

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

*Caratterizzazione biomeccanica
tramite Digital Image Correlation
di una protesi osteointegrata
per amputati transfemorali*

Elaborato in

Comportamento meccanico dei biomateriali e delle strutture (C.I.)

Relatore

Prof. Ing. Luca Cristofolini

Presentata da

Agnese Benedetti

Correlatrice

Ing. Giulia Galteri

Anno Accademico 2021-2022

Abstract

Ad oggi, l'attuale *gold standard* per il trattamento di amputazioni transfemorali è rappresentato dall'utilizzo di protesi con invaso (*socket*). Tuttavia, si rileva un elevato grado di insoddisfazione in questo tipo di protesi, dovuto a numerose complicazioni. Per questo sono state sviluppate le protesi osteointegrate. Queste protesi hanno numerosi vantaggi rispetto alla tipologia *socket* ma presentano anch'esse dei problemi, in particolare problemi meccanici, di mobilizzazione e infezione. Per questo, lo scopo di questo elaborato di tesi è stato quello di sviluppare ed ottimizzare un metodo per caratterizzare il comportamento biomeccanico di una protesi osteointegrata per amputati transfemorali impiantata nell'osso, utilizzando un sistema di Correlazione Digitale di Immagini (*Digital Image Correlation, DIC*). In particolare, sono state valutate le condizioni e i metodi sperimentali utili a simulare una reale situazione fisiologica di distribuzione delle deformazioni sulla superficie dell'osso una volta impiantata la protesi. Per le analisi è stato utilizzato un provino di femore in composito nel quale è stata impiantata una protesi osteointegrata. È stata effettuata un'ottimizzazione dei parametri della DIC per consentire una misura precisa e affidabile. In seguito, sono state svolte due tipologie di test di presso-flessione sul provino per valutare la ripetibilità dell'esperimento, e l'intensità delle deformazioni superficiali, al variare del carico in range fisiologico. Il metodo sviluppato è risultato ripetibile e affidabile, con un errore al di sotto della soglia stabilita. All'aumentare del carico è stato possibile osservare un aumento lineare delle deformazioni, oltre che un aumento dell'estensione dell'area sottoposta a deformazioni più elevate. I valori di deformazioni ottenuti rientrano nei range fisiologici e sono confrontabili con quelli ottenuti in letteratura in condizioni di sollecitazione fisiologica. L'applicazione del metodo sviluppato a provini di femore provenienti da donatore umano permetterà la generalizzazione dei risultati ottenuti in questo studio.

Indice

1. Introduzione	4
1.1 Anatomia femorale	4
1.2 Amputazioni transfemorali	5
1.2.1 Cause e incidenza delle amputazioni transfemorali	6
1.3 Trattamenti per amputazioni transfemorali	7
1.3.1 Protesi tradizionali.....	8
1.3.2 Protesi osteointegrate	9
1.3.3 Rischi e complicazioni legati all'utilizzo di protesi transfemorali	11
1.4 Metodi per la caratterizzazione meccanica di femori con protesi osteointegrate	12
1.4.1 Estensimetri.....	12
1.4.2 Linear Variable Displacement Transducer (LVDT).....	13
1.4.3 Digital Image Correlation (DIC)	13
1.5 Obiettivo	16
2. Materiali e metodi.....	17
2.1 Preparazione di provini anatomici	17
2.1.1 Procedura di allineamento e ancoraggio dei provini	18
2.2 Simulazione dell'osteotomia ed impianto della protesi nel femore in composito	22
2.3 Test meccanici.....	25
2.4 Sistema di correlazione digitale di immagini	29
2.5 Ottimizzazione parametri DIC	32
2.6 Metrica	35
2.6.1 <i>Zero-strain analysis</i>	36
2.6.2 Analisi di ripetibilità.....	36
2.6.3 Analisi delle deformazioni	37
3. Risultati.....	39
3.1 <i>Zero-strain analysis</i>	39
3.2 Analisi di ripetibilità.....	39

3.3 Analisi delle deformazioni	42
4. Discussioni.....	45
5. Conclusioni	47
Bibliografia.....	49

1. Introduzione

1.1 Anatomia femorale

Il femore è un osso dell'arto inferiore situato nella coscia che contribuisce a formare anche l'articolazione del ginocchio e dell'anca (Figura 1). Si tratta dell'osso più lungo e pesante del corpo, con una lunghezza corrispondente a circa un quarto della statura dell'individuo. Come tutte le ossa lunghe, di cui fa parte, si divide in un corpo o diafisi e due estremità o epifisi, chiamate prossimale (vicina al corpo) e distale (distante dal corpo). La diafisi è costituita da osso corticale (compatto e resistente) che riveste la cavità midollare, contenente il midollo osseo. Si presenta arrotondata e liscia, a eccezione di una cresta situata posteriormente, detta linea aspra. Ogni epifisi è composta invece da osso spugnoso (leggero e più flessibile) circondato da un sottile strato di osso compatto; si presenta generalmente più voluminosa della diafisi, con una o più superficie lisce per l'articolazione con le ossa vicine. Il confine tra epifisi e diafisi è formato dalla cartilagine di coniugazione, chiamata metafisi.

L'epifisi prossimale del femore è costituita dalla testa, dal collo e dai due trocanteri. La testa, di forma sferica, è ricoperta da cartilagine articolare e s'inserisce all'interno dell'acetabolo dell'osso dell'anca costituendo l'articolazione dell'anca, mentre il collo collega la testa alla diafisi. La testa e il collo formano con l'asse maggiore del corpo un angolo ottuso (con valore compreso tra i 115° e 140°), che determina l'orientamento obliquo del femore nella coscia. Tra il collo e il corpo del femore sono presenti i trocanteri, grande e piccolo, due rilievi voluminosi e irregolari che fungono da punto d'attacco per i muscoli. L'epifisi distale del femore è costituita da due masse convesse, i condili del femore, distinti in mediale (interno) e laterale (esterno), che presentano due sporgenze dette epicondili. I condili sono rivestiti da cartilagine articolare e si articolano con i piatti tibiali a formare l'articolazione del ginocchio.[1]

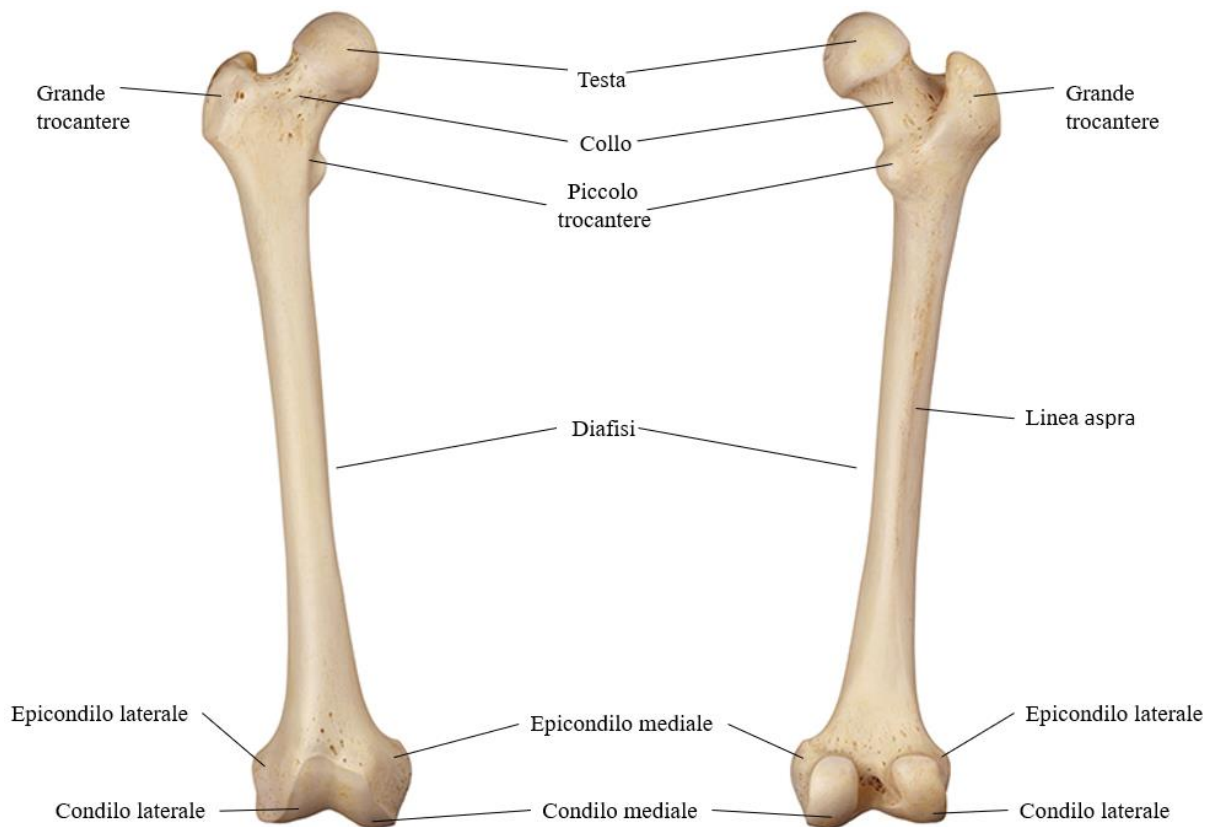


Figura 1: Femore umano destro: vista anteriore (sinistra) e posteriore (destra)

1.2 Amputazioni transfemorali

L'amputazione di un arto è un evento traumatico che influisce profondamente non solo sulle capacità fisiche di una persona, ma anche sulla sua qualità della vita [2]. Per amputazione si intende la rimozione parziale o totale di un arto dal corpo, dove il segmento residuo dell'arto prende il nome di moncone. Si distinguono due categorie di amputazione: di tipo minore (solitamente riguardanti le dita) e di tipo maggiore (per

segmenti corporei di dimensioni più grandi). In particolare, in questo elaborato di tesi, viene presa in considerazione l'amputazione del femore (ovvero transfemorale). Tale amputazione può avvenire a vari livelli della coscia, a seconda del motivo per cui si ritiene necessario un tale intervento, con conseguenti scelte differenti nel tipo di protesi da utilizzare.

1.2.1 Cause e incidenza delle amputazioni transfemorali

I dati disponibili riguardanti le cause e l'incidenza delle amputazioni agli arti inferiori, in particolare per amputazioni transfemorali, variano in base al paese di studio, all'età di riferimento ed alla causa di amputazione. In generale in paesi in via di sviluppo la causa principale di amputazione agli arti inferiori risulta essere di natura traumatica, a seguito di incidenti sul lavoro, nel traffico o in conflitto [3] ed interessa una parte di popolazione più giovane. Al contrario in paesi sviluppati tali interventi sono in grandissima parte conseguenza di infezioni a seguito di malattie cardiovascolari periferiche, con una percentuale dell'80% (in particolare aterosclerosi, associata in un terzo dei casi a diabete concomitante), che caratterizzano quindi persone più anziane, di 60 anni e oltre. Altre cause non trascurabili in paesi sviluppati risultano essere eventi traumatici (17%), cancro (2%) ed anomalie congenite (<1%) [4].

Nel corso di uno studio della durata di 8 anni negli Stati Uniti sono state registrate in totale 1.189.785 amputazioni, di cui il 266.465 di tipo transfemorale (22,4%), 287.295 di tipo transtibiale (24,1%), 454.590 a livello pari o al di sotto della caviglia (38%). I valori sono riportati in Figura 2. Per quanto riguarda le amputazioni transfemorali il 95% era dovuto a malattie cardiovascolari e il 4% causato da un trauma, mentre solamente una bassissima percentuale era conseguenza di un tumore o di malattie congenite, rispettivamente 0,9% e 0,05% [5]. È stato registrato inoltre un incremento negli anni delle amputazioni a seguito di malattie cardiovascolari, causato da un analogo aumento di tali patologie, mentre si è rilevato un decremento notevole per le amputazioni da trauma (circa un terzo in meno) e quasi un dimezzamento di quelle legate allo sviluppo di un cancro. Per quanto riguarda le differenze nei due sessi, in tutte le patologie prese in considerazione (a eccezione del cancro) gli uomini sono risultati essere più soggetti a

subire amputazioni da giovani, mentre le donne presentano un incremento dell'incidenza maggiore con l'avanzamento dell'età nel caso di malattie cardiovascolari [5].

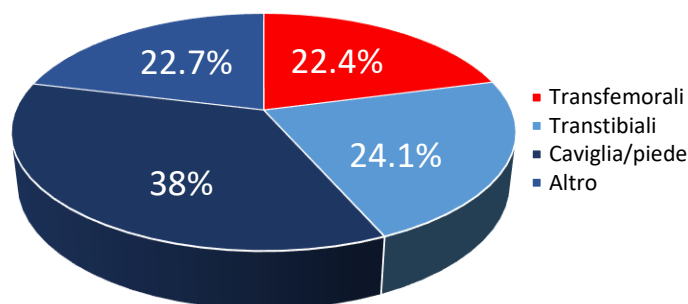


Figura 2: Incidenza amputazioni negli USA (1988-1996)

Per quanto riguarda i dati in Italia, si rileva un'incidenza di amputazione agli arti inferiori di 70,3 persone su 100.000 per soggetti anziani, con un totale di quasi 5000 amputazioni agli arti inferiori all'anno, di cui il 77% a livello della coscia (escludendo amputazioni di tipo minore) [6].

1.3 Trattamenti per amputazioni transfemorali

A seguito di un'amputazione transfemorale, dopo un periodo di guarigione della ferita, si procede con la riabilitazione e l'introduzione all'uso di una protesi, al fine di recuperare il più possibile la funzionalità dell'arto. La scelta del tipo di protesi influisce in modo significativo sia sul recupero della mobilità che sullo stato psicologico dell'amputato. Tale scelta si basa sulle condizioni e caratteristiche specifiche del paziente, sulla lunghezza residua dell'osso e su eventuali comorbidità. Ad oggi esistono due categorie di protesi per amputati transfemorali: le protesi tradizionali e le protesi osteointegrate.

1.3.1 Protesi tradizionali

L'attuale *gold standard* per quanto riguarda le protesi per amputazioni transfemorali è rappresentato dalle protesi tradizionali o *socket prothesis* (Figura 3). Sono protesi costituite da cinque elementi strutturali fondamentali:

- Invasatura (*Socket*)
- Ginocchio protesico
- Piloni
- Piede protesico
- Cosmesi di rivestimento



Figura 3: Esempio di protesi tradizionale

L'invasatura è l'elemento a diretto contatto con l'estremità residua dell'arto, che permette l'aderenza della protesi e che differenzia maggiormente le protesi tradizionali da quelle osteointegrate. La comodità e vestibilità di questo elemento sono determinanti nella scelta di indossare o no la protesi da parte dell'amputato [7]. I materiali più utilizzati per la realizzazione di questa componente sono poliuretani e siliconi, mentre vengono impiegati principalmente titanio, alluminio e carbonio per il pilone, che ha funzione portante. Il piede e il ginocchio protesico sono componenti fondamentali per garantire un *pattern* di

cammino il più possibile fisiologico, mentre la cosmesi di rivestimento ha prettamente funzione estetica.

1.3.2 Protesi osteointegrate

La seconda categoria di protesi per amputazioni transfemorali è rappresentata dalle protesi osteointegrate. L'osteointegrazione si definisce come l'integrazione strutturale e funzionale tra osso e impianto protesico, che sfrutta il rimodellamento osseo per formare un ancoraggio diretto tra sistema scheletrico e protesi. Il termine osteointegrazione fu coniato negli anni '60 dal ricercatore svedese P.Brånemark [8], che impiegò tale meccanismo per l'impianto di protesi dentali in titanio, mentre l'applicazione su protesi per amputati ebbe inizio solo negli anni '90 [8]. I vantaggi di una protesi osteointegrata rispetto ad una protesi tradizionale sono molteplici e ben documentati[9], [10], in gran parte dovuti all'assenza di un'invasatura, e quindi conseguenti problematiche dermatologiche [11], e al trasferimento diretto dei carichi al sistema scheletrico, che garantisce maggiore stabilità e agilità nel movimento.

I principali dispositivi protesici osteointegrati, che verranno descritti di seguito, sono:

- OPRA (*Osseointegrated Prostheses for the Rehabilitation of Amputees*)
- ILP (*Integral Leg Prosthesis*)
- OPL (*Osseointegrated Prosthetic Limb*)..

OPRA

OPRA è un modello di protesi osteointegrata nato in Svezia nel 1998, costituito da tre componenti principali: un elemento cilindrico filettato, completamente impiantato all'interno della cavità midollare, denominato *fixture*, dove avviene effettivamente il processo di osteointegrazione; una componente percutanea detta *abutment* che viene incastrata a *press-fit* (martellata) nell'estremità distale della *fixture* e alla quale viene agganciato il resto della protesi; ed infine l'*abutment screw*, che consiste in una vite che si estende all'interno della cavità dell'*abutment* e serve a garantirne l'aggancio con la *fixture* (Figura 4) [9]. L'impianto richiede due operazioni chirurgiche a sei mesi di

distanza; la prima necessaria per posizionare la *fixture* e la seconda per l'inserimento delle componenti percutanee [2]. Tra le principali complicazioni che si sono registrate nell'utilizzo di questo dispositivo si è registrato il cedimento a fatica della *fixture*, cedimenti meccanici che portano alla revisione del moncone o della vite del moncone [9], [12]. Inoltre, si è evidenziato un elevato tasso di fallimento meccanico [12].

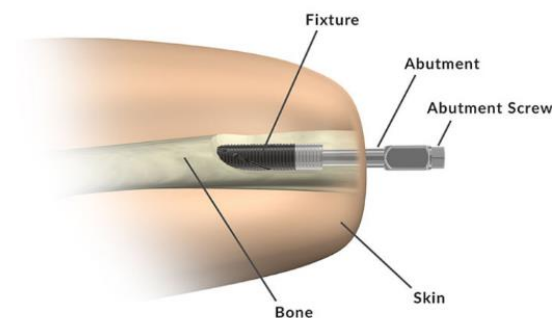


Figura 4: protesi osteointegrata di tipo OPRA

ILP

ILP è un tipo di protesi risalente ai primi anni 2000 ideato specificatamente per amputati transfemorali (Figura 5). Si tratta di una protesi costituita da uno stelo in lega di molibdeno-cromo-cobalto, di lunghezza pari a 140-180 mm, leggermente ricurvo al fine di seguire la naturale curvatura del femore e di prevenire la rotazione della protesi all'interno della cavità midollare. Lo stelo è ricoperto sulla parte prossimale da uno strato macroporoso spesso 1,5 mm ("spongiosa metal") che contribuisce all'osteointegrazione.



Figura 5: Impianto ILP

OPL

OPL è un sistema osteointegrato realizzato in lega Ti6Al4V, introdotto in Australia nel 2013 (Figura 6). Esistono due design di questo tipo di protesi, OPL di tipo A, che presenta

una testa extramidollare, e OPL di tipo B, con una testa intramidollare a campana, adatta ad amputazioni transfemorali distali. Rispetto alla struttura dell'ILP presenta inoltre un rivestimento ruvido in titanio al posto dello strato macroporoso e un'eventuale barretta metallica trasversale all'estremità prossimale che contribuisce alla stabilità del sistema.

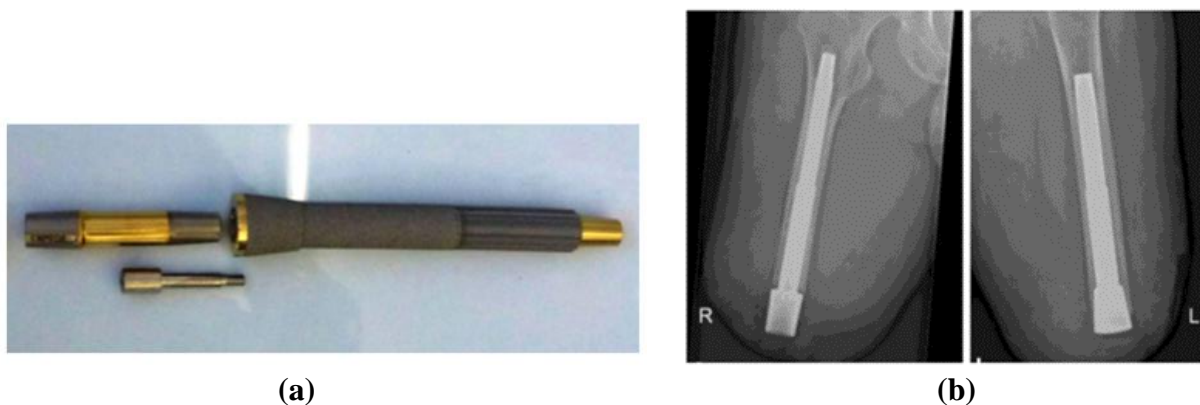


Figura 6: (a) Impianto OPL di tipo B (b) Impianto OPL di tipo A (sinistra) e di tipo B (destra)

1.3.3 Rischi e complicazioni legati all'utilizzo di protesi transfemorali

Nonostante le protesi tradizionali rappresentino la soluzione adottata più comune per amputazioni transfemorali, è stato osservato che un'elevata percentuale di amputati si ritrova insoddisfatta della propria protesi, con conseguente diminuzione della qualità della vita [11], [13], a causa di problematiche comuni quali:

- Irritazioni cutanee e dermatiti;
- Infezioni e funghi;
- Edema;
- Problemi circolatori;
- Dolore;
- Limitata mobilità;
- Sudorazione e calore eccessivi al moncone;

- Inadeguata adattabilità della protesi;

Tali complicazioni si presentano in percentuale molto minore nel caso di protesi osteointegrate, con un incremento notevole del range di mobilità, nel cammino e nella comodità da seduti [9], [10], oltre che dello stato psico-fisico della persona. Tuttavia, sebbene l'osteointegrazione sia una soluzione molto promettente e adatta a pazienti che trovano difficoltà nell'uso di protesi tradizionali, esistono numerosi criteri da rispettare per essere considerati idonei ad un tale intervento, tra i quali [14]:

- Età >18 e <70 anni;
- Peso < 100 Kg;
- Assenza di comorbidità quali diabete, malattie cardiovascolari, osteoporosi ecc.;
- Assenza di infezioni in corso e problematiche dermatologiche al moncone;

Per quanto riguarda le protesi osteointegrate le principali complicazioni sono rappresentate dall'elevato rischio di infezione, dovuto al fatto che si tratta di sistemi percutanei, dalla mobilizzazione della protesi nell'osso e dal rischio di rottura della protesi all'interno dell'arto [14].

1.4 Metodi per la caratterizzazione meccanica di femori con protesi osteointegrate

La caratterizzazione meccanica (*in vitro*, *in vivo* e *in silico*) del femore è stata studiata in diversi contesti negli anni [15]–[20]. Alcuni dei metodi più comuni per la caratterizzazione meccanica dei materiali sono gli estensimetri, gli LVDT (*Linear Variable Differential Transformer* o trasduttori di spostamento induttivo) e la DIC (*Digital Image Correlation*).

1.4.1 Estensimetri

Gli estensimetri sono stati i primi strumenti utilizzati per misurare deformazioni sulla superficie di un provino. Si tratta di strumenti impiegati nella misura di deformazioni

dimensionali di piccola entità a seguito di sollecitazioni meccaniche o termiche. Ne esistono varie tipologie, ma gli estensimetri elettrici a resistenza sono i più comunemente utilizzati.

Sono stati impiegati per misurare in vitro le deformazione triassiali del femore durante condizioni di carico fisiologiche e durante una simulazione di caduta [15], oltre che per la determinazione delle proprietà meccaniche del femore (coefficiente di Poisson, modulo elastico e viscoelastico etc.) [16]. Nonostante siano strumenti di misura molto precisi, permettono di avere una misura solamente puntuale delle deformazioni, nel punto dove sono posizionati. Pertanto, parte dell'informazione utile si perde, poiché non si è in grado di rilevare ciò che accade nei punti vicini agli estensimetri. Inoltre, essendo gli estensimetri degli strumenti rigidi, il fissaggio al provino può influire sulla misura o essere limitato dalla geometria dell'oggetto da misurare, di conseguenza alterando i risultati.

1.4.2 Linear Variable Displacement Transducer (LVDT)

I trasduttori di spostamento induttivo sono dispositivi utilizzati per convertire le vibrazioni o il moto meccanico, in particolare gli spostamenti lineari, in segnali elettrici e viceversa. Comprendono un nucleo ferromagnetico fissato ad un'asta e tre bobine; a seguito di un movimento il nucleo induce tensione nelle bobine da cui è circondato, generando un segnale proporzionale allo spostamento.

Gli LVDT sono stati utilizzati per testare in vitro la mobilità di protesi d'anca all'interno del femore [17]. Allo stesso modo degli estensimetri, gli spostamenti misurati risultano di tipo puntuale e di conseguenza poco significativi per un'analisi complessiva dell'osso.

1.4.3 Digital Image Correlation (DIC)

La *Digital Image Correlation* (DIC) è una tecnologia ottica che si basa sull'analisi di immagini digitali in 2D e 3D, al fine di valutare le misure di spostamento e deformazione delle superfici di un oggetto. La DIC lavora comparando immagini della superficie dell'oggetto di analisi a differenti stadi di deformazione, usando come riferimento

un'immagine dell'oggetto allo stato non deformato. Questa tecnologia può essere implementata in versione bidimensionale (2D-DIC, una sola telecamera) o tridimensionale (3D-DIC, due o più telecamere); in entrambi i casi è necessaria una calibrazione iniziale per avviare i processi di correlazione spaziale [21]. Una volta ottenute le immagini tramite l'utilizzo di telecamere, esse vengono suddivise in regioni più piccole (*facets*), anche parzialmente sovrapposte. Tramite un algoritmo si ricava poi la corrispondenza tra le *facets* degli stati deformati e quelle dell'immagine di riferimento. Affinché questo processo avvenga correttamente è necessario che il campione presenti un *pattern* casuale che si deformi insieme alla superficie: la DIC può sfruttare se presente il *pattern* naturale del campione, altrimenti è necessario crearlo artificialmente [21]. Una volta ottenuta la corrispondenza delle *facets* viene computato quindi il campo di spostamento e conseguentemente, tramite derivazione, quello di deformazione [21] (Figura 7).

Rispetto agli estensimetri, la DIC ha il vantaggio di procurare informazioni su intere regioni superficiali, fornendo non solo un'informazione puntuale ma una visualizzazione del gradiente e della concentrazione delle deformazioni sull'intera superficie. Inoltre questa tecnologia non prevede il contatto diretto con l'oggetto di misura: questa caratteristica si dimostra utile nell'analisi di campioni particolarmente deformabili o degradabili, come i tessuti molli, poiché si evita di interferire con il loro normale comportamento meccanico [21]. Questi vantaggi vanno a discapito purtroppo di una minore precisione e ripetibilità della misura rispetto agli estensimetri [22].

La DIC è stata utilizzata per testare le fratture prossimali di femore a seguito di caduta [18] e per la determinazione delle proprietà meccaniche del femore [19], nonché per testare l'influenza della rigidità di uno stelo protesico sull'entità delle deformazioni periprotetiche nel femore [20].

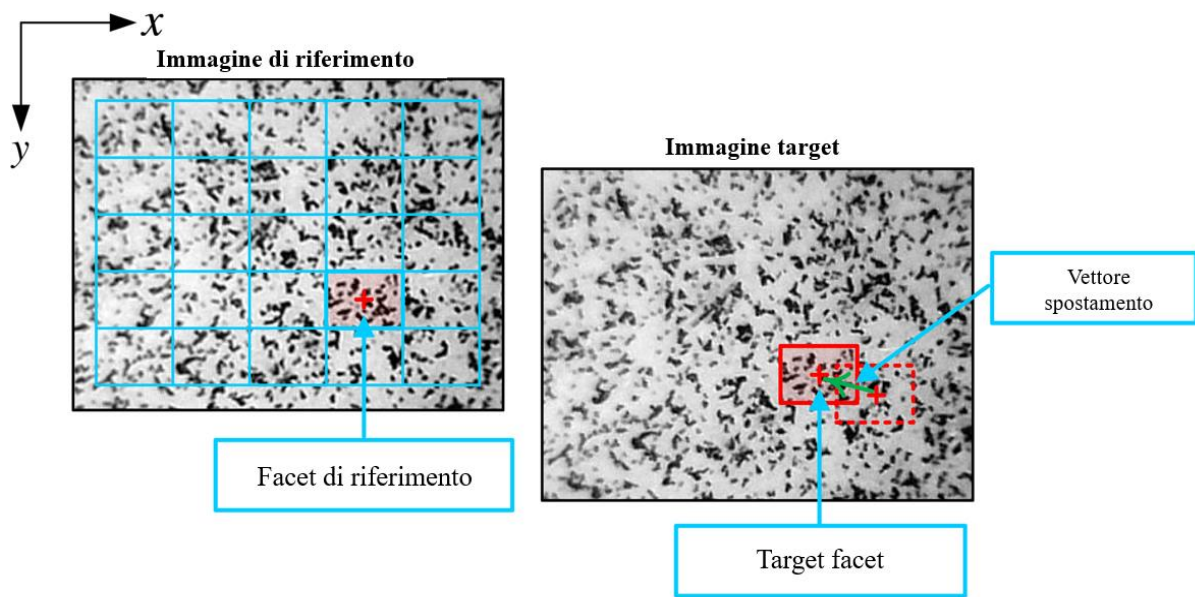


Figura 7: Principio di funzionamento della DIC

1.5 Obiettivo

L'obiettivo generale del presente elaborato è stato quello di sviluppare ed ottimizzare un metodo per caratterizzare il comportamento meccanico di una protesi transfemorale impiantata nell'osso. In particolare, sono state valutate le condizioni e i metodi sperimentali utili a simulare una reale situazione fisiologica di distribuzione delle deformazioni sulla superficie dell'osso una volta impiantata la protesi. Nello specifico, gli obiettivi sono stati:

- realizzare un protocollo di analisi per la situazione in esame;
- ridurre l'errore nella misura;
- valutare la ripetibilità del metodo;

Terminate queste fasi preliminari sono stati svolti dei test meccanici di presso-flessione per simulare i carichi fisiologici a cui è sottoposto il femore quotidianamente, con lo scopo di valutare la distribuzione delle deformazioni sulla superficie del provino.

2. Materiali e metodi

Nel seguente capitolo verrà descritta la preparazione dei provini e i test meccanici svolti al fine di caratterizzare il comportamento meccanico di una protesi transfemorale impiantata nell'osso. Le prove meccaniche saranno svolte su provini di femore, provenienti da donatori umani, per i quali ho partecipato alla preparazione. Inizialmente, per sviluppare e validare il metodo sperimentale, sono stati utilizzati dei provini sintetici di femore (in materiale composito di terza generazione).

2.1 Preparazione di provini anatomici

Tutte le seguenti procedure sono state approvate dal comitato etico di Bologna in accordo con la Dichiarazione di Helsinki [23]. Sono stati ottenuti attraverso un programma di donazione internazionale (Anatomy Gift Registry, USA) dei femori umani in stato di congelamento. Le ossa sono state conservate a -30° e poi scongelate prima di effettuare i test. Al fine di mantenerne invariate le proprietà meccaniche, durante la preparazione i preparati anatomici sono stati avvolti da garze imbevute d'acqua. Il sesso, l'età, l'altezza e il peso dei donatori varia da provino a provino e sono descritti nella Tabella 1.

N°	TIPO DI PROVINO	SESSO	ETÀ	ALTEZZA (cm)	PESO (Kg)	BMI
909	Left	Maschio	44	182	106.5	32
910	Right	Maschio	44	182	106.5	32
911	Left	Maschio	59	183	109.7	33
912	Right	Maschio	59	183	109.7	33
913	Left	Femmina	58	160	81.6	32
914	Right	Femmina	58	160	81.6	32
915	Left	Maschio	58	170	99.7	34
916	Right	Maschio	58	170	99.7	34
917	Left	Maschio	40	188	114	32
918	Right	Maschio	40	188	114	32
919	Left	Maschio	61	154	61	25
920	Right	Maschio	61	154	61	25
921	Left	Femmina	63	162	79	30
922	Right	Femmina	63	162	79	30
923	Left	Maschio	52	172	72	24
924	Right	Maschio	52	172	72	24
925	Left	Femmina	52	163	59	22
926	Right	Femmina	52	163	59	22
927	Left	Maschio	56	167	68	24
928	Right	Maschio	56	167	68	24
929	Left	Maschio	56	180	113	35
930	Right	Maschio	56	180	113	35
931	Left	Femmina	57	170	127	44
932	Right	Femmina	57	170	127	44

Tabella 1: Lista dei femori provenienti da donatore umano utilizzati per lo studio

I provini sono stati preparati per essere analizzati tramite il software di DIC. Tutti i tessuti molli ancora presenti sulla superficie (perioste, inserzioni muscolo-tendinee) sono stati rimossi tramite l'uso di strumenti chirurgici.

Questa preparazione non è stata necessaria per i modelli sintetici usati nella parte di sviluppo metodologico.

2.1.1 Procedura di allineamento e ancoraggio dei provini

Ciascun provino è stato allineato seguendo una procedura di laboratorio interna. Per garantire delle prove ripetibili la procedura è stata resa indipendente dalle dimensioni del

singolo provino, basandosi sulla posizione dei reperi anatomici del femore. La procedura di allineamento svolta è riassunta nei seguenti punti:

- Tracciare due punti di riferimento sulla superficie anteriore del femore, uno al centro della cavità condilare ed uno all'altezza del piccolo trocantere;
- Tramite un calibro di Vernier misurare il diametro dell'osso all'altezza di tali punti (in direzione perpendicolare all'asse longitudinale stimato) e marcare il punto medio di tale misura (Figura 8);

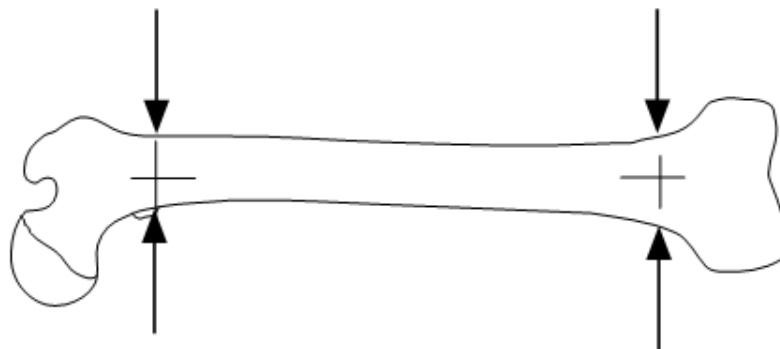


Figura 8: Femore sinistro disposto con la faccia anteriore in vista, per mostrare la posizione dei punti di riferimento

- Posizionare il femore all'interno di un sostegno in acciaio che lo tenga sollevato e bloccato. Una volta assicurata tramite delle viti l'estremità distale, posizionare la prossimale in modo che i punti di riferimento si trovino in direzione orizzontale, assicurandosi che essi si trovino alla stessa altezza;
- Tracciare una linea dritta che unisca i due punti (Figura 9);;

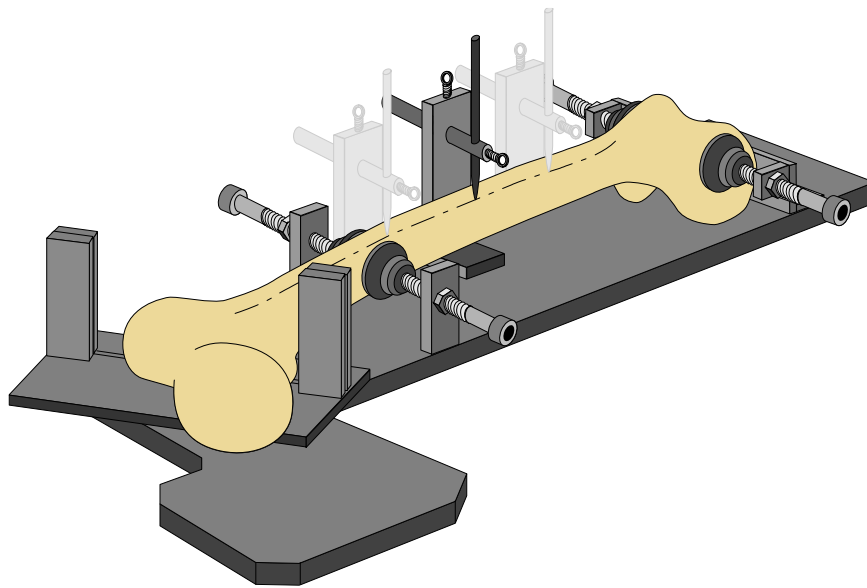


Figura 9: Femore sinistro all'interno del sostegno in acciaio per la marcatura del piano sagittale

Per lo svolgimento dei test meccanici ciascun provino è stato successivamente ancorato tramite l'uso di cemento (Restray NF, SPD Italia). La procedura di ancoraggio può essere riassunta nei seguenti step:

- Tagliare attraverso l'uso di una sega l'epifisi prossimale del femore (Figura 10), in modo che riesca ad essere inserita nello stampo utilizzato (*pot*);



Figura 10: Femore sinistro al quale è stata sezionata l'epifisi prossimale

- Coprire i fori laterali dello stampo utilizzando della plastilina per evitare la fuoriuscita del cemento;

- Spruzzare del distaccante siliconico nella parte interna dello stampo, facendo attenzione a coprire tutte le facce interne, per facilitare poi l'estrazione del provino;
- 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*;

Posizionare il tratto prossimale del provino all'interno del *pot* , bloccare la parte distale tramite un braccio meccanico e dei sostegni con scasso a v e allineare gli assi anatomici con l'aiuto di una squadra e del piano sagittale precedentemente creato (Figura 11).

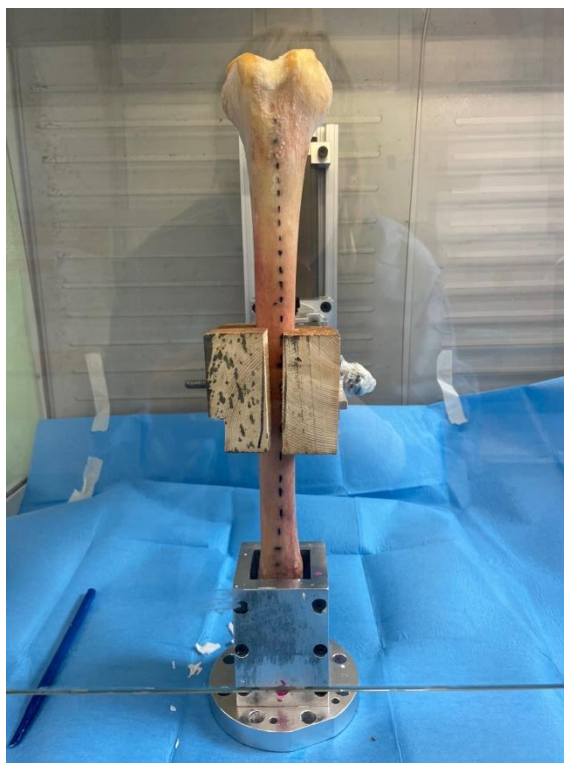


Figura 11: Ancoraggio di un femore

- Preparare polvere e monomero in proporzione 2:1. Versare il monomero nella polvere e miscelare per circa 30 secondi. Versare poi la colata di cemento nello

stampo e lasciarlo all'interno di una cappa biologica per 20 minuti così da permettere la polimerizzazione del cemento.

- Eseguire tre colate separate per evitare la formazione di bolle nello stampo (Figura 12).

Questa preparazione è stata applicata anche ai modelli sintetici usati nella parte di sviluppo metodologico.



Figura 12: Provino anatomico al termine del processo di ancoraggio

2.2 Simulazione dell'osteotomia ed impianto della protesi nel femore in composito

Per lo sviluppo del metodo sperimentale sono stati utilizzati un provino di femore composito (Prototipo di terza generazione, 425 mm, Pacific Research Labs, Vashon Islands, WA, USA) e un prototipo di protesi osteointegrata. Lo stelo della protesi presenta una forma cilindrica con una leggera curvatura, che richiama quella naturale del canale midollare del femore (Figura 13), ed è costituito da una parte distale e una parte prossimale. La parte distale è formata da un tratto poroso che costituisce la zona *press-fit* della protesi, mentre la parte prossimale presenta dieci alette sulla sua superficie, concepite per ridurre le tensioni cerchianti nell'osso. Il materiale utilizzato per la protesi è 6789AMPO, che presenta una tensione di snervamento di 1720 MPa. Per mancanza di

tempo, il prototipo di stelo utilizzato per questo studio è stato prodotto in officina (Dipartimento di Ingegneria Industriale (DIN), Bologna, Italia).

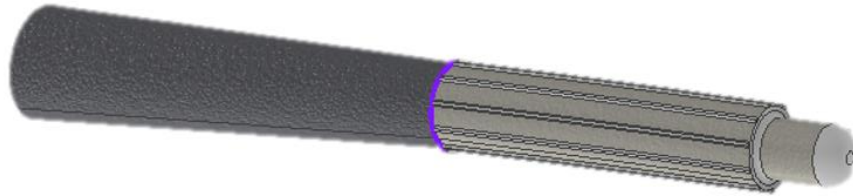


Figura 13: Prototipo di protesi osteointegrata

Con l'aiuto di una sega manuale è stata prima simulata un'osteotomia sul provino di femore a 200 mm dai condili ed in seguito è stato allargato il canale midollare interno con l'aiuto di alesatori. Per effettuare questa operazione sono stati utilizzati, in ordine crescente, alesatori con la punta di 13, 14 e 15 (mm) sino ad arrivare ad una profondità di 140 mm dall'estremità distale. In seguito, la protesi è stata impiantata con l'aiuto di un martello e un battitore (Figura 14). Le procedure di allineamento e ancoraggio del provino sono state svolte esattamente come descritto per i preparati anatomici.

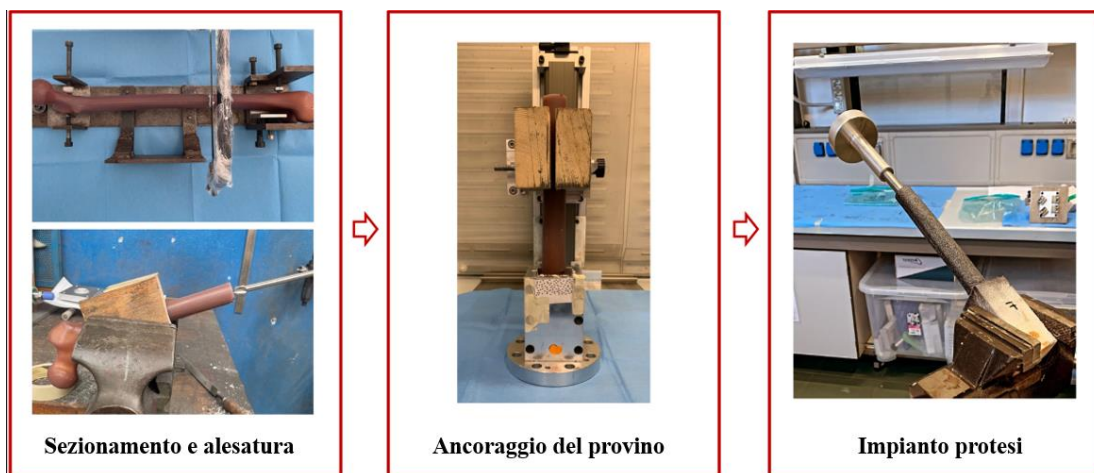


Figura 14: Processo di realizzazione del provino in composito

Affinché la DIC sia in grado di rilevare correttamente le deformazioni superficiali è necessario realizzare un *pattern* superficiale che presenti una distribuzione casuale dei punti, un elevato contrasto e un rapporto tra bianco e nero di 50:50 [24]. A tal fine è stato generato sul provino di femore un *pattern* composto da una base opaca nera a punti bianchi (Figura 15).

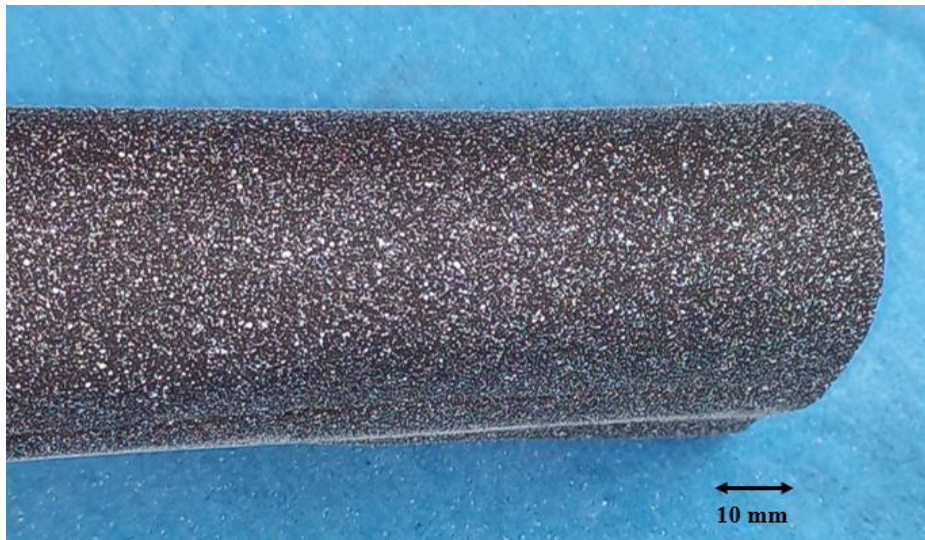


Figura 15: *Pattern* del provino

Il provino è stato verniciato tramite *spray* per la realizzazione uniforme della base nera (Smalto spray a base d'acqua, Arexons SPA, Milano, Italia) e lasciato asciugare per dieci minuti. Per la realizzazione del *pattern* bianco è stata utilizzata una pistola aerografo ad aria compressa con pressione 1 bar (Figura 16) ed è stata applicata una vernice bianca a base d'acqua (Bianco Opaco, Chreon, Italia). In particolare sono stati usati 20 ml di vernice diluiti con 8 ml d'acqua [25].



Figura 16: Pistola aerografo utilizzata per la realizzazione del *pattern*

2.3 Test meccanici

Set-up

Per le prove meccaniche è stata utilizzata una macchina di prova servoidraulica Giuliani con una cella di carico da 10 kN. L'attuatore è stato collegato ad una slitta che permettesse di non vincolare l'estremità superiore del provino durante l'applicazione del carico, evitando la trasmissione di forze orizzontali (Figura 18).

La base cementata del provino è stata incastrata in un supporto in acciaio (*pot*) con doppia inclinazione di 10° sul piano frontale e sagittale (Figura 17). Questa permette di simulare la direzione della forza di reazione al suolo durante lo svolgimento di attività quotidiane (es. il cammino).

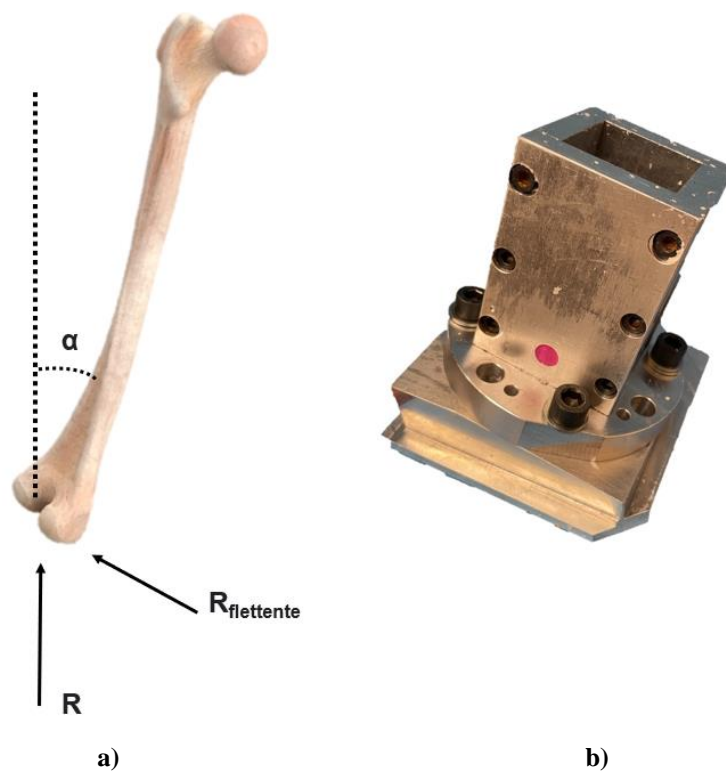


Figura 17: a) descrizione dell'inclinazione del *pot* di un angolo α 10° per garantire una trasmissione fisiologica della forza; b) *pot* in acciaio per garantire l'inclinazione del provino

Affianco al provino è stato collocato un sostegno metallico sul quale è stato apposto un set di marker fisso, utile alla ricostruzione di un sistema di riferimento per i due sensori.

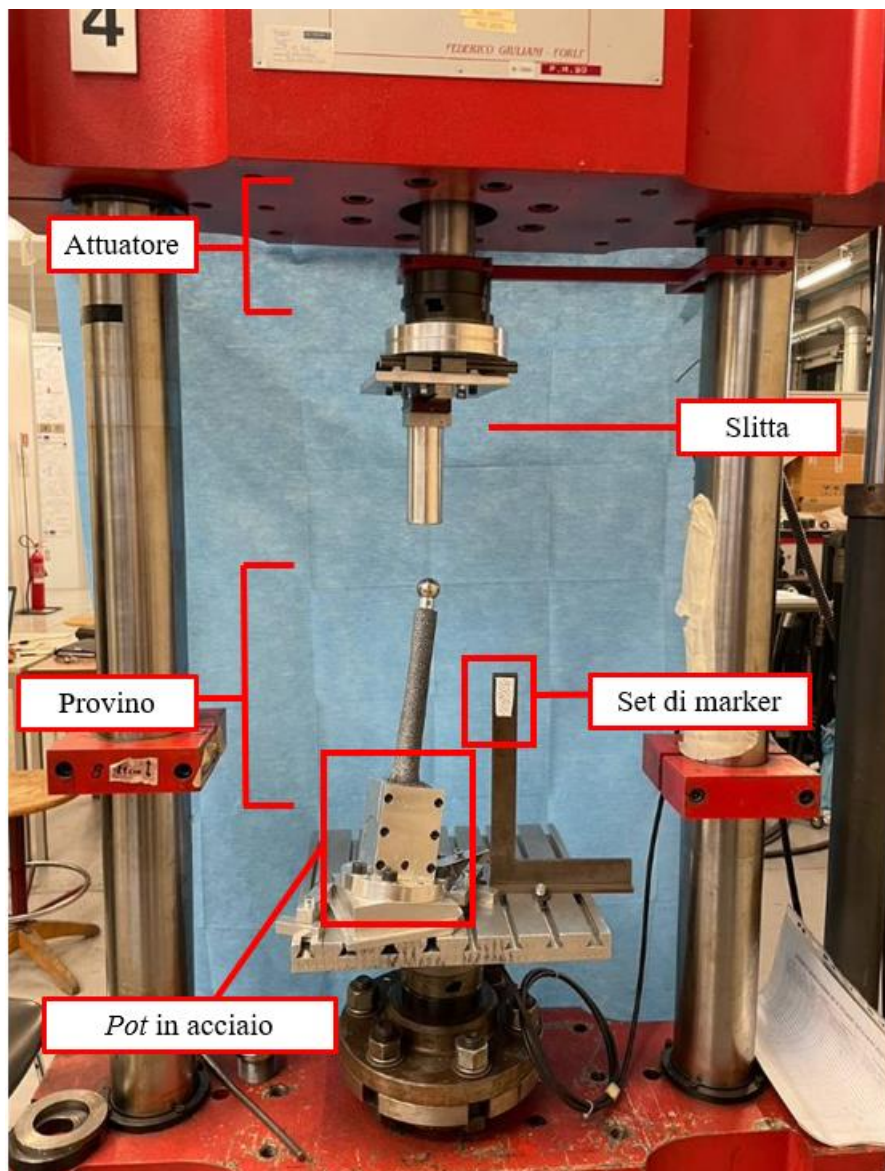
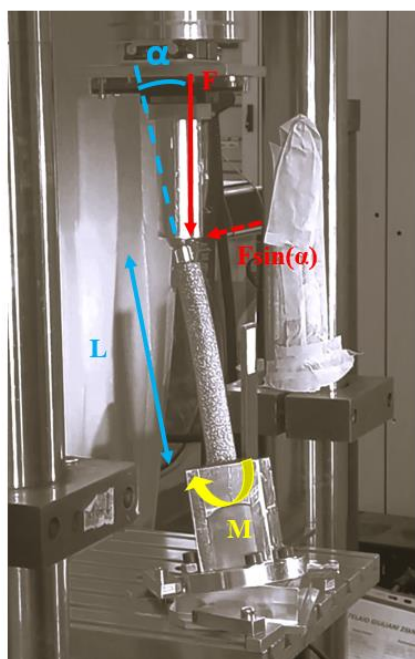


Figura 18: Set-up all'interno della macchina di prova

Protocollo di carico e metodo di prova

Il protocollo di carico è stato definito analizzando i carichi fisiologici che agiscono sul femore durante lo svolgimento di azioni di vita quotidiana (es. cammino). In generale, è stato visto come il range di valori del momento flettente lungo l'asse mediolaterale durante lo svolgimento di azioni di vita quotidiana sia di circa 20-45 Nm (3-5% BWm).

Per questo motivo il provino è stato testato con carichi assiali che permettessero la generazione di momenti flettenti nel range considerato (Figura 19).



a)

Carico (N)	Momento (Nm)
---------------	-----------------

1000	24,3
1100	26,7
1200	29,2
1300	31,6
1400	34,0
1500	36,5
1600	38,9
1700	41,3
1800	43,8
1900	46,2
2000	48,6

b)

Figura 19 : a) Descrizione della prova di presso-flessione svolta: fissato un braccio L di 140 mm e un angolo di inclinazione α di 10° , il provino viene sottoposto ad un momento flettente M di valore crescente. b) Tabella riassuntiva dei carichi utilizzati e dei corrispondenti momenti generati durante la prova.

I test meccanici sul provino sono stati effettuati in controllo di spostamento, cioè facendo in modo che l'attuatore terminasse la propria corsa una volta coperta una certa distanza preimpostata. Sono state svolte due tipologie diverse di test, per entrambe le quali sono stati impostati i seguenti parametri:

- Precarico: 50 N;
- Velocità prova: 1 mm/s;
- Frequenza di acquisizione della DIC: 15 Hz;

Nel primo test sono state effettuate undici prove, applicando un carico a rampa (Figura 20) con carico crescente (da 1000 N a 2000 N, con incrementi di 100 N per ogni prova).

Il secondo test prevedeva l'applicazione di un carico a rampa con carico massimo di 2000 N ripetuto per sei volte, smontando e rimontando il set-up al termine di ogni prova.

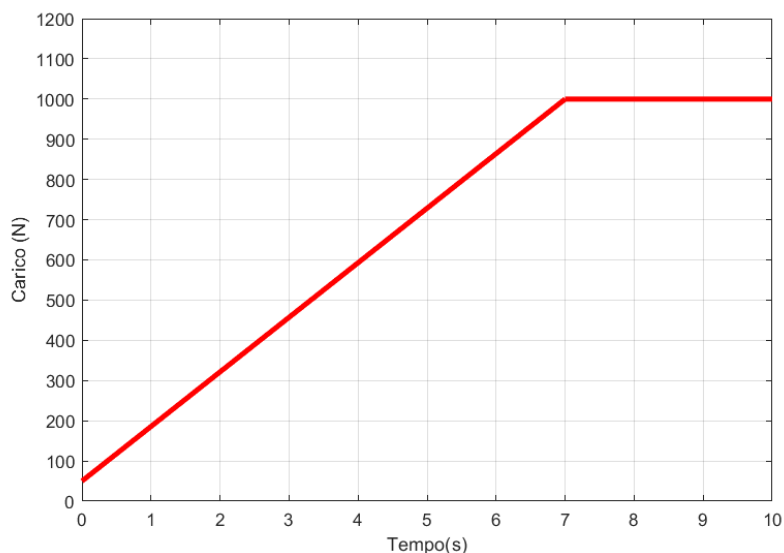


Figura 20: Rampa di carico applicata per lo svolgimento dei test meccanici; un esempio a 1000 N

2.4 Sistema di correlazione digitale di immagini

L'analisi sperimentale è stata effettuata tramite il sistema ottico di misura 3D *Aramis 5 M DIC system* (GOM mbH, Braunschweig, Germania). Tale sistema è composto da due sensori, detti primario e secondario, che usufruiscono ciascuno di una coppia di fotocamere ad alta definizione. Le acquisizioni delle immagini sono state realizzate posizionando i sensori primario e secondario in modo da ottenere due visuali, parzialmente sovrapposte, della superficie anteriore del provino sottoposta a tensione durante le prove meccaniche. È stata scelta una distanza dal provino di 1,549 m e una distanza tra la coppia di fotocamere di 648 mm per il sensore primario, di 1,540 m e 644 mm rispettivamente per il sensore secondario (Figura 21). Tra ogni coppia di fotocamere è stato disposto un angolo relativo di 25°. La risoluzione delle fotocamere (4096 x 3000 pixels) e la distanza di lavoro scelta hanno determinato un campo di misura di 272 mm.

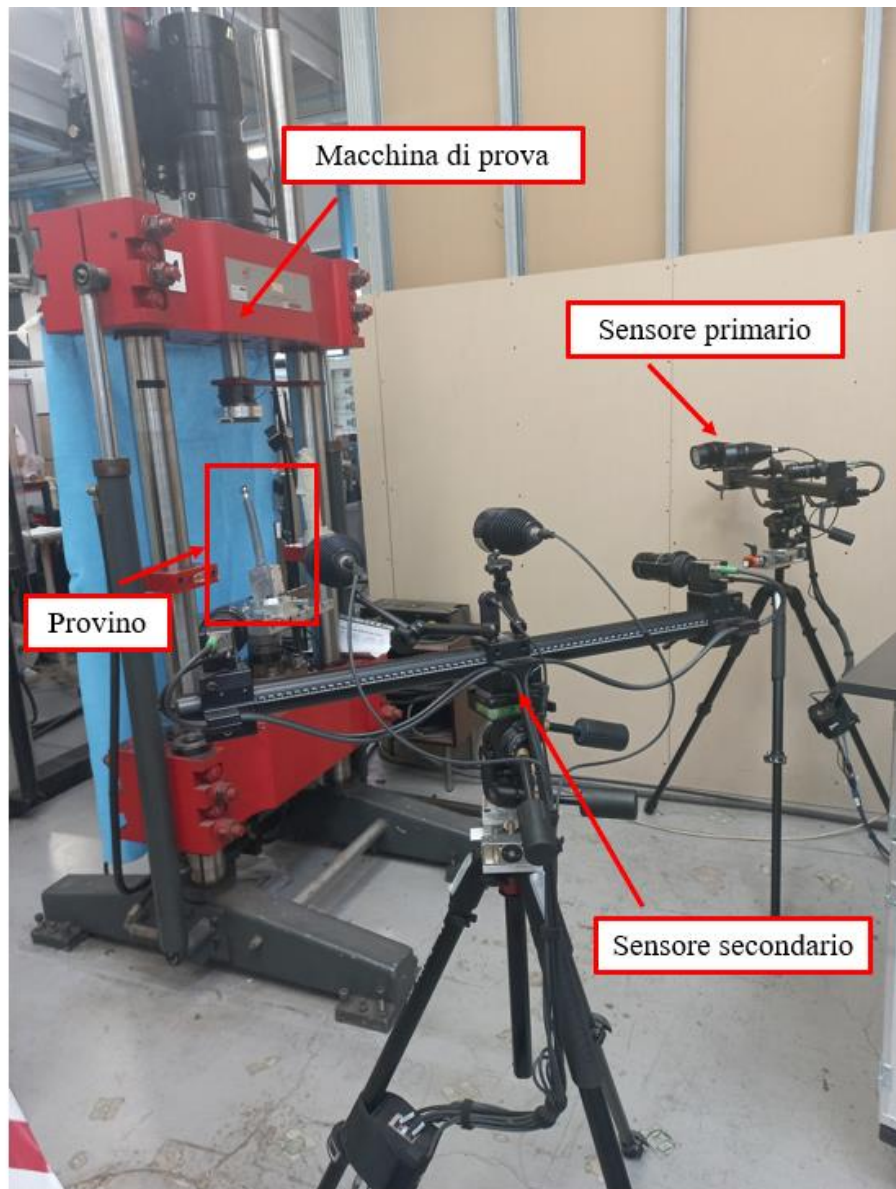


Figura 21 : Posizione del sensore primario e secondario rispetto al provino

A seguito del posizionamento dei sensori, delle fotocamere e della messa a punto del fuoco, è necessario effettuare una calibrazione del sistema. La calibrazione del sistema ARAMIS va a determinare i parametri del sistema di fotocamere attraverso l'uso di un pannello di calibrazione con *pattern* predefinito, di cui il software conosce la tonalità dei colori, le dimensioni dei *markers* e la rugosità superficiale. Esistono diverse tipologie di pannelli di calibrazione e la scelta della dimensione va fatta in funzione del campo di

vista con cui si vuole lavorare. In questo caso è stato utilizzato il pannello di calibrazione CP40/200/21210 rappresentato in Figura 22. La calibrazione è stata effettuata per entrambi i sensori secondo il protocollo del sistema.

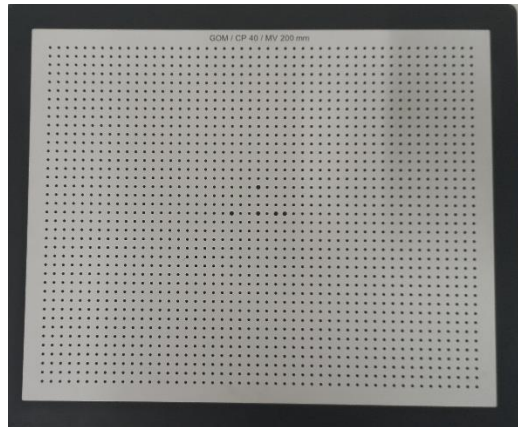


Figura 22: Superficie di calibrazione

Le misure svolte con la DIC possono presentare due tipologie di errore:

- Gli errori di correlazione;
- Gli errori di ricostruzione 3D;

Gli errori di correlazione esprimono le incertezze che si hanno nel riconoscimento delle *facets* tra i vari frame e si dividono in errori sistematici ed errori casuali. Gli errori sistematici dipendono dai parametri di lavoro scelti e dall'algoritmo di correlazione, rappresentano la limitazione principale all'accuratezza dei risultati. Gli errori casuali (rumore termico, rumore introdotto dal sensore, contrasto dell'immagine, dimensioni del *pattern* ecc.) sono espressi come deviazione standard e rappresentano la precisione dello strumento di misura. Gli errori di ricostruzione 3D sono dovuti ad un'amplificazione degli errori di calibrazione durante la procedura di ricostruzione delle coordinate delle *facets* e si presentano in maniera sistematica [26].

2.5 Ottimizzazione parametri DIC

Al fine di ottenere una corretta correlazione della superficie del provino e di avere una misura precisa ed accurata è stata effettuata un'ottimizzazione fattoriale. I parametri analizzati sono stati:

- La *facet size*, cioè la dimensione del lato della *facet*, espressa in pixels;
- Il *point distance*, cioè la distanza tra il centro di due *facets* contigue, espressa in pixels;

Per l'ottimizzazione dei parametri è stata svolta una *zero-strain analysis* (condizione di scarico del provino) considerando le deformazioni ε_x ricavate da sette acquisizioni.

Effettuare un'analisi in condizione di scarico, dove le deformazioni rilevate dal sistema dovrebbero essere idealmente nulle, consente di quantificare l'errore sistematico come valore medio delle deformazioni che vengono invece rilevate dalla DIC e l'errore casuale come valore di deviazione standard di tali deformazioni.

Inizialmente l'analisi è stata svolta variando solamente il valore della *facet size* e mantenendo invariato quello del *point distance* (PD=13); è stato possibile osservare come in questo caso l'aumento della *facet size* non portasse alla diminuzione dell'errore (Figura 23).

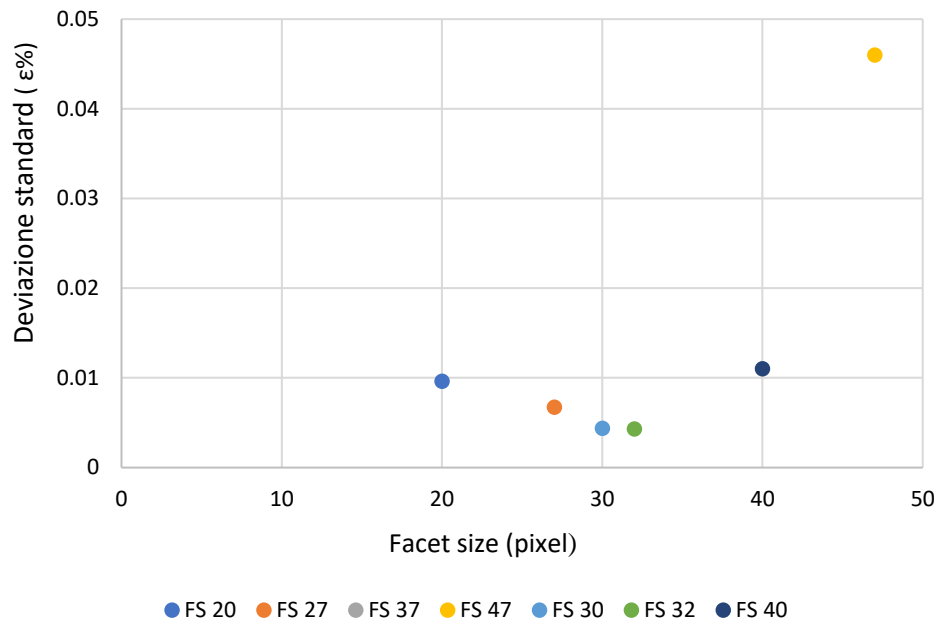


Figura 23: Deviazione standard delle ε_x in funzione della *facet size*, con *point distance* fisso pari a 13.

Si è quindi proceduto a considerare una variazione di entrambi i parametri FS-PD: per ognuna delle sette acquisizioni sono stati calcolati i valori di media e deviazione standard delle ε_x rispetto allo zero (Figura 24), ottenuti per ciascuna delle coppie di parametri considerate (Tabella 2).

Facet size (FS)	Point distance (PD)
20	10
27	13
30	14
32	15
37	18
40	19
47	22
57	26
67	33
72	34
77	38

Tabella 2: Coppie FS-PD considerate durante l'ottimizzazione fattoriale

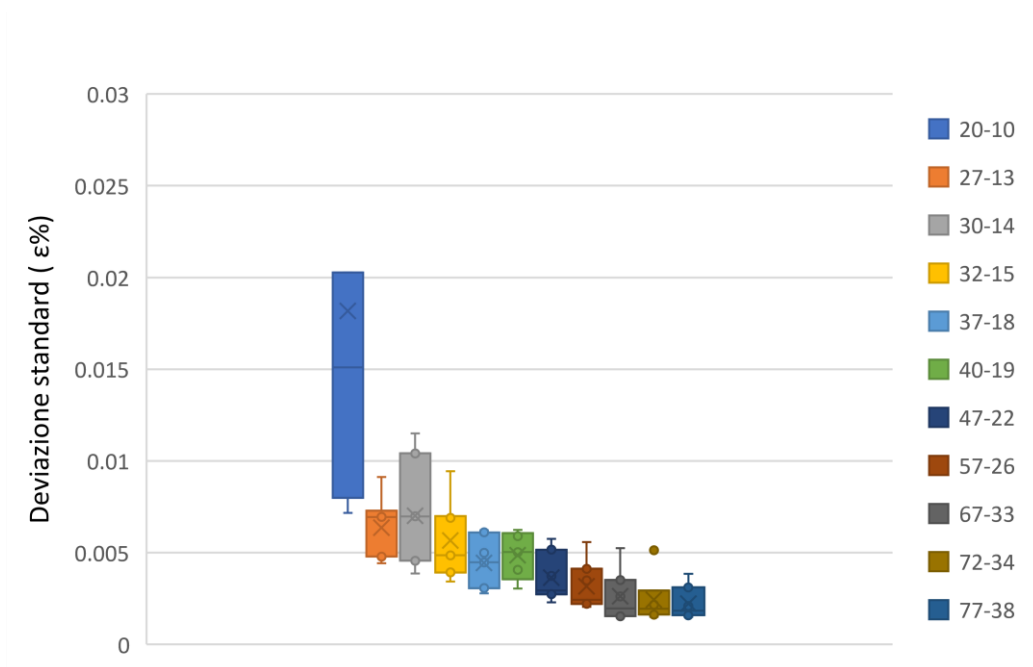


Figura 24: Deviazione standard delle deformazioni ϵ_x al variare di FS-PD

La scelta finale di una delle coppie di parametri si basa sulla ricerca di un compromesso tra risoluzione (numero di pixels nella *facet*) e accuratezza (espressa in termini di deviazione standard). Osservando i valori di deviazione standard ottenuti in Figura 24, è possibile notare un andamento decrescente all'aumentare di FS e PD. Tenendo conto che:

- Una *facet size* minore è associata ad una risoluzione migliore, ma un maggior numero di pixels e quindi di punti è utile per identificare la singola *facet*. Una *facet size* di piccole dimensioni determina inoltre errori di approssimazione peggiori nel calcolo delle deformazioni [27];
- Un *point distance* minore è associato ad una risoluzione migliore (area di sovrapposizione maggiore tra le *facets*) ma anche ad un tempo di computazione maggiore [28];
- È stato osservato che aumentare la *facet size* lasciando invariato il valore del *point distance* comporta a sua volta un aumento dell'errore;

la coppia di parametri scelta che permette di ottenere una buona risoluzione e una bassa deviazione standard è quella con FS-PD = 32-15, che verrà utilizzata per tutte le analisi descritte di seguito.

2.6 Metrica

I campi di deformazione ottenuti dalle acquisizioni della DIC sono stati analizzati tramite il software MATLAB (MathWorks, Inc). Sono state realizzate delle superfici tridimensionali della porzione anteriore del provino, con una regione centrale di parziale sovrapposizione delle due visuali. Utilizzando una scala colore è stato messo in evidenza il valore delle deformazioni.

2.6.1 Zero-strain analysis

È stata effettuata una *zero-strain analysis* utilizzando sette acquisizioni in condizione di *scarico del provino* (Figura 25): è stato calcolato il valore medio (errore sistematico) e la deviazione standard (errore casuale) delle ε_x per ognuna delle acquisizioni.

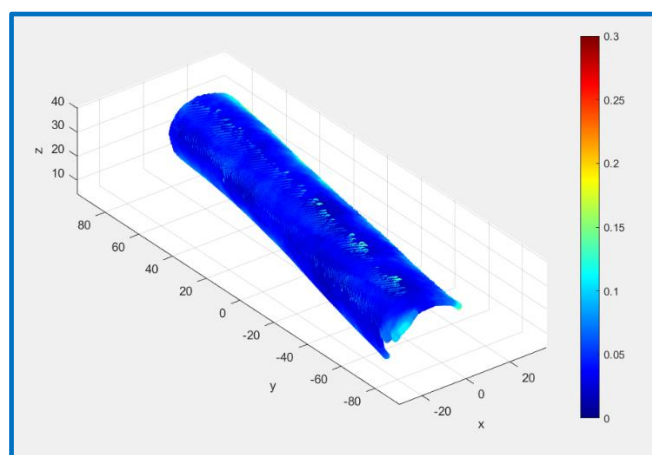


Figura 25: Zero-strain analysis sulle ε_x

2.6.2 Analisi di ripetibilità

Per stimare la ripetibilità dell'esperimento sono state analizzate le deformazioni principali ε_1 (*major strain*). Sono state isolate manualmente delle regioni di interesse come segue: identificazione delle coordinate spaziali x, y, z della regione; applicazione di una soglia inferiore pari 0,150 $\varepsilon\%$ e applicazione di una soglia superiore per la rimozione dei punti a deformazioni maggiori di 1,000 $\varepsilon\%$ (il range fisiologico delle deformazioni nell'osso corticale non supera tale valore [29]); calcolo del 95% percentile dei valori acquisiti. Sono stati dunque calcolati i valori di media e deviazione standard delle regioni selezionate ottenute per sei acquisizioni a 2000 N (Figura 26).

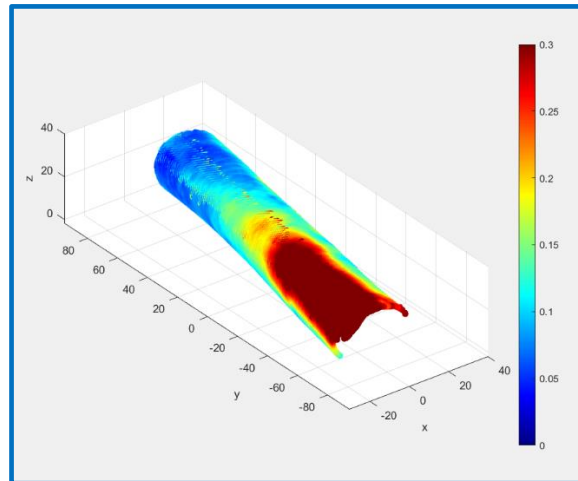


Figura 26: Analisi di ripetibilità sulle ϵ_x , acquisizione a 2000 N

2.6.3 Analisi delle deformazioni

Considerando il picco di carico delle undici acquisizioni da 1000 a 2000 N (Figura 27), è stata manualmente isolata per ognuna di esse una regione di interesse come segue: identificazione delle coordinate spaziali x , y , z della regione; applicazione di una soglia per la rimozione dei punti a deformazioni superiori ai 1,000 $\epsilon\%$ (il range fisiologico delle deformazioni nell'osso corticale non supera tale valore [29]); calcolo del 95% percentile dei valori acquisiti (Figura 28). Sono stati poi calcolati in tali regioni d'interesse i valori di media, deviazione standard e valore massimo delle deformazioni ϵ_1 .

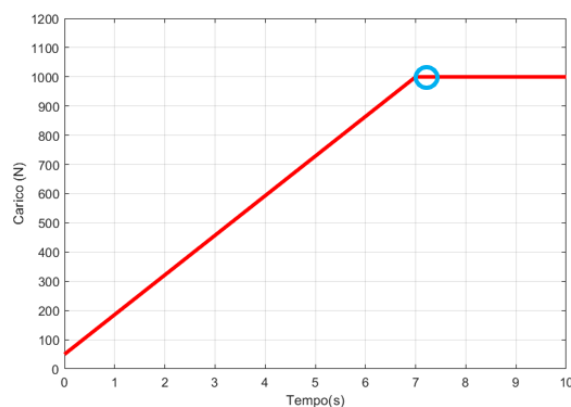


Figura 27 : Picco di carico; un esempio a 1000 N

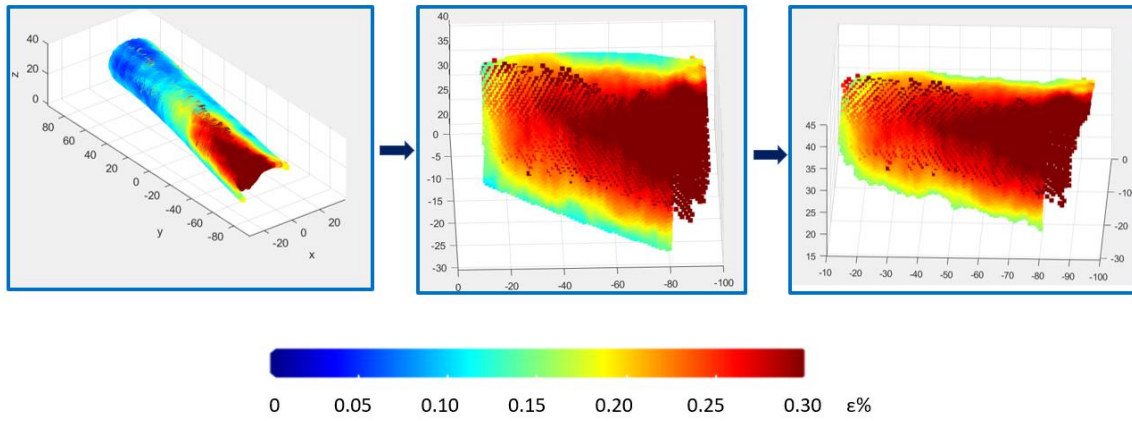


Figura 28: Analisi delle deformazioni ϵ_1

3. Risultati

3.1 *Zero-strain analysis*

È stata svolta una *zero-strain analysis* su sette acquisizioni del provino, utilizzando un fotogramma della prova in condizione di scarico e scegliendo come parametri di lavoro una *facet size* di 32 e un *point distance* di 15. In questo caso l'analisi è avvenuta considerando l'intera superficie del provino. L'errore sistematico è risultato di $-0,0004 \pm 0,0007$ $\epsilon\%$, l'errore casuale di $0,0058 \pm 0,0023$ $\epsilon\%$.

3.2 Analisi di ripetibilità

Sono state analizzate le deformazioni principali massime (ϵ_1) di sei acquisizioni con carico pari a 2000 N per stimare la ripetibilità dell'esperimento. Sono state create delle mappe a colori per ciascuna ripetizione della prova, che mostrano le deformazioni principali massime ϵ_1 . Con i colori blu sono identificate le deformazioni principali di valore minore, mentre con i colori arancione-rosso sono identificate le deformazioni più elevate. La scala colore ha permesso di localizzare le concentrazioni di deformazioni durante ciascuna prova (Figura 29). In particolare, si può notare come le deformazioni ϵ_1 siano quasi nulle al livello di applicazione del carico e crescano con l'aumentare del braccio, in direzione dell'estremità prossimale della protesi. Da una prima analisi qualitativa, si può osservare inoltre come la distribuzione delle deformazioni sia molto simile in ciascuna prova. Anche in questo caso le regioni di interesse delle superfici sono state selezionate come spiegato al paragrafo 2.6.2.

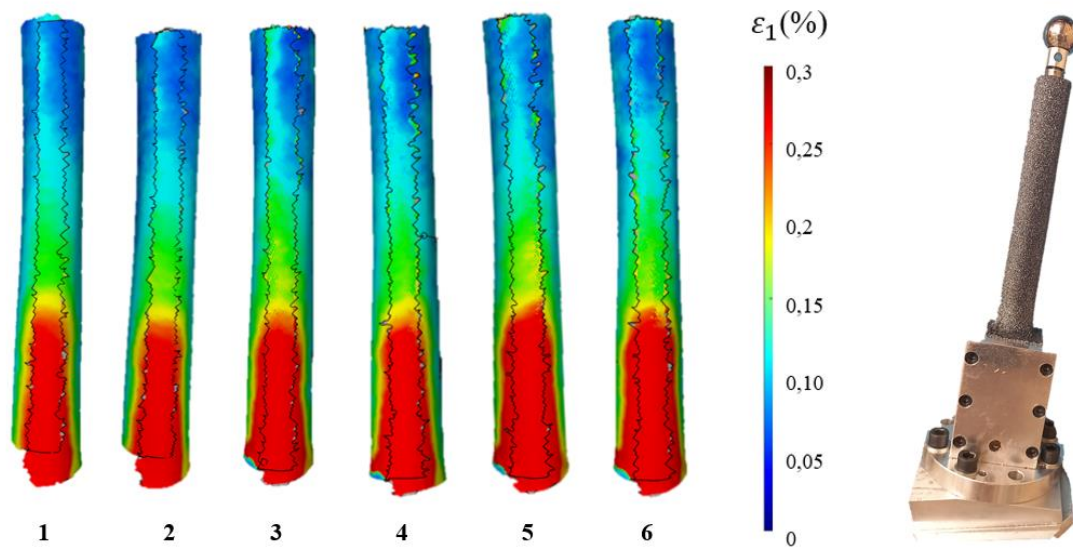


Figura 29: A sinistra mappe a colori delle 6 acquisizioni a 2000 N. Come si può vedere dall'immagine del provino (a destra) l'estremità prossimale è posta in basso, quella distale in alto.

Media e deviazione standard delle ε_1 all'interno delle regioni selezionate per le sei acquisizioni sono riportati in Tabella 3. Nonostante siano state effettuate sei acquisizioni in totale, le ripetizioni 1 e 2 sono state escluse dall'analisi dei dati a causa del movimento della protesi, che ha causato un'alterazione dei risultati. I valori di deformazione delle quattro ripetizioni effettivamente analizzate sono riportati in Tabella 4. All'interno delle regioni selezionate, la deformazione media risulta essere di $0,3267 \pm 0,0087 \varepsilon\%$, mentre la deviazione standard è pari a $0,1007 \pm 0,0046 \varepsilon\%$.

Ripetizioni a 2000 N	Media ($\varepsilon\%$)	SD ($\varepsilon\%$)
1	0,2801	0,0740
2	0,2777	0,0725
3	0,3193	0,0976
4	0,3191	0,0961
5	0,3344	0,1058
6	0,3340	0,1032

Tabella 3: Valor medio e deviazione standard delle ε_1 nell'area selezionata delle sei acquisizioni.

Ripetizioni a 2000 N	Media ($\varepsilon\%$)	SD ($\varepsilon\%$)
3	0,3193	0,0976
4	0,3191	0,0961
5	0,3344	0,1058
6	0,3340	0,1032
Media \pm Deviazione standard	0,3267 \pm 0,0087	0,1007 \pm 0,0046

Tabella 4: Valor medio e deviazione standard delle ε_1 nell'area selezionata per le ripetizioni 3,4,5,6 (analisi di ripetibilità)

3.3 Analisi delle deformazioni

Sono state analizzate undici acquisizioni del provino con carico da 1000 a 2000 N (con aumento di carico di 100 N per ogni acquisizione). Le regioni di interesse delle superfici sono state selezionate come spiegato al paragrafo 2.6.3. È possibile notare l'aumento qualitativo delle deformazioni già osservando le regioni selezionate, dove il valore delle deformazioni viene messo in evidenza tramite una scala colore nell'intervallo 0-0,3% (Figura 30).

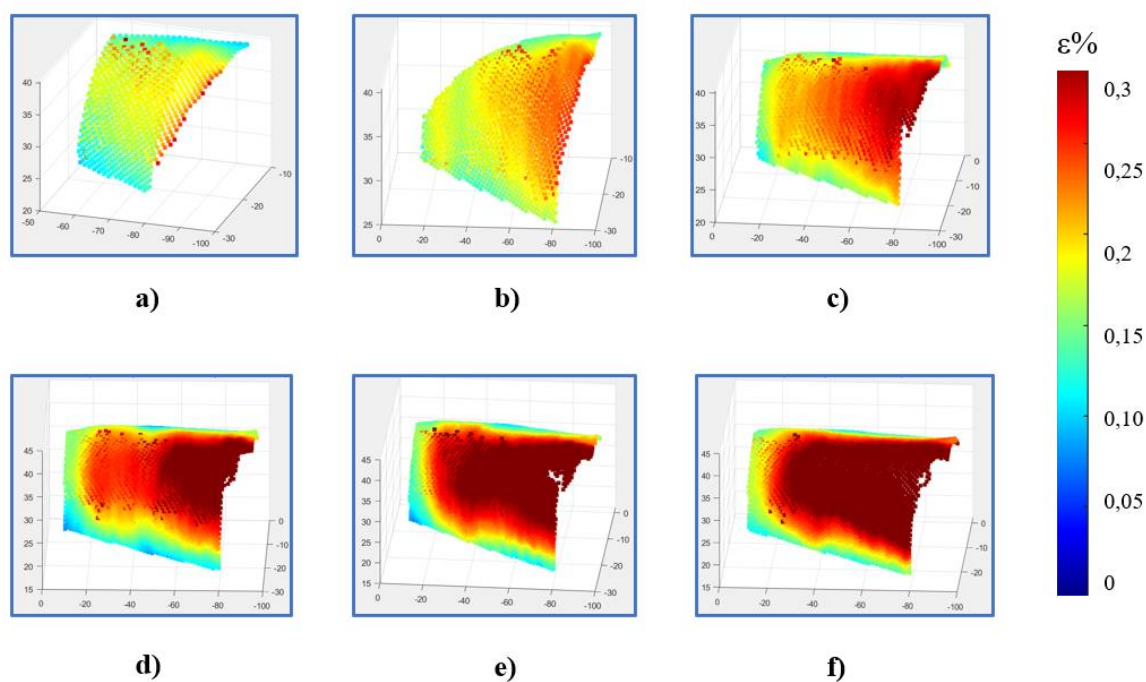


Figura 30: Regioni selezionate per le acquisizioni **a)** 1000N **b)** 1200N **c)** 1400N **d)** 1600N **e)** 1800N **f)** 2000N

Sono stati ricavati i valori di media, massimo e deviazione standard della regione selezionata per ognuna delle acquisizioni (Tabella 5).

Carico (N)	Media ($\epsilon\%$)	Massimo ($\epsilon\%$)	SD ($\epsilon\%$)
1000	0,1675	0,2856	0,0285
1100	0,1711	0,2642	0,026
1200	0,1924	0,2540	0,0275
1300	0,1943	0,2680	0,0434
1400	0,2085	0,2980	0,0485
1500	0,2181	0,3210	0,0598
1600	0,2233	0,3310	0,0657
1700	0,2354	0,3580	0,0741
1800	0,2515	0,3820	0,0764
1900	0,2660	0,4133	0,0861
2000	0,2731	0,4240	0,0898

Tabella 5: Valor medio, massimo e deviazione standard delle ϵ_1 nell'area selezionata delle acquisizioni da 1000 a 2000 N

Applicando una regressione lineare è possibile osservare un incremento pressoché lineare ($R^2 = 0,9883$) dei valori medi di deformazione in funzione del carico (Figura 31). In statistica, per regressione si intende un processo di determinazione di una funzione che approssimi al meglio la relazione tra una variabile dipendente Y, di tipo quantitativo, e una o più variabili esplicative X_1, \dots, X_k , anch'esse di tipo quantitativo. L'indice R^2 è un indice compreso tra 0 ed 1 che misura il legame tra la variabilità dei dati e la correttezza del modello statistico utilizzato.

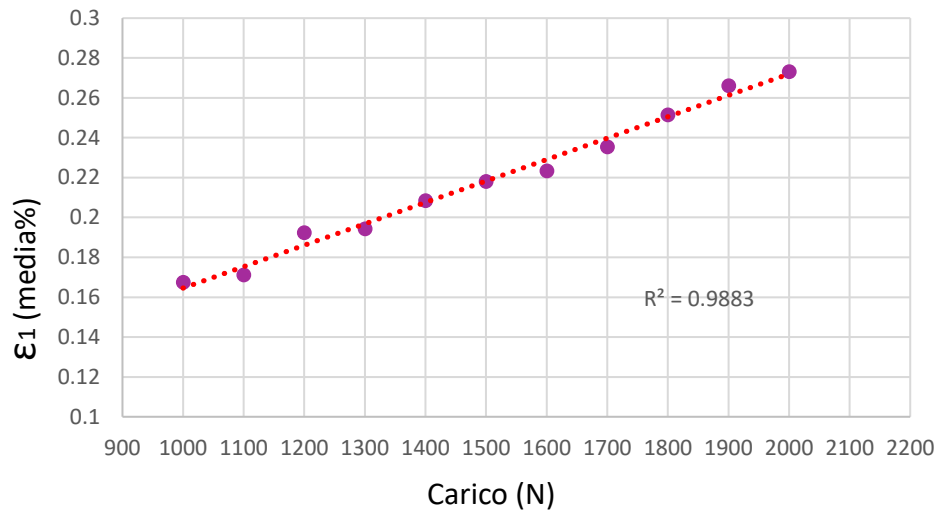


Figura 31: Valor medio delle ε_1 nell'area selezionata in funzione del carico applicato e regressione lineare (analisi di deformazione)

4. Discussioni

L'obiettivo di questo studio è stato quello di sviluppare ed ottimizzare un metodo per caratterizzare il comportamento biomeccanico di una protesi transfemorale impiantata nell'osso. Nello specifico, sono state valutate le condizioni e i metodi sperimentali utili a simulare una reale situazione fisiologica di distribuzione delle deformazioni sulla superficie dell'osso una volta impiantata la protesi, al fine di realizzare un protocollo di analisi ripetibile e riproducibile.

È stato valutato l'errore nella misura delle deformazioni e sono stati esaminati i valori di deformazione rilevati tramite la DIC sulla superficie del provino in diverse condizioni di carico.

I valori di errore sistematico e casuale calcolati nella *zero-strain analysis* sono risultati inferiori rispetto a quelli presenti in letteratura, , rispettivamente di 0,001 $\epsilon\%$ e 0,011 $\epsilon\%$ [21], [24] anche grazie all'ottimizzazione dei parametri di DIC svolta.

Nell'analisi di ripetibilità la variazione sulla misura media di deformazione è risultata al di sotto del 3%: è perciò possibile considerare la ripetibilità della misura affidabile in quanto l'errore si trova al di sotto della soglia ritenuta adeguata a valutare le caratteristiche dell'impianto, pari al 5% della misura.

Non è stata svolta un'analisi statistica per confrontare le distribuzioni di deformazioni nella regione di interesse a causa dell'influenza dell'errore intrinseco della DIC e a causa del movimento della protesi all'interno dell'osso durante la prova, che ha influenzato le distribuzioni delle deformazioni misurate.

Le deformazioni presenti fisiologicamente sulla superficie del femore sono state ampiamente studiate in letteratura. Sono stati testati *in vitro* femori da donatore o in composito in diverse configurazioni di carico (compressione, trazione, flessione) per valutare le proprietà meccaniche dell'osso e quantificarne le deformazioni superficiali, sia attraverso l'uso di estensimetri che tramite la DIC [15], [30], [31].

L'impianto di una protesi osteointegrata causa una variazione sia del valore che della distribuzione delle deformazioni sull'osso, alterati a causa della presenza di un impianto all'interno del canale femorale e di un diverso trasferimento del carico sull'osso. In letteratura sono stati valutati gli effetti dell'impianto di una protesi transfemorale osteointegrata tramite modelli ad elementi finiti [32], [33]. Tali studi riportano per un braccio di 60 mm un range di deformazioni ε_1 tra 0,100 e i 0,120 $\varepsilon\%$ [32]. Nonostante i valori ottenuti in questo elaborato di tesi risultino maggiori, rientrano nei range fisiologici e possono essere considerati confrontabili con quelli ottenuti in letteratura, tenendo conto di una diversa geometria e lunghezza dello stelo e di carichi applicati diversi in modulo e direzione.

È necessario considerare alcune limitazioni nello sviluppo di questo protocollo di analisi. Innanzitutto, si è osservato che la protesi impiantata nel provino si è mossa all'interno dell'osso durante le prove meccaniche, alterando il valore e la distribuzione delle deformazioni superficiali, a causa di un impianto inizialmente non stabile. Inoltre, il femore utilizzato è in materiale composito: nonostante ciò rappresenti sicuramente un limite, è stato dimostrato che il comportamento meccanico di femori in materiale composito non presenta differenze significative rispetto a quello di femori da donatore umano [34]. Infine, è stato utilizzato un singolo provino per tutti i test meccanici: aumentare il campione di analisi sarebbe sicuramente utile per permettere la generalizzazione dei risultati. Lo studio rimane comunque rilevante, trattandosi di un'analisi preliminare per definire il metodo di test.

5. Conclusioni

In questo elaborato di tesi è descritta la caratterizzazione biomeccanica tramite *Digital Image Correlation* di una protesi osteointegrata per amputati transfemorali, impiantata all'interno di un provino di femore in composito. L'ottimizzazione dei parametri ha permesso di trovare un compromesso tra accuratezza e risoluzione, in modo da ottenere dei valori accettabili per una validazione dell'analisi dei dati. È stata osservata una relazione tra l'aumento dei due parametri e l'aumento dell'accuratezza. Dall'analisi delle deformazioni in condizione di *zero-strain* è stato misurato l'errore sistematico e casuale presente nella misura della DIC. L'esperimento è risultato ripetibile, mostrando un errore di misura al di sotto della soglia ritenuta adeguata, del 5%. Nel caso di applicazione di carichi crescenti si è osservato un aumento lineare del valore medio delle deformazioni principali, oltre che un aumento qualitativo dell'area di deformazione. I valori ottenuti in tutte le configurazioni di carico rientrano pienamente in range fisiologico e risultano confrontabili con i valori presenti in letteratura.

L'applicazione del metodo sviluppato a provini di femore provenienti da donatore umano permetterà la generalizzazione dei risultati ottenuti in questo elaborato di tesi.

Bibliografia

- [1] M. Morroni, *Anatomia funzionale e imaging. Sistema locomotore*. Milano: Edi. Ermes, 2018.
- [2] C. Gerzina, E. Potter, A. M. Haleem, e S. Dabash, «The future of the amputees with osseointegration: A systematic review of literature», *J. Clin. Orthop. Trauma*, vol. 11, fasc. Suppl 1, pp. S142–S148, feb. 2020, doi: 10.1016/j.jcot.2019.05.025.
- [3] L. J. Marks e J. W. Michael, «Science, medicine, and the future: Artificial limbs», *BMJ*, vol. 323, fasc. 7315, pp. 732–735, set. 2001, doi: 10.1136/bmj.323.7315.732.
- [4] K. Ziegler-Graham, E. J. MacKenzie, P. L. Ephraim, T. G. Trivison, e R. Brookmeyer, «Estimating the Prevalence of Limb Loss in the United States: 2005 to 2050», *Arch. Phys. Med. Rehabil.*, vol. 89, fasc. 3, pp. 422–429, mar. 2008, doi: 10.1016/j.apmr.2007.11.005.
- [5] T. R. Dillingham, L. E. Pezzin, e E. J. Mackenzie, «Limb Amputation and Limb Deficiency: Epidemiology and Recent Trends in the United States»:., *South. Med. J.*, vol. 95, fasc. 8, pp. 875–883, ago. 2002, doi: 10.1097/00007611-200208000-00018.
- [6] M. Traballesi, S. Brunelli, M. Pulcini, A. Pitidis, e F. Taggi, «Trattamento riabilitativo del paziente geriatrico vasculopatico amputato di coscia: sperimentazione di un protocollo», set. 2022.
- [7] K. Carroll, «Lower Extremity Socket Design and Suspension», *Phys. Med. Rehabil. Clin. N. Am.*, vol. 17, fasc. 1, pp. 31–48, feb. 2006, doi: 10.1016/j.pmr.2005.11.001.
- [8] Y. Li e R. Brånemark, «Osseointegrated prostheses for rehabilitation following amputation», *Unfallchirurg*, vol. 120, fasc. 4, pp. 285–292, apr. 2017, doi: 10.1007/s00113-017-0331-4.
- [9] A. Thesleff, R. Brånemark, B. Håkansson, e M. Ortiz-Catalan, «Biomechanical Characterisation of Bone-anchored Implant Systems for Amputation Limb Prostheses: A Systematic Review», *Ann. Biomed. Eng.*, vol. 46, fasc. 3, pp. 377–391, 2018, doi: 10.1007/s10439-017-1976-4.
- [10] P. T. Pospiech, R. Wendlandt, H.-H. Aschoff, S. Ziegert, e A. P. Schulz, «Quality of life of persons with transfemoral amputation: Comparison of socket prostheses and osseointegrated prostheses», *Prosthet. Orthot. Int.*, vol. 45, fasc. 1, pp. 20–25, feb. 2021, doi: 10.1177/0309364620948649.
- [11] N. L. Dudek, M. B. Marks, S. C. Marshall, e J. P. Chardon, «Dermatologic conditions associated with use of a lower-extremity prosthesis», *Arch. Phys. Med. Rehabil.*, vol. 86, fasc. 4, pp. 659–663, apr. 2005, doi: 10.1016/j.apmr.2004.09.003.
- [12] M. B. Zaid, R. J. O'Donnell, B. K. Potter, e J. A. Forsberg, «Orthopaedic Osseointegration: State of the Art», *JAAOS - J. Am. Acad. Orthop. Surg.*, vol. 27, fasc. 22, p. e977, nov. 2019, doi: 10.5435/JAAOS-D-19-00016.

- [13] K. Hagberg e R. Brånemark, «Consequences of non-vascular trans-femoral amputation: A survey of quality of life, prosthetic use and problems», *Prosthet. Orthot. Int.*, vol. 25, fasc. 3, pp. 186–194, dic. 2001, doi: 10.1080/03093640108726601.
- [14] J. S. Hebert, M. Rehani, e R. Stiegelmar, «Osseointegration for Lower-Limb Amputation: A Systematic Review of Clinical Outcomes», *JBJS Rev.*, vol. 5, fasc. 10, p. e10, ott. 2017, doi: 10.2106/JBJS.RVW.17.00037.
- [15] L. Zani, P. Erani, L. Grassi, F. Taddei, e L. Cristofolini, «Strain distribution in the proximal Human femur during in vitro simulated sideways fall», *J. Biomech.*, vol. 48, fasc. 10, pp. 2130–2143, lug. 2015, doi: 10.1016/j.jbiomech.2015.02.022.
- [16] D. Raftopoulos, E. Katsamanis, F. Saul, W. Liu, e S. Saddemi, «An intermediate loading rate technique for the determination of mechanical properties of human femoral cortical bone», *J. Biomed. Eng.*, vol. 15, fasc. 1, pp. 60–66, gen. 1993, doi: 10.1016/0141-5425(93)90095-G.
- [17] Y. Park, C. Albert, Y.-S. Yoon, G. Fernlund, H. Frei, e T. R. Oxland, «The effect of abductor muscle and anterior-posterior hip contact load simulation on the in-vitro primary stability of a cementless hip stem», *J. Orthop. Surg.*, vol. 5, p. 40, giu. 2010, doi: 10.1186/1749-799X-5-40.
- [18] B. Helgason *et al.*, «Development of a balanced experimental–computational approach to understanding the mechanics of proximal femur fractures», *Med. Eng. Phys.*, vol. 36, fasc. 6, pp. 793–799, giu. 2014, doi: 10.1016/j.medengphy.2014.02.019.
- [19] J. O. D. Buijs e D. Dragomir-Daescu, «Validated Finite Element Models of the Proximal Femur Using Two-Dimensional Projected Geometry and Bone Density», *Comput. Methods Programs Biomed.*, vol. 104, fasc. 2, pp. 168–174, nov. 2011, doi: 10.1016/j.cmpb.2010.11.008.
- [20] K. Ahmed *et al.*, «Experimental Validation of an ITAP Numerical Model and the Effect of Implant Stem Stiffness on Bone Strain Energy», *Ann. Biomed. Eng.*, vol. 48, fasc. 4, pp. 1382–1395, apr. 2020, doi: 10.1007/s10439-020-02456-6.
- [21] M. Palanca, G. Tozzi, e L. Cristofolini, «The use of digital image correlation in the biomechanical area: a review», *Int. Biomech.*, vol. 3, fasc. 1, pp. 1–21, gen. 2016, doi: 10.1080/23335432.2015.1117395.
- [22] L. Grassi e H. Isaksson, «Extracting accurate strain measurements in bone mechanics: A critical review of current methods», *J. Mech. Behav. Biomed. Mater.*, vol. 50, pp. 43–54, ott. 2015, doi: 10.1016/j.jmbbm.2015.06.006.
- [23] «Italian Ethical Approval, 2019».
- [24] M. Palanca, T. M. Brugo, e L. Cristofolini, «USE OF DIGITAL IMAGE CORRELATION TO INVESTIGATE THE BIOMECHANICS OF THE VERTEBRA», *J. Mech. Med. Biol.*, vol. 15, fasc. 02, p. 1540004, apr. 2015, doi: 10.1142/S0219519415400047.
- [25] I. Tatani, P. Megas, A. Panagopoulos, I. Diamantakos, P. Nanopoulos, e S. Pantelakis, «Comparative analysis of the biomechanical behavior of two different design metaphyseal-

fitting short stems using digital image correlation», *Biomed. Eng. OnLine*, vol. 19, ago. 2020, doi: 10.1186/s12938-020-00806-y.

[26] T. Becker, K. Splitthof, T. Siebert, e P. Kletting, «Error estimations of 3D digital image correlation measurements», presentato al Speckle06: Speckles, From Grains to Flowers, Nimes, France, ago. 2006, p. 63410F. doi: 10.1117/12.695277.

[27] B. Pan, H. Xie, Z. Wang, K. Qian, e Z. Wang, «Study on subset size selection in digital image correlation for speckle patterns», *Opt. Express*, vol. 16, fasc. 10, p. 7037, mag. 2008, doi: 10.1364/OE.16.007037.

[28] E. Jones *et al.*, «A Good Practices Guide for Digital Image Correlation», International Digital Image Correlation Society, ott. 2018. doi: 10.32720/idics/gpg.ed1/print.format.

[29] H. H. Bayraktar, E. F. Morgan, G. L. Niebur, G. E. Morris, E. K. Wong, e T. M. Keaveny, «Comparison of the elastic and yield properties of human femoral trabecular and cortical bone tissue», *J. Biomech.*, vol. 37, fasc. 1, pp. 27–35, gen. 2004, doi: 10.1016/S0021-9290(03)00257-4.

[30] I. Leivadnyi, J. Awrejcewicz, Y. Zhang, e Y. Gu, «Comparison of femur strain under different loading scenarios: Experimental testing», *Proc. Inst. Mech. Eng. [H]*, vol. 235, fasc. 1, pp. 17–27, gen. 2021, doi: 10.1177/0954411920951033.

[31] L. Grassi *et al.*, «Full-Field Strain Measurement During Mechanical Testing of the Human Femur at Physiologically Relevant Strain Rates», *J. Biomech. Eng.*, vol. 136, fasc. 11, p. 111010, nov. 2014, doi: 10.1115/1.4028415.

[32] W. Xu, A. D. Crocombe, e S. C. Hughes, «Finite element analysis of bone stress and strain around a distal osseointegrated implant for prosthetic limb attachment», *Proc. Inst. Mech. Eng. [H]*, vol. 214, fasc. 6, pp. 595–602, giu. 2000, doi: 10.1243/0954411001535624.

[33] W. Xu e K. Robinson, «X-Ray Image Review of the Bone Remodeling Around an Osseointegrated Trans-femoral Implant and a Finite Element Simulation Case Study», *Ann. Biomed. Eng.*, vol. 36, fasc. 3, pp. 435–443, mar. 2008, doi: 10.1007/s10439-007-9430-7.

[34] L. Cristofolini, M. Viceconti, A. Cappello, e A. Toni, «Mechanical validation of whole bone composite femur models», *J. Biomech.*, vol. 29, fasc. 4, pp. 525–535, apr. 1996, doi: 10.1016/0021-9290(95)00084-4.

Ringraziamenti

A conclusione di questo lavoro, vorrei ringraziare prima di tutto il mio relatore, il Prof. Luca Cristofolini, per avermi dato l'opportunità di scoprire l'interessantissimo campo della biomeccanica, per la disponibilità e per la professionalità dimostrate nei miei confronti.

Un grazie infinite alla mia correlatrice Giulia Galteri, per l'aiuto costante e la pazienza, per tutte le innumerevoli cose che mi hai insegnato, spiegato (e rispiegato), ma soprattutto per l'inesauribile entusiasmo e voglia di fare, a cui va il merito di questa bellissima esperienza.

Grazie anche a tutto il team del Laboratorio di Biomeccanica del DIN, in particolare Sara, Giulia e Marco, per gli utilissimi consigli che mi hanno dato per la realizzazione di questa tesi.

Agnese