



UNIVERSITÀ  
DEGLI STUDI  
DI PADOVA



DIPARTIMENTO  
DI INGEGNERIA  
DELL'INFORMAZIONE

**DIPARTIMENTO DI INGEGNERIA DELL'INFORMAZIONE**

**CORSO DI LAUREA MAGISTRALE IN  
BIOINGEGNERIA**

**Approccio in silico per la progettazione di sfinteri  
artificiali innovativi per il trattamento di stomie:  
settaggio dei modelli computazionali**

**Relatore:**

*Prof. Emanuele Luigi Carniel*

**Correlatrice:**

*Dott.ssa Maria Vittoria Mascolini*

**Laureanda:**

*Dominga Mastroianni*

*matricola: 2053784*

ANNO ACCADEMICO 2022-2023

Data di laurea 14.12.2023



## ABSTRACT

La creazione di una stomia intestinale è una pratica chirurgica impiegata per trattare diverse patologie del tratto gastrointestinale, tra cui: processi infiammatori come il morbo di Crohn, cancro, occlusione intestinale e incontinenza. A seconda del disturbo da trattare, si ricorre a differenti tipi di stomia, i quali possono essere praticati a livello della parte distale dell'ileo oppure del colon trasverso o sigmoideo; inoltre, la stomia può essere temporanea o permanente. Indipendentemente dal tipo di intervento, l'obiettivo è quello di allontanare gli effluenti dal sito patologico e favorirne l'espulsione attraverso un'apertura creata sull'addome.

Dopo aver analizzato i dispositivi impiantati e le tecniche chirurgiche adottate fino ad oggi, lo studio si concentra sulla progettazione di uno sfintere artificiale innovativo che possa superare le complicazioni legate alla realizzazione di una stomia. A tal fine, l'adozione di strumenti e modelli computazionali consente di studiare nuovi dispositivi, ottimizzando le risorse e le procedure.

In una fase preliminare, si è provveduto ad analizzare le caratteristiche geometriche e del materiale dello sfintere, implementando un modello assialsimmetrico, poco oneroso da un punto di vista computazionale. Invece, il corrispondente modello tridimensionale è stato utilizzato per eseguire il settaggio del modello computazionale, ovvero l'individuazione delle condizioni capaci di garantire contemporaneamente una rappresentazione accurata del problema e un tempo di calcolo accettabile. Successivamente, il modello computazionale calibrato sulla base dei risultati ottenuti è stato adoperato per approfondire e validare la performance e l'affidabilità del dispositivo sfinterico. Tutte le analisi sono state eseguite utilizzando il pacchetto di calcolo agli elementi finiti *Abaqus*, mentre i dati ottenuti sono stati elaborati tramite codici Matlab.

L'obiettivo di tale studio è quello di realizzare il modello computazionale di uno sfintere efficace e affidabile, che possa essere impiegato per simulare l'interazione con l'ambiente biologico e valutarne le funzionalità e/o eventuali complicanze.

# INDICE

<b>ABSTRACT</b> .....	3
<b>INTRODUZIONE</b> .....	6
Cenni storici .....	6
<b>CAPITOLO 1: stomia e metodica tradizionalmente adottata per trattarla</b> .....	8
<b>1.1 Anatomia dell'apparato digerente</b> .....	8
1.1.1 Intestino tenue e intestino crasso .....	10
1.1.2 Parete addominale .....	12
1.1.3 Pressione intraddominale .....	13
<b>1.2 Tipologie di stomia</b> .....	13
<b>1.3 Patologie che comportano la generazione di stomia</b> .....	16
<b>1.4 Trattamenti tradizionali</b> .....	17
1.4.1 Tipologia di intervento .....	17
1.4.2 Tipologia di sacchetto .....	18
<b>1.5 Complicanze e trattamenti</b> .....	20
1.5.1 Complicanze precoci .....	20
1.5.2 Complicanze tardive .....	21
<b>1.6 Qualità della vita del paziente e cura della stomia</b> .....	22
<b>CAPITOLO 2: sfinteri artificiali attualmente disponibili</b> .....	24
<b>2.1 Tipologie di sfinteri</b> .....	24
2.1.1 Dispositivi magnetici .....	24
2.1.2 Dispositivi idraulici .....	26
2.1.3 Dispositivi auto-espandibili .....	27
2.1.4 Nuovi dispositivi: a memoria di forma, a motore, a molla .....	27
<b>2.2 Cause e fattori di rischio per il fallimento degli sfinteri</b> .....	29
<b>CAPITOLO 3: creazione e settaggio del modello computazionale</b> .....	34
<b>3.1 Analisi preliminari con il modello assialsimmetrico</b> .....	34
<b>3.2 Definizione del modello tridimensionale</b> .....	37

<b>3.3</b>	<b>Solutori FEM di tipo esplicito .....</b>	<b>40</b>
<b>3.4</b>	<b>Settaggio del modello computazionale.....</b>	<b>41</b>
3.4.1	Criterio di elaborazione dei dati .....	42
3.4.2	Valutazione dell'influenza della velocità di carico .....	43
3.4.3	Valutazione dell'influenza del mass scaling .....	45
3.4.4	Valutazione dell'influenza della dimensione degli elementi finiti.....	47
<b>CAPITOLO 4: risultati delle analisi FEM.....</b>		<b>49</b>
<b>4.1</b>	<b>Valutazione della performance dello sfintere .....</b>	<b>49</b>
4.1.1	Criterio di elaborazione dei dati .....	50
4.1.2	Risultati della performance .....	51
<b>4.2</b>	<b>Valutazione dell'affidabilità dello sfintere .....</b>	<b>55</b>
4.2.1	Criterio di elaborazione dei dati .....	55
4.2.2	Risultati dell'affidabilità .....	55
<b>CONCLUSIONI .....</b>		<b>76</b>
<b>INDICE DELLE FIGURE .....</b>		<b>79</b>
<b>INDICE DELLE TABELLE .....</b>		<b>82</b>
<b>RIFERIMENTI .....</b>		<b>83</b>

## INTRODUZIONE

Il termine “*stomia*” deriva dal greco *στόμα*, ossia “*bocca*”. La stomia, infatti, è un’apertura creata sulla parete di un organo cavo, tale da mettere in comunicazione quest’ultimo con l’ambiente esterno e favorire l’espulsione di effluenti e prodotti di scarto [1]. Spesso le stomie interessano il tratto gastrointestinale e possono essere ricavate sia dall’intestino tenue che da quello crasso, infatti rappresentano una delle principali soluzioni per il trattamento di diverse condizioni mediche, tra cui cancro, perdite anastomotiche, processi infiammatori come il morbo di Crohn e incontinenza fecale. Possono essere temporanee o permanenti, create in condizioni elettive o di emergenza, con scopo curativo o palliativo. Indipendentemente dal tipo di intervento, l’intestino per la stomia deve essere ben vascolarizzato e sufficientemente mobilizzato in modo da minimizzare la tensione [2]. Secondo delle recenti indagini, in Italia i pazienti stomizzati sono circa 70.000 mentre arrivano ad 1 milione negli Stati Uniti, con un incremento annuo medio del 4%, corrispondente circa a 17.000 nuovi casi [3].

Questa procedura chirurgica comporta un’importante variazione della vita dei pazienti: se eseguita correttamente, riesce a garantire loro uno standard di vita normale, limitando le difficoltà quotidiane; in caso contrario, può potenzialmente peggiorare la loro qualità di vita, soprattutto poiché associata ad un elevato tasso di mortalità e sviluppo di complicazioni post-operatorie, con una percentuale che oscilla tra il 20% e il 70% [2].

In realtà, oltre al forte impatto che questo intervento ha sulla quotidianità e sulle abitudini del paziente, particolare attenzione viene dedicata anche all’aspetto psicologico e sociale.

Sia nel periodo preoperatorio che quello successivo all’intervento, il personale medico prepara ed educa l’individuo e i suoi familiari alla convivenza con la stomia: una buona istruzione sulla corretta cura, un giusto supporto e una costante assistenza possono limitare situazioni spiacevoli quali depressione, ansia e isolamento sociale [4].

### Cenni storici

Prima del tardo XVIII secolo, gli unici esempi di stomia riportati in letteratura sono fistole formatesi spontaneamente o suture associate ad un elevato tasso di mortalità. Soltanto nel 1710, un chirurgo operò il primo modello di stomia sul cadavere di un bambino nato con l’ano non correttamente sviluppato. Con l’introduzione delle tecniche anestetiche, la creazione di una stomia è diventata una pratica più sicura e maggiormente eseguita. I primi interventi con esito positivo sono stati realizzati a partire dal 1793, a carico del colon, per risolvere un’occlusione o per proteggere un’anastomosi a valle e ridurre le complicanze postoperatorie. A quel tempo, la procedura tipica prevedeva l’esposizione dell’ansa intestinale sulla superficie addominale e,

soltanto alcuni giorni dopo, il colon veniva inciso, tramite cauterizzazione, per consentire la parziale fuoriuscita delle feci. A questo punto la stomia doveva maturare autonomamente. Molteplici sono state le innovazioni introdotte successivamente, tra cui l'adozione di una bacchetta di supporto che impedisse la retrazione dell'ansa intestinale e la maturazione chirurgica come trattamento standard per la cura della stomia.

Alla fine del XIX secolo, questi interventi hanno iniziato ad interessare anche l'ileo ma, poiché associati ad un elevato tasso di complicazioni e mortalità, venivano praticati unicamente in situazioni che non offrivano altre alternative. Soltanto a partire dal 1920, la possibilità di realizzare stomie sporgenti alle quali legare ed incollare in modo sicuro un sacchetto di gomma ha reso questa pratica un valido trattamento per quei disturbi infiammatori non risolvibili attraverso terapia medica [5].

## CAPITOLO 1:

### stomia e metodica tradizionalmente adottata per trattarla

#### 1.1 Anatomia dell'apparato digerente

Il sistema digerente comprende il canale alimentare (o tratto gastrointestinale) e gli organi accessori della digestione. Il primo si estende per circa 9 metri e include la cavità orale, la faringe, l'esofago, lo stomaco, l'intestino tenue, l'intestino crasso e il canale anale. La parete del tratto gastrointestinale è formata dalla sovrapposizione di quattro diversi strati chiamati tonache [Figura 1]; partendo da quello più vicino al lume dell'intestino, troviamo:

- la tonaca mucosa: a sua volta suddivisa in epitelio di rivestimento, lamina propria e *muscularis mucosae*. L'epitelio di rivestimento si differenzia a seconda della regione del tratto in cui è localizzato; la lamina propria è responsabile dell'assorbimento dei prodotti della digestione dal lume e del trasporto di ormoni; la *muscularis mucosae* è costituita da un sottile strato di muscolatura liscia che separa questa tonaca dalla successiva.
- la tonaca submucosa: è formata principalmente da tessuto connettivo e contiene vasi sanguigni e linfatici, ghiandole submucose e una rete di nervi che agisce sulla muscolatura liscia dello strato successivo.
- la tonaca muscolare: presenta uno strato interno di muscolatura circolare e uno strato esterno di muscolatura longitudinale; è coinvolta nell'ingestione, nella prima parte del canale alimentare, e nelle contrazioni peristaltiche, nella porzione restante del tratto. In specifici punti del canale alimentare, la muscolatura circolare forma degli sfinteri che regolano il passaggio del cibo: il cardias e il piloro, situati rispettivamente all'ingresso e all'uscita dello stomaco; la valvola ileocecale, che impedisce il ritorno delle feci dall'intestino crasso a quello tenue; lo sfintere anale interno, situato al termine dell'intestino crasso. La muscolatura longitudinale, invece, forma degli ispessimenti, chiamati *taenia coli*, che percorrono esternamente l'intestino crasso, dal cieco al colon sigmoideo.
- la tonaca sierosa o avventizia: è la lamina più esterna, con ruolo protettivo e di sostegno. La tonaca sierosa che ricopre la parete della cavità addominale prende il nome di peritoneo. Nella zona posteriore, il peritoneo forma un doppio strato chiamato mesentere, ricco di vasi sanguigni e linfatici, che garantisce la libertà necessaria all'intestino tenue per compiere i movimenti peristaltici.



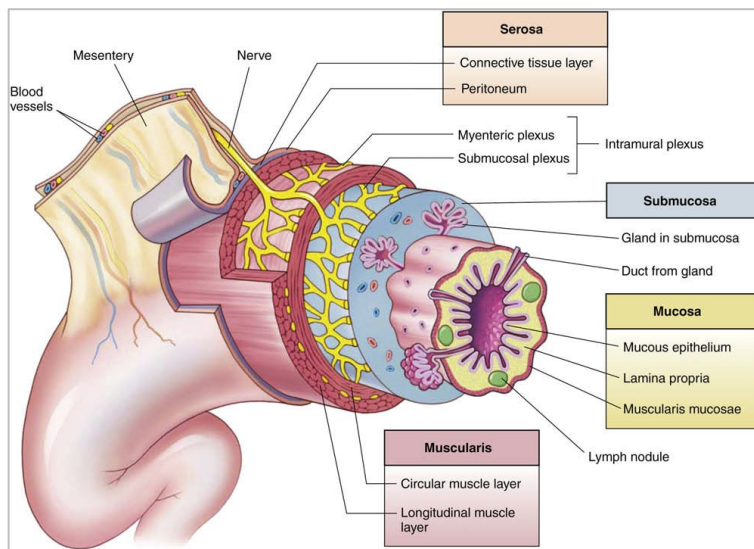


Figura 1 - Suddivisione in tonache della parete del tratto gastrointestinale.

Fonte: K. K. Reed e W. Rita, «Review of the gastrointestinal tract: from macro to micro» Seminars in Oncology Nursing, vol. 25, n. 1, pp. 3-14, 2009.

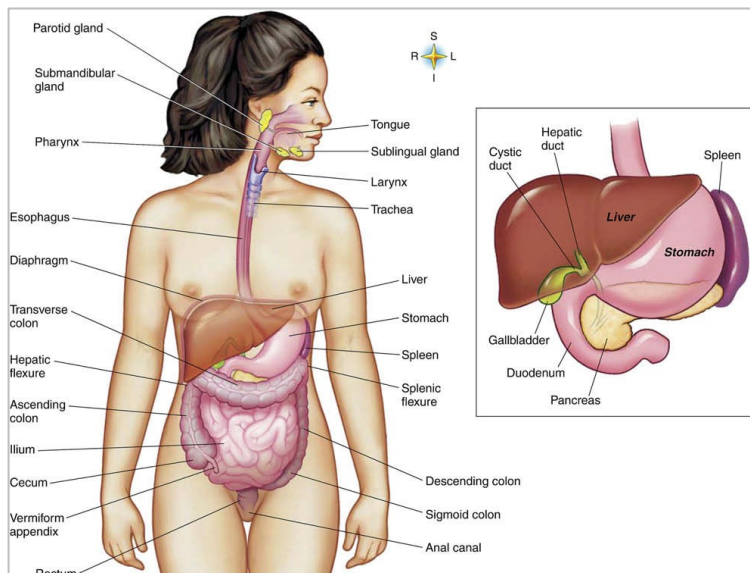


Figura 2 - Posizione degli organi dell'apparato digerente.

Fonte: K. K. Reed e W. Rita, «Review of the gastrointestinal tract: from macro to micro» Seminars in Oncology Nursing, vol. 25, n. 1, pp. 3-14, 2009.

Gli organi accessori della digestione invece comprendono i denti, la lingua, le ghiandole salivari, il fegato, la cistifellea e il pancreas [Figura 2]. Più nello specifico, il fegato produce la bile che viene riversata nel duodeno per la digestione e l'assorbimento dei grassi; invece, gli enzimi prodotti dal pancreas sono coinvolti nell'elaborazione di carboidrati, proteine e lipidi. Nel complesso, il sistema digerente segue complessi processi fisiologici per digerire il cibo, assorbendo i nutrienti ed eliminando le secrezioni biliari e i prodotti di scarto. Inoltre, è implicato nella sorveglianza immunitaria grazie al tessuto linfoide presente lungo tutto il tratto gastrointestinale. L'attività dell'apparato digerente può essere classificata secondo le seguenti azioni principali:

1. **Ingestione:** introduzione del cibo attraverso la bocca.
2. **Masticazione:** riduzione del cibo in parti più piccole al fine di formare il bolo in seguito al mescolamento con la saliva.

3. Deglutizione: passaggio del bolo dalla cavità orale allo stomaco, passando per faringe ed esofago.
4. Digestione: alla degradazione meccanica del cibo seguono la liquefazione e l'idrolisi enzimatica del chimo, nella bocca, nello stomaco e nell'intestino tenue, al fine di ottenere molecole assorbibili come monosaccaridi, amminoacidi e acidi grassi.
5. Assorbimento: trasferimento dei nutrienti attraverso le tonache che costituiscono l'intestino in modo che i sistemi circolatorio e linfatico possano distribuirle alle cellule.
6. Movimento: movimenti di segmentazione, pendolari e peristaltici sono i tre tipi principali di moti intestinali. I primi sono delle contrazioni locali della muscolatura circolare, che avvengono 12-16 volte per minuto e mescolano il chimo con i succhi digestivi. La muscolatura longitudinale, invece, compie movimenti pendolari, ovvero un'alternanza di contrazione e rilassamento che consente al chimo di spostarsi avanti e indietro. La peristalsi prevede contrazioni ritmiche e ondulatorie che si verificano 15-18 volte per minuto e permettono l'avanzamento del cibo lungo il tratto gastrointestinale (sono necessarie da 3 a 10 ore affinché il chimo attraversi l'intestino tenue).
7. Defecazione: espulsione delle feci, ovvero prodotti di scarto non digeribili.

Le funzioni del sistema digestivo sono controllate dal sistema nervoso autonomo e da ormoni rilasciati da stomaco e duodeno per stimolare o inibire la peristalsi e per favorire la secrezione delle sostanze responsabili della digestione [6, 7].

#### 1.1.1 Intestino tenue e intestino crasso

L'intestino tenue ha una lunghezza di circa 625 cm, quindi cinque volte più esteso dell'intestino crasso, ed è suddiviso in duodeno, digiuno e ileo. Le sue principali funzioni sono la digestione e l'assorbimento della maggior parte dei nutrienti, infatti è caratterizzato da pieghe della mucosa intestinale, che rallentano il passaggio del chimo, e villi e microvilli intestinali, che aumentano la superficie del lume e l'assorbimento delle sostanze, per un'area superficiale totale di circa 200 m<sup>2</sup>. L'intestino tenue viene perfuso dall'arteria gastroduodenale e dall'arteria mesenterica superiore; invece, la circolazione portale epatica è responsabile del trasferimento dei prodotti della digestione al fegato.

La prima parte di intestino tenue prende il nome di duodeno, misura circa 25 cm ed è separata dallo stomaco grazie alla valvola pilorica. Al suo interno vengono riversati i sali biliari che, insieme agli enzimi intestinali e pancreatici, lavorano alla digestione chimica del chimo proveniente dallo stomaco. A questo punto, all'interno di digiuno ed ileo, l'assorbimento dei nutrienti viene favorito dai movimenti di segmentazione che mescolano il chimo con i succhi

digestivi e lo spingono contro la mucosa intestinale. I nutrienti vengono quindi trasferiti al flusso sanguigno per poter essere distribuiti al resto del corpo. L'ileo è la porzione più lunga tra le tre (circa 3.5 metri) ed è ben vascolarizzato; è separato dall'intestino crasso grazie alla valvola ileocecale, uno sfintere controllato da nervi ed ormoni che impedisce al materiale ricco di batteri di tornare indietro [8]. Grazie ai movimenti peristaltici, l'intestino tenue si svuota dei prodotti non assorbiti dopo la digestione, i quali vengono condotti verso l'intestino crasso. Quest'ultimo misura circa 1.5 m ed è suddiviso in cieco, colon, retto, canale anale e ano. Ha un diametro maggiore rispetto a quello dell'intestino tenue (7.62 cm rispetto ai 2.5 cm) ma non presenta villi intestinali. All'uscita dall'ileo, il chimo passa attraverso il cieco, quindi raggiunge il colon. L'intestino cieco ha la forma di una sacca, caratterizzata da un'appendice contenente tessuto linfoide, all'interno della quale prosegue l'assorbimento di acqua e sali. Il colon è la porzione più lunga dell'intestino crasso e comprende quattro sezioni: ascendente, trasverso, discendente e sigmoideo; lungo tutta questa porzione è possibile notare delle segmentazioni chiamate *haustra*. Il colon sigmoideo comunica con il retto, il quale è lungo circa 20 cm e termina con una regione chiamata ampolla rettale, al cui interno si accumulano le feci prima di essere espulse. L'ultima parte del tratto gastrointestinale comprende il canale anale e l'ano, a livello dei quali si trovano uno sfintere anale interno, controllato dalla muscolatura involontaria, e uno sfintere anale esterno, controllato dai muscoli scheletrici volontari [Figura 3].

La principale funzione dell'intestino crasso è l'assorbimento dell'acqua rimanente e degli elettroliti, in modo da trasformare il chimo ancora liquido in feci semi-solidi. Gli effluenti finali sono ricchi di batteri, vecchie cellule epiteliali derivanti dalla mucosa intestinale, scarti inorganici e fibre. La contrazione delle *haustra* avviene ogni 30 minuti circa e rimescola i residui di cibo, spingendoli verso l'uscita. Lo stimolo alla defecazione viene generato dai cosiddetti movimenti di massa, i quali spingono il chimo deidratato dal colon verso il retto. Il riempimento del retto invia un impulso ai centri nervosi del midollo spinale che porta al rilassamento dello sfintere anale interno. A questo punto una piccola quantità di feci passa

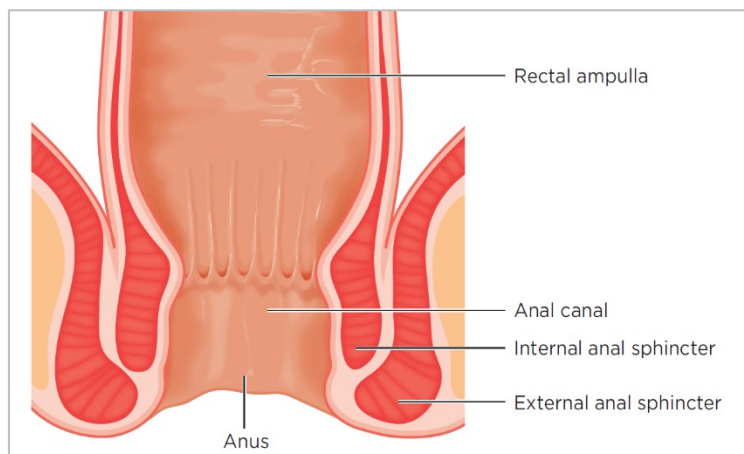


Figura 3 - Anatomia del canale anale

Fonte: Y. Nigam, «Gastrointestinal tract 5: the anatomy and functions of the large intestine», Nursing Times, vol. 115, n. 10, pp. 50-53, 2019.

all'interno dell'ano che, soltanto dopo averne constatato la consistenza solida e non gassosa, consente l'apertura dello sfintere anale esterno per far avvenire la defecazione. Se lo stimolo ad evacuare viene ignorato per un tempo prolungato, il retto si riempie eccessivamente e le feci vengono ulteriormente deidratate, così da causare costipazione. L'attraversamento del colon è lento, ancor più nelle donne rispetto agli uomini; sono necessari tre giorni per espellere il 70% di un pasto e fino ad una settimana per la sua eliminazione completa. Lo svuotamento dell'intestino può avvenire da tre volte al giorno fino a tre volte a settimana a seconda degli individui [9].

### 1.1.2 Parete addominale

La parete addominale circonda la cavità addominale e protegge gli organi in essa contenuti. La muscolatura di tale parete svolge diverse funzioni ed è coinvolta nel meccanismo azionato per incrementare la pressione intraddominale. È limitata superiormente dai margini costali e inferiormente dall'ossatura pelvica (cresta iliaca e cresta pubica) e dal legamento inguinale. Lungo lo spessore della parete addominale anterolaterale si possono distinguere diversi strati [Figura 4]; procedendo dal più esterno verso il più interno:

- Tessuto epiteliale
- Tessuto sottocutaneo (suddiviso a sua volta in fascia di Camper e fascia di Scarpa)
- Muscoli addominali (obliquo esterno, obliquo interno, trasverso, retto e piramidale) con le rispettive aponeurosi
- Fascia trasversale
- Peritoneo parietale

Considerata la complessità strutturale della parete addominale, nel pianificare un eventuale intervento che coinvolga la cavità addominale, il chirurgo deve valutare scrupolosamente il tipo di accesso, al fine di limitare le complicanze postoperatorie. In caso di emergenza, la

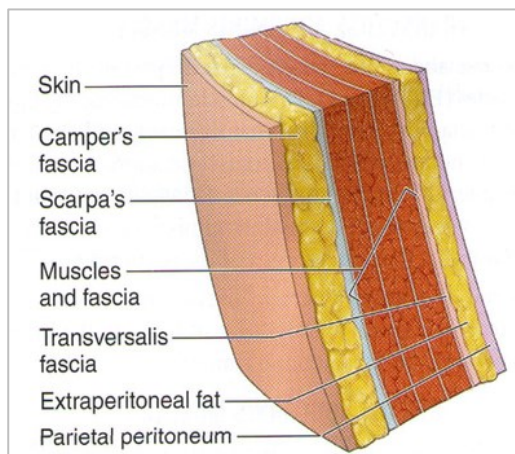


Figura 4 - Strati della parete addominale

Fonte:  
<https://i.pinimg.com/originals/4e/c1/2c/4ec12c69ed371294566fe1bb93446de2.png>

laparotomia è la tecnica che consente un accesso veloce e una visuale completa del contenuto della regione, privilegiando un'incisione nella stessa direzione delle fibre muscolari piuttosto che la loro recisione. In caso di interventi programmati, invece, si preferiscono tecniche quali la laparoscopia, in modo da ottenere un'apertura più piccola, con minore probabilità che si sviluppino infezioni o ernie a seguito della chirurgia e riducendo i tempi di degenza [10].

### 1.1.3 Pressione intraddominale

La pressione intraddominale è la pressione misurata all'interno della cavità addominale allo stato stazionario, i cui valori normali sono compresi tra 0 mmHg e 5 mmHg. Un aumento di questa pressione porta alla cosiddetta sindrome compartimentale addominale, causando la scorretta perfusione e disfunzioni degli organi e dei tessuti dell'addome, infatti si verifica lo schiacciamento delle viscere e un incremento del ritorno venoso. In casi estremi, quando si supera il valore di 25 mmHg, si ricorre alla decompressione chirurgica [11].

In presenza di stomia, un'elevata pressione intraddominale aumenta il rischio che si sviluppino complicanze (come evidenziato al *paragrafo 1.5*).

## 1.2 Tipologie di stomia

Le stomie si distinguono a seconda della porzione di intestino che interessano, infatti si parla di ileostomia nel caso in cui il segmento intestinale che riaffiora sulla superficie addominale appartiene all'intestino tenue e di colostomia se si tratta dell'intestino crasso. In aggiunta, possono essere terminali oppure create su ansa e, indipendentemente dalla tipologia, possono essere temporanee oppure permanenti. Le stomie temporanee vengono create per proteggere anastomosi distali o alleviare delle ostruzioni intestinali; tuttavia, l'età avanzata del paziente (oltre i 65 anni), la compresenza di altre malattie, insufficienza anastomotica, complicazioni chirurgiche e tumori ad uno stadio avanzato possono far sì che una stomia pensata per essere temporanea diventi permanente con una probabilità del 19% [1].

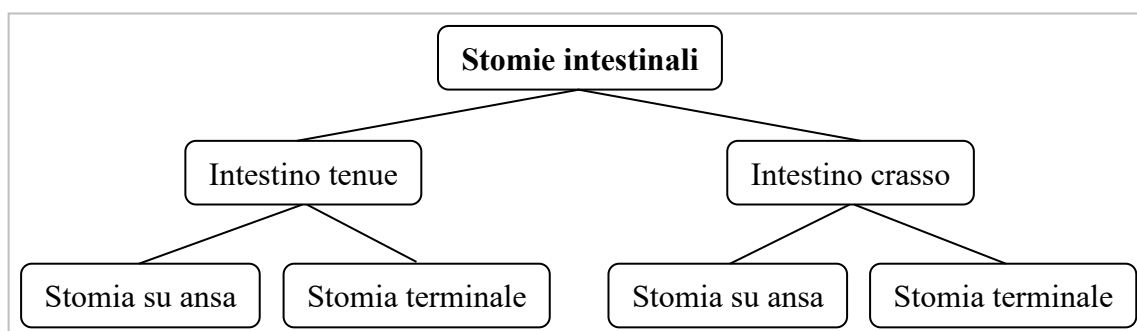
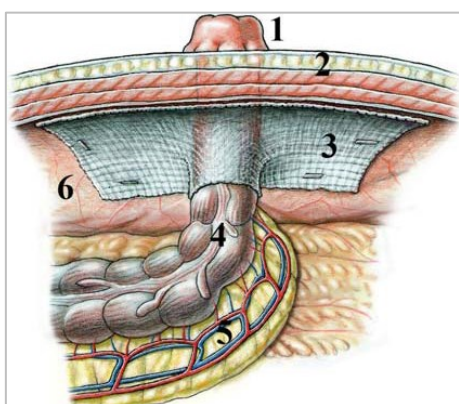
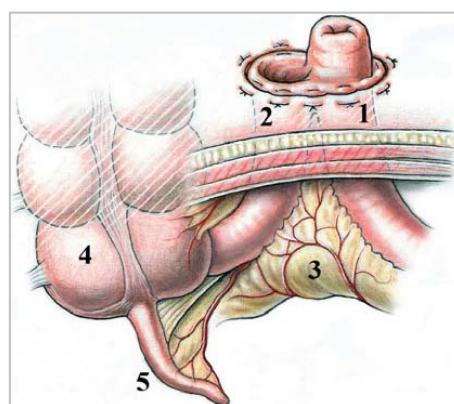


Figura 5 - Classificazione delle stomie intestinali

- **Ileostomia:** le stomie a carico dell'ileo di solito vengono posizionate nella fossa iliaca destra. Considerando che l'assorbimento della maggior parte dell'acqua avviene all'interno dell'intestino crasso, le feci in uscita dall'intestino tenue saranno abbondanti e con una consistenza piuttosto liquida; più la stomia è prossimale più questa condizione peggiora, poiché è minore la superficie a disposizione per l'assorbimento dell'acqua. Inoltre, se la fuoriuscita di effluenti supera i 1500 ml al giorno, il paziente rischia disidratazione ed eccessiva perdita di elettroliti. Ad ogni modo, questa situazione può essere gestita attraverso delle diete appropriate e la somministrazione di farmaci per aumentare il tempo impiegato dal cibo per l'attraversamento dell'intestino.
- **Colostomia:** le stomie a carico del colon vengono posizionate nella fossa iliaca sinistra. Il passaggio attraverso l'intestino crasso, popolato da batteri, fa sì che le feci abbiano un odore più sgradevole ma, considerato il maggiore assorbimento di acqua, hanno una consistenza più solida, quindi la gestione e la cura della stomia risulta semplificata, riuscendo a svuotare il sacchetto con minore frequenza.
- **Stomia su ansa:** un'ansa intestinale viene portata sulla superficie addominale e, praticando un'apertura sulla sua parte anteriore, si ottiene un segmento prossimale, dal quale fuoriescono gli effluenti, e un segmento distale adiacente, che verrà reanastomizzato al precedente quando si vorrà recuperare la continuità intestinale. Le stomie su ansa possono interessare l'ileo, il colon trasverso e il colon sigmoideo. Inoltre, è stato dimostrato che, rispetto ad una stomia su ansa che interessa il colon trasverso, un'ileostomia su ansa produce meno odori sgradevoli, è associata ad una minore probabilità che si sviluppino complicanze e la sacca può essere sostituita meno frequentemente.



*Figura 6 - Colostomia terminale*  
(1. stomia; 2. parete addominale; 3. rete artificiale; 4. colon; 5. mesenterio; 6. peritoneo.)



*Figura 7 - Ileostomia su ansa*  
(1. segmento prossimale; 2. segmento distale; 3. mesentere; 4. cieco; 5. appendice.)

- **Stomia terminale:** l'intestino, di solito il colon sigmoideo, viene completamente reciso a metà, così che la porzione prossimale viene condotta in superficie mentre la porzione distale viene lasciata nella cavità peritoneale, previa chiusura tramite sutura o dispositivo opportuno. Per evitare che il moncone distale si apra e rilasci il suo contenuto all'intero della cavità causando una peritonite, lo si può condurre all'esterno attraverso lo stesso foro del moncone prossimale oppure in un'altra posizione. Sicuramente, in questo modo, si riducono le complicazioni postoperatorie ma il paziente dovrà preoccuparsi di curare due stomie. D'altra parte, se la stomia terminale interessa l'ileo, la recisione viene praticata nella porzione sana più distale possibile in modo da massimizzare l'assorbimento dei fluidi e dei nutrienti, ridurre la deidratazione e la perdita degli elettroliti e produrre delle feci dalla consistenza meno liquida [12].

Inoltre, esistono delle tipologie di stomia speciali o meno praticate; tra queste rientrano:

- le stomie create sull'intestino cieco o sull'appendice, rispettivamente per la decompressione del colon e per la gestione di costipazioni croniche.
- la **stomia virtuale o fantasma:** in seguito alla formazione di un'anastomosi coloretale, si crea un foro nel mesentere adiacente alla porzione di intestino tenue di interesse, quindi si fa passare un filo elastico intorno all'ansa intestinale, che viene fissato all'esterno della parete addominale, a livello della fossa iliaca destra, con un tampone di garza per evitarne la retrazione [Figura 8] [13].
- l'**ileostomia continente secondo Kock:** prevede la formazione di un serbatoio dotato di valvola d'arresto all'interno della parete addominale. Il serbatoio viene svuotato tramite autocateterismo, consentendo al paziente di vivere senza sacchetto esterno.

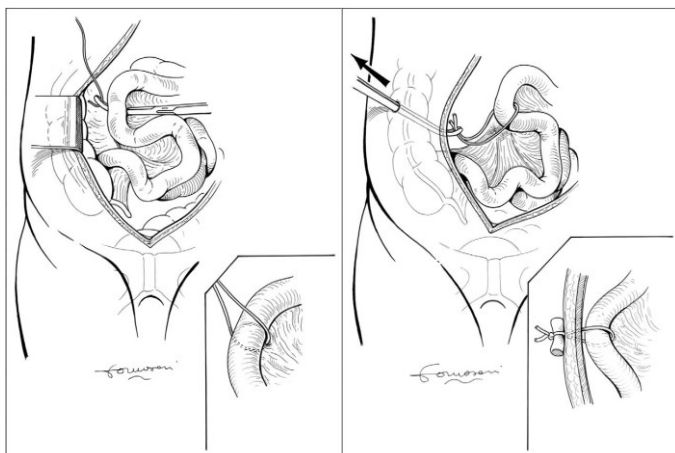


Figura 8 - Stomia virtuale o fantasma

Fonte: M. Miccina, S. Amore Bonapasta, M. Gregori, P. Barillari e A. Tocchi, «Ghost ileostomy: real and potential advantages», The American Journal of Surgery, vol. 200, pp. e55-e57, 2010.

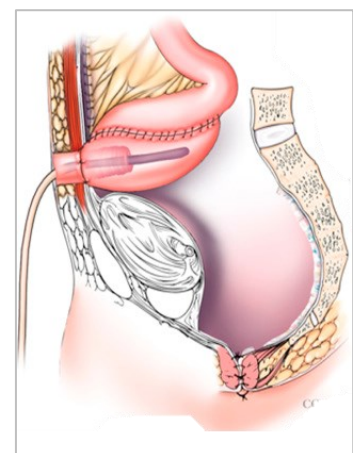


Figura 9 - Ileostomia continente secondo Kock

Fonte:  
<https://www.sciencedirect.com/topics/medicine-and-dentistry/continent-ileostomy>

Questa soluzione è associata ad una qualità di vita migliore, ma richiede una maggiore revisione [Figura 9] [1, 12].

### 1.3 Patologie che comportano la generazione di stomia

Tra le principali condizioni mediche che richiedono la creazione di una stomia intestinale spicca sicuramente il cancro. In seguito alla recisione dell'intestino retto, c'è un rischio del 10-15% di incorrere nell'insufficienza anastomotica, con un conseguente rischio di mortalità dal 6% al 22%; quindi, operare una stomia protettiva per alleviare le conseguenze dell'insufficienza anastomotica è una pratica quotidianamente eseguita. Altre patologie che sfociano nella formazione di una stomia intestinale sono, ad esempio, disturbi infiammatori quali morbo di Crohn e coliti ulcerose, ostruzioni intestinali, incontinenza fecale e la procedura di Hartmann. Per la risoluzione di ciascun disturbo si adotta il tipo di stomia più appropriato, come riportato in Tabella 1.

	<b>INDICAZIONI</b>
<b>Ileostomia terminale</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Colectomia per cancro all'intestino</li> <li>• Colectomia per coliti ulcerose non rispondenti alla terapia medica</li> <li>• Colectomia per il morbo di Crohn</li> </ul>
<b>Ileostomia su ansa</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Protezione di un'anastomosi distale all'intestino retto</li> <li>• Alleviamento di un'ostruzione distale</li> <li>• Gestione emergenziale di perdite anastomotiche</li> <li>• Incontinenza fecale</li> <li>• Defunzionalizzazione di una fistola intestinale</li> </ul>
<b>Colostomia terminale</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Cancro all'ano o al retto</li> <li>• Procedura di Hartmann</li> <li>• Incontinenza fecale</li> <li>• Proctite da radiazioni</li> </ul>
<b>Colostomia su ansa</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Alleviamento di un'ostruzione distale</li> <li>• Incontinenza fecale</li> <li>• Gestione emergenziale di perdite anastomotiche</li> <li>• Defunzionalizzare una fistola intestinale</li> </ul>
<b>Stomia secondo Kock</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Colite ulcerosa</li> <li>• Poliposi adenomatosa familiare</li> </ul>
<b>Stomia fantasma</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Anastomosi nella piccola pelvi</li> </ul>

Tabella 1 - Indicazioni per la creazione di una stomia intestinale

Fonte: J. Pine, L. Stevenson e J. On, «Intestinal stomas», Surgery (Oxford), vol. 38, n. 1, pp. 51-57, 2020.

In generale, rispetto all'ileostomia, la colostomia è più vantaggiosa in quanto causa un minor danno alla pelle e consente un migliore assorbimento di fluidi ed elettroliti, però le feci in uscita



sono maggiormente maleodoranti. In riferimento alla qualità della vita, la stomia continente secondo Kock è quella che garantisce un livello più alto, però è associata ad un tasso di revisione maggiore [1].

## **1.4 Trattamenti tradizionali**

Il primo step di un intervento di stomia intestinale riguarda l'identificazione del punto in cui creare la stomia sulla parete addominale. L'area deve essere lontana da cicatrici e prominenze ossee ma ben visibile e accessibile al paziente per una corretta cura nel periodo postoperatorio. Considerando che questo sistema può cambiare radicalmente le abitudini e la qualità di vita dell'individuo, il sito stomale deve essere marcato prima dell'intervento, tenendo conto delle sue esigenze e delle sue caratteristiche. Le procedure per creare un'ileostomia o una colostomia sono simili. Innanzitutto, si va ad incidere un dischetto di pelle del diametro di 20 mm circa nel punto prescelto. Dopo di che, si individua una porzione di intestino che garantisca una buona perfusione sanguigna e che non sia sottoposta ad eccessiva tensione. Attraverso delle specifiche pinze, questa viene portata sulla superficie cutanea, facendola passare attraverso la parete addominale. Dopo aver verificato che intestino e mesentere siano disposti secondo la giusta posizione anatomica e non siano attorcigliati, il segmento intestinale viene inciso e suturato opportunamente alla parete addominale, creando uno o due abboccamenti a seconda che si tratti di una stomia terminale o su ansa. Per concludere, si procede con la chiusura e la medicazione del taglio praticato per operare in laparotomia e si applica il sacchetto alla stomia.

Questo tipo di intervento può essere invertito; per chiudere una stomia su ansa, basta separare l'intestino dalla parete addominale, recuperare la continuità intestinale tramite anastomosi, riporre l'ansa nella cavità addominale e ricucire l'apertura cutanea. Il recupero di una stomia terminale, invece, è più complesso, infatti è associato ad una probabilità che si sviluppino complicanze maggiore. L'estremità distale dell'intestino si trova all'interno della cavità peritoneale, quindi è necessario intervenire nuovamente tramite laparotomia, attraverso la vecchia cicatrice, in modo da mobilizzare opportunamente le due estremità e anastomizzarle insieme [12].

### **1.4.1 Tipologia di intervento**

La tecnica chirurgica più comunemente adottata per creare una stomia è la laparotomia, quindi operare tramite un'apertura sull'addome che consente la completa visione del contenuto della cavità sottostante. In realtà, esistono delle tecniche meno invasive e con maggiori vantaggi: è il caso della laparoscopia oppure della "trephine stoma".

Per formare una stomia tramite laparoscopia, oltre al foro per la fuoriuscita dell'ansa intestinale, le uniche incisioni necessarie sono quelle per l'accesso delle cannule e della strumentazione chirurgica. Questa tecnica riduce il dolore e i tempi di ospedalizzazione e consente all'intestino di riprendere le sue funzioni più rapidamente. La probabilità che si sviluppino delle complicazioni è sicuramente minore rispetto ad un intervento a cielo aperto, ma sono comunque stati registrati casi di occlusione intestinale. Inoltre, le stomie così create possono essere invertite più facilmente [14].

In particolari situazioni, si può adottare una procedura ancora meno invasiva, la "trephine stoma", che prevede la sola incisione nel sito marcato per la stomia. È una tecnica indicata in presenza di incontinenza fecale, sepsi perineale complessa e palliazione di una neoplasia pelvica estesa. L'operazione dura meno e comporta meno dolore e minori complicanze alla ferita; inoltre, è possibile usare l'anestesia locale e, se necessario, iniziare la chemioterapia o la radioterapia in tempi più brevi [15].

#### 1.4.2 Tipologia di sacchetto

Uno dei punti cardine nella cura di una stomia è la scelta del sacchetto più adeguato affinché venga garantito e mantenuto un sigillo sicuro. La selezione della borsa deve tenere conto di diversi fattori, inclusi il tipo, le dimensioni, la forma e la posizione della stomia, la consistenza delle feci e la presenza di eventuali prominenze e/o pieghe della pelle adiacente. Inoltre, al fine di prevenire il contatto tra la pelle e le feci, questi dispositivi sono dotati di un sistema di barriera cutanea che può essere pretagliato o da tagliare su misura. Le sacche per stomia possono essere costituite da un unico pezzo o da due parti separate, drenabili oppure chiuse, opache o trasparenti, convesse o concave [Figura 10].

- **Sacca ad un pezzo:** la borsa e la barriera cutanea sono saldate insieme, quindi la sostituzione del sacchetto comporta inevitabilmente anche il cambio della barriera. Questo dispositivo rende più complicato il corretto posizionamento sulla stomia, ma ha uno spessore minore, quindi è meno visibile sotto i vestiti.
- **Sacca a due pezzi:** la borsa e la barriera cutanea sono due pezzi separati, quindi il paziente può sostituire il sacchetto senza necessità di cambiare anche la barriera, limitando le irritazioni cutanee. Inoltre, con questo sistema risulta più semplice posizionare il dispositivo sulla stomia.
- **Sacca drenabile:** il sacchetto è dotato di una chiusura in velcro o a scatto, che ne consente l'apertura, quindi lo svuotamento e il riutilizzo. Deve comunque essere sostituito ogni 2-3 giorni.

- **Sacca chiusa:** non potendo essere svuotato, il sacchetto necessita di essere sostituito non appena si riempie per un terzo della sua capienza, quindi, in media, da una a tre volte al giorno.
- **Sacca trasparente:** la possibilità di osservare lo stato della stomia e il tipo e la quantità di feci attraverso il sacchetto, lo rende particolarmente utile nel periodo postoperatorio.
- **Sacca opaca:** è un sacchetto più adeguato a periodi successivi a quello postoperatorio, quando il paziente ha acquisito confidenza con la stomia.
- **Sacca convessa:** è un sistema che spinge delicatamente lo stoma in avanti, quindi è consigliato per chi ha una stomia retratta, così da evitare le perdite che possono svilupparsi in caso di utilizzo di una base piatta.
- **Sacca concava:** sacchetti adatti a pazienti che presentano ernie o pieghe nella regione adiacente alla stomia [16].



Figura 10 - Tipologie di sacchetto

Fonte: [www.bullens.com/stoma-guides](http://www.bullens.com/stoma-guides)

## 1.5 Complicanze e trattamenti

Dagli studi riportati in letteratura è possibile constatare che la metà dei pazienti sottoposti ad un intervento di stomia sviluppano delle complicanze, precoci o tardive, con una probabilità compresa tra il 20% e il 70%. Le complicazioni precoci si sviluppano entro i primi 30 giorni successivi alla chirurgia e comprendono: sanguinamento, infezioni, formazione di ematomi, edema, irritazione cutanea accompagnata da ulcere, necrosi e retrazione; invece, quelle tardive si presentano oltre i 30 giorni postoperatori e includono: prolasso, stenosi ed ernia parastomale [1].

### 1.5.1 Complicanze precoci

Le complicazioni che si sviluppano maggiormente sono quelle precoci, causate dallo scorretto posizionamento e dalla cura non adeguata della stomia; il loro trattamento prevede cure conservative e non chirurgiche, aumentando i tempi di ospedalizzazione.

#### Irritazione cutanea

Considerati i movimenti intestinali e la presenza di feci più liquide, questo problema si presenta più comunemente in caso di ileostomia. Può essere trattato prestando attenzione alla pulizia della pelle, utilizzando delle borse perfettamente sagomate sulla stomia e ben chiuse (con l'aiuto di un collante opportuno se necessario) e riducendo la quantità di feci attraverso direttive alimentari. Si possono adoperare anche antibiotici, polveri e creme protettive e medicazioni assorbenti.

#### Necrosi

Si sviluppa più frequentemente in caso di colostomia, operazioni d'emergenza e obesità e non è comunemente associata a stomie su ansa, considerata la presenza di due abboccamenti. La causa principale è la devascularizzazione del condotto intestinale utilizzato per la creazione della stomia e il trattamento più opportuno, che può andare dalla risoluzione spontanea alla ricostruzione della stomia, viene deciso previa valutazione dell'estensione dell'ischemia.

#### Retrazione

La retrazione della stomia si verifica quando la sua parte terminale si trova oltre i 0.5 cm al di sotto della superficie cutanea, a causa di una scorretta mobilizzazione dell'intestino o della presenza di una porzione di mesentere pesante, soprattutto in caso di obesità, malnutrizione o immunosoppressione. La gestione di questa complicanza, che dipende dalla sua gravità e dall'eventuale sviluppo di una stenosi concomitante, consiste nella mobilizzazione dell'intestino, in modo da garantire un corretto apporto sanguigno e un'apertura sulla parete

addominale sufficientemente grande. Inoltre, possono essere applicate delle sacche convesse in modo da limitare le perdite [2, 17].

### 1.5.2 Complicanze tardive

I fattori di rischio che favoriscono lo sviluppo di problematiche tardive sono molteplici e possono dipendere sia dalle condizioni del paziente (ad esempio obesità o elevata pressione intraddominale) che dalla tecnica chirurgica (una ferita troppo grande o un'eccessiva mobilizzazione dell'intestino). Il trattamento può avvenire conservativamente, ma in caso di persistenza dei sintomi e malfunzionamento della stomia si agisce per via chirurgica.

#### Ernia parastomale

Si sviluppa prevalentemente in presenza di colostomie o stomie su ansa, qualche anno dopo l'intervento di chirurgia. I fattori di rischio comprendono l'obesità, trattamenti con steroidi, età avanzata e sepsi postoperatoria; si manifesta con dolore localizzato, sensazione di una massa nell'addome, difficile adesione del sacchetto, ostruzione e strangolamento intestinale. Nei casi meno severi, questo problema può essere risolto in modo conservativo, indossando una cintura per ernie; altrimenti si ricorre alla chirurgia e, in particolare, alla riparazione locale, al riposizionamento della stomia o all'applicazione di una rete di supporto. Poiché le prime due soluzioni sono associate ad un elevato tasso di recidiva, si preferisce adottare il terzo metodo.

#### Prolasso

Riguarda la protrusione della stomia attraverso l'intestino e può essere intermittente (se si verifica soltanto in caso di aumento della pressione intraddominale) o fisso (se è sempre presente). Si verifica più frequentemente in presenza di colostomie su ansa e il trattamento varia a seconda dello stato di salute del paziente; nei casi peggiori si ricorre a interventi chirurgici per la revisione o il riposizionamento della stomia. In caso di prolasso su entrambi gli

<b>Complicanza</b>	<b>Ileostomia (%)</b>	<b>Colostomia (%)</b>
Irritazione cutanea	25-34 %	7-20 %
Ernia parastomale	9-22 %	18-40 %
Stenosi	2-17 %	1-14 %
Retrazione	11-24 %	1-8 %
Prolasso	8-75 %	2-18 %

Tabella 2 - Percentuale di incidenza delle principali complicanze

Fonte: P. Ambe, N. Kurz, C. Nitschke, S. F. Odeh, G. Möslin e H. Zirngibl, «Intestinal Ostomy.» *Dtsch Arztebl Int.*, vol. 115, pp. 182-187, 2018.

abboccamenti di una stomia su ansa, il moncone distale può essere chiuso, restituendo una stomia terminale.

### Stenosi

La stenosi si verifica quando la stomia si restringe tanto da non consentire più l'accesso neanche di un dito e può essere cutanea o fasciale. La stenosi cutanea è spesso associata alla retrazione della stomia, invece quella fasciale può derivare dalla creazione di un'apertura fasciale insufficiente. Un opportuno adeguamento della dieta o l'irrigazione (in caso di pazienti con colostomia) sono delle possibili soluzioni. Se il problema non viene risolto in questo modo, può essere necessario intervenire allargando l'apertura stomale o ricostruendo la stomia [2, 17].

## **1.6 Qualità della vita del paziente e cura della stomia**

Vivere con una stomia modifica radicalmente la quotidianità di una persona, spesso influenzando negativamente la sua qualità di vita, sia da un punto di vista fisico che psicologico e sociale.

In una società che tende spesso ad esaltare i corpi con determinati canoni di forme e bellezza, il cambiamento del proprio aspetto fisico e delle sue funzionalità ha sicuramente un impatto non trascurabile. È una condizione che colpisce più frequentemente le donne che gli uomini, le quali iniziano a sviluppare un senso di imbarazzo, repulsione e non accettazione. Di conseguenza, queste sensazioni si riflettono nelle loro relazioni sentimentali, nel rapporto con il partner e nella percezione della sessualità, sfociando in ulteriori preoccupazioni e riduzione dello standard di vita, soprattutto nel periodo successivo alla chirurgia.

Altrettanto importante è l'aspetto psicologico: irritazioni cutanee, perdite e rumori provenienti dalla sacca, cattivi odori, problemi alimentari, incertezza sulla convivenza con una stomia e limitazioni alla partecipazione ad attività sportive e ludiche generano sofferenza e angoscia che terminano in ansia, depressione e isolamento sociale.

Da non sottovalutare neanche l'aspetto economico e i problemi legati alla necessità di affrontare tutte le spese aggiuntive che un intervento di tale calibro richiede; tra l'altro, alcuni pazienti sono anche costretti a cambiare lavoro dopo la chirurgia.

Vanno considerate, inoltre, le questioni di tipo spirituale e religioso, dal momento che popolazioni come quella islamica necessitano di particolare pulizia e integrità, soprattutto durante i momenti di preghiera.

Alcuni di questi problemi vanno via via attenuandosi e risolvendosi autonomamente con il passare del tempo, ma indispensabile è il supporto fornito dal personale sanitario, sia durante la preparazione all'intervento che nel periodo postoperatorio, per consentire alle persone di

adattarsi al meglio a questa nuova fase nella loro vita e di riprendere il prima possibile le loro attività ordinarie. Limitare lo sviluppo di complicanze, identificare e comprendere le necessità dei pazienti e dei loro familiari, seguirli opportunamente nel periodo di degenza e istruirli adeguatamente sulle modalità di cura della stomia una volta fuori dalla struttura ospedaliera sono gli obiettivi principali del personale infermieristico, al fine di garantire loro la migliore qualità di vita possibile [4, 18].

## CAPITOLO 2:

### **sfinteri artificiali attualmente disponibili**

#### **2.1 Tipologie di sfinteri**

Gli sfinteri biologici sono dei muscoli in grado di aprirsi e chiudersi opportunamente, in modo da regolare il passaggio di fluidi e/o solidi tra due cavità oppure tra un organo e l'ambiente esterno. Esistono alcune condizioni patologiche, anatomiche o nervose, che portano al malfunzionamento di questi sfinteri, causando, ad esempio, reflusso gastroesofageo, incontinenza fecale ed incontinenza urinaria. Sono disturbi che interessano una fetta importante della popolazione mondiale, con un tasso di diffusione dal 2.5% al 45%, e generalmente aumentano con l'invecchiamento. Possono essere trattati in modo conservativo, ricorrendo ad esempio a terapie quali la riabilitazione del pavimento pelvico, diete personalizzate o cure farmacologiche; nel caso di scarsa efficacia o stati di incontinenza grave, invece, risulta necessaria la sostituzione chirurgica con sfinteri artificiali capaci di rimpiazzare la funzione degli sfinteri naturali. Nel corso degli anni ne sono stati introdotti diversi, categorizzabili per meccanismo d'azione e applicazione, tutti soggetti ad interazione con l'ambiente biologico, quindi passibili di reazioni avverse da parte dei tessuti circostanti, complicazioni meccaniche e fatica. Di conseguenza, un buon sfintere artificiale deve garantire una compressione variabile con la pressione intraluminale dell'organo, adattamento al distretto anatomico, efficienza, lunga durata e affidabilità, ma anche facilità di utilizzo [19, 20].

##### 2.1.1 Dispositivi magnetici

Questo tipo di sfinteri si basa sull'interazione magnetica tra diversi componenti, sono minimamente invasivi e di facile utilizzo, ma incompatibili con tecniche diagnostiche come la risonanza magnetica. In linea generale, iniziano a funzionare non appena impiantati, senza necessità di ulteriori interventi da parte del chirurgo o del paziente.

##### Reflusso gastroesofageo

- **LINX:** si tratta di un piccolo collare posizionato intorno alla porzione distale dell'esofago, formato da perline che si allontanano all'aumentare della pressione intraluminale al momento del passaggio del bolo e si riavvicinano per attrazione passiva grazie alla presenza di un nucleo magnetico all'interno di ciascuna di esse [Figura 11 A].



- **“two plaques system”**: è un sistema costituito da due magneti posizionati ai lati opposti delle pareti esterne del lume esofageo, che consente di limitare la formazione di tessuto fibrotico e regolare la forza di chiusura in base alla scelta dei magneti.

### Incontinenza fecale

- **FENIX**: posto intorno allo sfintere anale, ha lo stesso funzionamento del LINX, precedentemente citato. In questo caso non è possibile eliminare o aggiungere perline al collare una volta impiantato, quindi è di fondamentale importanza scegliere le misure corrette in base al paziente, per garantirne il corretto funzionamento.

### Incontinenza urinaria

- **sfintere artificiale di Mohammadi et al.**: è costituito da un tubo di alloggiamento e da un magnete interno che si muove assialmente, da un lato all'altro del tubo, in risposta all'azione di un magnete esterno. In posizione “chiusa”, il magnete interno è attratto da una placchetta metallica posta all'estremità distale del tubo, così che il filo di nylon cui è connesso viene messo in tensione e occlude l'uretra. Per urinare il paziente avvicina il magnete esterno alla pelvi, in modo che il magnete interno venga spinto verso l'estremità prossimale del tubo. Per ripristinare la chiusura, basta avvicinare il polo opposto del magnete esterno [Figura 11 B].
- **Wo2020084598**: ha la forma di un anello formato da una banda semicircolare in tessuto connessa a delle perline magnetiche; il funzionamento è quello del LINX, precedentemente descritto, ma è stato progettato per essere posto intorno all'uretra femminile [Figura 11 C].
- **sfintere artificiale endouretreale di Urovalve Inc.**: comprende una valvola cilindrica con un magnete permanente, un alloggiamento cilindrico con aperture di ingresso e uscita del fluido, una sede fissa della valvola non ferromagnetica, una sede mobile della valvola ferromagnetica, una molla per tenere insieme le due sedi della valvola e un magnete esterno al corpo.
- **sfintere artificiale endouretreale di Mazzocchi et al.**: è costituito da una valvola unidirezionale e da un sistema di sicurezza, a sua volta caratterizzato da una molla e un magnete interno. Il sistema di sicurezza è sempre attivo; quando si ha necessità di urinare, un magnete esterno, posto vicino a quello interno, va a comprimere la molla in modo da allontanarla dalla valvola, per consentire la fuoriuscita dell'urina [Figura 11 D] [19, 20].

## 2.1.2 Dispositivi idraulici

Sono sfinteri pensati per la gestione dell'incontinenza urinaria e fecale, dotati di una pompa capace di gonfiare o sgonfiare una cuffia posta intorno al lume.

### Incontinenza fecale

- **Action Neosphincter:** è costituito da una cuffia da impiantare intorno al canale anale, un palloncino per regolare la pressione e una pompa di controllo, interconnessi da un tubicino che permette lo spostamento del fluido da un componente all'altro [Figura 11 E].
- **Prosthetic anal system (PAS):** un componente lineare viene gonfiato attraverso un fluido e va ad occludere il lume comprimendolo contro un cuscinetto contenente gel posto dalla parte opposta del canale anorettale [Figura 11 F].
- **Artificial anal sphincter (AAS):** è presente un palloncino contenente un fluido che il paziente può premere per spostare il liquido all'interno della cuffia, così da garantire la continenza. Al momento della defecazione, il soggetto aziona una valvola che consente il ritorno del fluido dalla cuffia al palloncino, in modo da ottenere l'apertura dello sfintere. Inoltre, il sistema è dotato di un quarto componente per la personalizzazione del volume di riempimento [Figura 11 G].

### Incontinenza urinaria

- **AMS 800:** è un sistema molto simile all' "action neosphincter" precedentemente illustrato ed è, attualmente, lo sfintere più comunemente impiantato. La soluzione salina passa dalla cuffia al palloncino, sotto il controllo di una pompa gestita dal paziente, per consentire il deflusso dell'urina. Successivamente, in pochi minuti, il fluido ritornerà automaticamente all'interno della cuffia, garantendo la continenza. Esistono cuffie di diverse lunghezze, da scegliere opportunamente in base alle caratteristiche dell'individuo [Figura 11 H].
- **FlowSecure:** include una cuffia circolare rigida, un palloncino per la regolazione della pressione, un palloncino di rilascio della tensione e una pompa di controllo [Figura 11 I].
- **Zephyr ZSI 375:** è formato da una cuffia circolare rigida e un serbatoio di regolazione della pressione collegato ad una pompa [Figura 11 L].
- **PUC:** comprende una cuffia circolare rigida e una valvola auto-sigillante; non è necessaria una pompa, ma il paziente deve soltanto sviluppare una pressione intraddominale maggiore di quella di occlusione della cuffia per urinare [Figura 11 M].

- **VICTO/VICTO+:** prevede gli stessi componenti dell'AMS 800, ma la pompa è arricchita con una porta per la regolazione della pressione nella cuffia [Figura 11 N].
- **BR-SL-AS-904:** la cuffia uretrale comunica con tre pompe, due unidirezionali e la terza collegata a sua volta con un serbatoio addominale. Agendo sul serbatoio, la pressione viene trasmessa alla cuffia attraverso un sistema idraulico, garantendo così la continenza [Figura 11 O] [19].

### 2.1.3 Dispositivi auto-espandibili

#### Incontinenza fecale

- **SphinKeeper:** è uno sfintere artificiale intraluminale deidratato che recupera lo stato nativo entro 48 ore dal contatto con i fluidi biologici [Figura 11 P] [19].

### 2.1.4 Nuovi dispositivi: a memoria di forma, a motore, a molla

Ciascuno dei seguenti sfinteri è ancora in fase di sviluppo e non è stato testato sull'uomo.

#### Incontinenza fecale

- **AS-SMA:** è uno sfintere caratterizzato da due attuatori, costituiti da un materiale a memoria di forma, che, in assenza di corrente elettrica, si stringono “a sandwich” intorno all'intestino. Quando viene fornita una corrente di 4 A, i due attuatori si riscaldano e si piegano in modo da formare un'apertura a mandorla, liberando il dotto anale [Figura 11 Q].
- **AAS-SMA:** è composto da due artigli superiori e due artigli inferiori collegati tramite cerniere; i due elementi che bloccano l'intestino sono regolati tramite due foglietti in materiale a memoria di forma e due cordini caratterizzati da limiti di posizione [Figura 11 R].
- **PAAS:** comprende un braccio rotante, tre anelli e dei sensori di pressione che aiutano il paziente a gestire la defecazione; il braccio è azionato da un micromotore ed è alimentato da una sorgente energetica ricaricabile per via transcutanea [Figura 11 S].
- **IASS:** ha la stessa struttura dello sfintere PAAS ma i sensori di pressione sono posizionati diversamente per ridurre gli errori di misurazione.
- **AASNCM:** comprende un'unità di controllo incorporata in un meccanismo di serraggio e una bobina ricevente. Il bloccaggio è costituito da un'unità a tre anelli, due alberi

rotanti e un motore. Quest'ultimo fornisce la forza motrice che viene trasmessa ai due alberi rotanti attraverso un riduttore [Figura 11 T].

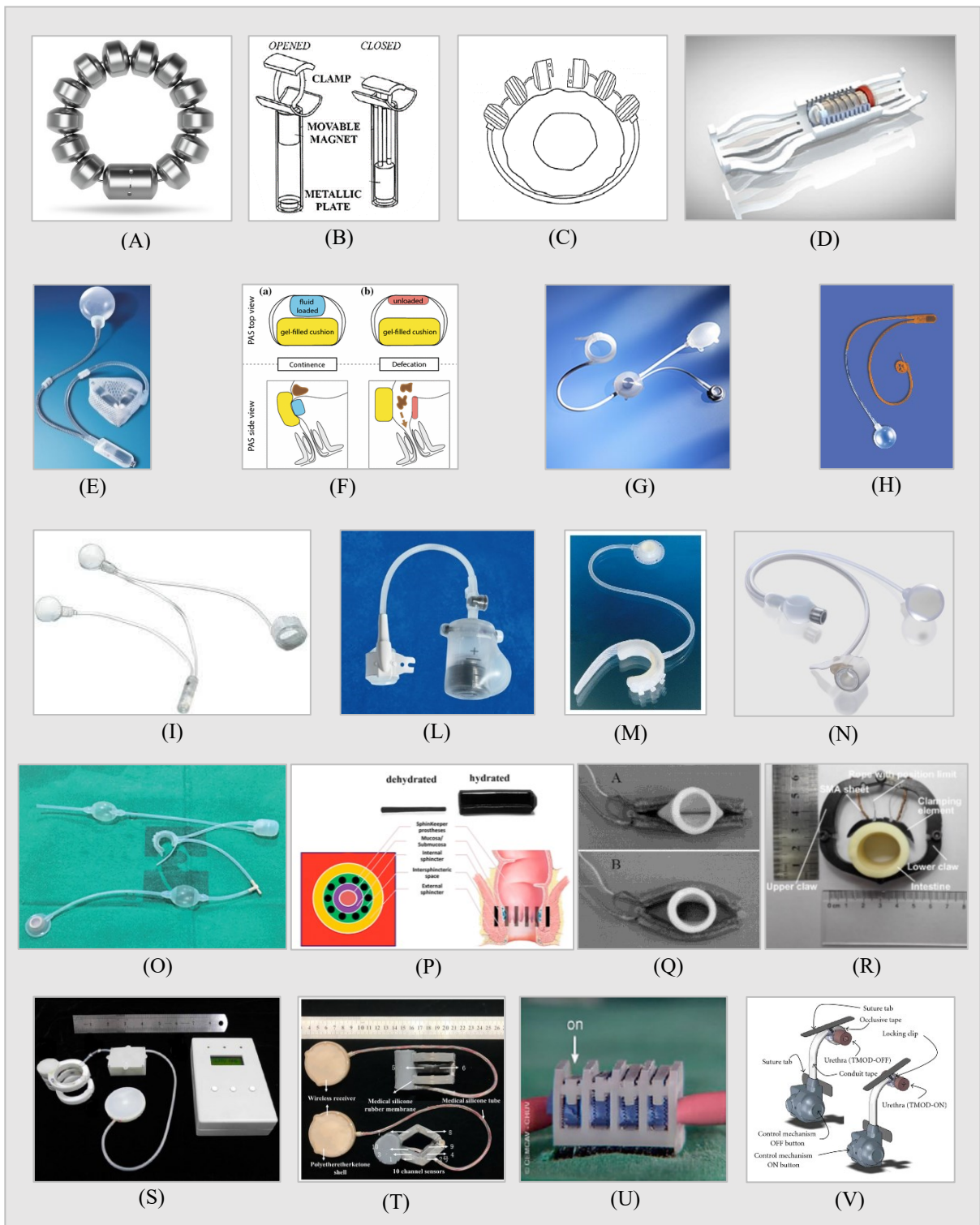


Figura 11 – Sfinteri artificiali attualmente disponibili per il trattamento del reflusso gastroesofageo, dell'incontinenza urinaria e dell'incontinenza fecale: magnetici (A → D), idraulici (E → O), auto-espandibili (P), a memoria di forma (Q – R - U), a motore (S – T), a molla (V).

Fonte: Google Immagini

## Incontinenza urinaria

- **ARTUS:** il suo funzionamento è basato sulla presenza di fili in materiale a memoria di forma; comprende due cuffie che si muovono secondo una modalità a “pianoforte”, un’unità di controllo, un’unità di potenza con possibilità di sostituire la batteria e due controlli da remoto, rispettivamente per il paziente e per l’operatore clinico [Figura 11 U].
- **TMOD:** un nastro occlusivo, collegato ad un’unità di controllo con pulsanti ON/OFF, è regolato da un meccanismo a molla. In posizione ON, il nastro occlusivo si contrae, applicando una pressione radiale intorno all’uretra e garantendo la continenza [Figura 11 V] [19].

## **2.2 Cause e fattori di rischio per il fallimento degli sfinteri**

In caso di incontinenza fecale o urinaria, impiantare uno sfintere artificiale costituisce una delle principali soluzioni, soprattutto se il paziente si trova ad uno stadio avanzato della patologia. Nonostante questo, più di un terzo dei portatori di sfinteri uretrali sono soggetti a revisione o rimozione del dispositivo entro dieci anni dall’impianto mentre, in caso di sfinteri per incontinenza fecale, la probabilità che si sviluppino complicazioni postoperatorie oscilla tra il 19% e il 100%. Le problematiche più comuni sono l’atrofia, l’erosione, le infezioni dei tessuti adiacenti, migrazione della cuffia e dolore persistente, conducendo al fallimento meccanico del dispositivo, con conseguente necessità di revisione o espianto [21, 22]. Anche in questi casi le complicazioni vengono distinte in precoci e tardive: si definiscono precoci quelle che si sviluppano prima dell’attivazione dello sfintere, invece quelle tardive si verificano in seguito [22].

Il disturbo che si presenta più frequentemente entro le prime sei settimane successive all’impianto di uno sfintere uretrale è la ritenzione urinaria acuta. Può essere trattata impiegando un catetere di piccolo diametro per breve tempo; se il problema persiste, si procede introducendo una cuffia di dimensioni maggiori, in quanto l’utilizzo di cateteri per tempi prolungati può causare l’erosione dell’uretra. Anche una cuffia troppo grande può portare al fallimento dello sfintere; in questo caso, l’unica soluzione è la sostituzione. Inoltre, se la cuffia viene posizionata in un punto troppo distale, il paziente può mostrare una persistente incontinenza che richiede il rimpiazzo con un dispositivo posto in una posizione più prossimale. Un’altra complicanza precoce è costituita dai danni all’uretra che si manifestano con ematuria, disuria o ritenzione urinaria. Si interviene rimuovendo lo sfintere e praticando uretroplastica se necessario.

Un fenomeno accidentale che può capitare, indipendentemente dal tempo trascorso dall'intervento, è la disattivazione dell'impianto nel momento in cui si assumono posizioni che creano una pressione sulla pompa di controllo. Anche lo sviluppo di infezioni può verificarsi in qualsiasi momento dopo la chirurgia; se sono superficiali e interessano soltanto la ferita, possono essere risolte tramite somministrazione di antibiotici ma, nel caso in cui si espandono ai tessuti più profondi, richiedono la rimozione del dispositivo e il lavaggio con antibiotici.

Oltre alle infezioni, le principali complicanze tardive sono l'incontinenza, l'erosione e l'atrofia uretrale. L'incontinenza o la perdita di fluidi possono essere dovute a malfunzionamenti dell'impianto, soprattutto se in uso da diversi anni. In questi casi, la completa sostituzione dello sfintere è la scelta più prudente. Il rischio di erosione, invece, aumenta in presenza di cateterismo prolungato o procedure endoscopiche. Si procede con la rimozione della cuffia e successiva eventuale uretroplastica. Inoltre, prima di effettuare l'impianto di una nuova cuffia, si deve attendere un tempo sufficiente da consentire la guarigione del tessuto. In ultimo, l'atrofia si manifesta come un restringimento intorno all'uretra ma raramente causa il fallimento del dispositivo [21].

Nel 2016, *Kretschmer et al.* hanno condotto un'analisi statistica considerando 84 pazienti che, tra marzo 2002 e maggio 2012, hanno subito l'implantologia dello sfintere uretrale AMS 800, a causa di incontinenza urinaria persistente, in Minnetonka (USA). A seguito di un periodo di monitoraggio medio di 39.7 mesi, il tasso di successo del dispositivo è stato valutato in termini di numero di panni assorbenti utilizzati al giorno, quindi, un paziente viene considerato continente se non utilizza alcun assorbente. Il fallimento dello sfintere, invece, viene dichiarato in caso di espianto o revisione a seguito di infezioni, atrofia ed erosione uretrale. L'obiettivo di tale studio è quello di individuare i fattori che predispongono il fallimento del dispositivo, in modo da creare un profilo di rischio personalizzato che possa contribuire ad una migliore gestione dell'intervento per lo specifico paziente. Il test del Chi-quadrato è stato adottato per quantificare l'impatto di ciascun fattore di rischio, assumendo un  $p\text{ value} < 0.05$  statisticamente significativo.

Dalle analisi condotte, si osserva l'erosione uretrale in 3 pazienti su 53 (6%) che non hanno assunto anticoagulante nel periodo perioperatorio e 9 pazienti su 31 (30%) con terapia anticoagulante ( $p = 0.002$ ). Inoltre, è stata diagnosticata anche in 12 pazienti su 60 (20%) che hanno subito l'intervento per via penoscrotale e in nessuno dei 24 pazienti che si sono sottoposti ad un impianto perineale ( $p = 0.018$ ). Nel complesso si può dedurre che sia la somministrazione di anticoagulanti che l'intervento per via penoscrotale aumentano la probabilità di incorrere nell'erosione uretrale, con un tasso dell'11.9%, principalmente entro i primi 12 mesi post-intervento. Un altro parametro considerato è lo sviluppo di infezioni, riscontrate in 3 pazienti

su 30 (10%) che hanno precedentemente subito irradiazione pelvica e in nessuno dei 64 pazienti senza irradiazione ( $p = 0.018$ ). Anche l'impianto di una doppia cuffia può sfociare in infezioni (17 vs. 1%;  $p = 0.008$ ), revisione (75 vs 38%;  $p = 0.017$ ) o espianto (58 vs. 24%;  $p = 0.014$ ). D'altra parte, una cuffia di 3.5 cm di dimensioni diminuisce il tasso di revisione (20 vs. 50%;  $p = 0.026$ ) rispetto a quelle di 4-4.5 cm [Tabella 3]. Inoltre, è possibile affermare che né l'età del soggetto né precedenti interventi per l'incontinenza hanno un impatto significativo sui risultati ottenuti.

	Espiante	Revisione	Infezione	Erosione uretrale	Atrofia uretrale	Incont. urin. persistente
Età	0.094	0.650	0.090	0.150	0.142	0.249
Precedente irradiazione (s/n)	0.829	0.231	0.018*	0.853	0.058	0.601
Stenosi uretrale (s/n)	0.983	0.353	0.765	0.937	0.458	0.926
Precedente chirurgia per incontinenza (s/n)	0.623	0.761	0.105	0.116	0.525	0.911
Anticoagulante (s/n)	0.094	0.191	0.918	0.002*	0.882	0.628
Approccio (perineale vs. penoscrotale)	0.127	0.239	0.137	0.018*	0.503	0.718
Durata dell'operazione	0.720	0.379	0.433	0.378	0.576	0.282
Doppia cuffia (s/n)	0.014*	0.017*	0.008*	0.252	0.863	0.277
Dimensioni cuffia (3.5 cm vs. 4/4.5 cm)	0.108	0.026*	0.713	0.566	0.495	0.014*

Tabella 3 - Risultati del test del Chi-quadrato dei potenziali fattori di rischio

Fonte: A. Kretschmer, A. Buchner, M. Grabbert e C. G. Stief, «Risk factors for artificial urinary sphincter failure», *World J Urology*, vol. 34, pp. 595-602, 2016.

In conclusione, a seguito dell'impianto dello sfintere uretrale AMS 800, si è registrata una riduzione dei cuscinetti assorbenti da 9 a 1.6 al giorno ( $p = 0.001$ ), con una percentuale di revisione del 14% entro i primi 3 mesi dall'intervento, del 15% tra i 3 e i 12 mesi e del 12% dopo un anno post-chirurgia [Tabella 4] [23].

#### REINTERVENTI

Durante i primi 3 mesi	14% (12/84 paz.)	Tra 3° - 12° mese	15% (13/84 paz.)	Dopo 12 mesi	12% (10/84 paz.)
Perforazione cutanea	1x	Perforazione cutanea	1x	Atrofia uretrale	4x
Dislocazione della pompa	2x	Atrofia uretrale	2x	Incontinenza urinaria persistente	1x
Danni all'uretra non rilevati durante l'operazione	3x	Incontinenza urinaria persistente	4x	Manipolazione manuale della pompa danneggiata	1x
Erosione cutanea	1x	Infezione	1x	Epididimite	1x
Infezione	2x	Epididimite	1x	Erosione uretrale	2x
Erosione uretrale	3x	Erosione uretrale	4x	Erosione uretrale iatrogena	1x

Tabella 4 - Percentuale di revisione per intervalli temporali

Fonte: A. Kretschmer, A. Buchner, M. Grabbert e C. G. Stief, «Risk factors for artificial urinary sphincter failure», *World J Urology*, vol. 34, pp. 595-602, 2016.

Invece, per quanto concerne l'incontinenza fecale, nel 2009, *Wexner et al.* hanno condotto uno studio statistico con l'obiettivo di identificare dei fattori potenzialmente predittivi delle

complicanze precoci e tardive a seguito dell'impianto di uno sfintere artificiale. Sono stati inclusi nell'analisi 51 impianti di sfinteri intestinali su 47 pazienti (4 dei quali hanno subito un reintervento), eseguiti in una clinica in Florida (USA), tra gennaio 1998 e maggio 2007.

Al termine di un periodo di monitoraggio medio di 39 mesi, è stato osservato che lo sviluppo di un'infezione è la complicazione, sia precoce che tardiva, più comune; in questo studio, è stata diagnosticata in 21 pazienti su 51 e, per 18 di loro (35.3%), la diagnosi nel periodo preoperatorio è stata seguita dalla rimozione del dispositivo.

Dei 33 pazienti rimanenti sono state analizzate le complicanze tardive sviluppate; in Tabella 5 sono riportati i casi di espianto dello sfintere (13 pazienti in totale; 32%), con le rispettive complicanze tardive che lo hanno causato. La principale causa di rimozione del dispositivo è il malfunzionamento (46.1%), seguito dall'erosione cutanea o della mucosa rettale (38.5%) e dalla migrazione della cuffia nello spazio sottocutaneo. Invece, in Tabella 6 è possibile osservare i sintomi manifestati da ciascuno dei 13 pazienti che hanno subito l'espianto e le corrispondenti tempistiche. Ad esempio, il malfunzionamento del dispositivo e la migrazione della cuffia si presentano tra i primi 3 mesi e i 5 anni dopo l'operazione, invece i primi sintomi che terminano con la rimozione dello sfintere si presentano tra i 2 mesi e i 22 mesi.

In aggiunta, l'analisi di sopravvivenza condotta con il metodo di Kaplan-Meier rivela che il rischio di espianto dello sfintere intestinale aumenta con il tempo trascorso dalla sua attivazione; dopo un anno è del 9.7% e raggiunge il 57% dopo cinque anni, anche se la curva si stabilizza nell'ultima parte [Figura 12].

Anche in questo caso l'età, il genere, l'indice di massa corporea (BMI) del soggetto o il periodo in cui è stata eseguita l'operazione non hanno alcuna influenza sui risultati.

<b>Complicanze tardive</b>	<b>n. di casi</b>	<b>n. di sfinteri espantati</b>
<i>Malfunzionamento del dispositivo</i>	9	6
<i>Erosione o ulcera</i>	6	5
<i>Dolore perineale persistente</i>	5	0
<i>Migrazione del dispositivo</i>	2	2
<i>Costipazione</i>	2	0
<i>Ematoma sulle grandi labbra</i>	1	0
<i>Totale</i>	25	13

Tabella 5 – Natura delle complicazioni tardive e rispettivi casi di espianto

Fonte: S. D. Wexner, H. Y. Jin e E. G. Weiss, «Factors Associated with Failure of the Artificial Bowel Sphincter: A Study of Over 50 Cases from Cleveland Clinic Florida», *Dis Colon Rectum*, vol. 52, pp. 1550-1557, 2009.



Per concludere, la maggior parte delle complicanze tardive sono legate a problematiche del dispositivo e non sono stati identificati significativi fattori predittivi relativi al singolo paziente [22].

Paziente	Motivo dell'espianto	Sintomi presenti	Tempo di comparsa del primo sintomo (mesi)	Tempo trascorso all'espianto (mesi)
1	Erosione cutanea	Dolore	3	9
2	Migrazione della pompa	Scoperto in fase di controllo	3	5
3	Erosione cutanea	Dolore	4	10
4	Malfunzionamento	Incontinenza ai liquidi	7	23
5	Erosione cutanea	Dolore	12	15
6	Malfunzionamento da dislocazione della cuffia	Incontinenza fecale	18	25
7	Erosione cutanea	Ematoma alle grandi labbra	23	25
8	Malfunzionamento da perdite	Incontinenza fecale	23	25
9	Malfunzionamento da perdite	Incontinenza fecale	25	35
10	Erosione mucosa rettale	Feci in vagina	30	47
11	Migrazione della pompa e della cuffia	Incontinenza ai liquidi	36	42
12	Malfunzionamento da perdite	Incontinenza fecale	43	51
13	malfunzionamento	Incontinenza fecale	60	68

Tabella 6 – Dettaglio clinico dei pazienti che hanno subito l'espianto dello sfintere

Fonte: S. D. Wexner, H. Y. Jin e E. G. Weiss, «Factors Associated with Failure of the Artificial Bowel Sphincter: A Study of Over 50 Cases from Cleveland Clinic Florida», *Dis Colon Rectum*, vol. 52, pp. 1550-1557, 2009.

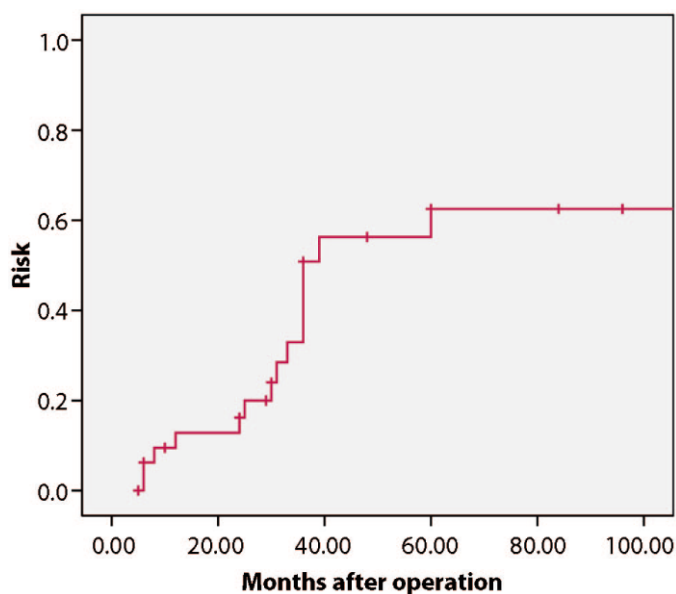


Figura 12 – Curva di sopravvivenza di Kaplan-Meier: rischio cumulativo dell'espianto dello sfintere intestinale in funzione del trascorrere del tempo a seguito dell'operazione. Lo sfintere è stato attivato sei settimane dopo la chirurgia.

Fonte: S. D. Wexner, H. Y. Jin e E. G. Weiss, «Factors Associated with Failure of the Artificial Bowel Sphincter: A Study of Over 50 Cases from Cleveland Clinic Florida», *Dis Colon Rectum*, vol. 52, pp. 1550-1557, 2009.

## **CAPITOLO 3:**

### **creazione e settaggio del modello computazionale**

L'obiettivo di questo lavoro è quello di progettare uno sfintere affidabile e duraturo, che possa superare o limitare le complicanze legate alla creazione di una stomia e il fallimento dei dispositivi già in uso. L'adozione di metodi e modelli computazionali consente di sviluppare delle simulazioni del comportamento meccanico dello sfintere e della sua interazione con l'ambiente biologico, in modo da individuare i parametri e le caratteristiche migliori, anche in relazione allo specifico paziente, riducendo i tempi e le risorse necessarie per ulteriori sperimentazioni.

Un buon sfintere è in grado di garantire l'occlusione del lume del tratto gastrointestinale in funzione delle pressioni applicate al suo interno, di rimanere chiuso anche con una piccola pressione di cuffia e di sopportare i fenomeni di fatica dovuti al carico ciclico.

Il modello computazionale dello sfintere è costituito da un anello esterno di materiale più rigido e una cuffia interna. L'identificazione delle migliori configurazioni dello sfintere, in termini di caratteristiche geometriche e di materiale costituente, richiede lo sviluppo di analisi computazionali del processo di insufflazione dello sfintere e della successiva riapertura del lume ad opera di una pressione intraluminale. Per ottenere una elevata attendibilità dei risultati, tali analisi richiedono l'utilizzo di modelli tridimensionali, il cui peso computazionale è rilevante. A tal proposito, al fine di massimizzare l'efficienza di calcolo, si è provveduto attraverso la seguente strategia. Si è costruito un modello assialsimmetrico del sistema sfintere-colon, caratterizzato da un bassissimo peso computazionale. Questo modello è stato adottato per vagliare l'efficacia di una amplissima casistica di configurazioni dello sfintere. Successivamente, in riferimento al modello tridimensionale, sono state condotte delle analisi finalizzate all'identificazione delle condizioni capaci di garantire contemporaneamente una buona affidabilità dei risultati ed un accettabile onere computazionale. Infine, il modello tridimensionale, così calibrato, è stato adottato per verificare la performance e l'affidabilità delle configurazioni migliori che erano state identificate mediante il modello assialsimmetrico.

#### **3.1 Analisi preliminari con il modello assialsimmetrico**

In una fase preliminare, al fine di limitare l'onere computazionale delle analisi, è stato implementato un modello assialsimmetrico per valutare un'ampia casistica di situazioni relative alle dimensioni e al materiale del dispositivo [Figura 13]. Nello specifico, sono stati analizzati in successione i seguenti parametri:

- **Altezza della spalla dello sfintere:** si definisce “spalla” la porzione di cuffia che sporge al di sopra dell’anello. Dal momento che questo dispositivo verrà impiantato intorno al colon, organo caratterizzato da un grande lume e da un piccolo spessore delle pareti, si necessita di uno sfintere con un’ampia corsa, ovvero di un elevato spostamento della superficie interna della cuffia in seguito al gonfiaggio. Aumentando l’altezza della spalla, aumenta la corsa. Fissata l’altezza dell’anello esterno a 10 mm, sono stati valutati sfinteri con un’altezza complessiva della cuffia compresa tra 12 mm e 48 mm.
- **Materiale della cuffia:** il comportamento elastico non lineare che caratterizza la gomma costituente la cuffia è stato reso adottando una formulazione iperelastica alla Ogden, identificata attraverso i parametri costitutivi  $\mu_0$ ,  $\alpha_1$  e  $D_1$ . La seguente relazione dimostra che, fissato un coefficiente di Poisson ( $\nu$ ) pari a 0.45, il rapporto tra la rigidezza volumetrica iniziale ( $K_0$ ) e la rigidezza tangenziale iniziale ( $\mu_0$ ) del materiale deve essere uguale a 10:

$$\nu = \frac{3 \frac{K_0}{\mu_0} - 2}{6 \frac{K_0}{\mu_0} + 2}$$

Quindi, conoscendo il valore di  $\mu_0$  e calcolato il parametro  $K_0$ , si può risalire a  $D_1$  considerando che:

$$K_0 = \frac{2}{D_1}$$

Sono stati testati materiali con rigidezze tangenziali ( $\mu_0$ ) comprese tra 0.55 MPa e 8.8 MPa. Di conseguenza, fissato  $\alpha_1 = -6.75$ , si ottengono i seguenti parametri costitutivi [24]:

$\mu_0$ [MPa]	$\alpha_1$ [-]	$D_1$ [MPa <sup>-1</sup> ]
0.55	- 6.75	0.38
1.1	- 6.75	0.19
2.2	- 6.75	0.09
3.3	- 6.75	0.06
4.4	-6.75	0.05
5.5	- 6.75	0.04
6.6	- 6.75	0.03
7.7	- 6.75	0.03
8.8	- 6.75	0.02

Tabella 7 - Parametri costitutivi che identificano il comportamento meccanico del materiale costituente la cuffia

- **Profondità della cuffia:** sono state considerate cuffie con una profondità compresa tra 2 mm e 8 mm.
- **Tessuto del colon:** sono stati analizzati tessuti biologici caratterizzati da differente rigidità per tenere conto della variabilità inter-paziente. Anche in questo caso il materiale costituente il tessuto del colon è stato modellato adottando una formulazione iperelastica alla Ogden, però il modello costitutivo è stato identificato attraverso delle curve tensione-deformazione (specificate in seguito in Tabella 9). La differente rigidità dei tre tessuti biologici analizzati è stata definita moltiplicando i valori della tensione nominale  $\times 0.5$ ,  $\times 1$  e  $\times 2$  e mantenendo inalterati i valori di deformazione nominale.

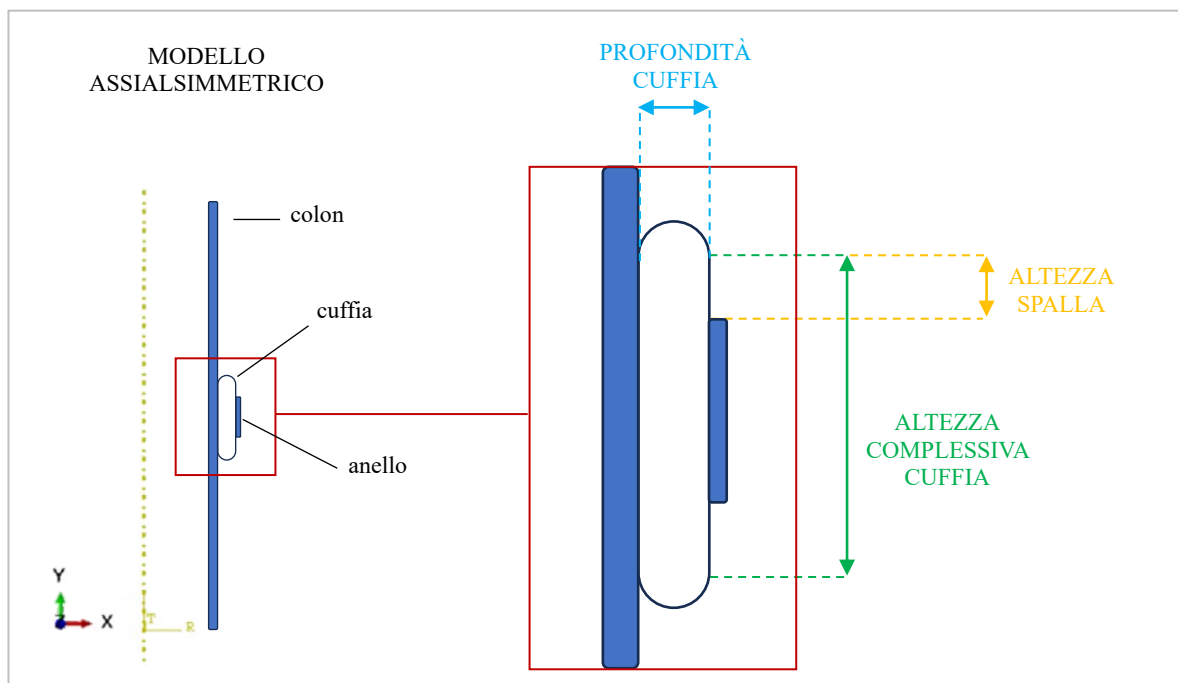


Figura 13 – Parametri analizzati con il modello assialsimmetrico.

I risultati sono stati valutati attraverso delle curve di efficacia ( $P_a$ - $P_c$ ), ovvero dei grafici in cui la pressione intraluminale necessaria per riportare l'area del lume al valore indeformato ( $P_a$ ) viene rappresentata in funzione della pressione di cuffia applicata ( $P_c$ ).

Tra tutte le combinazioni testate, le configurazioni sfinteriche migliori sono quelle rappresentate dalle curve con un'area sottesa maggiore, riportate in Tabella 8. Il valore dell'area per ciascun modello sfinterico deriva dalla media dei valori ottenuti considerando tre diversi tessuti biologici costituenti il colon [25].

Altezza cuffia [mm]	Rigidezza cuffia [MPa]	Profondità cuffia [mm]	Area sottesa alla curva $P_a-P_c$
44	5.5	8	382.316
44	6.6	8	337.391
44	7.7	8	335.685
42	7.7	8	334.035
44	5.5	6	332.329
44	6.6	6	331.609
44	7.7	6	330.635
42	7.7	6	328.963
42	6.6	6	250.133
42	5.5	8	242.857
42	6.6	8	241.433
42	5.5	6	196.9

Tabella 8 - Configurazioni migliori dello sfintere secondo il modello assialsimmetrico.

### 3.2 Definizione del modello tridimensionale

Come anticipato in precedenza, il modello computazionale dello sfintere è costituito da una cuffia interna, a contatto con il colon, e da un anello esterno in materiale più rigido. Nel modello tridimensionale di base, il colon viene schematizzato come un cilindro cavo, caratterizzato da un raggio interno di 18 mm e uno spessore delle pareti di 2 mm; la cuffia è rappresentata da un elemento “a guscio”, con un’altezza di 12 mm e una profondità di 4 mm; l’ultimo elemento è l’anello esterno, con un’altezza di 10 mm e uno spessore di 1 mm [Figura 14]. L’idea è quella di posizionare lo sfintere in corrispondenza del foro stomale sull’addome e bloccare l’anello esterno tra gli strati muscolari costituenti la parete addominale, così che il dispositivo rimanga fisso, senza fuoriuscire o disperdersi all’interno della cavità addominale. In questo modo la stomia verrebbe occlusa e la fuoriuscita del chimo verrebbe consentita soltanto quando si ha la possibilità di applicare il sacchetto.

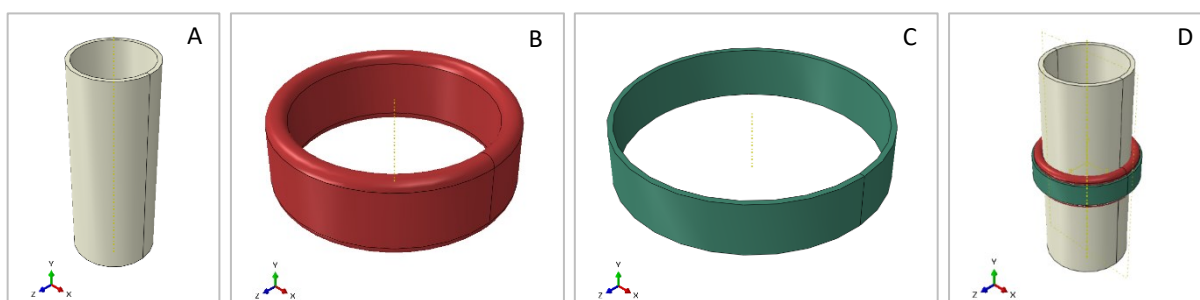


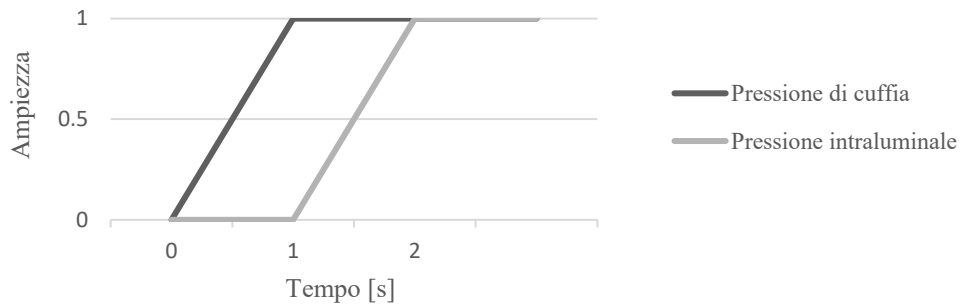
Figura 14 – Parti costituenti il modello tridimensionale: (A) colon, (B) cuffia, (C) anello. (D) assemblaggio delle parti.

Per quanto riguarda i materiali assegnati alle singole parti, al fine di interpretare il comportamento elastico non lineare, è stata adottata una formulazione iperelastica alla Ogden. Il modello costitutivo di Ogden è quello che meglio descrive il comportamento dei materiali iperelastici come gomme, elastomeri e tessuti biologici. Questi esibiscono grandi deformazioni elastiche in seguito all'applicazione del carico, hanno una rigidità variabile con la deformazione indotta nel campione ma, alla rimozione della sollecitazione, recuperano completamente l'energia interna immagazzinata in regime elastico. In *Abaqus*, ciascun materiale è stato modellato in termini di potenziale di energia di deformazione; nello specifico, il modello costitutivo è stato identificato sulla base di curve tensione-deformazione, ottenute a seguito di prove di carico uniassiali. Inoltre, ognuno di essi è caratterizzato da una densità di massa  $\rho = 1 \text{ E-}09 \text{ ton/mm}^3$  e una risposta volumetrica definita attraverso un coefficiente di Poisson pari a 0.45.

<b>Parte: colon</b>		<b>Parte: cuffia</b>		<b>Parte: anello</b>	
<b>Materiale: tessuto</b>		<b>Materiale: gomma</b>		<b>Materiale: gomma dura</b>	
<i>Nominal Stress [MPa]</i>	<i>Nominal Strain [-]</i>	<i>Nominal Stress [MPa]</i>	<i>Nominal Strain [-]</i>	<i>Nominal Stress [MPa]</i>	<i>Nominal Strain [-]</i>
0.05	0.1	0	0	0	0
0.08	0.2	0.15	0.05	0.2	0.05
0.15	0.3	0.23	0.1	1	0.1
0.18	0.4	0.38	0.15	2	0.15
		0.42	0.2	3.2	0.2
		0.5	0.25	4.8	0.25
		0.56	0.3	6.1	0.3

Tabella 9 – Curve tensione-deformazione inerenti ai materiali costituenti ciascuna parte.

L'analisi si svolge in un unico *Step*, suddiviso in due momenti di ugual durata attraverso la definizione di due curve d'ampiezza. La prima descrive l'andamento della pressione di cuffia che raggiunge il suo valore massimo a metà dello step e poi rimane costante; la seconda rappresenta l'andamento della pressione intraluminale che rimane nulla fino a metà dello step e poi raggiunge il valore massimo alla fine. Ad esempio, per uno *step* caratterizzato da un *time period* di 2 secondi:



Successivamente sono state imposte le interazioni tra le parti, ovvero:

- un vincolo di tipo *Tie*, tra l'anello e la cuffia, per simularne l'incollaggio;
- un'interazione di tipo *General contact* tra tutte le superfici in gioco: in direzione normale vengono escluse le compenetrazioni mentre, in direzione tangenziale, lo scorrimento tra le parti risente di un coefficiente d'attrito di 0.01, poiché si tratta comunque di superfici bagnate.

Inoltre, il colon è stato vincolato sull'orlo superiore e inferiore in modo da non potersi muovere in nessuna delle tre direzioni, invece l'anello è stato vincolato lungo la direzione assiale, così da non scivolare in alto o in basso al momento dell'insufflazione della cuffia.

Per quanto concerne i carichi, è stata applicata la pressione sfinterica, distribuita uniformemente sulla superficie interna della cuffia, e la pressione intraluminale, distribuita uniformemente sulla superficie del lume del colon.

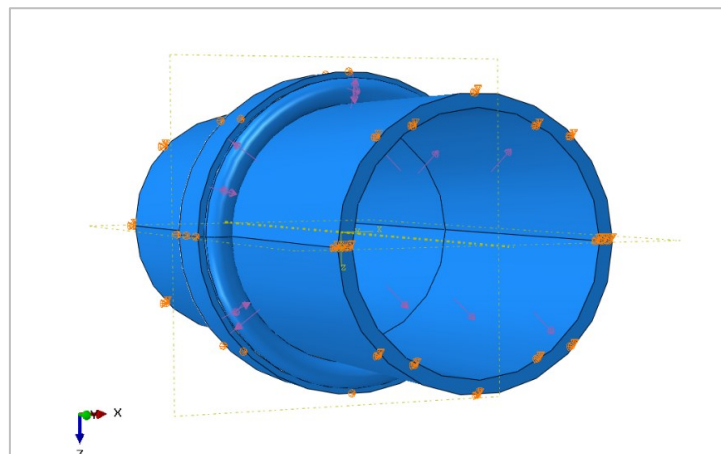


Figura 15 - Vincoli e carichi applicati al modello.

In ultimo è stata definita una mesh di tipo strutturato, esaedrica per colon e anello e quadrangolare per la cuffia, impostando un opportuno numero di elementi lungo lo spessore di ciascuna parte [Figura 16].

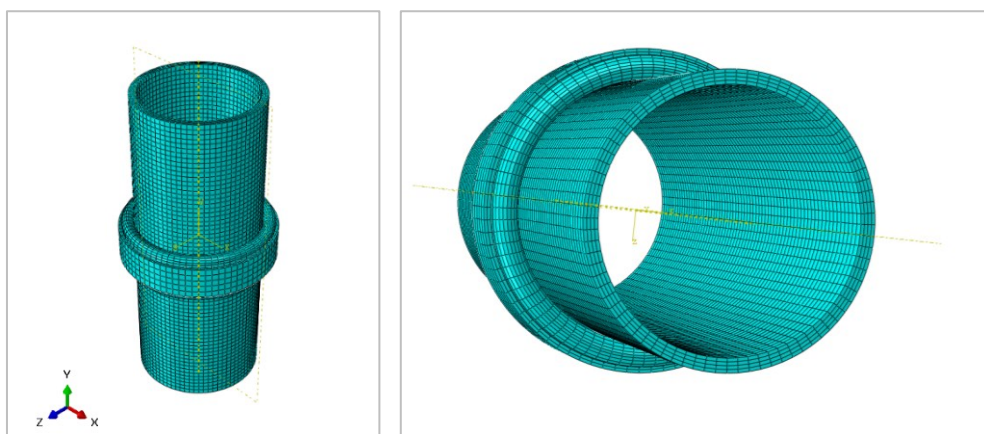


Figura 16 - Mesh del modello tridimensionale.

### 3.3 Solutori FEM di tipo esplicito

Le analisi relative al settaggio del modello computazionale sono state condotte impiegando un solutore FEM di tipo esplicito. Con questo tipo di solutori si ipotizza un problema dinamico, in cui sono coinvolte delle accelerazioni; considerato che il problema in esame è invece di tipo statico, bisogna cercare di minimizzare gli effetti legati ad azioni inerziali.

Con il metodo esplicito, lo stato del modello viene fatto avanzare attraverso incrementi di tempo ( $\Delta t$ ) che devono essere adeguatamente piccoli affinché si conservi una rappresentazione accurata del problema. Di conseguenza, le analisi richiedono molte migliaia di incrementi che, pur essendo poco costosi computazionalmente in quanto non ci sono equazioni simultanee da risolvere, determinano tempi di calcolo considerevoli. Risulta quindi fondamentale un accurato settaggio del modello, al fine di permettere contemporaneamente una soluzione accurata ed un tempo di calcolo accettabile.

Per l'efficienza computazionale, ABAQUS/Explicit sceglie gli incrementi di tempo così da avvicinarsi il più possibile ad un limite di stabilità  $\Delta t_{stable}$  senza superarlo. Se l'incremento di tempo  $\Delta t$  è maggiore di questa quantità massima di tempo, si dice che l'incremento ha superato il limite di stabilità, conducendo all'instabilità numerica. Conoscendo la dimensione dell'elemento finito più piccolo e la velocità di propagazione dell'onda d'urto nel materiale, è possibile stimare il limite di stabilità:

$$\Delta t \leq \Delta t_{stable} = \frac{L^e}{c_d} \quad [formula\ 3.3.1]$$

$L^e$  = è la dimensione caratteristica dell'elemento finito

$c_d$  = è la velocità di propagazione dell'onda d'urto nel materiale



La velocità delle onde è una proprietà del materiale e, per un materiale elastico lineare con un coefficiente di Poisson pari a zero, è data da:

$$c_d = \sqrt{\frac{E}{\rho}} \quad [formula 3.3.2]$$

dove E è il modulo di Young e  $\rho$  è la densità di massa del materiale [26].

Sulla base di quanto detto finora, si può concludere che:

- maggiore è la dimensione dell'elemento finito, maggiore è la dimensione dell'intervallo di tempo stabile, minore è la durata dell'analisi;
- maggiore è la densità del materiale, maggiore è la dimensione dell'intervallo di tempo stabile, minore è la durata dell'analisi;
- minore è la rigidità del materiale, maggiore è la dimensione dell'intervallo di tempo stabile, minore è la durata dell'analisi.

Considerando che la rigidità non può essere falsata e la dimensione degli elementi non può essere aumentata oltre un certo limite, al fine di incrementare la dimensione dell'intervallo di tempo stabile è possibile scalare la densità di massa del materiale, aumentando quella degli elementi finiti più piccoli (mass scaling). Bisogna comunque tenere conto del fatto che un eccessivo aumento della densità conduce ad un incremento delle azioni inerziali, determinando quindi una soluzione falsata.

Un'altra strategia per la riduzione del tempo di calcolo si basa sull'incremento della velocità di applicazione delle pressioni sfinterica ed intraluminale. Questo comporta infatti una riduzione del tempo di sviluppo dei fenomeni descritti attraverso l'analisi computazionale:

$$tempo = \frac{\textit{pressione intraluminale} + \textit{pressione sfinterica}}{\textit{velocità}}$$

Anche in questo caso è opportuno adottare valori di velocità non troppo difforni dalla realtà fisica, in quanto assunzioni eccessive possono comportare azioni inerziali non realistiche.

### 3.4 Settaggio del modello computazionale

Sulla base di quanto dichiarato nel paragrafo precedente, il settaggio del modello computazionale, quindi l'individuazione delle condizioni di analisi che permettono di conseguire un buon compromesso tra qualità dei risultati e tempo di calcolo, è stato eseguito valutando l'influenza della velocità di carico, del mass scaling e della dimensione degli elementi finiti. Anche in questo caso, il termine di valutazione sono le curve di efficacia  $P_a$ - $P_c$ , dove  $P_a$

è la pressione intraluminale necessaria per riportare l'area del lume al valore indeformato e  $P_c$  è la pressione sfinterica imposta. Come termine numerico rappresentativo l'efficacia dello sfintere, si è assunta l'area sottesa alla curva  $P_a-P_c$ .

### 3.4.1 Criterio di elaborazione dei dati

Per tutte le analisi effettuate, l'estrapolazione e l'elaborazione dei dati sono state eseguite seguendo la stessa procedura. Dal file dei risultati di ciascuna prova, sono state calcolate le coordinate iniziali e gli spostamenti sul piano XZ del set di nodi individuato sulla sezione trasversale del lume del colon, esattamente a metà della sua lunghezza [Figura 17]. Questi dati sono stati elaborati con un codice Matlab che somma gli spostamenti alle coordinate iniziali di ciascun nodo e, dopo averli ordinati servendosi della trasformazione in

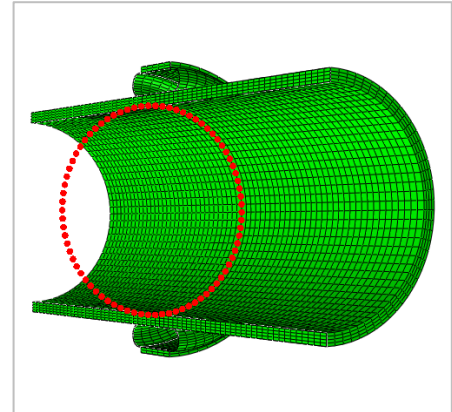


Figura 17 - Set di nodi appartenente alla sezione trasversale del lume del colon.

coordinate polari, calcola la pressione intraluminale necessaria per riportare il lume alla configurazione indeformata, tramite un'interpolazione. Le pressioni intraluminale così determinate vengono graficate in funzione delle rispettive pressioni sfinteriche applicate, restituendo la curva  $P_a-P_c$ .

In Figura 18 A, ottenuta al termine dell'elaborazione dei dati in Matlab, è possibile osservare l'andamento dell'area del lume del colon in funzione del tempo: all'applicazione della pressione sfinterica, l'area inizia a diminuire fino a raggiungere il suo valore minimo; successivamente, con l'introduzione della pressione intraluminale, l'area aumenta fino a ritornare al valore

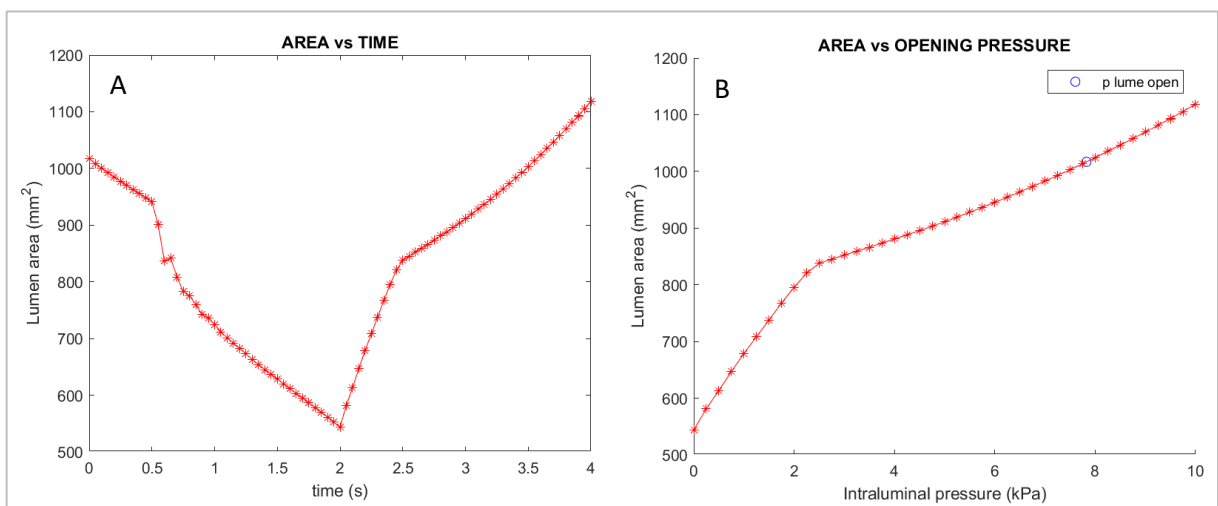


Figura 18 – (A) Area del lume del colon in funzione del tempo. (B) Area del lume del colon in funzione della pressione intraluminale.

iniziale e oltre. Invece, nella Figura 18 B, la pressione intraluminale necessaria per riportare l'area luminale alla configurazione indeformata è evidenziata con il cerchietto blu.

### 3.4.2 Valutazione dell'influenza della velocità di carico

Per velocità di carico si intende la velocità di applicazione della pressione di cuffia e di quella intraluminale. Al diminuire della velocità aumenta il tempo computazionale di analisi ma si riducono gli effetti dinamici e le curve  $P_a$ - $P_c$  tendono a stabilizzarsi su una condizione rappresentativa l'effettiva realtà fisica del fenomeno; quindi, bisogna identificare il valore limite superiore della velocità, tale per cui la curva  $P_a$ - $P_c$  rimane nel range stabile. Sono state testate le velocità riportate in Tabella 10; fissate le pressioni sfinteriche e intraluminali, per ciascuna velocità è stato calcolato il *time period* corrispondente, secondo la *formula 3.3.3*.

Dopo aver ottenuto le curve di efficacia  $P_a$ - $P_c$  [Figura 19], le velocità di 20 kPa/s, 16 kPa/s e 7 kPa/s sono state subito escluse, in quanto le rispettive curve si discostano notevolmente dal range stabile; quindi, il calcolo dell'area ad esse sottesa ha confermato lo stabilizzarsi dei dati intorno alla velocità di 5 kPa/s. Al fine di mantenere costante questa velocità di carico sia durante l'insufflazione della cuffia che durante la riapertura del colon, le analisi successive sono state condotte secondo quanto segue:

- le prove caratterizzate dall'applicazione di una pressione di cuffia e una pressione intraluminale di 5 kPa sono state svolte impostando un *time period* della durata di 2 secondi;
- le prove caratterizzate dall'applicazione di una pressione di cuffia e una pressione intraluminale di 10 kPa sono state svolte impostando un *time period* della durata di 4 secondi;
- le prove caratterizzate dall'applicazione di una pressione di cuffia e una pressione intraluminale di 20 kPa sono state svolte impostando un *time period* della durata di 8 secondi.

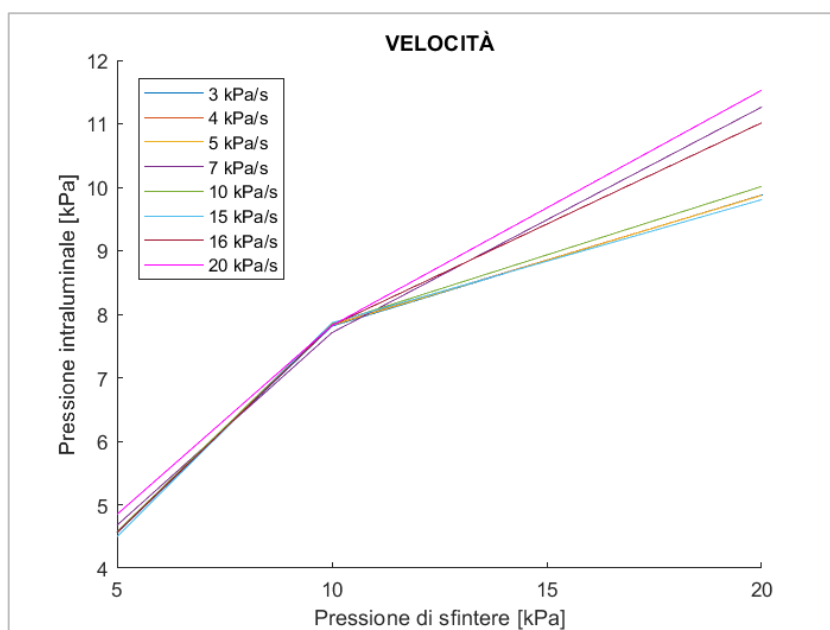


Figura 19 - Curve di efficacia ( $P_a$ - $P_c$ ) rappresentanti l'influenza della velocità di carico.

VELOCITÀ	PRESSIONE CUFFIA/LUME	5 kPa	10 kPa	20 kPa	AREA
3 kPa/s	time period [s]	3.33	6.67	13.33	119.3735
	p_lume_open [kPa]	4.5555	7.8125	9.8782	
4 kPa/s	time period [s]	2.5	5	10	119.5243
	p_lume_open [kPa]	4.5627	7.833	9.874	
5 kPa/s	time period [s]	2	4	8	119.4593
	p_lume_open [kPa]	4.5649	7.8254	9.8713	
7 kPa/s	time period [s]	1.43	2.86	5.71	125.8275
	p_lume_open [kPa]	4.6768	7.7092	11.2633	
10 kPa/s	time period [s]	1	2	4	120.4175
	p_lume_open [kPa]	4.5752	7.8548	10.0137	
15 kPa/s	time period [s]	0.67	1.33	2.67	119.2513
	p_lume_open [kPa]	4.4966	7.8647	9.8049	
16 kPa/s	time period [s]	0.625	1.25	2.50	125.1645
	p_lume_open [kPa]	4.5621	7.8239	11.0160	
20 kPa/s	time period [s]	0.5	1	2	128.4195
	p_lume_open [kPa]	4.8474	7.8212	11.5284	

Tabella 10 - Valutazione dell'influenza della velocità di carico: per ciascun valore è stata calcolata l'area sottesa alla rispettiva curva di efficacia  $P_a$ - $P_c$ .

### 3.4.3 Valutazione dell'influenza del mass scaling

Il mass scaling introduce delle sovra-masse capaci di ridurre il tempo di calcolo di un solutore esplicito ma allo stesso tempo si incrementano gli effetti dinamici. All'interno del codice *Abaqus*, il mass scaling viene definito settando l'intervallo di tempo stabile desiderato  $\Delta T$ , sulla base del quale vengono calcolate le sovra-masse da attribuire agli elementi finiti. Al fine di minimizzare il tempo di calcolo e massimizzare la qualità dei risultati, si tratta quindi di individuare il valore limite superiore del  $\Delta T$  tale per cui la curva  $P_a-P_c$  rimane nel range stabile. Fissata la velocità di carico a 5 kPa/s, ricavata dalla fase precedente, sono stati studiati gli intervalli temporali riportati in Tabella 11. Le curve di efficacia  $P_a-P_c$  [Figura 20] evidenziano subito lo scostamento dei valori di 4 E-06 s, 2.5 E-05 s e 5 E-05 s dal range stabile. Successivamente, il calcolo delle aree ad esse sottese ha mostrato lo stabilizzarsi dei risultati intorno al valore di 2.5 E-06 secondi.

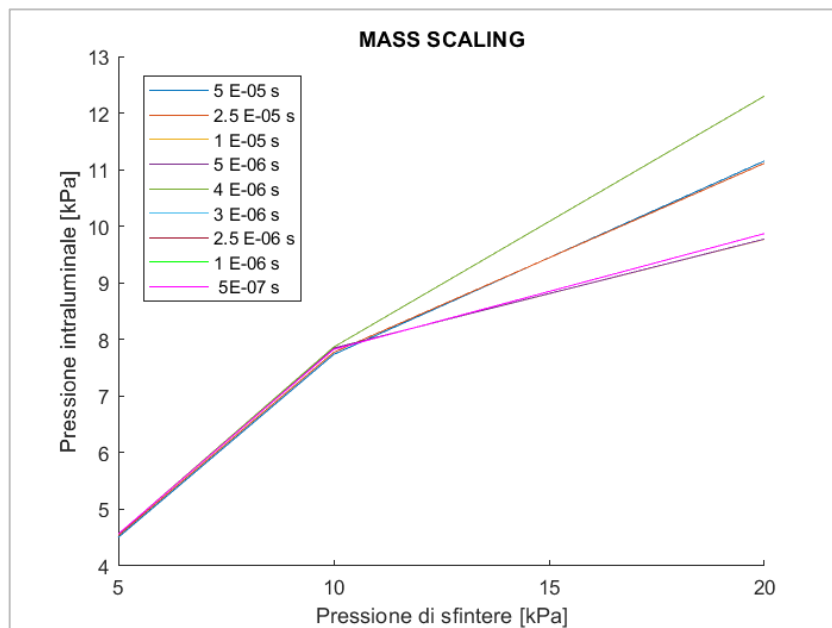


Figura 20 - Curve di efficacia ( $P_a-P_c$ ) rappresentanti l'influenza del mass scaling.

MASS SCALING	PRESSIONE CUFFIA/LUME	5 kPa	10 kPa	20 kPa	AREA
5 E-05 s	p_lume_open [kPa]	4.5056	7.7368	11.1544	125.062
	CPU time	00:10:33	00:27:19	01:43:22	
2.5 E-05 s	p_lume_open [kPa]	4.5357	7.7727	11.1141	125.205
	CPU time	00:21:51	00:58:47	03:20:44	
1 E-05 s	p_lume_open [kPa]	4.5583	7.8482	9.7717	119.1158
	CPU time	00:25:40	01:15:27	06:14:53	
5 E-06 s	p_lume_open [kPa]	4.5582	7.8472	9.775	119.1245
	CPU time	01:20:52	03:42:48	07:44:52	
4 E-06 s	p_lume_open [kPa]	4.5612	7.8664	12.3005	131.9035
	CPU time	00:59:59	02:42:29	06:52:32	
3 E-06 s	p_lume_open [kPa]	4.5649	7.8254	9.8713	119.4593
	CPU time	02:17:45	03:36:29	14:25:20	
2.5 E-06 s	p_lume_open [kPa]	4.5649	7.8254	9.8713	119.4593
	CPU time	01:15:43	03:32:27	08:53:08	
1 E-06 s	p_lume_open [kPa]	4.5649	7.8254	9.8713	119.4593
	CPU time	01:14:13	05:33:00	12:25:00	
5 E-07 s	p_lume_open [kPa]	4.5649	7.8254	9.8713	119.4593
	CPU time	01:17:22	04:10:10	13:21:20	

Tabella 11 - Valutazione dell'influenza del mass scaling: per ciascun valore è stata calcolata l'area sottesa alla rispettiva curva di efficacia  $P_a-P_c$ .

### 3.4.4 Valutazione dell'influenza della dimensione degli elementi finiti

Come illustrato nel *paragrafo 3.3*, all'aumentare della dimensione degli elementi finiti aumenta la dimensione dell'intervallo di tempo stabile  $\Delta t_{\text{stable}}$ , ma viene influenzata negativamente la bontà del risultato. Bisogna quindi identificare il valore limite superiore della dimensione degli elementi capace di garantire una curva  $P_a-P_c$  nel range stabile. Fissata la velocità di carico a 5 kPa/s e un intervallo temporale di 2.5 E-06 secondi per il mass scaling, sono state testate le dimensioni di elementi finiti riportate in Tabella 12. Nello specifico, i valori presenti nella prima colonna indicano il numero di elementi presenti in direzione circonferenziale per ciascuna parte. Anche in questo caso, le curve di efficacia  $P_a-P_c$  [Figura 21] e le aree ad esse sottese hanno dichiarato migliore il modello caratterizzato da 120 elementi finiti. Le configurazioni con 100 elementi, 90 elementi e 80 elementi circonferenziali sono state escluse poiché le relative curve di efficacia si discostavano dal range stabile; quelle con un numero di elementi finiti inferiore non sono state considerate in quanto restituivano risultati con scarsa bontà; quella con 160 elementi finiti è stata esclusa poiché troppo onerosa computazionalmente.

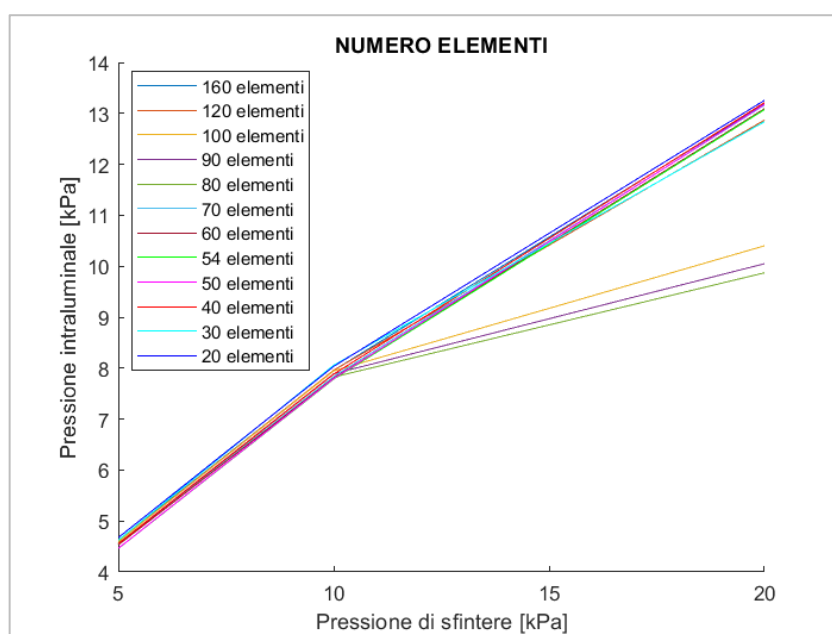


Figura 21 - Curve di efficacia ( $P_a-P_c$ ) rappresentanti l'influenza del numero di elementi.

NUM. ELEMENTI	PRESSIONE CUFFIA/LUME	5 kPa	10 kPa	20 kPa	AREA
160	p_lume_open [kPa]	4.6178	7.9555	13.1869	137.14525
	CPU time	05:41:58	14:25:03	30:54:51	
120	p_lume_open [kPa]	4.5998	7.9588	12.8681	135.531
	CPU time	03:11:15	08:08:45	21:45:13	
100	p_lume_open [kPa]	4.5965	7.9459	10.4015	123.093
	CPU time	03:10:18	07:33:22	14:33:31	
90	p_lume_open [kPa]	4.5566	7.8888	10.0500	120.8075
	CPU time	02:24:45	07:14:42	11:36:09	
80	p_lume_open [kPa]	4.5649	7.8254	9.8713	119.4593
	CPU time	01:15:43	03:32:27	08:53:08	
70	p_lume_open [kPa]	4.5397	7.8358	13.1632	135.93375
	CPU time	02:22:40	06:25:13	07:25:25	
60	p_lume_open [kPa]	4.5300	7.8059	13.0925	135.33175
	CPU time	01:57:23	04:49:33	09:30:18	
54	p_lume_open [kPa]	4.4609	7.7860	13.0748	134.92125
	CPU time	01:35:56	02:56:35	08:19:45	
50	p_lume_open [kPa]	4.4634	7.7947	13.1755	135.4963
	CPU time	01:19:44	03:16:45	04:14:43	
40	p_lume_open [kPa]	4.5525	7.8823	13.2111	136.554
	CPU time	01:13:21	02:53:19	05:59:52	
30	p_lume_open [kPa]	4.6247	8.0570	12.8366	136.17225
	CPU time	00:50:21	02:10:56	04:21:57	
20	p_lume_open [kPa]	4.6740	8.0350	13.2568	138.2315
	CPU time	00:20:19	02:25:27	02:43:00	

Tabella 12 - Valutazione dell'influenza del numero degli elementi finiti: per ciascun valore è stata calcolata l'area sottesa alla rispettiva curva di efficacia  $P_a$ - $P_c$ .



## CAPITOLO 4:

### risultati delle analisi FEM

La performance e l'affidabilità dello sfintere sono state valutate per la maggior parte delle configurazioni dichiarate migliori dalle analisi condotte con il modello assialsimmetrico e riassunte in Tabella 13. Come era stato già fatto nelle prove con il modello assialsimmetrico (vedi *paragrafo 3.1*), nelle prossime analisi il solo materiale costituente la cuffia non verrà più identificato sulla base delle curve tensione-deformazione, ma attraverso i parametri costitutivi  $\mu_0$ ,  $\alpha_1$  e  $D_1$  (riportati in Tabella 7). Le configurazioni sfinteriche migliori hanno valori di rigidità tangenziale  $\mu_0$  compresi tra 5.5 MPa e 7.7 MPa.

Altezza cuffia [mm]	Rigidità cuffia [MPa]	Profondità cuffia [mm]
44	5.5	8
44	6.6	8
42	7.7	8
44	6.6	6
44	7.7	6
42	7.7	6
42	5.5	8
42	6.6	8
42	5.5	6

Tabella 13 - Configurazioni delle quali sono state valutate la performance e l'affidabilità, ordinate dalla migliore alla peggiore secondo le analisi effettuate con il modello assialsimmetrico.

Al fine di valutare la performance e l'affidabilità dello sfintere è stato adottato un modello tridimensionale definito sulla base dei risultati presentati nel capitolo 3, ossia considerando una velocità di carico di 5 kPa/s, un intervallo temporale di 2.5 E-06 secondi per il mass scaling e 120 elementi in direzione circonferenziale per ciascuna parte costituente il modello FEM.

#### 4.1 Valutazione della performance dello sfintere

La performance dello sfintere viene studiata al fine di individuare il dispositivo che garantisce maggiormente la chiusura del lume del colon anche con l'applicazione di piccole pressioni di cuffia.

#### 4.1.1 Criterio di elaborazione dei dati

L'estrapolazione e l'elaborazione dei dati relativi alle prove per la valutazione della performance dello sfintere sono state effettuate seguendo una procedura molto simile a quella descritta nel *paragrafo 3.4.1*. Gli spostamenti sul piano XZ dei nodi appartenenti alla sezione trasversale centrale del lume del colon sono stati sommati alle loro coordinate iniziali tramite un codice Matlab. Tale script ordina gli spostamenti, previa trasformazione in coordinate polari, e calcola le pressioni intraluminali necessarie per riaprire il lume. Inoltre, restituisce il grafico in cui l'area del lume del colon viene rappresentata in funzione del tempo [Figura 22 A]: nel primo tratto, con l'applicazione della pressione sfinterica, l'area diminuisce fino a raggiungere il suo valore minimo; successivamente, si osserva una zona di plateau in cui l'area rimane pressoché costante sotto l'azione delle due pressioni; nell'ultimo tratto, la pressione intraluminale aumenta tanto da consentire la riapertura del lume. In questo caso, è stato osservato che le pressioni intraluminali imposte non erano in grado di riportare il lume alla sua configurazione indeformata nel tempo considerato [Figura 27]; quindi, al fine di ottenere le curve di performance  $P_a$ - $P_c$ , si è deciso di scegliere  $P_a$  come la pressione necessaria per cominciare a riaprire il lume, quindi il valore di pressione corrispondente ad un'area intraluminale strettamente maggiore rispetto a quella della zona di plateau [Figura 22 B].

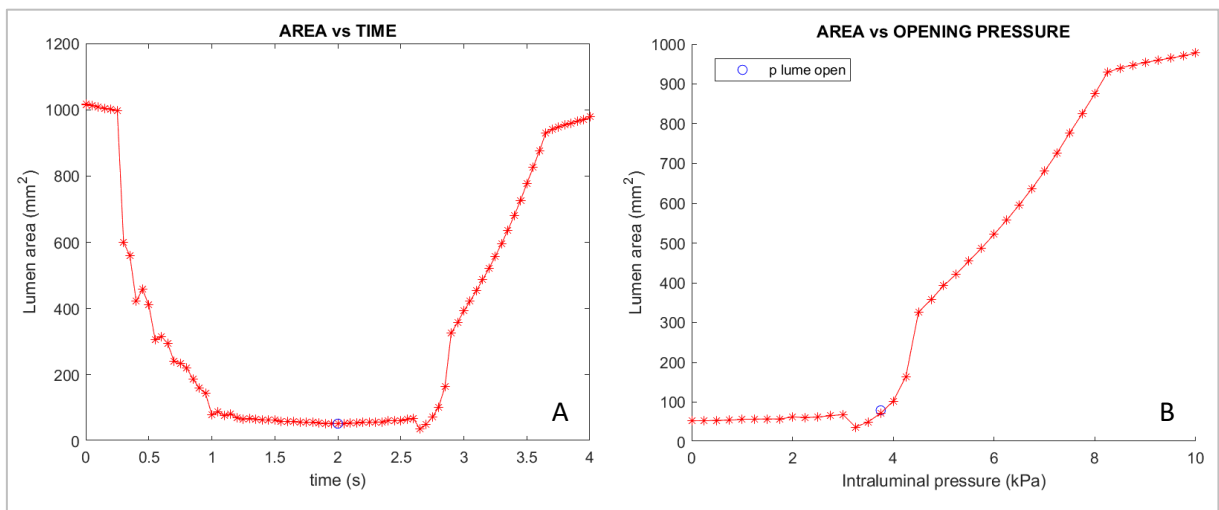


Figura 22 – (A) Area del lume del colon in funzione del tempo. (B) Area del lume del colon in funzione della pressione intraluminale.

#### 4.1.2 Risultati della performance

I modelli migliori sono quelli rappresentati da curve di performance  $P_a$ - $P_c$  con un'area sottesa maggiore, così che pressioni di cuffia piccole possano sostenere pressioni intraluminali alte [Figura 23].

Dai risultati ottenuti e riportati in Tabella 14, è possibile osservare che, in linea generale, sfinteri con un'altezza della cuffia di 44 mm sono da preferire a quelli con cuffie alte 42 mm e la profondità di 6 mm garantisce una performance migliore rispetto alla profondità di 8 mm.

Per approfondire l'influenza della rigidità del materiale costituente la cuffia, è stata anche analizzata una configurazione sfinterica aggiuntiva, con gli stessi valori di altezza della spalla e profondità della cuffia delle configurazioni migliori (44 mm e 6 mm rispettivamente) ma con una rigidità di 8.8 MPa. Alla fine, si può concludere che la rigidità del materiale della cuffia, con valori compresi tra 6.6 MPa e 8.8 MPa, non ha un'influenza significativa sulla performance dello sfintere.

Inoltre, è possibile affermare che le configurazioni sfinteriche con una performance maggiore non sono le stesse di quelle indicate come migliori dal modello assialsimmetrico. Questo conferma la necessità di un modello tridimensionale per un'analisi attendibile della funzionalità dello sfintere.

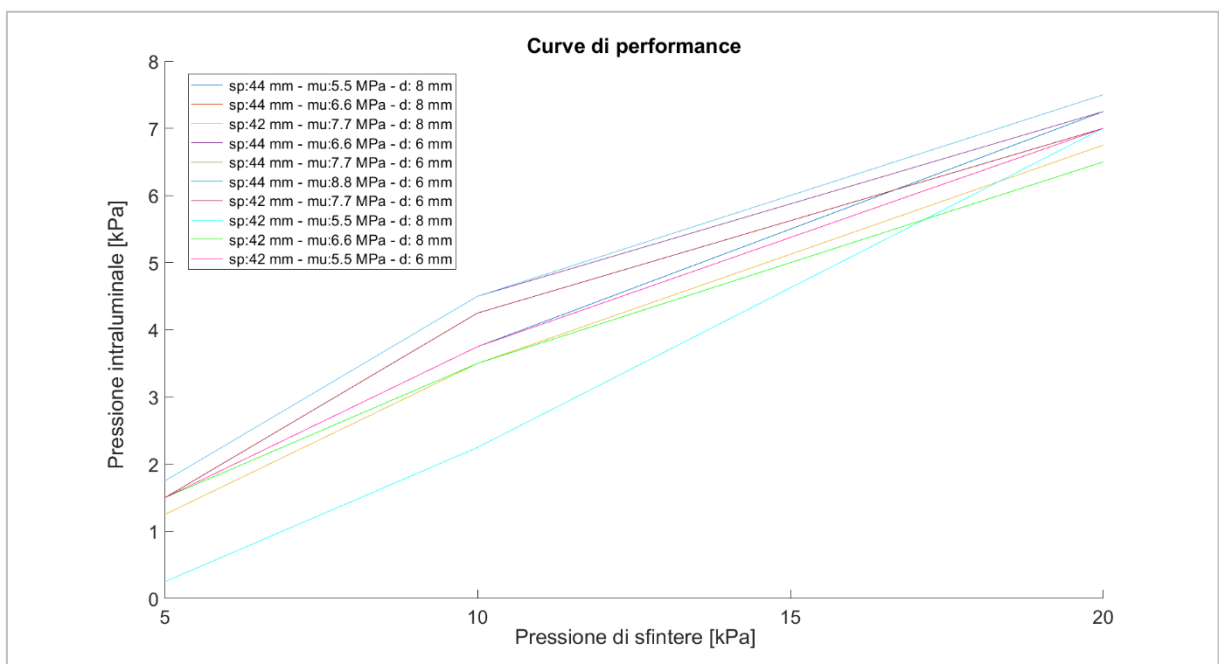


Figura 23 – Curve di performance  $P_a$ - $P_c$  delle configurazioni sfinteriche dichiarate migliori dalle analisi condotte con il modello assialsimmetrico.

ALTEZZA CUFFIA [mm]	RIGIDEZZA CUFFIA [MPa]	PROFONDITÀ CUFFIA [mm]	PRESSIONE CUFFIA/LUME			AREA
			5 kPa	10 kPa	20 kPa	
42	5.5	8	0.25	2.25	7	52.5
42	6.6	8	1.5	3.5	6.5	62.5
42	7.7	8	1.25	3.5	6.75	63.125
44	6.6	8	1.5	3.75	7	66.875
42	5.5	6	1.5	3.75	7	66.875
44	5.5	8	1.5	3.75	7.25	68.125
42	7.7	6	1.5	4.25	7	70.625
44	6.6	6	1.75	4.5	7.25	74.375
44	7.7	6	1.75	4.5	7.5	75.625
44	8.8	6	1.75	4.5	7.5	75.625
<b>p_lume_open [kPa]</b>						

Tabella 14 - Valutazione della performance delle configurazioni sfinteriche dichiarate migliori dalle analisi condotte con il modello assialsimmetrico: per ciascun modello è stata calcolata l'area sottesa alla rispettiva curva di performance Pa-Pc. *p\_lume\_open* è la pressione intraluminale necessaria per cominciare a riaprire il lume.

Di seguito è possibile visualizzare il confronto tra il modello che esibisce la performance peggiore (altezza cuffia: 42 mm, rigidità cuffia: 5.5 MPa, profondità cuffia: 8 mm) a sinistra e quello con la performance migliore (altezza cuffia: 44 mm, rigidità cuffia: 8.8 MPa, profondità cuffia: 6 mm) a destra. A scopo esemplificativo, vengono riportate soltanto le prove in cui è stata applicata una pressione sfinterica e intraluminale di 10 kPa. Le configurazioni sfinteriche sono state catturate all'istante di massima occlusione del colon (step time: 2 s) e all'istante della sua completa riapertura (step time: 4 s). I differenti parametri geometrici che caratterizzano la cuffia conducono ad una differente occlusione del colon ed una diversa insufflazione dello sfintere.

altezza cuffia: 42 mm  
 rigidezza cuffia: 5.5 MPa  
 profondità cuffia: 8 mm

altezza cuffia: 44 mm  
 rigidezza cuffia: 8.8 MPa  
 profondità cuffia: 6 mm

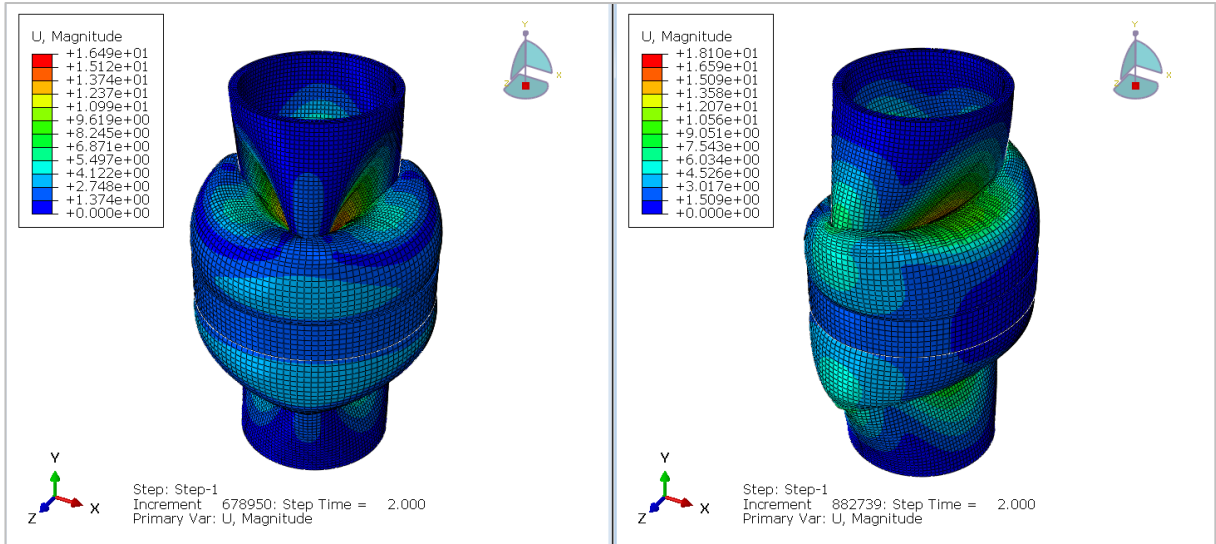


Figura 24 - Confronto del modulo degli spostamenti dei due modelli all'istante di massima occlusione del colon.

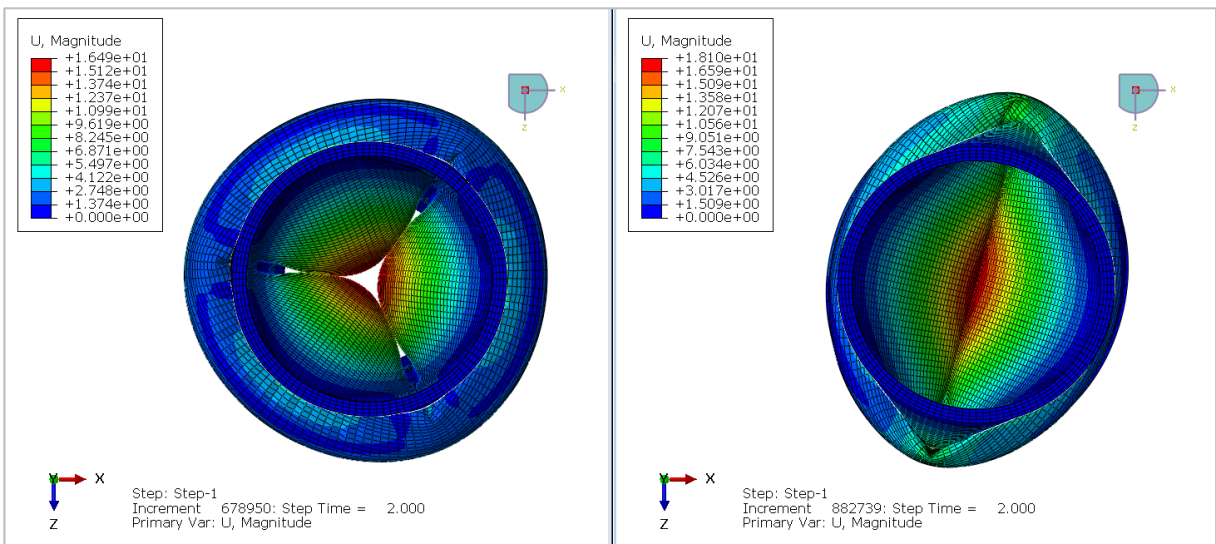


Figura 25 - Confronto del modulo degli spostamenti dei due modelli all'istante di massima occlusione del colon. La visualizzazione sul piano XZ ne evidenzia la diversa occlusione.

altezza cuffia: 42 mm  
 rigidezza cuffia: 5.5 MPa  
 profondità cuffia: 8 mm

altezza cuffia: 44 mm  
 rigidezza cuffia: 8.8 MPa  
 profondità cuffia: 6 mm

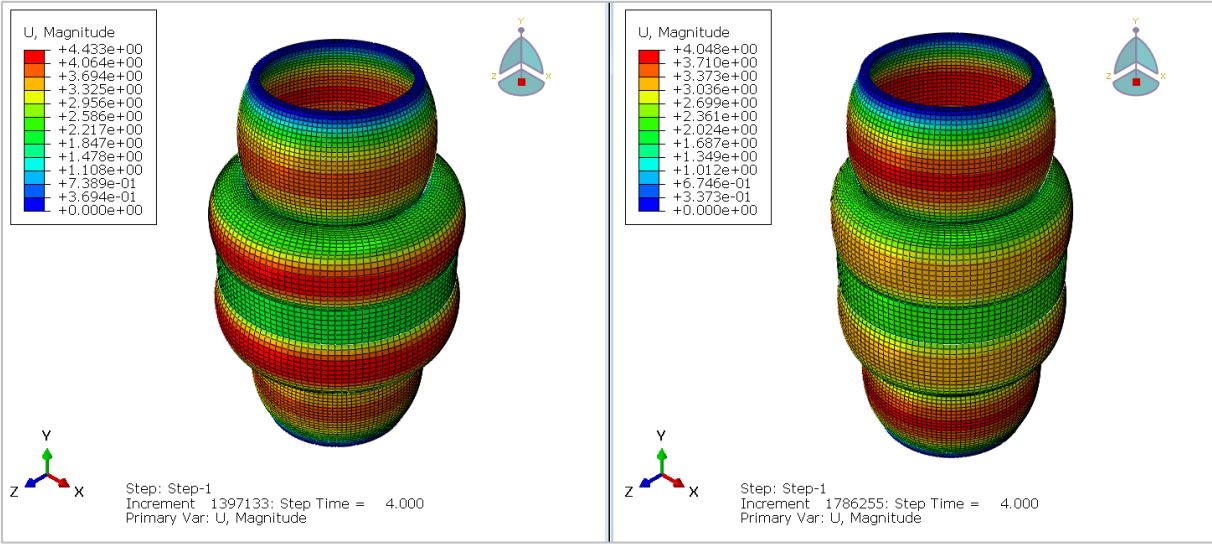


Figura 26 - Confronto del modulo degli spostamenti dei due modelli all'istante di completa riapertura del colon.

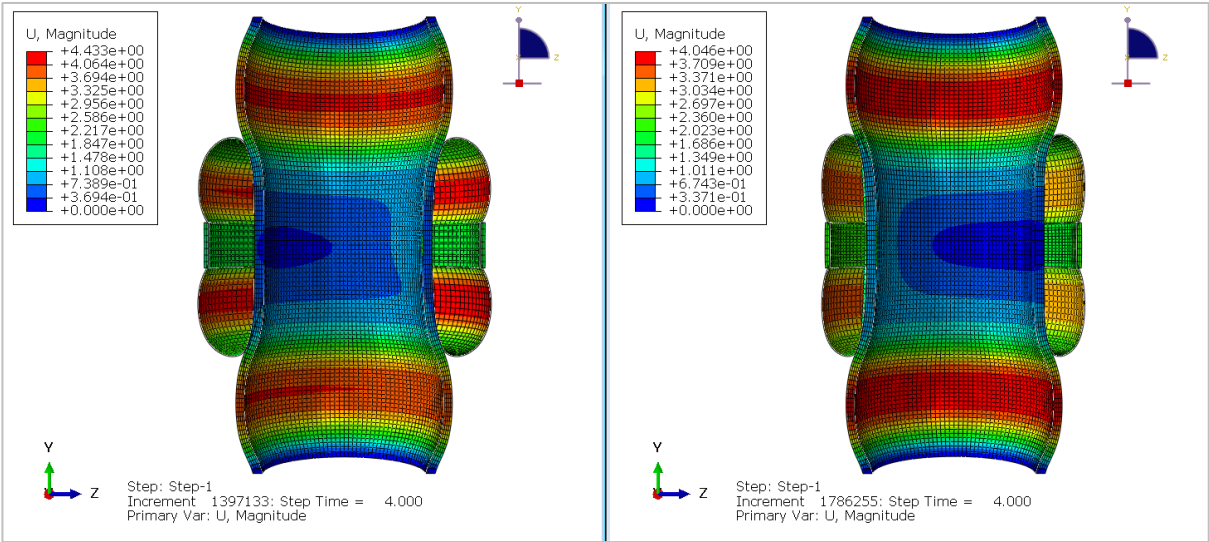


Figura 27 - Confronto del modulo degli spostamenti dei due modelli (visti in sezione, sul piano YZ) all'istante di completa riapertura del colon.

Da queste immagini si evidenzia che in nessuno dei due casi il colon riesce a ritornare alla configurazione indeformata; quindi, come descritto nel *paragrafo 4.1.1*, non potendo individuare il valore di pressione intraluminale necessario per riportare l'area trasversale del lume al suo valore iniziale,  $P_a$  è stata scelta come la pressione intraluminale necessaria per cominciare a riaprire il lume.

## 4.2 Valutazione dell'affidabilità dello sfintere

L'affidabilità dello sfintere viene studiata per valutare come la sua configurazione geometrica influenza la stimolazione meccanica dei tessuti della parete del colon: minore è lo schiacciamento, maggiore è l'affidabilità, poiché un eccessivo schiacciamento condurrebbe all'occlusione dei vasi sanguigni, quindi a processi degenerativi a carico del tessuto biologico.

### 4.2.1 Criterio di elaborazione dei dati

Al fine di valutare l'affidabilità dello sfintere e quindi il comportamento meccanico a compressione del tessuto biologico, sono state ricavate le deformazioni principali minime, le tensioni principali minime e la pressione idrostatica agenti sui nodi appartenenti alla sezione trasversale centrale del colon, a metà dello *step* della prova, quindi l'istante di maggiore sollecitazione del tessuto. Successivamente sono stati costruiti dei diagrammi che evidenziassero la distribuzione di queste grandezze; in Matlab, sono stati ottenuti degli istogrammi per ciascuna di esse, con la funzione *histogram*, e i relativi box plot, riportando i valori di mediana, 25° percentile e 75° percentile. Dalle analisi FEM del comportamento a compressione del colon ricaviamo valori di deformazione e tensione negativi ma, per una migliore rappresentazione dei dati in Matlab, questi sono stati trasformati in valori positivi. Inoltre, le deformazioni sono state convertite in valori percentuali e le tensioni e la pressione idrostatica da MPa in kPa.

In aggiunta, per evidenziare il rapporto sussistente tra l'affidabilità e la performance dello sfintere, si è pensato di ottenere dei grafici cartesiani che rappresentassero ciascuna grandezza in gioco in funzione dell'area sottesa alla curva di performance di ogni configurazione sfinterica considerata.

### 4.2.2 Risultati dell'affidabilità

Nelle seguenti immagini è possibile osservare il confronto tra i modelli sfinterici con peggiore e migliore performance, rispettivamente a sinistra e a destra. Per ciascuna delle pressioni sfinteriche e intraluminali considerate (5 kPa, 10 kPa, 20 kPa), vengono riportate le deformazioni principali minime, le tensioni principali minime e la pressione idrostatica agenti sul colon all'istante di maggiore sollecitazione a compressione del tessuto; inoltre, vengono mostrate le tensioni di von Mises percepite dallo sfintere e il modulo degli spostamenti compiuti dal sistema sfintere-colon nel momento in cui la pressione di cuffia è massima.

## PRESSIONE SFINTERICA/INTRALUMINALE: 5 kPa

altezza cuffia: 42 mm - rigidezza cuffia: 5.5 MPa - profondità cuffia: 8 mm

altezza cuffia: 44 mm - rigidezza cuffia: 8.8 MPa - profondità cuffia: 6 mm

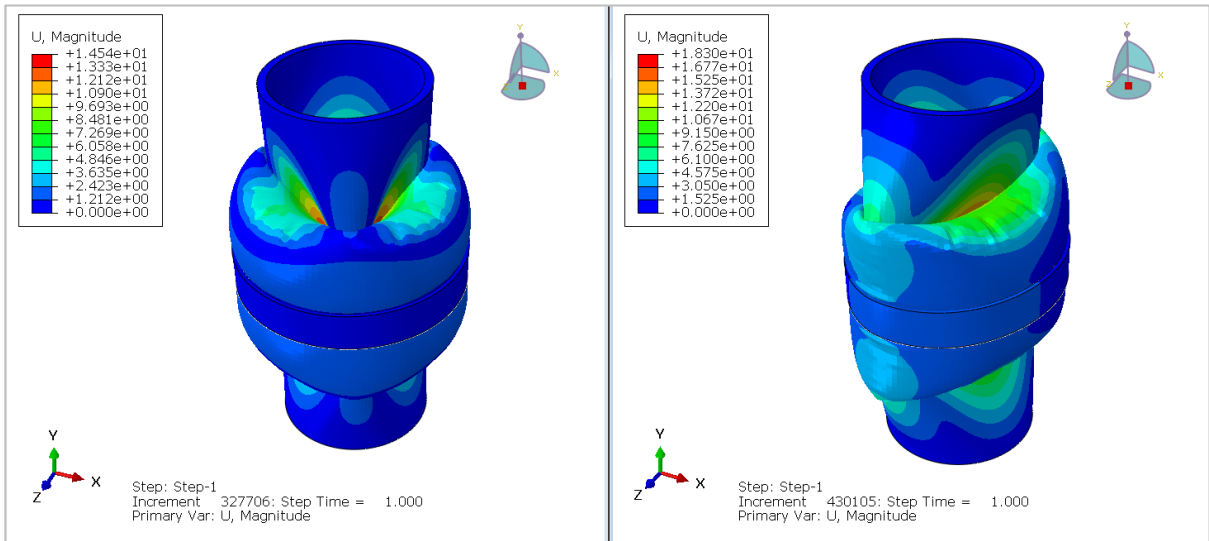


Figura 28 - Modulo degli spostamenti compiuti dall'intero sistema sfintere-colon all'istante di massima occlusione del colon, applicando una pressione di cuffia di 5 kPa.

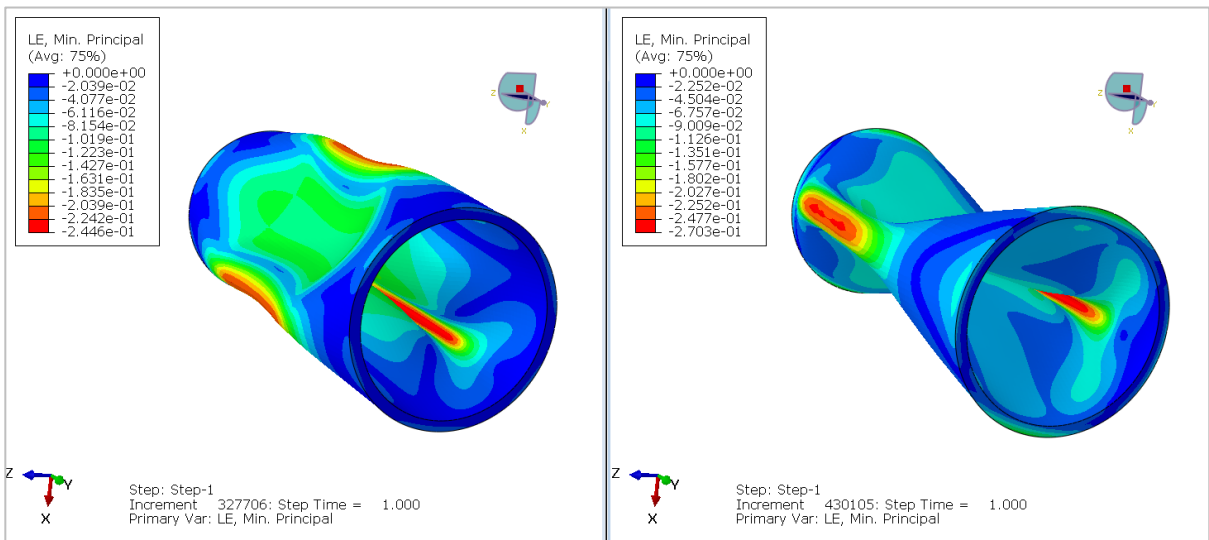


Figura 29 - Deformazioni principali minime percepite dal colon all'istante della sua massima occlusione, applicando una pressione di cuffia di 5 kPa.

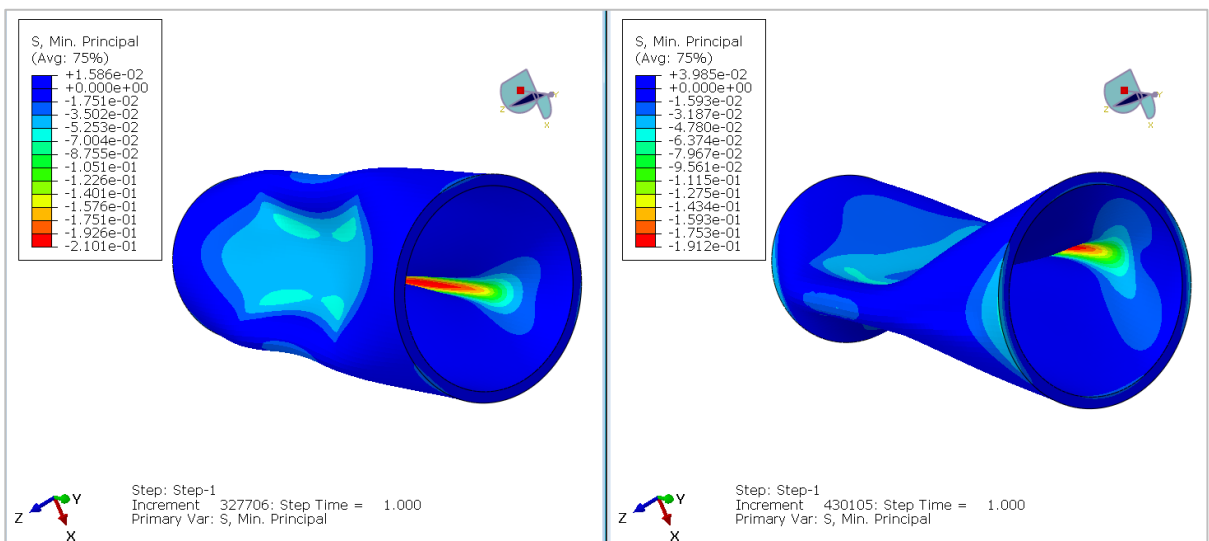


Figura 30 - Tensioni principali minime percepite dal colon all'istante della sua massima occlusione, applicando una pressione di cuffia di 5 kPa.



## PRESSIONE SFINTERICA/INTRALUMINALE: 5 kPa

altezza cuffia: 42 mm - rigidezza cuffia: 5.5 MPa - profondità cuffia: 8 mm

altezza cuffia: 44 mm - rigidezza cuffia: 8.8 MPa - profondità cuffia: 6 mm

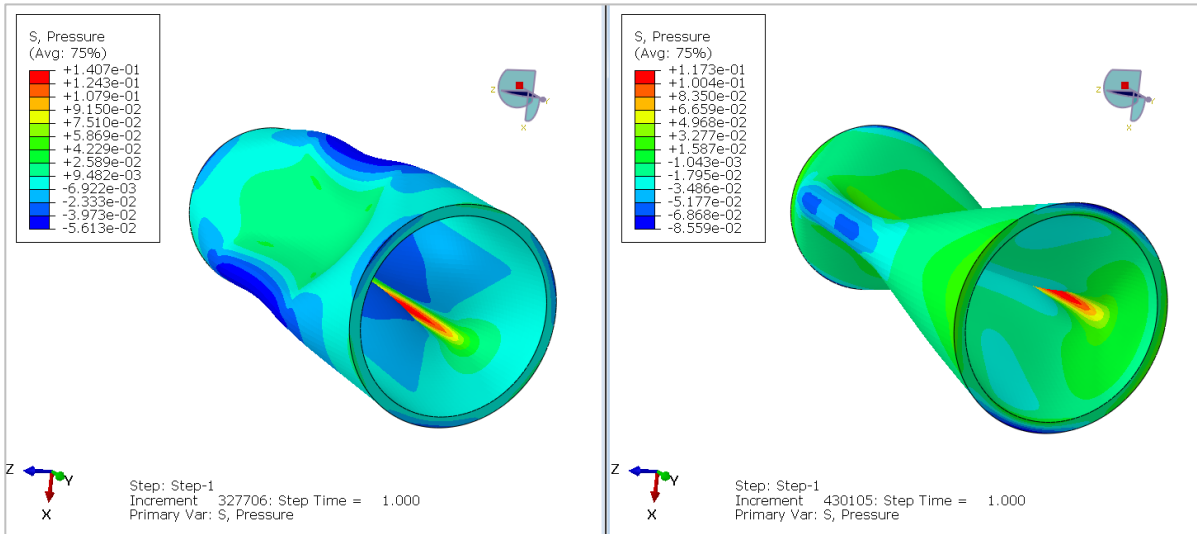


Figura 31 - Pressione idrostatica percepita dal colon all'istante della sua massima occlusione, applicando una pressione di cuffia di 5 kPa.

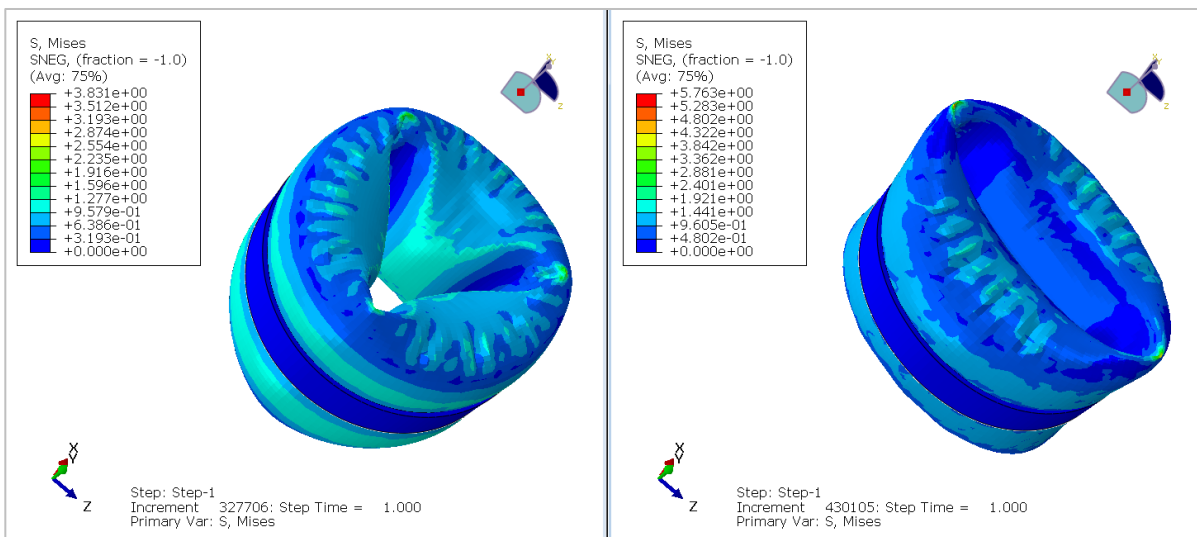


Figura 32 – Tensioni di von Mises registrate dai due sfinteri all'istante in cui la pressione di cuffia raggiunge il suo valore massimo di 5 kPa.

## PRESSIONE SFINTERICA/INTRALUMINALE: 10 kPa

altezza cuffia: 42 mm - rigidezza cuffia: 5.5 MPa - profondità cuffia: 8 mm

altezza cuffia: 44 mm - rigidezza cuffia: 8.8 MPa - profondità cuffia: 6 mm

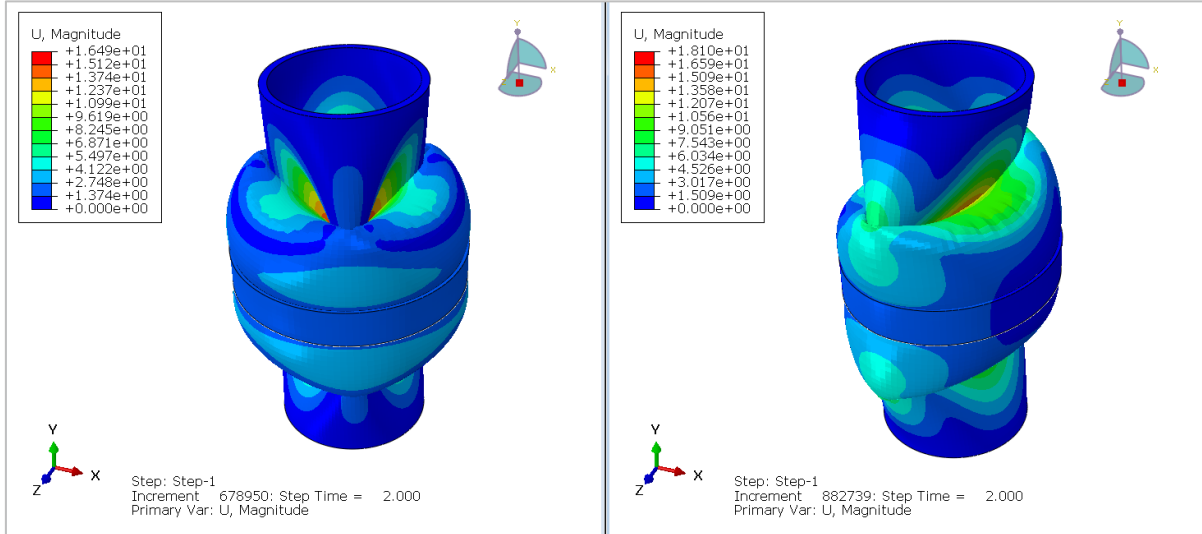


Figura 33 - Modulo degli spostamenti compiuti dall'intero sistema sfintere-colon all'istante di massima occlusione del colon, applicando una pressione di cuffia di 10 kPa.

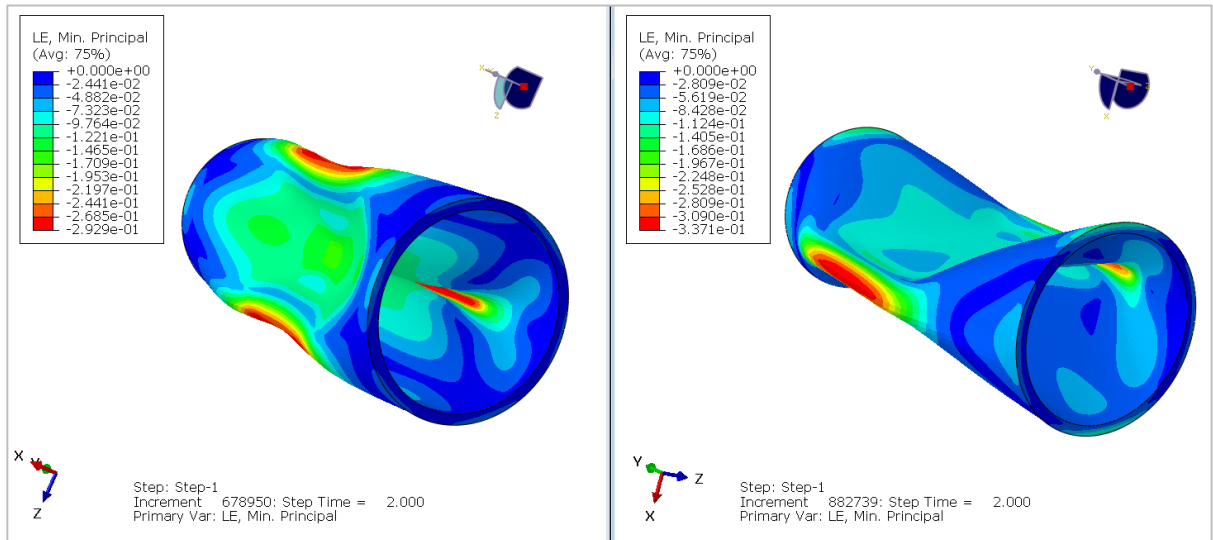


Figura 34 - Deformazioni principali minime percepite dal colon all'istante della sua massima occlusione, applicando una pressione di cuffia di 10 kPa.

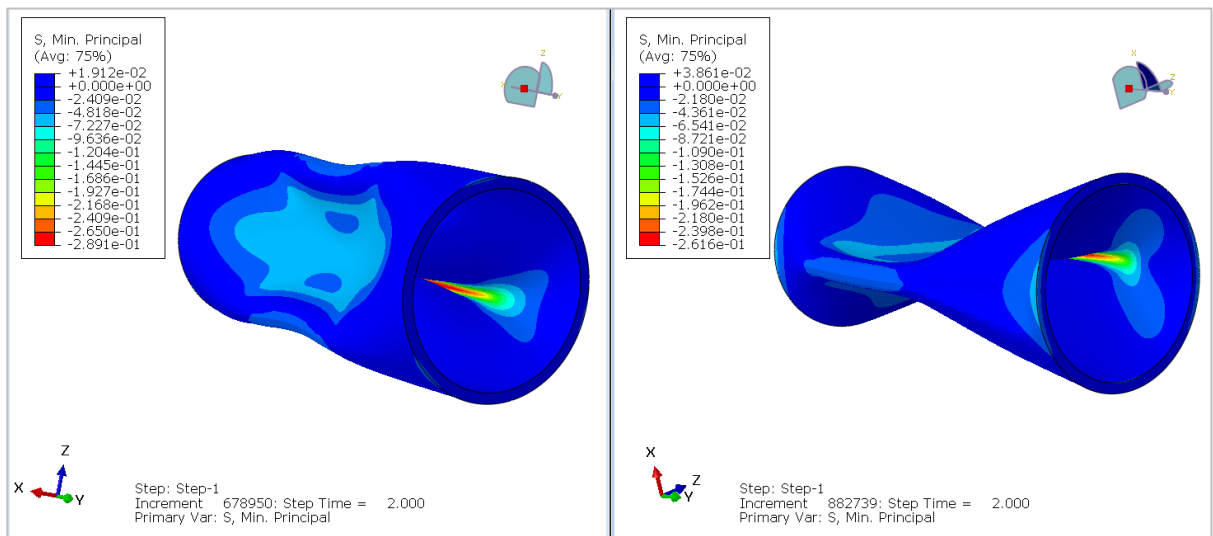


Figura 35 - Tensioni principali minime percepite dal colon all'istante della sua massima occlusione, applicando una pressione di cuffia di 10 kPa.

## PRESSIONE SFINTERICA/INTRALUMINALE: 10 kPa

altezza cuffia: 42 mm - rigidezza cuffia: 5.5 MPa - profondità cuffia: 8 mm

altezza cuffia: 44 mm - rigidezza cuffia: 8.8 MPa - profondità cuffia: 6 mm

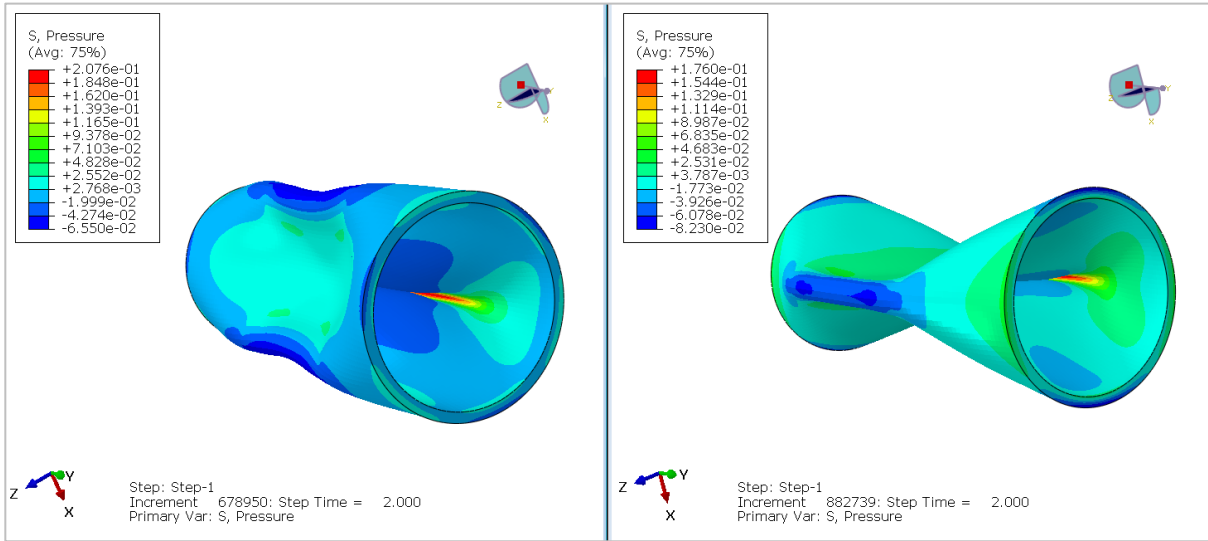


Figura 36 - Pressione idrostatica percepita dal colon all'istante della sua massima occlusione, applicando una pressione di cuffia di 10 kPa.

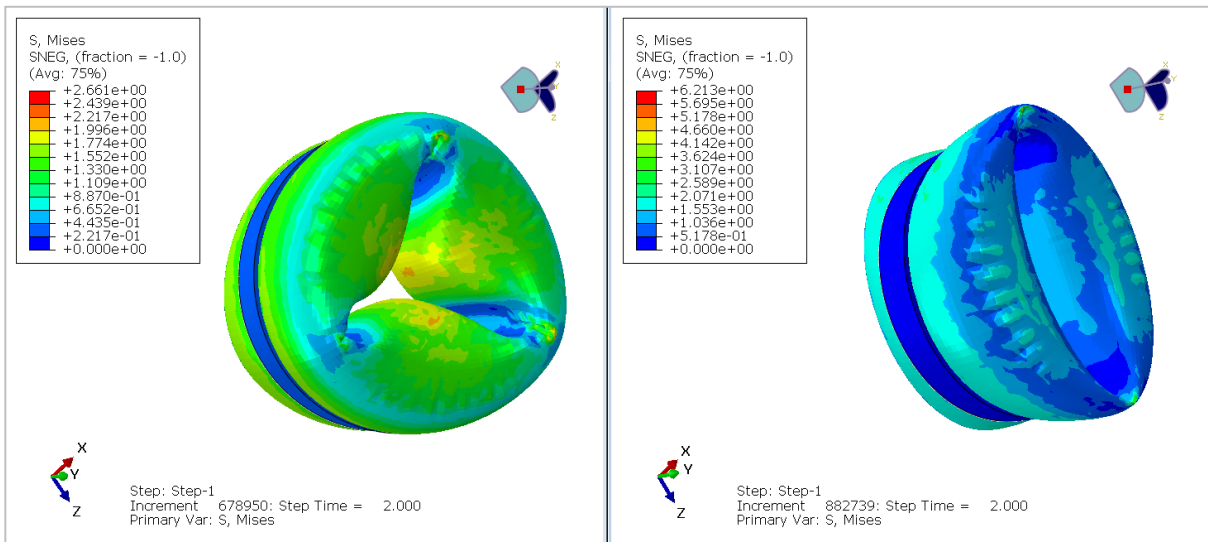


Figura 37 - Tensioni di von Mises registrate dai due sfinteri all'istante in cui la pressione di cuffia raggiunge il suo valore massimo di 10 kPa.

## PRESSIONE SFINTERICA/INTRALUMINALE: 20 kPa

altezza cuffia: 42 mm - rigidezza cuffia: 5.5 MPa - profondità cuffia: 8 mm

altezza cuffia: 44 mm - rigidezza cuffia: 8.8 MPa - profondità cuffia: 6 mm

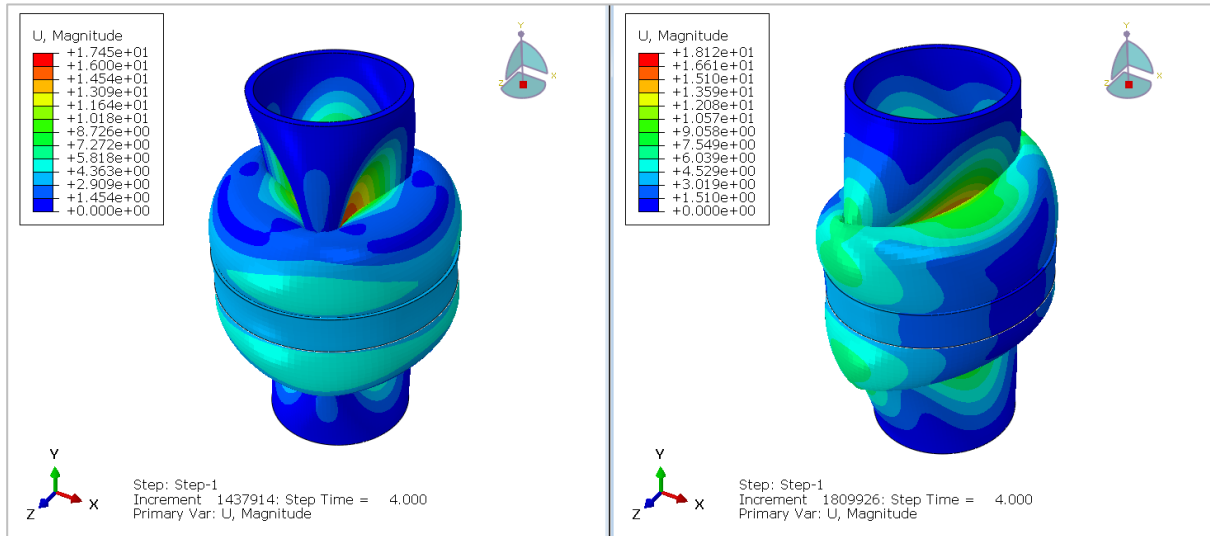


Figura 38 - Modulo degli spostamenti compiuti dall'intero sistema sfintere-colon all'istante di massima occlusione del colon, applicando una pressione di cuffia di 20 kPa.

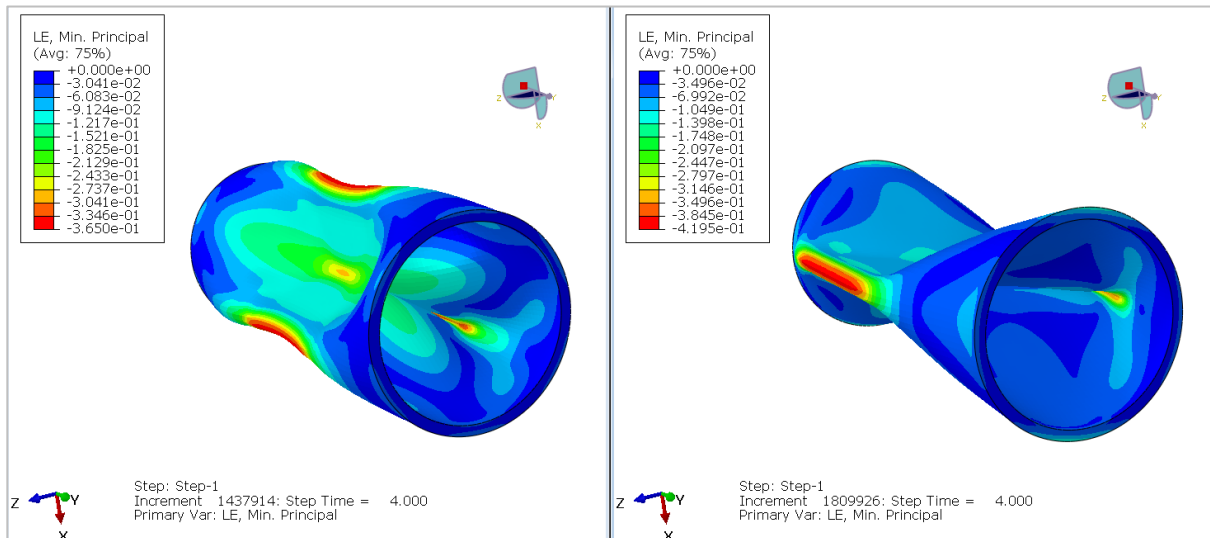


Figura 39 - Deformazioni principali minime percepite dal colon all'istante della sua massima occlusione, applicando una pressione di cuffia di 20 kPa.

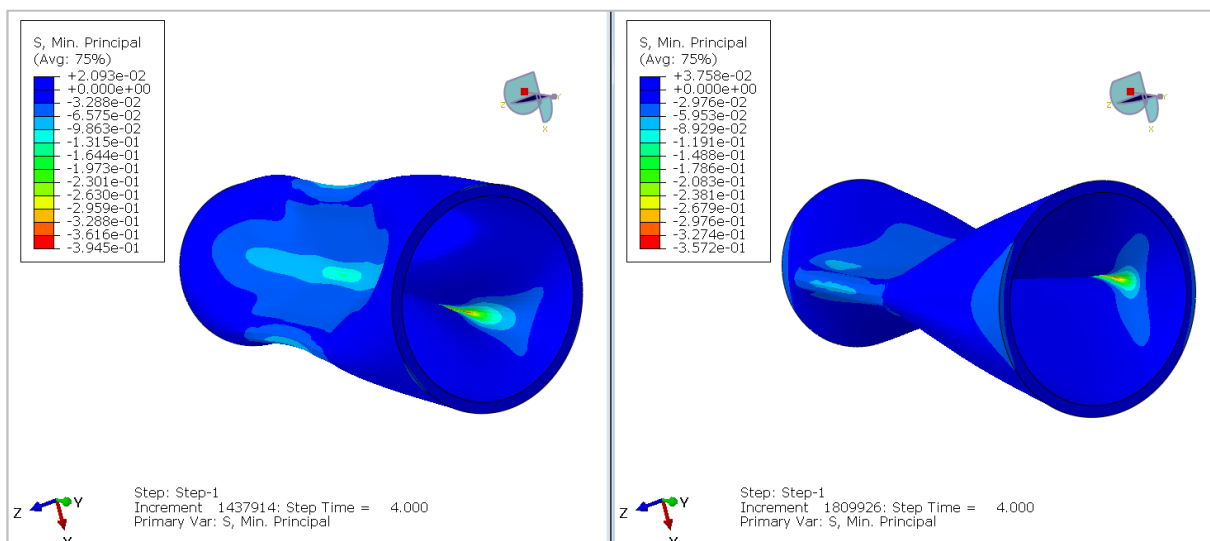


Figura 40 - Tensioni principali minime percepite dal colon all'istante della sua massima occlusione, applicando una pressione di cuffia di 20 kPa.

## PRESSIONE SFINTERICA/INTRALUMINALE: 20 kPa

altezza cuffia: 42 mm - rigidezza cuffia: 5.5 MPa - profondità cuffia: 8 mm

altezza cuffia: 44 mm - rigidezza cuffia: 8.8 MPa - profondità cuffia: 6 mm

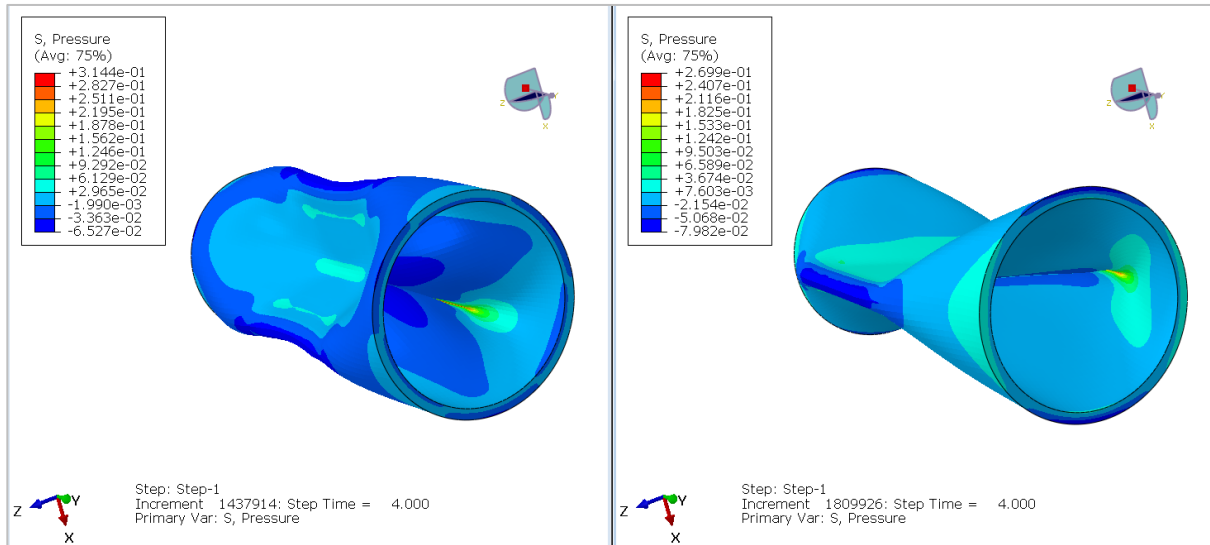


Figura 41 - Pressione idrostatica percepita dal colon all'istante della sua massima occlusione, applicando una pressione di cuffia di 20 kPa.

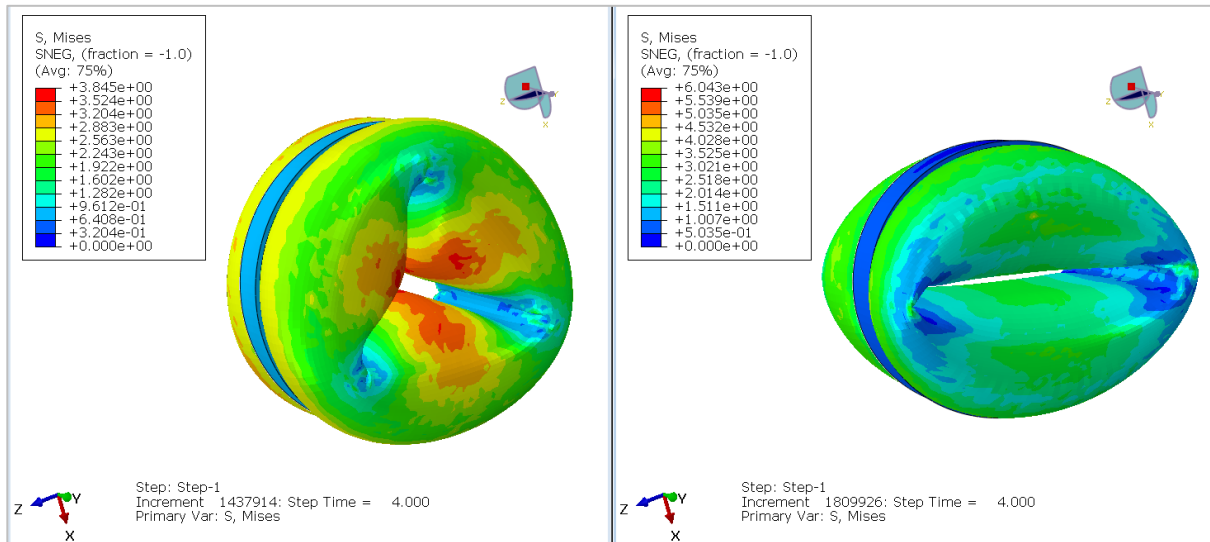


Figura 42 - Tensioni di von Mises registrate dai due sfinteri all'istante in cui la pressione di cuffia raggiunge il suo valore massimo di 20 kPa.

Nelle seguenti tabelle vengono mostrate le mappe di colore relative alla distribuzione delle deformazioni principali minime, delle tensioni principali minime e della pressione idrostatica agenti sulla sezione trasversale centrale del colon. Le prove sono state raggruppate in base alla pressione sfinterica/intraluminale applicata e ai rispettivi istanti temporali analizzati:

- la prova con una pressione di 5 kPa si svolge in un tempo totale di 2 secondi, quindi la maggiore sollecitazione si registra all'istante di 1 secondo;
- la prova con una pressione di 10 kPa si svolge in un tempo totale di 4 secondi, quindi la maggiore sollecitazione si registra all'istante di 2 secondi;
- la prova con una pressione di 20 kPa si svolge in un tempo totale di 8 secondi, quindi la maggiore sollecitazione si registra all'istante di 4 secondi.

Per ogni grandezza i risultati sono stati visualizzati avvalendosi di una legenda limitata agli stessi valori di massimo e minimo, riportata in calce a ciascuna delle seguenti tabelle, in modo da poter confrontare le diverse configurazioni sfinteriche tra loro.

La prima differenza che emerge riguarda la diversa forma che la cuffia di alcuni modelli sfinterici assume durante la fase di insufflazione, quindi il colon tende a chiudersi secondo la forma di una stella a tre punte piuttosto che “a sandwich”. In aggiunta si osserva che, all'aumentare della pressione sfinterica applicata, il lume del colon viene occluso meglio ma, di conseguenza, aumentano le deformazioni, le tensioni e la pressione idrostatica percepite dal tessuto.

PRESSIONE SFINTERICA/INTRALUMINALE: 5 kPa – FRAME: 1 s			
Modello sfintere	Deformazione a compressione [-]	Tensione a compressione [MPa]	Pressione idrostatica [MPa]
sp: 42 mm mu: 5.5 MPa d: 8 mm			
sp: 42 mm mu: 6.6 MPa d: 8 mm			
sp: 42 mm mu: 7.7 MPa d: 8 mm			
sp: 42 mm mu: 5.5 MPa d: 6 mm			
sp: 44 mm mu: 6.6 MPa d: 8 mm			
sp: 44 mm mu: 5.5 MPa d: 8 mm			
sp: 42 mm mu: 7.7 MPa d: 6 mm			
sp: 44 mm mu: 6.6 MPa d: 6 mm			
sp: 44 mm mu: 7.7 MPa d: 6 mm			
sp: 44 mm mu: 8.8 MPa d: 6 mm			

LEGENDA	Deformazione a compressione [-]	Tensione a compressione [MPa]	Pressione idrostatica [MPa]
	<ul style="list-style-type: none"> <li>+0.000e+00</li> <li>-2.498e-02</li> <li>-4.997e-02</li> <li>-7.495e-02</li> <li>-9.993e-02</li> <li>-1.249e-01</li> <li>-1.499e-01</li> <li>-1.749e-01</li> <li>-1.999e-01</li> <li>-2.248e-01</li> <li>-2.498e-01</li> <li>-2.748e-01</li> <li>-2.998e-01</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>+0.000e+00</li> <li>-1.794e-02</li> <li>-3.588e-02</li> <li>-5.382e-02</li> <li>-7.177e-02</li> <li>-8.971e-02</li> <li>-1.076e-01</li> <li>-1.256e-01</li> <li>-1.435e-01</li> <li>-1.615e-01</li> <li>-1.794e-01</li> <li>-1.974e-01</li> <li>-2.153e-01</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>+1.442e-01</li> <li>+1.273e-01</li> <li>+1.103e-01</li> <li>+9.337e-02</li> <li>+7.643e-02</li> <li>+5.949e-02</li> <li>+4.255e-02</li> <li>+2.561e-02</li> <li>+8.667e-03</li> <li>-8.275e-03</li> <li>-2.522e-02</li> <li>-4.216e-02</li> <li>-5.910e-02</li> </ul>

PRESSIONE SFINTERICA/INTRALUMINALE: 10 kPa – FRAME: 2 s			
Modello sfintere	Deformazione a compressione [-]	Tensione a compressione [MPa]	Pressione idrostatica [MPa]
sp: 42 mm mu: 5.5 MPa d: 8 mm			
sp: 42 mm mu: 6.6 MPa d: 8 mm			
sp: 42 mm mu: 7.7 MPa d: 8 mm			
sp: 42 mm mu: 5.5 MPa d: 6 mm			
sp: 44 mm mu: 6.6 MPa d: 8 mm			
sp: 44 mm mu: 5.5 MPa d: 8 mm			
sp: 42 mm mu: 7.7 MPa d: 6 mm			
sp: 44 mm mu: 6.6 MPa d: 6 mm			
sp: 44 mm mu: 7.7 MPa d: 6 mm			
sp: 44 mm mu: 8.8 MPa d: 6 mm			

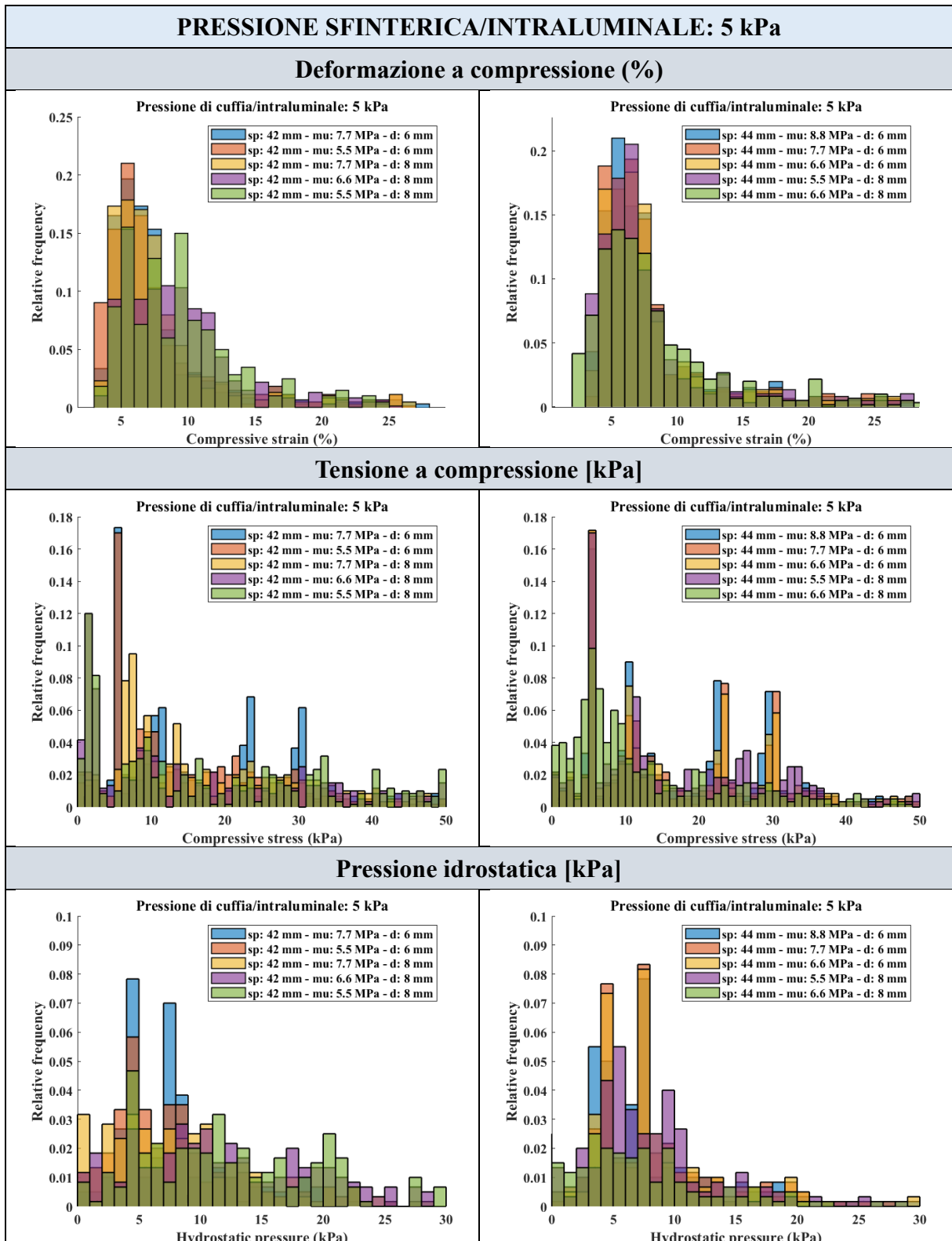
LEGENDA	Deformazione a compressione [-]	Tensione a compressione [MPa]	Pressione idrostatica [MPa]
	<ul style="list-style-type: none"> <li>+0.000e+00</li> <li>-2.869e-02</li> <li>-5.738e-02</li> <li>-8.607e-02</li> <li>-1.148e-01</li> <li>-1.435e-01</li> <li>-1.721e-01</li> <li>-2.008e-01</li> <li>-2.295e-01</li> <li>-2.582e-01</li> <li>-2.869e-01</li> <li>-3.156e-01</li> <li>-3.443e-01</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>+0.000e+00</li> <li>-2.406e-02</li> <li>-4.812e-02</li> <li>-7.217e-02</li> <li>-9.623e-02</li> <li>-1.203e-01</li> <li>-1.443e-01</li> <li>-1.684e-01</li> <li>-1.925e-01</li> <li>-2.165e-01</li> <li>-2.406e-01</li> <li>-2.646e-01</li> <li>-2.887e-01</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>+2.073e-01</li> <li>+1.842e-01</li> <li>+1.611e-01</li> <li>+1.380e-01</li> <li>+1.149e-01</li> <li>+9.184e-02</li> <li>+6.875e-02</li> <li>+4.566e-02</li> <li>+2.257e-02</li> <li>-5.250e-04</li> <li>-2.362e-02</li> <li>-4.671e-02</li> <li>-6.980e-02</li> </ul>



PRESSIONE SFINTERICA/INTRALUMINALE: 20 kPa – FRAME: 4 s			
Modello sfintere	Deformazione a compressione [-]	Tensione a compressione [MPa]	Pressione idrostatica [MPa]
sp: 42 mm mu: 5.5 MPa d: 8 mm			
sp: 42 mm mu: 6.6 MPa d: 8 mm			
sp: 42 mm mu: 7.7 MPa d: 8 mm			
sp: 42 mm mu: 5.5 MPa d: 6 mm			
sp: 44 mm mu: 6.6 MPa d: 8 mm			
sp: 44 mm mu: 5.5 MPa d: 8 mm			
sp: 42 mm mu: 7.7 MPa d: 6 mm			
sp: 44 mm mu: 6.6 MPa d: 6 mm			
sp: 44 mm mu: 7.7 MPa d: 6 mm			
sp: 44 mm mu: 8.8 MPa d: 6 mm			

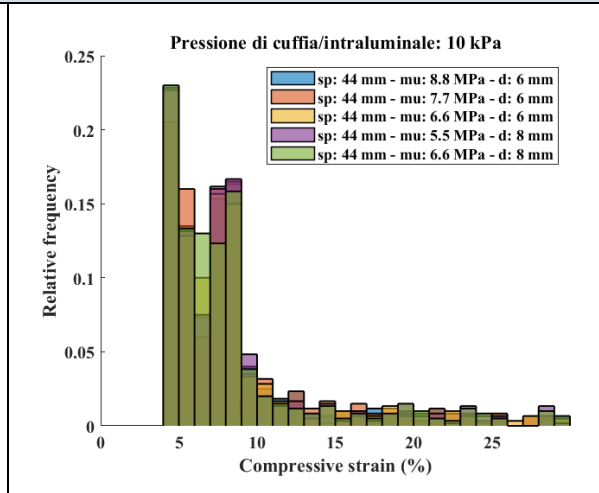
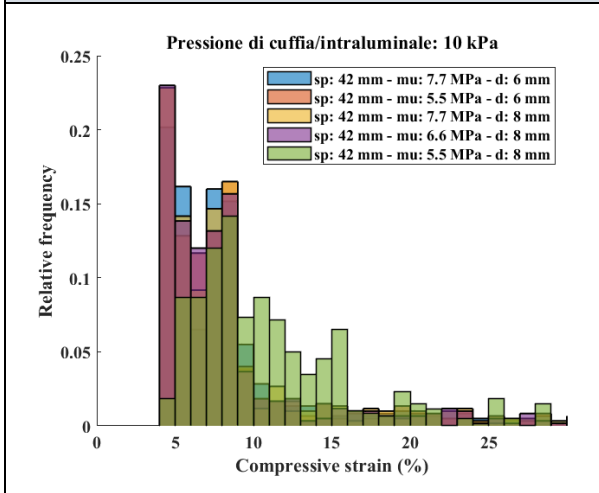
LEGENDA	Deformazione a compressione [-]	Tensione a compressione [MPa]	Pressione idrostatica [MPa]
	<ul style="list-style-type: none"> <li>+0.000e+00</li> <li>-3.511e-02</li> <li>-7.022e-02</li> <li>-1.053e-01</li> <li>-1.404e-01</li> <li>-1.755e-01</li> <li>-2.107e-01</li> <li>-2.458e-01</li> <li>-2.809e-01</li> <li>-3.160e-01</li> <li>-3.511e-01</li> <li>-3.862e-01</li> <li>-4.213e-01</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>+0.000e+00</li> <li>-3.286e-02</li> <li>-6.572e-02</li> <li>-9.857e-02</li> <li>-1.314e-01</li> <li>-1.643e-01</li> <li>-1.971e-01</li> <li>-2.300e-01</li> <li>-2.629e-01</li> <li>-2.957e-01</li> <li>-3.286e-01</li> <li>-3.614e-01</li> <li>-3.943e-01</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>+3.142e-01</li> <li>+2.819e-01</li> <li>+2.496e-01</li> <li>+2.172e-01</li> <li>+1.849e-01</li> <li>+1.526e-01</li> <li>+1.203e-01</li> <li>+8.793e-02</li> <li>+5.560e-02</li> <li>+2.328e-02</li> <li>-9.050e-03</li> <li>-4.138e-02</li> <li>-7.370e-02</li> </ul>

La distribuzione della deformazione e della tensione a compressione e della pressione idrostatica sui nodi della sezione del colon è ben osservabile attraverso i seguenti istogrammi, ottenuti a seguito dell'elaborazione dei dati tramite apposito codice in Matlab. Gli istogrammi sono stati raggruppati ulteriormente in due categorie in base all'altezza della cuffia dello sfintere. Inoltre, l'asse delle ascisse è stato limitato per visualizzare meglio i valori di ciascuna grandezza che si ripetono con maggiore frequenza.

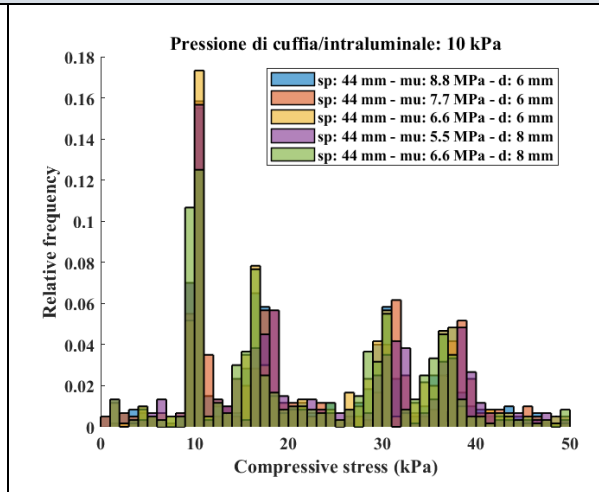
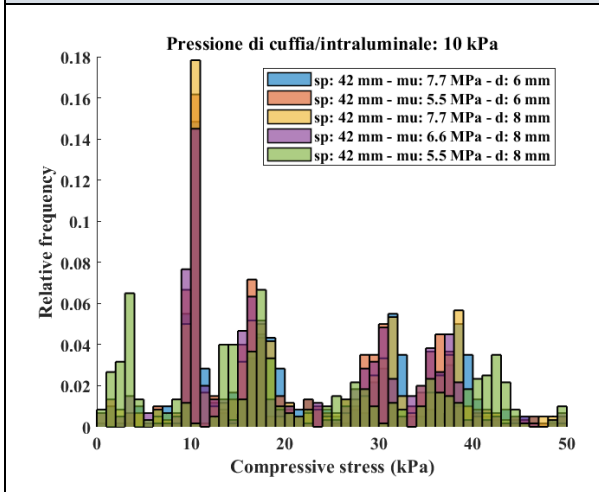


**PRESSIONE SFINTERICA/INTRALUMINALE: 10 kPa**

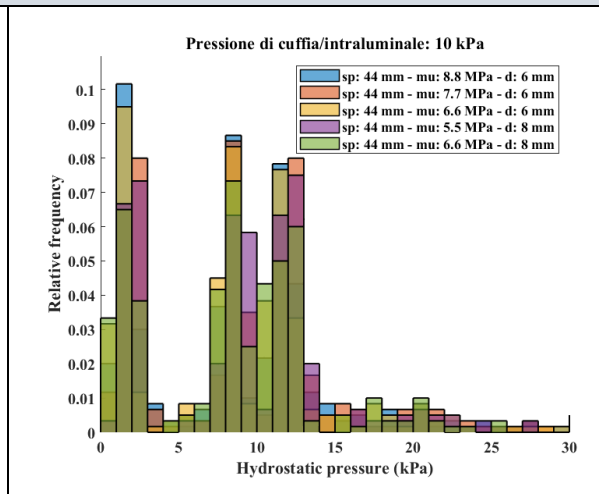
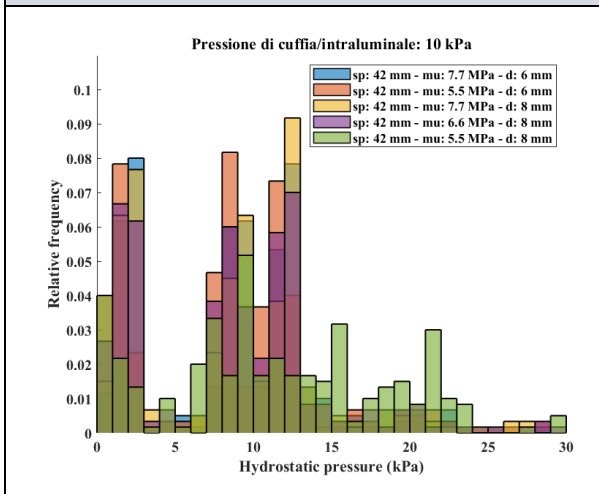
**Deformazione a compressione (%)**



**Tensione a compressione [kPa]**

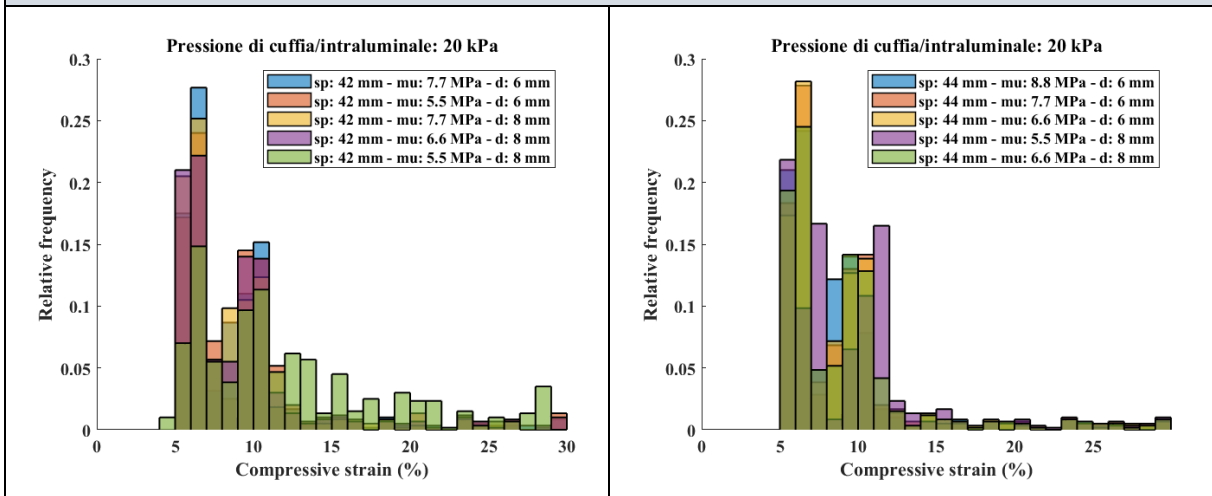


**Pressione idrostatica [kPa]**

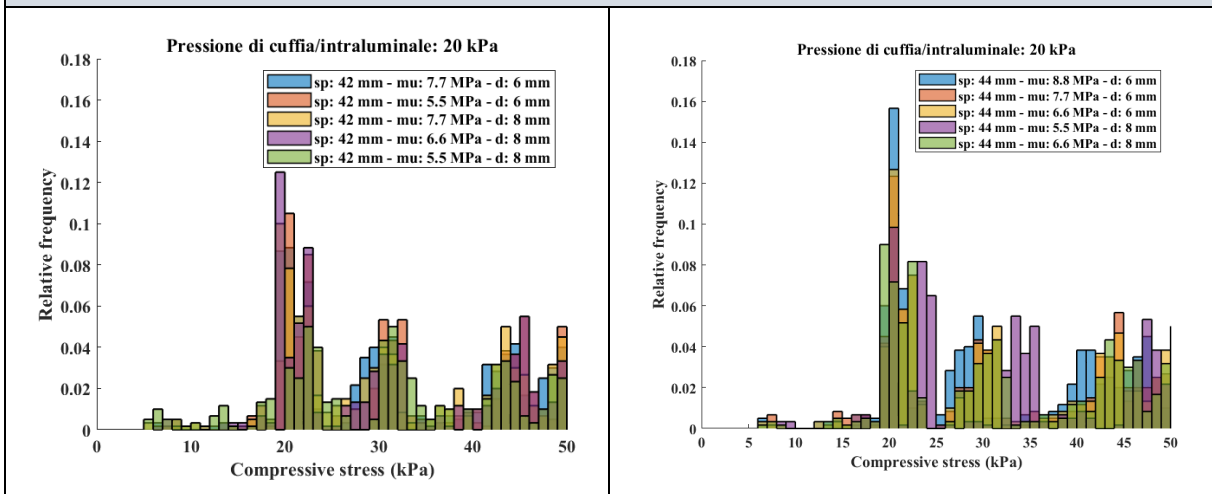


## PRESSIONE SFINTERICA/INTRALUMINALE: 20 kPa

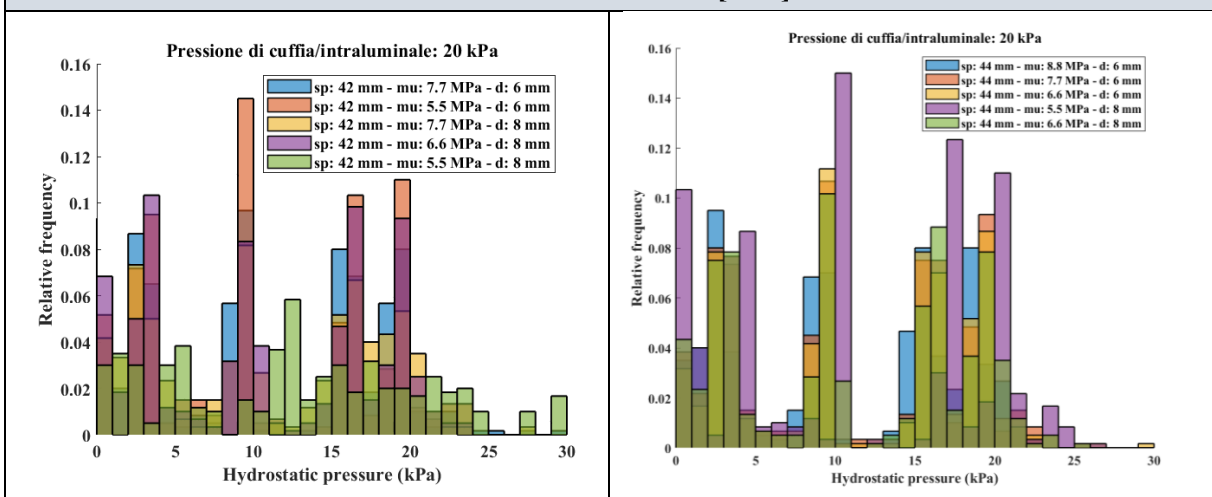
### Deformazione a compressione (%)



### Tensione a compressione [kPa]



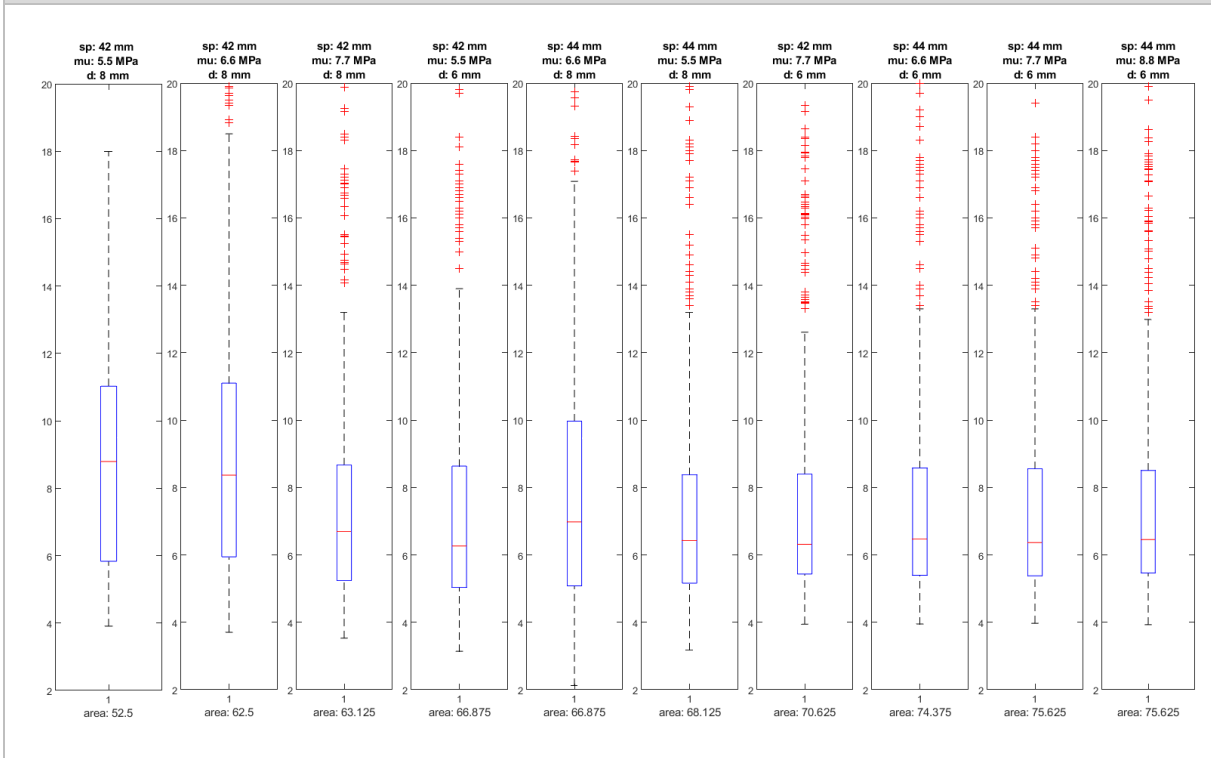
### Pressione idrostatica [kPa]



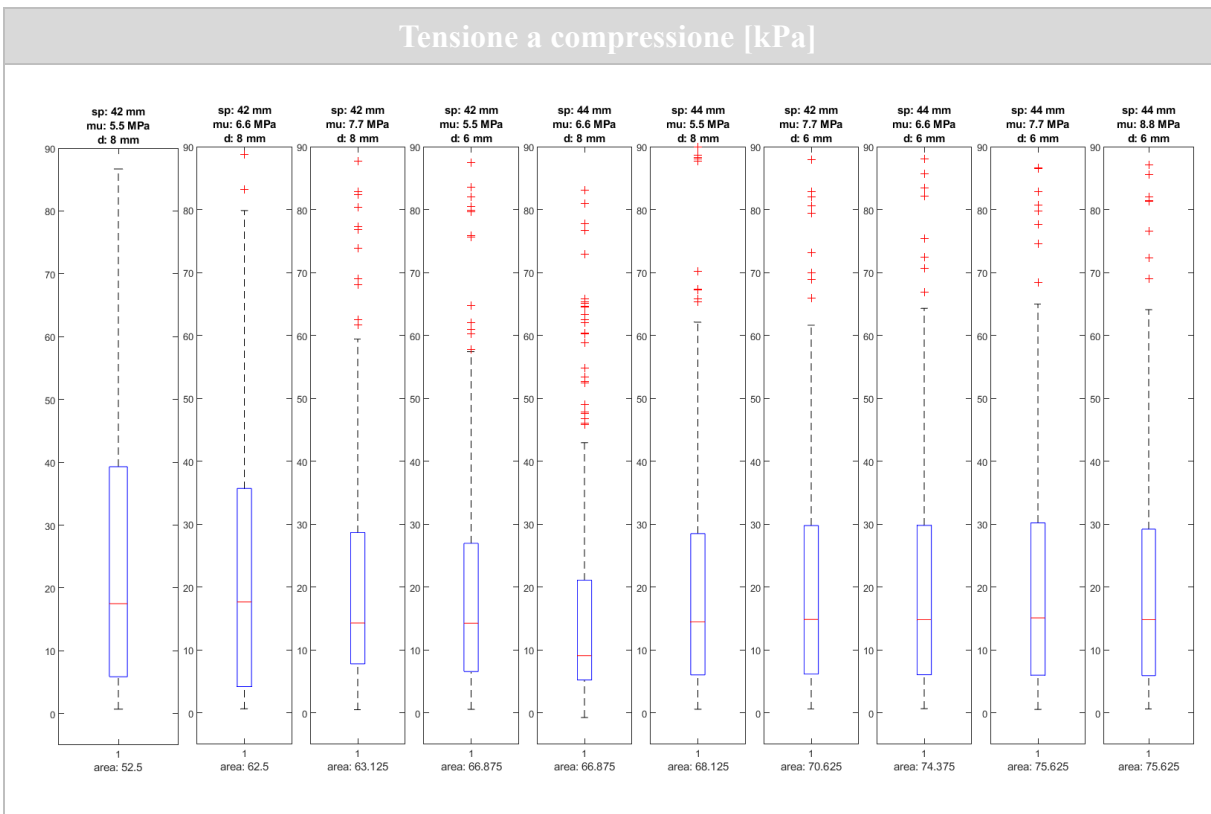
Successivamente, per riassumere i dati riportati negli istogrammi, sono stati calcolati i valori della mediana, del 25° percentile e del 75° percentile per ciascuna grandezza esaminata in relazione ad ogni configurazione sfinterica, ottenendo i seguenti box plot e grafici cartesiani.

# PRESSIONE SFINTERICA/INTRALUMINALE: 5 kPa

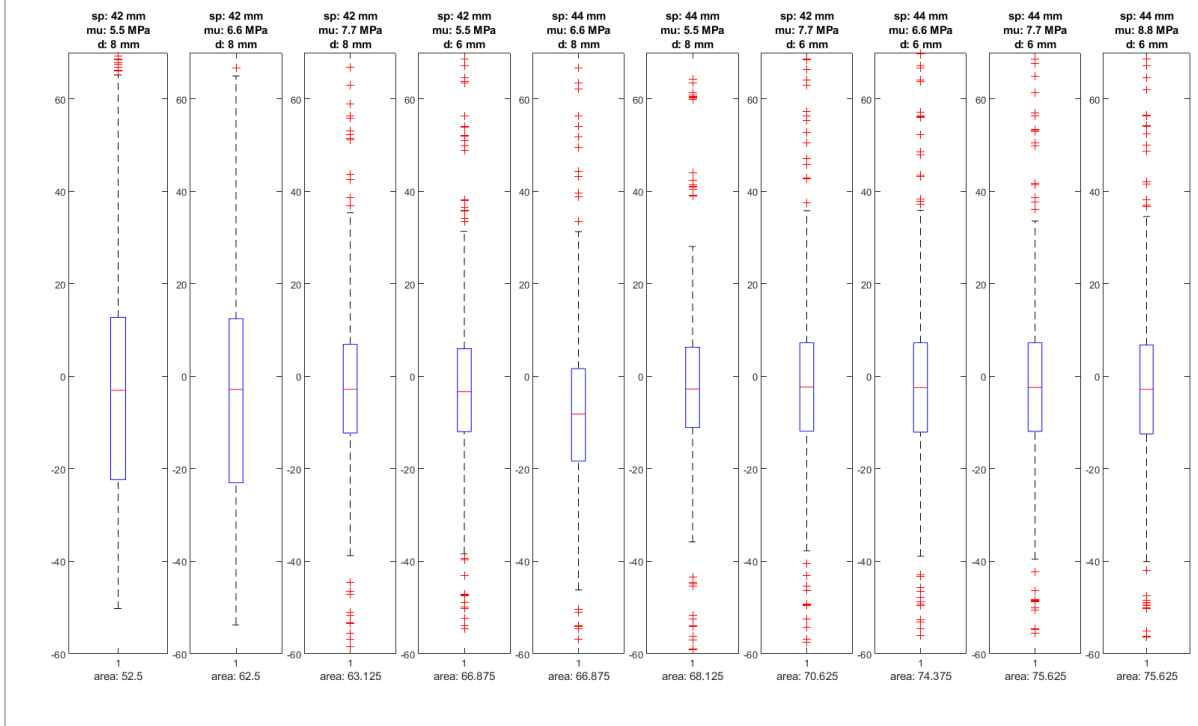
## Deformazione a compressione (%)



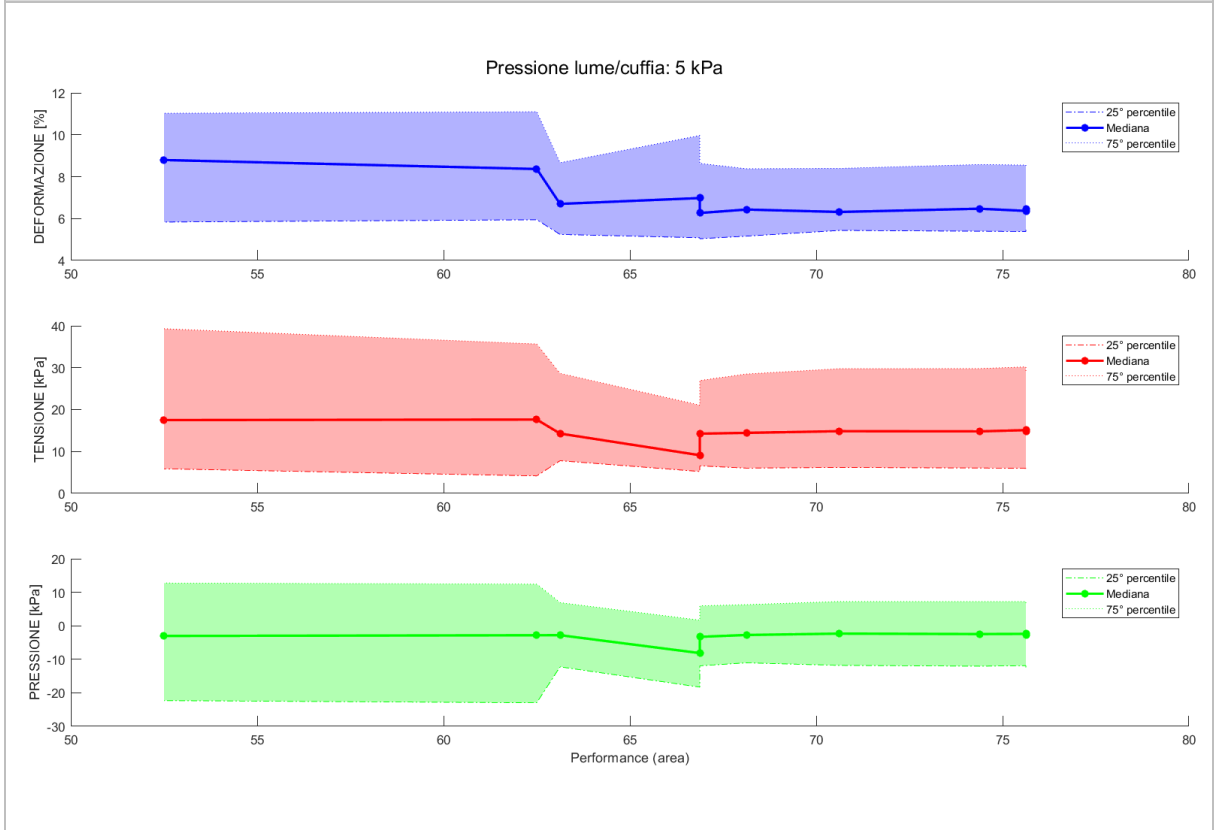
## Tensione a compressione [kPa]



## Pressione idrostatica [kPa]

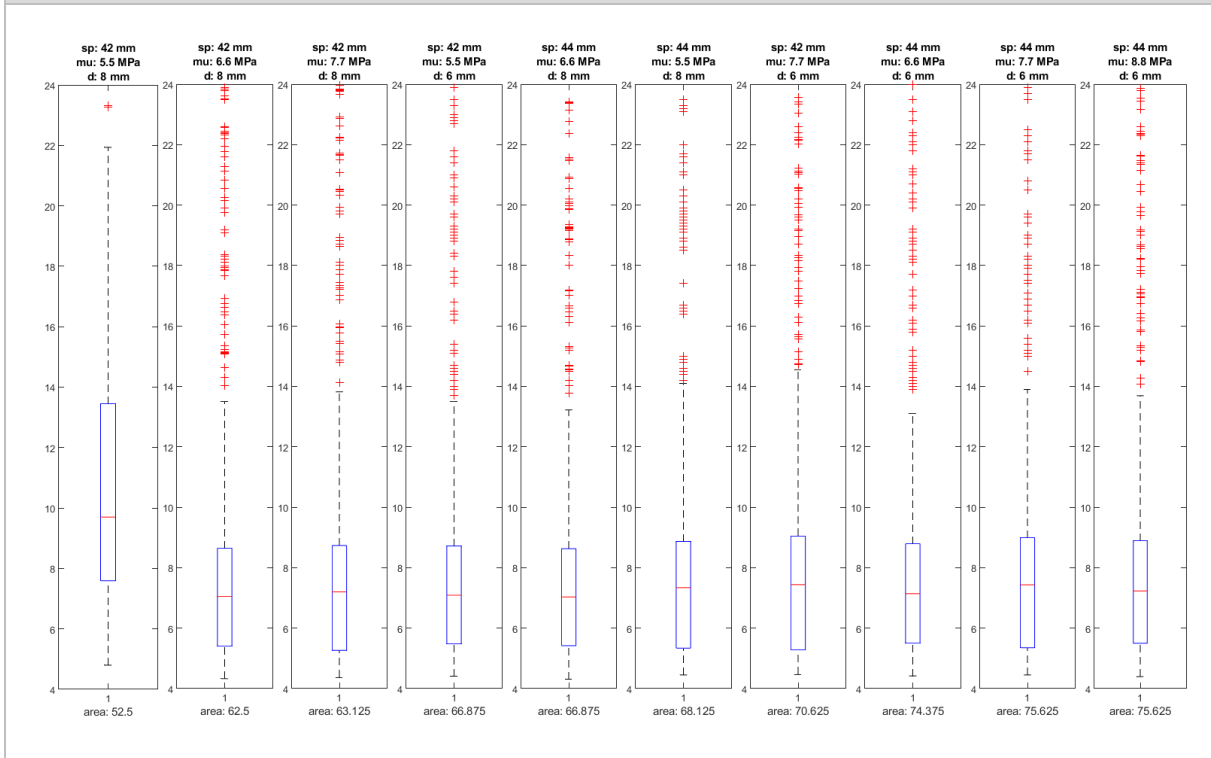


## Rappresentazione cartesiana

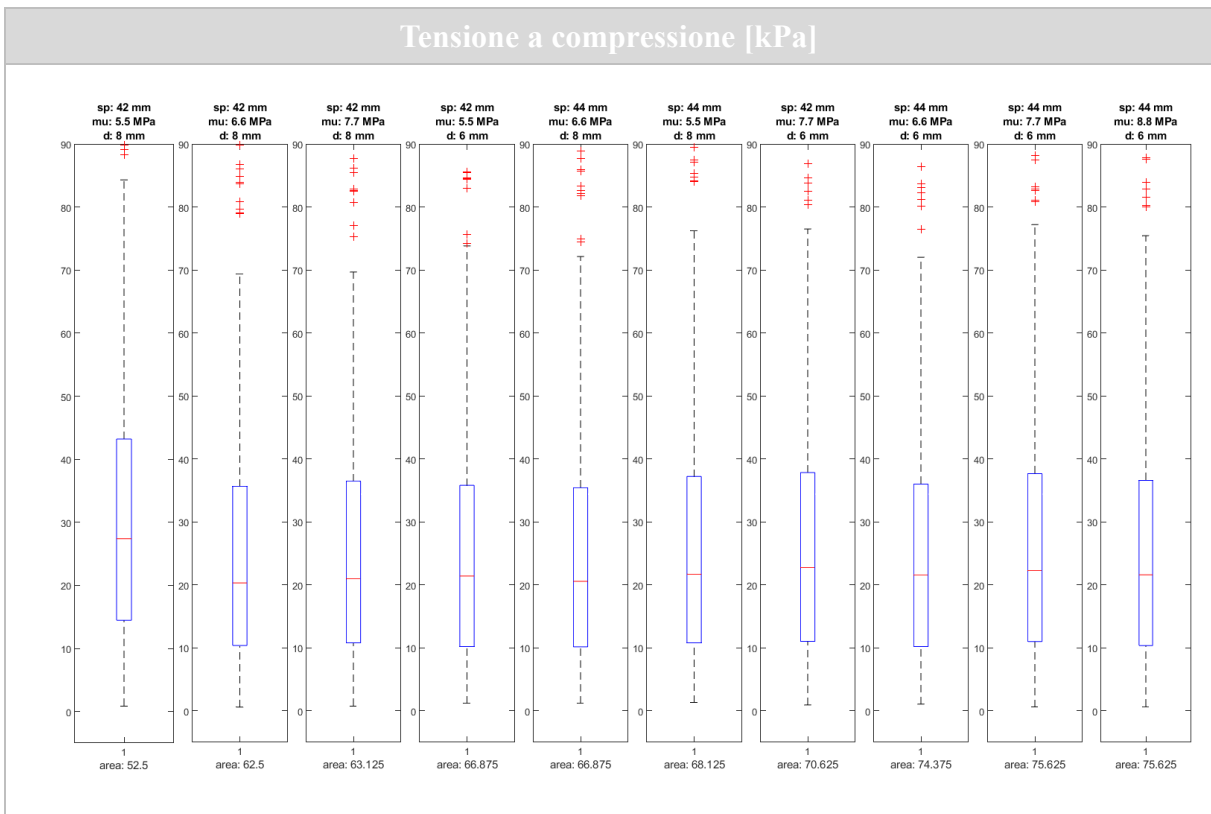


# PRESSIONE SFINTERICA/INTRALUMINALE: 10 kPa

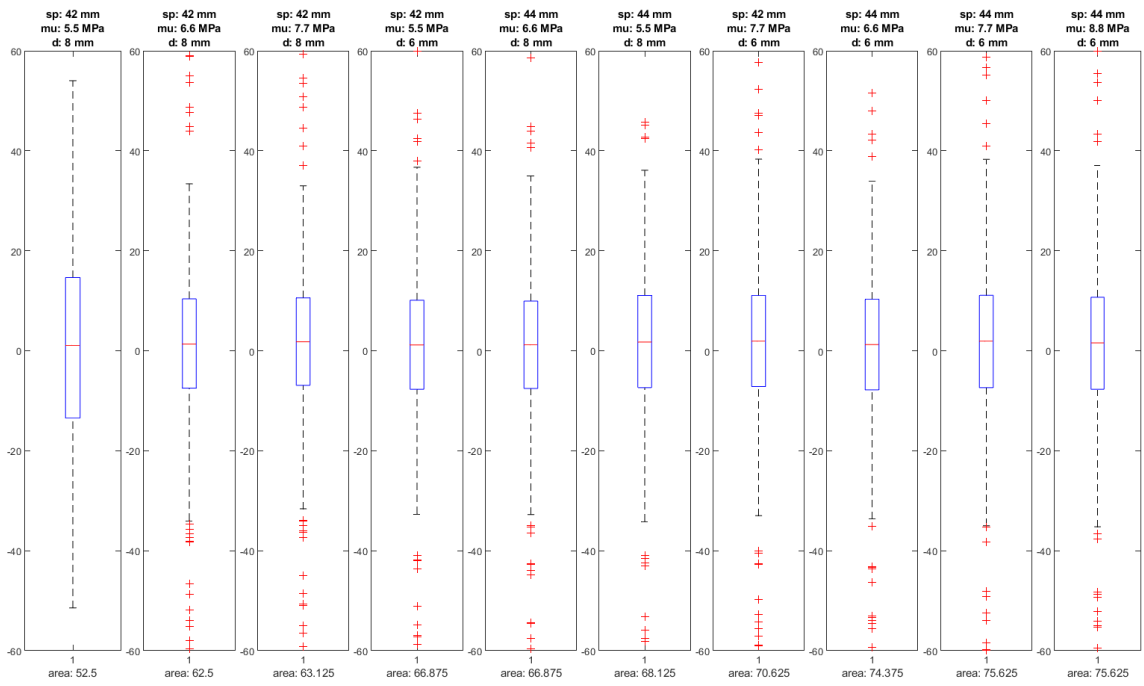
## Deformazione a compressione (%)



## Tensione a compressione [kPa]

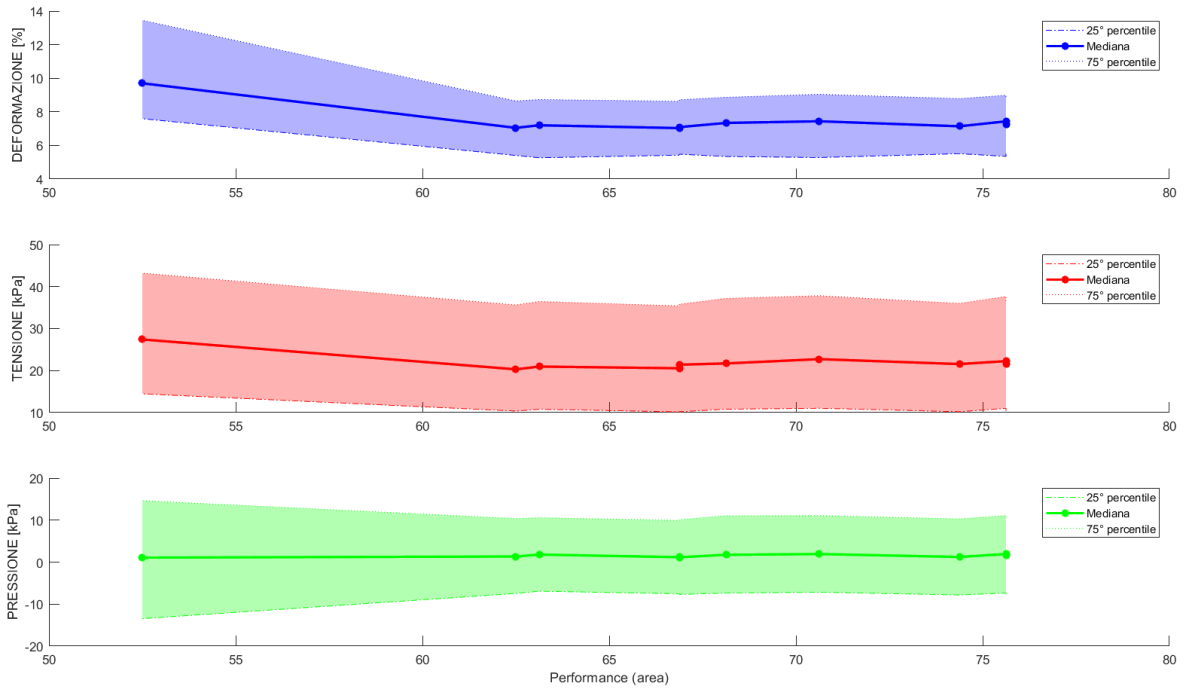


## Pressione idrostatica [kPa]



## Rappresentazione cartesiana

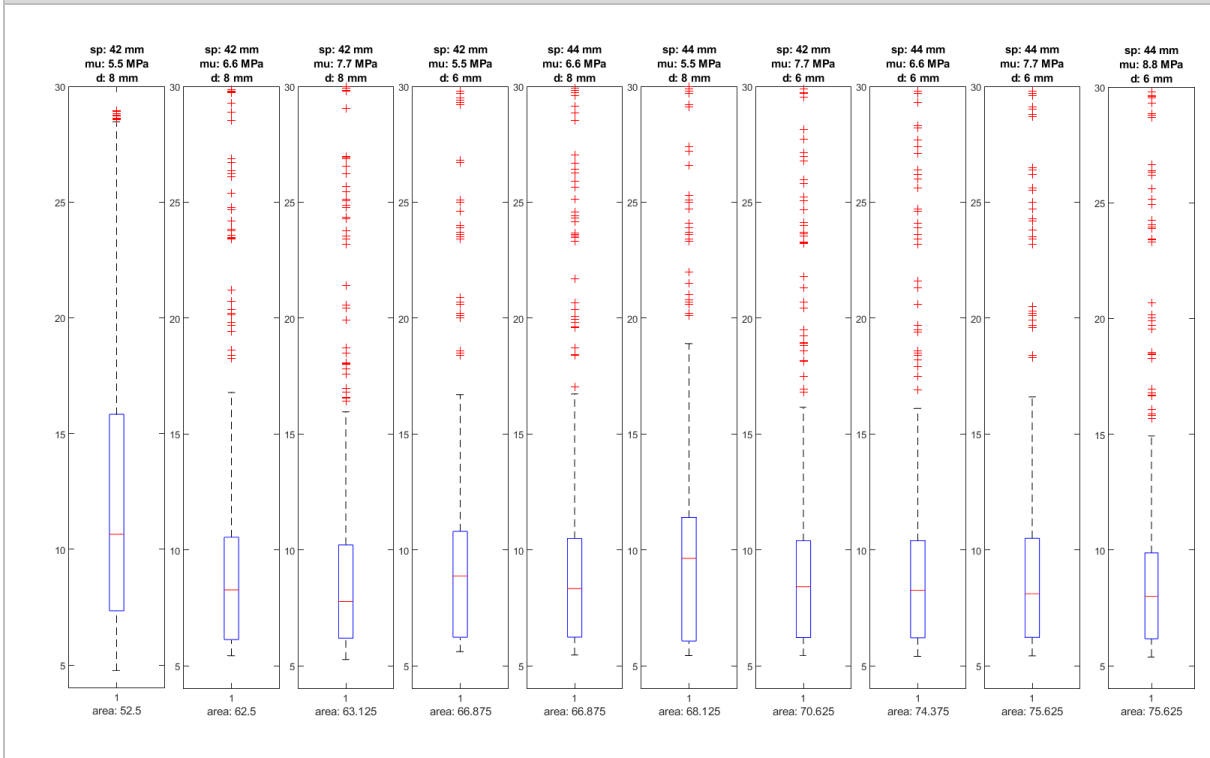
Pressione lume/cuffia: 10 kPa



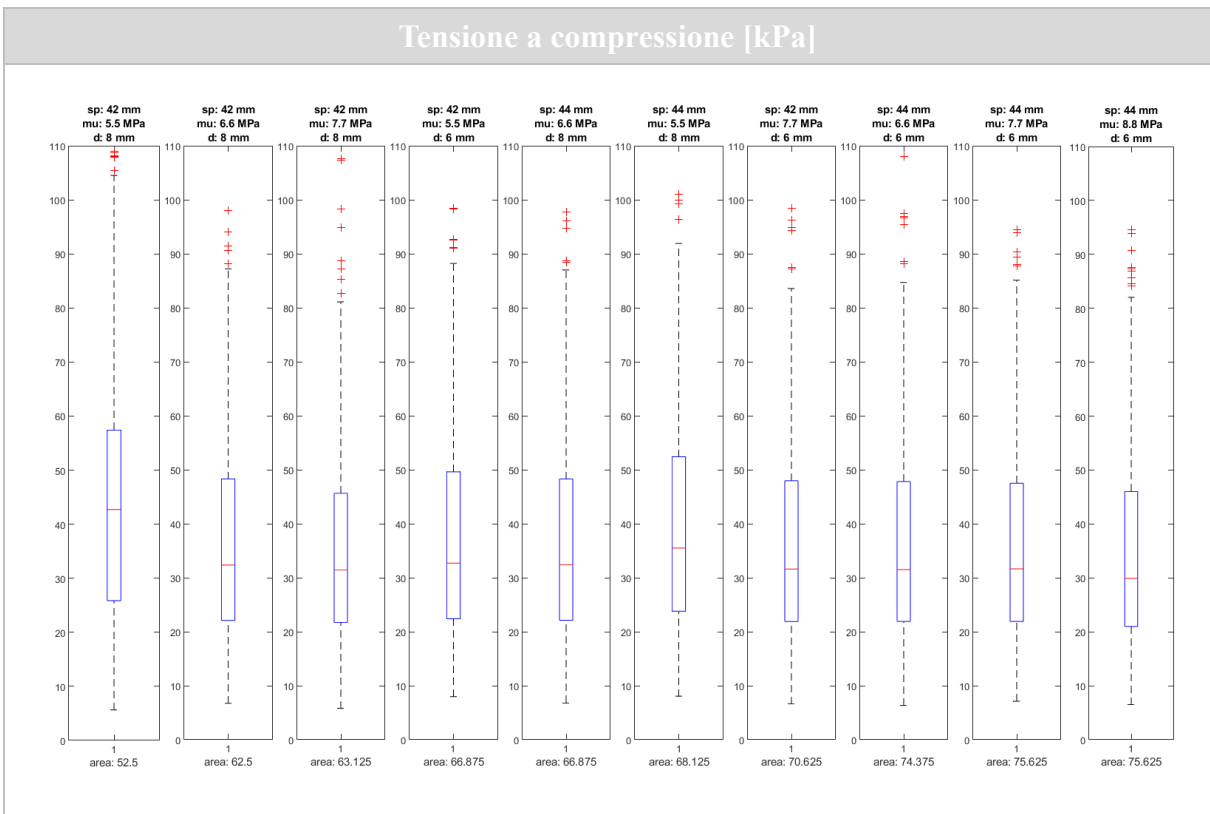


# PRESSIONE SFINTERICA/INTRALUMINALE: 20 kPa

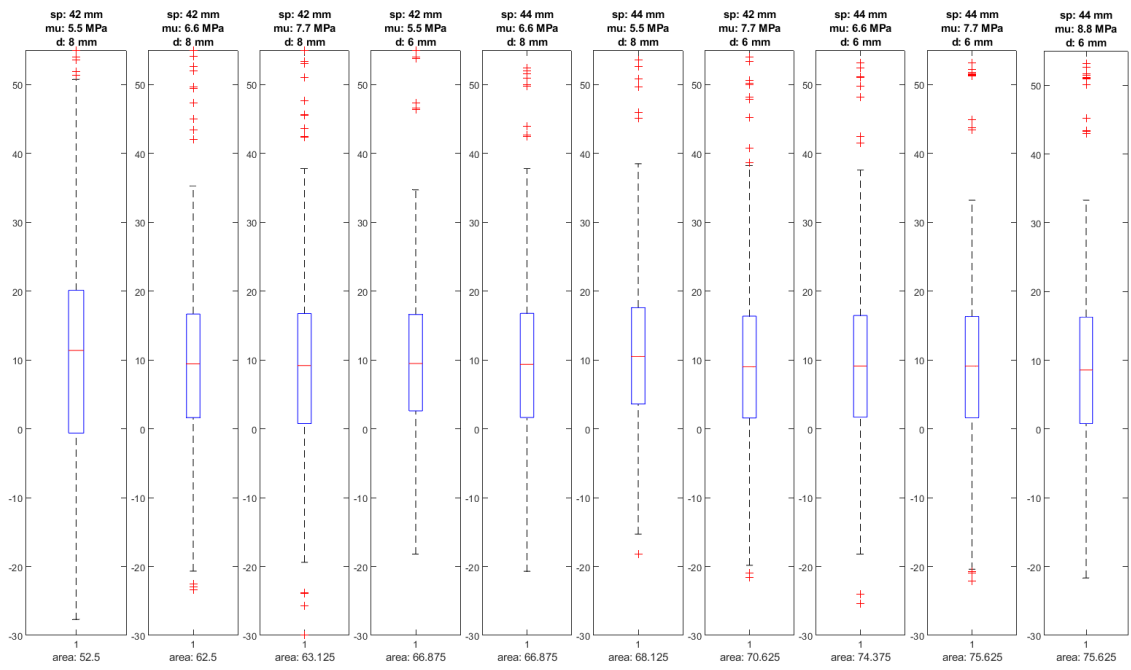
## Deformazione a compressione (%)



## Tensione a compressione [kPa]

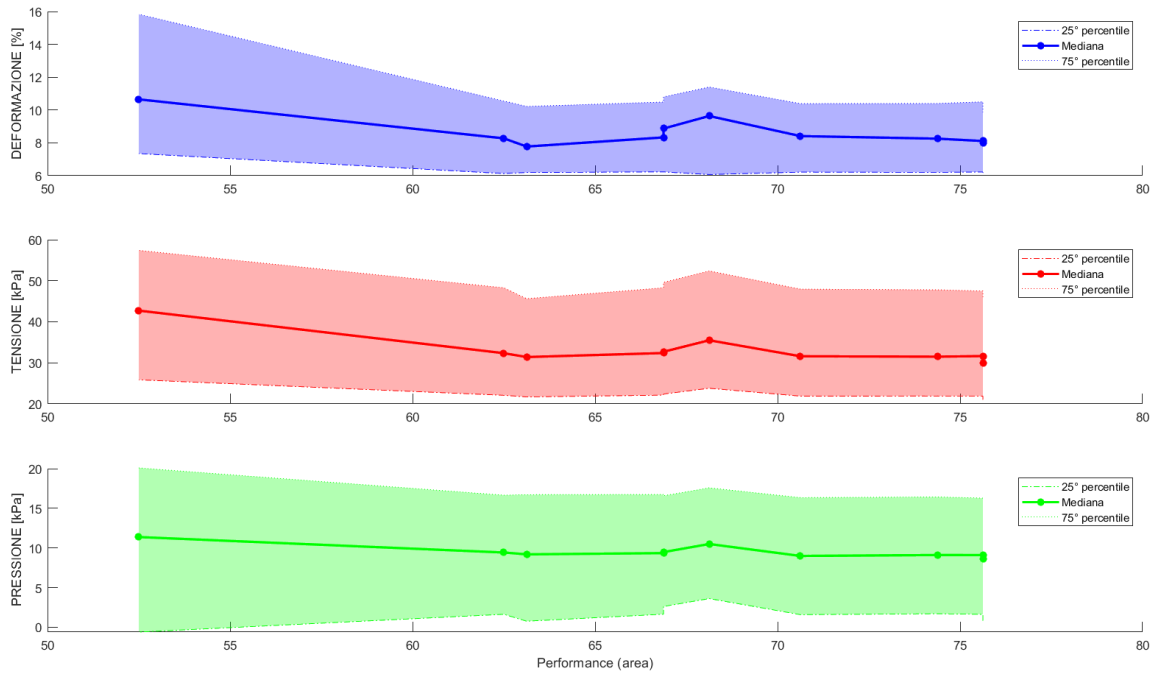


## Pressione idrostatica [kPa]



## Rappresentazione cartesiana

Pressione lume/cuffia: 20 kPa



Dal confronto tra i box plot ottenuti per le deformazioni, per le tensioni e per la pressione idrostatica e, ancor più evidentemente, dalle rappresentazioni cartesiane dei parametri analizzati, è possibile evidenziare una riduzione delle sollecitazioni percepite dal tessuto con l'aumentare della performance dello sfintere, soprattutto con l'applicazione di una pressione sfinterica di 5 kPa o 10 kPa.

## CONCLUSIONI

Le stomie intestinali consistono in un'apertura creata sulla parete addominale con lo scopo di mettere in comunicazione la porzione di intestino d'interesse con l'ambiente esterno, quindi consentire la fuoriuscita degli effluenti e dei prodotti di scarto. Nonostante rappresentino una valida soluzione a patologie importanti quali cancro, processi infiammatori, incontinenza e perdite anastomotiche, sono associate ad un elevato tasso di complicanze precoci e tardive, tra cui l'irritazione cutanea e l'ernia parastomale. Questa pratica interessa tantissime persone in Italia e nel mondo e spesso conduce ad una drastica variazione delle loro abitudini quotidiane e della loro qualità di vita. Per questo motivo, il dispositivo da impiantare e il tipo di intervento chirurgico da praticare vengono scelti con particolare cura e attenzione.

L'obiettivo di questo studio è quello di progettare uno sfintere artificiale innovativo, pensato per stomie ma utilizzabile anche in altre occasioni, che possa garantire affidabilità ed efficacia e che riesca a migliorare la qualità di vita dei pazienti, andando a ridurre le complicanze associate ad un intervento di stomia. Lo studio del comportamento meccanico dello sfintere e delle azioni percepite dai tessuti costituenti il colon è stato condotto attraverso analisi in silico, che hanno consentito di analizzare un ampio spettro di casistiche in termini di configurazione geometrica e caratteristiche del materiale costituente lo sfintere. Dopo aver individuato il range di parametri che definiscono le configurazioni sfinteriche migliori, attraverso un modello assialsimmetrico, e le condizioni di analisi più opportune, attraverso il settaggio del corrispondente modello tridimensionale, si è passati a valutare la performance e l'affidabilità del dispositivo.

Le analisi condotte hanno permesso di identificare le configurazioni dello sfintere, in termini di geometria e materiale, capaci di esibire una buona performance e, quindi, di garantire l'occlusione del colon anche applicando piccole pressioni sfinteriche. In termini di affidabilità, è stato osservato che i modelli con una migliore performance sono anche quelli che determinano minori sollecitazioni dei tessuti biologici, conducendo quindi ad una buona affidabilità.

I risultati ottenuti costituiscono una buona base per sperimentazioni in silico aggiuntive; sicuramente potrebbe essere utile arricchire l'attuale database infittendo le analisi con configurazioni sfinteriche caratterizzate da parametri geometrici e di materiale nell'intorno di quelli già definiti migliori.

Ulteriore campo da approfondire è quello relativo alla variabilità inter-paziente; in aggiunta alle valutazioni preliminari fatte in questo studio, sarebbe interessante eseguire analisi più accurate con il modello tridimensionale al fine di verificare come i modelli sfinterici prescelti

influenzano il comportamento meccanico dei tessuti biologici costituenti il colon al variare delle loro proprietà.

Ultimate le prove in silico, si procederà con i test in laboratorio finalizzati all'individuazione dei materiali più adatti, tra quelli disponibili in commercio, per realizzare il prototipo del dispositivo, con le caratteristiche geometriche prescelte. Gli step successivi comprendono le sperimentazioni sul modello animale e su cadavere, quindi i clinical trials che precedono l'effettiva commercializzazione del prodotto.



## INDICE DELLE FIGURE

<i>Figura 1 - Suddivisione in tonache della parete del tratto gastrointestinale.....</i>	<i>9</i>
<i>Figura 2 - Posizione degli organi dell'apparato digerente.....</i>	<i>9</i>
<i>Figura 3 - Anatomia del canale anale.....</i>	<i>11</i>
<i>Figura 4 - Strati della parete addominale.....</i>	<i>12</i>
<i>Figura 5 - Classificazione delle stomie intestinali .....</i>	<i>13</i>
<i>Figura 6 - Colostomia terminale .....</i>	<i>14</i>
<i>Figura 7 - Ileostomia su ansa.....</i>	<i>14</i>
<i>Figura 8 - Stomia virtuale o fantasma .....</i>	<i>15</i>
<i>Figura 9 - Ileostomia continente secondo Kock .....</i>	<i>15</i>
<i>Figura 10 - Tipologie di sacchetto .....</i>	<i>19</i>
<i>Figura 11 – Sfinteri artificiali attualmente disponibili per il trattamento del reflusso gastroesofageo, dell'incontinenza urinaria e dell'incontinenza fecale: magnetici, idraulici, auto-espandibili, a memoria di forma, a motore, a molla.....</i>	<i>28</i>
<i>Figura 12 – Curva di sopravvivenza di Kaplan-Meier: rischio cumulativo dell'espianto dello sfintere intestinale in funzione del trascorrere del tempo a seguito dell'operazione. Lo sfintere è stato attivato sei settimane dopo la chirurgia. ....</i>	<i>33</i>
<i>Figura 13 – Parametri analizzati con il modello assialsimmetrico. ....</i>	<i>36</i>
<i>Figura 14 – Parti costituenti il modello tridimensionale: (A) colon, (B) cuffia, (C) anello. (D) assemblaggio delle parti.....</i>	<i>37</i>
<i>Figura 15 - Vincoli e carichi applicati al modello. ....</i>	<i>39</i>
<i>Figura 16 - Mesh del modello tridimensionale. ....</i>	<i>40</i>
<i>Figura 17 - Set di nodi appartenente alla sezione trasversale del lume del colon.....</i>	<i>42</i>
<i>Figura 18 – (A) Area del lume del colon in funzione del tempo. (B) Area del lume del colon in funzione della pressione intraluminale. ....</i>	<i>42</i>
<i>Figura 19 - Curve di efficacia (<math>P_a</math>-<math>P_c</math>) rappresentanti l'influenza della velocità di carico. ....</i>	<i>44</i>
<i>Figura 20 - Curve di efficacia (<math>P_a</math>-<math>P_c</math>) rappresentanti l'influenza del mass scaling. ....</i>	<i>45</i>
<i>Figura 21 - Curve di efficacia (<math>P_a</math>-<math>P_c</math>) rappresentanti l'influenza del numero di elementi.....</i>	<i>47</i>
<i>Figura 22 – (A) Area del lume del colon in funzione del tempo. (B) Area del lume del colon in funzione della pressione intraluminale. ....</i>	<i>50</i>
<i>Figura 23 – Curve di performance <math>P_a</math>-<math>P_c</math> delle configurazioni sfinteriche dichiarate migliori dalle analisi condotte con il modello assialsimmetrico. ....</i>	<i>51</i>

<i>Figura 24 - Confronto del modulo degli spostamenti dei due modelli all'istante di massima occlusione del colon. ....</i>	<i>53</i>
<i>Figura 25 - Confronto del modulo degli spostamenti dei due modelli all'istante di massima occlusione del colon. La visualizzazione sul piano XZ ne evidenzia la diversa occlusione. ..</i>	<i>53</i>
<i>Figura 26 - Confronto del modulo degli spostamenti dei due modelli all'istante di completa riapertura del colon.....</i>	<i>54</i>
<i>Figura 27 - Confronto del modulo degli spostamenti dei due modelli (visti in sezione, sul piano YZ) all'istante di completa riapertura del colon. ....</i>	<i>54</i>
<i>Figura 28 - Modulo degli spostamenti compiuti dall'intero sistema sfintere-colon all'istante di massima occlusione del colon, applicando una pressione di cuffia di 5 kPa.....</i>	<i>56</i>
<i>Figura 29 - Deformazioni principali minime percepite dal colon all'istante della sua massima occlusione, applicando una pressione di cuffia di 5 kPa.....</i>	<i>56</i>
<i>Figura 30 - Tensioni principali minime percepite dal colon all'istante della sua massima occlusione, applicando una pressione di cuffia di 5 kPa.....</i>	<i>56</i>
<i>Figura 31 - Pressione idrostatica percepita dal colon all'istante della sua massima occlusione, applicando una pressione di cuffia di 5 kPa.....</i>	<i>57</i>
<i>Figura 32 – Tensioni di von Mises registrate dai due sfinteri all'istante in cui la pressione di cuffia raggiunge il suo valore massimo di 5 kPa.....</i>	<i>57</i>
<i>Figura 33 - Modulo degli spostamenti compiuti dall'intero sistema sfintere-colon all'istante di massima occlusione del colon, applicando una pressione di cuffia di 10 kPa.....</i>	<i>58</i>
<i>Figura 34 - Deformazioni principali minime percepite dal colon all'istante della sua massima occlusione, applicando una pressione di cuffia di 10 kPa.....</i>	<i>58</i>
<i>Figura 35 - Tensioni principali minime percepite dal colon all'istante della sua massima occlusione, applicando una pressione di cuffia di 10 kPa.....</i>	<i>58</i>
<i>Figura 36 - Pressione idrostatica percepita dal colon all'istante della sua massima occlusione, applicando una pressione di cuffia di 10 kPa.....</i>	<i>59</i>
<i>Figura 37 - Tensioni di von Mises registrate dai due sfinteri all'istante in cui la pressione di cuffia raggiunge il suo valore massimo di 10 kPa.....</i>	<i>59</i>
<i>Figura 38 - Modulo degli spostamenti compiuti dall'intero sistema sfintere-colon all'istante di massima occlusione del colon, applicando una pressione di cuffia di 20 kPa.....</i>	<i>60</i>
<i>Figura 39 - Deformazioni principali minime percepite dal colon all'istante della sua massima occlusione, applicando una pressione di cuffia di 20 kPa.....</i>	<i>60</i>



*Figura 40 - Tensioni principali minime percepite dal colon all'istante della sua massima occlusione, applicando una pressione di cuffia di 20 kPa.....60*

*Figura 41 - Pressione idrostatica percepita dal colon all'istante della sua massima occlusione, applicando una pressione di cuffia di 20 kPa.....61*

*Figura 42 - Tensioni di von Mises registrate dai due sfinteri all'istante in cui la pressione di cuffia raggiunge il suo valore massimo di 20 kPa.....61*

## INDICE DELLE TABELLE

<i>Tabella 1 - Indicazioni per la creazione di una stomia intestinale .....</i>	<i>16</i>
<i>Tabella 2 - Percentuale di incidenza delle principali complicanze .....</i>	<i>21</i>
<i>Tabella 3 - Risultati del test del Chi-quadrato dei potenziali fattori di rischio .....</i>	<i>31</i>
<i>Tabella 4 - Percentuale di revisione per intervalli temporali .....</i>	<i>31</i>
<i>Tabella 5 – Natura delle complicazioni tardive e rispettivi casi di espianto .....</i>	<i>32</i>
<i>Tabella 6 – Dettaglio clinico dei pazienti che hanno subito l'espianto dello sfintere.....</i>	<i>33</i>
<i>Tabella 7 - Parametri costitutivi che identificano il comportamento meccanico del materiale costituente la cuffia.....</i>	<i>35</i>
<i>Tabella 8 - Configurazioni migliori dello sfintere secondo il modello assialsimmetrico. ....</i>	<i>37</i>
<i>Tabella 9 – Curve tensione-deformazione inerenti ai materiali costituenti ciascuna parte. ....</i>	<i>38</i>
<i>Tabella 10 - Valutazione dell'influenza della velocità di carico: per ciascun valore è stata calcolata l'area sottesa alla rispettiva curva di efficacia <math>P_{\sigma}</math>-<math>P_c</math>.....</i>	<i>44</i>
<i>Tabella 11 - Valutazione dell'influenza del mass scaling: per ciascun valore è stata calcolata l'area sottesa alla rispettiva curva di efficacia <math>P_{\sigma}</math>-<math>P_c</math>. ....</i>	<i>46</i>
<i>Tabella 12 - Valutazione dell'influenza del numero degli elementi finiti: per ciascun valore è stata calcolata l'area sottesa alla rispettiva curva di efficacia <math>P_{\sigma}</math>-<math>P_c</math>.....</i>	<i>48</i>
<i>Tabella 13 - Configurazioni delle quali sono state valutate la performance e l'affidabilità, ordinate dalla migliore alla peggiore secondo le analisi effettuate con il modello assialsimmetrico. ....</i>	<i>49</i>
<i>Tabella 14 - Valutazione della performance delle configurazioni sfinteriche dichiarate migliori dalle analisi condotte con il modello assialsimmetrico: per ciascun modello è stata calcolata l'area sottesa alla rispettiva curva di performance <math>P_{\sigma}</math>-<math>P_c</math>.....</i>	<i>52</i>

## RIFERIMENTI

- [1] P. Ambe, N. Kurz, C. Nitschke, S. F. Odeh, G. Möslein e H. Zirngibl, «Intestinal Ostomy,» *Dtsch Arztebl Int.*, vol. 115, pp. 182-187, 2018.
- [2] D. M. Krishnamurty, J. Blatnik e M. Mutch, «Stoma Complications,» *Clin Colon Rectal Surg*, vol. 30, p. 193–200, 2017.
- [3] G. Villa, E. Vellone, S. Sciara, A. Stievano, M. Proietti, D. Manara, E. Marzo e G. Pantaleo, «Two new tools for self.care in ostomy patients and their informal caregivers: psychosocial, clinical, and operative aspects,» *nt J Urol Nurs.*, vol. 13, p. 23–30, 2019.
- [4] H. Brown e J. Randle, «Living with a stoma: a review of the literature,» *Journal of Clinical Nursing*, vol. 14, pp. 74-81, 2005.
- [5] D. B. Doughty, «History of ostomy surgery,» *J Wound Ostomy Continence Nurs.*, vol. 35, n. 1, pp. 34-38, 2008.
- [6] K. K. Reed e W. Rita, «Review of the gastrointestinal tract: from macro to micro,» *Seminars in Oncology Nursing*, vol. 25, n. 1, pp. 3-14, 2009.
- [7] K. M. Van De Graaff, «Anatomy and physiology of the gastrointestinal tract,» *The Pediatric Infectious Disease Journal*, vol. 5, n. 1, pp. 11-16, 1986.
- [8] Y. Nigam, «Gastrointestinal tract 4: anatomy and role of the jejunum and ileum,» *Nursing Times*, vol. 115, n. 9, pp. 41-44, 2019.
- [9] Y. Nigam, «Gastrointestinal tract 5: the anatomy and functions of the large intestine,» *Nursing Times*, vol. 115, n. 10, pp. 50-53, 2019.
- [10] W. Flynn e P. Vickerton, «Anatomy, Abdomen and Pelvis: Abdominal Wall,» *StatPearls [Internet]*, 2023.
- [11] D. De Backer, «Abdominal compartment syndrome,» *Crit Care*, vol. 3, pp. R103-R104, 1999.
- [12] J. Pine, L. Stevenson e J. On, «Intestinal stomas,» *Surgery (Oxford)*, vol. 38, n. 1, pp. 51-57, 2020.

- [13] M. Miccina, S. Amore Bonapasta, M. Gregori, P. Barillari e A. Tocchi, «Ghost ileostomy: real and potential advantages,» *The American Journal of Surgery*, vol. 200, pp. e55-e57, 2010.
- [14] M. A. Abbas e T. Tejirian, «Laparoscopic Stoma Formation,» *JSLS*, vol. 12, pp. 159-161, 2008.
- [15] A. Soyder, «Trepine Ostomy: Safe and Simple,» *Surgery: Current Research*, vol. 3, 2013.
- [16] V. Pontieri-Lewis, «Basics of Ostomy Care,» *MEDSURG Nursing*, vol. 15, n. 4, 2006.
- [17] M. de Miguel Velasco, F. Jiménez Escovar e A. Parajò Calvo, «Current Status of the Prevention and Treatment of Stoma Complications. A Narrative Review,» *CIR ESP*, vol. 92, n. 3, pp. 149-156, 2014.
- [18] A. Dabirian, F. Yaghmaei, M. Rassouli e M. Zagheri, «Quality of life in ostomy patients: a qualitative study,» *Patient Preference and*, pp. 1-5, 2011.
- [19] I. Toniolo, M. V. Mascolini, E. L. Carniel e C. G. Fontanella, «Artificial sphincters: An overview from existing devices to novel technologies,» *Artificial Organs*, vol. 47, pp. 617-639, 2023.
- [20] L. Marziale et al., «Artificial Sphincters to Manage Urinary Incontinence: A Review,» *Artificial Organs*, vol. 49, n. 9, pp. E215-E233, 2018.
- [21] R. K. Khouri Jr., N. M. Ortiz, B. M. Dropkin e G. A. Joice, «Artificial Urinary Sphincter Complications: Risk Factors, Workup, and Clinical Approach,» *Current Urology Reports*, pp. 22-30, 2021.
- [22] S. D. Wexner, H. Y. Jin e E. G. Weiss, «Factors Associated with Failure of the Artificial Bowel Sphincter: A Study of Over 50 Cases from Cleveland Clinic Florida,» *Dis Colon Rectum*, vol. 52, pp. 1550-1557, 2009.
- [23] A. Kretschmer, A. Buchner, M. Grabbert e C. G. Stief, «Risk factors for artificial urinary sphincter failure,» *World J Urology*, vol. 34, pp. 595-602, 2016.
- [24] «17.5.1 Hyperelastic behavior of rubberlike materials,» in *Abaqus Analysis User's Manual (Version 6.7)*.

- [25] M. P. Pingitore, *Approccio in silico per la progettazione di sfinteri artificiali innovativi per il trattamento di stomie: generazione dei modelli computazionali*, Padova, 2023.
- [26] «3.3 Automatic time incrementation and stability,» in *Getting Started with ABAQUS/Explicit: Keywords Version (Version 6.5)*.