lo studio ha richiesto lo sviluppo e la qualificazione dei metodi sperimentali al fine di valutarne la fattibilità. Sono state svolte delle prove meccaniche con l'obiettivo di determinare il contributo del cemento nella ricostruzione in termini di resistenza meccanica. Inoltre, è stato valutato il rischio di necrosi dell'osso mediante prove di temperatura.

Per lo svolgimento dello studio sono stati utilizzati cinque paia di omeri umani; cinque sono stati ricostruiti seguendo la tecnica *gold-standard*, mentre i controlaterali sono stati ricostruiti secondo la tecnica innovativa. Sono state svolte delle prove di torsione e flessione a quattro punti e sono state analizzate la migrazione complessiva a fine prova e l'andamento medio di rotazione di ciascun provino. Sono state inoltre analizzate le temperature massime e i tempi di esposizione raggiunti dal cemento in diafisi durante il processo di polimerizzazione.

Durante le prove meccaniche, i provini ricostruiti con la tecnica innovativa hanno raggiunto rotazioni minori rispetto ai provini ricostruiti con la tecnica *gold-standard*, evidenziando come il cemento influisca positivamente sulla rigidità della ricostruzione. Dalle prove *in vitro* sulle proprietà termiche si è evidenziato come, il tempo effettivo di esposizione alle temperature critiche, durante la polimerizzazione del cemento, sia tale da escludere un possibile rischio di necrosi.

In conclusione, i risultati ottenuti suggeriscono che l'utilizzo del cemento osseo, come supporto alla ricostruzione tradizionale, possa portare ad un miglioramento in termini meccanici, garantendo una maggiore stabilità meccanica nel trattamento delle pseudoartrosi di omero.

Capitolo 1: Introduzione

1.1 Anatomia dell'omero

L'omero è un osso lungo e simmetrico dell'arto superiore che costituisce la porzione compresa tra spalla e avambraccio. Anatomicamente è costituito da due estremità, che prendono il nome di epifisi, e da un corpo centrale, chiamato diafisi (Fig. 1). Le epifisi si distinguono in prossimale e distale. La prima, è la porzione d'osso più vicina alla spalla; la seconda, al contrario, è la porzione di osso più lontana dalla spalla. L'epifisi prossimale, si articola con la scapola formando l'articolazione della spalla, mentre l'epifisi distale si articola con radio e ulna, formando l'articolazione del gomito [1].

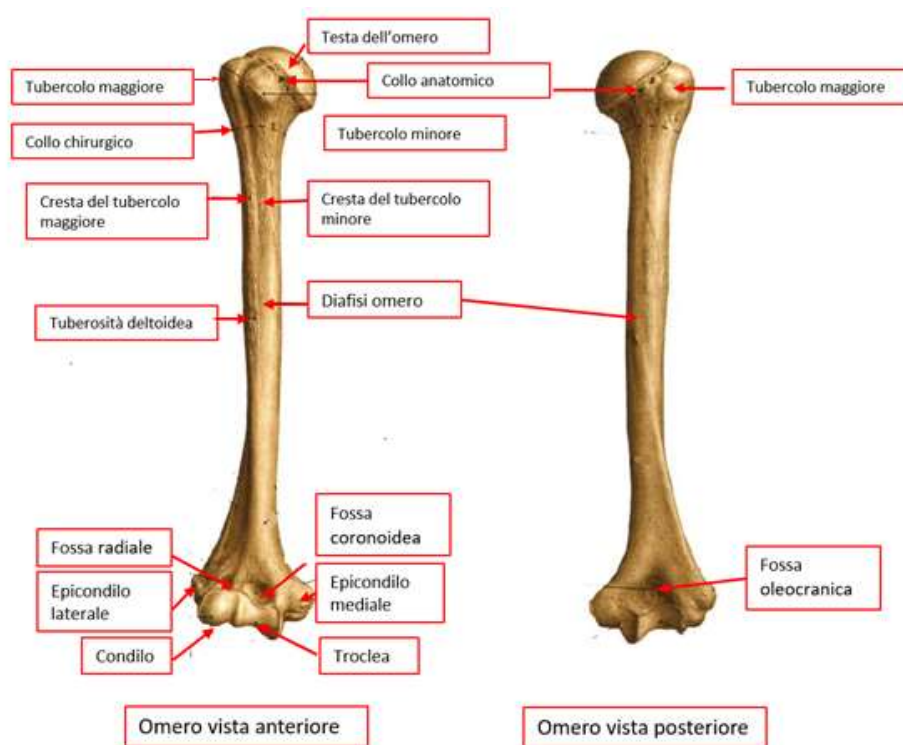


Figura 1: Anatomia di omero destro: vista anteriore a sinistra e vista posteriore a destra [1]

L'estremità prossimale dell'omero (Fig. 2) è costituita dalla testa, dalla grande tuberosità, dalla piccola tuberosità e dal collo anatomico. La prima è formata da una superficie emisferica liscia che, anche grazie al rivestimento di cartilagine, si articola con la cavità glenoidea della scapola. Rispetto alla cavità glenoidea della scapola, la superficie della testa dell'omero è circa il doppio ed è leggermente più grande anche del collo anatomico. Quest'ultimo è diretto in senso obliquo e forma un angolo ottuso con il corpo offrendo l'attaccamento alla capsula articolare dell'articolazione della spalla [1].

Il tubero maggiore si sviluppa in direzione laterale a partire dal collo anatomico e rappresenta il punto di inserzione di alcuni dei muscoli che formano la cuffia dei rotatori. Il tubero minore si sviluppa invece in direzione mediale rispetto al tubero maggiore e funge da punto di inserzione per i restanti muscoli che formano la cuffia dei rotatori. I muscoli in questione sono quattro: muscolo sovraspinato, sottospinato, piccolo rotondo e sottoscapolare.



Figura 2: Sezione di omero destro prossimale

Il corpo dell'omero, o diafisi, rappresenta la parte centrale del segmento osseo compreso tra l'estremità prossimale e quella distale, è il segmento di omero interposto fra l'inserzione del gran pettorale e una linea immaginaria situata poco sopra la rima articolare del gomito. La faccia posteriore è la più estesa e su di essa si può osservare il muscolo tricipite, formato da tre capi: capo mediale, capo lungo e laterale. La linea del tricipite ha inizio prossimalmente alla testa dell'omero e si sviluppa distalmente con la tuberosità deltoidea. Quest'ultima serve da inserzione per il muscolo deltoide, che

si sviluppa sulla faccia laterale dell'omero. Al di sopra del tricipite, girano attorno alla faccia dell'osso, coperti dal muscolo deltoide, il nervo ascellare e i vasi circonflessi posteriori [1].

L'estremità distale è costituita da due zone, una articolare e una non articolare (Fig. 3). La zona articolare viene definita dal condilo e dalla troclea dell'omero. Quest'ultima ha una forma di puleggia, rappresenta la porzione mediale dell'epifisi distale ed è delimitata da una fossa, detta olecranica. Il condilo invece si articola con la testa del radio. Quando avviene un movimento di estensione dell'avambraccio sul braccio la troclea accoglie l'estremità libera dell'olecrano [2]. Quando avviene invece un movimento di flessione avviene il contrario: la troclea scivola sulla superficie anteriore, lasciando scoperta quella posteriore.

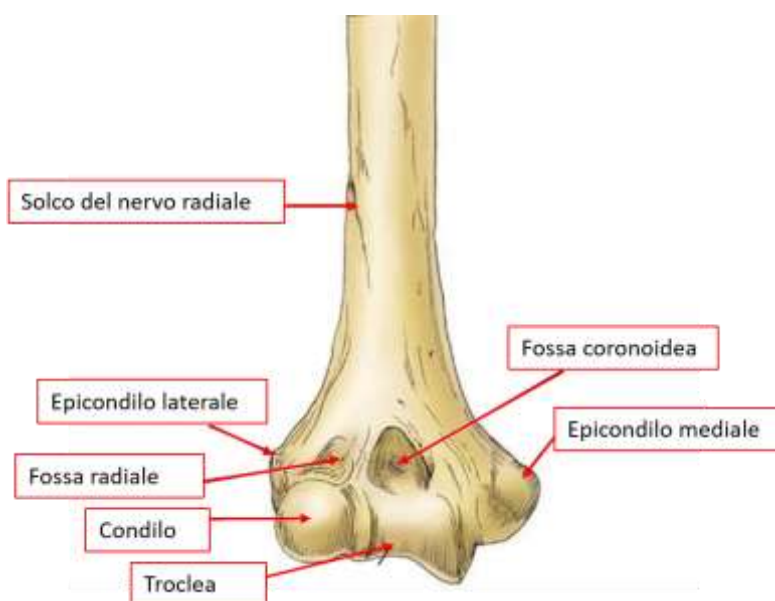


Figura 3: Sezione di omero destro distale

La superficie articolare è sormontata da due eminenze che si distinguono in laterale e mediale. L'eminenza laterale si trova al disopra del condilo ed è detta epicondilo laterale; funge da inserzione per il legamento collaterale radiale nonché ai muscoli epicondiloidei. Il margine mediale, collocato sopra la troclea, è chiamato epicondilo mediale e serve come inserzione al legamento collaterale mediale dell'articolazione del gomito.

Il midollo osseo è contenuto nel canale diafisario che è formato da uno stroma vascolo-fibrillare con cellule reticolare e adipose (midollo osseo giallo) e da una parenchima emopoietico¹, rappresentato dagli elementi precursori delle cellule ematiche, che presiede alla funzione emopoietica nell'adulto (midollo osseo rosso) [3]. Nel tessuto emopoietico vi sono diversi tipi di cellule, tra i quali occupa

¹ Processo di produzione delle cellule del sangue.

una posizione gerarchicamente preminente la cellula staminale, in grado di produrre tutti i tipi di cellule del sangue circolante. Le cellule del sangue hanno una durata in circolo limitata e devono essere continuamente rigenerate, per questo il midollo osseo si trova in uno stato di continuo rinnovamento.

Sia la superficie esterna che quella interna del canale midollare dell'omero sono rivestite da membrane sottili di tessuto cartilagineo che prendono il nome di periostio ed endostio, rispettivamente.

Dal punto di vista microscopico l'omero è formato da due diversi tipi di tessuto osseo: osso corticale e osso trabecolare. Il primo è molto compatto e garantisce rigidità alla struttura, il secondo è costituito da trabecole, risulta più cedevole e quindi meno resistente dell'osso corticale a causa della sua struttura discontinua. Le sue principali funzioni sono di sostenere lo strato di osso corticale, distribuire i carichi e proteggere le ossa cave da fenomeni di instabilità elastica (buckling)².

² Buckling: rappresenta un fenomeno di collasso di una struttura allungata sottoposta ad un carico assiale. Sebbene l'effettivo sforzo di compressione sia minore dello sforzo massimo che il materiale è capace di sopportare, avviene il collasso della struttura. Prende anche il nome di instabilità euleriana.

1.2 Anatomia del radio

Il radio è un osso lungo e simmetrico che, insieme all'ulna, forma lo scheletro dell'avambraccio. Come l'omero, essendo un osso lungo, è caratterizzato da una ristretta porzione centrale che prende il nome di diafisi e da due estremità che prendono il nome di epifisi (Fig. 4). La diafisi del radio si presenta prismatica e triangolare. Su di essa si possono distinguere tre facce: anteriore, mediale e posteriore.

La faccia anteriore è definita anche come faccia volare: su questa faccia è presente il foro nutritizio del radio. Le facce laterale e posteriore presentano delle increspature per l'inserzione di diversi muscoli. Queste facce sono separate tra di loro da tre margini. Il più importante è il margine mediale interosseo, dove si attacca la membrana interossea.

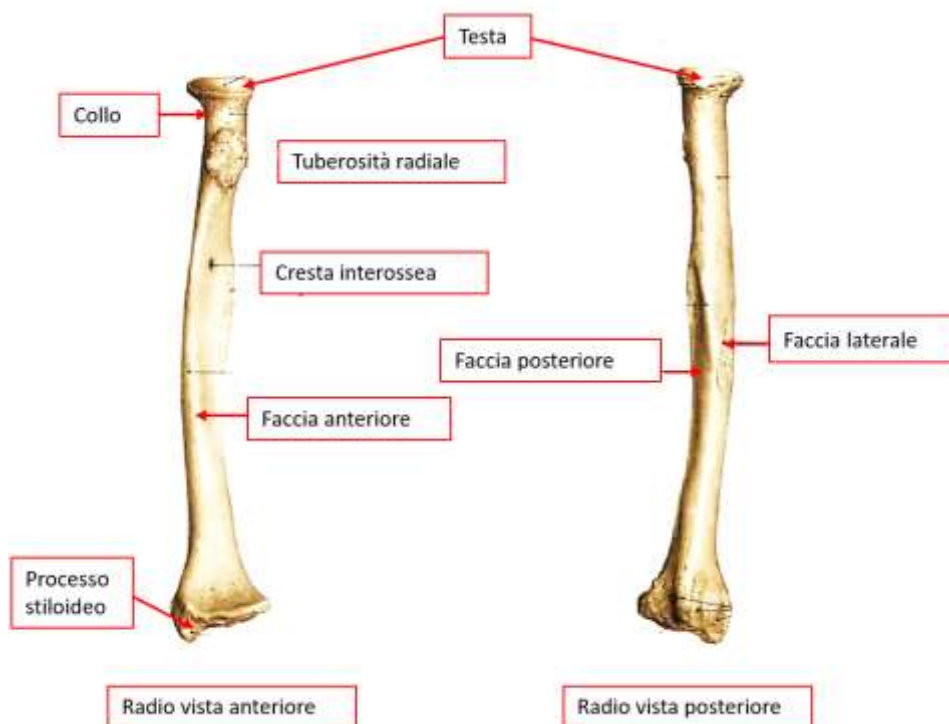


Figura 4: Anatomia radio destro: a sinistra la vista anteriore, a destra la vista posteriore [1]

L'epifisi prossimale del radio (Fig. 5) ha una forma cilindrica ed è caratterizzata da una testa, o capitello, e da una tuberosità radiale. La parte superiore della testa ha forma cilindrica, la sua faccia

superiore presenta una faccetta articolare concava ed è la porzione di osso che va a formare l'articolazione del gomito. Le sue facce laterali formano una superficie che si incastra nell'incisura radiale presente sull'ulna. Al di sotto del capitello è presente la tuberosità radiale, un processo osseo che va ad accogliere il bicipite brachiale.

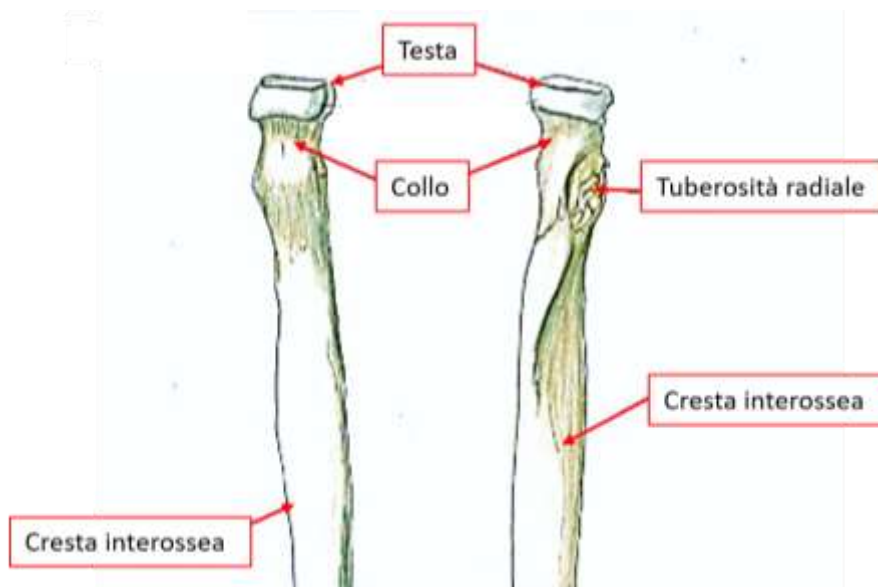


Figura 5: Anatomia radio prossimale: faccia anteriore di un radio destro a sinistra e faccia posteriore a destra

L'epifisi distale del radio (Fig. 6) risulta più voluminosa della prossimale e appiattita in direzione anteroposteriore. È possibile individuare anche una faccia mediale, che deriva dall'allargamento della cresta interossea. Questa, forma una struttura triangolare incavata, definita come incisura ulnare. La faccia anteriore si presenta liscia e leggermente concava, mentre la faccia posteriore è convessa e presenta delle strutture rigide, tra cui, il tubercolo dorsale e alcune docce per l'inserzione di tendini e muscoli dell'avambraccio e della mano. La faccia posteriore presenta, inoltre, un ispessimento chiamato processo stiloideo del radio.

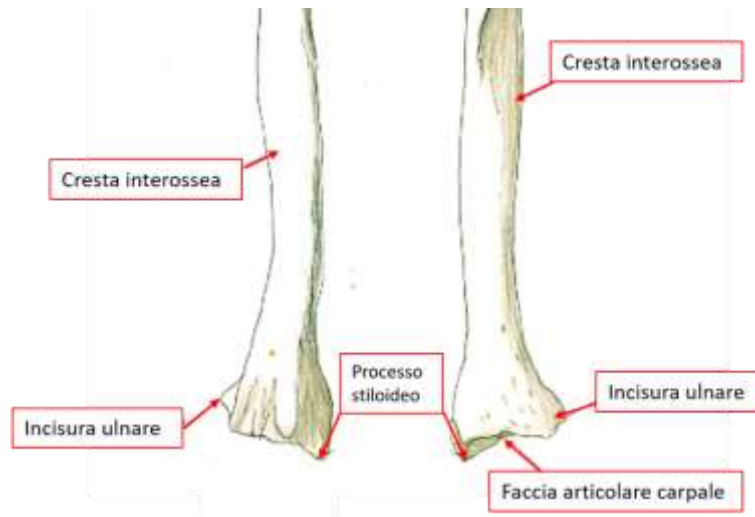


Figura 6: Anatomia radio distale: faccia dorsale di un radio destro a sinistra e faccia volare a destra

Ulna e radio sono posti parallelamente l'uno all'altra, con l'ulna che si trova in posizione mediale rispetto al radio (se la mano è rivolta con il palmo verso l'osservatore).

1.3 Descrizione, classificazione ed epidemiologia delle fratture diafisarie di omero e radio

La frattura di un osso, sia essa di origine traumatica, patologica o chirurgica, rappresenta un'interruzione della sua integrità strutturale. La sede della frattura viene denominata focolaio di frattura, mentre i segmenti principali dell'osso fratturato prendono il nome di monconi.

Le fratture della diafisi omerale rappresentano circa l'1-3% del totale delle fratture [4], [5]. Mentre le fratture dell'avambraccio rappresentano circa il 10% di tutte le fratture in età di accrescimento e sono al terzo posto per incidenza tra le fratture delle ossa lunghe [6]. Di tutte le fratture della diafisi di radio e ulna il 75 % avviene nel terzo distale, il 15 % al terzo medio e il 5% al terzo prossimale [6]. La sede della frattura determina la natura della lesione in base alla differente sollecitazione dei gruppi muscolari.

La causa più comune che accompagna la frattura diafisaria di radio è il trauma, tipicamente un carico assiale su una mano tesa o un colpo diretto all'avambraccio. La frattura derivante da traumi a bassa energia è tipica negli anziani, in cui spesso entra in gioco anche il fattore osteoporosi. Vi sono anche fratture derivanti da traumi ad alta energia: le tensioni di taglio che si generano, portano alla frattura dell'osso secondo elica a 45°. La maggior parte di lesioni ad alta energia è conseguente ad incidenti stradali o attività sportive [7].

Il principale sistema utilizzato per classificare le fratture diafisarie è quello di AO³ (Muller, 1990), che effettua una classificazione di tipo anatomico. Questo, fornisce informazioni sul tipo di frattura (semplice, a cuneo, complessa) e sul gruppo (spiroide, obliqua, trasversa, da flessione, pluriframmentaria, segmentata e irregolare) [5]. Ogni segmento scheletrico viene denotato con un numero che lo individua in maniera univoca (es: 1 omero e 2 radio-ulna). Con una lettera viene poi indicato il tipo di frattura con una scala di gravità (Fig. 7).

Le fratture semplici di tipo A sono suddivise in:

- spiroidi (A1);
- oblique (A2);
- trasversali (A3).

Le fratture a cuneo, di tipo B, sono suddivise in:

- spiroidi (B1);
- da flessione (B2);
- pluriframmentarie (B3).

Infine, le fratture complesse, di tipo C, possono presentarsi come:

- fratture spiroidi (C1);
- segmentate (C2);
- irregolari (C3).

Le fratture di tipo C sono suddivise a loro volta in tre sottogruppi, dati dal numero e dalla tipologia dei frammenti.

³ AO Foundation (Arbeitsgemeinschaft für Osteosynthesefragen): organizzazione no-profit nata nel 1958 e sostenuta da un gruppo internazionale di chirurghi specializzati nel trattamento del trauma e dei disordini dell'apparato muscoloscheletrico [8].

Per le fratture spiroidi C1:

- C1.1 se con due frammenti intermedi;
- C1.2 se con tre frammenti intermedi;
- C1.3 se con più di tre frammenti intermedi.

Per le fratture segmentate C2:

- C2.1 con frammento segmentario intermedio;
- C2.2 con frammento segmentario intermedio e frammenti a cuneo aggiuntivi;
- C2.3 con due frammenti segmentari intermedi.

Infine, le fratture complesse irregolari C3 comprendono:

- C3.1 con due o tre frammenti intermedi;
- C3.2 con frammenti inferiori ai 5 cm;
- C3.3 con frammenti di dimensioni superiori ai 5 cm [5].



Figura7: Classificazione fratture diafisarie AO: a sinistra le fratture A di tipo semplice, al centro le fratture di tipo B a cuneo e a destra le fratture complesse di tipo C [5]

Per avere un corretto inquadramento delle fratture diafisarie di omero e, per la scelta del trattamento più idoneo, è importante avere una classificazione delle lesioni dei tessuti molli, al fine di ridurre le possibili complicanze. L'AO ha quindi sviluppato un tipo di classificazione che suddivide le fratture esposte "O" o chiuse "C" in cinque diversi gruppi di gravità.

Un altro tipo di classificazione è stata proposta nel 2014 da Maresca e Pascarella. Questa classificazione tiene in considerazione l'associazione di fratture in distretti diversi dell'omero [9]. Le fratture bifocali vengono suddivise in tre gruppi: A, B e C. Le fratture di tipo A sono quelle che coinvolgono l'epifisi prossimale e la diafisi. Sono suddivise a loro volta in tre sottogruppi:

- A1: frattura scomposta della diafisi e composta dell'epifisi prossimale;
- A2: frattura scomposta sia in diafisi che epifisi prossimale;
- A3: frattura multi-frammentaria dell'omero prossimale che si estende alla diafisi.

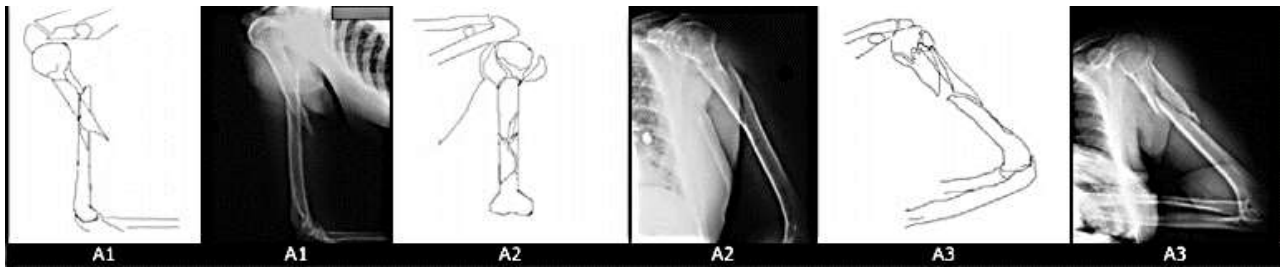


Figura 8: Classificazione fratture diafisarie omero Maresca- Pascarella (Tipo A) [9]

Le fratture di tipo B coinvolgono diverse parti della diafisi, mentre le fratture di tipo C interessano la diafisi e l'epifisi distale[10].

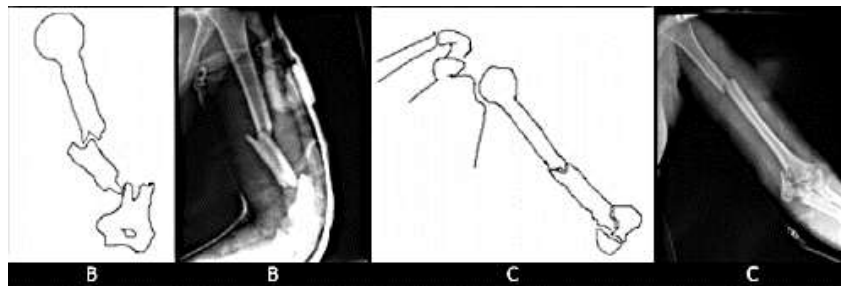


Figura 9: Classificazione fratture diafisarie Maresca-Pascarella (Tipo B e C) [9]

1.4 Pseudoartrosi

La maggior parte delle fratture guarisce anche dopo un danno grave, grazie all'azione complementare dei sistemi di fissaggio, alla vascolarizzazione e alla sopravvivenza delle componenti cellulari del periostio e dell'endostio [11].

In generale, è possibile schematizzare il processo di guarigione in quattro fasi:

- fase dell'infiammazione;
- fase della formazione del callo molle;
- fase della formazione del callo duro;

- fase del rimodellamento.

Vi sono però diversi fattori che possono ostacolare la guarigione: la perdita di sostanza ossea, gravi lesioni ai tessuti molli o la ridotta vascolarizzazione di uno o più frammenti. In alcuni casi quindi si arriva alla condizione di pseudoartrosi.

L'FDA ("*Food and Drug Administration*") definisce la pseudoartrosi (*non union*) come la patologia caratterizzata dalla non unione di una frattura che si è formata da almeno nove mesi e che non abbia mostrato alcun segno di guarigione per tre mesi consecutivi. Può presentarsi in seguito ad una frattura o in forma congenita associata a displasia ossea.

Viene fatta distinzione tra "*delayed union e non union*". In particolare, l'unione è considerata ritardata quando la guarigione mostra una più lenta progressione rispetto alle tempistiche medie (circa 3 – 6 mesi), mentre viene considerata non unione se supera i 6 mesi [12],[13].

La pseudoartrosi causa una condizione cronica caratterizzata da dolore. I principali sintomi sono: mancanza di mobilità dopo il supposto recupero da una frattura, mobilità dei segmenti ossei e infine disabilità funzionale. Inoltre, il trattamento di pseudoartrosi delle ossa lunghe continua ad essere molto critico data l'alta variabilità dei casi di pseudoartrosi. Infatti, i processi che portano all'instaurarsi di una pseudoartrosi possono essere dovuti a fattori legati alla condizione stessa del paziente al momento del trauma [14].

I principali fattori di rischio sono:

- tabacco o nicotina;
- età avanzata;
- diabete;
- osteoporosi;
- basso livello di vitamina D;
- infezione;
- ipotiroidismo;
- apporto di sangue limitato.

1.4.1 Classificazione

Nel corso degli anni sono state proposte differenti classificazioni delle pseudoartrosi, una delle più importanti si basa sulla distinzione tra forma asettica e settica. Una pseudoartrosi è definita settica quando si verifica un'infezione batterica associata ad una non unione, che può essere acuta o cronica. In tal caso la scelta terapeutica è mirata in primo luogo al trattamento dell'infezione. Contemporaneamente, è necessaria una stabilizzazione meccanica e la fissazione esterna risulta essere il sistema più sicuro [15]. Nel caso di pseudoartrosi asettiche invece, è necessaria una stabilizzazione meccanica associata eventualmente ad una correzione di deformità del focolaio [15]. Una seconda classificazione molto diffusa è quella che segue criteri radiologici. In base a questi criteri, come si può osservare in figura 10, le pseudoartrosi vengono divise in tre categorie:

- ipertrofiche;
- atrofiche;
- oligotrofiche.

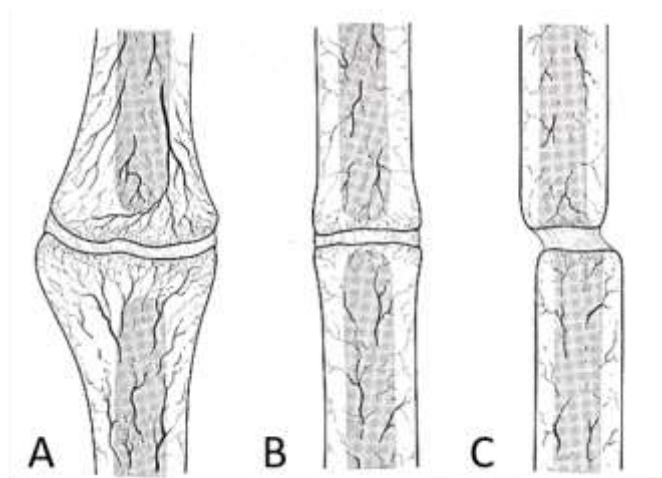


Figura 10: Classificazione pseudoartrosi nel tratto diafisario: (a)Pseudoartrosi ipertrofiche, (b) pseudoartrosi atrofiche, (c) pseudoartrosi oligotrofiche [13]

Il tipo di pseudoartrosi più semplice da trattare è quella ipertrofica che è caratterizzata dalla formazione eccessiva di callo osseo nel sito della frattura (Fig. 10 A). Questo tipo di pseudoartrosi non va ad alterare o a compromettere la biologia della guarigione della frattura, in quanto consente un appropriato grado di vascolarizzazione [16].

La pseudoartrosi atrofica (Fig. 10 B) è invece caratterizzata da un apporto di sangue e nutrienti insufficiente, che compromette la biologia della guarigione della frattura. È caratterizzata da un assottigliamento dei monconi in corrispondenza della linea di frattura che può causare la mancanza di contatto tra le due parti. Può essere a sua volta divisa in pseudoartrosi senza perdita di sostanza e pseudoartrosi con perdita di sostanza [17].

La pseudoartrosi oligotrofica è solitamente lassa, con una presenza ridotta di callo osseo (Fig.10 C). Si verifica nel caso in cui vi siano dei trattamenti che comportano una trazione eccessiva dei frammenti o in caso di fratture con grave dislocazione dei due monconi. Può verificarsi anche in seguito ad interventi che prevedono l'utilizzo di placche o chiodi endomidollari.

Nel 2005 venne introdotto da Biasibetti [15] un sistema di classificazione biomeccanica che definisce quattro tipi di pseudoartrosi:

- tipo I: assimilabile alle pseudoartrosi ipertrofiche, dove è possibile una compressione assiale; (Fig. 11 A)
- tipo II: assimilabile alle pseudoartrosi ipertrofiche, dove risulta possibile eseguire una compressione su rima obliqua; (Fig. 11 B)
- tipo III: assimilabile alle pseudoartrosi atrofiche; (Fig. 11 C)
- tipo IV: le forme settiche. (Fig. 11 D)

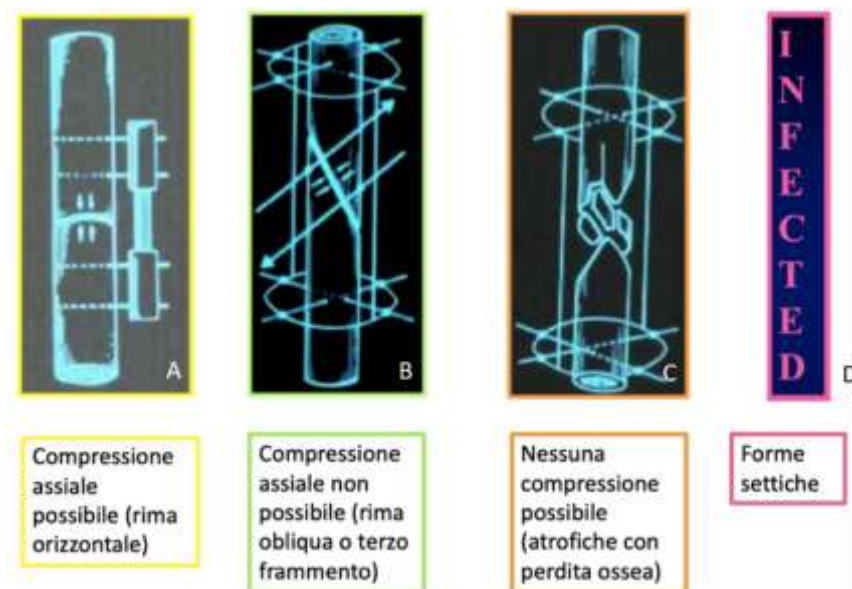


Figura 11: Classificazione delle pseudoartrosi secondo Biasibetti [15]

Nonostante le classificazioni proposte vi è ancora molta incertezza nella scelta del trattamento chirurgico. Per risolvere tale problema è stato proposto da Calori [18] un nuovo sistema di punteggio,

il Non Union Scoring System (NUSS), che consente di confrontare pazienti con complessità di pseudoartrosi simile. Infatti, oltre alla valutazione dell'aspetto radiologico delle pseudoartrosi, vengono considerati anche i fattori sistemici, lo stato generale del paziente, lo stato dei tessuti molli e i fattori locali ossei, fornendo un punteggio di gravità crescente (0-100) [14], [15]. I punteggi possono essere suddivisi in 4 gruppi:

- gruppo I: (punteggio 0-25). Il problema da trattare è di tipo meccanico e consiste nell'ottimizzazione del sistema di osteosintesi per stabilizzare il focolaio;
- gruppo II: (punteggio 26-50). Costituisce un problema sia biologico che meccanico; il trattamento prevede una stimolazione biologica del focolaio e una correzione del sistema di osteosintesi;
- gruppo III: (punteggio 51-75). Costituisce un problema sia biologico che meccanico ma di estrema gravità. Nella maggior parte dei casi viene effettuato un intervento chirurgico di escissione parziale del segmento osseo che deve essere poi ripristinata attraverso l'utilizzo di innesti ossei omologhi, autologhi, scaffold e fattori di crescita;
- gruppo IV: (punteggio 76-100). Costituisce un problema pressoché irrisolvibile.

1.4.2 Trattamento delle pseudoartrosi: stato dell'arte

Il trattamento delle pseudoartrosi di ossa lunghe continua ad essere una sfida per il traumatologo, con frequenti risultati insoddisfacenti e lunga morbilità [14]. Per la scelta dell'adeguato trattamento da utilizzare è necessario individuare i fattori di rischio che hanno determinato il fallimento della riparazione ossea e portato a tale condizione.

Alcune pseudoartrosi possono essere trattate non chirurgicamente attraverso tecniche di stimolazione di onde elettromagnetiche o pulsate. La chirurgia si ritiene necessaria quando i metodi non chirurgici

falliscono ed è necessario stimolare l'osteogenesi riparativa e raggiungere la stabilità meccanica effettuando un'operazione di osteosintesi⁴.

Le opzioni chirurgiche comprendono l'utilizzo di:

- innesti ossei omologhi;
- innesti ossei autologhi;
- fissazione interna;
- fissazione esterna.

Per decidere quale sia l'innesto più appropriato per una determinata condizione, è necessario comprendere quali siano le caratteristiche ideali da ricercare in ognuno di essi. Un innesto osseo ideale deve infatti possedere potenziale di osteogenesi, osteoinduttività, osteoconduttività, oltre alle proprietà che gli permettano una corretta osteointegrazione. Inoltre, per un corretto processo di guarigione, le condizioni meccaniche devono essere adatte alle diverse fasi di guarigione. A tal proposito è stato introdotto nello studio di De Bastiani [19] il concetto di dinamizzazione, ovvero il trasferimento di un carico progressivo al focolaio di frattura in un determinato momento del processo di guarigione [17]. Come si può osservare in figura 12 in base alla fase del ciclo di guarigione i movimenti che apportano beneficio sono: micromovimento ciclico e carico progressivo [20].

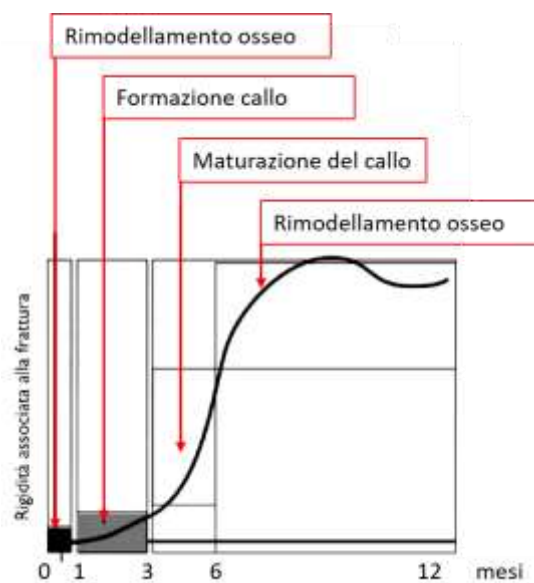


Figura 12: Fasi di guarigione della frattura: infiammazione, formazione del callo osseo con stimolo dato da micromovimenti ciclici e in seguito la maturazione del callo osseo [20]

⁴ Osteosintesi: tecnica chirurgica utilizzata per il trattamento delle fratture ossee nei casi in cui non sia applicabile un approccio di tipo conservativo. Utilizza dispositivi meccanici (placche, viti e chiodi) per la stabilizzazione del segmento osseo di interesse.

Il corso della guarigione della frattura è influenzato notevolmente dalla distribuzione degli stress meccanici in corrispondenza del callo osseo e, nello specifico, dalla rigidità relativa tra callo osseo e fissatore. Per questo motivo la scelta del giusto innesto ha importanza fondamentale.

Gli innesti ossei autologhi rappresentano il metodo migliore per favorire il processo di riparazione, ma comportano la necessità di intervenire su due siti chirurgici contemporaneamente, aumentando così le complicazioni post-chirurgiche. Inoltre, questi innesti presentano un costo supplementare relativo al prelievo osseo. Per le suddette ragioni, il loro utilizzo è circoscritto a piccoli difetti mentre per casi più complessi si preferisce l'utilizzo di innesti ossei omologhi.

Gli innesti ossei omologhi presentano il vantaggio di non dover intervenire su un secondo sito chirurgico e la disponibilità in giusta quantità. Tuttavia, hanno tempi di rivascolarizzazione più lunghi rispetto all'innesto autologo.

Spesso è possibile combinare tecniche di fissazione interna col trapianto osseo, soprattutto nei casi in cui il solo trapianto non risulti sufficiente. Spesso accade infatti, che il solo innesto osseo non riesca a fornire la stabilità necessaria nel sito di interesse o che causi grosse perdite o infezioni in caso di pazienti osteoporotici.

Esempi di mezzi di osteosintesi sono: fissatori interni quali placche, viti e chiodi endomidollari. In letteratura sono presenti diversi studi che mettono a confronto l'uso di tali mezzi. Esistono però diverse linee di pensiero su quale sia la tecnica chirurgica migliore da utilizzare [21][22][23][24]. Il chiodo endomidollare tradizionale è costituito da un chiodo inserito all'interno dell'osso e fissato successivamente con viti filettanti nella parte prossimale e distale. Tale tecnica presenta un costo relativamente basso e permette di effettuare operazioni meno invasive. Tuttavia, le placche ad oggi sono il metodo maggiormente utilizzato, in quanto garantiscono minor ostacolo al sistema vascolare midollare e migliore stabilità in pazienti osteoporotici [25]. Le placche presentano inoltre vantaggi in termini di minori complicazioni e costi di ospedalizzazione [26]. In figura 13 è possibile osservare un esempio di tecnica di fissazione con placche e viti.



Figura 13: Esempio di ricostruzione di pseudoartrosi del tratto diafisario con l'utilizzo di placca e viti [25]

Vi sono diverse tipologie di placche utilizzate in letteratura. Le Dynamic Compression Plates (DCP) vengono posizionate a diretto contatto con l'osso nella parte in tensione (Fig. 14 a) [27]. Un limite di queste placche è quello di non permettere una buona perfusione dell'osso corticale, essendo a contatto con lo stesso. Per migliorare tale aspetto sono state introdotte le placche Limited-Contact Dynamic Compression Plate (LC-DCP). Il contatto tra la placca e l'osso è limitato, generando così sollecitazioni minori ai fori delle viti e migliorando l'apporto ematico (Fig. 14 b).

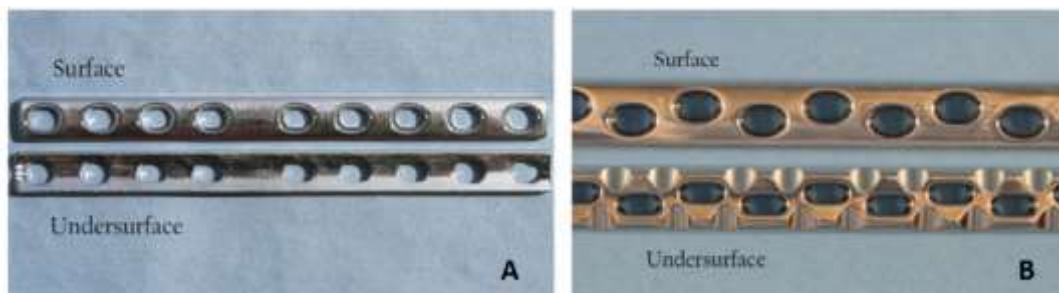


Figura 14:(a) Esempio di DCP in acciaio inox , (b) esempio di LC-DCP in acciaio inox [27]

Le placche più utilizzate ad oggi nell'ambito delle fratture diafisarie sono le Locking Compression Plates (LCP) (Fig. 15). Vengono utilizzate delle viti (*locking screw*) la cui forma consente di mantenere un sottile spazio tra osso e placca, proteggendo così i tessuti vascolari. Tali placche forniscono una maggiore stabilità angolare assiale, che riduce la necessità di modellamento della placca [28],[29].

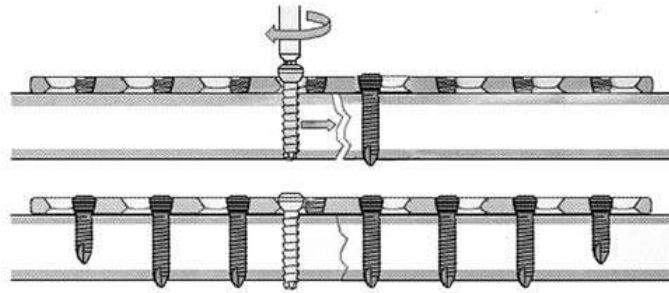


Figura 15: Utilizzo della placca LCP in compressione con viti standard e viti a stabilità angolare [29]

L'ultimo possibile trattamento richiede l'utilizzo di fissatori esterni. L'uso di tali mezzi stabilizza anche l'osso danneggiato, in quanto viene applicato un telaio rigido all'esterno dell'arto fratturato. Questa tecnica viene utilizzata principalmente quando l'instabilità meccanica ha causato la non unione o in casi di perdita ossea o di infezione.

1.5 Obiettivi dello studio

Lo scopo generale di questo studio è stato quello di valutare possibili migliorie all'attuale tecnica chirurgica in caso di pseudoartrosi di omero e radio. In particolare, sono state confrontate due tecniche di ricostruzione del tratto diafisario:

- tradizionale: ricostruzione con placca e viti;
- innovativa: ricostruzione con placca, viti e cemento.

La prima rappresenta l'odierno *gold standard*, mentre la seconda rappresenta una tecnica sperimentale innovativa. Tale tecnica innovativa è stata considerata promettente da un chirurgo ortopedico con cui sono state condotte delle prove preliminari.

Per raggiungere tale obiettivo generale ci si è concentrati su alcuni obiettivi specifici.

Il primo obiettivo è stato quello di valutare la fattibilità dell'esperimento attraverso lo sviluppo e la qualificazione dei metodi sperimentali per lo studio delle proprietà meccaniche.

Il secondo obiettivo è stato quello di valutare, in relazione alle due tecniche di ricostruzione, la rigidità e la resistenza meccanica a micromovimenti ciclici di torsione e flessione, essendo questi i più critici nella fase post-operatoria del trattamento di pseudoartrosi.

Il terzo obiettivo è stato quello di valutare il rischio di necrosi termica che può verificarsi nel tessuto osseo attiguo al cemento, a causa del processo esotermico di polimerizzazione del cemento.

Per raggiungere questi obiettivi, per quanto riguarda il confronto tra le tecniche di ricostruzione, sono stati eseguiti due tipi di ricostruzione con piani di frattura rispettivamente a 45° e 90°. Successivamente, prove meccaniche a torsione e flessione a quattro punti sono state svolte per valutare il contributo del cemento in termini di resistenza meccanica della ricostruzione.

Per quanto riguarda la valutazione della temperatura raggiunta dal cemento in diafisi durante il processo di polimerizzazione, è stato confrontato l'effetto di due differenti cementi acrilici.

Capitolo 2: Studio esplorativo

Per verificare la fattibilità dello studio, sia dal punto di vista chirurgico che sperimentale, è stata svolta un'analisi preliminare. Quest'analisi è stata necessaria per diversi fattori, tra cui esplorare il concetto di ricostruzione con placca, viti e cemento su diversi siti anatomici quali omero e radio. Inoltre, è stato necessario per testare l'efficacia del set-up progettato per la prova a torsione e valutare su quali parametri concentrare l'elaborazione dei dati.

Lo studio è stato svolto in collaborazione con il Dr. Enrico Guerra, chirurgo ortopedico presso l'Istituto Ortopedico Rizzoli, specializzato nell'arto superiore. I provini utilizzati sono stati forniti dal programma di donazione Anatomy Gift Registry (AGR) e rispettano i criteri stabiliti dal comitato etico per lo svolgimento di questo studio, in accordo con la dichiarazione di Helsinki.

2.1 Preparazione dei provini

La preparazione dei provini, compresa l'operazione di ricostruzione, è stata interamente svolta presso il Dipartimento di Ingegneria Industriale (DIN) dell'Università di Bologna. Tutte le operazioni svolte all'interno del laboratorio sono rigidamente controllate da un protocollo per il quale l'operatore deve munirsi di specifici Dispositivi di Protezione Individuale (DPI).

Tabella 1: Lista degli omeri utilizzati per lo studio esplorativo con il cemento Mendec. Le prime colonne riportano i dati dei donatori, la penultima colonna riporta il numero di viti utilizzate, l'ultima colonna la quantità di cemento utilizzato

Specimen	Side	Cause of Death	Age	Sex	Ethnic	Height (cm)	Weight (kg)	Size of the plate	Type of fracture	Type of reconstruction	Numbers of screws	Amount of cement injected (ml)
#310	L	Arteriosclerotic Cardiovascular Disease	67	M	Caucasian	170	79	9 holes – 125 mm	90 degrees	screws-only	6	/
#311	R	Arteriosclerotic Cardiovascular Disease	67	M	Caucasian	170	79	9 holes – 125 mm	90 degrees	cement-screws	6	8
#320	R	Acute Respiratory Failure	77	M	Caucasian	158	70	/	90 degrees	cement-only	/	7
#321	L	Acute Respiratory Failure	77	M	Caucasian	158	70	/	90 degrees	cement-only	/	7
#324	L	Anoxic encephalopathy	66	M	Caucasian	163	91	7 holes – 80 mm	90 degrees	cement-screws	6	8
#325	R	Anoxic encephalopathy	66	M	Caucasian	163	91	7 holes – 80 mm	90 degrees	screws-only	6	/
#326	R	Congestive Heart Failure	52	M	Caucasian	168	159	/	90 degrees	cement-only	/	8
#327	L	Congestive Heart Failure	52	M	Caucasian	168	159	/	90 degrees	cement-only	/	8

I provini di omero e radio utilizzati per lo svolgimento dello studio esplorativo (Tabella 1) erano già stati utilizzati in precedenza per uno studio sulle fratture prossimali di omero ed erano stati fissati in alcool etilico 70%. Tuttavia, la fissazione in alcool è una procedura che influisce lievemente sulle proprietà meccaniche dell'osso ed è improbabile che influisca sulle proprietà termiche [30].

Ai fini dello studio sono state selezionate quattro coppie di omeri e radi umani, quattro destri e quattro sinistri. Per poterne dimensionare il tratto diafisario è stato necessario liberare i provini dalle colate di cemento di polimetilmetacrilato (PMMA) già presenti. Sono stati quindi calcolati la lunghezza totale, il diametro esterno e il diametro interno di ciascun provino.

Considerando le dimensioni minori del diametro del radio rispetto a quelle omerali, non è stato possibile iniettare una quantità di cemento all'interno del tratto diafisario sufficiente a garantire il sostegno meccanico necessario (Fig. 16A). Di conseguenza, è stato deciso di proseguire lo studio con i soli provini di omero (Fig. 16 B).

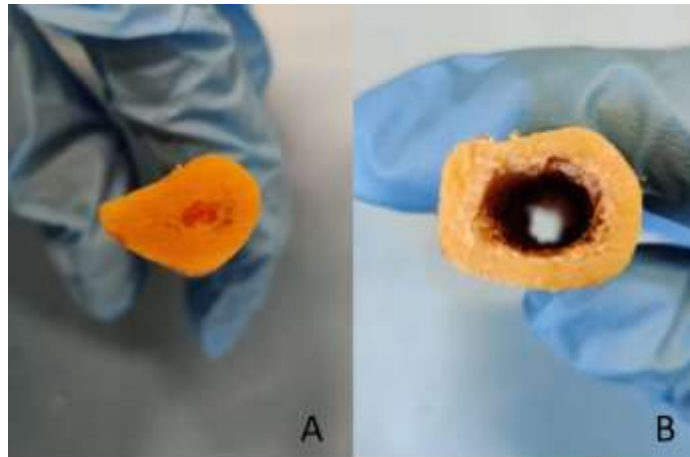


Figura 16: Diametro interno del tratto diafisario di (A) radio, (B) omero

Per ciascuna coppia di omeri è stata scelta una linea di taglio utile a simulare due diversi tipi di frattura nel tratto diafisario: a 45° e 90°. I provini sono stati posizionati in maniera stabile su due guide e, mediante l'uso di un seghetto manuale, sono state ricreate le fratture da parte del chirurgo (Fig. 17). Per ciascuna coppia, un provino è stato ricostruito con il solo utilizzo di placca e viti (OS), mentre il controlaterale è stato ricostruito con placca, viti e cemento (CS).

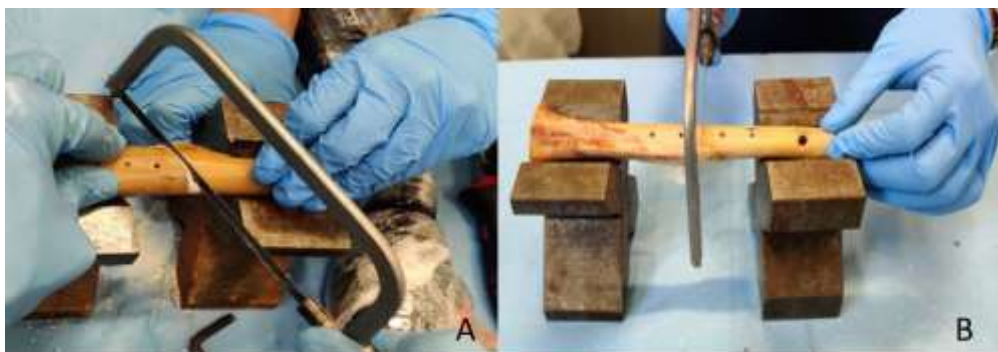


Figura 17: Simulazione della frattura diafisaria: (A) con linea di taglio a 45°, (B) linea di taglio a 90°

La tecnica di osteosintesi *gold standard* prevede l'utilizzo, come mezzi di osteosintesi, di placche in acciaio inox o titanio; tuttavia, per eseguire la ricostruzione dei provini durante la fase esplorativa, sono state utilizzate placche in alluminio di dimensioni tipiche. (Fig. 18). La principale differenza tra le due placche sta nel materiale utilizzato: l'alluminio è più leggero, tuttavia è caratterizzato da una resistenza meccanica molto inferiore e perciò una maggiore cedevolezza. Necessariamente, questa differenza avrà un effetto sui risultati delle prove: utilizzando delle placche in alluminio si rischia

infatti di sovrastimare le tensioni in gioco. Questo può anche essere considerato un vantaggio in quanto si va ad analizzare il caso peggiore. In tabella 2 vengono descritte le specifiche delle placche utilizzate: quelle a 9 fori sono state impiegate nella ricostruzione dei provini con linea di taglio a 90°, mentre quelle a 7 fori per la ricostruzione dei provini con linea di taglio a 45°. Nel caso di ricostruzioni dei provini con linee di taglio a 45° si è scelto di usare una placca più corta in quanto è stato utilizzato solo il frammento prossimale del provino.

Tabella 2: Caratteristiche tecniche delle placche in alluminio prodotte in laboratorio

	Lunghezza [mm]	Larghezza [mm]	Spessore [mm]	Distanza tra fori [mm]	Diametro fori [mm]
9 fori	125	10	3	13	7
7 fori	110	10	3	13	7



Figura 18: Placca in alluminio utilizzata per lo studio esplorativo

Nei provini ricostruiti con il cemento, per evitare la fuoriuscita del cemento dal provino è stata inserita della plastilina a circa 2 cm dalla linea di taglio della frattura su ambo i lati del provino. (Fig. 19).

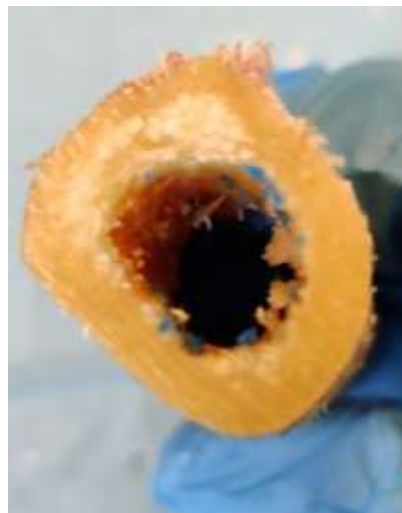


Figura 19: Tratto diafisario di omero in seguito all'inserimento della plastilina a 2cm dalla linea di frattura

Una volta posizionata la placca sulla faccia posteriore dell'omero sono stati effettuati dei fori per l'inserimento delle viti; successivamente la placca è stata fissata con delle viti da lamiera di diametro 3.5 mm (Fig. 20). Inoltre, nei provini da ricostruire con cemento è stato eseguito un foro di 4 mm per l'inserimento della cannula utilizzata per l'iniezione del sostituto osseo (Fig. 21).



Figura 20: Provino con linea di frattura a 45° ricostruito con placca a 7 fori e 6 viti

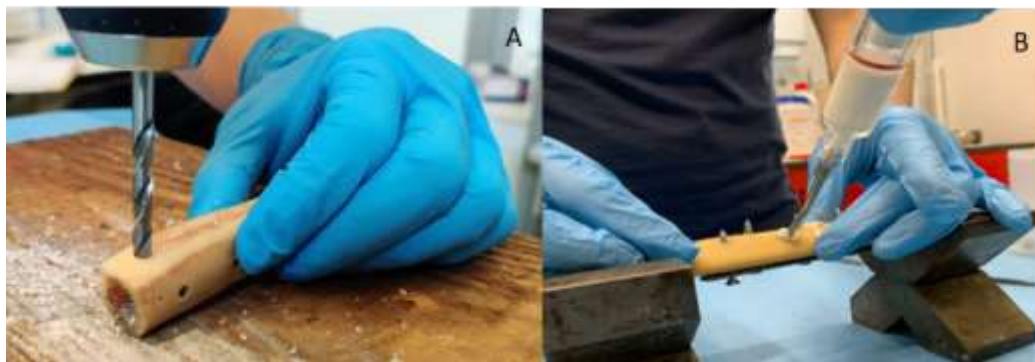


Figura 21: (A) Creazione del foro per l'iniezione del cemento (B) iniezione del cemento Mendec nel tratto diafisario dell'omero

Il sostituto osseo e il kit per l'iniezione dello stesso sono stati forniti da Tecres S.P.A. Ogni kit si presenta in una confezione sigillata e sterile, per essere utilizzata in sala operatoria. Il sostituto osseo utilizzato per lo svolgimento dello studio esplorativo è il Mendec Spine, composto da un contenitore plastico contenente il cemento in polvere e una provetta contenente il monomero attivatore (Fig. 22A).

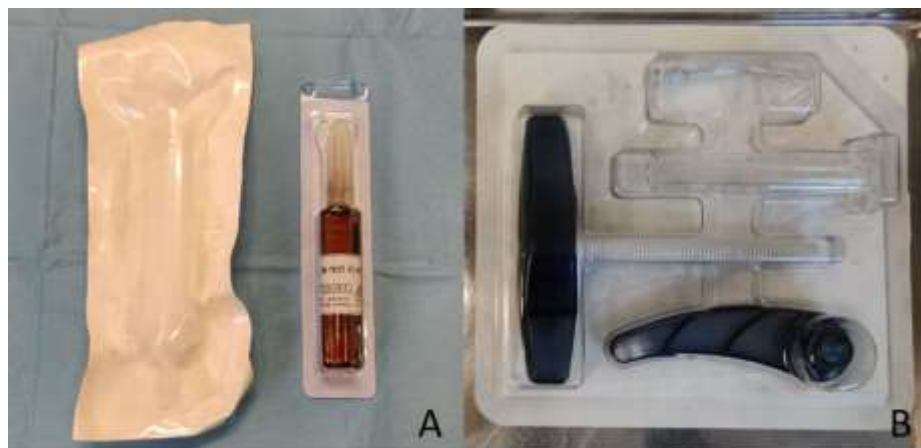


Figura 22: (A) Kit Mendec, Tecres SPA, (B) Kit Xtruder, Tecres SPA

Una volta versato il monomero attivatore all'interno del contenitore con il cemento in polvere, il contenitore va chiuso velocemente e agitato per circa 1 minuto per favorire la miscelazione. Il secondo kit (Fig. 22 B) è composto da una siringa graduata di vetro, uno stantuffo filettato, una maniglia e una cannula. Dopo aver montato il kit e aver posizionato la cannula all'interno del foro del provino, lo stantuffo è stato avvitato al fine di favorire la fuoriuscita del cemento. Una dose di cemento è stata utilizzata per la ricostruzione di due provini, per un'iniezione di circa 8 ml per ciascun provino.

2.2 Prove meccaniche

Le prove meccaniche sono state svolte utilizzando una macchina di prova Instron (modello 8500) con cella di carico da 10 kN. La struttura portante della macchina è costituita da un basamento su cui sono vincolate due colonne che sorreggono una traversa. Come si può notare in figura 23, in basso è presente un attuatore che permette di modificare il posizionamento in altezza del provino. Il controllo della macchina avviene attraverso un sistema elettromeccanico, collegato ad un pc, che può agire sia in controllo di carico che di spostamento. Nel caso specifico di questo studio tutte le prove sono state effettuate in controllo di carico. Al di sotto della cella di carico è stata posizionata una slitta con un piatto di ceramica, utilizzato per applicare il carico assiale. I provini invece, sono stati posizionati e fissati con una pinza alla flangia, in maniera tale da essere allineati con il set-up.

La torsione pura è stata indotta al provino attraverso l'utilizzo del set-up costruito, che verrà descritto nel prossimo capitolo (vedi paragrafo 3.3). Per ogni provino sono state eseguite sia delle prove

cicliche, che delle prove a rottura. Per ciascuna prova è stata poi osservata la differenza di resistenza meccanica tra i provini ricostruiti con e senza cemento.

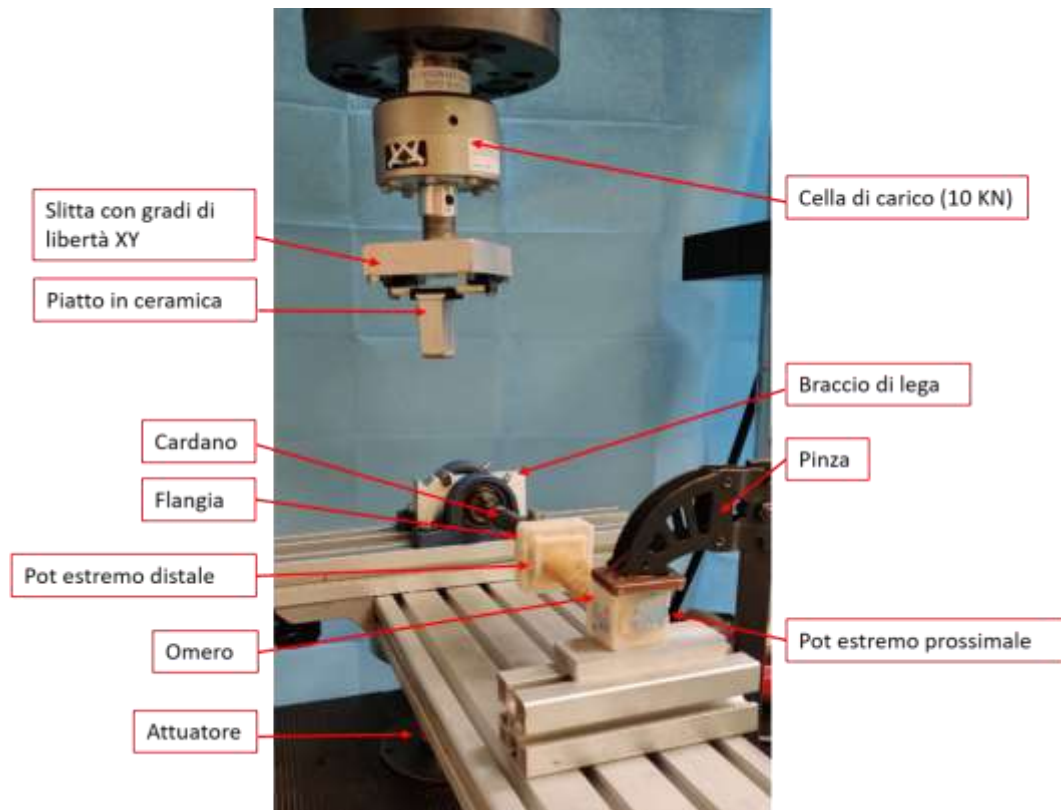


Figura 23: Set-up prova a torsione con provino fissato in configurazione scarica

Dopo aver posizionato e bloccato il provino è stato necessario muovere l'attuatore fino a far toccare il piatto di ceramica con il cilindro metallico. Per l'esecuzione della prova è stato applicato un precarico di 20 N (in compressione) e sono state utilizzate le seguenti caratteristiche:

- momento torcente: 3.75 Nm;
- frequenza: 0,5 Hz;
- n° cicli: 100.

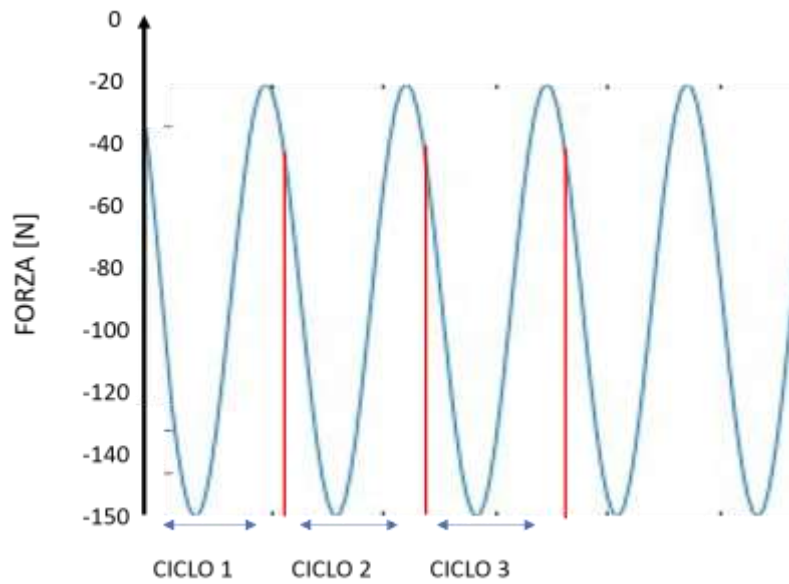


Figura 24: Profilo di carico della prova ciclica (ampiezza costante)

Forza e spostamento sono stati registrati mediante l'utilizzo di un data logger PXIe-6341 + PXIe-8135 con frequenza di acquisizione di 20 Hz.

Per lo svolgimento della prova a rottura è stato impostato un carico controllato a rampa crescente con le seguenti caratteristiche:

- corsa: 0,5 mm/s;
- carico Max 300 N.

Per assicurare che i provini raggiungessero la rottura, i test avevano come limite massimo di spostamento 6-10 mm rispetto alla posizione iniziale del test. Nonostante ciò, non tutti i provini sono arrivati a rottura: questo può essere dovuto all'elevata rigidità del provino o a causa di uno scivolamento tra il cardano e la flangia che impediva di trasmettere il carico al provino. Quest'ultimo aspetto è stato poi osservato e risolto nella successiva fase di lavoro.

2.3 Risultati

In Figura sono raffigurati due provini al termine dei test a torsione, uno ricostruito con placca e viti (Fig. 25), l'altro ricostruito con placca, viti e cemento (Fig. 26).

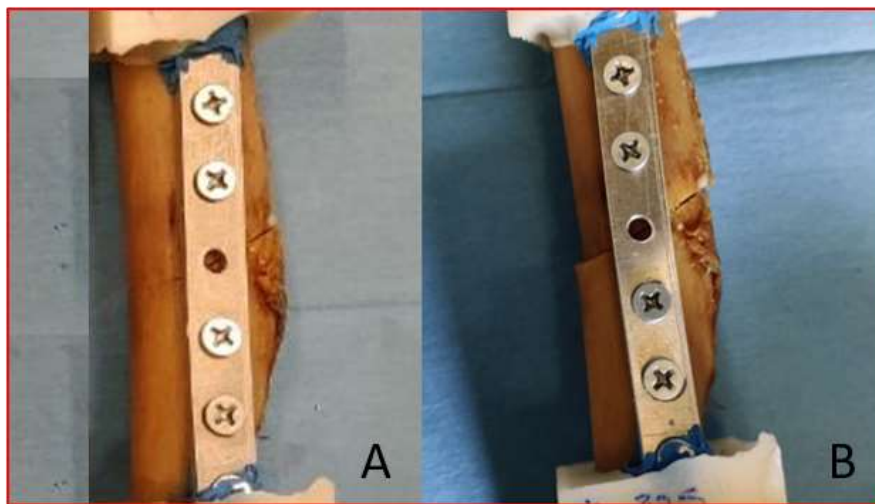


Figura 25: Provino ricostruito con l'ausilio di placca e viti: (A) prima della prova a flessione, (B) in seguito alla prova a torsione

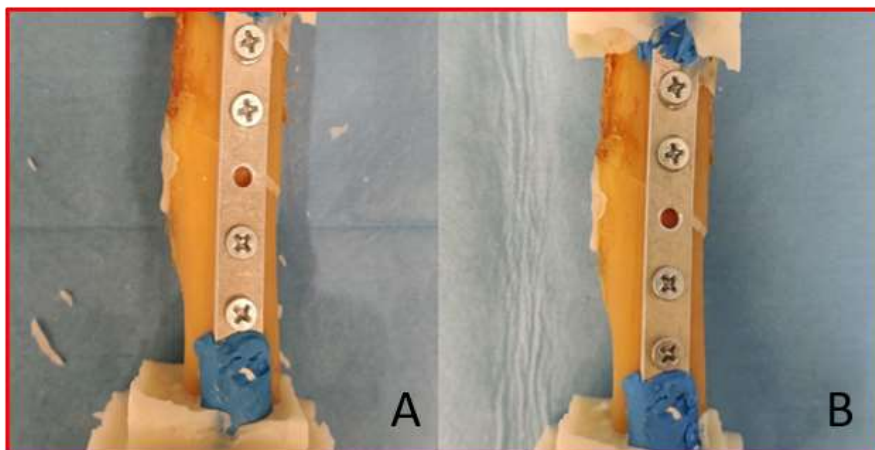


Figura 26: Provino ricostruito con l'ausilio di placca, viti e cemento: (A) prima della prova a flessione, (B) in seguito alla prova a torsione

A partire dai dati registrati con l'ausilio del data logger PXI, sono stati ottenuti degli andamenti forza-spostamento di ciascuna prova. In Figura 27 è mostrato un esempio di andamento di prova ciclica.

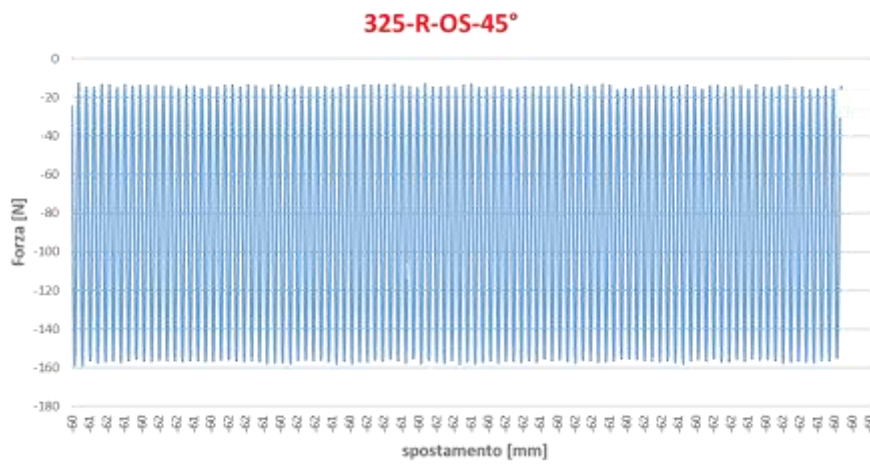


Figura 27: Grafico Forza- spostamento del provino 325 ricostruito con il solo utilizzo di placca e viti

Gli angoli di rotazione di ciascun provino sono stati stimati manualmente seguendo le regole trigonometriche (Fig. 28).

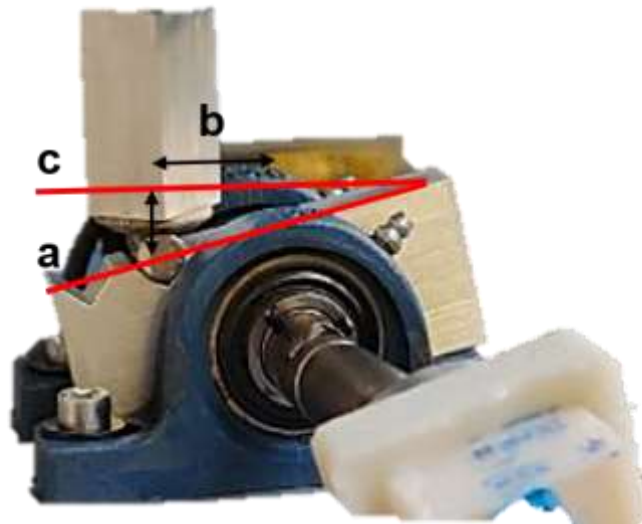


Figura 28: Procedura di calcolo dell'angolo di rotazione di ciascun provino durante la prova di torsione

$$\alpha = \frac{\text{arctg}(a - c)}{b}$$

Per quanto concerne la prova ciclica, vengono riportati in seguito i grafici per i provini 324 (ricostruito con placca, cemento e viti) e 325 (ricostruito con solo placca e viti).

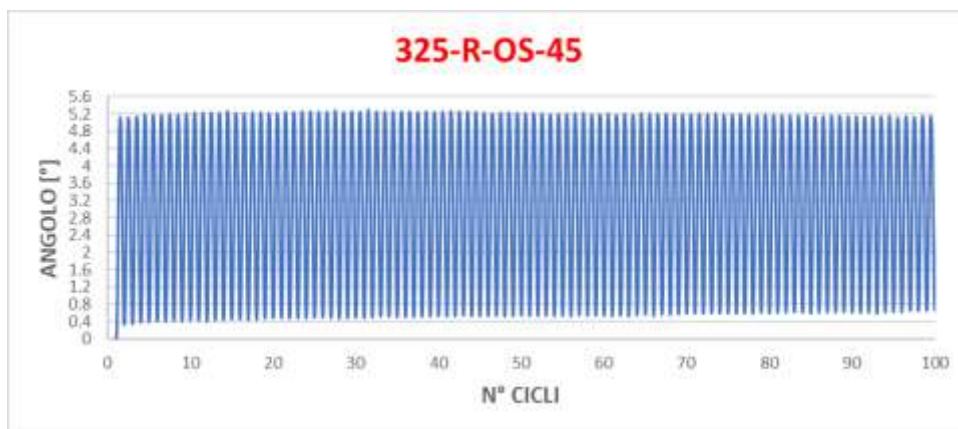


Figura 29: Andamento ciclico del provino 325 ricostruito con placca e viti

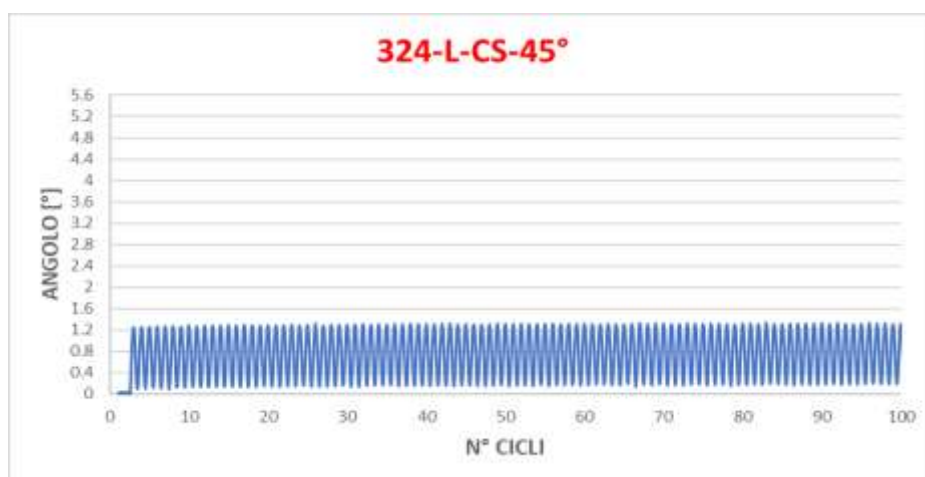


Figura 30: Andamento ciclico del provino 324 ricostruito con placca, viti e cemento

Si può notare come il provino ricostruito con placca e viti (Fig. 29) raggiunga un angolo di torsione molto più elevato rispetto al provino ricostruito con placca, viti e cemento (Fig.30).

In Figura 31 è rappresentato il comportamento di tutti i provini testati durante la prova a rottura. Non è stato possibile mostrare l'andamento del provino 321, in quanto vi sono stati problemi tecnici che non hanno permesso l'elaborazione dei dati. È stato però registrato il valore di momento torcente massimo, che rientra nel range dei provini con solo cemento.

Osservando l'andamento a rottura di ciascun provino, si evince la maggiore resistenza a rottura dei provini ricostruiti con cemento (rappresentati in Figura 31 con i colori blu e viola) rispetto ai provini ricostruiti con l'utilizzo di placca e viti (rappresentati in figura con il colore verde). I provini ricostruiti

con cemento infatti hanno resistito in media 4 volte di più rispetto ai provini ricostruiti con placca e viti.

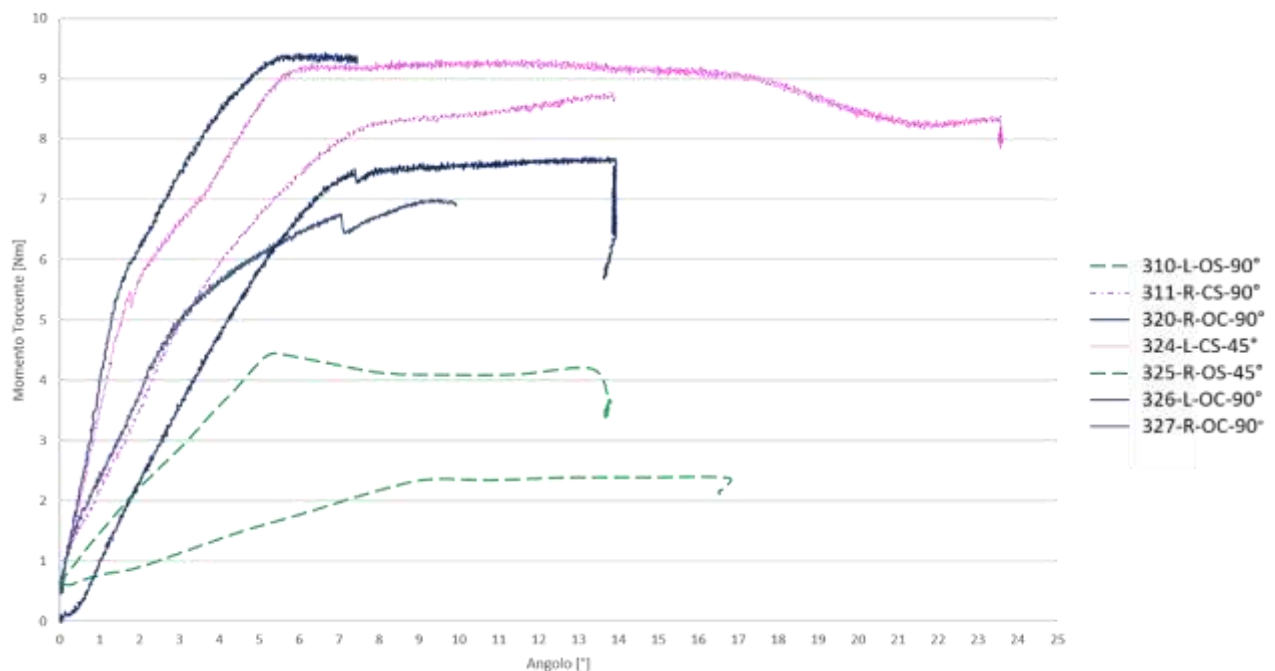


Figura 31: Andamento a rottura di ciascun provino di omero ricostruito. In verde i provini ricostruiti con l'ausilio di placca e viti, in blu e viola i provini ricostruiti con placca, viti e cemento

2.4 Discussioni

Lo scopo di questo primo studio è stato quello di verificare la riproducibilità del test e la presenza di risultati attendibili.

Le prove meccaniche di torsione hanno mostrato buoni risultati, evidenziando una grande differenza di resistenza meccanica tra i provini ricostruiti con placca e viti e quelli ricostruiti con placca, viti e cemento.

Sono state quindi analizzate e affrontate le criticità riscontrate nella prima fase del lavoro, per migliorare il set-up meccanico e il grado di precisione dei risultati.

Eseguendo i test meccanici è risultato che la misura dell'angolo calcolata dal software non corrispondeva alle misure calcolate teoricamente. Nella fase di elaborazione dei dati è stata osservata una sovrastima dell'angolo di rotazione. I calcoli teorici prevedevano una stima di quest'ultimo

calcolando il diametro interno ed esterno di ciascun provino e i relativi momenti di inerzia torsionali. Inoltre, è stato stimato il modulo elastico di un osso lungo considerando un range di valori tale da tenere in considerazione sia provini con modulo elastico elevato che provini con basso modulo elastico.

$$E = (12 \div 22)GPa \qquad J = \frac{\pi(D^4 - d^4)}{32}$$

$$\theta_T = \frac{l}{J * G} * M_T$$

La rotazione dei provini, secondo i calcoli effettuati, è risultata essere circa 3 volte più piccola di quella ottenuta durante le prove e questo ha confermato la sovrastima dell'angolo. È stato quindi deciso di utilizzare un sistema di misura più accurato per migliorare l'accuratezza nella misura dell'angolo di torsione del solo provino.

Capitolo 3: Sviluppo dei metodi

Al fine di migliorare la misura dell'angolo di rotazione è stata introdotta la Digital Image Correlation (DIC). Sono state effettuate delle prove di metrologia volte a studiarne l'errore e la ripetibilità della misura. Per lo svolgimento dei test meccanici di torsione sono state progettate e realizzate delle componenti per la costruzione del set-up la cui efficacia è stata testata nello studio esplorativo (vedi Capitolo 2).

3.1 Prove metrologiche

La Digital Image Correlation è una tecnica ottica 2D (ad una telecamera) o 3D (due o più telecamere) senza contatto, non invasiva, che permette di misurare spostamenti, deformazioni, sollecitazioni sulla superficie di un oggetto. Poiché questa si basa su una serie di presupposti principali, richiede un'attenta calibrazione per ottenere risultati accurati e precisi [31]. Per effettuare il processo di calibrazione vengono forniti dal produttore una serie di pannelli, di dimensioni differenti e scelti in base alla finestra di misura che si vuole utilizzare. In Figura 32 è possibile osservare il processo di calibrazione in cui si dispone il pannello in diverse posizioni spaziali. ARAMIS (GOM, Nuremberg DE), il software utilizzato nel corso di questo studio, unisce le funzionalità dei sensori ARAMIS e del software GOM Correlate al fine di consentire un'acquisizione sincronizzata di immagini e funzioni di analisi. Al termine della procedura di calibrazione Aramis riporta i risultati dell'elaborazione, tra cui il coefficiente di deviazione che deve essere compreso tra 0.01 e 0.4.

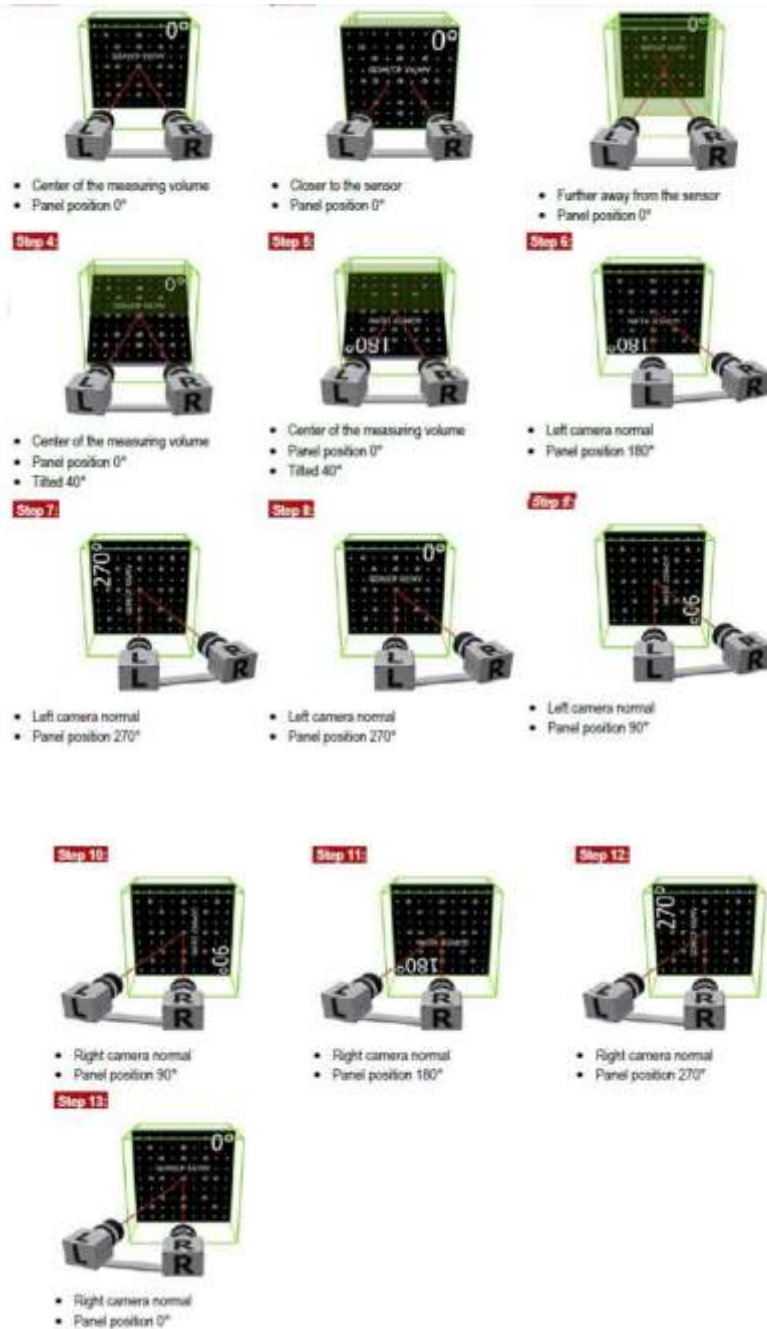


Figura 32: processo di calibrazione dello strumento di misura

Per estrarre una misura di campo, la tecnica si basa sull'analisi di immagini corrispondenti alla superficie piana di un provino [32]. Due frame dello stesso campione acquisiti per mezzo di due telecamere e un sensore vengono confrontati: il primo frame corrisponde ad uno stato di riferimento (senza carico meccanico) mentre il secondo corrisponde ad uno stato di tensione. Spostamenti e deformazioni sono ottenuti correlando la posizione di sottoinsieme o blocchi di pixel nell'immagine originale e in quella deformata [33]. Per tali motivi la calibrazione accurata del sistema è un punto cruciale per garantire una buona affidabilità del sistema e dei dati misurati. La superficie del provino

può essere coperta da un pattern randomico o da dei marcatori sferici: questo consente di descrivere aree di immagini discrete, che possono essere determinate con una precisione inferiore al pixel analizzando le informazioni dell'immagine.

Nel caso specifico di questo studio sono stati utilizzati dei marcatori circolari; per aumentare il contrasto tra la superficie dell'osso e i *markers*, il provino è stato verniciato di bianco con una vernice ad acqua (Fig. 33).



Figura 33: Marcatori sferici presenti sul provino e posizionati in entrambi i frammenti

Una volta effettuata l'acquisizione, attraverso il software Aramis sono stati creati due *point-component* per ciascun provino (identificati come *left* e *right*), con i *markers* dei due frammenti.

Per ciascun *point-component* è stato calcolato un Sistema di Coordinate Locali, poi sono stati calcolati gli spostamenti dei *markers* dall'immagine iniziale (condizione di riposo) e in seguito l'angolo di rotazione lungo l'asse di riferimento. La conoscenza dell'angolo di rotazione consente di stimare gli angoli di rotazione massimi e minimi raggiunti da ciascun provino. Per la descrizione della procedura utilizzata per il calcolo di tali angoli viene rimandato il lettore in appendice A.

Per misurare l'errore e la ripetibilità del metodo usato per calcolare l'angolo di rotazione è stato necessario svolgere delle prove metrologiche. La metrologia consiste nell'effettuare un confronto tra una grandezza incognita ed una grandezza nota della stessa specie. Lo strumento che si osserva in figura 34 serve a misurare e controllare il grado di precisione raggiunto nel calcolo dell'angolo di rotazione durante un'acquisizione con il sistema DIC. Per analizzare delle rotazioni prevalenti lungo un determinato piano il sistema di telecamere è stato posizionato in posizione parallela al provino. È stata imposta una rotazione nota del provino e contemporaneamente è stata effettuata un'acquisizione con la DIC. La procedura è stata ripetuta 3 volte per ogni analisi.

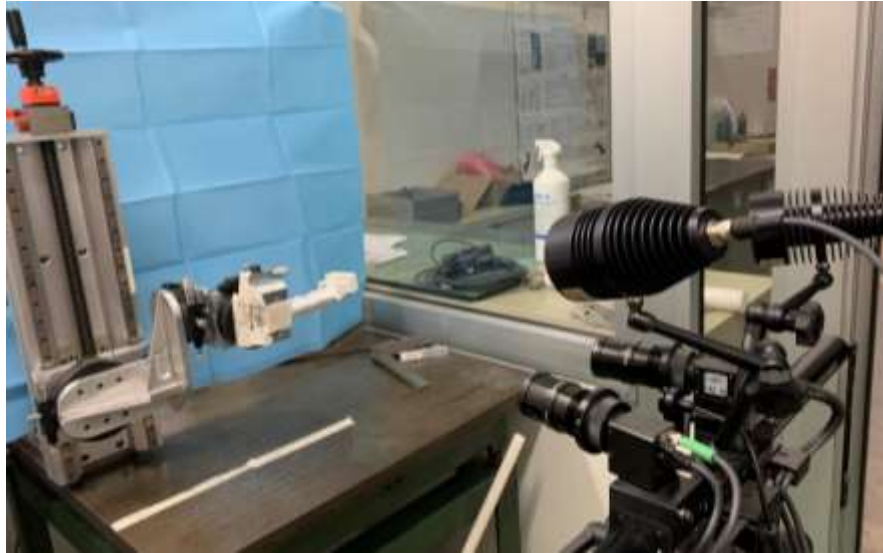


Figura 34: Sistema di misura posto parallelamente al sistema di acquisizione DIC

Sono state svolte due diverse analisi, una statica e una dinamica. La prova statica consiste nell'acquisire 5 immagini con posizione statica del provino, successivamente il provino viene ruotato di un angolo noto e si ripete l'acquisizione di altre 5 immagini. In figura 35 è possibile osservare un esempio di tale prova, in cui sono stati acquisiti un totale di 25 immagini con rotazioni del provino: 0° ; 0.5° ; 1° ; 1.5° ; 2° .

La prova continua invece, consiste nell'acquisizione a 25 Hz di 400 immagini in cui il provino è ruotato in maniera ciclica da 0° a 0.5° (Fig. 36).

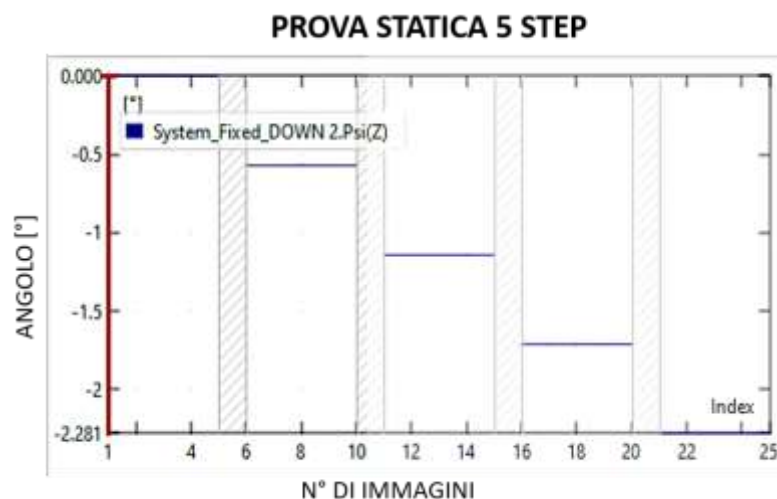


Figura 35: Acquisizione di 25 immagini statiche: ogni 5 immagini il provino viene ruotato di 0.5° . Il segno meno dell'angolo calcolato (asse y) è dato dal senso antiorario della rotazione

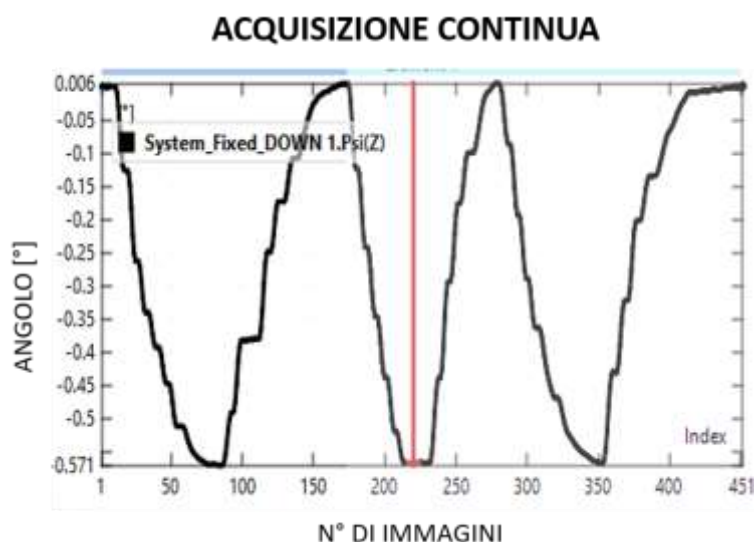


Figura 36: Rotazione analisi dinamica: acquisizione a 25 Hz di 400 immagini in cui il provino è ruotato in maniera ciclica da 0° a 0,5°

I dati sono stati elaborati in Excel calcolando media, deviazione standard e scostamento del valore rilevato dal valore noto. In Tabella 3 è presente l'analisi di una prova statica di traslazione lungo l'asse y. In Tabella 4 vengono invece mostrati i risultati dell'elaborazione dei dati per quanto concerne la prova di rotazione lungo l'asse z, ma è stato eseguito analogamente il procedimento per le prove di rotazione lungo l'asse x.

Tabella 3: prova di traslazione lungo l'asse y: calcolo di Media, deviazione standard e differenza dal valore nominale

SPOSTAMENTO NOMINALE	MEDIA	DEV.ST	DIFFERENZA DAL VALORE NOMINALE
0 [mm]	0,000	0,00025	0,000
2 [mm]	1,994	0,00153	0,006
4 [mm]	4,002	0,00245	0,002

Tabella 5: Prova a rotazione lungo l'asse z: calcolo di media, deviazione standard e differenza dal valore nominale

ROTAZIONE NOMINALE	MEDIA	DEV. ST	DIFFERENZA DAL VALORE NOMINALE
0°	0,000	0,000	0,000
0,5	0,588	0,010	0,088
1°	1,175	0,021	0,175
1,5°	1,762	0,030	0,262
2°	2,345	0,041	0,345

Dai dati si è potuto osservare come nell'acquisizione statica della rotazione del provino, l'errore tenda ad aumentare ad ogni nuova rotazione in maniera quasi costante di circa un decimo di grado (Fig. 37).

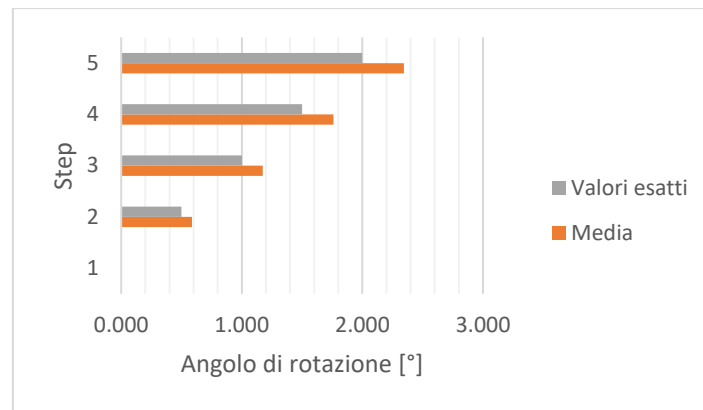


Figura 37: Andamento dell'errore durante una prova statica di rotazione del provino

Al contrario durante l'acquisizione continua della rotazione del provino l'errore non supera mai il decimo di grado, qualunque sia l'angolo raggiunto.

Dunque, è emerso come, durante un'acquisizione continua, che sarà quella utilizzata in questo studio, l'errore indotto dal software ARAMIS sia di circa 1 decimo di grado per le prove di rotazione lungo l'asse x (che simulano una torsione) e di circa mezzo decimo di grado per le prove di rotazione lungo l'asse z (che simulano una flessione).

3.2 Set-up per la prova a torsione

Per lo svolgimento della prova a torsione il set-up sperimentale è stato costruito a partire dalle informazioni ottenute dalla letteratura [34]. In collaborazione con l'officina del laboratorio del Dipartimento di Ingegneria Industriale (DIN) dell'Università di Bologna sono stati selezionati i pezzi e per ciascuno di questi sono state calcolate le caratteristiche necessarie. Con l'utilizzo di AutoCAD⁵ sono stati progettati una placca in metallo (Fig. 39), una flangia in alluminio (Fig. 40) e un tubo in acciaio inox.

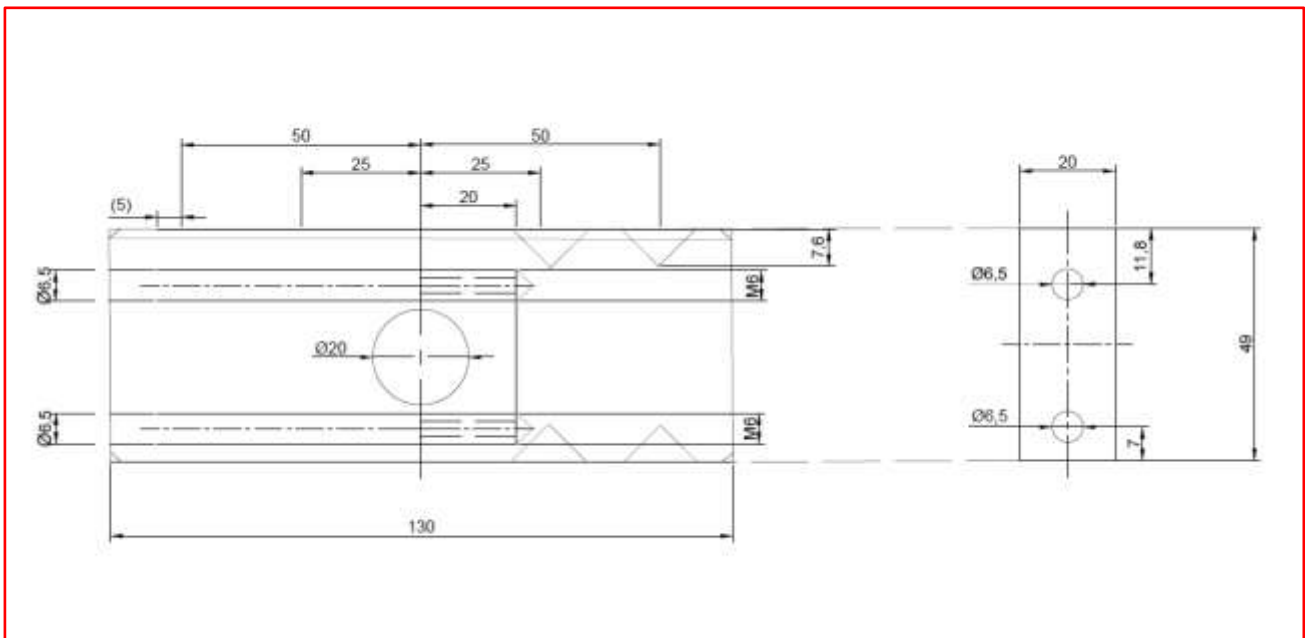


Figura 39: Progettazione in AutoCAD della placca in alluminio

⁵ AutoCAD: Software di disegno tecnico assistito

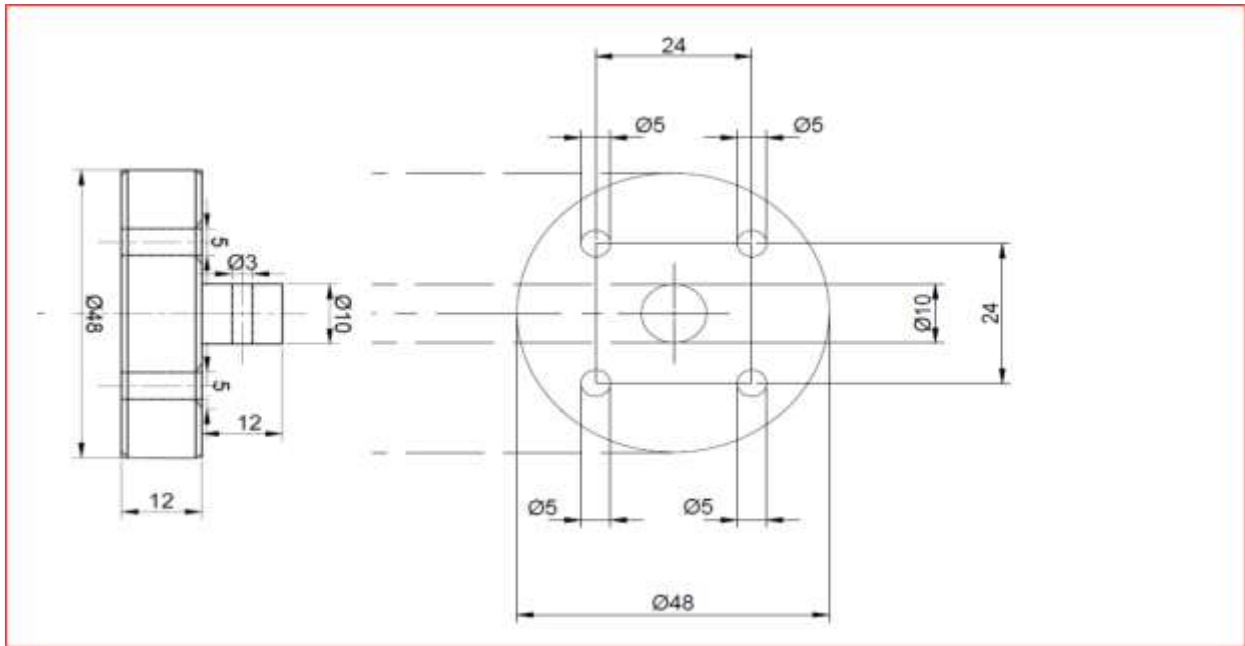


Figura 40: Progettazione in AutoCAD della flangia in alluminio

In seguito, i pezzi sono stati realizzati presso l'officina del DIN. In particolare, la placca metallica in figura 41 presenta due intagli: uno a 25 mm e uno a 50 mm dal centro. Negli intagli vengono posti due cilindri che fungono da braccio per il momento torcente da applicare.



Figura 41: Placca metallica costruita per il setup della prova a torsione

Al centro della placca è inserito un tubo in acciaio inox, collegato a dei cuscinetti e ad un cardano. Quest'ultimo è fissato al provino attraverso la flangia (Fig. 42), mentre il provino è fissato con una

pinza ad una superficie metallica. Il setup finale utilizzato per le prove a torsione si può osservare in Figura 43. In questo modo è possibile trasmettere un momento torcente al provino a partire dalla forza assiale che viene applicata dalla macchina.



Figura 42: Flangia costruita per il setup a torsione

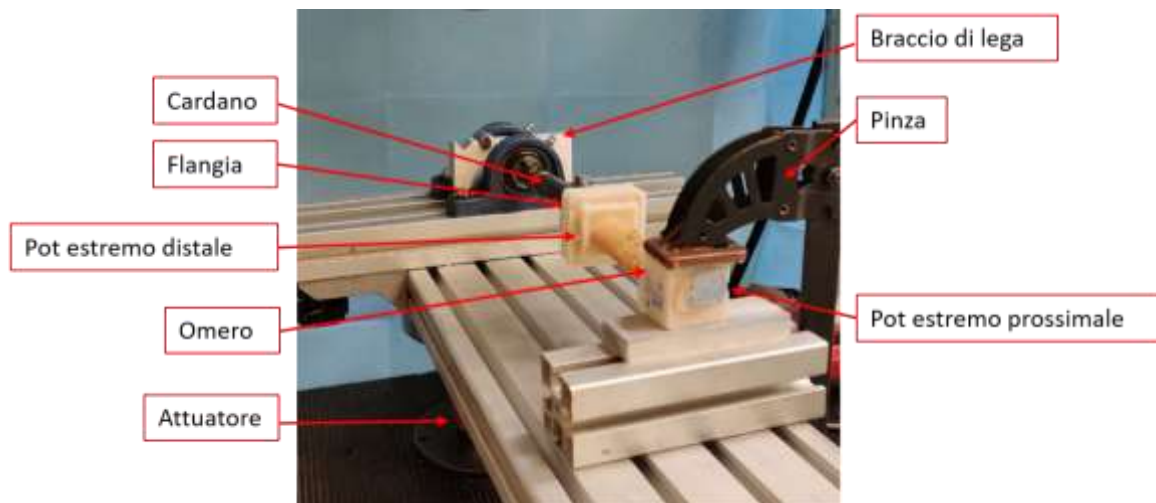


Figura 43: Setup utilizzato per l'esecuzione della prova a torsione

Durante lo svolgimento dello studio esplorativo è stato osservato uno scivolamento del cardano collegato alla flangia. Allo scopo di rendere il setup più rigido è stato deciso quindi per la seconda parte dello studio di inserire una vite tra cardano e flangia che funga da spina.

3.3 Set-up per la prova a flessione a 4 punti

Per lo svolgimento della prova a flessione il set-up è stato montato a partire dalle informazioni ottenute da studi precedenti [35]–[37].

Il set-up è formato da due supporti, uno superiore ed uno inferiore. È stata determinata la distanza tra il supporto superiore e quello inferiore per ciascun provino in modo tale da avere un braccio di flessione di 50 mm (Fig. 38).

La superficie inferiore del provino (lato in cui è posizionata la placca) è sottoposta ad un carico di trazione, mentre la superficie superiore ad un carico di compressione. Di fondamentale importanza è l'allineamento tra le due colate di cemento del provino, necessario per ottenere dei risultati precisi e riproducibili.

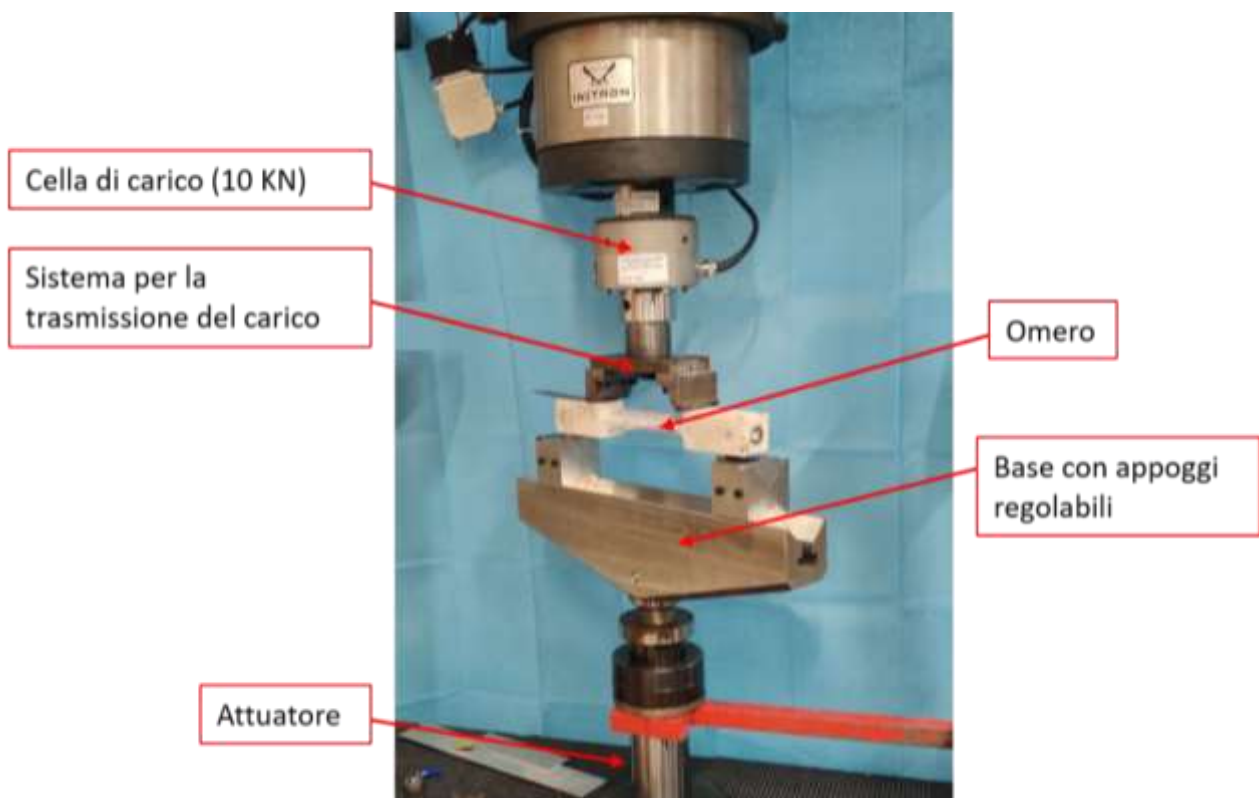


Figura 38: Set-up utilizzato per la prova a flessione

Capitolo 4: Preparazione dei provini

4.1 Ricostruzione dei provini

La preparazione dei provini, compresa l'operazione di ricostruzione è stata interamente svolta all'interno del Laboratorio di Meccanica dei Tessuti Biologici dell'Università di Bologna, nel Dipartimento di Ingegneria Industriale (DIN). I provini utilizzati sono stati forniti dal programma di donazione Anatomy Gift Registry (AGR), e rispettano quanto stabilito dal comitato etico per lo svolgimento di questo studio, in accordo con la dichiarazione di Helsinki.

Tabella 6: lista degli omeri utilizzati in questo studio e ricostruiti con cemento Cal-Cemex

Specimen	Side	Cause of Death	Age	Sex	Ethnicity	Height (cm)	Weight (kg)	Size of the plate	Type of fracture	Type of reconstruction	Numbers of screws	Amount of cement injected (ml)
#306	L	End stage diabetes	56	F	Caucasian	150	140	7 holes - 100mm	90 degrees	cement-screws	6	1.5
#307	R	End stage diabetes	56	F	Caucasian	150	140	7 holes - 100mm	90 degrees	only-screws	6	/
#312	L	Sepsis	69	F	Caucasian	158	95	7 holes - 100mm	90 degrees	only-screws	6	/
#313	R	Sepsis	69	F	Caucasian	158	95	7 holes - 100mm	90 degrees	cement-screws	6	3.5
#314	L	Arteriosclerotic cardiovascular disease	68	F	Caucasian	160	137	7 holes - 100mm	90 degrees	cement-screws	6	4.5
#315	R	Arteriosclerotic cardiovascular disease	68	F	Caucasian	160	137	7 holes - 100mm	90 degrees	only-screws	6	/
#322	L	Scleroderma	54	F	Caucasian	168	90	7 holes - 100mm	90 degrees	only-screws	6	/
#323	R	Scleroderma	54	F	Caucasian	168	90	7 holes - 100mm	90 degrees	cement-screws	6	3.5
#328	L	Polysubstance drug overdose	55	F	Caucasian	163	72	7 holes - 100mm	90 degrees	cement-screws	6	4.5
#329	R	Polysubstance drug overdose	55	F	Caucasian	163	72	7 holes - 100mm	90 degrees	only-screws	6	/

Sono stati selezionati dei provini di omero utilizzati in precedenza per uno studio sulle fratture prossimali di omero (Tabella 6) e fissati in alcool etilico 70%. La fissazione in alcool etilico influisce lievemente sulle proprietà meccaniche dell'osso [38] ed è improbabile che influisca sulle proprietà termiche [30].

Sono state selezionate cinque coppie di omeri umani, cinque destri e cinque sinistri appiati.

La procedura di preparazione dei provini e di ricostruzione degli stessi è stata svolta in maniera analoga a quella descritta nel paragrafo 2.1.2. Per aumentare la rigidità della ricostruzione sono

state utilizzate delle placche a 7 fori in acciaio: in questo modo non solo è garantita una maggiore resistenza della placca, ma anche un'analisi più vicina alla realtà operatoria attuale.

4.2 Procedura di allineamento e ancoraggio dei provini

Nelle due estremità di ciascuno provino sono state eseguite delle colate di cemento attraverso l'uso di appositi stampi (*pot*). In seguito, è stata aggiunta una seconda colata di cemento utile per lo svolgimento della prova a torsione. Il protocollo stilato si può riassumere in 7 punti:

1. coprire i fori laterali dello stampo utilizzando della plastilina per evitare la fuoriuscita del cemento;
2. spruzzare del distaccante siliconico nella parte interna dello stampo, facendo attenzione a coprire tutte le facce interne, per facilitare poi l'estrazione del provino;
3. inserire una placchetta di metallo alla base dello stampo così da non avere contatto tra cemento e foro di estrazione. Inserire della plastilina ai bordi della placchetta per evitare la fuoriuscita del cemento nella filettatura alla base del *pot*;
4. inserire la parte prossimale del provino nello stampo e allineare gli assi anatomici con l'aiuto di una squadra, del piano di riscontro e delle calamite. Le calamite fanno presa sulla placca di acciaio e permettono di tenere sospeso il provino e controllare di quanti mm affonda (30 mm fissati);
5. preparare 60 g di polvere e 30 g di monomero, versare il monomero sulla polvere e miscelare. Una volta terminata la colata del cemento nello stampo, lo stampo viene lasciato all'interno di una cappa biologica per 20 minuti così da permettere la polimerizzazione del cemento (Fig. 44);



Figura 44: miscelazione e applicazione del cemento nel tratto prossimale di omero. L'allineamento del provino avviene tramite le squadre e il piano di riscontro. L'utilizzo delle calamite permette di controllare di quanti mm affonda il provino

6. conclusa la polimerizzazione della parte prossimale del provino, inserire nello stampo la parte distale. Sono state bloccate con delle pinze 2 coppie di piastre metalliche aventi stesso spessore; è stato così garantito l'allineamento tra lo stampo superiore e inferiore; (Fig. 45)
7. eseguire due colate separate per evitare la formazione di bolle nello stampo. Una prima colata 40 g di polvere e 20 g di monomero ed una seconda colata di 20 g di polvere e 10 di monomero.

Per l'estrazione del provino dallo stampo è stata inserita una vite nel foro filettato presente alla base dello stampo. L'utilizzo della vite consente di evitare sollecitazioni che possano danneggiare la ricostruzione e il provino stesso.



Figura 45: Allineamento tra lo stampo superiore e inferiore: sono state impiegate 4 placche metalliche bloccate tra di loro con delle pinze

In seguito, per interfacciare la colata di cemento con la flangia del set-up della prova a torsione, è stato necessario eseguire una seconda colata di cemento nella parte distale di ciascun provino. Lo stampo presenta una base più larga e un'altezza inferiore di quelli già utilizzati, dunque per la colata sono stati usati 30 g di polvere e 15 di monomero.



Figura 46: Stampo utilizzato per lo svolgimento delle prove a torsione. Il foro filettato alla base è utile per la rimozione della colata di cemento dopo la sua polimerizzazione

Inoltre, per garantire un maggiore contrasto tra l'osso e i marker durante l'acquisizione con la DIC, ciascun provino è stato dipinto con della vernice ad acqua bianca opaca.

Capitolo 5: Prove meccaniche

5.1 Metodi prove

Le prove meccaniche sono state svolte utilizzando una macchina di prova servo idraulica Instron (modello 8500) con cella di carico da 10 kN. I provini sono stati testati con delle prove cicliche a flessione a quattro punti e torsione.

5.1.1 Prove a torsione

Per lo svolgimento delle prove a torsione è stato utilizzato il setup descritto nel paragrafo 3.3. Per collegare il provino alla flangia è stato necessario eseguire un'ulteriore colata di cemento sui provini sulla sua parte distale per consentire lo studio di una extrarotazione dell'omero (Fig. 49)

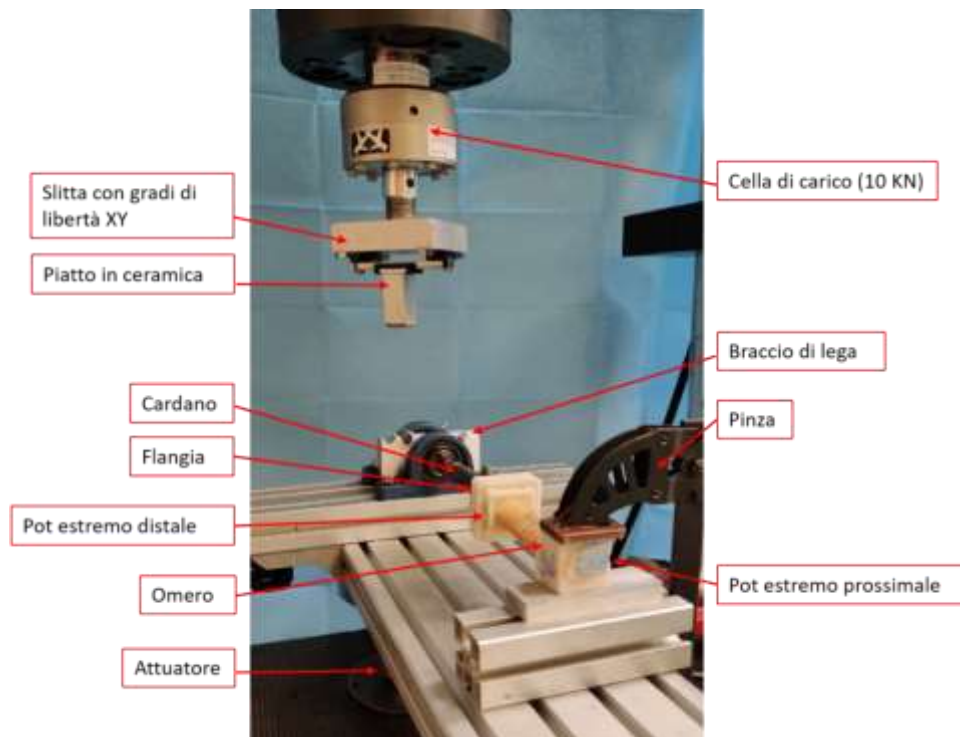


Figura 49: setup prova a torsione: dettaglio del sistema di carico

Dopo aver posizionato e bloccato il provino è stato necessario muovere l'attuatore fino a far toccare il piatto di ceramica con il cilindro metallico. Per l'esecuzione della prova sono state utilizzate le seguenti caratteristiche:

- momento torcente: 3.75 Nm;
- frequenza: 0,5 Hz;
- n° cicli: 101.

Attraverso l'uso di cavi BNC la macchina di prova è stata collegata direttamente agli ingressi analogici del sistema DIC e sono stati registrati forza e spostamento con frequenza di acquisizione a 25 Hz. Il sistema DIC viene posto ad una distanza fissata dal provino ed è importante che sia posto parallelamente ad esso, per garantire l'allineamento del sistema di riferimento tra le telecamere ed il provino (Fig. 50). Durante il test meccanico, il sistema DIC ha registrato 1 ciclo ogni 10.



Figura 50: Setup completo per la prova a torsione: a sinistra le telecamere del sistema DIC che vengono posizionate parallelamente al provino. Questo permette di analizzare la torsione lungo un asse principale (l'asse x), trascurando gli altri due assi

5.1.2 Prove a flessione a quattro punti

Per lo svolgimento della prova a flessione è stato utilizzato il set up rappresentato in figura @nr e descritto precedentemente (vedi paragrafo 3.2).

La parte superiore del setup prevede l'applicazione del carico tramite un supporto con due cilindri posti all'estremità. La parte inferiore è costituita da un supporto per la trasmissione del carico dotata di due appoggi a distanza regolabile. La distanza dei rulli superiori e inferiori viene modificata in base alla lunghezza del provino in esame. I quattro cilindri sono posizionati in maniera tale da mantenere un braccio costante di 50 mm in entrambi i lati (Fig. 47).

Durante la prova i cilindri poggiano sulle due colate di cemento del provino: il carico, infatti, non viene applicato direttamente sull'osso in quanto non presenta una superficie/sezione piana e ben allineata.

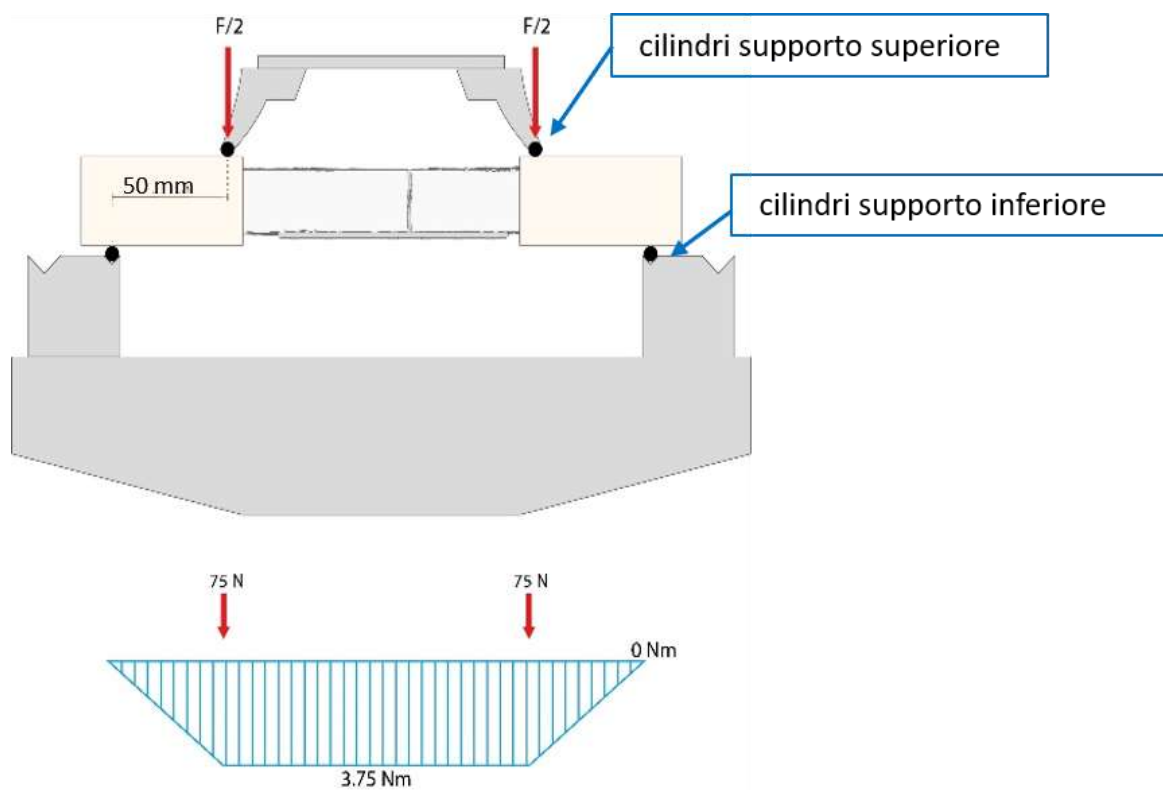


Figura 47: Descrizione della prova di flessione a 4 punti svolta: fissata la distanza tra i 4 rulli a 50 mm e una Forza totale di 150 N il provino viene sottoposto ad un momento flettente di 3.75 Nm

Dopo aver posizionato e bloccato il provino è stato necessario muovere l'attuatore fino a far toccare i due cilindri con entrambi i lati del provino. Per l'esecuzione della prova sono state utilizzate caratteristiche simili a quelle usate nella prova a torsione:

- momento flettente: 7.5 Nm;
- frequenza: 0,5 Hz;
- n° cicli: 101.

Attraverso l'uso di cavi BNC la macchina di prova è stata collegata direttamente al sistema DIC e sono stati registrati forza e spostamento con frequenza di acquisizione a 25 Hz. Il sistema DIC è stato posto ad una distanza fissata dal provino ed è importante che sia posto parallelamente ad esso (Fig. 48). Durante il test meccanico, il sistema DIC ha registrato 1 ciclo ogni 10.



Figura 48: Setup completo per la prova a flessione: a sinistra le telecamere del sistema DIC che vengono posizionate parallelamente al provino. Questo permette di analizzare la flessione lungo un asse principale (l'asse z), trascurando gli altri due assi

La flessione è stata testata sia in direzione anteroposteriore (AP) che in direzione medio-laterale (ML), con le fibre tese rivolte verso il basso.

In seguito, per analizzare una condizione peggiorativa, è stata riprodotta una perdita di contatto tra le corticali rimuovendo una sezione dei due monconi. Per garantire la ripetibilità delle prove su ogni provino ricostruito con placca e viti è stato riprodotto un difetto (*gap*) di 2 mm circa [37] e sono state ripetute le medesime prove.

5.1.3 Metrica e analisi statistica

Sia per le prove a torsione che per quelle a flessione, i dati sono stati estratti dal software ARAMIS in formato .xls. A partire dai dati registrati con l'ausilio della DIC, è stato creato un Sistema di Coordinate Locali per ciascun *point-component* ed è stato calcolato l'angolo di rotazione lungo l'asse di riferimento (z per quanto riguarda la flessione e x per quanto riguarda la torsione) rispetto all'immagine iniziale (condizione di riposo). Per ciascuna prova sono stati calcolati parametri quali picco, valle e delta di ampiezza dell'angolo di rotazione. Con il colore arancione è descritto il valore massimo dell'angolo (picco), con il colore rosso è descritto il valore minimo dell'angolo (valle) raggiunto ad ogni ciclo, mentre con il colore grigio è rappresentato il delta di ampiezza (Fig. 51).

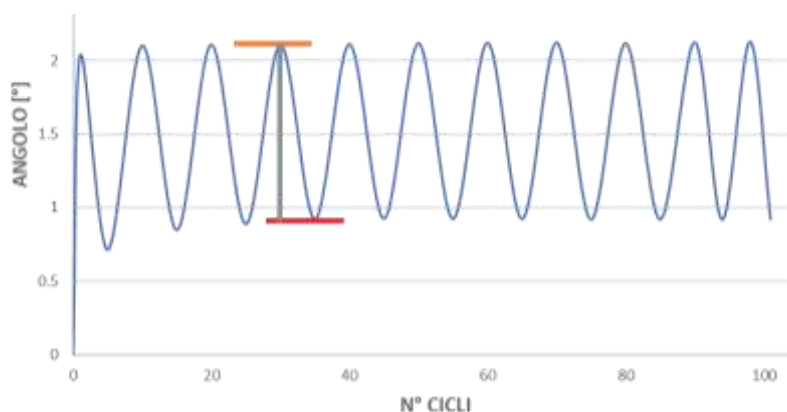


Figura 51: Descrizione del calcolo dei parametri: la linea arancione rappresenta il massimo di ciascun ciclo, la riga arancione il minimo di ciascun ciclo, la riga grigia rappresenta il delta di ciascun ciclo. Il delta medio rappresenta la rotazione reversibile, mentre il picco dell'ultimo ciclo la rotazione permanente

I dati sono stati poi elaborati attraverso l'uso di Excel (Microsoft Corporation, USA). Sono state analizzate le rotazioni permanenti (l'ultimo angolo raggiunto da ciascun provino) e le rotazioni reversibili (il delta di ampiezza medio). Le prime, sono state calcolate per osservare la migrazione complessiva di ciascun provino a fine prova, mentre le seconde sono state calcolate per osservare l'andamento medio a regime della prova. Per tale motivo, per l'elaborazione dei dati è stato deciso di utilizzare gli ultimi 50 cicli di ciascuna prova.

Considerando tutti i provini, sia per le rotazioni permanenti che reversibili, sono state poi calcolate media e deviazione standard. Sono stati rappresentati con dei box plot l'intero gruppo di provini ricostruiti con placca, viti e cemento e quelli ricostruiti con placca e viti. L'analisi statistica è stata svolta utilizzando i software Matlab (Matlab 2018, MathWorks, USA) e Prism (Prism 9, GraphPad

Software, USA) con livello di significatività 0.05. Attraverso il metodo Kolmogorov-Smirnov è stata testata la normalità dei dati, per poter comprendere quale fosse il metodo statistico migliore da utilizzare. La distribuzione di questi si è rivelata non normale, per questo si è scelto di svolgere l'analisi statistica utilizzando dei metodi non parametrici. Per valutare la significatività dell'angolo di rotazione tra la popolazione dei provini ricostruiti con placca, viti e cemento e quelli ricostruiti con solo placca e viti è stato utilizzato il test *unpaired Mann-Whitney*. Sono state quindi analizzate

5.2 Risultati

5.2.1 Prove a torsione

In figura sono raffigurati due provini controlaterali prima e dopo lo svolgimento dei test a torsione, uno ricostruito con solo placca e viti (Fig. 69), l'altro ricostruito con placca, viti e cemento (Fig. 70).



Figura 69: Provino ricostruito con solo placca e viti (A) prima dello svolgimento del test a torsione, (B) dopo lo svolgimento del test a torsione

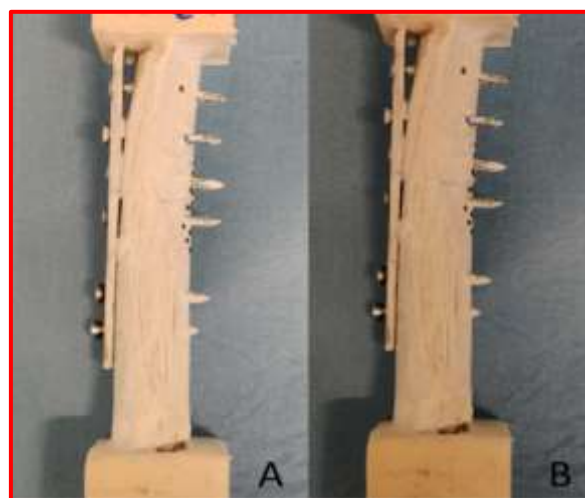


Figura 70: Provino ricostruito con placca, viti e cemento (A) prima dello svolgimento del test a torsione, (B) dopo lo svolgimento del test a torsione

In Figura 71 è rappresentato il comportamento di tutti i provini testati. Vengono rappresentati con la linea continua i provini ricostruiti con placca, viti e cemento, mentre i provini ricostruiti con placca e viti con la linea tratteggiata. È assente l'andamento del provino 315 che ha superato i limiti di posizione imposti raggiungendo i 15° di torsione durante il primo ciclo. Il provino 328, ricostruito con l'ausilio del cemento durante il quarantesimo ciclo ha avuto un parziale cedimento della ricostruzione. Si può infatti notare un brusco aumento dell'angolo di torsione rilevato, mentre visivamente era presente il distaccamento di un frammento sulla linea di frattura del provino.

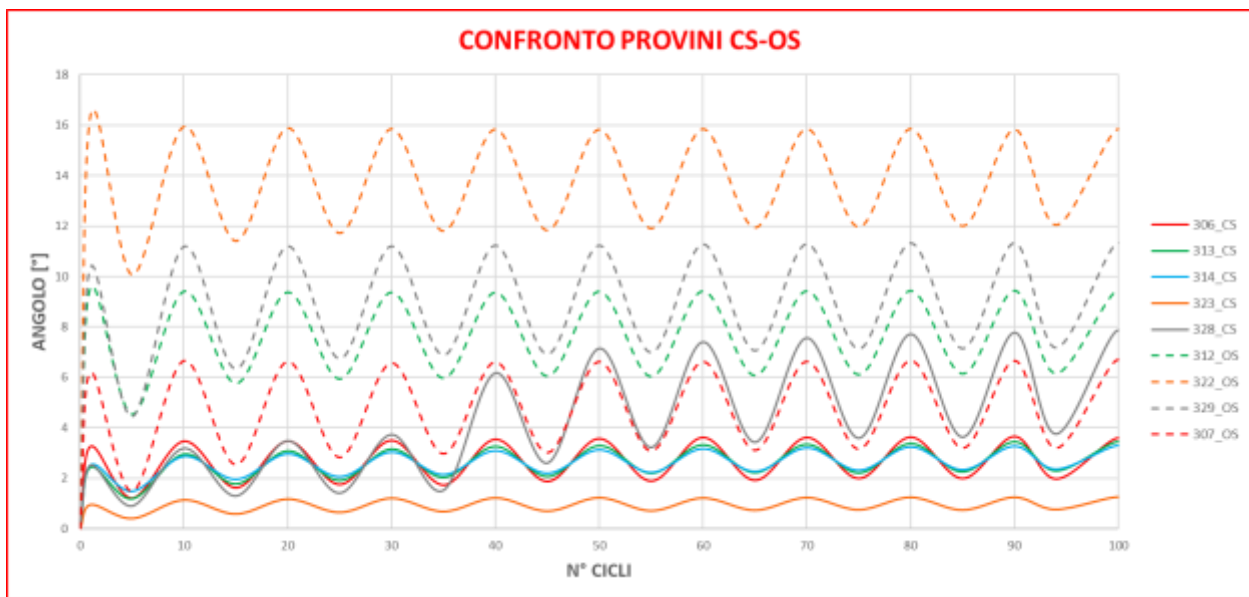


Figura 71: Andamento complessivo di tutti i provini testati a torsione. Vengono rappresentati con la linea continua i provini ricostruiti con placca, viti e cemento e con la linea tratteggiata quelli ricostruiti con placca e viti. Il provino 328, a metà della prova ha avuto un cedimento parziale della ricostruzione. Si nota infatti un aumento dell'angolo. Il provino 315 è assente in quanto ha superato i 15 ° di torsione durante il primo ciclo

Sono state analizzate le rotazioni permanenti e le rotazioni reversibili di ciascun provino. Nei seguenti grafici, vengono rappresentati gli andamenti ciclici per i provini 312 (ricostruito con solo placca e viti) e 313 (ricostruito con placca, viti e cemento). In seguito, per valutare la significatività dell'angolo di rotazione tra la popolazione dei provini ricostruiti con l'ausilio del cemento e quelli ricostruiti con solo placca e viti è stato utilizzato il test Mann-Whitney.

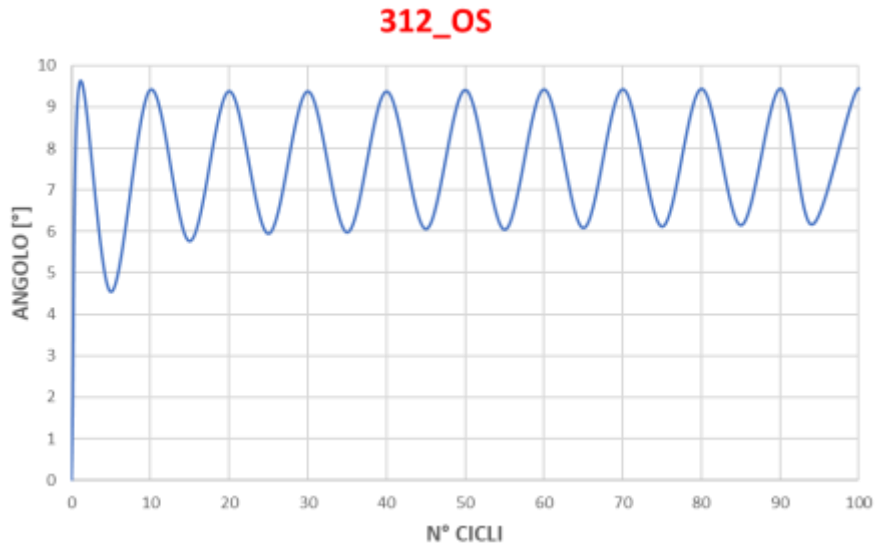


Figura 72: Andamento ciclico del provino 312 ricostruito con placca e viti: prova a torsione

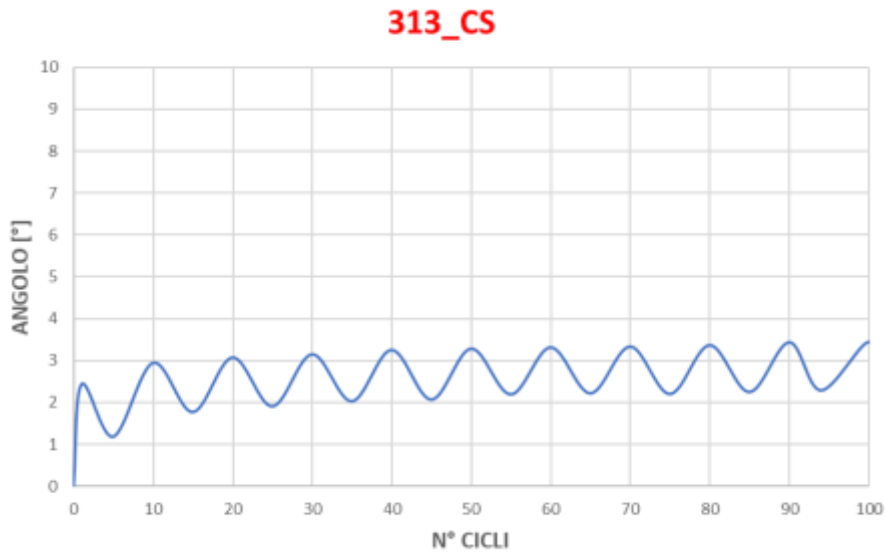


Figura 73: Andamento ciclico del provino 313 ricostruito con placca, viti e cemento: prova a torsione

Si osserva che il provino ricostruito con solo placca e viti (Fig. 72) ha raggiunto un angolo di torsione molto più elevato rispetto al provino ricostruito con placca, viti e cemento (Fig. 73). In particolare, le rotazioni permanenti dei provini ricostruiti con placca e viti erano in media circa 3 volte più grandi rispetto ai provini ricostruiti con placca, viti e cemento, presentando una differenza statisticamente significativa ($p=0.0160$) (Fig. 74).

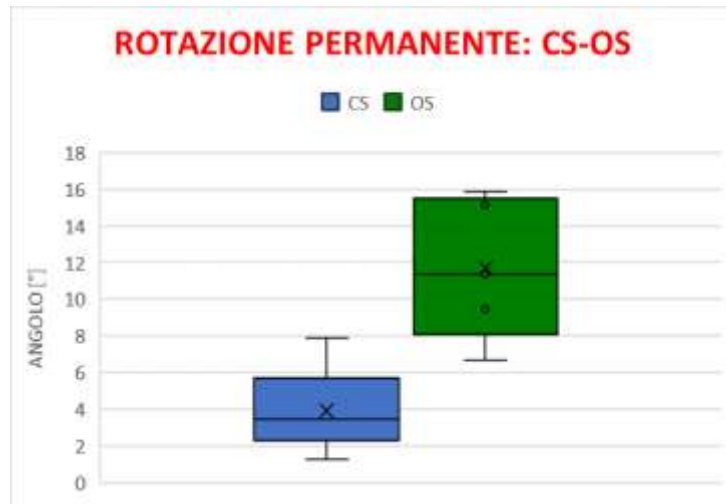


Figura 74: box plot delle rotazioni permanenti per la prova a torsione considerando i provini divisi in due popolazioni: placca, viti e cemento e solo placca e viti

Le rotazioni reversibili dei provini ricostruiti con placca e viti erano in media 2 volte più grandi rispetto ai provini ricostruiti con placca, viti e cemento, ma non è stata rilevata una differenza statisticamente significativa ($p=0.110$) (Fig. 75).

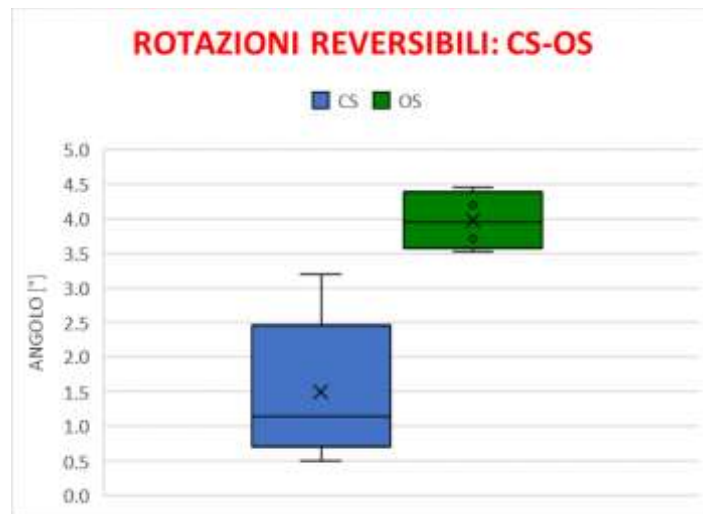


Figura 75: box plot delle rotazioni reversibili per la prova a torsione considerando i provini divisi in due popolazioni: placca, viti e cemento e solo placca e viti

5.2.2 Prove a flessione a quattro punti

Analogamente alle prove di torsione, sono state analizzate le rotazioni permanenti e le rotazioni reversibili per le prove di flessione a quattro punti. Per valutare la significatività dell'angolo di rotazione tra la popolazione dei provini ricostruiti con placca, viti e cemento e quelli ricostruiti con solo placca e viti è stato utilizzato il test Mann-Whitney. Queste operazioni sono state svolte sia per la prova in direzione anteroposteriore (AP), che per la prova in direzione medio-laterale (ML). La prova prevedeva l'acquisizione di 1 ciclo ogni 10 cicli.

In figura sono rappresentati due provini controlaterali: a sinistra il provino ricostruito con placca, viti e cemento (CS), al centro il provino ricostruito con placca e viti (OS), a destra il provino ricostruito con placca, viti (OS) e che presenta il *gap* descritto nel paragrafo 5.1.1 (Fig. 76).

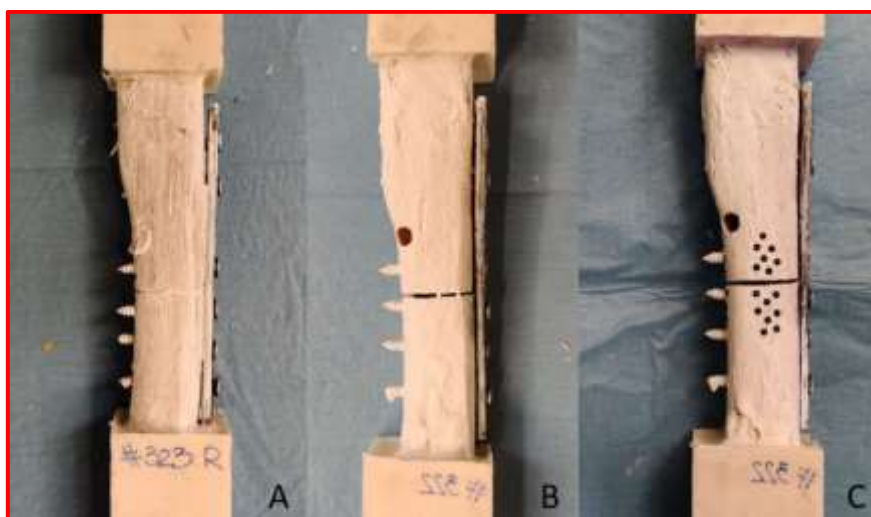


Figura 76: coppia di provini controlaterali ricostruiti con: (A) placca, viti e cemento (B) placca e viti (C) placca, viti e la creazione del difetto di 2 mm

In Figura 77 è rappresentato il comportamento di tutti i provini testati in direzione AP. Vengono rappresentati con la linea continua i provini ricostruiti con placca, viti e cemento e con la linea tratteggiata quelli ricostruiti con placca e viti. Non è stato possibile mostrare l'andamento dei provini 312 e 315, in quanto vi sono stati problemi tecnici che non hanno permesso l'elaborazione dei dati.

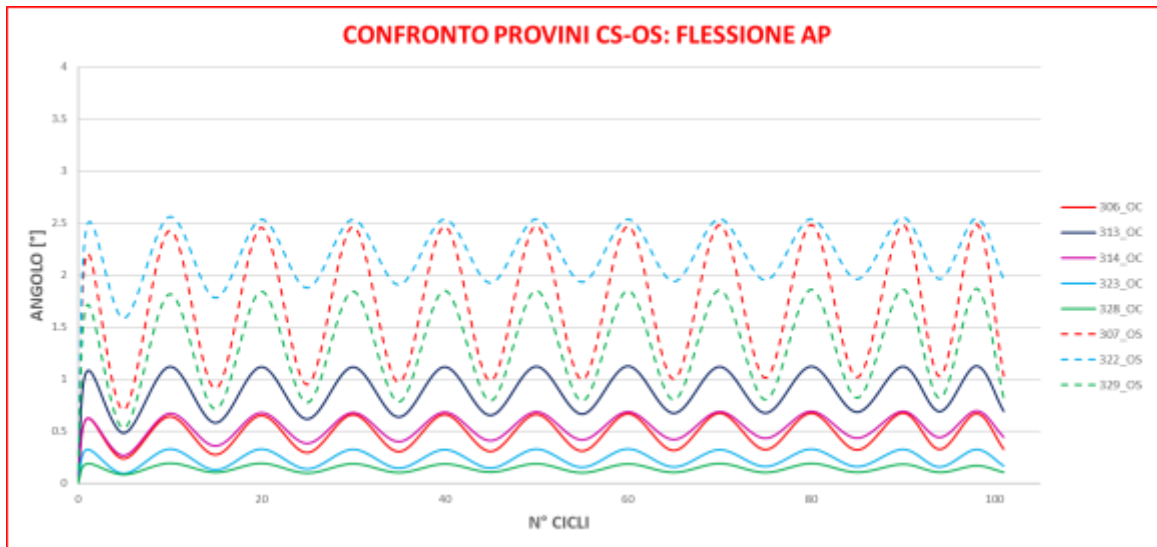


Figura 77: Andamento complessivo di tutti i provini testati a flessione in direzione anteroposteriore. Vengono rappresentati con la linea continua i provini ricostruiti con placca, viti e cemento e con la linea tratteggiata quelli ricostruiti con placca e viti. Assenti i provini 312 e 315 per problemi tecnici sull'elaborazione dei dati

Nei seguenti grafici, per i provini 329 (ricostruito con solo placca e viti) e 328 (ricostruito con placca, viti e cemento), vengono quindi rappresentati i 10 angoli acquisiti durante la prova ciclica in direzione AP e in seguito in direzione ML.

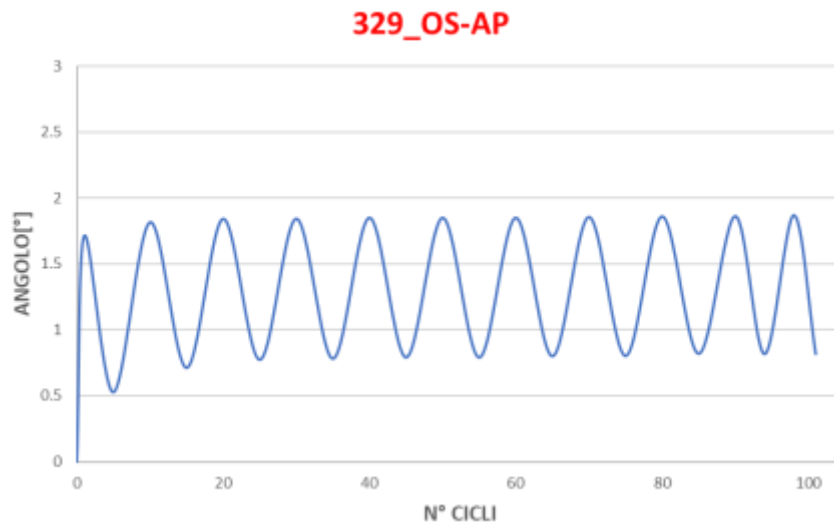


Figura 78: Andamento ciclico del provino 329 ricostruito con placca e viti: prova di flessione in direzione anteroposteriore

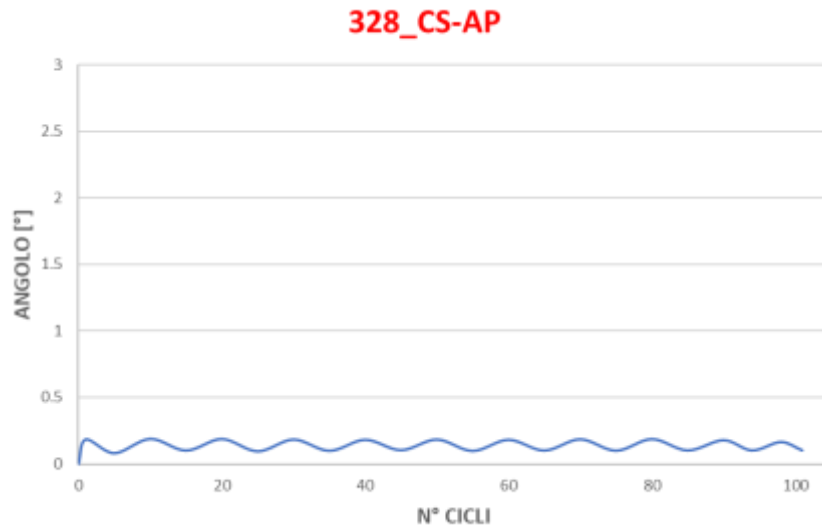


Figura 79: Andamento ciclico del provino 328 ricostruito con placca, viti e cemento: prova di flessione in direzione anteroposteriore

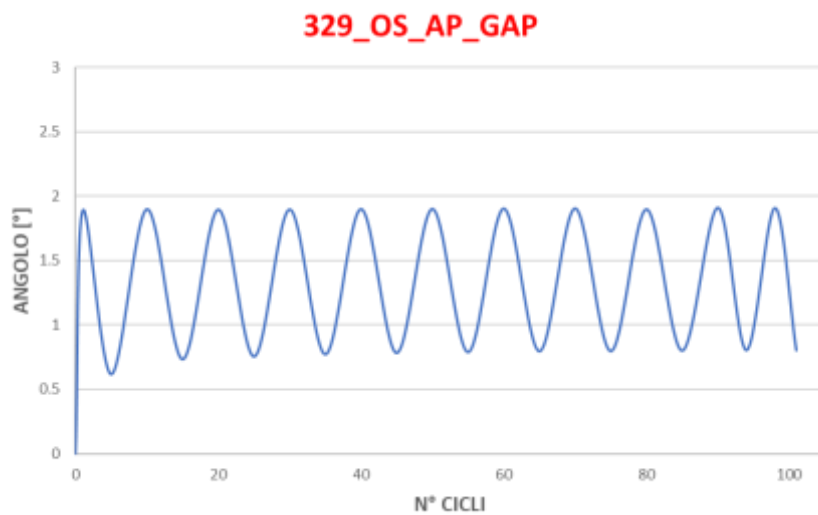


Figura 80: Andamento ciclico del provino 329 con creazione di gap 2 mm: prova di flessione in direzione anteroposteriore

Si può notare come il provino ricostruito con solo placca e viti (Fig. 78) abbia raggiunto un angolo di flessione molto più elevato rispetto al provino ricostruito con placca, viti e cemento (Fig. 79). In particolare, le rotazioni permanenti dei provini ricostruiti senza cemento erano in media almeno 3.5

volte più grandi rispetto ai provini ricostruiti con cemento, mostrando una differenza statisticamente significativa con p value $p= 0.0159$ (Fig. 81).



Figura 81: box plot delle rotazioni permanenti per la prova a flessione in direzione AP considerando i provini divisi in due popolazioni: placca, viti e cemento e solo placca e viti

In condizioni peggiorative (*gap*), il provino ricostruito con solo placca e viti (Fig. 80) ha raggiunto un angolo di flessione leggermente maggiore rispetto al provino senza *gap* e un angolo molto maggiore rispetto al provino ricostruito con placca, viti e cemento. Le rotazioni permanenti dei provini con *gap* erano in media circa 3 volte più grandi rispetto ai provini ricostruiti con cemento, mostrando una differenza statisticamente significativa ($p= 0.0079$) (Fig. 82). Al contrario non è emersa una differenza statisticamente significativa tra i provini con *gap* e quelli ricostruiti con placca e viti ($p=0.285$).



Figura 82: box plot delle rotazioni permanenti per la prova a flessione in direzione AP considerando i provini divisi in due popolazioni: placca, viti e cemento e solo placca e viti con GAP

Per quanto riguarda le rotazioni reversibili dei provini ricostruiti senza cemento, queste erano in media 3 volte più grandi rispetto ai provini ricostruiti con il cemento, mostrando una differenza statisticamente significativa ($p=0.0159$) (Fig. 83).

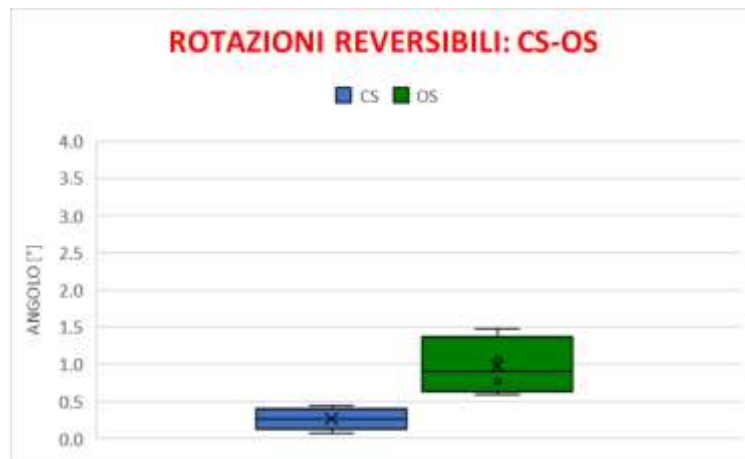


Figura 83: Box plot delle rotazioni reversibili per la prova a flessione in direzione AP considerando i provini divisi in due popolazioni: placca, viti e cemento e solo placca e viti

In condizioni peggiorative (*gap*), il provino ricostruito con solo placca e viti ha raggiunto un angolo di flessione leggermente maggiore rispetto al provino senza *gap* e un angolo molto maggiore rispetto al provino ricostruito con placca, viti e cemento. Le rotazioni reversibili dei provini con *gap* erano in media 4 volte più grandi rispetto ai provini ricostruiti con il cemento e hanno mostrato una differenza statisticamente significativa ($p=0.0079$) (Fig. 84). Al contrario non è emersa una differenza statisticamente significativa tra i provini con *gap* e quelli ricostruiti con placca e viti ($p=0.555$).



Figura 84: box plot delle rotazioni reversibili per la prova a flessione in direzione AP considerando i provini divisi in due popolazioni: placca, viti e cemento e solo placca e viti con GAP

Analogamente, è rappresentato il comportamento di tutti i provini testati in direzione medio-laterale (Fig. 85). Vengono rappresentati con la linea continua i provini ricostruiti con placca, viti e cemento e con la linea tratteggiata quelli ricostruiti con placca e viti. Non è presente l'andamento del provino 312 a causa di problemi tecnici, che non ne hanno permesso l'elaborazione.

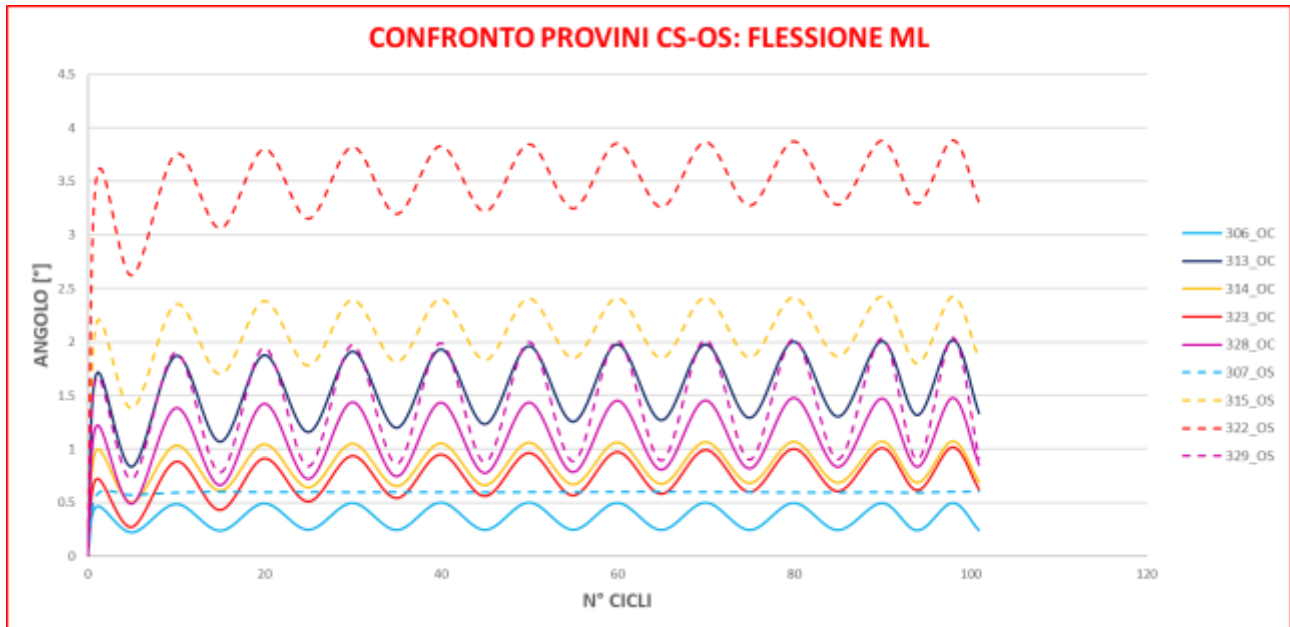


Figura 85: Andamento complessivo di tutti i provini testati a flessione in direzione medio-laterale. Vengono rappresentati con la linea continua i provini ricostruiti con placca, viti e cemento e con la linea tratteggiata quelli ricostruiti con placca e viti. Assente il provino 312 per problemi tecnici sull'elaborazione dei dati

Nello specifico, vengono rappresentati gli andamenti della prova in direzione medio-laterale del provino 329 (ricostruito con placca e viti) e del provino 328 (ricostruito con placca, viti e cemento).

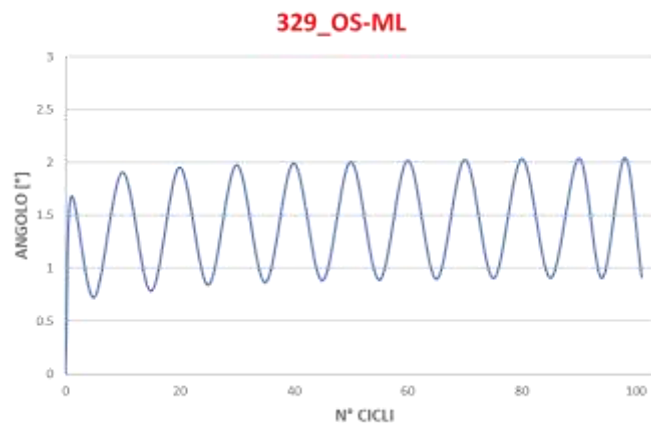


Figura 86: Andamento ciclico del provino 329 ricostruito con placca e viti: prova di flessione in direzione medio-laterale

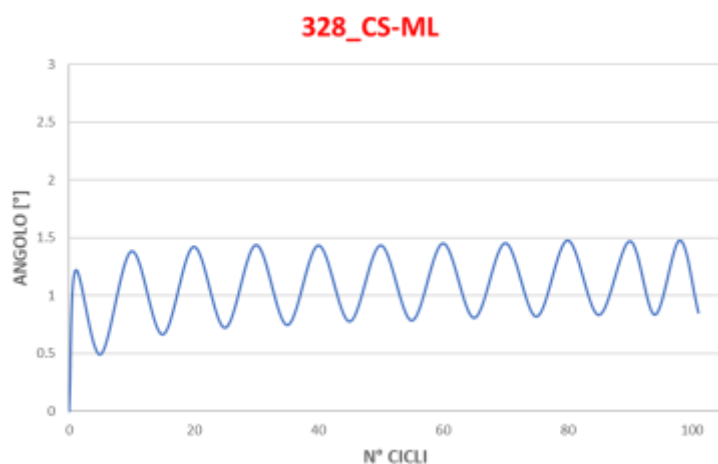


Figura 87: Andamento ciclico del provino 328 ricostruito con placca, viti e cemento: prova di flessione in direzione medio-laterale

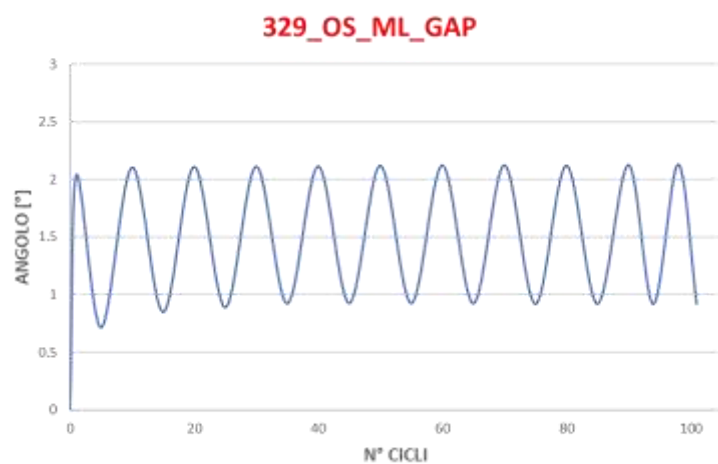


Figura 88: Andamento ciclico del provino 328 ricostruito con placca, viti e cemento: prova di flessione in direzione medio-laterale

Si osserva che il provino ricostruito con solo placca e viti (Fig. 86) ha raggiunto un angolo di flessione più elevato rispetto al provino ricostruito con placca, viti e cemento (Fig. 87), ma la differenza è risultata meno evidente rispetto alla direzione AP. Questo può essere dato dal maggior contributo meccanico che la placca offre lungo questa direzione. Nello specifico, le rotazioni permanenti dei provini ricostruiti con placca e viti erano in media circa il doppio rispetto ai provini ricostruiti con placca, viti e cemento, non mostrando una differenza statisticamente significativa ($p= 0.190$) (Fig. 89).

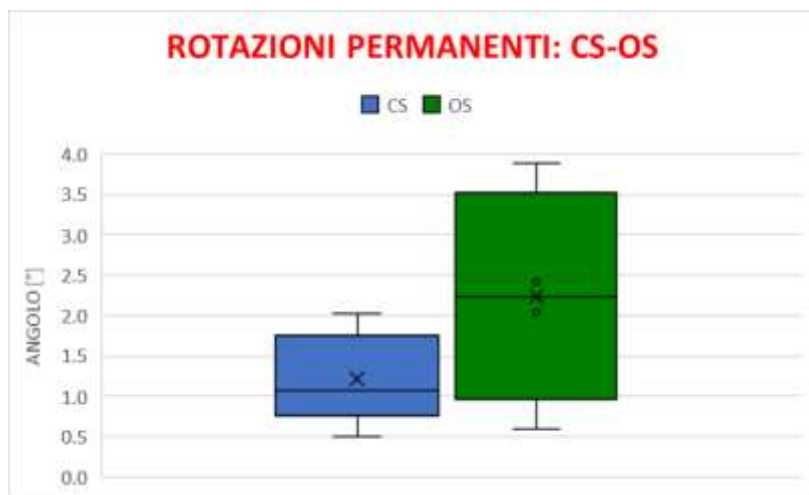


Figura 89: box plot delle rotazioni permanenti per la prova a flessione in direzione ML considerando i provini divisi in due popolazioni: placca, viti e cemento e solo placca e viti

In condizioni peggiorative (*gap*), il provino ricostruito con solo placca e viti (Fig. 88) ha raggiunto un angolo di flessione circa uguale al provino senza *gap* e un angolo maggiore rispetto al provino ricostruito con placca, viti e cemento. Le rotazioni permanenti dei provini con *gap* erano in media circa 2 volte più grandi rispetto ai provini ricostruiti con placca, viti e cemento ma non hanno mostrato una differenza statisticamente significativa ($p=0.246$) (Fig. 90). Inoltre, non è emersa una differenza statisticamente significativa tra i provini con *gap* e quelli ricostruiti con placca e viti ($p=0.190$).



Figura 90: box plot delle rotazioni permanenti per la prova a flessione in direzione ML considerando i provini divisi in due popolazioni: placca, viti e cemento e solo placca e viti con GAP

Per quanto riguarda le rotazioni reversibili dei provini ricostruiti con placca e viti, queste erano circa uguali ai provini ricostruiti con placca, viti e cemento e non hanno mostrato quindi una differenza statisticamente significativa ($p=0.990$) (Fig. 91).

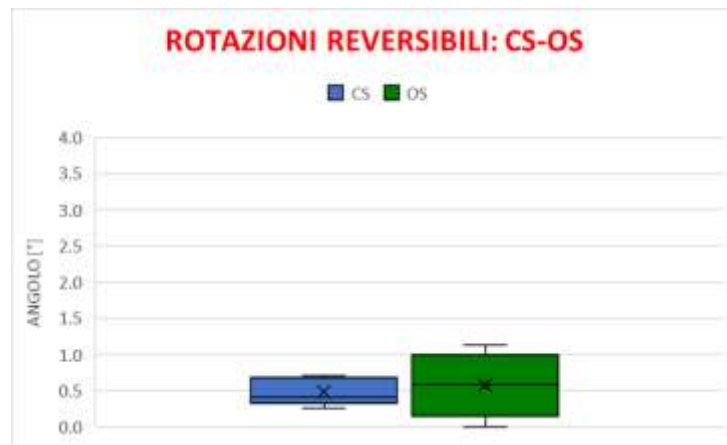


Figura 91: box plot delle rotazioni reversibili per la prova a flessione in direzione ML considerando i provini divisi in due popolazioni: placca, viti e cemento e solo placca e viti

In condizioni peggiorative (*gap*), il provino ricostruito con solo placca e viti ha raggiunto un angolo di flessione circa uguale al provino senza *gap* e un angolo maggiore rispetto al provino ricostruito con placca, viti e cemento. Le rotazioni reversibili dei provini con *gap* erano in media circa il doppio rispetto ai provini ricostruiti con placca, viti e cemento e non hanno mostrato quindi una differenza statisticamente significativa ($p=0.220$) (Fig. 92). Inoltre, non è emersa una differenza statisticamente significativa tra i provini con *gap* e quelli ricostruiti con placca e viti ($p=0.7300$).



Figura 92: box plot delle rotazioni reversibili per la prova a flessione in direzione ML considerando i provini divisi in due popolazioni: placca, viti e cemento e solo placca e viti con GAP

5.3 Discussioni relative alle prove meccaniche

Lo scopo di queste prove meccaniche è stato quello di valutare possibili migliorie all'attuale tecnica chirurgica in caso di pseudoartrosi di radio e omero. In particolare, in relazione alle due tecniche di ricostruzione studiate, è stata valutata la rigidità e la resistenza meccanica a micromovimenti ciclici di torsione e flessione.

I risultati dei test meccanici e la successiva analisi statistica hanno dimostrato come la resistenza meccanica a micromovimenti di torsione e flessione a 4 punti dei provini ricostruiti con placca e viti sia minore rispetto alla resistenza meccanica dei provini ricostruiti con placca, viti e cemento.

Per quanto riguarda le prove a torsione, i provini sono stati testati riproducendo un'extra-rotazione dell'osso e successivamente, sono state studiate la rotazione permanente e la rotazione reversibile.

Le rotazioni permanenti tra i frammenti dei provini ricostruiti con la tecnica *gold standard* (placca e viti) erano circa 3 volte più grandi rispetto ai provini ricostruiti con la tecnica innovativa (placca, viti e cemento). Anche le rotazioni reversibili tra i frammenti dei provini ricostruiti con la tecnica *gold standard* erano almeno 2 volte superiori di quelle dei provini ricostruiti con la tecnica innovativa.

Per quanto riguarda la prova a flessione a 4 punti i provini sono stati testati sia in direzione anteroposteriore che in direzione medio-laterale. Anche in questo caso, i parametri studiati sono stati la rotazione permanente e la rotazione reversibile per ciascuna direzione di carico.

In direzione anteroposteriore, le rotazioni permanenti dei provini ricostruiti con la tecnica *gold standard* erano almeno 3.5 volte più grandi rispetto ai provini ricostruiti secondo la tecnica innovativa. Inoltre, le rotazioni reversibili dei provini ricostruiti con la tecnica *gold standard* erano in media 3 volte più grandi rispetto a quelle dei provini ricostruiti secondo la tecnica innovativa. In direzione medio laterale la differenza tra le due ricostruzioni è risultata essere meno evidente. Infatti, le rotazioni permanenti dei provini ricostruiti con la tecnica *gold standard* sono risultate solamente 2 volte più grandi rispetto ai provini ricostruiti secondo la tecnica innovativa. Per quanto riguarda le rotazioni reversibili dei provini ricostruiti con la tecnica *gold standard*, esse erano circa uguali a quelle dei provini ricostruiti secondo la tecnica innovativa. Il maggior contributo meccanico che la placca offre nella prova di flessione in direzione medio-laterale potrebbe aver prevalso sul contributo delle altre componenti, quali viti e cemento. Per questo motivo il tipo di ricostruzione non ha un effetto determinante sulle rotazioni tra i frammenti ossei.

Tuttavia, si verificano spesso difetti ossei variabili nel sito della frattura a causa di insidie tecniche. Per tale motivo, gli stessi parametri sono stati determinati studiando una condizione peggiorativa: la riproduzione di un difetto osseo (*gap*) di 2 mm sui provini ricostruiti con placca e viti. In entrambe le direzioni di carico della prova a flessione è possibile notare come i provini ricostruiti con la tecnica *gold standard* abbiano raggiunto rotazioni molto più elevate rispetto ai provini ricostruiti secondo la tecnica innovativa. Al contrario, non vi sono differenze significative tra le rotazioni raggiunte dai provini ricostruiti con placca e viti senza *gap* e quelli ricostruiti con placca e viti con *gap*.

I risultati, sia delle prove a torsione che delle prove a flessione, mettono in evidenza come il cemento influisca positivamente nella rigidità della ricostruzione, facendo sì che il provino resista maggiormente se sottoposto a sollecitazioni di questo tipo.

Diversi studi sulle ricostruzioni di ossa lunghe che seguono la tecnica *gold standard* sono riportati in letteratura [35]–[37], [39]. Ad oggi, una delle tecniche utilizzate in caso di pseudoartrosi dell'arto superiore, prevede l'utilizzo di placca e viti con innesti autologhi posti attorno al segmento osseo [40], [41]. Tuttavia, l'impiego di tali innesti non influisce sulla rigidità della ricostruzione, ma è volto solo a stimolare la ricrescita ossea. Inoltre, si mira ad eliminare completamente il *gap* di frattura, con un movimento inter-frammentario iniziale (IMF) molto piccolo [42], [43]. Infatti, quando non c'è spazio di frattura, i carichi sono condivisi tra l'osso e la placca chirurgica, con conseguente minore sollecitazione [44]. Ulteriori studi riportano il confronto tra la rigidità delle ricostruzioni con placche e viti analizzando *gap* diversi, mostrando come anche un *gap* di 1 mm influisca in maniera negativa sulla rigidità della ricostruzione [45], in accordo con ciò che è stato osservato in questo studio.

Tuttavia, lo studio presenta diverse limitazioni. Il numero di provini utilizzati per lo svolgimento delle prove eseguite in questo studio è limitato a poche coppie di omeri. Infatti, la robustezza dell'analisi statistica andrebbe testata su un campione più ampio. È da tenere in considerazione anche l'assenza dei dati di un provino in entrambe le prove: per quanto riguarda la prova a torsione il provino ha raggiunto il limite massimo di posizione durante il primo ciclo e questo non ha permesso di calcolare le rotazioni reversibili; per quanto riguarda la prova a flessione vi sono stati dei problemi tecnici che non hanno permesso l'elaborazione dei dati.

Inoltre, si tratta di provini utilizzati in precedenza per studi sulla resistenza meccanica della testa dell'omero e fissati in alcool etilico. La fissazione influenza solo lievemente le proprietà meccaniche dell'osso [38].

Bisogna inoltre tenere conto del fatto che è stato deciso di studiare nello specifico un'unica tipologia di frattura, di tipo semplice con due frammenti a 90°. Inoltre, le ricostruzioni sono state eseguite da

me e altri operatori all'interno del laboratorio di Biomeccanica del DIN (Università di Bologna), seguendo le indicazioni di un chirurgo specializzato nell'arto superiore e utilizzando placche e viti non chirurgiche, come spiegato nei capitoli precedenti. Precisione e ripetibilità dell'esperimento potrebbero aumentare se le ricostruzioni fossero svolte da un professionista.

Capitolo 6: Prove di temperatura

Come si evince dai risultati dello studio esplorativo (vedi paragrafo 2.3), il cemento acrilico a base di polimetilmetacrilato (PMMA) utilizzato fornisce al sistema una maggiore stabilità meccanica. È stato tuttavia necessario studiare il processo di polimerizzazione del cemento per analizzare il pericolo di termonecrosi totale o parziale all'interfaccia osso-cemento.

Il cemento utilizzato come riempitivo è formato da una componente in polvere e una componente liquida. La reazione chimica che porta il cemento a compattarsi è una reazione esotermica; il raggiungimento di temperature troppo elevate e il mantenimento delle stesse per intervalli di tempo eccessivi rischiano di innescare un processo di necrosi a danno dell'osso stesso.

L'esposizione delle cellule ad una temperatura di 48° C per un tempo superiore ai 10 minuti, causa una necrosi totale irreparabile [46]. Inoltre, i casi in cui si può verificare una necrosi parziale sono i seguenti: esposizione delle cellule a temperature comprese tra i 42-45°C per 10 minuti o temperature che si aggirano attorno ai 47°C per 5 minuti [47].

Studi *ex vivo* hanno mostrato temperature comprese tra i 42 e i 92°C nel corpo durante un'operazione di vertebroplastica [48]. Al contrario però, studi *in vivo* non hanno mostrato complicazioni significative durante l'iniezione del cemento acrilico nelle pratiche cliniche di vertebroplastica. Questo è probabilmente dovuto al trasferimento di calore generato dal flusso sanguigno [49].

6.1 Metodi delle prove di temperatura

Per lo svolgimento delle prove di temperatura sono state utilizzate delle termocoppie di tipo K (Fig. 76), composte da due conduttori di metallo uniti insieme ad un'estremità (punto di misura), in grado di convertire la temperatura rilevata all'interfaccia osso-cemento in una differenza di potenziale.

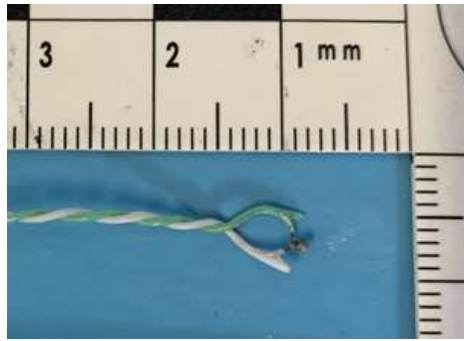


Figura 93: termocoppie di tipo K da inserire nel tratto diafisario dell'omero

La tensione misurata alle estremità del cavo quando il punto di misura si riscalda, rappresenta la temperatura del punto di misura. Le termocoppie sono collegate ad un voltmetro (Pico Technology Ltd, St. Neots, UK) e connesse ad un computer tramite un cavo USB. Tramite l'utilizzo di un software (Pico Technology Ltd, St. Neots, UK) le temperature rilevate dalle termocoppie sono state registrate in modalità real-time con frequenza 1 Hz.

Le prove di temperatura sono state condotte testando in totale 12 omeri con due cementi diversi: per 6 omeri è stato utilizzato il cemento acrilico Mendec, per gli altri 6 omeri è stato utilizzato il cemento acrilico Cal-Cemex. Il cemento Mendec contiene solfato di bario, un sale radiopaco, mentre il cemento Cal-Cemex contiene dei β -TCP, che sono in grado di favorire reazioni positive dell'ambiente biologico all'impianto, come un aumento della capacità osteoconduttiva e buona biodegradabilità.

Per ciascuno dei provini è stata seguita una procedura di ricostruzione molto simile a quella già descritta nel paragrafo 2.1.2. È stata simulata una pseudoartrosi con piano di rottura a 90° , seguendo le indicazioni del chirurgo. Con l'ausilio di un trapano sono stati fatti 4 pre-fori per l'inserimento delle viti di diametro 3 mm. Un foro di diametro 4 mm è stato fatto, vicino alla linea di frattura, per consentire l'iniezione del cemento. Per evitare la fuoriuscita del cemento dal provino è stata inserita della plastilina a circa 2 cm dalla linea di taglio della frattura su ambo i lati del provino. Inoltre, sono stati fatti 3 fori di diametro 1.5 mm posizionati come in figura 94, per l'inserimento delle termocoppie. Inoltre, sono stati fatti 3 fori di diametro 1.5 mm posizionati come in figura 94, per l'inserimento delle termocoppie

Utilizzando delle placche in acciaio inox a 4 fori, il provino è stato ricostruito secondo la procedura proposta dal chirurgo (Fig. 95).

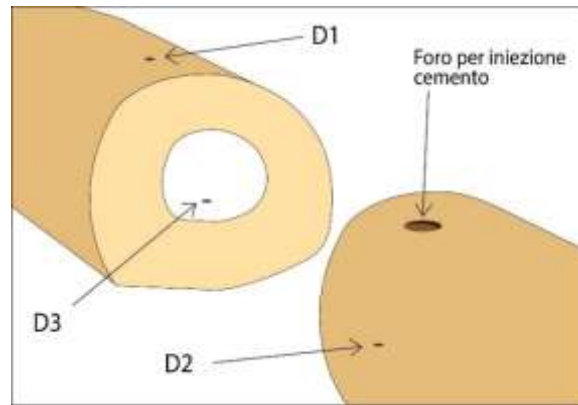


Figura 94: Termocoppie posizionate in diafisi: due nel tratto prossimale, una nel tratto distale. Nel tratto distale è presente anche il foro per l'iniezione del cemento



Figura 95: Provino di omero ricostruito seguendo le indicazioni del chirurgo con placca in acciaio inox a 4 fori prima dell'estrusione del cemento

Infine, le termocoppie sono state collegate al Data logger per permettere l'acquisizione dei dati. In seguito, i provini sono stati immersi in una soluzione fisiologica a 37° C per simulare la temperatura corporea. Una volta raggiunta tale temperatura il provino è stato tolto dalla soluzione salina ed è stato iniettato il cemento, seguendo lo stesso procedimento descritto nel paragrafo 2.1.2 (Fig. 96).



Figura 96: Provino di omero ricostruito dopo l'estrusione del cemento

La lista dei provini utilizzati e la dose di cemento iniettata per ciascun provino è indicata nelle seguenti tabelle.

Tabella 7: lista degli omeri utilizzati per lo studio di temperatura utilizzando il cemento Mendec. Le prime colonne riportano i dati dei donatori, l'ultima colonna la quantità di cemento iniettato

	Specimen	Side	Cause of death	Age (years)	Sex	Height (cm)	Body weight (kg)	Amount of cement injected (ml)
Mendec	755	R	Sepsis	75	F	167	144	4
	757	R	Respiratory Failure	58	F	162	142	4
	759	R	Cardiac Arrest	70	F	170	75	5
	760	L	Respiratory Failure	70	F	150	216	4
	762	L	Respiratory Failure	72	F	175	124	5
	764	L	Pneumonia	69	F	167	130	8

Tabella 8: lista degli omeri utilizzati per lo studio di temperatura utilizzando il cemento Cal-Cemex. Le prime colonne riportano i dati dei donatori, l'ultima colonna la quantità di cemento iniettato

	Specimen	Side	Cause of death	Age (years)	Sex	Height (cm)	Body weight (kg)	Amount of cement injected (ml)
Cal-Cemex	754	L	Sepsis	75	F	167	144	7
	756	L	Respiratory Failure	58	F	162	142	4.5
	758	L	Cardiac Arrest	70	F	170	75	6.5
	761	R	Respiratory Failure	70	F	150	216	5
	763	R	Respiratory Failure	72	F	175	124	7
	765	R	Pneumonia	69	F	167	130	7

Per avere una predizione di ciò che avviene nell'osso, sono state svolte delle prove di temperatura seguendo la normativa ISO 5833:2002 [50], sono stati svolti dei test per verificare la temperatura massima raggiunta dai due cementi durante la polimerizzazione. Sono stati forniti dal produttore uno stampo e uno stantuffo, come da normativa ISO. Lo stampo presenta un foro di diametro 1.5 mm per l'inserimento di una termocoppia; questa viene posizionata sulla superficie interna, fuoriuscendo di circa 3 mm (Fig. 97).



Figura 97: inserimento della termocoppia nello stampo

Per lo svolgimento del test è stato tenuto conto di alcune condizioni indicate dalla normativa ISO-5833:2002:

- temperatura ambientale: $(23 \pm 1) \text{ }^\circ\text{C}$;
- accuratezza termocoppie: $\pm 0.5 \text{ }^\circ\text{C}$;
- quantità di cemento da iniettare: $\pm 25\text{g}$.

Sia per quanto concerne il Cal-Cemex che per il Mendec sono state utilizzate due dosi di cemento per raggiungere la quantità richiesta. La normativa ISO è stata eseguita sei volte per ciascuno dei due cementi e sono stati calcolati i seguenti parametri:

- t_{set} : tempo necessario per raggiungere la temperatura media tra la temperatura massima e quella ambientale;
- t_{max} : temperatura di picco raggiunta durante il processo di polimerizzazione del cemento;
- $\Delta t > 45^\circ\text{C}$: intervallo di tempo in cui la temperatura rimane sopra i 45°C ;
- $\Delta t > 48^\circ\text{C}$: intervallo di tempo in cui la temperatura rimane sopra i 48°C .

6.2 Risultati e Discussione

In corrispondenza dell'iniezione del cemento, le temperature calano di qualche grado, in quanto il cemento presenta una temperatura più bassa rispetto a quella dell'osso quando viene estruso. Pochi istanti dopo si può notare un aumento di temperatura dovuto al rilascio di calore durante la reazione esotermica di polimerizzazione del cemento. Il cemento acrilico Mendec raggiunge temperature

maggiori rispetto al cemento Cal-Cemex, tuttavia le temperature raggiunte dal Mendec impiegano in media meno tempo a decrescere (Fig. 98-99).

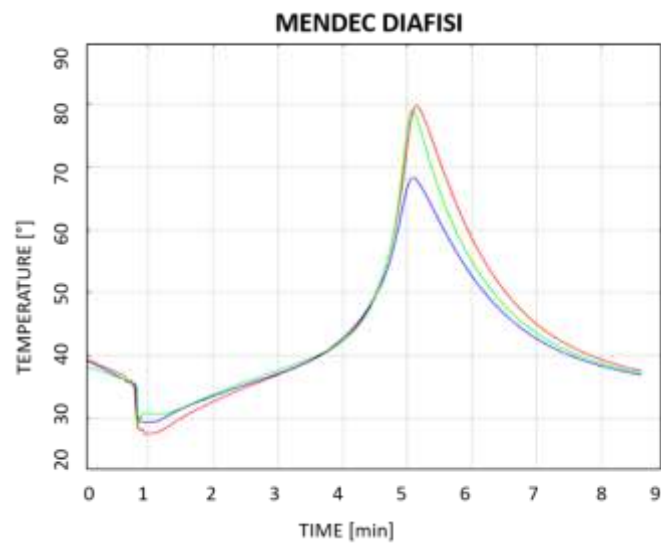


Figura 98: Andamento tipico Temperatura-Tempo per le prove svolte con il cemento Mendec

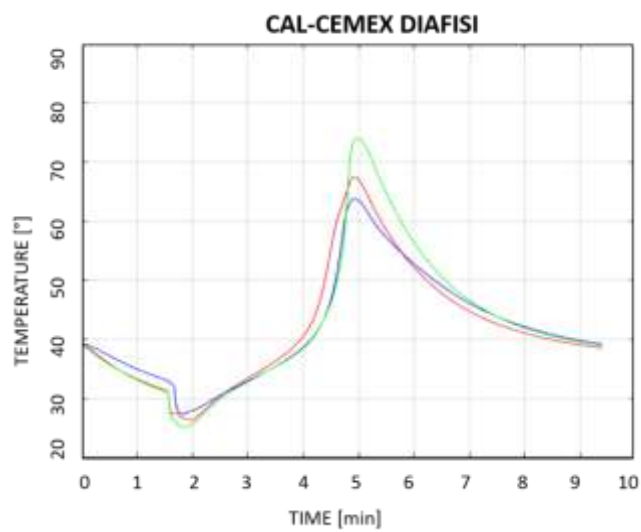


Figura 99: Andamento tipico Temperatura-Tempo per le prove svolte con il cemento Cal-Cemex

Nelle tabelle 9 e 10 si possono osservare le temperature massime registrate dalle termocoppie in diafisi per ciascun provino.

Tabella 9: Temperature massime registrate dalle termocoppie per le prove di temperatura svolte con il cemento Mendec

MENDEC DIAFISI			
	D1 [°]	D2 [°]	D3 [°]
755	85.2	63.6	55.4
775	71.1	66.0	70.0
759	79.3	68.3	79.9
760	60.8	58.2	72.1
762	87.0	71.1	71.1
764	71.6	60.5	75.2
Media	75.8	64.6	70.6

Tabella 9: Temperature massime registrate dalle termocoppie per le prove di temperatura svolte con il cemento Cal-Cemex

CAL-CEMEX DIAFISI			
	D1 [°]	D2 [°]	D3 [°]
754	57.8	58.4	55.2
756	59.6	65.6	63.7
758	59.9	59.9	77.7
761	70.2	62.1	56.7
763	88.5	58.4	69.1
765	67.5	63.8	73.9
Media	67.2	61.3	66.1

Osservando i dati presenti in letteratura [47], è stato visto come temperature di esposizione superiori a 45° C raggiunte per più di 10 minuti inducano un processo di necrosi parziale delle cellule del tessuto osseo, mentre temperature maggiori di 48° C per più di 10 minuti inducano un processo di necrosi totale delle cellule del tessuto osseo.

Nonostante le temperature raggiunte dalle prove siano più alte di 48°C, è stato visto che i tempi di esposizione risultano molto inferiori rispetto ai valori critici: per il Mendec, infatti, si ha un >48° C medio di circa 3 minuti, mentre per il Cal-Cemex si ha un $\Delta t > 48^\circ\text{C}$ medio di circa 2 minuti. Questi risultati permettono di escludere un possibile fenomeno di necrosi dell'osso subcondrale, a stretto contatto con la parte più esterna del cemento iniettato.

Inoltre, la temperatura misurata in diafisi è stata confrontata con i valori ottenuti seguendo la normativa ISO-5833:2002 con lo scopo di stabilire se questo possa essere predittivo per i test sperimentali. In Figura 100 si possono osservare i risultati della prova ISO per quanto concerne il

cemento Cal-Cemex, mentre in Figura 101 si possono osservare i grafici delle prove svolte con il cemento Mendec.

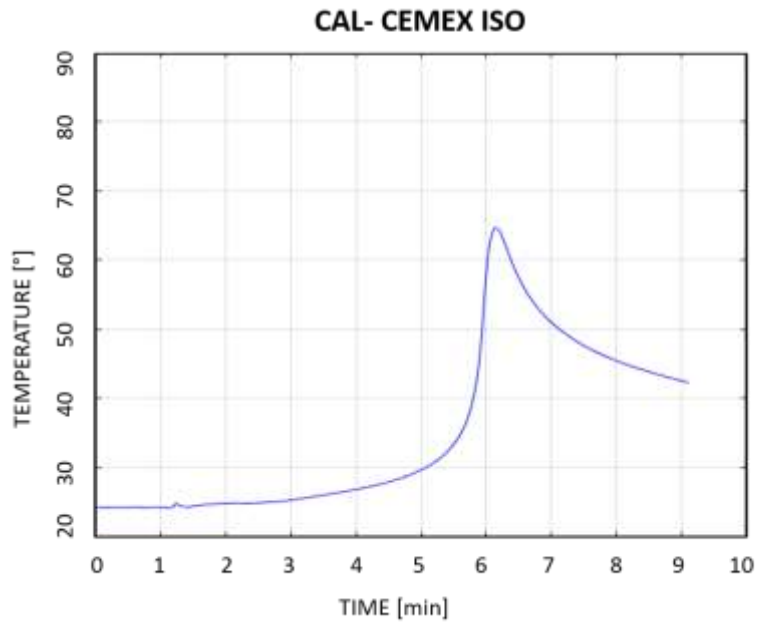


Figura 100: Andamento tipico delle prove ISO svolte con il cemento Cal-Cemex

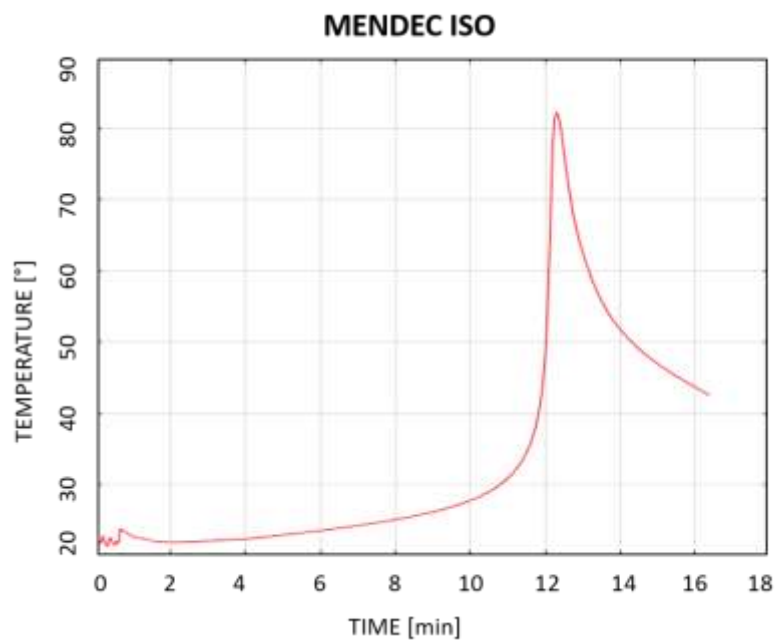


Figura 101: Andamento tipico delle prove ISO svolte con il cemento Mendec

A differenza delle prove in diafisi, in corrispondenza dell'iniezione del cemento non si ha un calo brusco delle temperature. Questo perché il cemento presenta circa la stessa temperatura ambientale quando viene estruso. Poco dopo si ha un aumento di temperatura dovuto al rilascio di calore durante la reazione esotermica di polimerizzazione del cemento: in media circa 14-19 minuti per il Mendec e 8-10 minuti per il Cal-Cemex. Il cemento Mendec raggiunge temperature superiori rispetto al cemento Cal-Cemex e ha tempi di esposizione a temperature critiche più alti: per il Mendec, infatti, si ha un $\Delta t > 48^\circ \text{C}$ medio di circa 5.4 minuti, mentre per il Cal-Cemex si ha un $\Delta t > 48^\circ \text{C}$ medio di circa 2.5 minuti, mostrando una differenza statisticamente significativa ($p=0.031$).

Confrontando i picchi di temperatura ottenuti, si può osservare come le temperature raggiunte utilizzando il cemento Cal-Cemex siano molto simili rispetto a quelle della normativa ISO, non mostrando quindi differenza statisticamente significativa ($p=0.44$). Al contrario, i picchi di temperatura ottenuti con il cemento Mendec sono diversi rispetto a quelli della normativa ISO ($p=0.0013$). I tempi di esposizione critici ($\Delta t > 48^\circ \text{C}$) risultano essere molto simili tra la prova in diafisi e la normativa ISO, non mostrando quindi differenze statisticamente significative.

Un possibile limite di questo studio da dover considerare è l'utilizzo di omeri fissati con etanolo al 70%. La fissazione influenza solo lievemente le proprietà meccaniche dell'osso[38] e non dovrebbe modificare le proprietà termiche[30]. Inoltre, trattandosi di uno studio *in vitro*, non si è potuta tenere in considerazione la dissipazione di calore che comporterebbe la circolazione sanguigna. *In vivo* si suppone che la vascolarizzazione porterebbe una significativa riduzione delle temperature raggiunte [48], [51]. Un altro limite consiste nella difficoltà di inserimento delle termocoppie in una posizione ottimale per la misura: alcune termocoppie, infatti, si sono spostate dall'interfaccia finendo nel cemento e registrando quindi valori di temperatura atipici.

Capitolo 7: Conclusioni

L'obiettivo di questo studio era valutare le possibili migliorie all'attuale tecnica chirurgica in caso di pseudoartrosi di radio e omero al fine di aumentare la rigidità e stabilità meccanica, confrontandola con una tecnica di ricostruzione innovativa del tratto diafisario che prevede l'iniezione di cemento osseo.

Un'analisi preliminare, atta a valutare la fattibilità dello studio, ha dimostrato una scarsa rilevanza in caso di applicazione sul radio a causa delle ridotte dimensioni del diametro interno della diafisi. Ad esempio, il radio con un canale midollare di pochi mm di sezione non è stato ritenuto idoneo dal chirurgo. Viceversa, ossa con canale midollare di sezione dell'ordine dei 10 mm sono stati ritenuti rilevanti dal chirurgo. Per questo, lo studio si è concentrato solo sul tratto diafisario dell'omero.

È stato sviluppato un metodo sperimentale per lo studio delle proprietà meccaniche dei provini, ricostruiti secondo le due tecniche chirurgiche studiate. Ciò ha permesso di ottenere torsioni controllate, minimizzando le altre componenti di sollecitazione indesiderate. Per lo stesso motivo, è stato inoltre adattato un set-up di flessione a quattro punti preesistente, per ottenere una flessione controllata, minimizzando le altre componenti di sollecitazione indesiderate. Attraverso la *Digital Image Correlation* (DIC), si è resa possibile un'analisi accurata dell'angolo di rotazione tra i frammenti della frattura durante lo svolgimento delle prove.

Lo studio dei movimenti tra i frammenti di ciascun provino di omero, valutati per le due ricostruzioni, è stato svolto attraverso le prove di torsione e flessione a quattro punti messe a punto nella fase iniziale. Le rotazioni permanenti tra i frammenti e le rotazioni reversibili tra i frammenti raggiunte dai provini ricostruiti con placca, viti e cemento sono risultate molto inferiori rispetto a quelle dei provini ricostruiti con placca e viti. Questo evidenzia come il cemento, per tutte le condizioni di carico trattate, influisca positivamente sulla rigidità e sulla resistenza meccanica della ricostruzione e dunque riduca il rischio di fallimento della ricostruzione nell'immediato post-operatorio.

La fattibilità di questa tecnica, inoltre, è stata incentivata da una verifica *in vitro* sulle proprietà termiche. Si è evidenziato, infatti, come il tempo effettivo di esposizione alle temperature critiche durante la polimerizzazione del cemento sia tale da escludere un possibile rischio di necrosi all'interfaccia osso-cemento.

In conclusione, i benefici individuati durante lo studio suggeriscono che l'utilizzo del cemento osseo, come supporto alla ricostruzione tradizionale eseguita con placca e viti, possa portare ad un

miglioramento in termini meccanici, garantendo una migliore e più rapida stabilità meccanica nel trattamento interessato dalla pseudoartrosi. Per portare questa soluzione verso l'applicazione clinica, sono quindi necessari ulteriori studi su un campione di provini più elevato, per garantire un'analisi statistica più robusta.

Bibliografia

- [1] H. Gray, «Anatomy of the Human Body».
- [2] Testut L., «Anatomia umana».
- [3] «Enciclopedia della Scienza e della Tecnica», Treccani, 2008.
- [4] Marko Bumbasirević, Aleksandar Lesić, Vesna Bumbasirević, e Goran Cobeljić, «The management of humeral shaft fractures with associated radial nerve palsy», 2009
- [5] F. Cudoni, P. Solinas, G. Patta, F. Zirattu, G. Marcello, e S. Cudoni, «Le fratture diafisarie dell'omero»,
- [6] A. Berizzi, A. Angelini, E. Pala, C. Biz, G. Trovarelli, e P. Ruggieri, «Le fratture di avambraccio», vol. 32,
- [7] C. M. Court-Brown e B. Caesar, «Epidemiology of adult fractures: A review», *Injury*, vol. 37,
- [8] «AO Foundation: Transforming Surgery—Changing Lives». .
- [9] F.Rollo, «Le fratture multifocali di omero».
- [10] A. Maresca *et al.*, «Multifocal humeral fractures», *Injury*, vol. 45
- [11] Federic H. Martini, «*Anatomia Umana*».
- [12] I. D. Gelalis *et al.*, «Diagnostic and treatment modalities in nonunions of the femoral shaft. A review», *Injury*, 2012,
- [13] M. Rupp, C. Biehl, M. Budak, U. Thormann, C. Heiss, e V. Alt, «Diaphyseal long bone nonunions — types, aetiology, economics, and treatment recommendations», *Int. Orthop.*, vol. 42,
- [14] G.M. Calori, L. Tagliabue, M.Colombo, E.Mazza, W. Albisetti ,« Long bone nonunions and bone defects».

- [15] C. Salomone, G. Burastero, A. Antonini, G. Carrega, A. Biasibetti, e G. Riccio, «Pseudoartrosi settiche e asettiche dell'arto inferiore», *LO SCALPELLO-OTODI Educ.*, vol. 33,
- [16] P. Megas e M. Panagiotis, «Classification of non-union», *Injury*, vol. 36 Suppl 4,
- [17] Zinghi, Trono, e Rollo, «*Le pseudoartrosi delle ossa lunghe*», 2004 ed., vol. unico. Timeo.
- [18] G. M. Calori, M. Phillips, S. Jeetle, L. Tagliabue, e P. V. Giannoudis, «Classification of non-union: Need for a new scoring system?», *Injury*, vol. 39
- [19] G. De Bastiani, R. Aldegheri, e L. Renzi Brivio, «Dynamic axial fixation: A rational alternative for the external fixation of fractures», *Int. Orthop.*, vol. 10
- [20] S. Sicuranza, «caratterizzazione meccanica di un fissatore esterno monocorticale per il trattamento di fratture diafisarie di tibia e di femore»
- [21] M.B. Henley, M. Monroe, A.F. Tencer, «Biomechanical Comparison of Methods of Fixation of a Midshaft Osteotomy of the Humerus», *Journal of Orthopaedic Trauma*
- [22] A. L. Chen *et al.*, «Fixation Stability of Comminuted Humeral Shaft Fractures: Locked Intramedullary Nailing versus Plate Fixation», *J. Trauma Inj. Infect. Crit. Care*, vol. 53, n. 4
- [23] M. Li, Y. Wang, Y. Zhang, M. Yang, P. Zhang, e B. Jiang, «Intramedullary nail versus locking plate for treatment of proximal humeral fractures: A meta-analysis based on 1384 individuals», *J. Int. Med. Res.*, vol. 46, n. 11
- [24] L. Novellino, «Trattamento delle fratture diafisarie di omero», pag. 11.
- [25] T. Apivatthakakul, C. Phornphutkul, A. Laohapoonrungsee, e Y. Sirirungruangsarn, «Less Invasive Plate Osteosynthesis in Humeral Shaft Fractures», *Oper. Orthop. Traumatol.*, vol. 21,
- [26] P. Huang, P. Tang, e Q. Yao, «[Comparison of LCP and locked intramedullary nailing fixation in treatment of tibial diaphysis fractures]», *Zhongguo Xiu Fu Chong Jian Wai Ke Za Zhi Zhongguo Xiufu Chongjian Waike Zazhi Chin. J. Reparative Reconstr. Surg.*, vol. 21, n. 11, pagg. 1167–1170, nov. 2007.

- [27] D. L. Miller e T. Goswami, «A review of locking compression plate biomechanics and their advantages as internal fixators in fracture healing», *Clin. Biomech. Bristol Avon*, vol. 22, n. 10,
- [28] K. A. Egol, E. N. Kubiak, E. Fulkerson, F. J. Kummer, e K. J. Koval, «Biomechanics of Locked Plates and Screws», *J. Orthop. Trauma*, vol. 18, n. 8, pagg. 488–493, set. 2004,
- [29] R. Adani, «Il trattamento delle fratture diafisarie d'omero con il sistema LCP», pag. 5.
- [30] M. L. Ruspi, D. Marras, e L. Cristofolini, «Does cement curing cause concerning temperature raises when delivered in the human humerus? (under revision)».
- [31] M. Palanca, T. M. Brugo, e L. Cristofolini, «USE OF DIGITAL IMAGE CORRELATION TO INVESTIGATE THE BIOMECHANICS OF THE VERTEBRA», pag. 11.
- [32] C. Bosch, L. Briottet, T. Couvant, M. Frégonèse, e A. Oudriss, «21 - Mechanical Tests in Corrosive Environments and Under Gaseous Hydrogen», in *Mechanics - Microstructure - Corrosion Coupling*, C. Blanc e I. Aubert, A c. di Elsevier, 2019, pagg. 481–505.
- [33] W. Broughton, «6 - Testing the mechanical, thermal and chemical properties of adhesives for marine environments», in *Adhesives in Marine Engineering*, J. R. Weitzenböck, A c. di Woodhead Publishing, 2012, pagg. 99–154.
- [34] M. Baleani, L. Cristofolini, e A. Toni, «Initial stability of a new hybrid fixation hip stem: Experimental measurement of implant-bone micromotion under torsional load in comparison with cemented and cementless stems», pag. 11.
- [35] G. Xu *et al.*, «Biomechanical comparison of gourd-shaped LCP versus LCP for fixation of comminuted tibial shaft fracture», *J. Huazhong Univ. Sci. Technolog. Med. Sci.*, vol. 33, n. 2, pagg. 250–257, apr. 2013
- [36] R. R. Santos *et al.*, «Biomechanical Analysis of Locking Reconstruction Plate Using Mono- or Bicortical Screws», *Mater. Res.*, vol. 19, n. 3, pagg. 588–593, apr. 2016

- [37] S. J. Overturf, R. P. Morris, Z. Gugala, e R. W. Lindsey, «Biomechanical Comparison of Bicortical Locking Versus Unicortical Far-Cortex–Abutting Locking Screw-Plate Fixation for Comminuted Radial Shaft Fractures», *J. Hand Surg.*, vol. 39, n. 10, pagg. 1907–1913, ott. 2014
- [38] E. Mick *et al.*, «Influence of short-term fixation with mixed formalin or ethanol solution on the mechanical properties of human cortical bone», *Curr. Dir. Biomed. Eng.*, vol. 1, n. 1, pagg. 335–339, set. 2015
- [39] S. Palierne, B. Froidefond, P. Swider, e A. Autefage, «Biomechanical comparison of two locking plate constructs under cyclic loading in four-point bending in a fracture gap model: two screws versus three screws per fragment», *Vet. Comp. Orthop. Traumatol.*, vol. 32, n. 01, pagg. 059–066, gen. 2019
- [40] S. P. Steinmann, «Plate Fixation of Ununited Humeral Shaft Fractures: Effect of Type of Bone Graft on Healing», *Yearb. Hand Up. Limb Surg.*, vol. 2007, pagg. 8–9, gen. 2007
- [41] W. Xing *et al.*, «Sliding bone graft combined with double locking plate fixation for the treatment of femoral shaft nonunion», *J. Int. Med. Res.*, vol. 47, n. 5, pagg. 2034–2044, mag. 2019
- [42] Elliott *et al.* « A unified theory of bone healing and nonunion BHN.pdf», 2016
- [43] A. R. MacLeod e P. Pankaj, «Pre-operative planning for fracture fixation using locking plates: device configuration and other considerations», *Injury*, vol. 49, pagg. S12–S18, giu. 2018
- [44] E. Gautier e C. Sommer, «Guidelines for the clinical application of the LCP», *Injury*, vol. 34, pagg. 63–76, nov. 2003
- [45] J.-K. Oh *et al.*, «Effect of fracture gap on stability of compression plate fixation: A finite element study: FRACTURE GAP EFFECT ON STABILITY OF COMPRESSION PLATE», *J. Orthop. Res.*, vol. 28, n. 4, pagg. 462–467, apr. 2010
- [46] Eriksson e Albrektsson, «Temperature threshold levels for heat-induced bone tissue injury: A vital-microscopic study in the rabbit.», pagg. 50, 101-107., 1983.

- [47] M. Blazejak, L. Hofmann-Fliri, L. Büchler, B. Gueorguiev, e M. Windolf, «In vitro temperature evaluation during cement augmentation of proximal humerus plate screw tips», *Injury*, vol. 44, n. 10, pagg. 1321–1326, ott. 2013
- [48] S. M. Belkoff e S. Molloy, «Temperature measurement during polymerization of polymethylmethacrylate cement used for vertebroplasty», *Spine*, vol. 28, n. 14, pagg. 1555–1559, lug. 2003.
- [49] G. C. Anselmetti *et al.*, «Temperature measurement during polymerization of bone cement in percutaneous vertebroplasty: an in vivo study in humans», *Cardiovasc. Intervent. Radiol.*, vol. 32, n. 3, pagg. 491–498, mag. 2009
- [50] «ISO-5833-2002-acrylic_cements.pdf».
- [51] A. Farvardin, M. B. Nejad, M. Pozin, e M. Armand, «A BIOMECHANICAL AND THERMAL ANALYSIS FOR BONE AUGMENTATION OF THE PROXIMAL FEMUR», *Int. Mech. Eng. Congr. Expo. Proc. Int. Mech. Eng. Congr. Expo.*, vol. 3, nov. 2018

APPENDICE A

GUIDA AL CALCOLO DELL'ANGOLO DI ROTAZIONE CON GOM (ARAMIS)

This section explains the procedure used to evaluate the rotation angle.

When you start the GOM (ARAMIS professional 2019, Germany), the start screen of the software appears (Fig.1). A project can be opened by simply clicking on the New Project icon. After selecting the sensors and turning on the cameras, the system is ready for use.

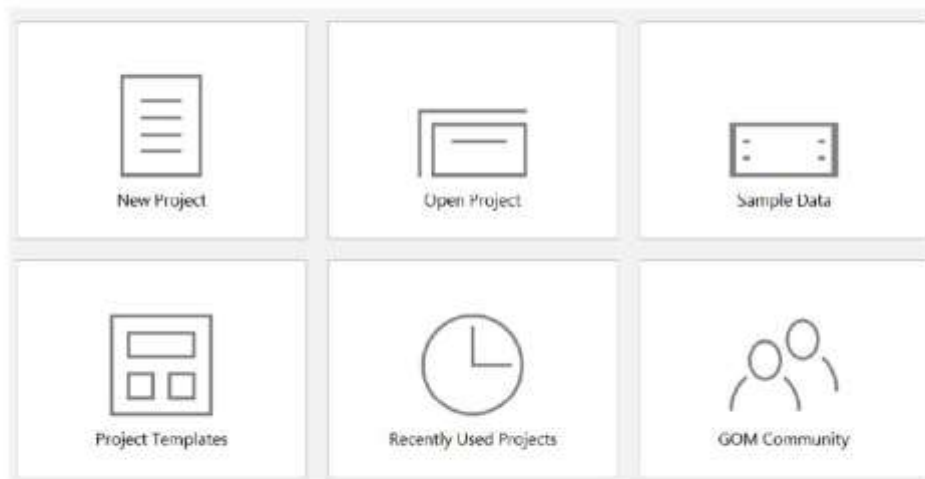


Figure 1: Start screen of the software

First of all, calibrate the system following the manufacturer's guide. Once the calibration is done, the cameras and stand-off distances can't be changed without having to repeat the calibration process. Before starting the acquisition, select the type of marker that the system must detect (0.4 mm).


Aftwards, performe the sample's acquisition of the rotation test along main axis.

IMAGE PROCESSING

At first, the attention is focused on the computation of the point components. Measured reference points are combined to create a point component. The individual points get an own ID which is identical in all stages. The software identifies the point component in all stages by the distances

between the individual points. A point component must contain at least 3 points, but it is better to have multiple points in case some are not found during the test.

In this study the attention was focused on the rotation angle between the two reconstructed bone segments of the humerus. Therefore, two point components are created: TOP for the distal segment, DOWN for the proximal segment.

To create a point component, go to the first stage and open the tool  and select Point component.

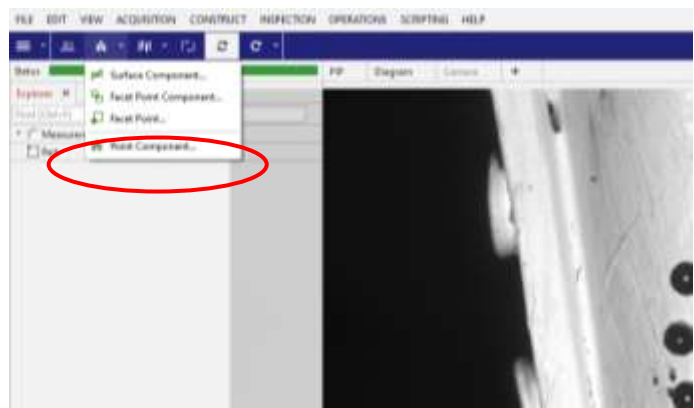


Figure 2: First step to create a point component

When the dialog screen appears, name the point component and choose whether the point component is rigid or deforming. In this case, the points of the point component move just a little with respect to each other, so consider it as a rigid point component.

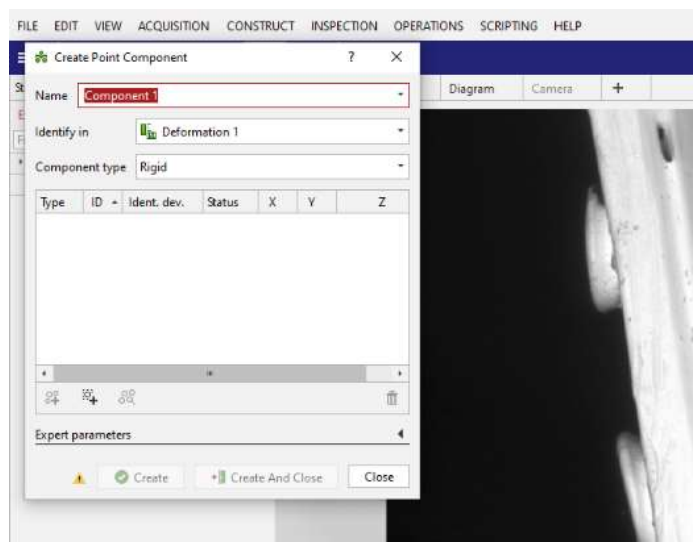


Figure 3: Step 2 to create a point component

With the combination of **CTRL+ left mouse** button the area that includes lot of points can be chosen point by point or dragging to select. As shown in the figure 4, the points detected by the system are green and they are included in the marker inner white circle. When the creation of the two point component is complete click **Create** and **Close**.

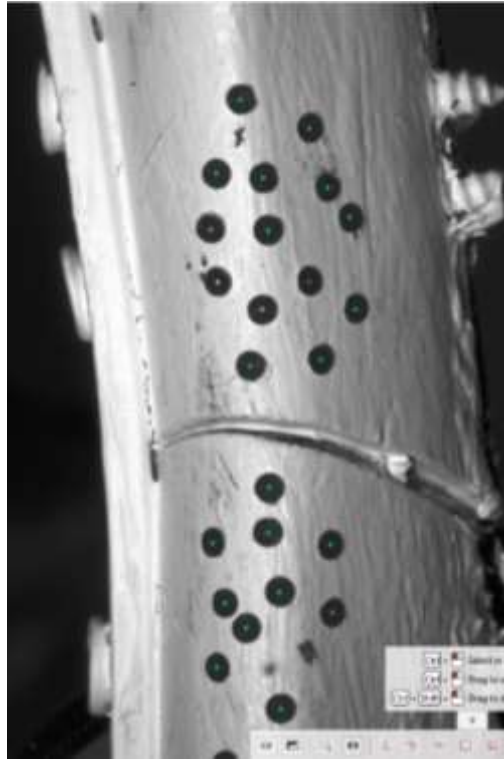



Figure 4: The markers recognized by the system are green, the rest remain white

Then click on the function  to recalculate visible element in all stages. If this function is enable in the timeline, the software computes the point components in all stages. If the function is disabled in the timeline, the computation behaviour depends on whether the button recalculate all visible elements automatically above the explorer is enable.

COORDINATE LOCAL SYSTEM (LCS)

To check the extent to which the humerus segment rotates around the axis of rotation, the global coordinate system should not be used for the evaluation while a local coordinate system should be.

The local coordinate systems can be created in different ways. In this study, we evaluate how the DOWN point component moves among the TOP point component, which remained stationary. In order to do that the function Construct coordinate system by Orientation (Fig 5) was used.

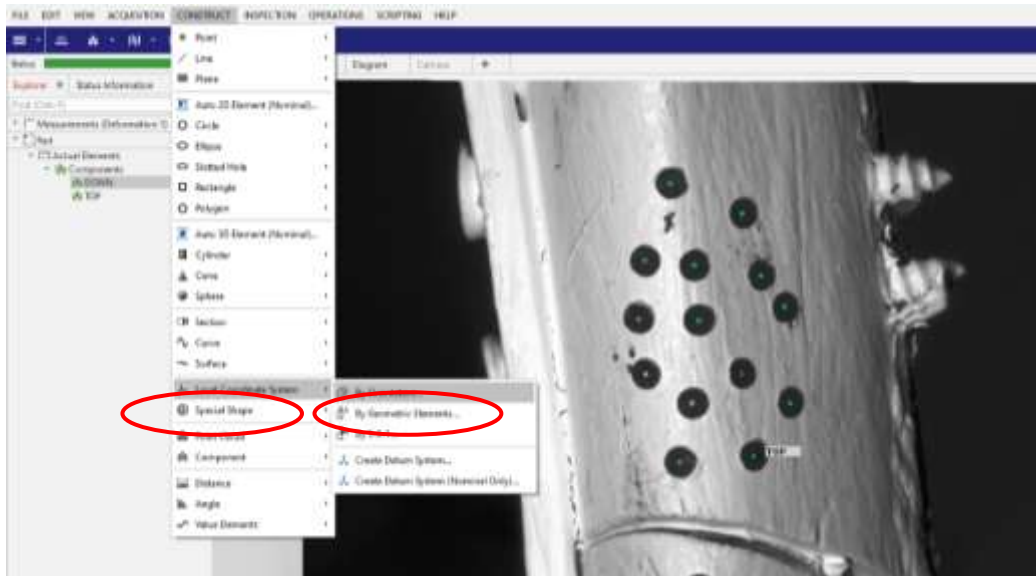


Figure 5: Dialog screen to create the Local Coordinate System

Once the dialog screen appears (Fig.6):

- Define a point on the TOP point component for the origin.
- Choose the global coordinate system for the orientation.
- Once the creation of the two LCS (TOP and DOWN) is completed, click **Create** and **Close**.

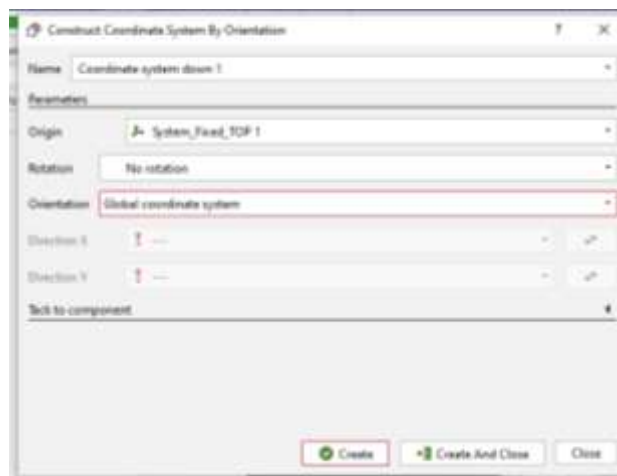
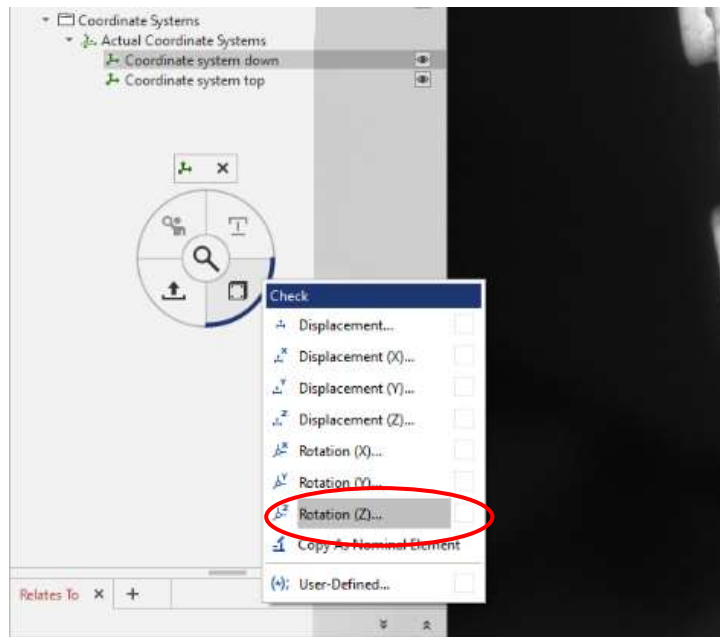


Figure 6: Dialog screen to create the Local Coordinate System

CHECK THE DIMENSIONS

To evaluate the dimension (displacements and rotations) select the component to be examined. Once done open a shortcut clicking CTRL+ right mouse button on the component selected. Select the TOP point component and the DOWN point component respectively. Open rotation (Z) and choose **Coordinate system → Element specific coordinate system**.



Once the angle calculation is completed, create the check with OK.

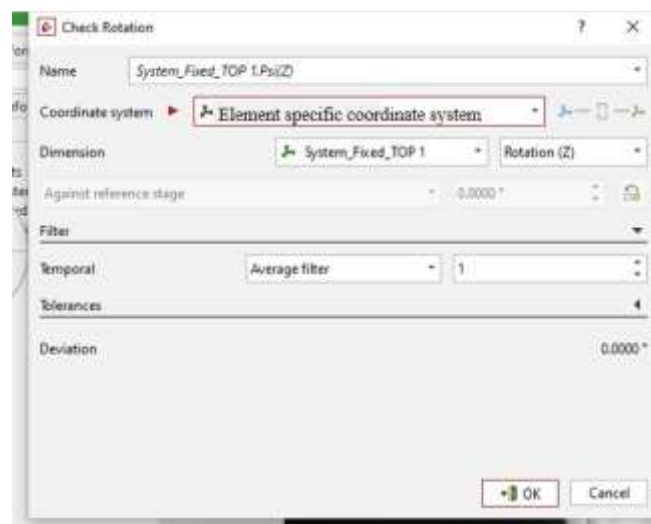


Figure 7: Dialog screen angle measurement

Figure 8 shows the screen of the software after calculating the angle. The rotation angle around the Z axis is represented with the blue circle. In the section part → inspection → dimensions there are the rotations calculated at each stage (export for processing in Excel).

Rotation around the Z axis is shown in Figure 9.

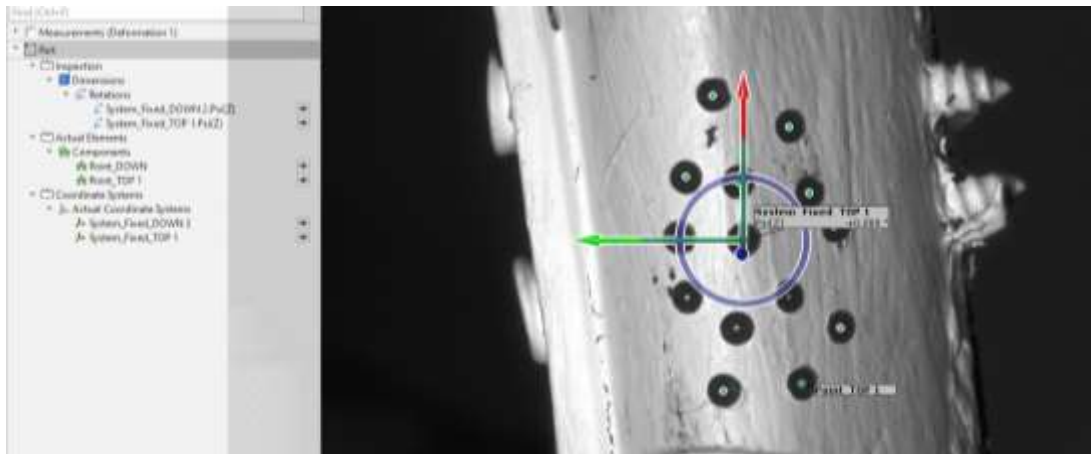


Figure 8: Screen of the software after calculating the angle

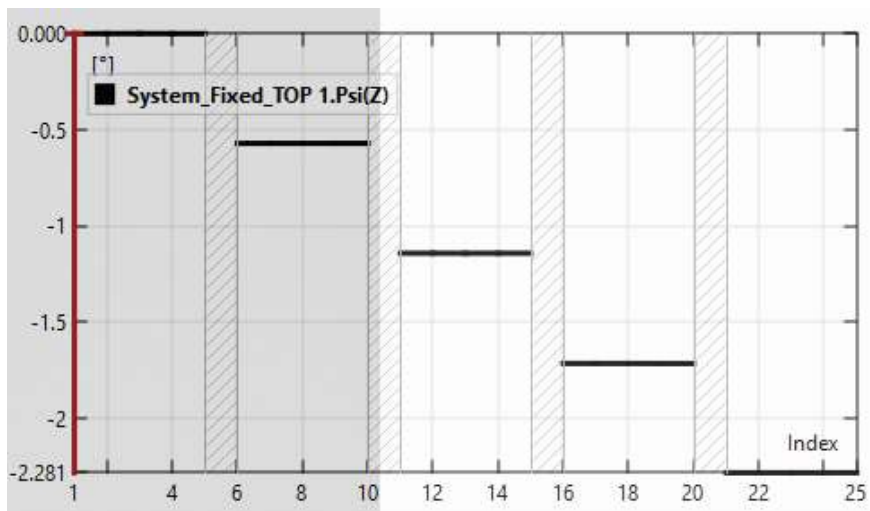


Figure 9: Diagram of the rotation angle. You can see at the top right of the software screen