



UNIVERSITÀ  
DEGLI STUDI  
DI PADOVA



DIPARTIMENTO  
DI INGEGNERIA  
DELL'INFORMAZIONE

**DIPARTIMENTO DI INGEGNERIA DELL'INFORMAZIONE**

**CORSO DI LAUREA MAGISTRALE IN BIOINGEGNERIA  
DELLA RIABILITAZIONE**

**VALUTAZIONE DI PERFORMANCE ED  
AFFIDABILITÀ DI UNO SFINTERE ARTIFICIALE  
IN RELAZIONE ALLA CONFORMAZIONE DEL  
LUME DEL DOTTO URETRALE: UN APPROCCIO  
COMPUTAZIONALE**

**Relatore:**

*Prof. Emanuele Luigi Carniel*

**Laureando:**

*Bonato Filippo*

**Correlatrice:**

*Dott.ssa Maria Vittoria Mascolini*

ANNO ACCADEMICO 2023 – 2024

Data di laurea 23-04-2024





# Abstract

Le vie urinarie prevedono due parti principali, il tratto urinario superiore ed il tratto urinario inferiore. Quest'ultimo comprende, a sua volta, vescica ed uretra. Il tratto urinario inferiore ha, dunque, la funzione di immagazzinamento ed evacuazione dell'urina che riceve dal tratto superiore. Diverse problematiche affliggono le vie urinarie inferiori, una di queste è l'incontinenza urinaria. Questa rappresenta una condizione medica caratterizzata da una perdita involontaria di urina e questa disfunzione coinvolge, in particolar modo, la popolazione adulta, comportando una drastica riduzione nella qualità di vita. L'incontinenza urinaria può essere divisa in due tipologie principali: acuta e cronica, dove quest'ultima è rappresentante delle forme più severe. Il trattamento principale per la forma grave di questa disfunzione è rappresentato dall'utilizzo di sfinteri artificiali, i quali hanno lo scopo di sostituire lo sfintere biologico dal punto di vista della sua funzionalità e, dunque, ripristinare una corretta continenza urinaria. Diversi dispositivi sono stati creati nel corso degli anni, sfruttando differenti principi di funzionamento, come il controllo magnetico, quello idraulico e l'utilizzo di innovazioni basati su materiali a memoria di forma. Il dispositivo attualmente più utilizzato è l'AMS800, costituito da una piccola unità di pompaggio che controlla il movimento di un fluido salino all'interno di un piccolo circuito idraulico. In quest'ultimo vi si trova una cuffia sfinterica posta attorno all'uretra e un palloncino regolatore di pressione. Sfortunatamente, lo sfintere artificiale presenta un tasso di insuccesso elevato, comportando la necessità di reintervento per la sua rimozione e revisione al fine di preservare la salute del paziente. Risultano appropriati, quindi, studi di natura biomeccanica finalizzati alla valutazione della funzionalità dello sfintere artificiale, in considerazione di differenti conformazioni caratterizzanti il lume del dotto uretrale per investigare la variabilità sussistente tra i cittadini nel mondo. In questa tesi è stato utilizzato un modello agli elementi finiti 3D comprensivo dello sfintere artificiale e di un breve tratto di uretra, andando a studiare il comportamento del dispositivo nell'interazione con il contesto biologico, l'uretra. Le geometrie luminali principali considerate in questo lavoro di tesi sono



quella a forma di ellisse e quella a forma di trifoglio, dove sono stati costruiti differenti modelli andando a variare specifici parametri dei due profili. La tipologia generale di prova svolta sui modelli comprende la fase di chiusura dello sfintere, l'applicazione della pressione di gonfiaggio sfinterica che verrà mantenuta costante successivamente e l'applicazione di una pressione intraluminale per imitare l'apertura del lume; in totale sono state valutate quattro prove differenti. L'obiettivo di questo studio è quello di valutare come una variazione della geometria luminale possa influire sulle caratteristiche di performance ed affidabilità del dispositivo. Con il termine performance ci si riferisce ad un parametro relazionato ai valori di pressione intraluminale (necessaria per comportare la perdita di continenza) in funzione della pressione sfinterica del dispositivo protesico. Con il termine affidabilità si fa riferimento ad un insieme di parametri legati alla stimolazione delle proprietà meccaniche dei tessuti uretrali indotta dall'azione dello sfintere. Sono state, quindi, condotte analisi finalizzate, andando ad osservare la regione di mezzeria del tessuto uretrale, la quale rappresenta la zona maggiormente sollecitata e, dunque, più critica. Per lo studio della performance sono state osservate, per ogni caso, le pressioni intraluminali massime che il dispositivo riesce a contrastare. Questo ha permesso la costruzione delle curve di performance specifiche per ciascun modello. Mentre, per la valutazione dell'affidabilità sono state considerate tre grandezze fondamentali: le deformazioni a compressione, le tensioni a compressione e le pressioni idrostatiche. Questa caratteristica è stata valutata sia dal punto di vista qualitativo, raccogliendo delle immagini della sezione di mezzeria per fornire un primo confronto tra i vari modelli, sia dal punto di vista quantitativo, costruendo gli istogrammi relativi alla distribuzione delle frequenze relative delle varie grandezze considerate. Inoltre, è stato fornito un confronto diretto, a livello grafico, della caratteristiche di performance e di affidabilità con la sezione luminale investigata. Infine, sono state riportate le conclusioni in merito ai dati raccolti precedentemente, riportando comportamenti particolari e possibili studi futuri che possono essere svolti per ampliare il database dei risultati in relazione a differenti geometrie uretrali e sfinteriche.





# Indice

Elenco delle figure.....	XI
Introduzione.....	1
Capitolo 1 Le vie urinarie inferiori.....	3
1.1 Anatomia delle vie urinarie inferiori .....	4
1.1.1 Vescica urinaria.....	4
1.1.2 Uretra .....	11
1.2 Disfunzioni delle vie urinarie inferiori .....	20
1.2.1 Stenosi uretrale .....	20
1.2.2 Iperattività vescicale .....	21
1.2.3 Ipertrofia prostatica.....	21
1.2.4 Incontinenza urinaria .....	22
Capitolo 2 Sfinteri artificiali per il trattamento dell'incontinenza urinaria e fecale e malattia da reflusso gastroesofageo.....	25
2.1 Gli sfinteri artificiali per l'incontinenza urinaria.....	26
2.1.1 AUS magnetici .....	26
2.1.2. AUS idraulici.....	30
2.1.3. Dispositivi innovativi .....	31
2.2 Gli sfinteri artificiali per l'incontinenza fecale.....	34
2.2.1 Sfinteri magnetici .....	34
2.2.2 Sfinteri idraulici.....	34
2.2.3 Dispositivi innovativi .....	35
2.3 Gli sfinteri artificiali per la malattia da reflusso gastroesofageo.....	37
2.3.1 Sfinteri magnetici .....	37
2.4 Problematiche relazionate all'utilizzo degli sfinteri artificiali .....	38
2.4.1 Complicanze precoci .....	38

2.4.2	Complicanze tardive e tempo-dipendenti .....	39
2.5	Cuffia uretrale per sfintere artificiale urinario: Università degli Studi di Padova ...	40
Capitolo 3	Generazione del modello computazionale del sistema sfintere-uretra.....	41
3.1	Introduzione e scopo dello studio .....	42
3.2	Modello computazionale: Lume uretrale ellittico .....	44
3.2.1	Modello computazionale dello sfintere artificiale .....	45
3.2.2	Modello computazionale del dotto uretrale con il lume caratterizzato da una sezione a forma di ellisse .....	46
3.2.3	Proprietà di interazione .....	47
3.2.4	Condizioni di vincolo.....	47
3.2.5	Condizioni al contorno.....	49
3.2.6	Tipologia di mesh.....	50
3.2.7.	Modelli creati .....	56
3.3	Modello computazionale: lume uretrale a trifoglio.....	60
3.3.1.	Modello computazionale del dotto uretrale con il lume caratterizzato da una sezione a forma di trifoglio .....	61
3.3.2.	Condizioni di vincolo del modello con sezione a trifoglio .....	61
3.3.3.	Condizioni al contorno del modello con sezione a trifoglio .....	62
3.3.4.	Tipologia di mesh del modello con sezione a trifoglio .....	62
3.3.5.	Modelli creati: sezione a trifoglio .....	66
3.4.	Tipologie di prove effettuate .....	75
Capitolo 4	Processamento delle prove e analisi dei risultati del modello sfintere-uretra.....	79
4.1	Processamento delle prove.....	80
4.2	Valutazione della performance dello sfintere artificiale .....	80
4.2.1.	Modalità di estrazione dei dati .....	81
4.2.2.	Modalità di elaborazione dei dati, risultati ed osservazioni: Lume ellittico ....	85
4.2.3.	Modalità di elaborazione dei dati, risultati ed osservazioni: Lume a trifoglio	90
4.2.4	Confronto della caratteristica di performance tra i modelli con sezione luminale ad ellisse e i modelli con sezione luminale a trifoglio .....	92

4.3.	Valutazione dell'affidabilità dello sfintere artificiale .....	94
4.3.1.	Modalità di estrazione dei dati .....	94
4.3.2.	Modalità di elaborazione dei dati qualitativi, risultati ed osservazioni: lume ellittico	98
4.3.3	Modalità di elaborazione dei dati qualitativi, risultati ed osservazioni: lume a trifoglio	111
4.3.4	Interazione della cuffia sfinterica con il tessuto uretrale .....	124
4.3.5	Modalità di elaborazione dei dati quantitativi, risultati ed osservazioni: lume ellittico	126
4.3.6.	Modalità di elaborazione dei dati qualitativi, risultati ed osservazioni: lume a trifoglio	132
4.3.7	Mediana, 25° e 75° percentile .....	136
4.4.	Influenza della geometria luminale sulle caratteristiche di performance ed affidabilità: Grafici di comparazione.....	136
	Conclusioni.....	145
	Bibliografia e Sitografia .....	XXI



# Elenco delle figure

Figura 1: Variazione della dimensione della vescica, da vuota al completo riempimento. ....	5
Figura 2: Visione anteriore della vescica. ....	6
Figura 3: Legamento ombelicale mediano. ....	7
Figura 4: Vascolarizzazione della vescica nelle donne. ....	8
Figura 5: Vascolarizzazione della vescica negli uomini. ....	8
Figura 6: Innervazione della vescica. ....	9
Figura 7: Struttura del muro vescicale. ....	10
Figura 8: Vista sagittale della cavità pelvica maschile. ....	11
Figura 9: Divisione dell'uretra maschile. ....	12
Figura 10: Strutture di contatto dell'uretra maschile. ....	13
Figura 11: Innervazione dell'uretra maschile. ....	14
Figura 12: Visione istologica della sezione dell'uretra. ....	15
Figura 13: Vista sagittale della cavità pelvica femminile. ....	16
Figura 14: Struttura dell'uretra. ....	17
Figura 15: Rappresentazione del posizionamento della prostata. ....	18
Figura 16: Vascolarizzazione della prostata. ....	19
Figura 17: Immagine schematica rappresentante la stenosi dell'uretra. ....	20
Figura 18: Immagine schematica rappresentante l'ipertrofia prostatica. ....	22
Figura 19: Tipologie di sfinteri artificiali per l'incontinenza urinaria: (A-B) AUS con magneti permanenti; (C-D-E) AUS magnetici controllati con trazione a corda; (F) AUS con elettromagnet; (G) AUS magnetico controllato con meccanismo elastico; (H) AUS magnetico controllato con meccanismo idraulico; (I-J-K-L-M-N) AUS idraulici; (O) dispositivo innovativo. ....	33
Figura 20: Tipologie di sfinteri artificiali per l'incontinenza fecale: (A-B-C) sfinteri idraulici; (D-E-F-G) dispositivi innovativi. ....	36
Figura 21: Sfintere LINX. ....	37
Figura 22: Modello computazionale sfintere-uretra: lume ad ellisse. ....	44
Figura 23: Parti costituenti del modello computazionale sfinterico: (A) banda, (B) cuffia, (C) combinazione banda-cuffia. ....	45
Figura 24: Parti costituenti del modello computazionale dell'uretra con sezione ellittica: (A) tessuto spongioso, (B) tessuto connettivo, (C) combinazione spongioso-connettivo. ....	46



Figura 25: Condizioni di vincolo per il modello con sezione ellittica: (A) "MPC-spost", (B) "tie_banda-cuffia", (C) "tie_uretra".....	48
Figura 26: BCs "chiusuraX". .....	49
Figura 27: BCs "chiusuraY". .....	49
Figura 28: BCs: (A) "vincolo_banda", (B) "vincolo_cuffia", (C) "vincolo_uretra". .....	50
Figura 29: Mesh del modello sfintere-uretra con sezione ad ellisse. ....	51
Figura 30: Mesh della Banda. ....	52
Figura 31: Mesh della cuffia. ....	52
Figura 32: Mesh del tessuto spongioso. ....	52
Figura 33: Assegnazione della dimensione e del numero di elementi finiti della mesh nel tessuto spongioso (sezione ellittica) -vista frontale. ....	53
Figura 34: Assegnazione della dimensione e del numero di elementi finiti della mesh nel tessuto spongioso (sezione ellittica) -vista laterale. ....	53
Figura 35: Mesh del tessuto connettivo (sezione ellittica). ....	54
Figura 36: Assegnazione della dimensione e del numero di elementi finiti della nel tessuto connettivo (sezione ellittica). ....	55
Figura 37: Visione 3D (A) e 2D (B) del tessuto connettivo (sezione ellittica). ....	56
Figura 38: Visione 3D (A) e 2D (B) del tessuto spongioso (sezione ellittica). ....	56
Figura 39: Ellisse di riferimento per l'assegnazione dei parametri .....	57
Figura 40: (A, B, C) "Features", (D, E, F) "Sets", (G, H, I, J) "Surfaces". ....	59
Figura 41: Modello computazionale sfintere-uretra: lume a trifoglio.....	60
Figura 42: Parti costituenti del modello computazionale dell'uretra con sezione a trifoglio: (A) tessuto spongioso, (B) tessuto connettivo, (C) combinazione spongioso-connettivo.....	61
Figura 43: Constraint "tie_uretra".....	62
Figura 44: BCs: "vincolo_uretra". .....	62
Figura 45: Mesh del modello sfintere-uretra con sezione a trifoglio. ....	63
Figura 46: Mesh del tessuto spongioso (trifoglio interno). ....	63
Figura 47: Assegnazione della dimensione e del numero di elementi finiti della nel tessuto spongioso (trifoglio interno)-vista frontale. ....	64
Figura 48: Assegnazione della dimensione e del numero di elementi finiti della nel tessuto spongioso (trifoglio interno)-vista laterale. ....	64
Figura 49: Mesh del tessuto connettivo con sezione a trifoglio. ....	65
Figura 50: Assegnazione della dimensione e del numero di elementi finiti della nel tessuto connettivo (sezione a trifoglio). ....	65
Figura 51: Visione 3D (A) e 2D (B) del tessuto connettivo con sezione a trifoglio. ....	66

Figura 52: Visione 3D (A) e 2D (B) del tessuto spongioso (trifoglio interno).....	66
Figura 53: (A) punti del trifoglio da assegnare, (B) distanze del trifoglio da assegnare.....	67
Figura 54: Esempio di tabella Excel di sintesi dei punti con i rispettivi valori.....	70
Figura 55: Esempio di tabella Excel di sintesi delle varie distanze calcolate.....	70
Figura 56: Assegnazione della durata allo step di gonfiaggio.....	77
Figura 57: Superficie di applicazione della pressione di gonfiaggio della cuffia.....	78
Figura 58: Superficie di applicazione della pressione di apertura del lume del dotto uretrale (sezione ad ellisse a titolo d'esempio).....	78
Figura 59: Comandi nel server per il processamento dei dati.....	80
Figura 60: Step temporale per l'estrazione dei dati COORD.....	82
Figura 61: (A) Nodi "SET-LUME"; (B) Nodi selezionati.....	82
Figura 62: Report Field Output, dati COORD.....	83
Figura 63: Report Field Output: (A) dati di spostamento "U", (B) Step/Frames selezionati ,(C) selezione del "SET-LUME" ,(D) Visione dei nodi selezionati sul modello sfintere-uretra ....	84
Figura 64: Modello a = 3 mm, b= 1 mm: (A) Variazione dell'area rispetto alla pressione di occlusione, (B) variazione dell'area rispetto alla pressione di apertura, (C) variazione dell'area rispetto al tempo.....	86
Figura 65: Modello a = 3 mm, b= 1 mm: Variazione della configurazione del lume ad ellisse in quattro diversi istanti temporali.....	86
Figura 66: Curve di performance dei modelli con sezione luminale a forma di ellisse.....	87
Figura 67: Modello Trifoglio 1 e pressione sfinterica-intraluminale di 8 kPa: (A) Variazione dell'area rispetto alla pressione di occlusione, (B) variazione dell'area rispetto alla pressione di apertura, (C) variazione dell'area rispetto al tempo.....	90
Figura 68: Modello Trifoglio 1 e pressione sfinterica-intraluminale di 8 kPa: Variazione della configurazione del lume ad ellisse in quattro diversi istanti temporali.....	91
Figura 69: Curve di performance dei modelli con sezione luminale a forma di trifoglio.....	91
Figura 70: Curve di Performance di tutti i modelli di entrambe le geometrie considerate.....	93
Figura 71: Step finale del gonfiaggio della cuffia.....	95
Figura 72: (A) Impostazione del contour LE, Min. Princ; (B) Legenda.....	96
Figura 73: (A) Impostazione del contour S, Min. Princ; (B) Legenda.....	96
Figura 74: (A) Impostazione del contour S, Pressure; (B) Legenda.....	97
Figura 75: Selezione dei nodi del tessuto spongioso nella sezione di mezzeria.....	97
Figura 76: Estrazione quantitativa di: (A) LE (Min. Princ.), (B) S (Min. Princ.), (C) S (Pressure). .....	98

Figura 77: Prova 1- Contour LE, Min. Princ. In questa figura sono riportate la Legenda di riferimento e le caratteristiche della prova nella parte superiore. Nella parte sottostante sono presenti i risultati dei vari modelli: (1) Modello Ellisse 1; (2) Modello Ellisse 2; (3) Modello Ellisse 3; (4) Modello Ellisse 4; (5) Modello Ellisse 5; (6) Modello Ellisse 6; (7) Modello Ellisse 7; (8) Modello Ellisse 8; (9) Modello Ellisse 9. .... 99

Figura 78: Prova 1- Contour S, Min. Princ. In questa figura sono riportate la Legenda di riferimento e le caratteristiche della prova nella parte superiore. Nella parte sottostante sono presenti i risultati dei vari modelli: (1) Modello Ellisse 1; (2) Modello Ellisse 2; (3) Modello Ellisse 3; (4) Modello Ellisse 4; (5) Modello Ellisse 5; (6) Modello Ellisse 6; (7) Modello Ellisse 7; (8) Modello Ellisse 8; (9) Modello Ellisse 9. .... 100

Figura 79: Prova 1- Contour S, Pressure. In questa figura sono riportate la Legenda di riferimento e le caratteristiche della prova nella parte superiore. Nella parte sottostante sono presenti i risultati dei vari modelli: (1) Modello Ellisse 1; (2) Modello Ellisse 2; (3) Modello Ellisse 3; (4) Modello Ellisse 4; (5) Modello Ellisse 5; (6) Modello Ellisse 6; (7) Modello Ellisse 7; (8) Modello Ellisse 8; (9) Modello Ellisse 9. .... 101

Figura 80: Prova 2- Contour LE, Min. Princ. In questa figura sono riportate la Legenda di riferimento e le caratteristiche della prova nella parte superiore. Nella parte sottostante sono presenti i risultati dei vari modelli: (1) Modello Ellisse 1; (2) Modello Ellisse 2; (3) Modello Ellisse 3; (4) Modello Ellisse 4; (5) Modello Ellisse 5; (6) Modello Ellisse 6; (7) Modello Ellisse 7; (8) Modello Ellisse 8; (9) Modello Ellisse 9. .... 102

Figura 81: Prova 2- Contour S, Min. Princ: . In questa figura sono riportate la Legenda di riferimento e le caratteristiche della prova nella parte superiore. Nella parte sottostante sono presenti i risultati dei vari modelli: (1) Modello Ellisse 1; (2) Modello Ellisse 2; (3) Modello Ellisse 3; (4) Modello Ellisse 4; (5) Modello Ellisse 5; (6) Modello Ellisse 6; (7) Modello Ellisse 7; (8) Modello Ellisse 8; (9) Modello Ellisse 9. .... 103

Figura 82: Prova 2- Contour S, Pressure. In questa figura sono riportate la Legenda di riferimento e le caratteristiche della prova nella parte superiore. Nella parte sottostante sono presenti i risultati dei vari modelli: (1) Modello Ellisse 1; (2) Modello Ellisse 2; (3) Modello Ellisse 3; (4) Modello Ellisse 4; (5) Modello Ellisse 5; (6) Modello Ellisse 6; (7) Modello Ellisse 7; (8) Modello Ellisse 8; (9) Modello Ellisse 9. .... 104

Figura 83. Prova 3- Contour LE, Min. Princ. In questa figura sono riportate la Legenda di riferimento e le caratteristiche della prova nella parte superiore. Nella parte sottostante sono presenti i risultati dei vari modelli: (1) Modello Ellisse 1; (2) Modello Ellisse 2; (3) Modello Ellisse 3; (4) Modello Ellisse 4; (5) Modello Ellisse 5; (6) Modello Ellisse 6; (7) Modello Ellisse 7; (8) Modello Ellisse 8; (9) Modello Ellisse 9. .... 105

Figura 84: Prova 3- Contour S, Min. Princ. In questa figura sono riportate la Legenda di riferimento e le caratteristiche della prova nella parte superiore. Nella parte sottostante sono presenti i risultati dei vari modelli: (1) Modello Ellisse 1; (2) Modello Ellisse 2; (3) Modello Ellisse 3; (4) Modello Ellisse 4; (5) Modello Ellisse 5; (6) Modello Ellisse 6; (7) Modello Ellisse 7; (8) Modello Ellisse 8; (9) Modello Ellisse 9.....	106
Figura 85: Prova 3- Contour S, Pressure. In questa figura sono riportate la Legenda di riferimento e le caratteristiche della prova nella parte superiore. Nella parte sottostante sono presenti i risultati dei vari modelli: (1) Modello Ellisse 1; (2) Modello Ellisse 2; (3) Modello Ellisse 3; (4) Modello Ellisse 4; (5) Modello Ellisse 5; (6) Modello Ellisse 6; (7) Modello Ellisse 7; (8) Modello Ellisse 8; (9) Modello Ellisse 9.....	107
Figura 86: Prova 4- Contour LE, Min. Princ. In questa figura sono riportate la Legenda di riferimento e le caratteristiche della prova nella parte superiore. Nella parte sottostante sono presenti i risultati dei vari modelli: (1) Modello Ellisse 1; (2) Modello Ellisse 2; (3) Modello Ellisse 3; (4) Modello Ellisse 4; (5) Modello Ellisse 5; (6) Modello Ellisse 6; (7) Modello Ellisse 7; (8) Modello Ellisse 8; (9) Modello Ellisse 9.....	108
Figura 87: Prova 4- Contour S, Min. Princ. In questa figura sono riportate la Legenda di riferimento e le caratteristiche della prova nella parte superiore. Nella parte sottostante sono presenti i risultati dei vari modelli: (1) Modello Ellisse 1; (2) Modello Ellisse 2; (3) Modello Ellisse 3; (4) Modello Ellisse 4; (5) Modello Ellisse 5; (6) Modello Ellisse 6; (7) Modello Ellisse 7; (8) Modello Ellisse 8; (9) Modello Ellisse 9.....	109
Figura 88: Prova 4- Contour S, Pressure. In questa figura sono riportate la Legenda di riferimento e le caratteristiche della prova nella parte superiore. Nella parte sottostante sono presenti i risultati dei vari modelli: (1) Modello Ellisse 1; (2) Modello Ellisse 2; (3) Modello Ellisse 3; (4) Modello Ellisse 4; (5) Modello Ellisse 5; (6) Modello Ellisse 6; (7) Modello Ellisse 7; (8) Modello Ellisse 8; (9) Modello Ellisse 9.....	110
Figura 89: Contour LE, Min. Princ. In questa figura sono riportate la Legenda di riferimento e le caratteristiche della prova nella parte superiore. Nella parte sottostante sono presenti i risultati dei vari modelli: (1) Modello Trifoglio 1, (2) Modello Trifoglio 2, (3) Modello Trifoglio 3, (4) Modello Trifoglio 4. ....	112
Figura 90: Contour S, Min. Princ. In questa figura sono riportate la Legenda di riferimento e le caratteristiche della prova nella parte superiore. Nella parte sottostante sono presenti i risultati dei vari modelli: (1) Modello Trifoglio 1, (2) Modello Trifoglio 2, (3) Modello Trifoglio 3, (4) Modello Trifoglio 4. ....	113
Figura 91: Contour S, Pressure. In questa figura sono riportate la Legenda di riferimento e le caratteristiche della prova nella parte superiore. Nella parte sottostante sono presenti i risultati	

dei vari modelli: (1) Modello Trifoglio 1, (2) Modello Trifoglio 2, (3) Modello Trifoglio 3, (4) Modello Trifoglio 4.....	114
Figura 92: Contour LE, Min. Princ. In questa figura sono riportate la Legenda di riferimento e le caratteristiche della prova nella parte superiore. Nella parte sottostante sono presenti i risultati dei vari modelli: (1) Modello Trifoglio 1, (2) Modello Trifoglio 2, (3) Modello Trifoglio 3, (4) Modello Trifoglio 4.....	115
Figura 93: Contour S, Min. Princ. In questa figura sono riportate la Legenda di riferimento e le caratteristiche della prova nella parte superiore. Nella parte sottostante sono presenti i risultati dei vari modelli: (1) Modello Trifoglio 1, (2) Modello Trifoglio 2, (3) Modello Trifoglio 3, (4) Modello Trifoglio 4.....	116
Figura 94: Contour S, Pressure. In questa figura sono riportate la Legenda di riferimento e le caratteristiche della prova nella parte superiore. Nella parte sottostante sono presenti i risultati dei vari modelli: (1) Modello Trifoglio 1, (2) Modello Trifoglio 2, (3) Modello Trifoglio 3, (4) Modello Trifoglio 4.....	117
Figura 95: Contour LE, Min. Princ. In questa figura sono riportate la Legenda di riferimento e le caratteristiche della prova nella parte superiore. Nella parte sottostante sono presenti i risultati dei vari modelli: (1) Modello Trifoglio 1, (2) Modello Trifoglio 2, (3) Modello Trifoglio 3, (4) Modello Trifoglio 4.....	118
Figura 96: Contour S, Min. Princ. In questa figura sono riportate la Legenda di riferimento e le caratteristiche della prova nella parte superiore. Nella parte sottostante sono presenti i risultati dei vari modelli: (1) Modello Trifoglio 1, (2) Modello Trifoglio 2, (3) Modello Trifoglio 3, (4) Modello Trifoglio 4.....	119
Figura 97: Contour S, Pressure. In questa figura sono riportate la Legenda di riferimento e le caratteristiche della prova nella parte superiore. Nella parte sottostante sono presenti i risultati dei vari modelli: (1) Modello Trifoglio 1, (2) Modello Trifoglio 2, (3) Modello Trifoglio 3, (4) Modello Trifoglio 4.....	120
Figura 98: Contour LE, Min. Princ. In questa figura sono riportate la Legenda di riferimento e le caratteristiche della prova nella parte superiore. Nella parte sottostante sono presenti i risultati dei vari modelli: (1) Modello Trifoglio 1, (2) Modello Trifoglio 2, (3) Modello Trifoglio 3, (4) Modello Trifoglio 4.....	121
Figura 99: Contour S, Min. Princ. In questa figura sono riportate la Legenda di riferimento e le caratteristiche della prova nella parte superiore. Nella parte sottostante sono presenti i risultati dei vari modelli: (1) Modello Trifoglio 1, (2) Modello Trifoglio 2, (3) Modello Trifoglio 3, (4) Modello Trifoglio 4.....	122

Figura 100: Contour S, Pressure. In questa figura sono riportate la Legenda di riferimento e le caratteristiche della prova nella parte superiore. Nella parte sottostante sono presenti i risultati dei vari modelli: (1) Modello Trifoglio 1, (2) Modello Trifoglio 2, (3) Modello Trifoglio 3, (4) Modello Trifoglio 4. ....	123
Figura 101: Interazione della cuffia sfinterica con il tessuto uretrale: modelli con sezione a trifoglio. (1) Modello Trifoglio 1, (2) Modello Trifoglio 2, (3) Modello Trifoglio 3, (4) Modello Trifoglio 4. ....	124
Figura 102: Interazione della cuffia sfinterica con il tessuto uretrale: modelli con sezione ad ellisse. (1) Modello Ellisse 1; (2) Modello Ellisse 2; (3) Modello Ellisse 3; (4) Modello Ellisse 4; (5) Modello Ellisse 5; (6) Modello Ellisse 6; (7) Modello Ellisse 7; (8) Modello Ellisse 8; (9) Modello Ellisse 9. ....	125
Figura 103: (A) Istogrammi delle deformazioni a compressione dei modelli a cui è stato variato l'asse minore, relativi alla pressione sfinterica applicata di 6 kPa; (B) Istogrammi delle deformazioni a compressione dei modelli a cui è stato variato l'asse maggiore, relativi alla pressione sfinterica applicata di 6 kPa. ....	127
Figura 104. (A) Istogrammi delle tensioni a compressione dei modelli a cui è stato variato l'asse minore, relativi alla pressione sfinterica applicata di 6 kPa , (B) Istogrammi delle tensioni a compressione dei modelli a cui è stato variato l'asse maggiore, relativi alla pressione sfinterica applicata di 6 kPa. ....	128
Figura 105: (A) Istogrammi delle pressioni idrostatiche dei modelli a cui è stato variato l'asse minore, relativi alla pressione sfinterica applicata di 6 kPa; (B) Istogrammi delle pressioni idrostatiche dei modelli a cui è stato variato l'asse maggiore, relativi alla pressione sfinterica applicata di 6 kPa. ....	129
Figura 106: (A) Istogrammi delle deformazioni a compressione dei modelli a cui è stato variato l'asse minore, relativi alla pressione sfinterica applicata di 8 kPa; (B) Istogrammi delle deformazioni a compressione dei modelli a cui è stato variato l'asse maggiore, relativi alla pressione sfinterica applicata di 8 kPa. ....	130
Figura 107: (A) Istogrammi delle tensioni a compressione dei modelli a cui è stato variato l'asse minore, relativi alla pressione sfinterica applicata di 8 kPa; (B) Istogrammi delle tensioni a compressione dei modelli a cui è stato variato l'asse maggiore, relativi alla pressione sfinterica applicata di 8 kPa. ....	131
Figura 108: (A) Istogrammi delle pressioni idrostatiche dei modelli a cui è stato variato l'asse minore, relativi alla pressione sfinterica applicata di 8 kPa; (B) Istogrammi delle pressioni idrostatiche dei modelli a cui è stato variato l'asse maggiore, relativi alla pressione sfinterica applicata di 8 kPa. ....	132

Figura 109: Istogrammi delle deformazioni a compressione dei modelli con sezione a trifoglio, relativi alla pressione sfinterica applicata di 6 kPa. ....	133
Figura 110: Istogrammi delle tensioni a compressione dei modelli con sezione a trifoglio, relativi alla pressione sfinterica applicata di 6 kPa. ....	133
Figura 111: Istogrammi delle pressioni idrostatiche dei modelli con sezione a trifoglio, relativi alla pressione sfinterica applicata di 6 kPa. ....	134
Figura 112: Istogrammi delle deformazioni a compressione dei modelli con sezione a trifoglio, relativi alla pressione sfinterica applicata di 8 kPa. ....	134
Figura 113: Istogrammi delle tensioni a compressione dei modelli con sezione a trifoglio, relativi alla pressione sfinterica applicata di 8 kPa. ....	135
Figura 114: Istogrammi delle pressioni idrostatiche dei modelli con sezione a trifoglio, relativi alla pressione sfinterica applicata di 8 kPa. ....	135
Figura 115: Caratteristica di Performance in relazione alle diverse sezioni luminali ad ellisse. ....	137
Figura 116: Caratteristica di Performance in relazione alle diverse sezioni luminali a trifoglio. ....	137
Figura 117: Boxplot della deformazione a compressione in relazione alle diverse sezioni luminali ad ellisse: pressione sfinterica di 6 kPa. ....	138
Figura 118: Boxplot della tensione a compressione in relazione alle diverse sezioni luminali ad ellisse: pressione sfinterica di 6 kPa. ....	138
Figura 119: Boxplot della pressione idrostatica in relazione alle diverse sezioni luminali ad ellisse: pressione sfinterica di 6 kPa. ....	139
Figura 120: Boxplot della deformazione a compressione in relazione alle diverse sezioni luminali a trifoglio: pressione sfinterica di 6 kPa. ....	139
Figura 121: Boxplot della tensione a compressione in relazione alle diverse sezioni luminali a trifoglio: pressione sfinterica di 6 kPa. ....	140
Figura 122: Boxplot della pressione idrostatica in relazione alle diverse sezioni luminali a trifoglio: pressione sfinterica di 6 kPa. ....	140
Figura 123: Boxplot della deformazione a compressione in relazione alle diverse sezioni luminali ad ellisse: pressione sfinterica di 8 kPa. ....	141
Figura 124: Boxplot della tensione a compressione in relazione alle diverse sezioni luminali ad ellisse: pressione sfinterica di 8 kPa. ....	141
Figura 125: Boxplot della pressione idrostatica in relazione alle diverse sezioni luminali ad ellisse: pressione sfinterica di 8 kPa. ....	142

Figura 126: Boxplot della deformazione a compressione in relazione alle diverse sezioni luminali a trifoglio: pressione sfinterica di 8 kPa.....	142
Figura 127: Boxplot della tensione a compressione in relazione alle diverse sezioni luminali a trifoglio: pressione sfinterica di 8 kPa.....	143
Figura 128: Boxplot della pressione idrostatica in relazione alle diverse sezioni luminali a trifoglio: pressione sfinterica di 8 kPa.....	143









# Introduzione

L'incontinenza urinaria è una condizione medica caratterizzata dalla perdita involontaria di urina, che colpisce principalmente la popolazione adulta.<sup>1</sup> Questa disfunzione ha un impatto significativo sulla qualità di vita delle persone, manifestandone effetti fisici ed effetti psicologici.<sup>2</sup> A livello globale, più di 420 milioni di persone sono affette da incontinenza urinaria, con un'incidenza del 8.7% ed esistono due tipologie principali di incontinenza urinaria: acuta e cronica.<sup>2,3</sup> La prima si manifesta improvvisamente a causa di fattori secondari.<sup>3</sup> La seconda, più severa, si divide in cinque gruppi principali: urgenza, stress, mista, rigurgito e funzionale.<sup>3</sup> Esistono diversi approcci per il trattamento dell'incontinenza urinaria, però, nei casi più gravi dove le opzioni precedenti non portassero a risultati soddisfacenti, può essere considerato l'utilizzo di sfinteri artificiali.

## *Prevalenza e fattori di rischio*

Con il termine epidemiologia si intende quella parte dell'igiene che studia la frequenza con cui si manifestano le malattie e le condizioni che favoriscono od ostacolano il loro sviluppo.<sup>4</sup> La descrizione della prevalenza e dell'incidenza delle malattie per persona, luogo e tempo è definita come epidemiologia descrittiva.<sup>5</sup> Con il termine epidemiologia analitica si intende, invece, la descrizione della ricerca dei determinanti del rischio di malattia.<sup>5</sup> Studi effettuati sulla popolazione hanno dimostrato come l'incontinenza urinaria abbia una maggior prevalenza nel genere femminile rispetto a quello maschile, in cui il 10% di tutte le donne soffre di questa disfunzione.<sup>5</sup> Inoltre, con l'aumentare dell'età, la prevalenza dell'incontinenza urinaria aumenta, in particolare, si riscontrano più del 40% dei casi nelle donne con un'età dai 70 anni in su.<sup>5</sup> Il confronto tra uomini e donne è stato effettuato su ogni gruppo di età dimostrando come il genere femminile possa avere, approssimativamente, un'incidenza tre volte superiore rispetto a quella nel genere maschile; nei gruppi con età avanzata, l'uomo presenta un'incidenza di incontinenza urinaria leggermente inferiore rispetto alle donne.<sup>5</sup> Effettuare un confronto tra i diversi paesi presenta notevoli difficoltà a causa delle differenze che risiedono nelle diverse metodologie e definizioni applicate nei diversi studi, oltre che i differenti linguaggi utilizzati,

le differenze culturali e sociali che fanno parte di quella popolazione specifica.<sup>5</sup> Tra i fattori di rischio per l'incontinenza urinaria vi sono, ad esempio, l'età, l'obesità, la condizione di gravidanza in generale (nelle donne nullipare in età fertile il rischio è del 10-25%), l'isterectomia, la terapia ormonale sostitutiva.<sup>5</sup> Altri fattori sono rappresentati dalla presenza di comorbidità come, ad esempio, il diabete mellito, infezioni del tratto urinario, depressione, malattie croniche, ictus, Parkinson.<sup>5</sup> Molti studi, inoltre, hanno evidenziato come il rischio di incontinenza urinaria abbia un decorso familiare; in generale questo rischio risulta più elevato nelle sorelle di una donna che presenta questa disfunzione.<sup>5</sup>

# Capitolo 1 Le vie urinarie inferiori

In questo capitolo verranno descritte dal punto di vista anatomico le vie urinarie inferiori. Questo è stato possibile attraverso una ricerca bibliografica, la quale è stata effettuata sfruttando le risorse messe a disposizione dal sito *Google Scholar*. In modo generale, le vie urinarie prevedono due parti principali, il tratto urinario superiore ed il tratto urinario inferiore (LUT). L'attenzione di questo capitolo è rivolta a quest'ultimo, il quale comprende vescica ed uretra nelle donne, con l'aggiunta della prostata negli uomini. Inoltre, in questo primo capitolo, è stato trattato il tema delle disfunzioni delle vie urinarie inferiori. Anche in questo caso, è stata effettuata una ricerca bibliografica sfruttando le risorse del sito *Google Scholar*, fornendo una descrizione della stenosi dell'uretra, dell'iperattività della vescica, dell'ipertrofia prostatica e dell'incontinenza urinaria, avendo un'attenzione particolare per quest'ultima. L'obiettivo di questo capitolo è quello di fornire una conoscenza generale dell'anatomia e delle disfunzioni che coinvolgono le vie urinarie inferiori e, quindi, avere una base per la comprensione degli argomenti successivi, che avranno come tema principale l'utilizzo di dispositivi protesici per il trattamento dell'incontinenza urinaria con sintomatologia grave.

# 1.1 Anatomia delle vie urinarie inferiori

Il tratto urinario inferiore ha la funzione di immagazzinamento ed evacuazione dell'urina che riceve dal tratto superiore.<sup>6</sup>

Le componenti principali delle vie urinarie inferiori sono:

- La vescica urinaria;
- L'uretra. <sup>6,7,8</sup>

La prostata (organo maschile), verrà presentata in quanto è una struttura che entra in contatto con le vie urinarie inferiori; la sua funzionalità rientra, però, nell'apparato riproduttivo. Questi organi verranno descritti dal punto di vista anatomico nei paragrafi sottostanti.

## 1.1.1 Vescica urinaria

### Anatomia e funzionalità

La vescica urinaria è un organo cavo pelvico extraperitoneale e si colloca dietro la sinfisi pubica. <sup>6,7,8,9</sup>

Essa assolve a due funzioni principali:

- Ruolo di serbatoio per il contenimento dell'urina che riceve dal tratto urinario superiore; questo contenimento avviene a bassa pressione;
- Espulsione dell'urina tramite l'applicazione di una pressione adeguata, garantita dalla muscolatura della vescica. <sup>6,7,8</sup>

Negli adulti, a seconda della sua condizione, assumerà forme differenti, ovvero, quando priva di urina, sarà di forma tetraedrica e, nel caso opposto, assumerà forma globulare andando, anche, ad occupare posizioni differenti a causa della sua distensione. <sup>6,7,8,9</sup> Infatti, quando sarà vuota si troverà nella cavità della pelvica vera, mentre, quando sarà piena, potrà raggiungere la cavità addominale inferiore. <sup>9</sup> Nella Figura 1 è possibile notare come la vescica cambi dimensione da vuota a piena e, anche, la posizione che va ad occupare, sviluppandosi verso la cavità addominale inferiore con il suo riempimento. Diversa, invece, sarà la condizione nell'infanzia, in quanto la vescica è caratterizzata da piccole dimensioni e manterrà la stessa posizione, in ogni condizione, nella cavità addominale inferiore. <sup>7,8,9</sup> Al raggiungimento dell'età di 7-8 anni la pelvi assumerà le dimensioni necessarie ad accogliere la vescica e nella pubertà quest'ultima diventerà un organo intra-pelvico. <sup>7,8,9</sup>

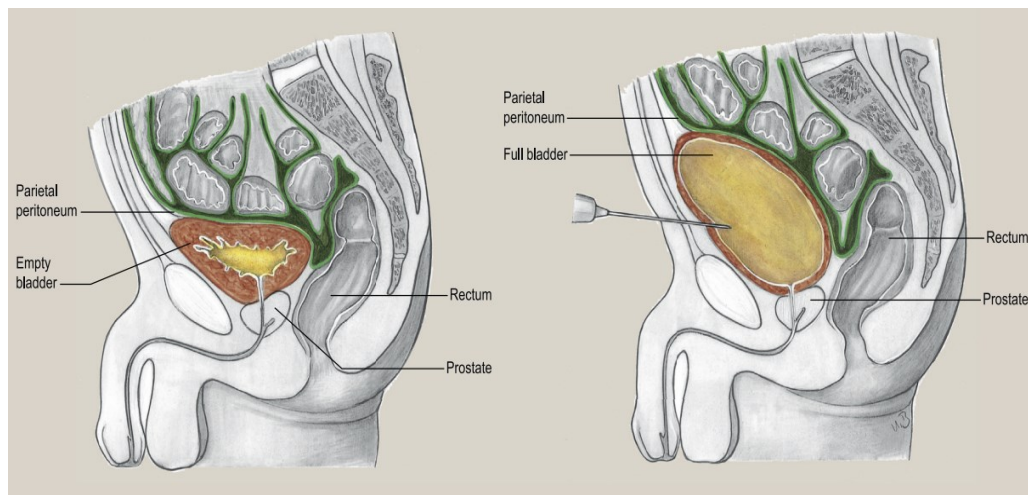


Figura 1: Variazione della dimensione della vescica, da vuota al completo riempimento.

Fonte Figura 1: <sup>8</sup>

La vescica urinaria può essere divisa in due componenti principali, ovvero il corpo vescicale e la base. <sup>9,10</sup> Si possono, inoltre, distinguere quattro superfici esterne:

- una superiore, il cui angolo anteriore forma l'apice della vescica;
- una posteriore, considerata come la base, rivolta posteriormente verso il retto;
- due superfici inferolaterali che si uniscono in posizione anteriore. Anteriormente, sono collegate allo spazio retropubico e alle ossa pubiche e, posteriormente, con il muscolo otturatore interno ed elevatore dell'ano. <sup>6,7,8</sup>

La base è formata a sua volta dal trigono, una regione triangolare, e dal collo vescicale, posizionato nella parte più bassa della vescica (punto di incontro della base con le due superfici inferolaterali). <sup>6,7,8,9</sup>

Nella figura 2 è possibile apprezzare la visione anteriore della vescica, in cui sono riportati gli elementi principali che la caratterizzano (gli ureteri fanno parte del tratto superiore delle vie urinarie, mentre l'uretra verrà presentata nella sezione seguente). È possibile notare la regione del trigono con i due vertici alla base corrispondenti agli orifizi ureterici e il vertice superiore corrispondente al meato uretrale interno.



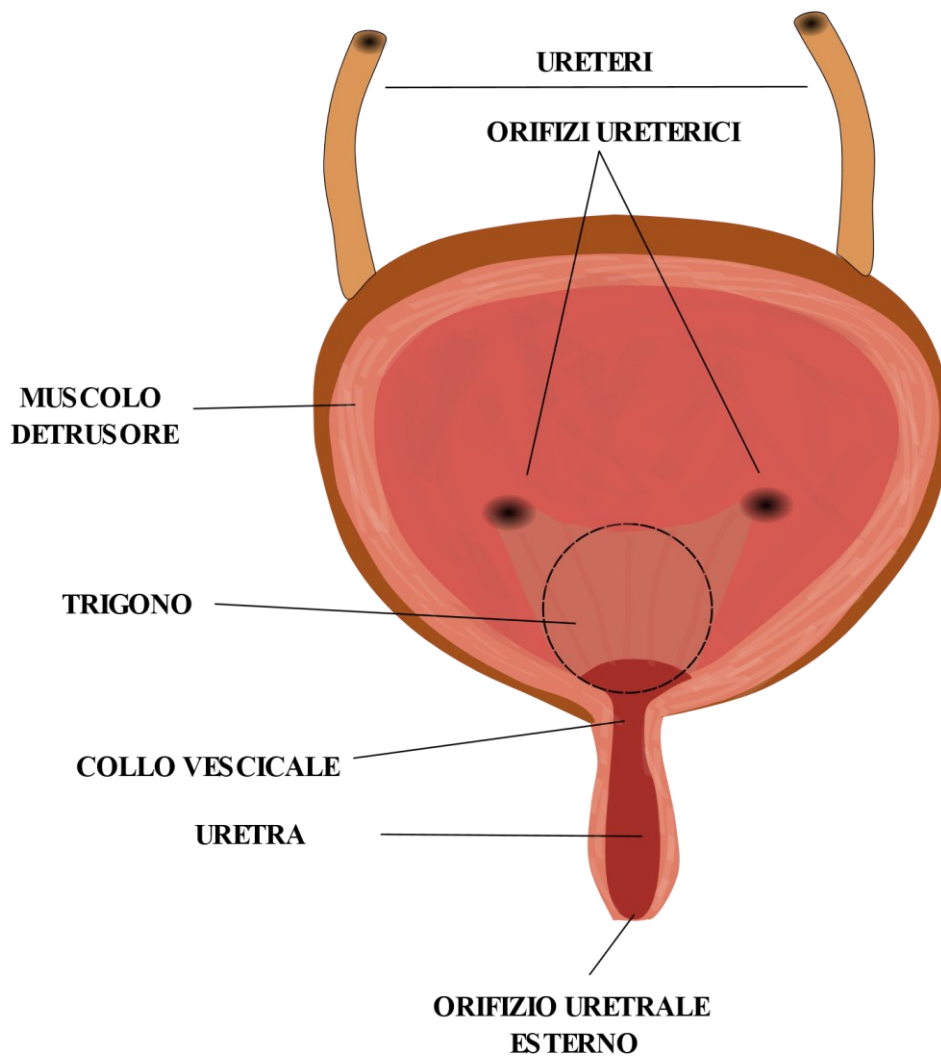


Figura 2: Visione anteriore della vescica.

Fonte Figura 2: (Immagine creata con Inkscape)

## Rapporti

Il peritoneo avvolge completamente la superficie superiore e anteriormente la superficie posteriore, mentre quelle inferolaterali non sono coinvolte.<sup>6,7,8</sup> Inoltre, diversi legamenti sono presenti per garantire il supporto e la stabilità della vescica, tra cui la fascia endopelvica, che collega l'organo alla parete laterale pelvica e il legamento ombelicale mediano, il quale collega l'apice con l'ombelico.<sup>6,7,8,9</sup> La parte più bassa è saldamente ancorata da tessuto connettivo, mentre la parte superiore è relativamente libera. Inoltre, anteriormente alla vescica, si trova lo spazio retropubico (o spazio di Retzius) composto da grasso.<sup>6,7,8,9</sup>

Nella figura 3 è possibile apprezzare la presenza del legamento ombelicale mediano.

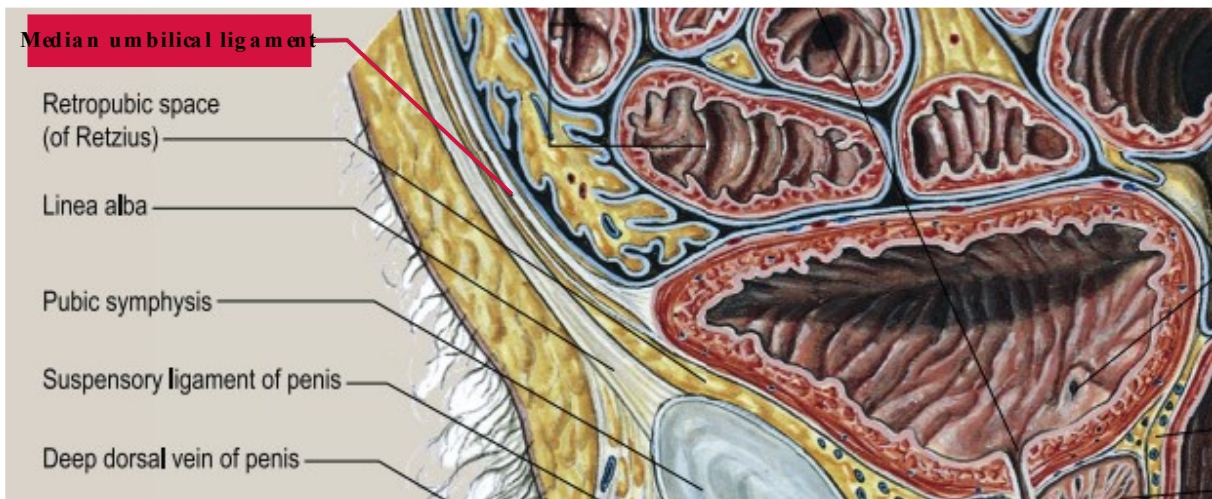


Figura 3: Legamento ombelicale mediano.

Fonte Figura 3: <sup>8</sup>

### **Vascularizzazione, drenaggio venoso e linfatico**

La vascularizzazione principale della vescica è garantita dalle arterie iliache interne di destra e sinistra, ciascuna dividendosi in:

- un'arteria vescicale superiore, la quale irrorava le componenti superiori e anteriori;
- un'arteria vescicale inferiore, la quale irrorava le componenti inferiori e posteriori.<sup>6,7,8,9</sup>

Ulteriori ramificazioni di dimensioni inferiori sono presenti per garantire l'afflusso di sangue.<sup>6,7,8,9</sup>

Il plesso perivescicale venoso rappresenta la via in cui il sangue viene drenato dalla vescica, confluendo, successivamente, in strutture venose man mano sempre più grandi, fino al raggiungimento delle due vene iliache interne; questo plesso presenta delle continuazioni differenti tra il genere maschile e femminile.<sup>6,7,8,9</sup> Sono presenti, inoltre, vasi linfatici per garantire il drenaggio linfatico della vescica.<sup>6,7,8</sup>

Nelle figure 4 e 5 si può apprezzare come dalle arterie iliache si dipartono dei rami arteriosi che vanno ad irrorare la vescica, garantendo il supporto vascolare.

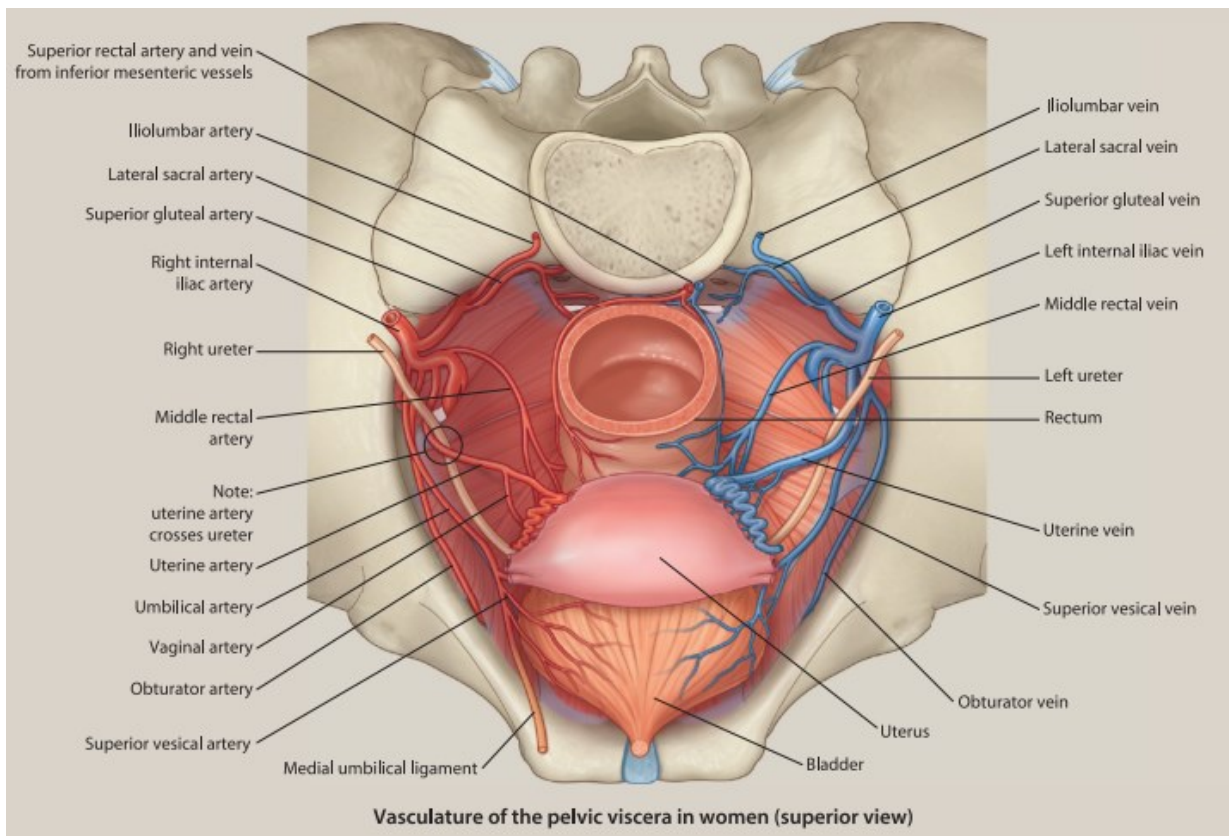


Figura 4: Vascolarizzazione della vescica nelle donne.

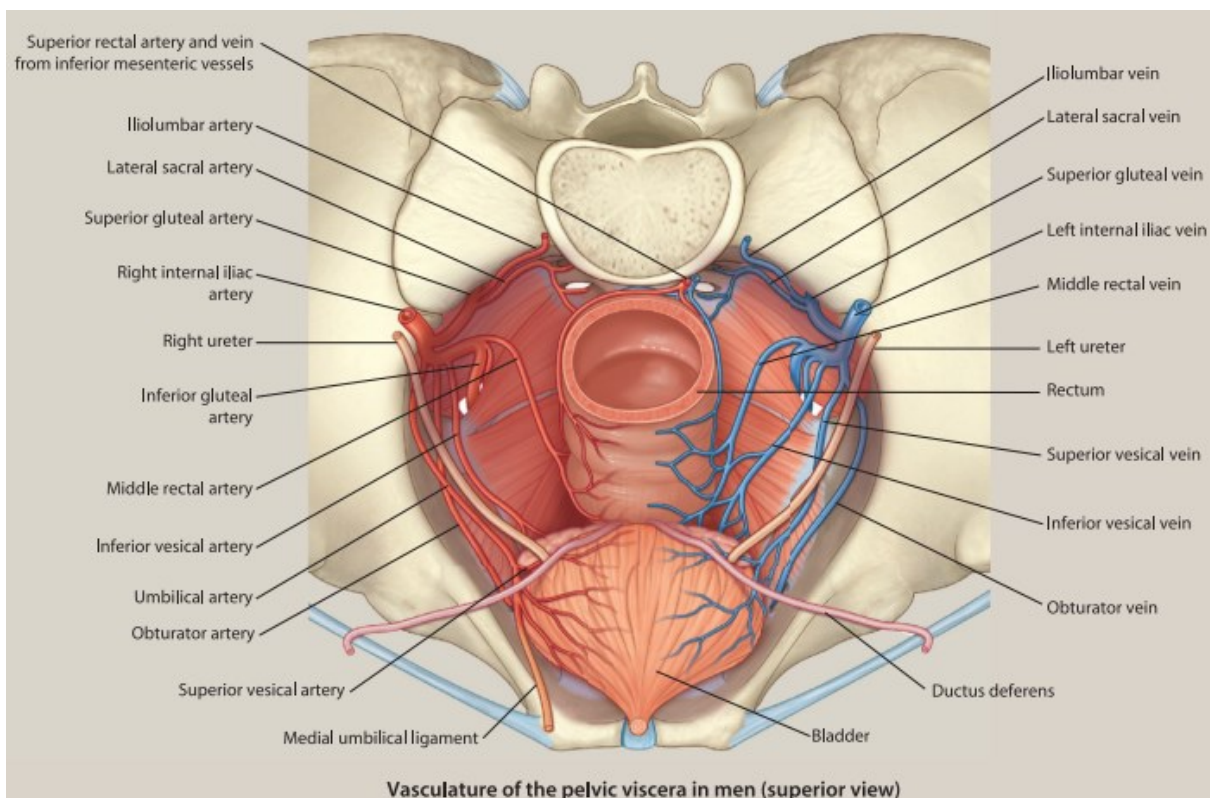


Figura 5: Vascolarizzazione della vescica negli uomini.

Fonte Figura 4 e 5: <sup>8</sup>

## Sistema nervoso

Dal punto di vista del controllo da parte del sistema nervoso, si vedono coinvolte le seguenti tipologie di strutture nervose, osservabili anche nella figura 6:

- Nervi del sistema nervoso simpatico, i quali provocano il rilassamento della muscolatura liscia del detrusore; muscolo coinvolto nel processo di minzione che avvolge la vescica;
- Nervi del sistema nervoso parasimpatico, i quali provocano la contrazione della muscolatura del detrusore;
- Vie simpatiche e parasimpatiche per la sensazione di pienezza e sensazioni di dolore associate ad infiammazioni. <sup>6,7,8,9</sup>

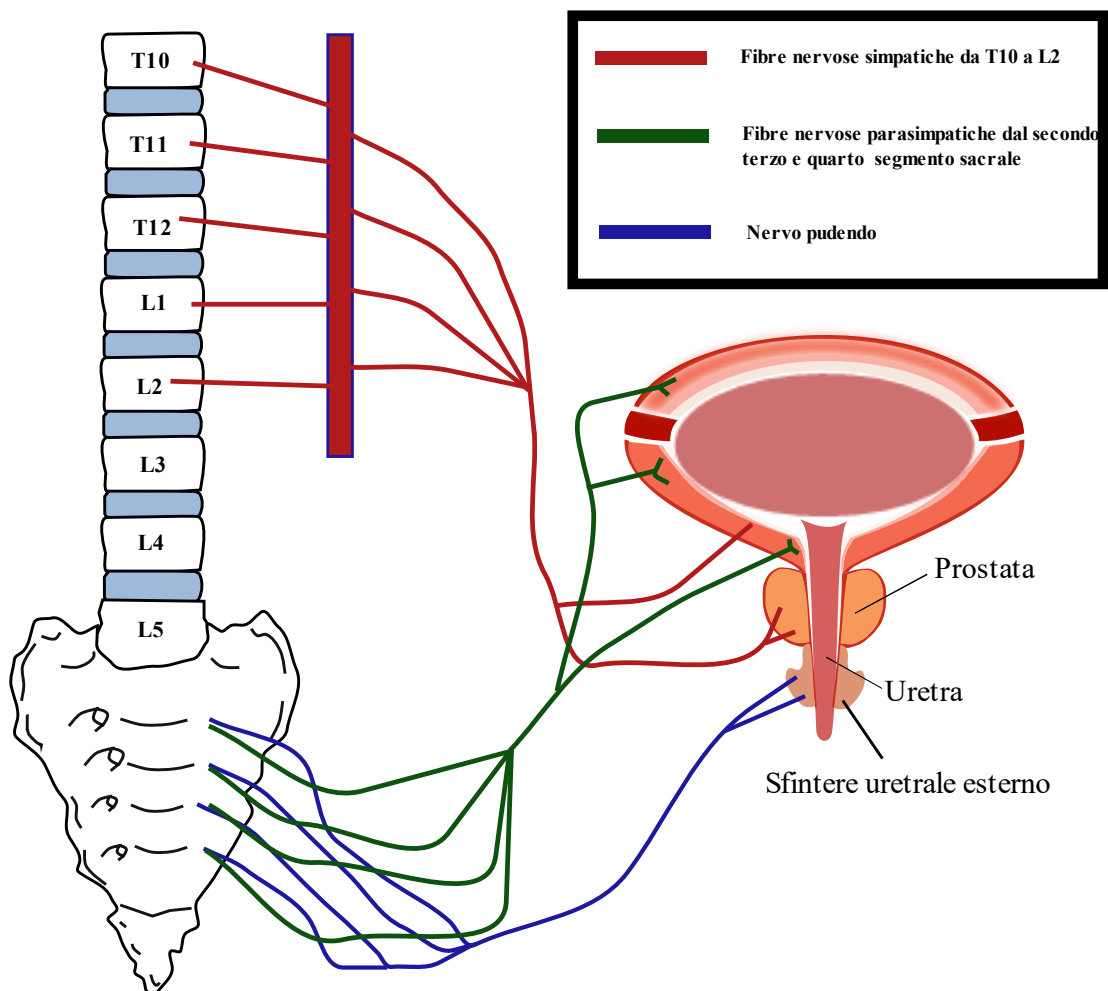


Figura 6: Innervazione della vescica.

Fonte Figura 6: (Immagine creata con Inkscape)



## Microstruttura

Dal punto di vista istologico, la vescica risulta composta da quattro strati: Urotelio, Lamina Propria, uno strato muscolare e la membrana sierosa.<sup>6,7,8,11,12</sup> Per semplificazione, i due componenti principali sono:

- Lamina Propria (o tonaca sottomucosa), comprendente anche dell'Urotelio (o tonaca mucosa);
- Il muscolo detrusore, comprendente anche della membrana sierosa.<sup>6,7,8,11</sup>

In modo specifico, l'urotelio rappresenta il rivestimento epiteliale della vescica con uno spessore variabile.<sup>11</sup> All'interno di esso è possibile notare un'organizzazione cellulare in tre zone differenti:

- Strato superficiale composto dalle cellule "ombrello". Queste cellule hanno il ruolo di fornire uno strato protettivo ed impermeabile;
- Strato intermedio;
- Strato basale.<sup>11</sup>

Procedendo esternamente vi è uno strato, considerato come Lamina Propria, che garantisce il supporto vascolare, il quale si manifesta nella presenza di capillari che garantiscono lo scambio di sostanze; inoltre, è comprendente di vasi linfatici e neurorecettori.<sup>6,7,8,11</sup> Successivamente vi è lo strato muscolare composto dal muscolo detrusore, il quale è responsabile della contrazione della vescica.<sup>6,7,8,11</sup> Esso è composto da un intreccio di fibre muscolari lisce che assumono direzione variabile.<sup>6,7,8,11</sup> Infine, vi è la membrana sierosa che rappresenta lo strato esterno e di copertura della vescica.<sup>6,7,8,11</sup> Un esempio della microstruttura vescicale è osservabile nella figura 7.

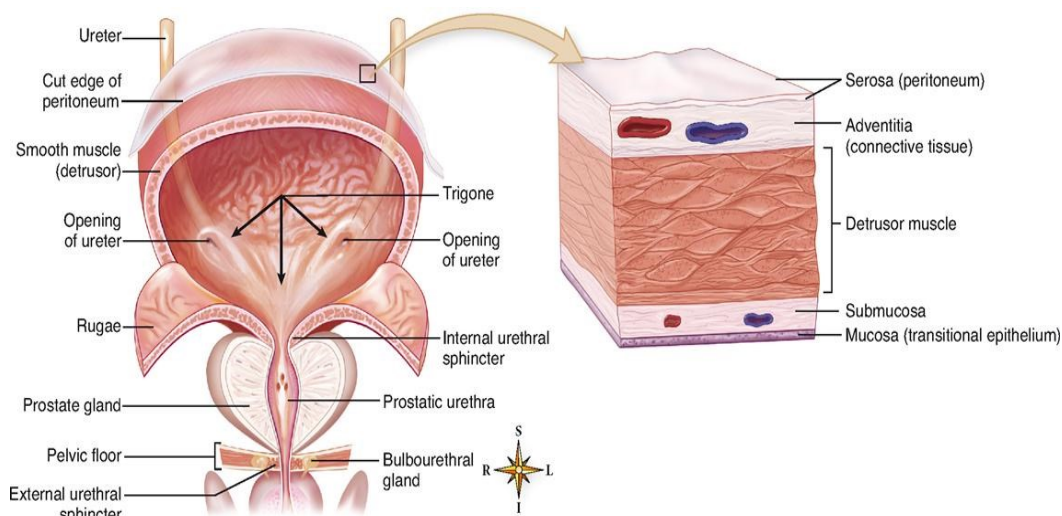


Figura 7: Struttura del muro vescicale.

Fonte Figura 7: <sup>13</sup>

## 1.1.2 Uretra

In modo generale, l'uretra rappresenta la struttura di collegamento della vescica con l'esterno.<sup>7,8,13</sup> È considerata come un canale muscolomucoso che permette il passaggio dell'urina e, di conseguenza, lo svuotamento della vescica; si sviluppa nella vescica, avente come punto iniziale il meato uretrale interno e come punto terminale il meato uretrale esterno.<sup>7,8,13</sup> Sussistono delle differenze importanti tra il genere maschile e quello femminile che verranno riportate nella parte sottostante.

### Uretra maschile

#### Anatomia e funzionalità

Prendendo in considerazione la popolazione adulta, l'uretra maschile è un canale che assume una lunghezza media di 18-20 cm.<sup>6,7,8,14</sup> Essa si sviluppa a livello dell'apice anteriore del trigono vescicale (meato uretrale interno) e ha come punto terminale la sommità del glande del pene (meato uretrale esterno).<sup>6,7,8,14</sup> Nel tratto iniziale, l'uretra maschile consente esclusivamente il passaggio dell'urina e prende il nome di uretra preprostatica.<sup>7,8,14</sup> Dai dotti eiaculatori permette anche il passaggio del liquido seminale e prende il nome di uretra comune.<sup>14</sup> Nella figura 8 è possibile apprezzare la visione delle parti principali costituenti le vie urinarie inferiori maschili, in particolare come si sviluppa e posiziona il dotto uretrale.

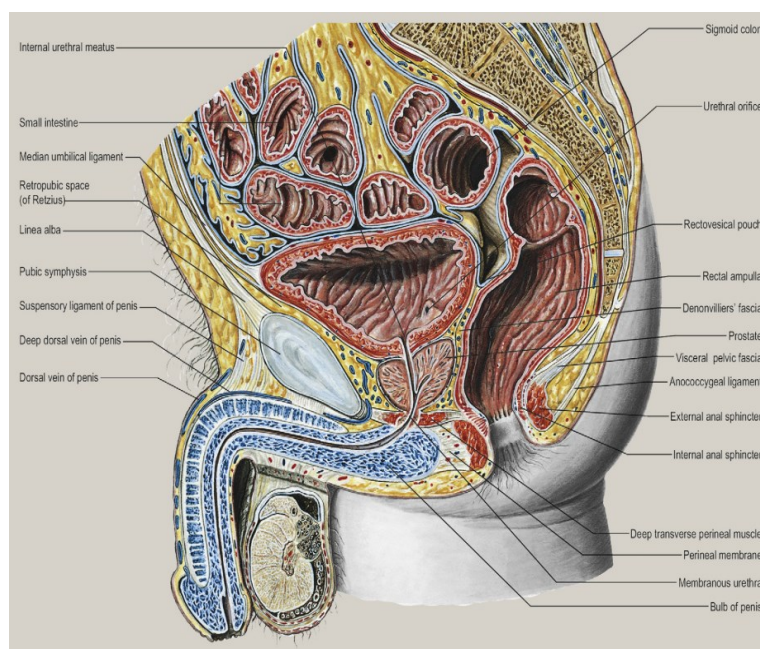


Figura 8: Vista sagittale della cavità pelvica maschile.

Fonte Figura 8: <sup>7</sup>

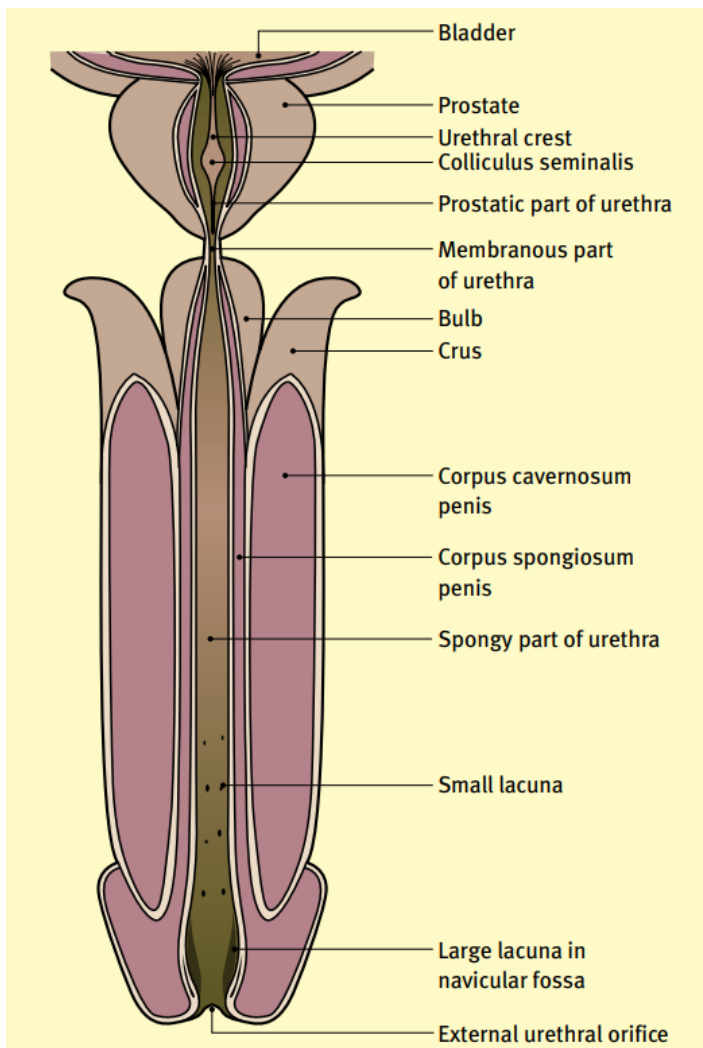


Figura 9: Divisione dell'uretra maschile.

Fonte Figura 9: [15](#)

L'uretra membranosa e quella prostatica sono considerate come uretra posteriore, mentre quella spongiosa si considera come uretra anteriore. [7,8,14](#)

## Rapporti

L'uretra, dopo la sua origine attraversa la prostata e successivamente raggiunge il diaframma urogenitale (trigono). [6,9,14](#) Durante l'attraversamento di quest'ultimo, l'uretra si ritrova avvolta dal muscolo sfintere striato (rabdosfintere), che si presenta come un anello di fibre muscolari; in questo tratto l'uretra entra in rapporto con strutture legamentose, ghiandolari e vascolari. [6,9,14](#) Oltrepastato il trigono, per un breve tratto non è costituita da rivestimenti, fino al raggiungimento del corpo spongioso nella quale viene avvolta. [6,9,14](#) Infine, l'uretra termina con un orifizio che si trova all'apice del glande e, questo, prende il nome di meato uretrale esterno. [6,9,14](#) Una rappresentazione delle strutture con cui entra in contatto è offerta dalla figura 10.

In base ai rapporti con gli organi circostanti si possono distinguere (come è possibile notare dalla figura 9) dalla prossimità della vescica, tratti di uretra differenti, ovvero:

- Uretra prostatica, di lunghezza circa di 3-4 cm. Rappresenta il tratto iniziale e attraversa la prostata;
- Uretra membranosa, di lunghezza di 1.5 cm, si trova nel diaframma urogenitale;
- Uretra spongiosa, di lunghezza di 13-15 cm, avvolta dal corpo spongioso dell'uretra. Essa si divide in tre parti (dalla parte prossimale a quella distale) che si susseguono: bulbare, peniena e granulare. [7,8,9,14,15](#)

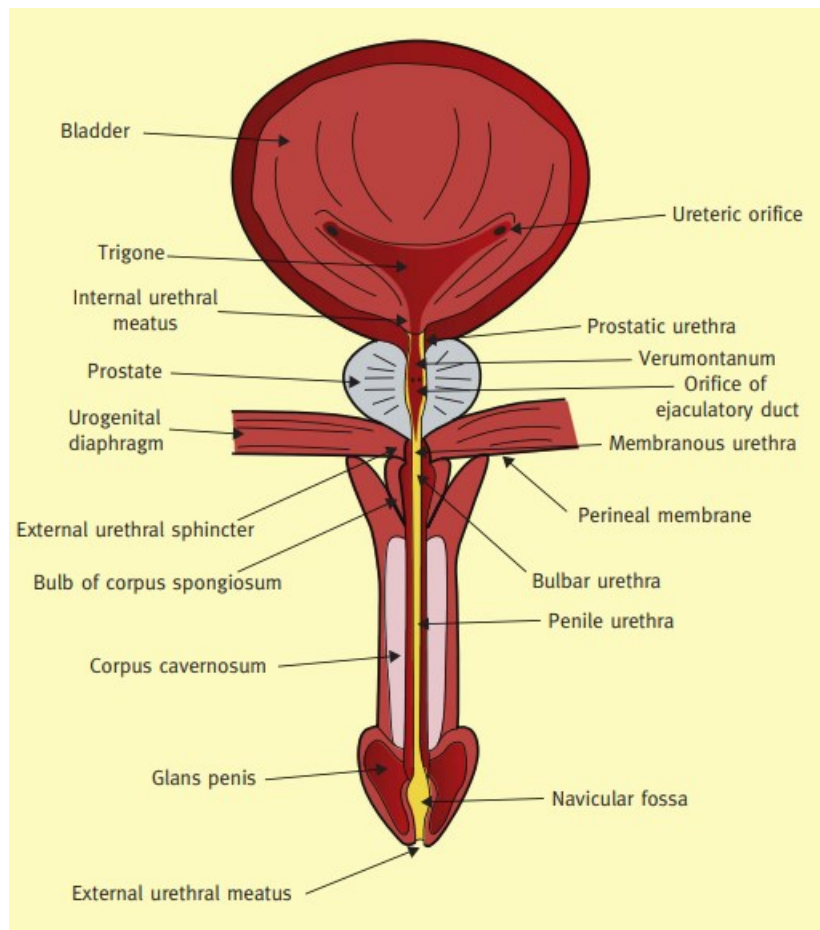


Figura 10: Strutture di contatto dell'uretra maschile.

Fonte Figura 10: <sup>6</sup>

### Vascolarizzazione, drenaggio venoso e linfatico

Diversi vasi arteriosi contribuiscono all'irrorazione dell'uretra. Questi hanno origini diverse e la loro distribuzione dipende dai tratti di uretra in cui sono coinvolti. Ad esempio, l'uretra spongiosa è vascolarizzata dai rami dell'arteria pudenda interna. <sup>6,9,14</sup> Il drenaggio venoso avviene nel plesso pudendo ed il drenaggio linfatico avviene nei linfonodi iliaci (esterni ed interni) ed inguinali. <sup>6,9,14</sup>

### Sistema nervoso

L'uretra è innervata dal sistema nervoso somatico e dal sistema nervoso autonomo. <sup>6,14</sup> Il sistema nervoso somatico fornisce un controllo volontario, coinvolgendo il muscolo sfintere striato, il quale è innervato del nervo pudendo. <sup>6,14</sup> Invece, il sistema nervoso autonomo (o viscerale) fornisce un controllo autonomo, monitorando l'interno dello sfintere uretrale; sono presenti sia le fibre nervose simpatiche che parasimpatiche. <sup>6,14</sup> Nella figura 11 è offerta una panoramica dell'innervazione dell'uretra (e anche dei restanti componenti delle vie urinarie inferiori).



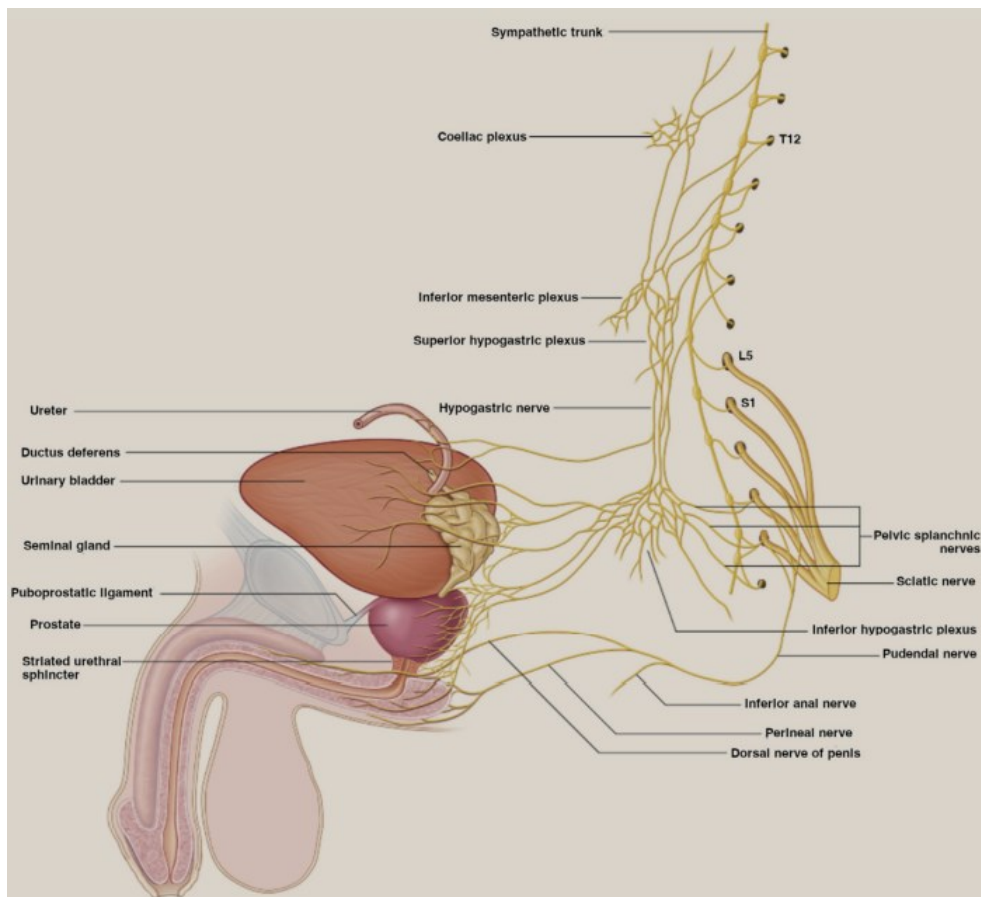


Figura 11: Innervazione dell'uretra maschile.

Fonte Figura 11: <sup>8</sup>

## Microstruttura

L'uretra maschile è rivestita dalla tonaca mucosa (epitelio di transizione) e dalla tonaca muscolare.<sup>6,9,14</sup> La parte spongiosa dell'uretra non presenta la tonaca muscolare in quanto è sostituita dal corpo spongioso, inoltre è ricca di componenti ghiandolari uretrali (ghiandole uretrali di Littre').<sup>6,9,14</sup> La tonaca muscolare, invece, presenta sia muscolatura liscia (longitudinale all'interno e circolare all'esterno) che striata, dove, quest'ultima, costituisce il muscolo sfintere striato.<sup>6,9,14</sup> Nella figura 12 è possibile apprezzare la sezione uretrale, in cui risalta la particolare geometria del lume uretrale (geometria variabile da persona a persona).

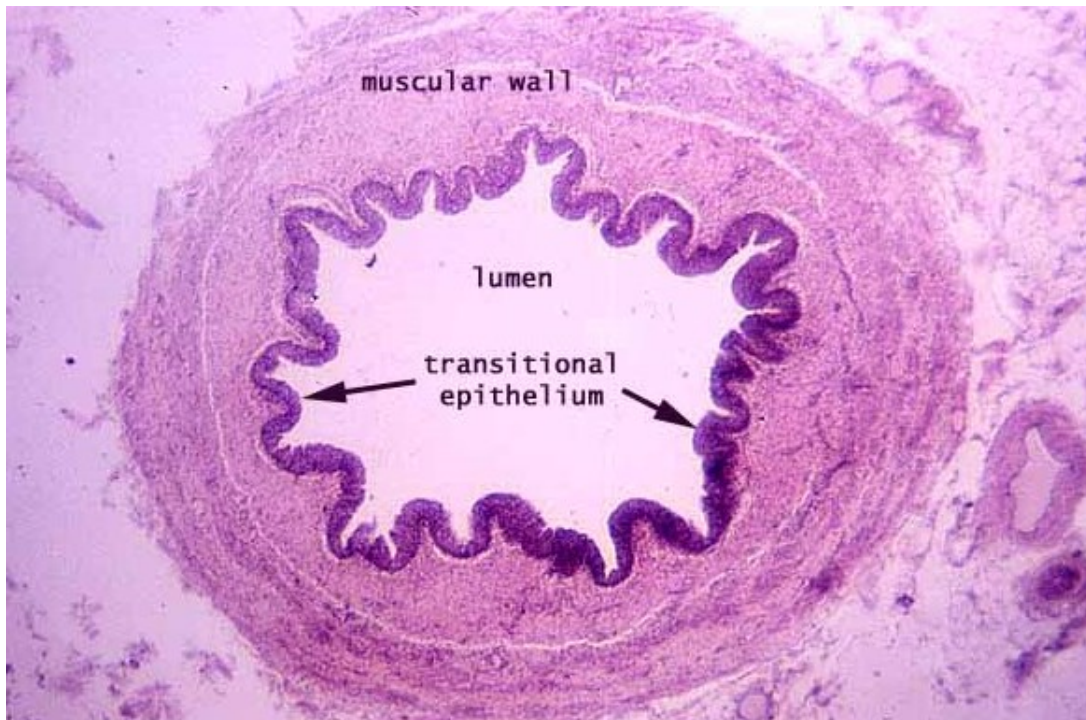


Figura 12: Visione istologica della sezione dell'uretra.

Fonte Figura 12: <sup>16</sup>

## Uretra femminile

### Anatomia e funzionalità

Prendendo in considerazione la popolazione adulta, l'uretra femminile è un canale che assume una lunghezza media di 3-5 cm. <sup>6,7,8,14</sup> Essa si sviluppa a livello dell'apice anteriore del trigono vescicale (meato uretrale interno) e ha come punto terminale il meato uretrale esterno; quest'ultimo si trova sul tetto del vestibolo della vagina (anteriormente all'orifizio vaginale). <sup>6,7,8,14</sup> Il meato uretrale interno presenta conformazione circolare, mentre il meato uretrale esterno può presentare una conformazione variabile. <sup>6,7,8,14</sup> Dal punto di vista funzionale, l'uretra femminile consente solo il passaggio dell'urina. <sup>14</sup> Nella figura 13 è possibile apprezzare la visione delle parti principali costituenti le vie urinarie inferiori femminili, in particolare come si sviluppa e posiziona il dotto uretrale.

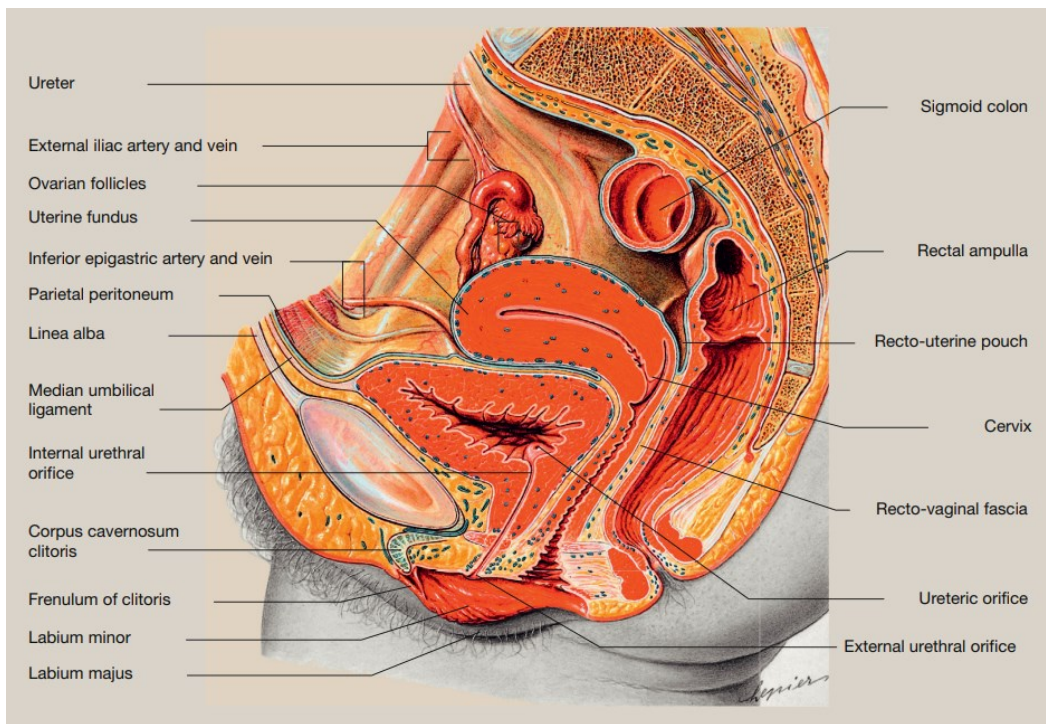


Figura 13: Vista sagittale della cavità pelvica femminile.

Fonte Figura 13: <sup>7</sup>

## Rapporti

Dopo la sua origine, attraversa il diaframma urogenitale ed in base a questo contatto si può suddividere in parte pelvica e parte peritoneale. <sup>6, 14</sup> L'uretra femminile è in rapporto:

- Anteriormente con il plesso venoso pudendo (che la separa dalla sinfisi pubica) e con il trigono urogenitale (diaframma urogenitale);
- Posteriormente, per tutta la sua lunghezza, con la parete anteriore della vagina. <sup>6, 14</sup>

## Vascularizzazione, drenaggio venoso e linfatico

Dalle arterie vescicali inferiori, dalle arterie vaginali e dalle arterie pudende interne si dipartono dei rami arteriosi che permettono l'irrorazione dell'uretra. <sup>6, 14</sup> Il drenaggio venoso avviene nel plesso pudendo ed il drenaggio linfatico, invece, avviene nei linfonodi iliaci ed inguinali. <sup>6, 14</sup>

## Sistema nervoso

L'uretra è innervata dal sistema nervoso somatico e dal sistema nervoso autonomo. <sup>6, 14</sup> Il sistema nervoso somatico fornisce un controllo volontario, rappresentato dall'innervazione del nervo pudendo che comanda la muscolatura sfinterica. <sup>6, 14</sup> Invece, il sistema nervoso autonomo (o viscerale) fornisce un controllo autonomo, monitorando l'interno dello sfintere uretrale. <sup>6, 14</sup> Sono presenti sia le fibre nervose simpatiche che parasimpatiche. <sup>6, 14</sup>

## Microstruttura

L'uretra femminile è rivestita dalla tonaca mucosa (composta da epitelio di transizione) e dalla tonaca muscolare. <sup>6, 14</sup> La Lamina Propria è costituita:

- Superficialmente da tessuto connettivo denso e ricco di fibre elastiche;
- Profondamente da tessuto connettivo lasso. <sup>6, 14</sup>

Inoltre, essa contiene anche strutture venose, linfatiche e ghiandolari. <sup>6, 14</sup>

La tonaca muscolare, invece, presenta sia muscolatura liscia che striata. <sup>6, 14</sup> La muscolatura liscia si suddivide in due strati, uno longitudinale interno e uno circolare esterno. <sup>6, 14</sup>

Quest'ultimo viene anche chiamato sfintere liscio (o interno). <sup>6, 14</sup> La muscolatura striata forma lo sfintere striato (o esterno), composto da fasci di fibre con andamento circolare. <sup>6, 14</sup>

Nella Figura 14 è rappresentata una schematizzazione della struttura uretrale.

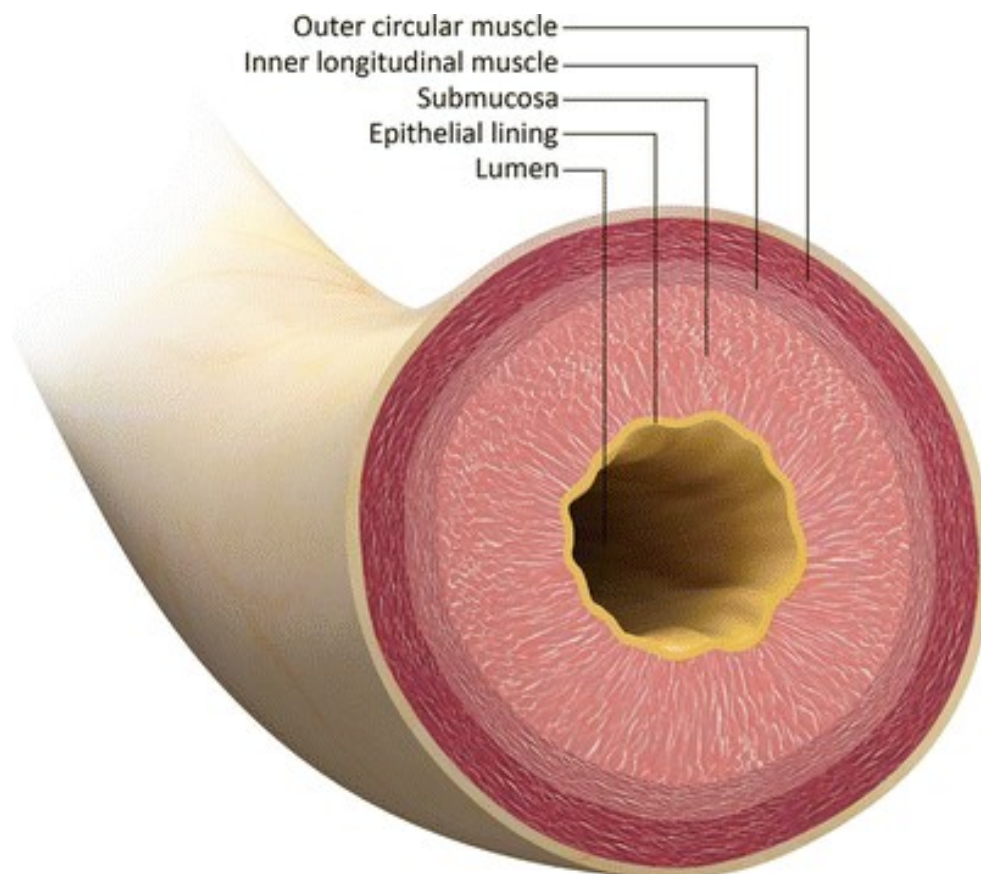


Figura 14: Struttura dell'uretra

Fonte Figura 14: <sup>17</sup>



# La prostata

## Anatomia e funzionalità

La prostata è un organo solido, sviluppato solo nel maschio e posizionato nella cavità pelvica (piccola pelvi).<sup>6,7,8,14</sup> Presenta componenti fibromuscolari e ghiandolari e circonda il primo tratto uretrale, l'uretra prostatica.<sup>6,7,8,14</sup> È presente, inoltre, la fascia prostatica, una guaina fibrosa che permette un rivestimento della prostata.<sup>6,7,8,14</sup> La prostata assume la forma di una castagna e si possono distinguere diverse facce: la faccia vescicale; la faccia anteriore; la faccia posteriore; due superfici infero-laterali; un apice.<sup>6,7,8,14</sup> Essa può essere descritta anatomicamente in lobi e zone.<sup>6,7,8,14</sup> Quest'ultima ha rilevanza clinica maggiore e classifica la prostata in tre zone: periferica, centrale e transitoria.<sup>6,7,8</sup> La figura 15 è rappresentante del posizionamento della prostata.

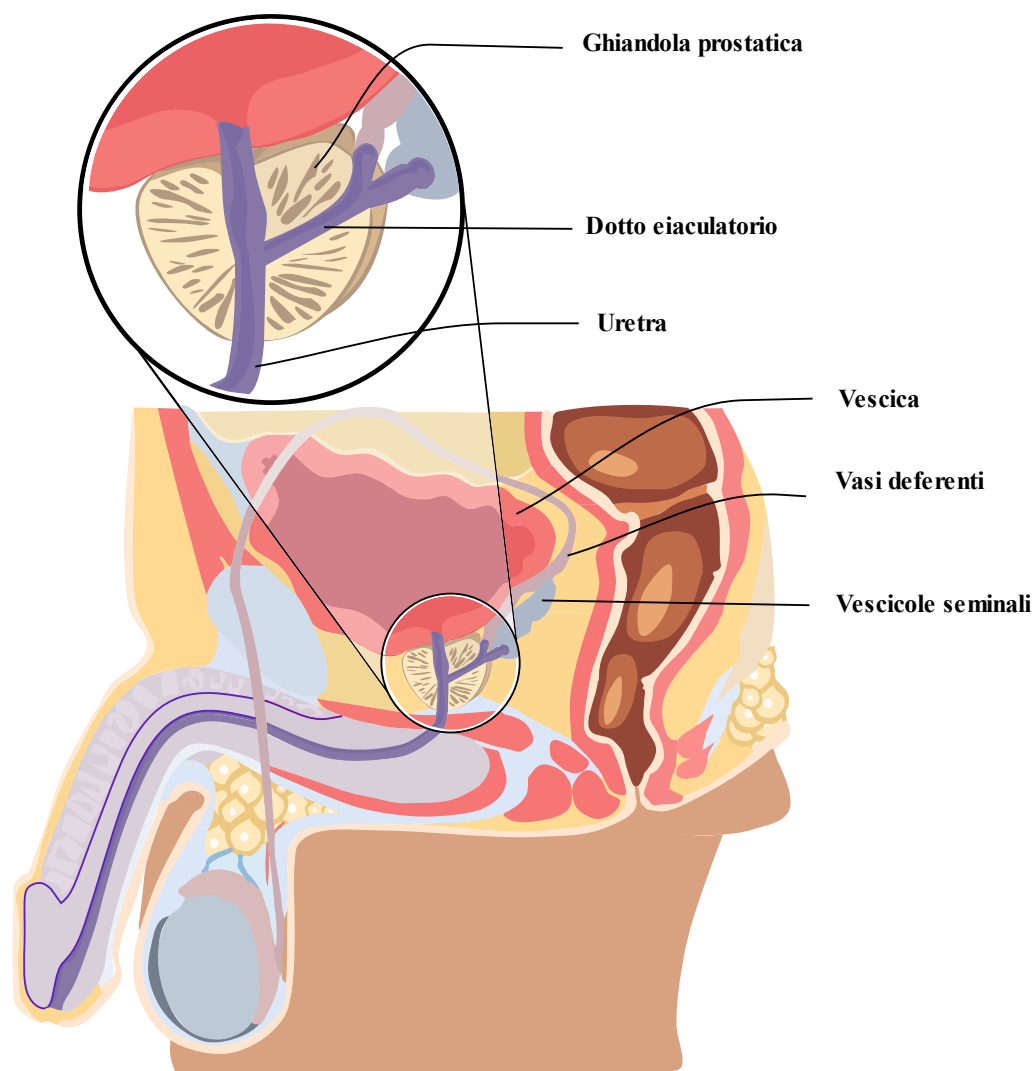


Figura 15: Rappresentazione del posizionamento della prostata.

Fonte Figura 15: (Immagine creata con Inkscape)

## Rapporti

Essa entra in contatto con l'uretra, dove, in questo tratto, l'uretra prende il nome di uretra prostatica e l'attraversa trasversalmente.<sup>14</sup> Un'altra struttura che penetra e attraversa (in modo obliquo) la prostata è rappresentata dai dotti eiaculatori. Anteriormente è in contatto con lo spazio retropubico di Retzius e lateralmente è supportata dall'elevatore dell'ano.<sup>14</sup>

## Vascolarizzazione, drenaggio venoso e linfatico

Dall'arteria vescicale si dirama il ramo prostatico (Figura 16), il quale permette la vascolarizzazione della prostata.<sup>6,14</sup> Il plesso periprostatico, invece, consente il drenaggio venoso dell'organo.<sup>6, 14</sup> Infine, sono presenti vasi linfatici per permettere il drenaggio linfatico della prostata.<sup>6, 14</sup>

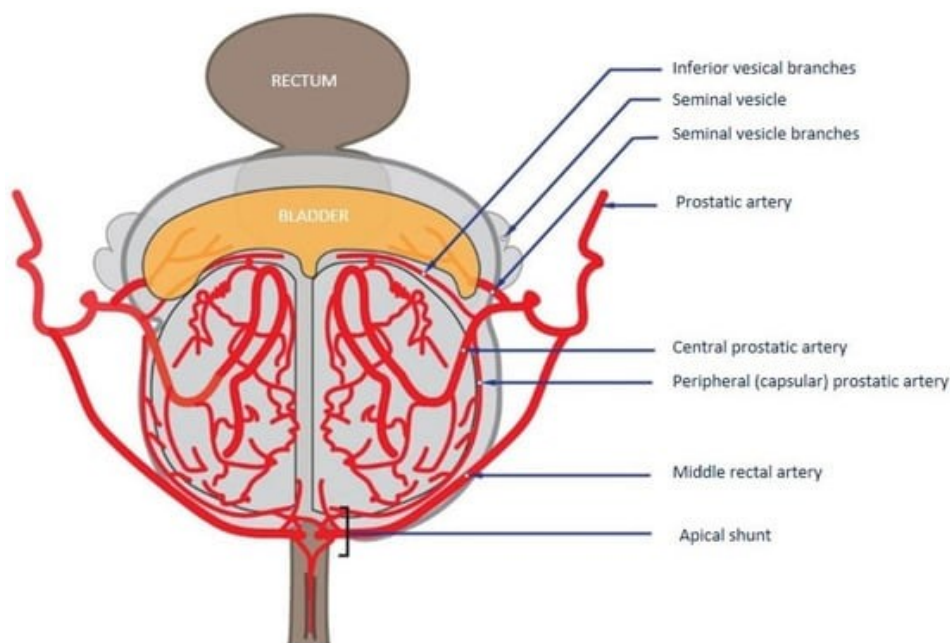


Figura 16: Vascolarizzazione della prostata

Fonte Figura 16: <sup>18</sup>

## Sistema nervoso

Sono presenti sia innervazioni del sistema nervoso parasimpatico, sia di quello simpatico.<sup>6, 14</sup>

## Microstruttura

Dal punto di vista istologico, la prostata presenta una componente muscolare liscia che permette la contrazione dell'organo ed il suo svuotamento.<sup>6, 14</sup> Presenta, inoltre, una componente ghiandolare.<sup>6, 14</sup>

## 1.2 Disfunzioni delle vie urinarie inferiori

Le disfunzioni che colpiscono le vie urinarie sono molte e comportano una drastica riduzione della qualità di vita delle persone che ne sono colpite.

Di seguito verranno riportate e descritte alcune anomalie, ovvero:

- Stenosi dell'uretra;
- Iperattività della vescica;
- Ipertrofia prostatica;
- Incontinenza urinaria.

### 1.2.1 Stenosi uretrale

La stenosi uretrale è rappresentata da un restringimento del dotto uretrale, il quale comporta disturbi della minzione, diminuendo il flusso o bloccandolo completamente, come è possibile notare dalla figura 17.<sup>19</sup> Un'ostruzione di lunga durata temporale può comportare insufficienza renale, insufficienza vescicale o anche ritenzione urinaria acuta.<sup>19,20</sup> Questa disfunzione comporta una drastica riduzione delle qualità di vita delle persone affette ed è causato dalla presenza di cicatrizzazioni che alterano la conformazione del tessuto; negli uomini va a coinvolgere anche il tessuto spongioso.<sup>19</sup> Solitamente la stenosi uretrale colpisce sia il genere maschile che femminile, con un'incidenza minore nelle donne; nei paesi industriali si è registrata un'incidenza dello 0,9%.<sup>20</sup> La maggior parte delle persone coinvolte è iatrogenica (eccessivo uso di farmaci), mentre in secondo luogo il verificarsi della stenosi uretrale è di tipo idiopatica (origine sconosciuta).<sup>19</sup> Con una incidenza minore, infezioni batteriche (gonorrea) e traumi possono portare a stenosi uretrale.<sup>19</sup>

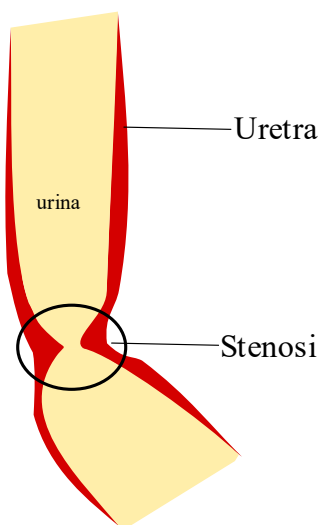


Figura 17: Immagine schematica rappresentante la stenosi dell'uretra.

Fonte Figura 17: (Immagine creata con Inkscape)

### **1.2.2 Iperattività vescicale**

La sindrome da vescica iperattiva è descritta come una condizione cronica che affligge milioni di persone, sia di genere maschile che femminile, riducendone le qualità di vita dal punto di vista fisico, psicologico e sociale.<sup>21</sup> Questa disfunzione si manifesta con il verificarsi di contrazioni involontarie del muscolo detrusore della vescica provocando un aumento della frequenza della necessità di minzione, di urgenza, di nicturia (necessità di urinare nel periodo di riposo notturno) e incontinenza urinaria da urgenza.<sup>22</sup>

Le cause precise dell'iperattività vescicale non sono ancora state identificate, però sono stati ipotizzati tre fattori principali:

- Miogenico; cambiamento delle proprietà della muscolatura liscia del detrusore.
- Neurogenico; danneggiamento del sistema nervoso centrale (SNC).
- Uroteliogenico; si ipotizza l'urotelio come una struttura autonoma e non più come una barriera.<sup>23</sup>

### **1.2.3 Ipertrofia prostatica**

Nota anche come iperplasia prostatica, essa è inclusa nelle sintomatologie a carico delle vie urinarie inferiori, caratterizzata, come suggerisce il nome, da un aumento delle dimensioni della prostata (figura 18).<sup>24</sup> Questa patologia si verifica con l'avanzare dell'età, con un'incidenza maggiore (circa 80%) al di sopra dei 70 anni.<sup>25</sup> Le sintomatologie principali si manifestano come processi ostruttivi a carico della vescica e comprendono, ad esempio, un ritardo nell'inizio della minzione, intermittenze, interruzioni involontarie della minzione, debolezza della minzione e sensazione di svuotamento incompleto.<sup>25</sup> Si manifestano, dunque, episodi di aumento di frequenza urinaria, nicturia, incontinenza e dolore a livello della vescica.<sup>25</sup> Una ridotta qualità di vita, anche in questa disfunzione, caratterizza le persone colpite dall'iperatrofia prostatica portando ad isolamento sociale, imbarazzo e anche disturbo del sonno a cause dell'aumento di frequenza di minzione durante le ore notturne.<sup>24</sup>



## NORMALE

## PATOLOGICA

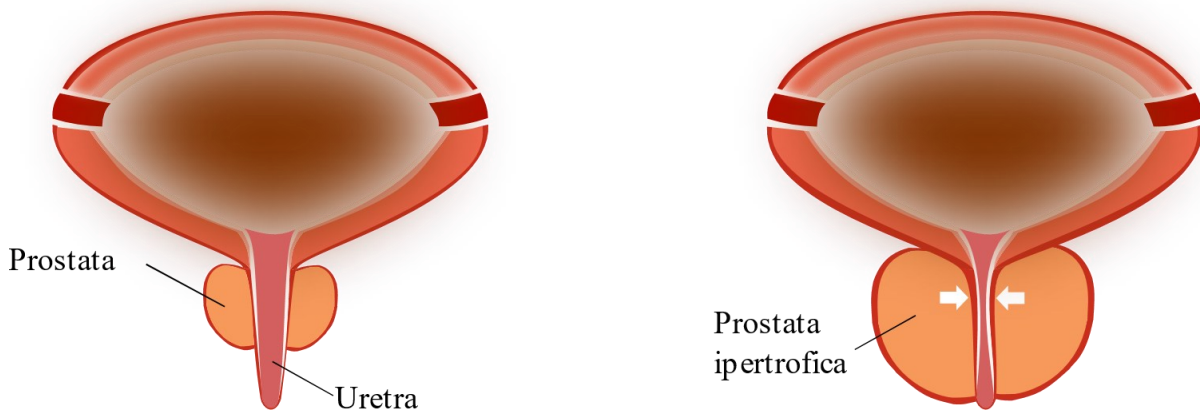


Figura 18: Immagine schematica rappresentante l'ipertrofia prostatica.

Fonte Figura 18: (Immagine creata con Inkscape)

### 1.2.4 Incontinenza urinaria

L'incontinenza urinaria rappresenta una condizione medica caratterizzata da una perdita involontaria di urina e questa disfunzione coinvolge, in particolar modo, la popolazione adulta, con maggior frequenza nelle donne comportando una drastica riduzione nella qualità di vita con la manifestazione di effetti:

- Fisici, comprendenti, ad esempio, infezioni batteriche, infezioni fungine, dolore, dermatite o disfunzioni sessuali;
- Psicologici, comprendenti ansia, depressione, perdita di autostima e isolamento sociale.<sup>1,3,26,27</sup>

#### Tipologie

Si possono riconoscere due principali tipologie di incontinenza urinaria: quella acuta (o di transizione) e quella cronica.<sup>3</sup> L'incontinenza urinaria acuta fa riferimento ad una manifestazione improvvisa, causata, ad esempio, da:

- Infezioni del tratto urinario;
- Effetti collaterali di farmaci;
- Alcol;
- Diuretici;
- Caffaina;
- Disturbi metabolici (iperglicemia).<sup>3</sup>

L'incontinenza urinaria cronica comprende le forme più severe di questa disfunzione, in particolare si possono distinguere cinque gruppi principali: incontinenza da urgenza, da stress, misto tra urgenza e stress, da rigurgito e funzionale.<sup>3</sup> La tipologia più comune di incontinenza urinaria è l'incontinenza urinaria da urgenza dove un'improvvisa urgenza comporta delle perdite di urina con quantitativo variabile.<sup>3</sup> Le persone soggette a questa disfunzione sono principalmente anziane, dove nelle donne si può anche sviluppare quella da stress, mentre negli uomini è associata a disturbi della prostata, dovuti al suo ingrossamento.<sup>3</sup> L'incontinenza urinaria da urgenza è associata ad una iperattività del muscolo detrusore, che comporta ad una maggior frequenza e a nicturia.<sup>3</sup> La seconda tipologia più comune di incontinenza urinaria è rappresentata dall'incontinenza urinaria da stress.<sup>3</sup> Esercizio fisico, tosse o anche l'atto della risata possono provocare perdite di urina; questo è causato da un indebolimento dei tessuti atti al sostenimento del pavimento pelvico.<sup>3</sup> L'incontinenza urinaria da rigurgito è causata dall'indebolimento del muscolo detrusore, dall'ostruzione dello sbocco vescicale o da entrambi.<sup>3</sup> L'incontinenza urinaria funzionale, infine, è associata all'incapacità di raggiungere il bagno nel momento del bisogno.<sup>3</sup>

### **Trattamenti per l'incontinenza urinaria**

I trattamenti per l'incontinenza urinaria includono:

- Trattamenti conservativi, come interventi nello stile di vita del paziente (riduzione del peso, attività fisica e nei pazienti fumatori, la cessazione di questa azione) o interventi comportamentali (allenamento del muscolo del pavimento pelvico);
- Trattamenti farmacologici;
- Trattamenti chirurgici.<sup>3</sup>

Per il trattamento dell'incontinenza urinaria severa, qualora i precedenti trattamenti portino a scarsi risultati, è previsto l'utilizzo di sfinteri artificiali; questi verranno approfonditi nel prossimo capitolo.



# **Capitolo 2 Sfinteri artificiali per il trattamento dell'incontinenza urinaria e fecale e malattia da reflusso gastroesofageo**

In questo capitolo è offerta una panoramica delle tipologie di sfinteri utilizzati per il trattamento dell'incontinenza urinaria grave, dell'incontinenza fecale e malattie da reflusso gastroesofageo. Inoltre, sono riportate anche le complicanze che si verificano nell'utilizzo di questi dispositivi. Questo è stato possibile attraverso una ricerca bibliografica effettuata nel sito *Google Scholar*. Diversi dispositivi sono stati creati al fine di permettere un miglioramento delle qualità di vita dei cittadini che soffrono di queste disfunzioni. Purtroppo, il range di fallimento risulta ancora elevato a causa di varie complicanze e ulteriori studi di natura biomeccanica saranno necessari al fine di garantire una buona affidabilità di questo dispositivo.

## 2.1 Gli sfinteri artificiali per l'incontinenza urinaria

Il trattamento principale dell'incontinenza urinaria grave è rappresentato dall'utilizzo di sfinteri artificiali, ossia dei dispositivi impiantabili aventi lo scopo di sostituire lo sfintere biologico dal punto di vista della sua funzionalità e, dunque, ripristinare una corretta continenza urinaria; questi dispositivi sono, dunque, interfacciati con i tessuti viventi.

Le tipologie di sfinteri artificiali che verranno descritte sono le seguenti:

- Sfinteri magnetici;
- Sfinteri idraulici;
- Dispositivi innovativi.

### 2.1.1 AUS magnetici

Questa tipologia di sfinteri artificiali si basa sull'interazione tra magneti ed esistono sia dispositivi che privilegiano un posizionamento all'esterno del lume, sia dispositivi con posizionamento all'interno del lume.<sup>28</sup> Uno sfintere artificiale extra uretrale è un dispositivo impiantabile posto attorno all'uretra, avente lo scopo di imitare le funzioni dello sfintere naturale (che risulta poco funzionale a causa dell'insorgenza di disturbi di varia natura).<sup>29</sup> Uno sfintere artificiale endo-uretrale è un dispositivo miniaturizzato posto all'interno del lume uretrale tramite procedura mininvasiva.<sup>29</sup> Esistono diverse forme di controllo della propulsione magnetica, come, ad esempio:

- il controllo del fluido magnetico;
- il controllo elettromagnetico;
- il controllo a magnete permanente.<sup>30</sup>

In questa sezione sono riportati, a titolo d'esempio, dei dispositivi caratterizzati dal controllo magnetico.

### **AUS con magneti permanenti**

Questa tipologia di dispositivo per l'incontinenza urinaria permette una costrizione dell'uretra e, quindi, di garantire la continenza urinaria attraverso il solo utilizzo di magneti permanenti, i quali, attraverso un controllo magnetico, si attraggono tra loro esercitando una forza adeguata a garantire la strozzatura del tessuto.<sup>30</sup>

Di seguito sono riportati due esempi.

- **Lo sfintere artificiale di Gruneberger (1984)** è basato su un controllo magnetico e ha configurazione extraluminale. Questo dispositivo (dalla semplice struttura) consiste in un magnete posto in posizione retropubica (fissato nel bordo interno della sinfisi pubica) e in un magnete in posizione intravaginale. L'azione di occlusione avviene tramite reciproca attrazione dei due magneti; questo dispositivo è stato creato per l'occlusione uretrale nelle donne. (Figura 19-A);
- **Lo sfintere artificiale di Mazzocchi et al. (2018)** composto da quattro parti: un magnete interno, un magnete esterno, il meccanismo di guida e l'alloggiamento. L'avvicinamento del magnete esterno a quello interno consente di controllare i meccanismi di apertura e chiusura del dotto uretrale per favorire la minzione.<sup>30</sup> (Figura 19-B)

### **AUS controllato tramite trazione a corda (rope-traction)**

Questa tipologia di dispositivo per l'incontinenza urinaria permette una costrizione dell'uretra e, quindi, di garantire la continenza urinaria attraverso l'utilizzo di un cordone posizionato attorno dotto uretrale, che, tramite il controllo di un magnete, aumenta e riduce la strozzatura del tessuto.<sup>30</sup>

Di seguito sono riportati tre esempi.

- **Lo sfintere artificiale di Uechi (2006)** composto anch'esso da due magneti (uno interno ed uno esterno) che permettono al filo di nylon di aprire o chiudere il dotto uretrale. (Figura 19-C);
- **Lo sfintere artificiale di Far Tento et al. (2010)** rappresenta un'altra tipologia di sfintere artificiale che sfrutta la trazione di un filo, composto da materiale come il nylon, per l'occlusione dell'uretra. Le parti principali di cui è composto sono un alloggiamento comprendente di due magneti permanenti (i quali possono ruotare) un generatore di campo magnetico, una cuffia e il filo di nylon. Il suo funzionamento sfrutta la sorgente di campo magnetico per poter mettere in tensione o rilassare la corda. (Figura 19-D);
- **Lo sfintere artificiale di Mohammadi et al. (2014)** composto da due magneti, posizionati uno esternamente ed uno internamente, una piastra metallica, un filo di nylon e un tubo di

alloggiamento. Il filo di nylon, quando è in tensione, permette di mantenere occlusa l'uretra e questo è dovuto all'attrazione del magnete interno alla piastra metallica. Per garantire l'atto della minzione, il paziente deve utilizzare il magnete esterno e posizionarlo vicino alla pelvi per attrarre quello interno, rilassando, di conseguenza, la tensione del filo di nylon e garantendo l'apertura del dotto uretrale. L'avvicinamento del polo opposto del magnete esterno al magnete interno permette la chiusura dell'uretra; questo avviene grazie alla forza repulsiva che si genera tra i due magneti e che permette di riportare in posizione di partenza quello interno.<sup>30</sup> (Figura 19-E)

### **AUS con fluido magnetico**

Questo modello di sfintere artificiale urinario sfrutta l'utilizzo di un fluido magnetico.<sup>30</sup> Questa tipologia di fluido esibisce un cambio delle sue proprietà fisiche passando da liquido a solido tramite l'esercitazione di un campo magnetico, permettendo un controllo sullo stato di apertura e chiusura dell'uretra.<sup>30</sup>

Un esempio è rappresentato da:

- **Lo sfintere artificiale di Paul (1996)** è composto da un alloggiamento riempito di fluido magnetoreologico e comprendente di un dispositivo elettromagnetico capace di generare campi magnetici; inoltre, è presente una unità di controllo (programmabile). Il generatore di campo magnetico controlla le proprietà del fluido, permettendo un passaggio da liquido a semisolido.<sup>30</sup>

### **AUS con elettromagneti**

Le specifiche di questo sfintere artificiale urinario sono dettate dalla presenza di un elettromagnete e di un magnete permanente. L'occlusione dell'uretra è possibile, in questo caso, tramite la magnetizzazione temporanea (scompare quando non è più fornita energia) di entrambi.<sup>30</sup> In particolare, l'azione di apertura e chiusura è controllata dal magnete permanente.<sup>30</sup>

Un esempio è rappresentato da:

- **Lo sfintere artificiale di Rodriguez e Dominguez (2004)** è composto da una valvola solenoide, un magnete esterno (che consente il controllo di apertura e chiusura) e un cilindro cavo contenente un pistone magnetico libero di movimento. Questo tipo di dispositivo ha una configurazione intrauretrale. (Figura 19-F)<sup>30</sup>

### **AUS controllato tramite meccanismo elastico**

Questo modello di sfintere artificiale urinario sfrutta l'utilizzo di bande elastiche, o in generale, oggetti con comportamento elastico.<sup>30</sup> Il funzionamento di occlusione ed apertura avviene tramite la contemporanea presenza e collaborazione di meccanismi elastici e magnetici.<sup>30</sup>

Di seguito è riportato un esempio.

- **Lo sfintere artificiale di Li et al. (2020)** è composto da un generatore di segnale, un amplificatore di potenza, una bobina di trasmissione, una bobina di ricezione, una molla di SMA (Styrene maleic anhydride), una bobina, un magnete permanente, una guarnizione in gomma e il corpo della valvola. Per garantire la minzione è necessario che venga fornita energia elettrica al circuito di ricezione (tramite comunicazione wireless). Quest'ultima viene, poi, convertita in energia termica sulla molla aumentandone la temperatura, che, dopo aver raggiunto un determinato valore, permette alla molla di guadagnare più forza per contrastare l'azione dei magneti e permettere la minzione. Per garantire la continenza entra in gioco l'azione della valvola che permette di mantenere chiusa l'uretra tramite azione occlusiva. (Figura 19-G)<sup>30</sup>

### **AUS idraulico**

In questa tipologia di dispositivo sono presenti una cuffia extra uretrale e una pompa per garantire il flusso del fluido.<sup>30</sup> L'obiettivo di questo sfintere è quello di gonfiare e sgonfiare la cuffia tramite attivazione magnetica della pompa idraulica, permettendo un controllo sulla continenza urinaria del paziente.<sup>30</sup>

Di seguito sono riportati tre esempi.

- **Lo sfintere artificiale di Robert (1996)** è composto da una pompa idraulica elastomerica contenente un magnete permanente, una cuffia uretrale e da un tubo di connessione. Per garantire la condizione di continenza e, quindi, l'occlusione dell'uretra, è necessario l'utilizzo di un magnete permanente esterno. Nello specifico, bisogna avvicinare il magnete alla pompa idraulica e questo comporta ad una compressione della pompa, permettendo la chiusura della cuffia;
- **Lo sfintere artificiale CN 1139370C (brevettato da Damu, 2004)** è composto ulteriormente, oltre alle parti principali di uno sfintere artificiale, da un generatore di campo magnetico. Nello sfintere artificiale, oltre alla pompa idraulica e alla cuffia uretrale, è presente anche un palloncino per la regolazione di pressione. Il funzionamento è controllato



dal generatore di campo magnetico che controlla la pompa idraulica dotata di magnete permanente;

- **Lo sfintere artificiale di Urovalve Inc. (2005)** è uno sfintere con configurazione intrauretrale. I componenti principali sono: una valvola cilindrica, un magnete permanente, un alloggiamento cilindrico con aperture di ingresso e uscita del fluido e una valvola ferromagnetica;
- **Lo sfintere artificiale di Far Tendo et al. (2007)** composto da una cuffia riempita di fluido posizionata attorno all'uretra, un blocco metallico (fisso), due magneti (uno esterno ed uno interno), una pompa idraulica che controlla il fluido. Il magnete interno quando è attaccato alla piastra metallica fa sì che il fluido sia nella cuffia, garantendo la condizione di continenza. Il magnete esterno è utilizzato per garantire la minzione del paziente. (Figura 19-H)<sup>30</sup>

### 2.1.2. AUS idraulici

Gli sfinteri idraulici utilizzati per l'incontinenza urinaria sono caratterizzati dalla presenza di una pompa che, tramite attivazione meccanica, permette di svolgere un'azione di gonfiamento e sgonfiamento di una cuffia che si trova in posizione extra uretrale, ovvero posta attorno al lume.<sup>28</sup> Diversi dispositivi sono stati creati nel tempo; qui sotto saranno riportati i principali esempi di AUS idraulici.

- **Lo sfintere idraulico AMS 800** rappresenta la tipologia di AUS più comunemente utilizzata (o impiantata) per il trattamento dell'incontinenza urinaria grave.

Le componenti principali di cui è costituito sono: una cuffia che permette l'occlusione uretrale, una pompa a controllo manuale e un palloncino con l'obiettivo della regolazione della pressione per fornire una pressione occlusiva costante. Queste componenti, oltre alla loro diversa funzione di cui sono caratterizzate, sono posizionate in maniera differente all'interno del corpo umano. In particolare: la cuffia è impiantata nella parte superiore del canale uretrale; la pompa assume posizione differente tra uomo (posizionata nello scroto) e donna (posizionata nelle labbra minori); il palloncino è posto nella cavità addominale.

Il funzionamento è permesso grazie alla presenza di un fluido di natura salina che scorre all'interno della cuffia e del palloncino. Infatti, per permettere la minzione del paziente è necessario l'attivazione della pompa che consente lo spostamento del fluido dalla cuffia (riempita totalmente) al palloncino (regolatore di pressione), permettendo una riduzione della pressione esercitata dalla cuffia e concedendo il rilassamento dell'uretra; per

ripristinare la condizione di continenza urinaria è necessario nuovamente l'utilizzo della pompa per far scorrere il fluido nella cuffia ed occludere l'uretra (Figura 19-I);

- **Lo sfintere artificiale VICTO/VICTO+** ha gli stessi componenti del AMS 800, però presenta una piccola differenza che risiede nell'unità di pompaggio. Infatti, quest'ultima, è ulteriormente costituita da una porta di iniezione per la regolazione percutanea della pressione occlusiva della cuffia (Figura 19-J);
- **Lo sfintere idraulico Zephyr ZSI 375** è costituito da due parti principali: una cuffia uretrale circolare e un serbatoio di regolazione della pressione posto all'interno dello scroto; questo serbatoio è connesso ad un'unità di pompaggio. Per favorire la minzione è necessario premere un bottone di attivazione, il quale comanda la pompa per favorire l'uscita del fluido dalla cuffia e farlo fluire fino al serbatoio, permettendo il rilassamento del dotto uretrale.<sup>24</sup> Il sistema ritorna nello stato iniziale, o di continenza, dopo due o tre minuti grazie alla presenza di una molla che riporta in posizione il pistone della pompa, consentendo al fluido di ritornare nella cuffia (Figura 19-K);
- **Lo sfintere artificiale FlowSecure** comprende una cuffia circolare rigida, un palloncino regolatore di pressione e un palloncino di rilascio della tensione (entrambi nella cavità addominale). La presenza di una pompa di controllo (podizionata nello scroto) permette di garantire il flusso del fluido per le fasi di continenza e minzione (Figura 19-L);
- **Lo sfintere artificiale PUC** è caratterizzato dalla presenza di una cuffia circolare rigida e una valvola auto-sigillante. A differenza degli sfinteri idraulici precedentemente riportati, non è dotato dell'unità di pompaggio, perché per favorire la minzione si rende necessaria, esclusivamente, lo sviluppo di una pressione intraddominale del paziente; questa pressione deve eccedere la pressione esercitata dalla cuffia in modo da garantire l'apertura del lume uretrale e favorire, dunque, la minzione (Figura 19-M);
- **Lo sfintere artificiale BR-SL-AS-904** non vede più coinvolta una unità di pompaggio, ma bensì tre pompe, di cui due sono unidirezionali e sono collegate alla terza pompa che comunica con un serbatoio (posto nell'addome); un sistema idraulico permette il collegamento della cuffia uretrale con le pompe. Tale dispositivo presenta questa tipologia di configurazione in quanto permette di mantenere un controllo della continenza urinaria contrastando le variazioni di pressione intraddominale. (Figura 19-N)<sup>28</sup>

### 2.1.3. Dispositivi innovativi

Queste tipologie di dispositivi vedono coinvolte l'applicazione di metodiche diverse dalle precedenti per garantire la condizione di continenza urinaria. In particolare, si tratta di sfinteri

protesici basati sull'utilizzo di materiali a memoria di forma e sull'utilizzo di meccanismi a molla.<sup>28</sup>

Due esempi sono riportati di seguito.

- **Lo sfintere artificiale ARTUS** sfrutta l'utilizzo di un materiale a memoria di forma (SMA). Esso è comprendente di fili a base di SMA, due cuffie uretrali, un'unità di controllo, un'unità di potenza (con batteria sostituibile) e due controlli da remoto, di cui uno più avanzato per il medico. L'utilizzo di due cuffie è stato pensato per far recuperare il tessuto soggetto a pressione ed evitare condizioni di ischemia;
- **Lo sfintere artificiale TMOD** sfrutta l'utilizzo del meccanismo a molla ed è caratterizzato dalla presenza di un nastro occlusivo, che, tramite un meccanismo ON/OFF, viene controllato per l'occlusione dell'uretra (Figura 19-O)<sup>28</sup>

Ulteriori nuovi metodi utilizzati in accoppiata al controllo magnetico sono stati sviluppati per la creazione degli sfinteri urinari innovati per l'incontinenza urinaria.

Di seguito sono riportati due esempi.

- **Lo sfintere artificiale CN 208447849U brevettato da Yinghao et al. (2019)** composto da uno stent uretrale, un anello di attacco e una valvola uretrale caratterizzata dalla presenza di lembi. All'estremità di questi lembi sono incorporati dei magneti (che si attraggono in modo reciproco);<sup>30</sup>
- **Lo sfintere artificiale di Ling et al. (2021)** comprendente di una busta flessibile che racchiude la vescica, controllata magneticamente per esercitare una forza di compressione sull'organo. Essa è costituita da un composito ferromagnetico posto sopra un substrato di natura non-magnetica. Questo dispositivo esercita un controllo sull'oscillazione delle alette tramite il comando combinato di magneti, permettendo il controllo della valvola uretrale per garantire la continenza e la minzione.<sup>28</sup>

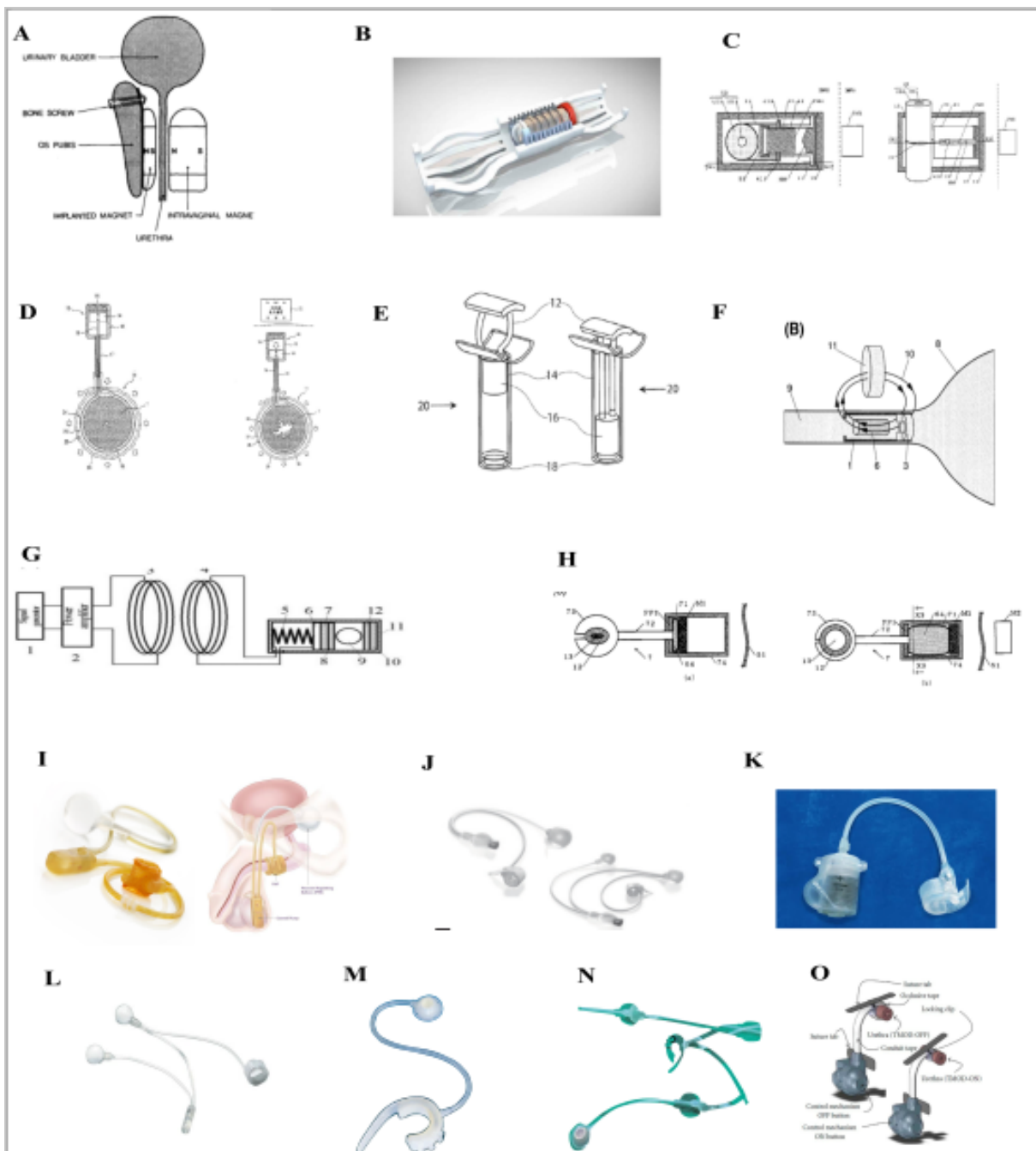


Figura 19: Tipologie di sfinteri artificiali per l'incontinenza urinaria: (A-B) AUS con magneti permanenti; (C-D-E) AUS magnetici controllati con trazione a corda; (F) AUS con elettromagneti; (G) AUS magnetico controllato con meccanismo elastico; (H) AUS magnetico controllato con meccanismo idraulico; (I-J-K-L-M-N) AUS idraulici; (O) dispositivo innovativo.

Fonti Figura 19: [28](#),[30](#),[31](#),[32](#),[33](#),[34](#)

## 2.2 Gli sfinteri artificiali per l'incontinenza fecale

L'incontinenza fecale rappresenta un'altra tipologia di disfunzione che coinvolge il muscolo sfintere anale, provocando forti disagi a livello delle persone coinvolte. Il trattamento dell'incontinenza fecale è rappresentato dall'utilizzo di sfinteri artificiali e le tipologie di dispositivi che verranno descritte sono le seguenti:

- Sfinteri magnetici;
- Sfinteri idraulici;
- Dispositivi innovativi.

### 2.2.1 Sfinteri magnetici

Questa tipologia di sfinteri, come visto precedentemente, basa il suo funzionamento sull'interazione magnetica. Un esempio è rappresentato da:

- **Lo sfintere artificiale FENIX** è costituito da un collare di piccole dimensioni posizionato attorno allo sfintere anale. Questo anello è formato da palline magnetiche che si allontanano al passaggio della materia fecale a causa di un aumento di pressione all'interno del lume. Per attrazione magnetica si riavvicinano garantendo la chiusura del dotto.<sup>28</sup>

### 2.2.2 Sfinteri idraulici

Gli sfinteri idraulici utilizzati per l'incontinenza fecale sono caratterizzati, anche in questo caso, dalla presenza di una pompa e di una cuffia posta attorno al lume.<sup>28</sup> Il principio di funzionamento rimane lo stesso come per quello visto negli sfinteri urinari.

Successivamente verranno riportati alcuni esempi.

- **Action Neosphincter** è composto da una cuffia posizionata attorno allo sfintere anale, un palloncino per la regolazione della pressione posto nello spazio di Retzius e una pompa di controllo (che assume posizione differente tra uomo e donna). Tutte queste componenti sono riempite da un fluido e sono interconnesse da dei tubicini (Figura 20-A);

- **Prostetic anal system (PAS)** è composto da elemento lineare gonfiabile tramite l'utilizzo di un fluido. <sup>24</sup> Questo rigonfiamento occlude il lume schiacciandolo contro un piccolo cuscinetto al cui interno contiene del gel (Figura 20-B);
- **Artificial Anal sphincter (AAS)** comprende quattro parti principali, ovvero: una morbida fascia anale, una valvola, un palloncino e una porta per la regolazione personalizzata del volume di riempimento. Per garantire la continenza, il paziente deve premere il palloncino e per l'apertura del lume è necessario l'intervento della valvola (Figura 20-C) <sup>28</sup>

### 2.2.3 Dispositivi innovativi

L'utilizzo di materiali a memoria di forma e componenti motorizzati ha permesso la creazione di nuovi dispositivi. <sup>28</sup>

Alcuni esempi sono riportati di seguito.

- **AS-SMA** è uno sfintere artificiale che occlude l'intestino a sandwich tramite l'utilizzo di due attuatori composti da un materiale a memoria di forma. Le proprietà fisiche di questo materiale cambiano quando gli viene applicata un corrente di 4A; questo fa sì che il materiale si riscaldi allentando la tensione. (Figura 20-D);
- **AAS-SMA** è composto da due artigli superiori, due artigli inferiori, due elementi di bloccaggio, due fogli superelastici costituiti da materiale a memoria di forma e due piccole corde. (Figura 28-E);
- **PAAS** comprende tre anelli, sensori di pressione e un braccio rotante attivato da un micromotore per l'occlusione o il rilassamento del canale rettale. (Figura 20-F);
- **IASS** è uno sfintere artificiale caratterizzato dalla stessa tecnologia del PAAS, con la piccola differenza che i sensori di pressione sono posizionati in maniera differente per ridurre gli errori di misurazione;
- **AASNCM** include un'unità di serraggio con un'unità di controllo incorporata e una bobina di ricezione. (Figura 28-G). <sup>28</sup>

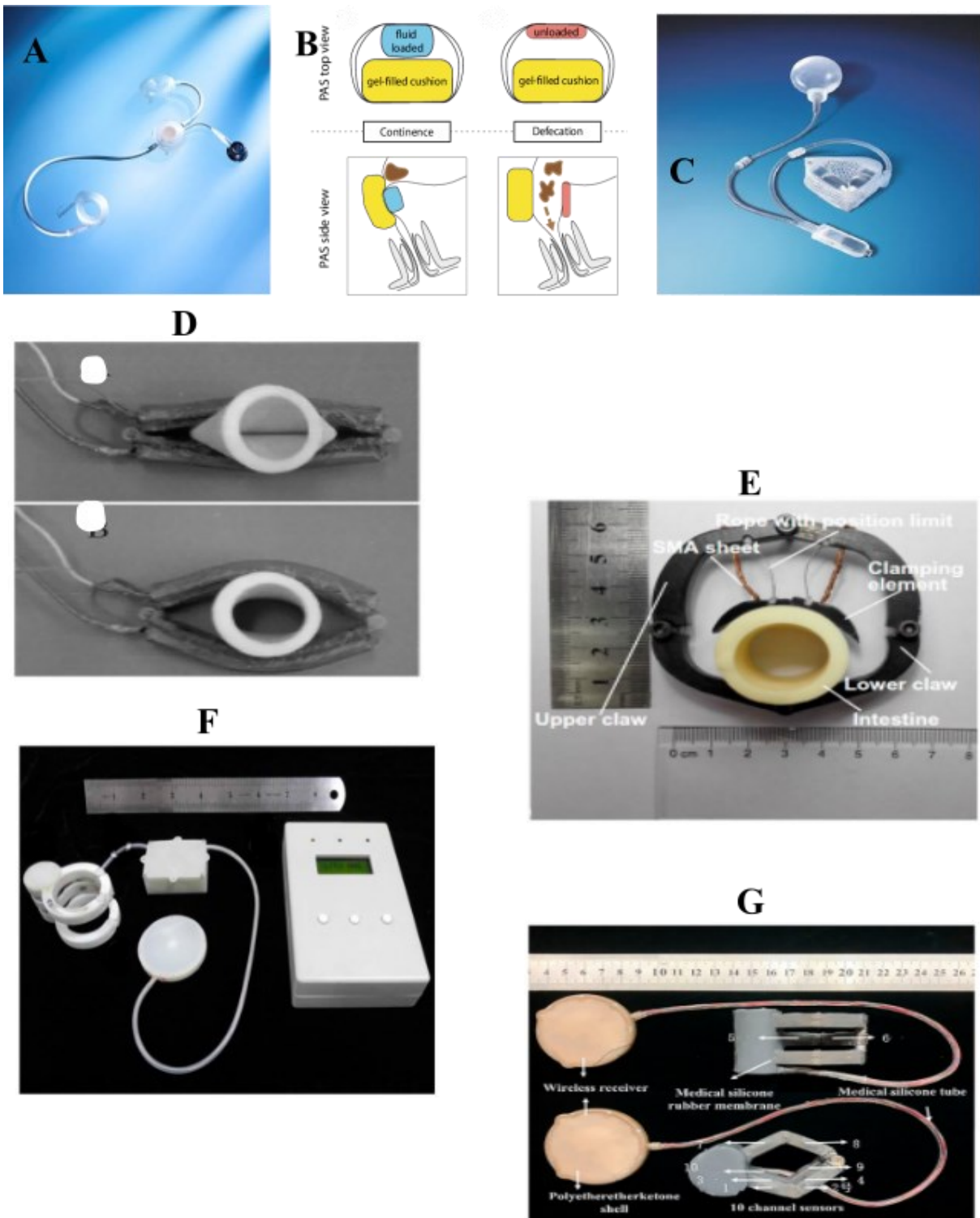


Figura 20: Tipologie di sfinteri artificiali per l'incontinenza fecale: (A-B-C) sfinteri idraulici; (D-E-F-G) dispositivi innovativi.

Fonte Figura 20: <sup>28</sup>

## 2.3 Gli sfinteri artificiali per la malattia da reflusso gastroesofageo

Le malattie da reflusso gastroesofageo sono caratterizzate da un movimento retrogrado dei componenti gastrici.<sup>28</sup> Anche in questo campo sono stati sviluppati degli sfinteri artificiali con l'obiettivo di contenere il reflusso delle componenti gastriche, avendo come obiettivo il miglioramento delle qualità di vita dei pazienti. La tipologia di sfinteri artificiali che verrà descritta è quella degli sfinteri magnetici.

### 2.3.1 Sfinteri magnetici

Questa tipologia di sfinteri, come visto precedentemente, basa il suo funzionamento sull'interazione magnetica. Sono riportati due esempi nella parte sottostante:

- **Lo sfintere artificiale LINX** è dotato dello stesso principio di funzionamento del FENIX (riportato negli sfinteri per l'incontinenza fecale). (Figura 21);
- **“Two plaques system”** proposto da Bortolotti, è composto da due magneti, posizionati faccia a faccia esternamente al lume esofageo.<sup>28</sup>



Figura 21: Sfintere LINX.

Fonte Figura 21: <sup>35</sup>



## 2.4 Problematiche relazionate all'utilizzo degli sfinteri artificiali

Come visto precedentemente, l'incontinenza fecale ed urinaria rappresentano delle disfunzioni importanti per la qualità di vita delle persone che ne sono coinvolte. L'utilizzo degli sfinteri artificiali (sia urinari che fecali) permette un controllo sulla continenza, andando a sostituire la funzione biologica del muscolo sfintere e rappresentando un ottimo dispositivo per il miglioramento dello stile di vita delle persone. Per tale motivo, l'utilizzo di questo apparecchio viene considerato come una terapia "gold standard" per il trattamento di incontinenze (urinarie e fecali) con grado da moderato a severo.<sup>36</sup> Purtroppo, nonostante la preferenza nell'usare come trattamento gli sfinteri artificiali, il loro impiego presenta dei limiti importanti che coinvolgono più di un terzo delle persone a cui sono applicati; queste barriere solitamente comportano una revisione o il re-intervento per la rimozione del dispositivo entro dieci anni dal loro impianto.<sup>36</sup> Le problematiche più comuni, come l'infezione dei tessuti o l'atrofia, conducono al fallimento meccanico dello sfintere.<sup>36</sup> Le complicazioni (che vengono a svilupparsi con l'utilizzo di questo dispositivo) presentano una caratteristica fondamentale che le distingue, ovvero l'arco temporale in cui avvengono. In particolare, vengono considerati tre gruppi principali: le complicazioni precoci, le complicazioni tardive e le complicanze tempo-dipendenti.<sup>36</sup>

### 2.4.1 Complicanze precoci

Questa tipologia di complicanze si verifica prima dell'attivazione del dispositivo; le principali verranno descritte nelle righe sottostanti.<sup>37</sup>

#### **Incontinenza urinaria**

Quella più comune è rappresentata dall'incontinenza urinaria acuta, che si verifica entro sei settimane dall'impianto del dispositivo.<sup>36</sup> Qualora l'utilizzo prolungato di un piccolo catetere non si rendesse efficace, si procede all'utilizzo di una cuffia dotata di dimensione maggiore o un tubicino posto in posizione soprapubica; il principale motivo della sostituzione del catetere risiede nel fatto che il suo utilizzo prolungato ha una predisposizione all'erosione della cuffia.<sup>36</sup>

## **Lesioni uretrali**

Questa tipologia di lesioni coinvolge l'uretra dorsale manifestandosi come ematuria, disuria o ritenzione urinaria acuta.<sup>36</sup> La rimozione del dispositivo si rende necessaria per ripristinare le condizioni dei tessuti coinvolti.<sup>36</sup>

## **Posizionamento distale della cuffia e dimensioni eccessive**

Condizioni di incontinenza persistenti si manifestano a causa di un posizionamento troppo lontano della cuffia rispetto all'uretra bulbare.<sup>36</sup> Questo comporta una rimozione della cuffia con un conseguente posizionamento più prossimale alla struttura di interesse.<sup>36</sup>

Il fallimento dello sfintere può essere associato anche a dimensioni eccessive della cuffia uretrale, necessitando di una sua sostituzione per ripristinare il corretto funzionamento.<sup>36</sup>

## **2.4.2 Complicanze tardive e tempo-dipendenti**

Le complicanze tardive sono definite tali in quanto si verificano in seguito all'applicazione ed attivazione dello sfintere artificiale, e, quindi, in tempi maggiori rispetto a quelle precoci.<sup>37</sup> Le complicanze tempo-dipendenti, come suggerisce il nome, sono problematiche che possono insorgere in qualsiasi momento a causa di diversi fattori.<sup>36</sup> Nelle righe seguenti verranno riportati tre esempi.

### **Perdita di fluidi**

La perdita di fluidi è una condizione che può verificarsi in qualsiasi momento post-operatorio, manifestandosi come incontinenza urinaria.<sup>36</sup> Questa situazione si manifesta con malfunzionamenti del dispositivo che non permettono di applicare un'adeguata pressione all'uretra tramite la cuffia; è stato notato che la problematica risiede nel palloncino di regolazione della pressione, il quale si presenta sgonfio.<sup>36</sup> La sostituzione del dispositivo (soprattutto se in uso da diverso tempo) si rende necessaria per ristabilire la corretta continenza.<sup>36</sup>

### **Atrofia uretrale**

L'atrofia uretrale è una condizione caratterizzata da un restringimento del dotto uretrale.<sup>36</sup>

### **Infezioni**

La comparsa di infezioni tissutali può coinvolgere sia:

- Tessuti superficiali e può essere trattata con l'utilizzo di antibiotici;

- Tessuti profondi in cui è necessario l'intervento chirurgico per la rimozione del dispositivo e il conseguente lavaggio con antibiotici.<sup>36</sup>

Solitamente, la loro manifestazione non è descritta in un intervallo di tempi ben precisi, in quanto a seconda di varie caratteristiche, come l'entità della ferita o la risposta immunitaria della persona, fa sì che possano presentarsi in qualsiasi momento post-operatorio.<sup>36</sup>

### **Disattivazione del dispositivo**

La manifestazione di incontinenza urinaria è anche dovuta ad improvvise disattivazioni dello sfintere artificiale. Queste si verificano a causa di una sollecitazione pressoria eccessiva sulla pompa dovuta ad assunzioni di particolari posizioni corporee.<sup>36</sup>

## **2.5 Cuffia uretrale per sfintere artificiale urinario: Università degli Studi di Padova**

Lo sfintere artificiale urinario è utilizzato principalmente nel genere maschile per il trattamento dell'incontinenza urinaria in forma grave.<sup>38</sup> Gli attuali dispositivi basano il loro principale funzionamento sul gonfiaggio di una cuffia a base di materiale polimerico per permettere l'occlusione del dotto uretrale e garantire le condizioni di continenza urinaria.<sup>38</sup> Un elevato tasso di insuccesso (circa il 50%) caratterizza questi dispositivi protesici a causa di una sollecitazione meccanica non uniforme dei tessuti uretrali comportando problematiche di sovra-sollecitazione.<sup>38</sup> Queste si sfociano in infiammazioni, in costrizioni uretrali e, talvolta, in erosione uretrale (azione fisica disgregatrice e asportatrice) dovute a processi di vasocostrizione.<sup>38</sup>

È stata brevettata una cuffia (o manicotto) uretrale con l'obiettivo di superare le problematiche precedentemente riportate.<sup>38</sup> Nello specifico la geometria ed i materiali di cui è composta permettono l'esercitazione di una stimolazione meccanica quasi del tutto omogenea sulla componente biologica, permettendo una diminuzione degli effetti negativi che si possono verificare nel suo utilizzo.<sup>38</sup> Gli inventori sono Carniel Emanuele Luigi, Fontanella Chiara Giulia e Natali Arturo Nicola.<sup>38</sup> Attualmente il TRL (Technology Readiness Level) è di livello 3 su 9.<sup>38</sup>

# **Capitolo 3 Generazione del modello computazionale del sistema sfintere-uretra**

In questo capitolo l'obiettivo è quello di presentare il modello computazionale base utilizzato per effettuare delle prove e valutarne il suo utilizzo attraverso l'osservazione di caratteristiche ben precise (che verranno discusse nel capitolo successivo incentrato nell'analisi dei dati). Inoltre, verranno descritti gli ulteriori modelli creati variando unicamente la geometria del lume, con lo scopo di valutare l'influenza di questa caratteristica sul funzionamento del dispositivo protesico. Infine, verranno presentate le modalità di settaggio dei vari parametri inerenti alle specifiche prove svolte sul modello computazionale. In modo più preciso queste tipologie di prove sono quattro e vedono coinvolte un aumento della pressione occlusiva della cuffia in modo proporzionale all'aumento dei tempi in cui sono svolte le prove.

## 3.1 Introduzione e scopo dello studio

L'incontinenza urinaria rappresenta una disfunzione capace di ridurre significativamente la qualità di vita delle persone che ne sono affette, manifestandosi in problematiche correlate all'aspetto fisico, sociale e psicologico. Il trattamento di questa problematica varia a seconda della sua gravità, dai trattamenti conservativi fino all'intervento chirurgico. Nei casi più gravi in cui gli interventi precedentemente effettuati per ripristinare la corretta continenza urinaria non portassero a risultati soddisfacenti, viene considerato l'utilizzo degli sfinteri artificiali urinari. Vari dispositivi sono stati creati nel corso degli anni, sfruttando diversi principi di funzionamento, dal controllo magnetico, idraulico fino alla creazione di innovazioni basate su materiali a memoria di forma. Attualmente il dispositivo protesico maggiormente utilizzato è AMS800 (presentato nel capitolo precedente) il cui funzionamento è basato sulla presenza di una pompa di piccole dimensioni che comanda il movimento di un fluido salino in un piccolo circuito idraulico. La presenza di una cuffia si rende necessaria per garantire l'occlusione dell'uretra; la fase di sgonfiaggio per favorire la minzione è permessa dallo spostamento del fluido salino in un palloncino regolatore di pressione. L'utilizzo di questi dispositivi protesici permette un notevole miglioramento della qualità di vita delle persone, ma sfortunatamente più di un terzo dei pazienti sono soggetti alla rimozione e revisione del dispositivo a causa del suo fallimento meccanico dovuto a diverse complicanze. Questo numero di insuccessi risulta ancora troppo elevato per considerare lo sfintere artificiale un dispositivo totalmente affidabile e come cura definitiva per le condizioni gravi di incontinenza urinaria; ulteriori studi devono, quindi, essere svolti al fine di ridurre le percentuali di fallimenti.

Fortunatamente, ci vengono incontro i metodi computazionali, i quali rappresentano un ottimo criterio per la valutazione del funzionamento del dispositivo in modo preliminare prima di poter procedere con le analisi del suo corretto funzionamento a livello di laboratorio. Diverse condizioni possono essere valutate per coprire una piccola parte della variabilità che sussiste tra i vari cittadini nel mondo, ipotizzando, ad esempio, variazioni nelle geometrie della cuffia dello sfintere, variazioni delle dimensioni del dotto uretrale, delle geometrie della sezione del tessuto connettivo costituente l'uretra, dei materiali costituenti la cuffia o delle proprietà meccaniche del tessuto uretrale. Dunque, un'amplitudine maggiore di prove in tempi minori può essere svolta per valutare svariate condizioni geometriche, pressioni esercitate e materiali impiegati, al fine di garantire una buona base per i futuri interventi per l'impianto del dispositivo e settaggio di esso in maniera corretta.

La creazione e l'utilizzo di modelli computazionali cerca, quindi, di limitare il più possibile le problematiche precedentemente riscontrate nell'applicazione del dispositivo protesico, fornendo un quantitativo di dati tale da avere come obiettivo quello di ridurre le percentuali di insuccesso. L'obiettivo di questo lavoro è quello di valutare come una variazione geometrica del lume del dotto uretrale possa influire nel funzionamento di uno sfintere artificiale. L'ambiente utilizzato per tale lavoro è il software Abaqus/CAE. L'utilizzo di metodi e modelli computazionali si rende necessario al fine di ottenere un quantitativo di dati in tempi "brevi", permettendo di effettuare delle riproduzioni degli aspetti comportamentali dal punto di vista meccanico dello sfintere artificiale, in cui si va ad osservare come questo interagisce con il contesto biologico, ovvero una parte di dotto uretrale e, inoltre, osservare come il tessuto biologico reagisce alle stimolazioni che subisce. Questa tipologia di dispositivo protesico, nel suo corretto funzionamento, deve garantire l'occlusione del dotto uretrale, contrastando le pressioni che si vengono a creare all'interno, ovvero nello spazio delimitato dal lume, provocate dall'incremento di urina che si accumula a monte delle vie urinarie inferiori (nella vescica). L'occlusione è permessa tramite il gonfiaggio di una piccola cuffia e deve essere mantenuta costante per permettere le condizioni di continenza urinaria; qualora il paziente avesse la necessità di urinare, la cuffia viene sgonfiata momentaneamente tramite comando apposito. Il modello computazionale utilizzato è costituito da due componenti fondamentali:

- Lo sfintere artificiale (modello della cuffia uretrale dell'Università degli Studi di Padova),
- La componente biologica.

In questo lavoro è stata variata la geometria del lume uretrale, mantenendo invariate le caratteristiche geometriche del dispositivo protesico e le proprietà meccaniche di esso e del tessuto costituente l'uretra. Il modello computazionale utilizzato è caratterizzato da un alto peso computazionale, il che comporta tempistiche elevate per l'estrazione dei risultati, ma con il vantaggio di ottenere dei dati qualitativamente migliori e precisi; questo ha avuto come conseguenza il processamento di un numero strettamente limitato di modelli computazionali. L'obiettivo di questo lavoro, più precisamente, è stata la verifica della performance e dell'affidabilità dei modelli creati, prendendo in considerazione le prove effettuate sul modello sfintere-uretra, in cui vedono coinvolte pressioni sfinteriche solitamente applicate nell'utilizzo reale dello sfintere.

## 3.2 Modello computazionale: Lume uretrale ellittico

Il modello computazionale utilizzato in questa prima parte è costituito da due componenti principali:

- 1 Sfintere artificiale;
- 2 Uretra con lume caratterizzato da una sezione a forma di ellisse.

Nelle righe seguenti saranno presentate nel dettaglio le componenti, le proprietà di interazione (“Interaction Properties”), le condizioni di vincolo (“Constraints”), le condizioni al contorno (“BCs: boundary conditions”), la tipologia di mesh assegnata alle diverse parti ed i modelli creati. Nella figura 22 è rappresentato a titolo d’esempio il modello sfintere-uretra utilizzato per la prima parte del lavoro.

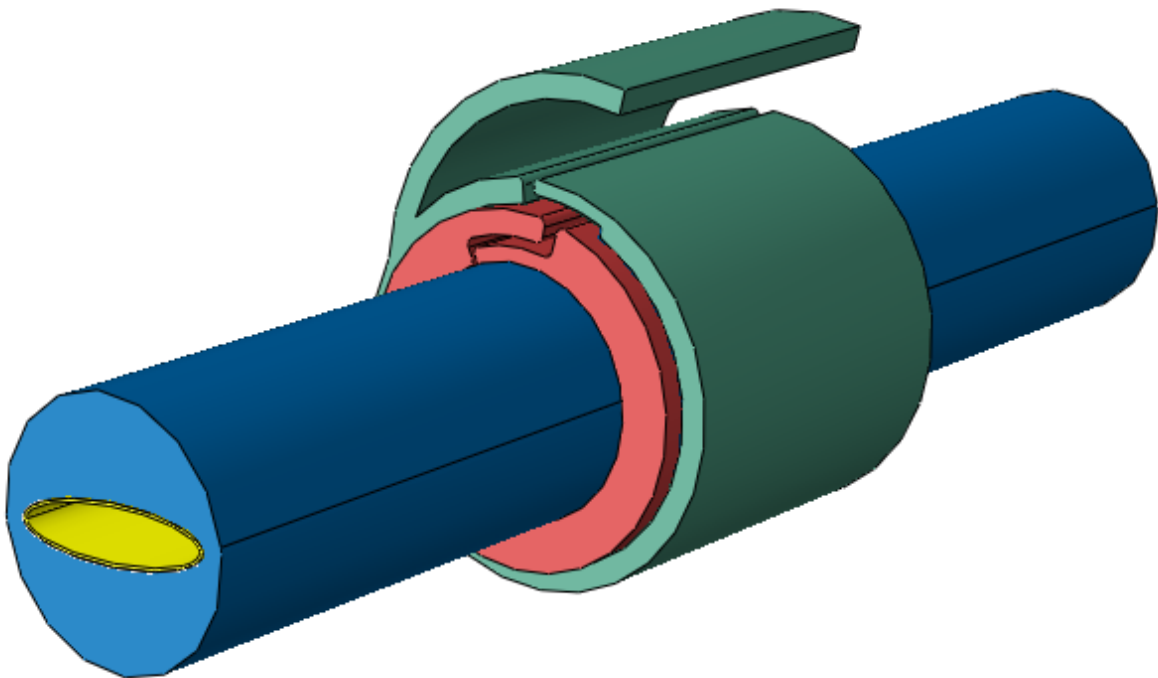


Figura 22: Modello computazionale sfintere-uretra: lume ad ellisse.

### 3.2.1 Modello computazionale dello sfintere artificiale

Il modello computazionale dello sfintere artificiale utilizzato per questo studio è costituito, a sua volta, da:

- Una banda che svolge un'azione contenitiva e permette la chiusura dello sfintere;
- Una cuffia, elemento racchiuso dalla banda e strettamente a contatto con la componente biologica.

Nella figura 23 è possibile apprezzare la visione dei singoli componenti e la loro combinazione.

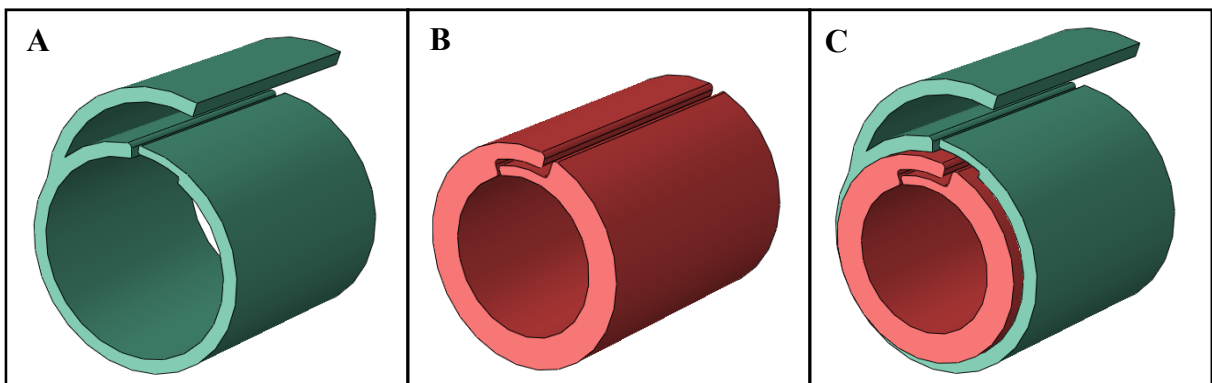


Figura 23: Parti costituenti del modello computazionale sfinterico: (A) banda, (B) cuffia, (C) combinazione banda-cuffia.

#### Assegnazione dei parametri

Per l'assegnazione della tipologia di materiale alle singole parti è stata adottata una formulazione Neo-Hookeana per imitare il comportamento di materiali a base di plastica, gomma o con comportamenti simili a quest'ultima. La densità di massa imposta è pari a  $\rho = 9 \text{ E} - 10 \frac{\text{ton}}{\text{mm}^3}$ . Inoltre, è stato impostato un fattore di smorzamento  $\alpha = 40$ . Dalla fonte "ABAQUS Analysis User's Manual" (<https://classes.engineering.wustl.edu/2009/spring/mase5513/abaqus/docs/v6.6/books/usb/default.htm?startat=pt05ch20s01abm43.html>) spiega che "Il fattore Alpha introduce forze di smorzamento causate dalle velocità assolute del modello e quindi simula l'idea del modello che si muove attraverso un "etere" viscoso (un fluido permeante e immobile, in modo che qualsiasi movimento di qualsiasi punto del modello provochi smorzamento). Questo fattore di smorzamento definisce uno smorzamento proporzionale alla massa, nel senso che fornisce un contributo di smorzamento proporzionale alla matrice di massa di un elemento".



In “Edit Section” sono state impostate le seguenti condizioni:

- Per la banda è stato assegnato “Solid, Homogeneous”;
- Per la cuffia è stato assegnato “Shell/Continuum Shell, Homogeneous”.

### 3.2.2 Modello computazionale del dotto uretrale con il lume caratterizzato da una sezione a forma di ellisse

Il modello computazionale della componente biologica, ovvero l’uretra, utilizzato per questo studio è costituito, a sua volta, da:

- Una componente di tessuto connettivo;
- Una componente di tessuto spongioso, a diretto contatto con la cuffia sfinterica.

Nella figura 24 è possibile apprezzare la visione dei singoli componenti e la loro combinazione.

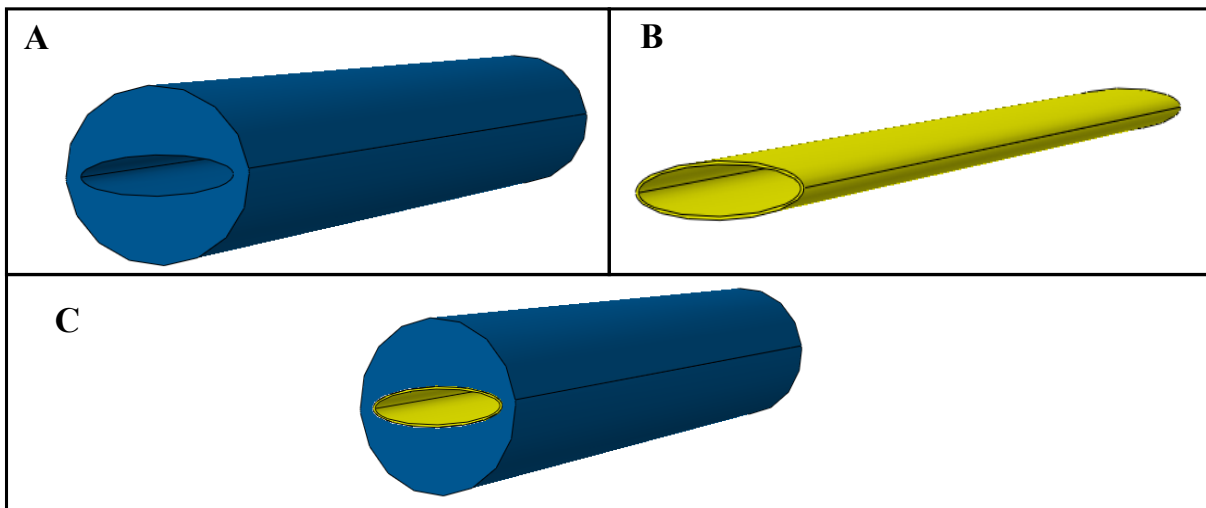


Figura 24: Parti costituenti del modello computazionale dell’uretra con sezione ellittica: (A) tessuto spongioso, (B) tessuto connettivo, (C) combinazione spongioso-connettivo.

#### Assegnazione dei parametri

Per l’assegnazione della tipologia di materiale alle singole parti è stata adottata una formulazione alla Ogden per imitare il comportamento di tessuti biologici, polimeri e gomme; in questo caso per descrivere il comportamento meccanico dell’uretra. Si tratta di un modello iperelastico che descrive il comportamento sforzo-deformazione in regime non lineare. La densità di massa imposta è pari a  $\rho = 8 E - 10 \frac{ton}{mm^3}$  per entrambe le tipologie di tessuto. In “Edit Section” è stato impostato sia per il tessuto connettivo che per quello spongioso la tipologia “Solid, Homogeneous”.

### 3.2.3 Proprietà di interazione

Nella sezione “Interaction Properties” è stata creata una tipologia di interazione chiamata “contatto” e le sono state assegnate le seguenti caratteristiche:

- “Tangential Behavior” con coefficiente di attrito pari a 0.2
- “Normal Behavior”, con condizione di “Pressure-Overclosure” impostata con “Hard” Contact. Dalla fonte “ABAQUS Analysis User’s Manual” (<https://classes.engineering.wustl.edu/2009/spring/mase5513/abaqus/docs/v6.6/books/usb/default.htm?startat=pt05ch20s01abm43.html>) spiega che “La relazione di contatto “Hard” riduce al minimo la penetrazione della superficie slave (superficie che si “adatta al contatto imposto dall’altra superficie) nella superficie master (superficie che controlla il movimento relativo tra le due parti) nei punti di vincolo e non consente il trasferimento dello stress di trazione attraverso l’interfaccia”.

L’interazione “contatto” è stata impostata in “Global property assignment”. Inoltre, nella sezione “Interaction Properties” è stata creata un’altra tipologia di interazione chiamata “contatto uretra” e le sono state assegnate le seguenti caratteristiche:

- “Tangential Behavior” con coefficiente di attrito pari a 0.02, in quanto si rende necessario simulare il fatto che la superficie esterna dell’uretra è scivolosa per la presenza di componenti biologiche liquide.
- “Normal Behavior”, con condizione di “Pressure-Overclosure” impostata con “Hard” Contact.

L’interazione “contatto uretra” è stata impostata in “Individual property assignments” tra la superficie esterna del tessuto spongioso e la superficie interna della cuffia.

### 3.2.4 Condizioni di vincolo

Sono state impostate le seguenti condizioni di vincolo:

- Vincolo di tipo “MPC Constraint” (MPC: Multi Point Constraint) chiamata “MPC-spost” posizionato sotto la linguetta costituente la parte della banda (vedi Figura 25-A);
- Vincolo di tipo “Tie” chiamato “tie\_banda-cuffia” per simulare l’incollaggio tra la superficie interna della parte della banda (“Master Surface”, colore rosso) e la superficie esterna della parte della cuffia (“Slave Surface”, colore viola). Il contatto di tipo “Tie” ha lo scopo di evitare che le due superfici si separino o scorrano l’una sull’altra; inoltre impedisce compenetrazioni di materia (vedi Figura 25-B);

- Vincolo di tipo “Tie” chiamato “tie\_uretra” per simulare l’incollaggio tra la superficie esterna della parte del tessuto connettivo (“Master Surface”, colore rosso) e la superficie interna della parte del tessuto spongioso (“Slave Surface”, colore viola) (vedi Figura 25-C).

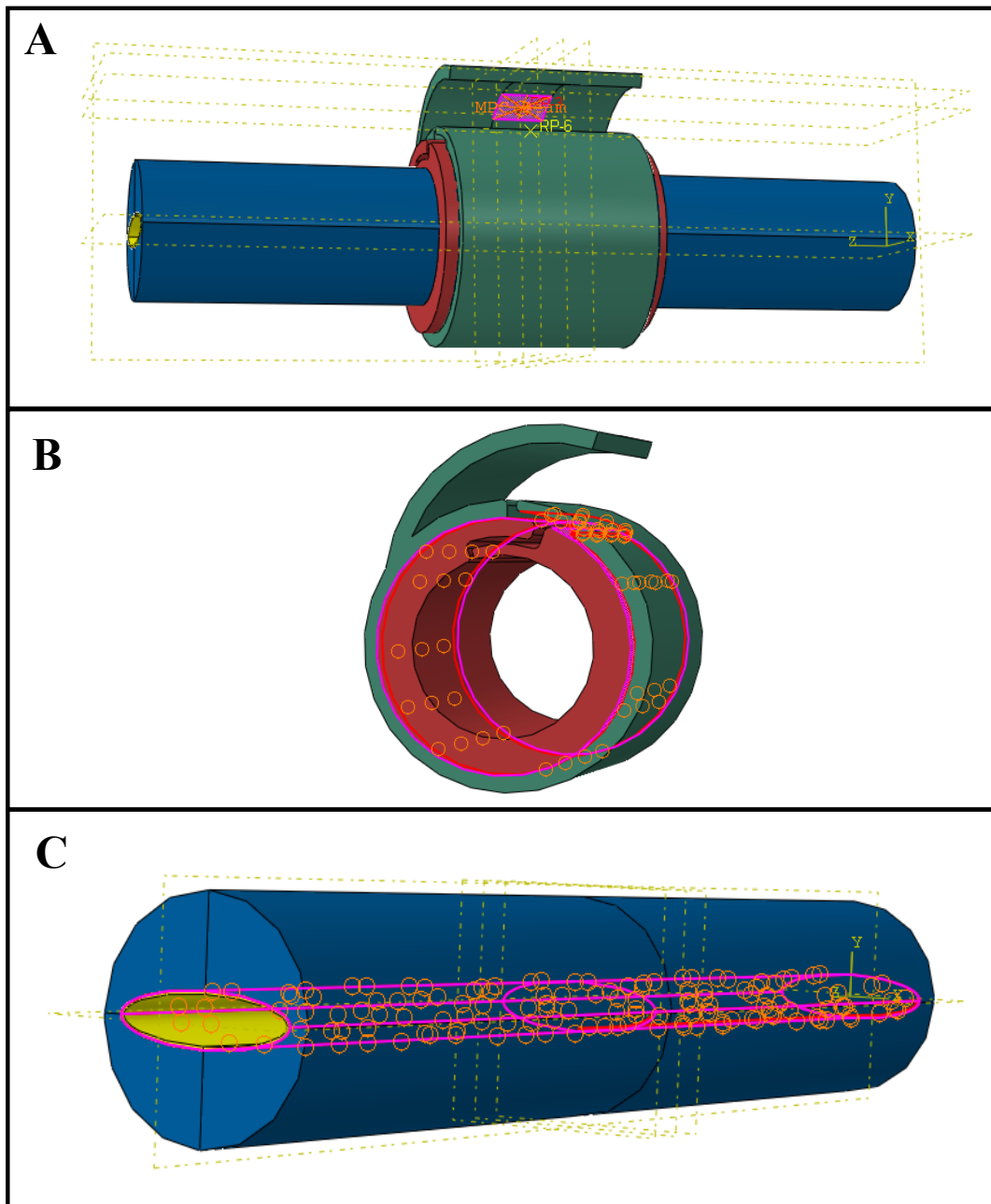


Figura 25: Condizioni di vincolo per il modello con sezione ellittica: (A) “MPC-spost”, (B) ”tie\_banda-cuffia”, (C) “tie\_uretra”.

### 3.2.5 Condizioni al contorno

Sono state create le seguenti condizioni al contorno di spostamento/rotazione per prescrivere lo spostamento/rotazione per i gradi di libertà selezionati:

- Condizione al contorno di spostamento/rotazione chiamata “chiusuraX” per permettere la simulazione di chiusura della banda attorno alla cuffia lungo la direzione X; quindi, è stato imposto a 1 il grado di libertà lungo X (vedi Figura 26);
- Condizione al contorno di spostamento/rotazione chiamata “chiusuraY” per permettere la simulazione di chiusura della banda attorno alla cuffia lungo la direzione Y; quindi, è stato imposto a 1 il grado di libertà lungo Y (vedi Figura 27);

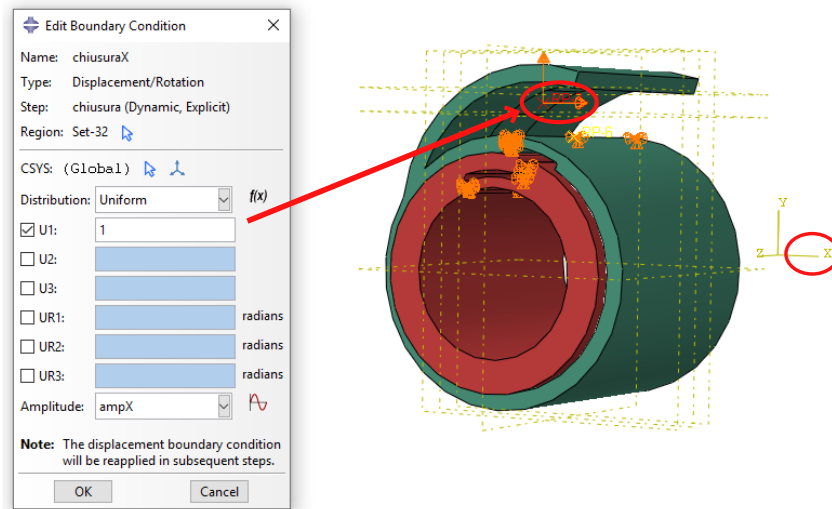


Figura 26: BCs "chiusuraX".

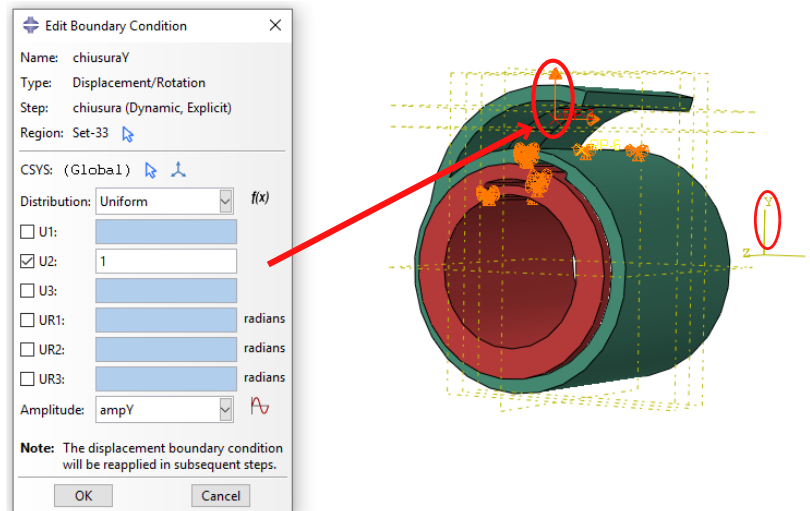


Figura 27: BCs "chiusuraY".

Sono state create le seguenti condizioni al contorno di spostamento/rotazione per vincolare a zero lo spostamento/rotazione per i gradi di libertà selezionati:

- Condizione al contorno di spostamento/rotazione chiamata "vincolo\_banda" per permettere di vincolare una parte della banda ed evitare che durante la simulazione si sposti dalla posizione che deve mantenere (vedi Figura 28-A);
- Condizione al contorno di spostamento/rotazione chiamata "vincolo\_cuffia" per permettere di vincolare una parte della cuffia ed evitare che durante la simulazione si sposti dalla posizione che deve mantenere (vedi Figura 28-B);
- Condizione al contorno di spostamento/rotazione chiamata "vincolo\_uretra" per permettere di vincolare le estremità dell'uretra ed evitare che durante la simulazione si sposti dalla posizione che deve mantenere (vedi Figura 28-C).

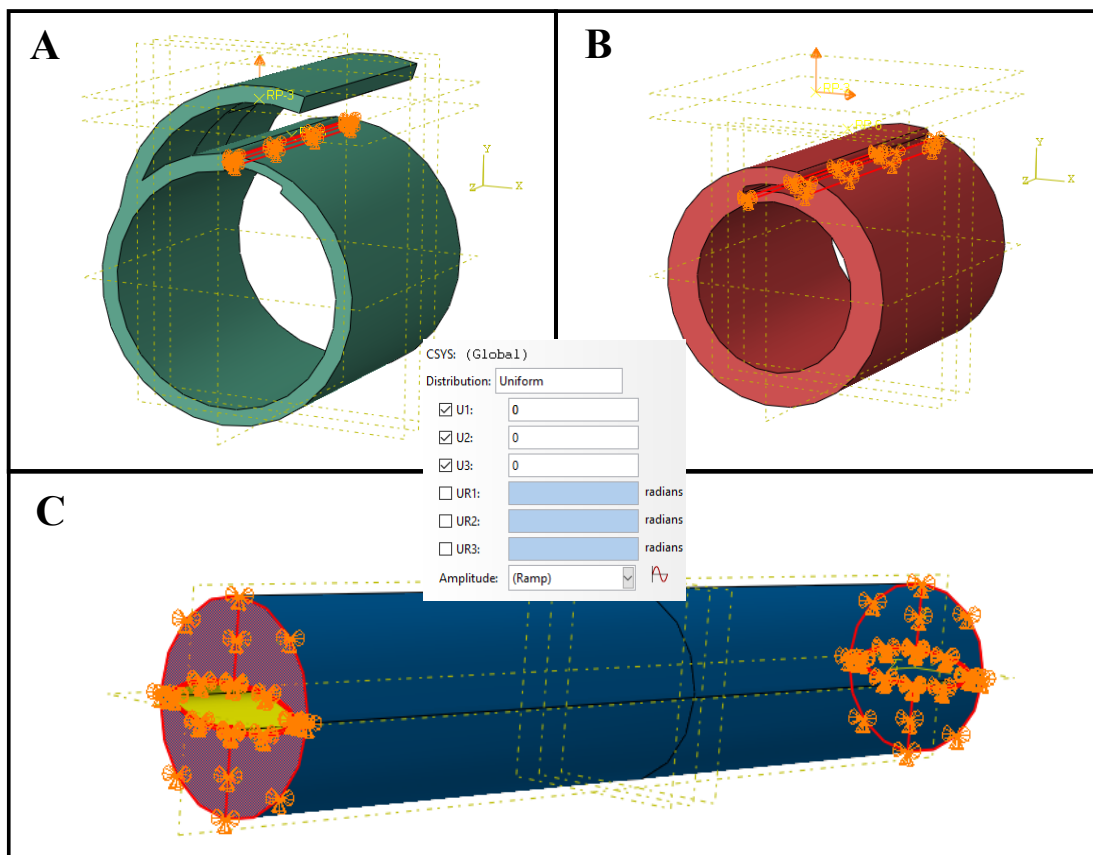


Figura 28: BCs: (A) "vincolo\_banda", (B) "vincolo\_cuffia", (C) "vincolo\_uretra".

### 3.2.6 Tipologia di mesh

La tipologia di mesh assegnata è differente a seconda della parte che si sta considerando. Nelle righe successive sarà riportata la tipologia di mesh specifica per ciascuna sezione considerata; il numero di elementi ed il numero di nodi sarà molto elevato, in quanto è stato scelto di mantenere un alto peso computazionale per avere un insieme di dati qualitativamente migliori e precisi, rispetto a quanto si avrebbe con un modello costituito da una mesh con un insieme di

elementi minore. Nella Figura 29 è possibile apprezzare la visione del modello sfintere-uretra nella condizione in cui ad ogni parte è stata assegnata una specifica mesh.

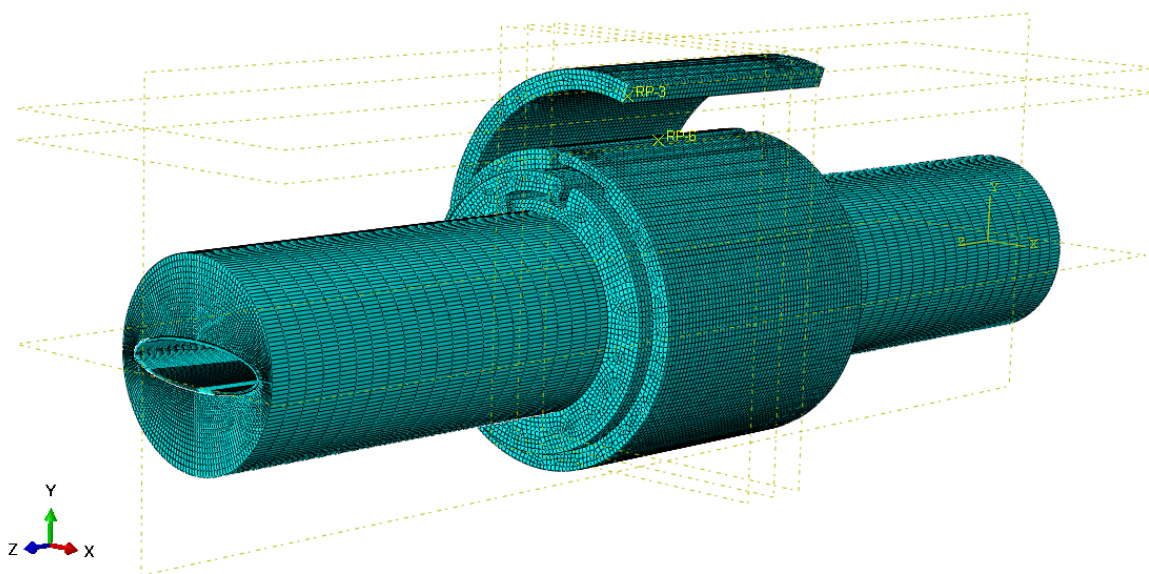


Figura 29: Mesh del modello sfintere-uretra con sezione ad ellisse.

### **Mesh della parte dello sfintere artificiale: La banda**

Per la parte corrispondente alla banda è stata assegnata una mesh di tipo “Hex”, ovvero esaedrica con tecnica “Sweep”. Nella sezione “Seed” è stata selezionata la voce “Instance” ed è stata assegnata all’intera parte una dimensione degli elementi di 0.25. Nella Figura 30 è riportata la mesh della singola parte.

### **Mesh della parte dello sfintere artificiale: La cuffia**

Per la parte corrispondente alla cuffia è stata assegnata una mesh di tipo “Quad”, ovvero quadrangolare con tecnica “Free”. Nella sezione “Seed” è stata selezionata la voce “Instance” ed è stata assegnata all’intera parte una dimensione degli elementi di 0.25. Nella Figura 31 è riportata la mesh della singola parte.

### **Mesh della parte dell’uretra: Il tessuto spongioso**

Per la parte corrispondente al tessuto spongioso è stata assegnata una mesh di tipo “Hex”, ovvero esaedrica con tecnica “Structured”. Nella Figura 32 è riportata la mesh della singola parte.

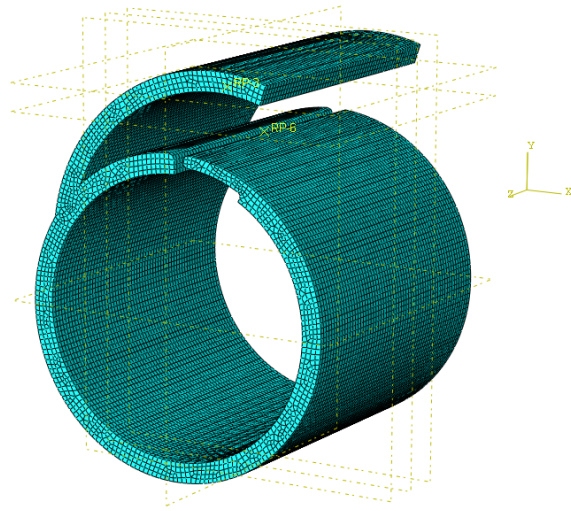


Figura 30: Mesh della Banda.

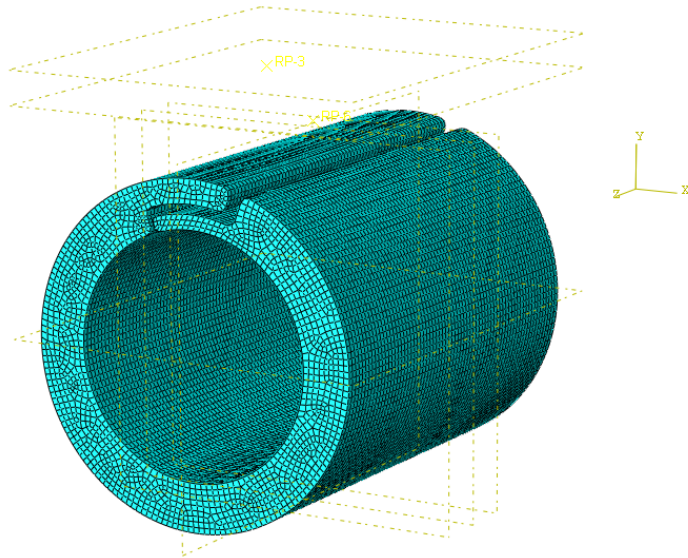


Figura 31: Mesh della cuffia.

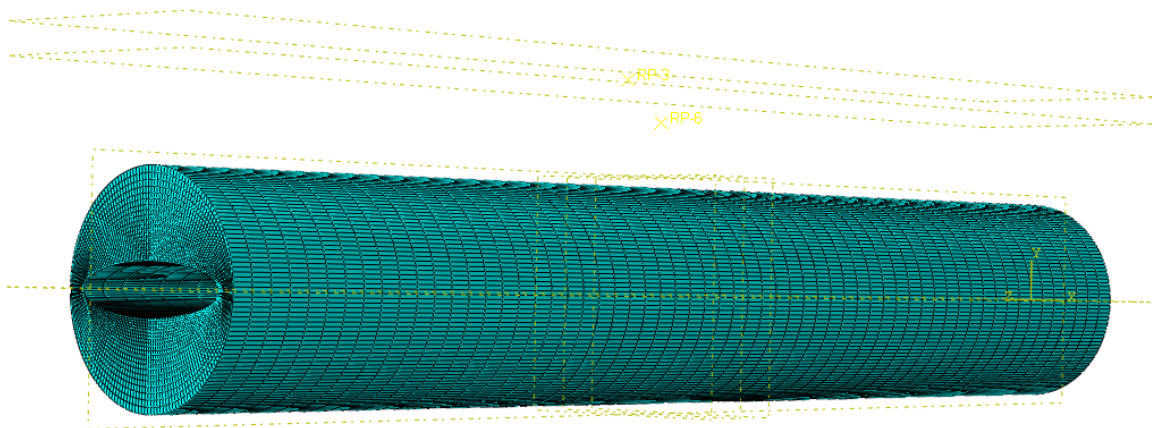


Figura 32: Mesh del tessuto spongioso.



Nella sezione “Seed” è stata selezionata la voce “Edges” e sono stati assegnati le dimensioni e il numero di elementi nelle zone contornanti il modello del tessuto spongioso. Nello specifico nelle seguenti immagini (Figura 33 e Figura 34) sono riportate le diverse assegnazioni.

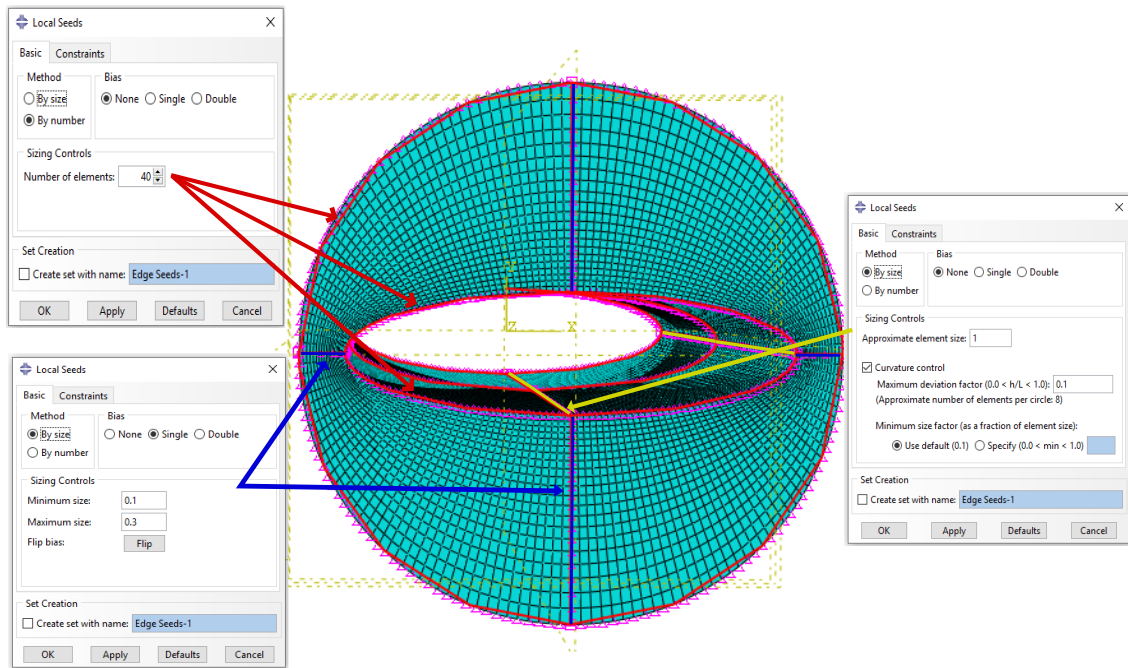


Figura 33: Assegnazione della dimensione e del numero di elementi finiti della mesh nel tessuto spongioso (sezione ellittica) - vista frontale.

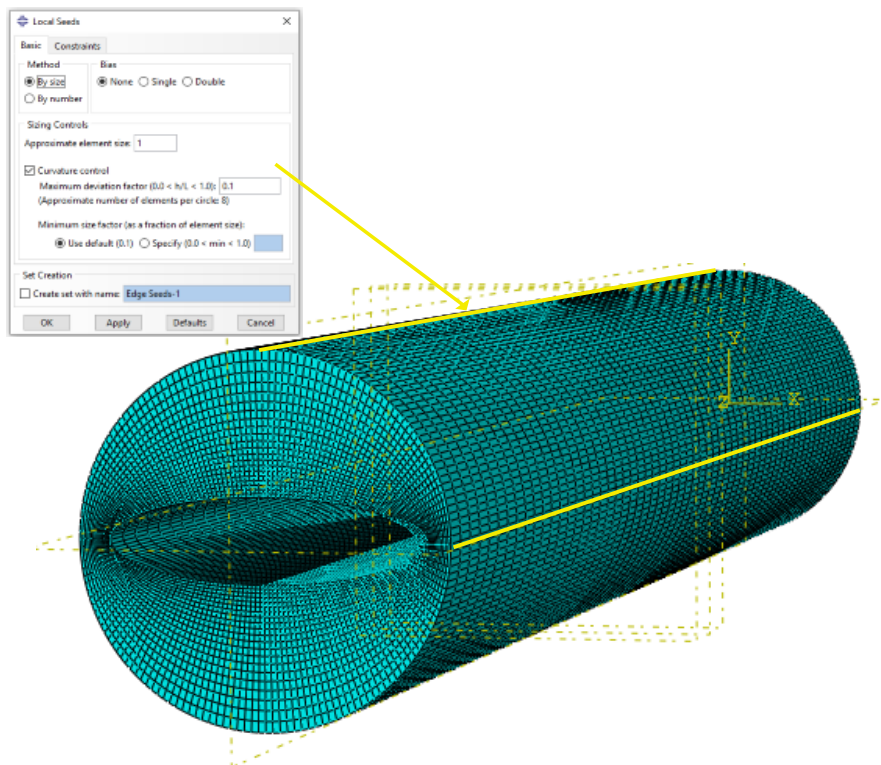


Figura 34: Assegnazione della dimensione e del numero di elementi finiti della mesh nel tessuto spongioso (sezione ellittica) - vista laterale.



## Mesh della parte dell'uretra: Il tessuto connettivo

Per la parte corrispondente al tessuto spongioso è stata assegnata una mesh di tipo “Hex”, ovvero esaedrica con tecnica “Structured”. Nella Figura 35 è riportata la mesh della singola parte.

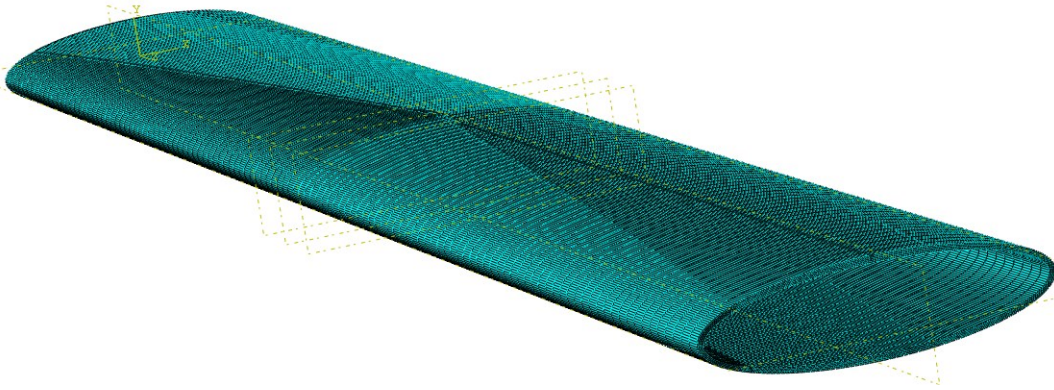


Figura 35: Mesh del tessuto connettivo (sezione ellittica).

Nella sezione “Seed” è stata selezionata la voce “Edges” e sono stati assegnati le dimensioni e il numero di elementi nelle zone contornanti il modello del tessuto connettivo.

Nello specifico nella seguente immagine (Figura 36) sono riportate le diverse assegnazioni.

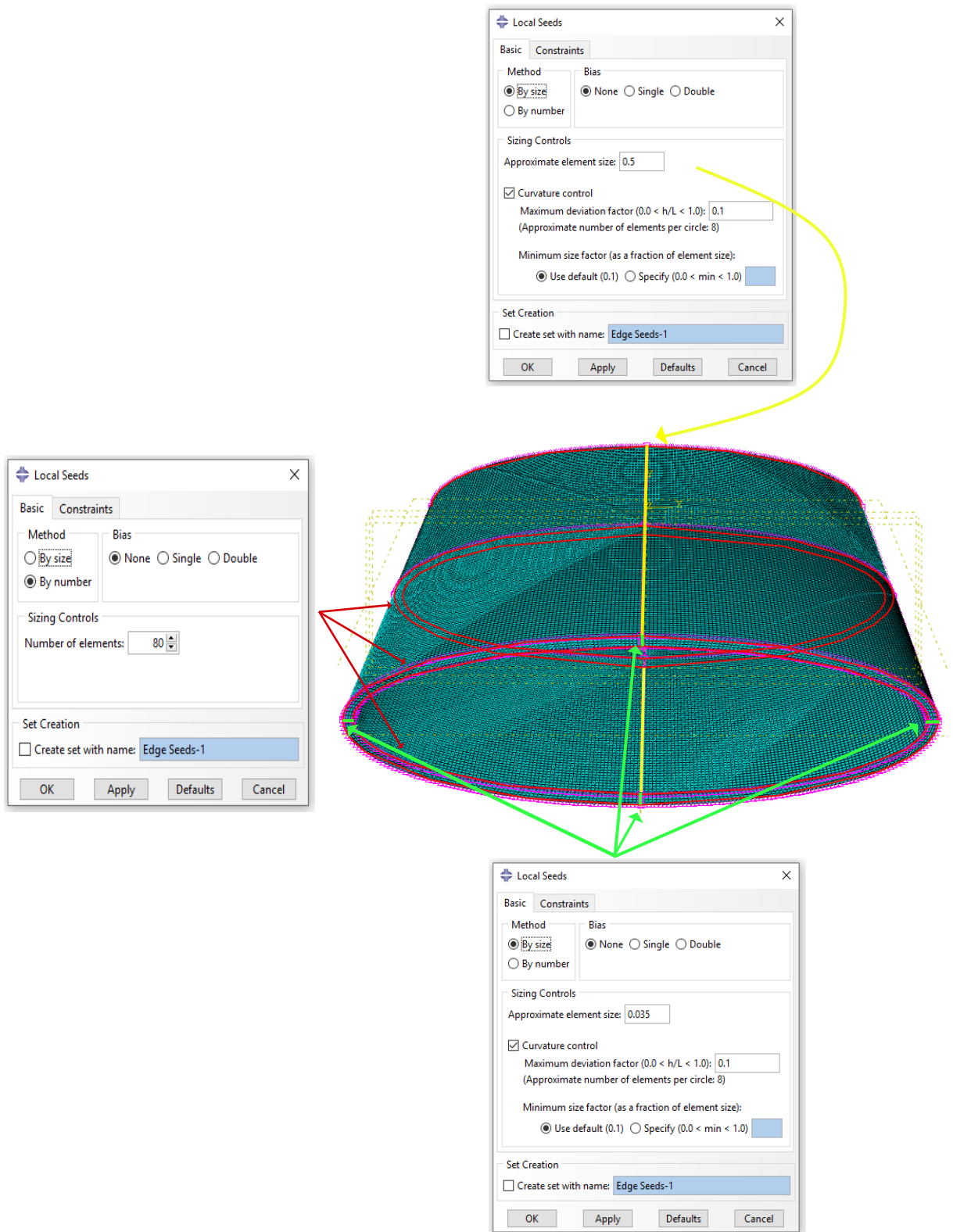
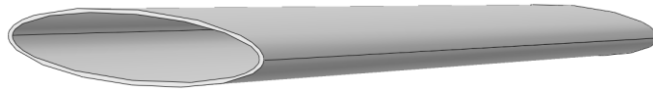


Figura 36: Assegnazione della dimensione e del numero di elementi finiti della nel tessuto connettivo (sezione ellittica).

### 3.2.7. Modelli creati

Nella creazione dei vari modelli sono state mantenute invariate le dimensioni della cuffia e della banda, mentre sono state variate le misure del tessuto connettivo e del tessuto spongioso. Nello specifico il tessuto connettivo, visto nella sua sezione (Figura 37-B), presenta due ellissi, uno minore e uno maggiore (si ottiene da quello minore tramite l'aggiunta dello spessore); lo spessore è stato mantenuto invariato ed è pari a 0.14 mm e sono state variate le misure dei due ellissi.

A : VISIONE 3D



B : VISIONE 2D

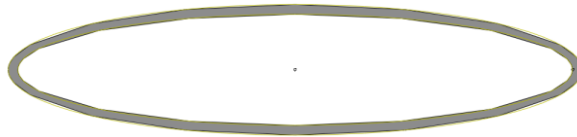
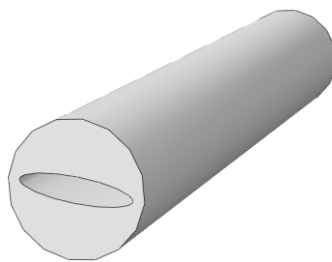


Figura 37: Visione 3D (A) e 2D (B) del tessuto connettivo (sezione ellittica).

Per quanto riguarda il tessuto spongioso è composto da un ellisse interno, delle stesse dimensioni dell'ellisse maggiore del tessuto connettivo, ed è descritto da una forma esterna circolare di diametro pari a 9.96 mm ( $\approx 10$  mm). Nello specifico, l'unica geometria che è stata variata nel tessuto spongioso è quella dell'ellisse interno per far sì che si adatti alle stesse dimensioni del tessuto connettivo; è stata mantenuta invariata, invece, la sezione circolare. Nella Figura 38 sono riportate la vista 3D e quella 2D del tessuto spongioso.

A : VISIONE 3D



B : VISIONE 2D

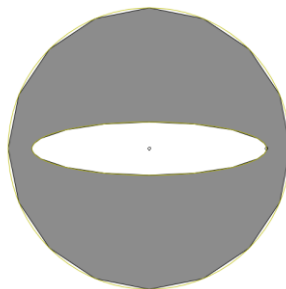


Figura 38: Visione 3D (A) e 2D (B) del tessuto spongioso (sezione ellittica).

Il parametro di lunghezza per entrambe le tipologie di tessuto vale  $L = 60$  mm ed è stato mantenuto invariato. Per semplificazione verrà utilizzata un'immagine (Figura 39) a solo scopo d'esempio per evidenziare quali tipi di parametri nell'ellisse sono stati variati per ottenere le diverse configurazioni dei modelli.

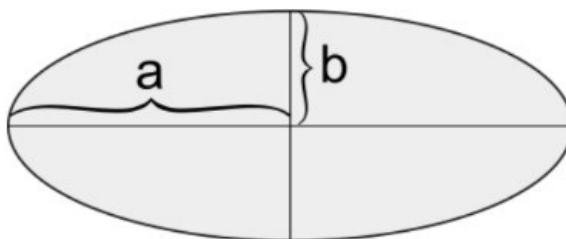


Figura 39: Ellisse di riferimento per l'assegnazione dei parametri .

Fonte Figura 39: [39](#)

Nei primi quattro modelli verrà variato il parametro “b” in senso decrescente per valutare configurazioni che sono descritte da un asse minore via via sempre più piccolo. Nei successivi cinque modelli (dal modello 5 al modello 9) verrà variato il parametro “a” in senso decrescente per valutare configurazioni che sono descritte da un asse maggiore via via sempre più piccolo; il modello 1 rappresenta, dunque, la base di partenza da cui sono state fatte, poi, le successive modifiche. Nelle pagine seguenti sono riportate le due tabelle (Tabella 1 e Tabella 2) dei valori assegnati ai parametri per la costruzione delle ellissi maggiore e minore.

**Tabella 1: Parametri assegnati all'ellisse minore del tessuto connettivo.**

MODELLO	Parametro “a” [mm]	Parametro “b” [mm]
1	4	1
2	4	0.8
3	4	0.6
4	4	0.4
5	3.8	1
6	3.6	1
7	3.4	1
8	3.2	1
9	3	1

**Tabella 2: Parametri assegnati all'ellisse maggiore del tessuto connettivo e all'ellisse del tessuto spongioso.**

MODELLO	Parametro "a" [mm]	Parametro "b" [mm]
1	4.14	1.14
2	4.14	0.94
3	4.14	0.74
4	4.14	0.54
5	3.94	1.14
6	3.74	1.14
7	3.54	1.14
8	3.34	1.14
9	3.14	1.14

Per ogni modello sono state successivamente impostate delle specifiche relative al tessuto spongioso e connettivo le quali si rendono necessarie per l'applicazione di vincoli, carichi, condizioni al contorno, proprietà di interazione e l'assegnazione della mesh. Nello specifico si trovano nella sezione di "Assembly" e sono presenti nelle voci:

- "Features"; utilizzato per la creazione di facce di partizione (Figura 40 A-B-C);
- "Sets"; utilizzato per individuare, ad esempio, la zona specifica per vincolare gli estremi dell'uretra (Figura 40 D-E-F);
- "Surfaces"; utilizzato per individuare superfici specifiche (Figura 40 G-H-I-J).

Nell'applicazione di queste specifiche sono state coinvolte anche la parte della cuffia e della banda. La tipologia di mesh è stata mantenuta la stessa per ciascuna parte (come presentato in 3.2.6). Le diverse geometrie uretrali, però, comportano la presenza di un diverso numero di elementi totale e questo ha implicato la creazione di modelli con pesi computazionali leggermente diversi tra loro, portando ad ottenere file di output (ovvero file processati dal server) con pesi differenti. Questo, dunque, ha influenzato anche i tempi di processamento dei risultati, in quanto maggiore è la complessità computazionale, maggiori sono i tempi di calcolo da parte del server.

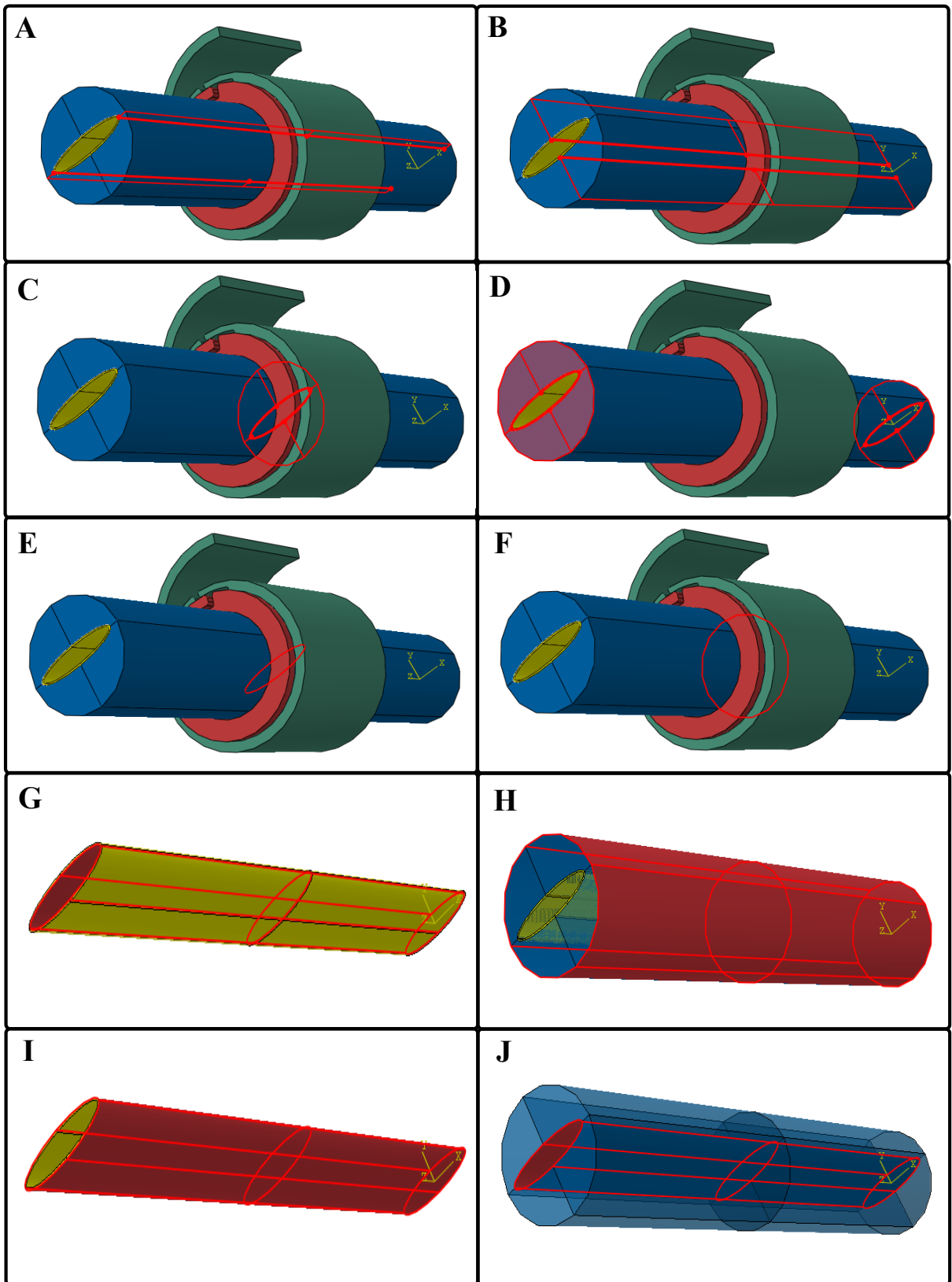


Figura 40: (A, B, C) "Features", (D, E, F) "Sets", (G, H, I, J) "Surfaces".

### 3.3 Modello computazionale: lume uretrale a trifoglio

Il modello computazionale utilizzato in questa seconda parte è costituito da due componenti principali:

- 1 Sfintere artificiale;
- 2 Uretra con lume caratterizzato da una sezione a forma di trifoglio.

Nelle righe seguenti saranno presentate nel dettaglio le componenti, la tipologia di mesh assegnata alle diverse parti ed i modelli creati. Per semplicità vengono omesse le parti relative allo sfintere artificiale in quanto sono state mantenute identiche al modello presentato nel sottocapitolo precedente. Inoltre, i dettagli delle proprietà di interazione (“Interaction Properties”), delle condizioni di vincolo (“Constraints”) e delle condizioni al contorno saranno omessi in quanto uguali al precedente sottocapitolo; saranno riportate delle figure a scopo esemplificativo. Nella Figura 41 è rappresentato a titolo d’esempio un modello sfintere-uretra utilizzato.

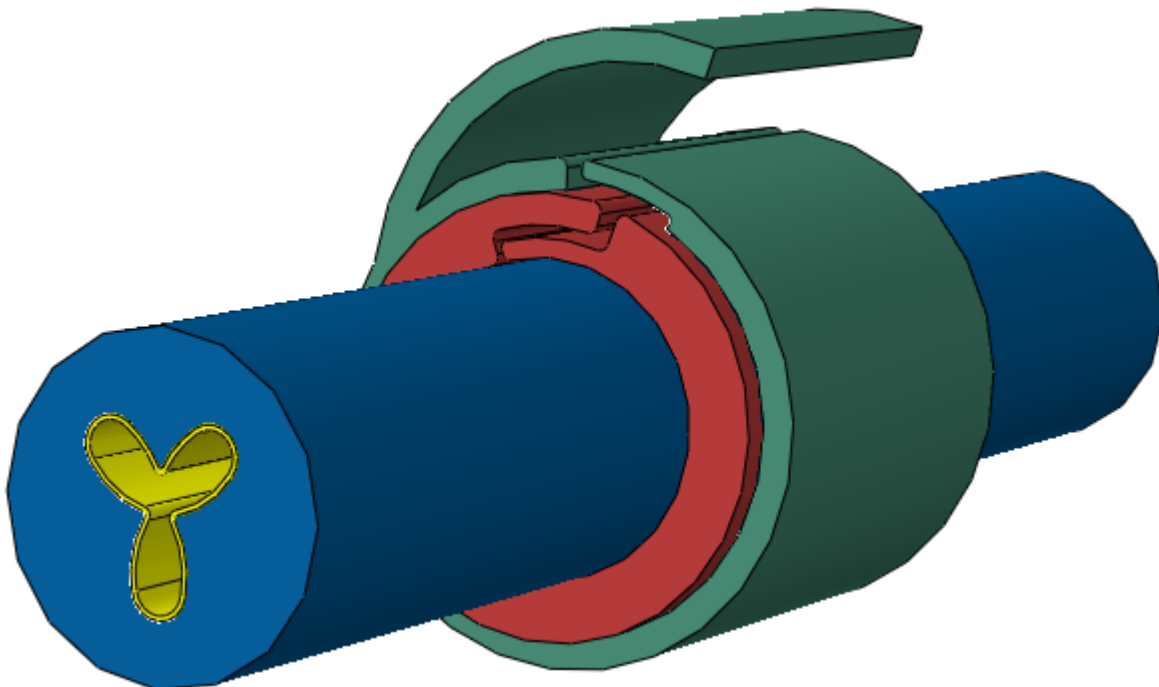


Figura 41: Modello computazionale sfintere-uretra: lume a trifoglio.

### 3.3.1. Modello computazionale del dotto uretrale con il lume caratterizzato da una sezione a forma di trifoglio

Il modello computazionale della componente biologica, ovvero l'uretra, utilizzato per questo studio è costituito, a sua volta, da:

- Una componente di tessuto connettivo;
- Una componente di tessuto spongioso, a diretto contatto con la cuffia sfinterica.

Nella Figura 42 è possibile apprezzare la visione dei singoli componenti e la loro combinazione.

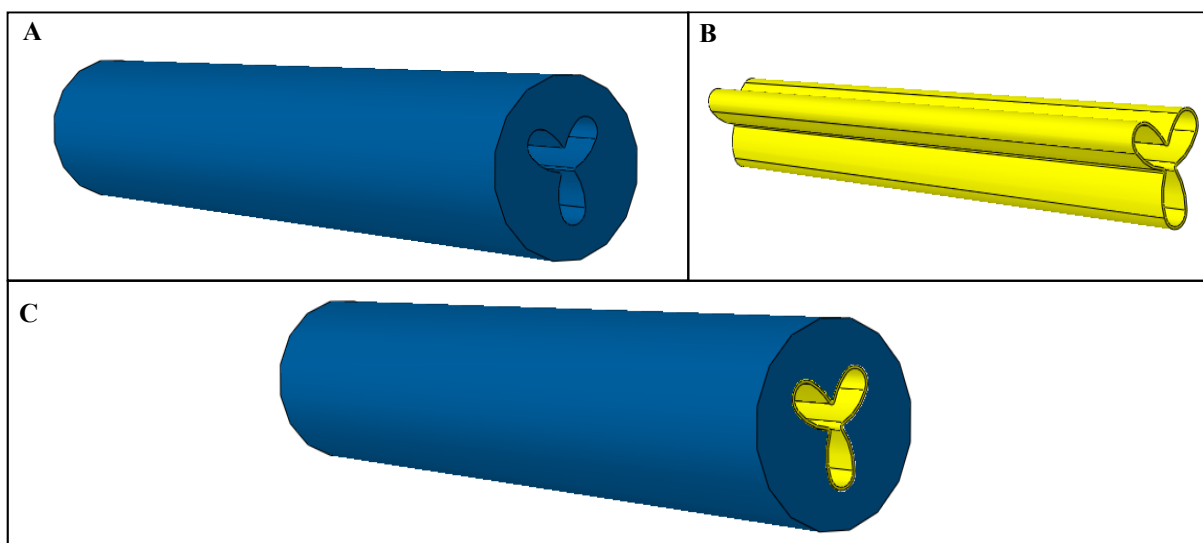


Figura 42: Parti costituenti del modello computazionale dell'uretra con sezione a trifoglio: (A) tessuto spongioso, (B) tessuto connettivo, (C) combinazione spongioso-connettivo.

### Assegnazione dei parametri

Per l'assegnazione della tipologia di materiale alle singole parti è stata mantenuta la stessa come nella sezione precedente.

### 3.3.2. Condizioni di vincolo del modello con sezione a trifoglio

Sono state impostate le seguenti condizioni di vincolo:

- Vincolo di tipo "MPC Constraint";
- Vincolo di tipo "Tie" chiamato "tie\_banda-cuffia";
- Vincolo di tipo "Tie" chiamato "tie\_uretra" (vedi Figura 43).



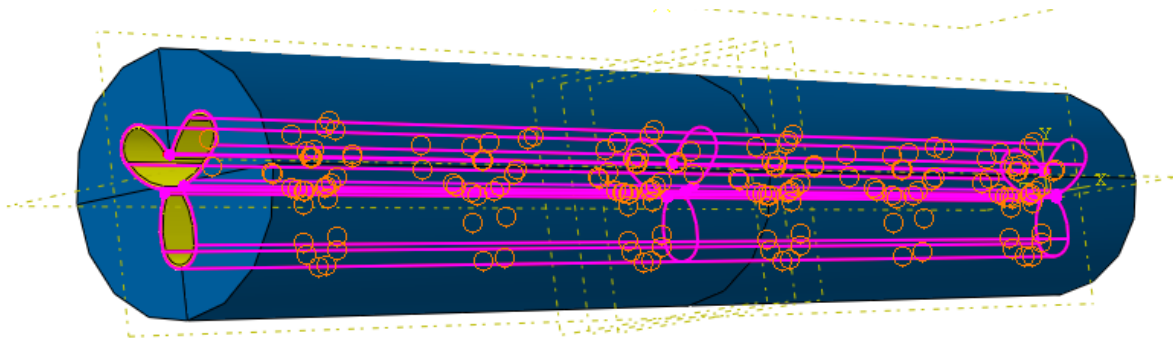


Figura 43: Constraint "tie\_uretra".

### 3.3.3. Condizioni al contorno del modello con sezione a trifoglio

Le condizioni al contorno di spostamento/rotazione per la banda, per la cuffia e per l'uretra sono mantenute identiche alla sezione precedente. È riportato, a titolo d'esempio, in Figura 44 il vincolo applicato all'uretra.

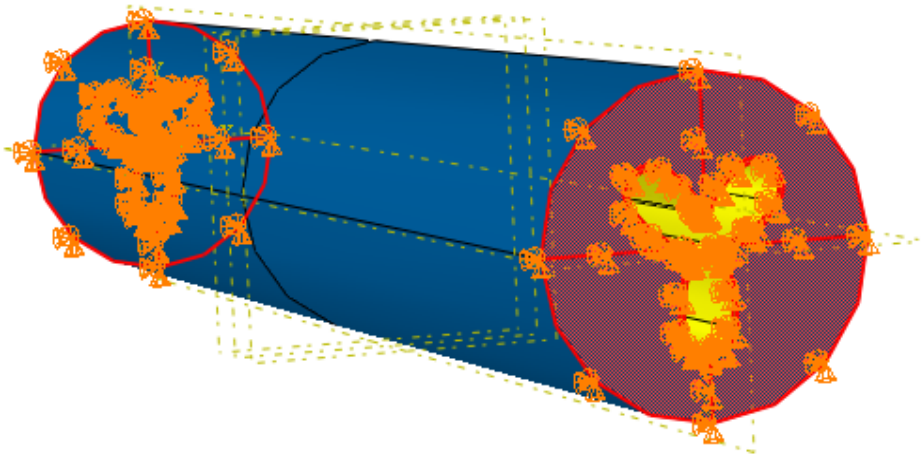


Figura 44: BCs: "vincolo\_uretra".

### 3.3.4. Tipologia di mesh del modello con sezione a trifoglio

La tipologia di mesh assegnata è differente a seconda della parte che si sta considerando. Nelle righe successive sarà riportata la tipologia di mesh relativa alle sole parti del dotto uretrale; anche in questo caso sono omesse, per semplificazione, le informazioni relative al modello dello sfintere artificiale in quanto identiche alla sezione precedente. Nella Figura 45 è possibile apprezzare la visione di un modello sfintere-uretra (con sezione a trifoglio) nella condizione in cui ad ogni parte è stata assegnata una specifica mesh.

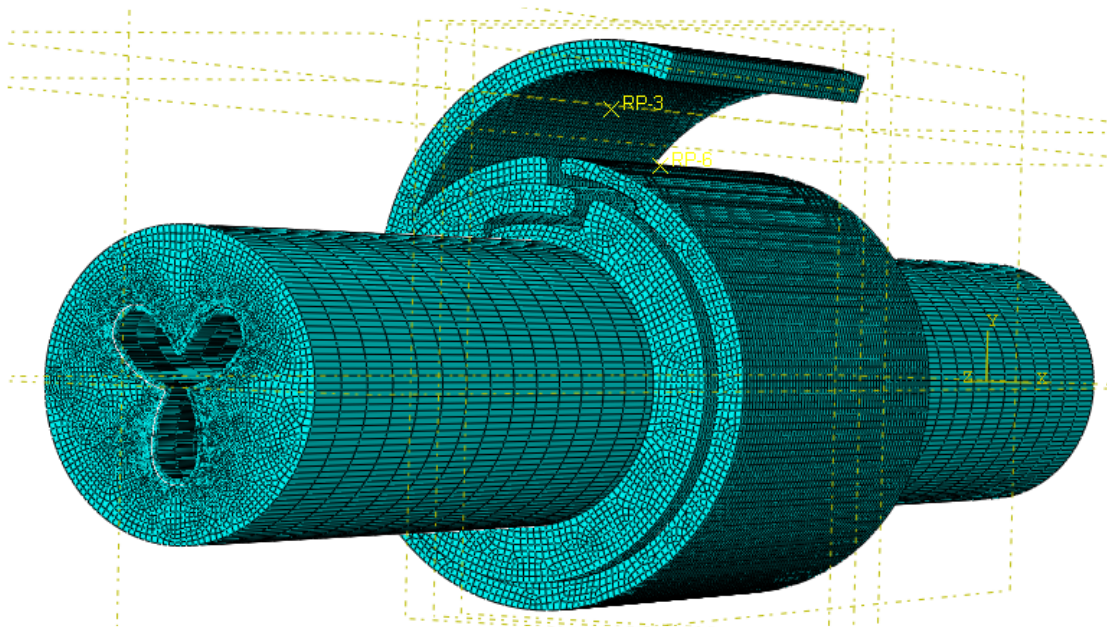


Figura 45: Mesh del modello sfintere-uretra con sezione a trifoglio.

### **Mesh della parte dell'uretra: Il tessuto spongioso**

Per la parte corrispondente al tessuto spongioso è stata assegnata una mesh di tipo “Hex”, ovvero esaedrica con tecnica “Sweep”. Nella Figura 46 è riportata la mesh della singola parte.

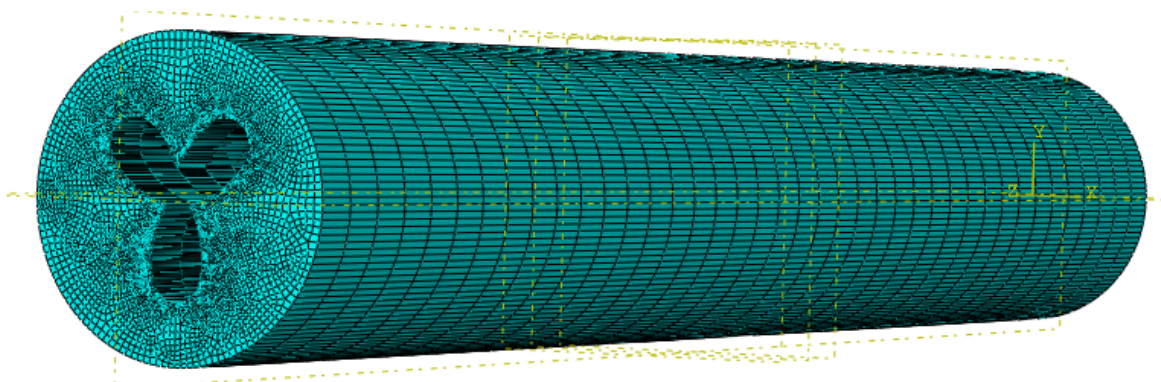


Figura 46: Mesh del tessuto spongioso (trifoglio interno).

Nella sezione “Seed” è stata selezionata la voce “Edges” e sono stati assegnati le dimensioni e il numero di elementi nelle zone contornanti il modello del tessuto spongioso.

Nello specifico nella seguenti immagini (Figura 47 e Figura 48) sono riportate le diverse assegnazioni.

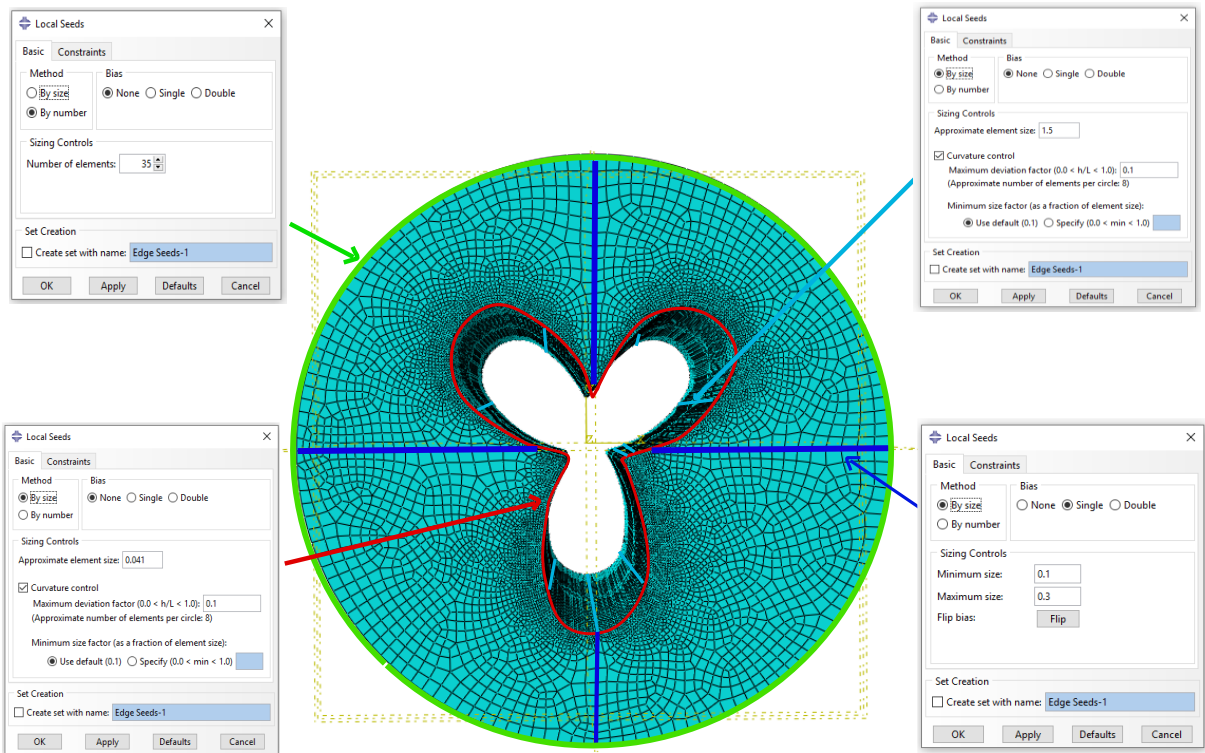


Figura 47: Assegnazione della dimensione e del numero di elementi finiti della nel tessuto spongioso (trifoglio interno)-vista frontale.

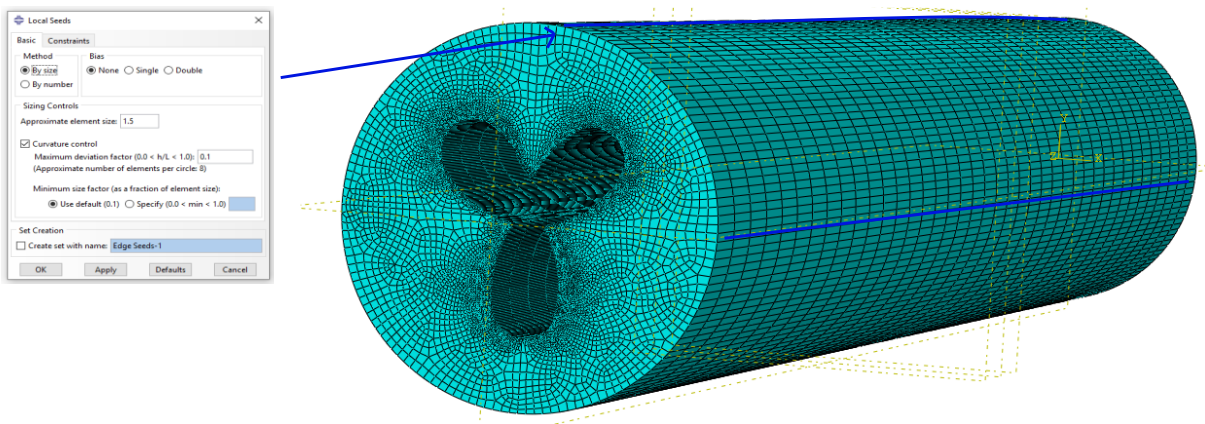


Figura 48: Assegnazione della dimensione e del numero di elementi finiti della nel tessuto spongioso (trifoglio interno)-vista laterale.

## Mesh della parte dell'uretra: Il tessuto connettivo

Per la parte corrispondente al tessuto spongioso è stata assegnata una mesh di tipo “Hex”, ovvero esaedrica con tecnica “Sweep”. Nella Figura 49 è riportata la mesh della singola parte.

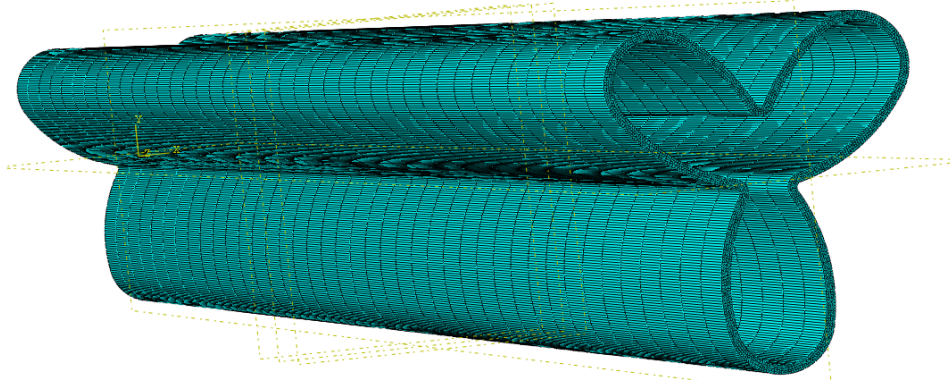


Figura 49: Mesh del tessuto connettivo con sezione a trifoglio.

Nella sezione “Seed” è stata selezionata la voce “Edges” e sono stati assegnati le dimensioni e il numero di elementi nelle zone contornanti il modello del tessuto connettivo. Nello specifico nella seguente immagine (Figura 50) sono riportate le diverse assegnazioni.

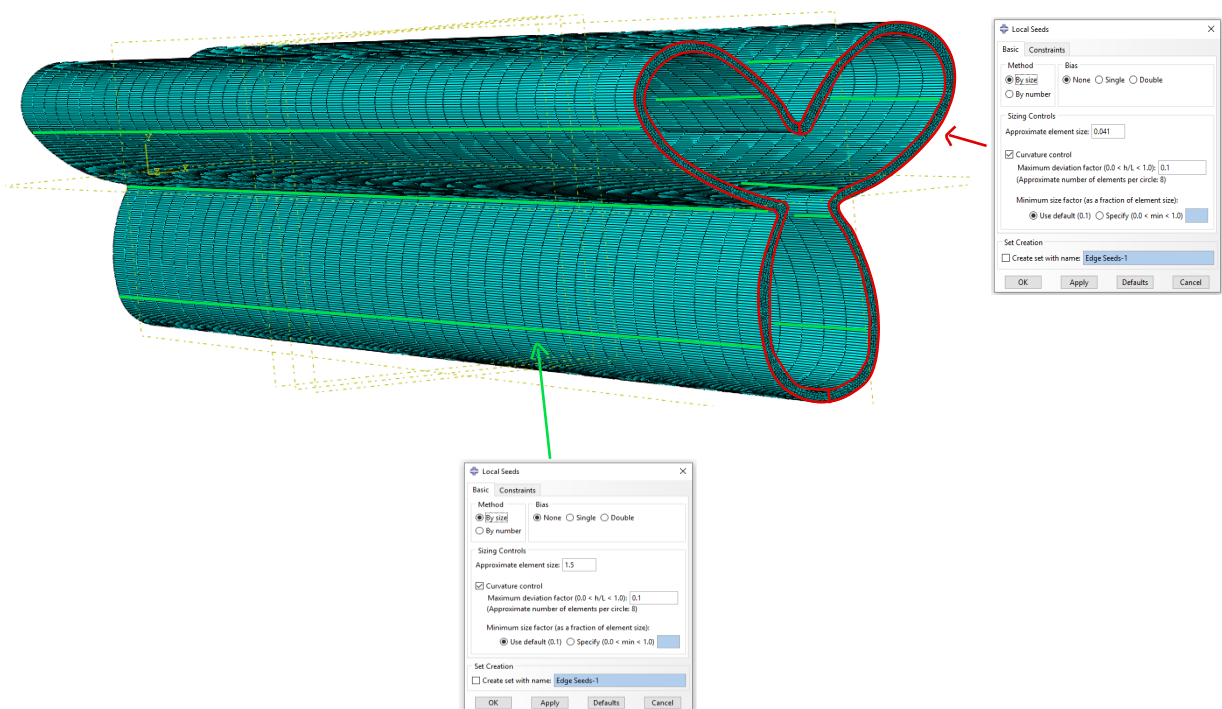


Figura 50: Assegnazione della dimensione e del numero di elementi finiti della nel tessuto connettivo (sezione a trifoglio).



### 3.3.5. Modelli creati: sezione a trifoglio

Nella creazione dei vari modelli sono state mantenute invariate le dimensioni della cuffia e della banda, mentre sono state variate le misure del tessuto connettivo e del tessuto spongioso. Nello specifico il tessuto connettivo, visto nella sua sezione (Figura 51 -B), presenta due trifogli, uno minore e uno maggiore (si ottiene da quello minore tramite l'aggiunta dello spessore); lo spessore è stato mantenuto invariato ed è pari a 0.14 mm e sono state variate le misure dei due trifogli.

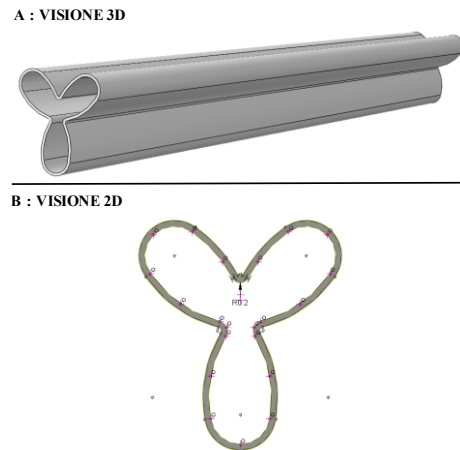


Figura 51: Visione 3D (A) e 2D (B) del tessuto connettivo con sezione a trifoglio.

Per quanto riguarda il tessuto spongioso è composto da un trifoglio interno, delle stesse dimensioni di quello maggiore del tessuto connettivo, ed è descritto da una forma esterna circolare di diametro pari a 9.96 mm ( $\approx 10$  mm). Nello specifico, l'unica geometria che è stata variata nel tessuto spongioso è quella del trifoglio interno per far sì che si adatti alle stesse dimensioni del tessuto connettivo; è stata mantenuta invariata, invece, la sezione circolare. Nella Figura 52 sono riportate la vista 3D e quella 2D del tessuto spongioso.

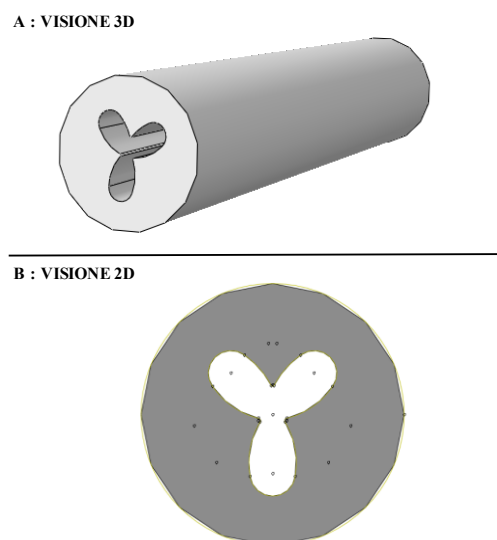


Figura 52: Visione 3D (A) e 2D (B) del tessuto spongioso (trifoglio interno).

Il parametro di lunghezza per entrambe le tipologie di tessuto vale  $L = 60 \text{ mm}$  ed è stato mantenuto invariato. Per semplificazione verrà utilizzata un'immagine (Figura 53) a solo scopo d'esempio per evidenziare quali tipi di parametri nell'ellisse sono stati variati per ottenere le diverse configurazioni dei modelli.

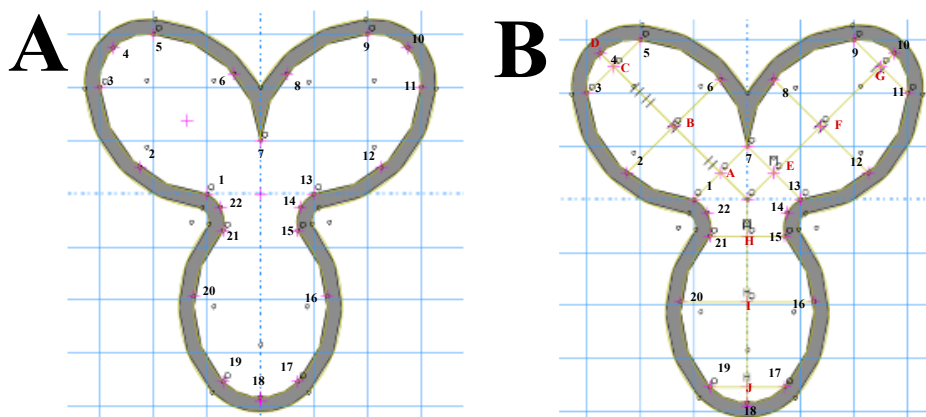


Figura 53: (A) punti del trifoglio da assegnare, (B) distanze del trifoglio da assegnare.

Sono stati creati 4 modelli con l'obiettivo di mantenere l'area del trifoglio interno tra i  $9 \text{ mm}^2$  e gli  $11 \text{ mm}^2$ . Per controllare la variazione d'area e per l'assegnazione dei vari punti è stato utilizzato il software *AutoCAD*® (2024) che fornisce una misurazione diretta dell'area della figura selezionata e consente di cambiare le coordinate dei punti assegnati; nello specifico il trifoglio è composto di base da archi a tre punti, quindi, sono state cambiate le coordinate degli specifici punti di cui sono composti i singoli archi. Si può notare dalla figura precedente come è stata mantenuta la simmetria delle foglie. Questo processo è stato ottimizzato tramite la creazione di un file Excel che richiede di impostare le coordinate x e y dei punti da 1 a 4 e, anche, il 14 ed in automatico calcola i restanti punti. I punti da 5 a 7 si ottengono dall'inversione delle coordinate dei punti da 1 a 3, ovvero la coordinata x del punto 7 è pari alla coordinata y del punto 1 e così via per gli altri punti. I punti da 8 a 13 sono ottenuti tramite simmetria rispetto all'asse x dei punti da 1 a 6. Il punto 22 ha la stessa coordinata y del punto 14 e anche la x ma con segno negativo; per il 14 è richiesta la sua impostazione in quanto deve essere adattato alla diversa configurazione del trifoglio per mantenere un area della figura tra i 9 e gli  $11 \text{ mm}^2$ .

I punti dell'ultima foglia sono stati ottenuti sfruttando:

- Le equazioni delle rette 2-6 e 3-5 per trovare la coordinata x del punto con  $y=0$  e, successivamente la lunghezza da quest'ultimo punto a B e C;
- Il teorema di Pitagora per trovare la lunghezza (0,0)-B e (0,0)-C; (0,0) sta per l'origine.

Di conseguenza, conoscendo le distanze dall'origine ricavate con il teorema di Pitagora è stato possibile conoscere la coordinata y dei punti dal 15 al 21.

Per la coordinata x di questi punti è stato sfruttato il teorema di Pitagora. Per una miglior comprensione, di seguito è riportato l'esempio per il calcolo della distanza (0,0)-C e della distanza tra il punto 3 ed il punto 5.

### CALCOLO DELLA DISTANZA TRA I PUNTI 3-5 E (0,0)-C

Formule utilizzate:

- Equazione della retta:  $y = mx + q$  [Formula 1]
- Coefficiente angolare:  $m = \frac{y1-y2}{x1-x2}$  [Formula 2]
- Intercetta:  $q = \frac{x1y2-x2y1}{x1-x2}$  [Formula 3]
- Teorema di Pitagora:  $c^2 = a^2 + b^2$  [Formula 4]

Obiettivo: Trovare equazione della retta tra i punti 3 e 5.

Considero:

$$x1 = x5$$

$$x2 = x3$$

$$y1 = y5$$

$$y2 = y3$$

Tramite queste associazioni è possibile determinare la retta 3-5 utilizzando le Formule 1,2 e 3. Successivamente, utilizzo la Formula 1 e pongo  $y = 0$  per trovare x; associo a questo punto il nome  $\alpha$ .

La distanza ( $\alpha$ -3) la si può calcolare nel seguente modo:

$$distanza (\alpha - 3) = \sqrt{(x\alpha - x3)^2 + (y3 - y\alpha)^2}$$

Successivamente trovo la distanza (3-5):

$$distanza (3 - 5) = \sqrt{(x3 - x5)^2 + (y5 - y3)^2}$$

Trovo la distanza (3-C):

$$\text{distanza } (3 - C) = \frac{\text{distanza } (3 - 5)}{2}$$

Trovo la distanza  $(\alpha - C)$ :

$$\text{distanza } (\alpha - C) = \text{distanza } (\alpha - 3) + \text{distanza } (3 - C)$$

Considero il triangolo composto dai seguenti lati:

- Lato 1 = distanza  $((0,0) - \alpha)$ ;
- Lato 2 = distanza  $(\alpha - C)$ ;
- Ipotenusa = distanza  $((0,0) - C)$ .

Tramite la Formula 4 del Teorema di Pitagora mi posso ricavare la lunghezza dell'ipotenusa:

$$\text{distanza } (0,0) - C = \sqrt{(\text{distanza } (\alpha - C))^2 + (\text{distanza } ((0,0) - \alpha))^2}$$

La distanza (3-5) corrisponde alla distanza tra i punti 17 e 19 e la coordinata x dei due punti corrisponde alla metà di questa distanza; nel caso del numero 19 la coordinata x è negativa per simmetria con l'asse delle ascisse. La distanza  $((0,0) - C)$  corrisponde alla coordinata y dei punti 17 e 19 (con segno negativo). Per trovare la distanza  $((0,0) - A)$  si sfrutta l'equazione della retta e successivamente il teorema di Pitagora. Per trovare la distanza  $((0,0) - D)$  si sfrutta direttamente il teorema di Pitagora. Si rende necessario far sì che il punto numero 1 abbia sempre la coordinata y pari a zero; questo è di stretta importanza per mantenere le simmetrie delle foglie. Nella Figura 54 e nella Figura 55 sono riportate a titolo d'esempio la tabella (in Excel) dove sono calcolate le coordinate dei singoli punti e la tabella (in Excel) per il calcolo delle varie distanze.



Numeri immagine	x [mm]	y [mm]	
1	-1.25	0	da impostare
2	-1.7	0.64	da impostare
3	-2	1.4	da impostare
4	-1.86	1.86	da impostare
5	-1.40	2.00	
6	-0.64	1.70	
7	0.00	1.25	
8	0.64	1.70	
9	1.40	2.00	
10	1.86	1.86	
11	2.00	1.40	
12	1.70	0.64	
13	1.25	0.00	
14	0.91	-0.39	da impostare
15	0.88	-0.88	
16	0.75	-1.65	
17	0.42	-2.40	
18	0.00	-2.63	fisso
19	-0.42	-2.40	
20	-0.75	-1.65	
21	-0.88	-0.88	
22	-0.91	-0.39	

Figura 54: Esempio di tabella Excel di sintesi dei punti con i rispettivi valori.

<b>Tabella Distanze</b>	
DISTANZA	L [mm]
da 1 a 7	1.77
da 2 a 6	1.50
da 3 a 5	0.85
(0,0)-A=(0,0)-E=(0,0)-H	0.88
(0,0)-B=(0,0)-F=(0,0)-I	1.65
(0,0)-C=(0,0)-G=(0,0)-J	2.40
(0,0)-D=(0,0)-10=(0,0)-18	2.63
da 1 a A	0.88
da 2 a B	0.75
da 3 a C	0.42

Figura 55: Esempio di tabella Excel di sintesi delle varie distanze calcolate.

Nelle seguenti pagine sono riportate le tabelle 3.3, 3.4, 3.5 e 3.6 comprendenti dei punti necessari alla costruzione dei modelli con sezione a trifoglio.

Tabella 3: Coordinate per la costruzione del trifoglio del modello 1.

Numeri dell' immagine 53	x [mm]	y [mm]
1	-0.50	0.00
2	-1.43	0.42
3	-2.15	1.15
4	-2.08	2.08
5	-1.15	2.15
6	-0.42	1.43
7	0.00	0.50
8	0.42	1.43
9	1.15	2.15
10	2.08	2.08
11	2.15	1.15
12	1.43	0.42
13	0.50	0.00
14	0.33	-0.14
15	0.35	-0.35
16	0.71	-1.31
17	0.71	-2.33
18	0.00	-2.95
19	-0.71	-2.33
20	-0.71	-1.31
21	-0.35	-0.35
22	-0.33	-0.14

Tabella 4: Coordinate per la costruzione del trifoglio del modello 2.

Numeri dell' immagine 53	x [mm]	y [mm]
1	-0.25	0.00
2	-1.46	0.50
3	-2.40	1.40
4	-2.29	2.29
5	-1.40	2.40
6	-0.50	1.46
7	0.00	0.25
8	0.50	1.46
9	1.40	2.40
10	2.29	2.29
11	2.40	1.40
12	1.46	0.50
13	0.25	0.00
14	0.15	-0.07
15	0.18	-0.18
16	0.68	-1.39
17	0.71	-2.69
18	0.00	-3.24
19	-0.71	-2.69
20	-0.68	-1.39
21	-0.18	-0.18
22	-0.15	-0.07

Tabella 5: Coordinate per la costruzione del trifoglio del modello 3.

Numeri dell' immagine 53	x [mm]	y [mm]
1	-1.00	0.00
2	-1.69	0.65
3	-2.10	1.50
4	-1.98	1.98
5	-1.50	2.10
6	-0.65	1.69
7	0.00	1.00
8	0.65	1.69
9	1.50	2.10
10	1.98	1.98
11	2.10	1.50
12	1.69	0.65
13	1.00	0.00
14	0.78	-0.32
15	0.71	-0.71
16	0.74	-1.65
17	0.42	-2.55
18	0.00	-2.81
19	-0.42	-2.55
20	-0.74	-1.65
21	-0.71	-0.71
22	-0.78	-0.32

Tabella 6: Coordinate per la costruzione del trifoglio del modello 4.

Numeri dell' immagine 53	x [mm]	y [mm]
1	-1.25	0.00
2	-1.70	0.64
3	-2.00	1.40
4	-1.86	1.86
5	-1.40	2.00
6	-0.64	1.70
7	0.00	1.25
8	0.64	1.70
9	1.40	2.00
10	1.86	1.86
11	2.00	1.40
12	1.70	0.64
13	1.25	0.00
14	0.96	-0.41
15	0.88	-0.88
16	0.75	-1.65
17	0.42	-2.40
18	0.00	-2.63
19	-0.42	-2.40
20	-0.75	-1.65
21	-0.88	-0.88
22	-0.96	-0.41

I punti dei quattro precedenti modelli sono stati verificati nel software *AutoCAD*® (2024) per garantire che l'area rimanesse nell'intorno 9-11 mm<sup>2</sup>. Successivamente ciascun singolo modello è stato costruito in Abaqus nella sezione "Parts", utilizzando il comando per creare l'arco a tre punti ed inserendo le coordinate dei punti riportati nelle precedenti tabelle. Per ogni modello è stata effettuata un'operazione di smussamento in abaqus del punto 7 con un raggio di curvatura di  $r = 0.2$  per i primi due modelli e con un raggio di curvatura di  $r = 0.1$  per i restanti

due modelli; questa operazione si rende necessaria per evitare problemi inerenti ad elevate distorsioni degli elementi finiti costituenti la mesh. Per ottenere il trifoglio maggiore è stata effettuata un'operazione di offset in abaqus impostando un valore di 0.14 mm, ovvero lo spessore del connettivo. Poi è stata effettuata un'estrusione di 60 mm. Per ottenere la sezione dello spongioso è stata copiata la sezione del connettivo, andando ad eliminare il trifoglio minore. È stato disegnato un cerchio di diametro pari a 9.96 mm e, infine, è stata effettuata l'operazione di estrusione di 60 mm. Per ogni modello sono state, successivamente, impostate delle specifiche relative al tessuto spongioso e connettivo le quali si rendono necessarie per l'applicazione di vincoli, carichi, condizioni al contorno, proprietà di interazione e l'assegnazione della mesh. Nello specifico si trovano nella sezione di "Assembly" e sono presenti nelle voci:

- "Features"; utilizzato per la creazione di facce di partizione;
- "Sets"; utilizzato per individuare, ad esempio, la zona specifica per vincolare gli estremi dell'uretra;
- "Surfaces"; utilizzato per individuare superfici specifiche.

### 3.4. Tipologie di prove effettuate

Nello specifico le prove effettuate per ciascun modello sono 4 e prevedono un aumento della pressione di 2 kPa ogni 0.05. Nelle righe seguenti saranno riportati i valori di pressione e gli step temporali specifici per ciascuna prova.

Tabella 7: Pressione Intraluminale-sfinterica applicata nel modello.

PROVA	PRESSIONE INTRALUMINALE-SFINTERICA [kPa]
1	2
2	4
3	6
4	8

Tabella 8: Durata Step temporali della chiusura della banda e del gonfiaggio della cuffia.

PROVA	Durata step temporale chiusura della banda “chiusura” [secondi]	Durata step temporale gonfiaggio della cuffia “gonfiaggio” [secondi]
1	0.10	0.05
2	0.10	0.10
3	0.10	0.15
4	0.10	0.20

Tabella 9: Durata Step temporali dell'apertura del lume e delle durate totali di ciascuna prova.

PROVA	Durata step temporale apertura del lume del dotto uretrale “apertura lume” [secondi]	Durata totale della prova [s]
1	0.05	0.20
2	0.10	0.30
3	0.15	0.40
4	0.20	0.50

Come è possibile notare dalle tabelle precedenti è stata impostata una pressione di gonfiaggio della cuffia pari a quella di apertura del lume. Nello specifico, seguendo l’ordine cronologico di avvenimento dei fatti, avviene: come prima azione la simulazione della chiusura dello sfintere dettata dal movimento della linguetta della banda; come seconda azione, la simulazione del gonfiaggio della cuffia sfinterica la quale viene poi mantenuta costante per tutta la durata della prova; come terza azione, la simulazione di apertura del lume uretrale che avviene al termine del gonfiaggio della cuffia dello sfintere. Dunque, gli step temporali specifici utilizzati sono 3. I valori della durata temporale di ciascuno step sono stati modificati nella sezione “Steps” ed è stato assegnato a ciascuno step la tipologia “Dynamic, Explicit”; nella Figura 56 è rappresentato, a titolo d’esempio, il metodo di assegnazione della durata allo step temporale di gonfiaggio della cuffia.

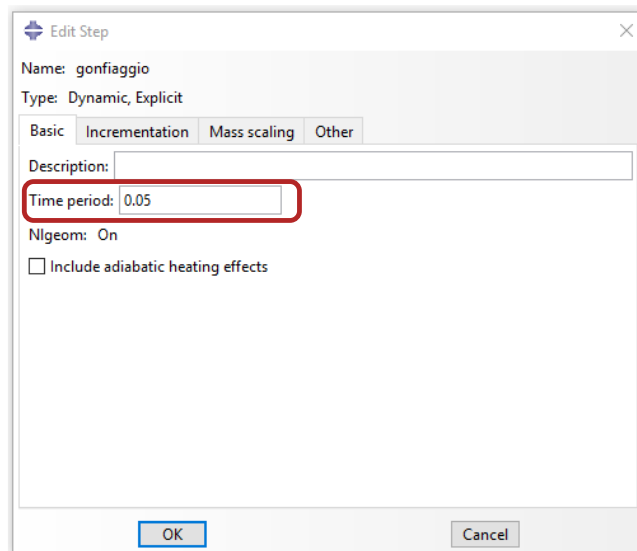


Figura 56: Assegnazione della durata allo step di gonfiaggio.

Nella sezione “Amplitudes” sono stati assegnati i valori di tempo e ampiezza per:

- La chiusura della banda lungo la direzione “x”;
- La chiusura della banda lungo la direzione “y”;
- L’ applicazione della pressione della cuffia per simularne il gonfiaggio;
- L’ applicazione di una pressione interna al lume per simularne l’apertura.

Dalla fonte “ABAQUS Analysis User’s Manual” (<https://classes.engineering.wustl.edu/2009/spring/mase5513/abaqus/docs/v6.6/books/usb/default.htm?startat=pt05ch20s01abm43.html>) spiega che “L’opzione \*AMPLITUDE viene utilizzata per specificare una funzione che definisce variazioni temporali arbitrarie delle variabili prescritte durante un’analisi. .... L’opzione \*AMPLITUDE, DEFINITION=TABULAR utilizza un incremento temporale non fisso, che richiede che vengano fornite coppie di dati tempo-ampiezza. Nella sezione “Loads” sono stati impostati i valori di pressione specifici per ciascuna prova. Per l’impostazione della pressione di gonfiaggio della cuffia è stata selezionata la superficie della cuffia; la pressione applicata è distribuita in modo uniforme (vedi Figura 57).



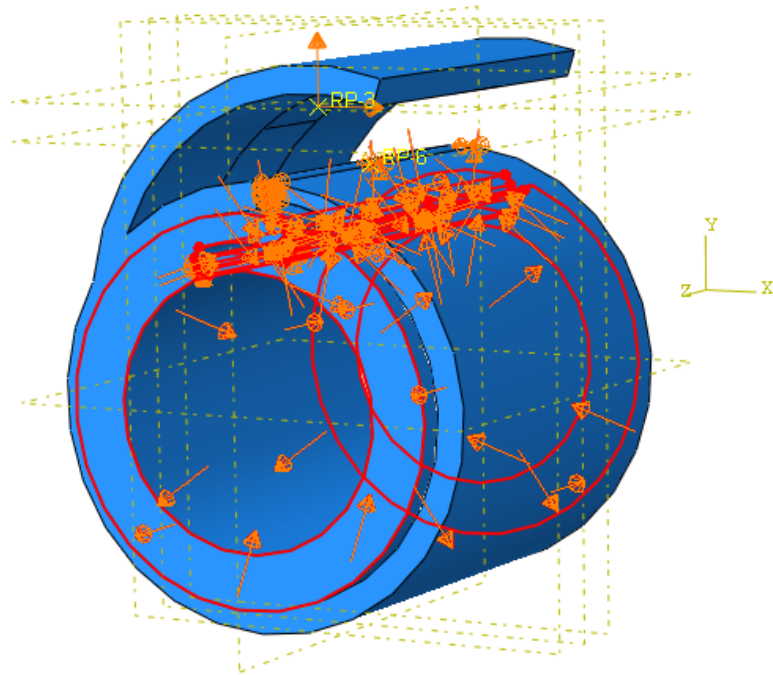


Figura 57: Superficie di applicazione della pressione di gonfiaggio della cuffia.

Per l'impostazione della pressione di apertura del lume è stata selezionata la superficie interna del tessuto connettivo; la pressione applicata è distribuita in modo uniforme (vedi Figura 58).

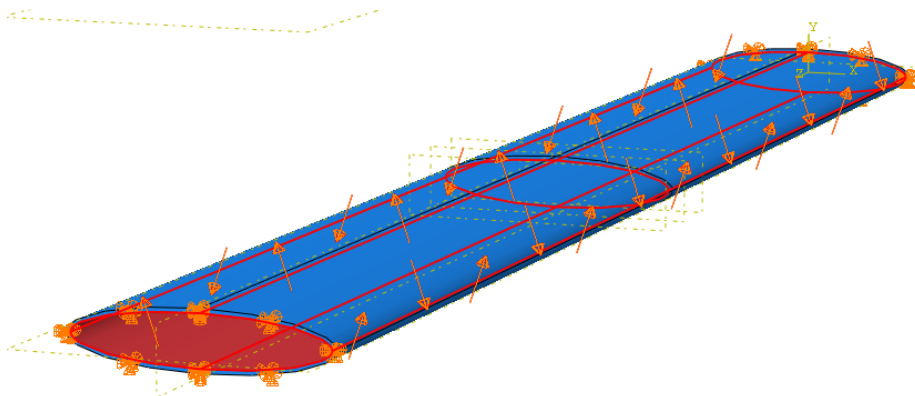


Figura 58: Superficie di applicazione della pressione di apertura del lume del dotto uretrale (sezione ad ellisse a titolo d'esempio).

# **Capitolo 4 Processamento delle prove e analisi dei risultati del modello sfintere-uretra**

In questo capitolo è riportata la modalità di processamento dei dati e, inoltre, sono riportati i risultati e le osservazioni delle analisi effettuate sui modelli computazionali sfintere-uretra. Nello specifico sono state valutate le caratteristiche di performance ed affidabilità dello sfintere in relazione ad una variazione geometrica del lume del dotto uretrale.

## 4.1 Processamento delle prove

Per l'estrazione del file dei risultati (.odb) si rende necessario, innanzitutto, la creazione del file .inp che deve essere mandato in analisi nel server. Per la sua creazione, si deve andare nella sezione "Job" in Abaqus e creare il file relativo al modello sviluppato e alla specifica prova. Successivamente, tramite click con tasto destro sopra il file Job creato, ci si crea il file con estensione .inp il quale viene poi mandato in analisi nel server. I comandi per poter processare i file sono presentati nella Figura 59.

```
Last login: Mon Feb 26 17:23:31 2024 from 147.162.24.102
[emanuele2013@perseo ~]$ cd /home/emanuele2013/sfintere/BONATO/prova1/
[emanuele2013@perseo prova1]$ abaqus job=Job-1 double=both cpus=20
```

Figura 59: Comandi nel server per il processamento dei dati.

Dopo il processamento, vengono restituiti una serie di file di dati e quello di nostro interesse è caratterizzato dall'estensione .odb. Questo documento viene, successivamente, aperto in Abaqus nel modulo "Visualization" per la visualizzazione ed estrazione dei dati.

## 4.2 Valutazione della performance dello sfintere artificiale

La performance dello sfintere è un parametro di studio molto importante, necessario per valutare quali sono i suoi limiti dal punto di vista delle pressioni in gioco. Nello specifico, lo sfintere artificiale deve garantire la perfetta e costante occlusione del dotto uretrale per soddisfare le condizioni di corretta continenza urinaria e, in caso il paziente necessiti di urinare, deve far sì che la cuffia si sgonfi e permetta il rilassamento dell'uretra, consentendo l'atto della minzione alla persona. Si rende necessario evitare, quindi, che il dispositivo protesico non riesca a contenere gli sbalzi di pressione che si sviluppano all'interno del dotto uretrale, mancando

della sua adeguata funzione e comportando la sua immediata rimozione e revisione al fine di evitare disagi psicologici e fisici nei pazienti che lo hanno adottato per combattere condizioni gravi di incontinenza urinaria.

Uno dei due focus di questo studio è quello di andare a valutare come una variazione della geometria del dotto uretrale possa influenzare la performance dello sfintere artificiale e, quindi, si va ad osservare come si comporta il lume quando, mantenendo costante la pressione applicata dalla cuffia, viene applicata una pressione di apertura intraluminale. Nello specifico si osserva il punto esatto in cui il lume si apre, corrispondente al momento in cui la cuffia sfinterica non riesce a mantenere occlusa l'uretra, ovvero la massima pressione che riesce a supportare.

#### **4.2.1. Modalità di estrazione dei dati**

Da un punto di vista quantitativo, le grandezze di interesse ricavate per la valutazione di questa caratteristica sono:

- Le coordinate, denotate in Abaqus come “COORD”;
- Gli spostamenti, denotati in Abaqus come “U”.

La regione di interesse considerata per la valutazione della performance è stata quella di mezzeria dell'uretra, ovvero la sezione che si trova esattamente a metà della lunghezza del dotto uretrale. Questa regione è di maggior interesse in quanto rappresenta la zona maggiormente sollecitata e, di conseguenza, il punto critico dove poter effettuare l'estrazione di dati dal punto di vista qualitativo e quantitativo per la valutazione della performance. In particolare, l'estrazione dei dati ha fatto riferimento ai soli nodi del tessuto connettivo, necessari per valutare i cambiamenti geometrici del lume nella sezione di mezzeria. L'estrazione quantitativa, in questa sezione, vede coinvolti i dati di tutte le prove dei modelli creati.

#### **Procedura in Abaqus\CAE: dati delle coordinate “COORD”**

Come primo passo si carica il file .odb in Abaqus e viene visualizzato nel modulo “Visualization”. Successivamente tramite lo strumento “View cut” impongo la vista nella sezione di mezzeria e tramite il comando “Common Plot Options” impongo la visualizzazione “No edges” per avere una vista pulita dei risultati senza l'influenza dei bordi di delimitazione degli elementi finiti. Dopo questo, in “Step/Frame” (comando di “Result”), mi porto allo step iniziale della prova come riportato nella Figura 60.

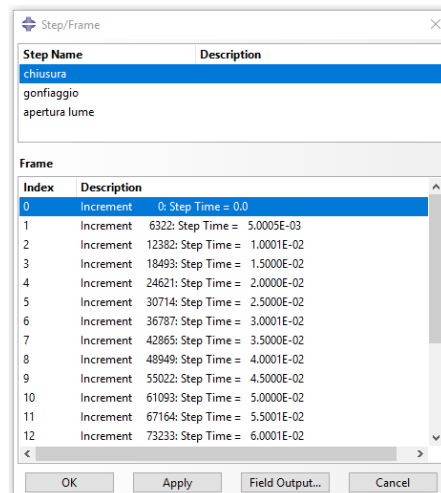


Figura 60: Step temporale per l'estrazione dei dati COORD.

Il fatto di portarsi allo step iniziale si rende necessario in quanto i dati di tipo COORD devono essere estratti per tutta la durata della prova. Successivamente, tramite il comando “Create Display Group” vado a selezionare i nodi del tessuto connettivo nella sezione di mezzeria (“SET-LUME”) ed eseguo il comando booleano “Replace” per selezionare solo quelli, come riportato nella Figura 61.

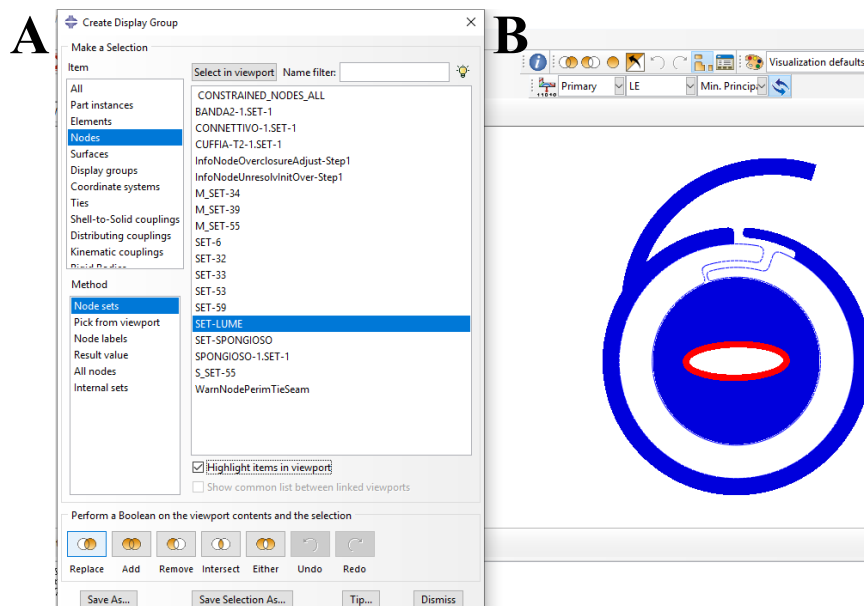


Figura 61: (A) Nodi "SET-LUME"; (B) Nodi selezionati.

Dopo aver effettuato la selezione, in “Report Field Output” seleziono le voci rappresentate nella Figura 62 e poi seleziono la cartella per il salvataggio dei dati; il file è in formato .rpt e deve essere aperto tramite Excel.

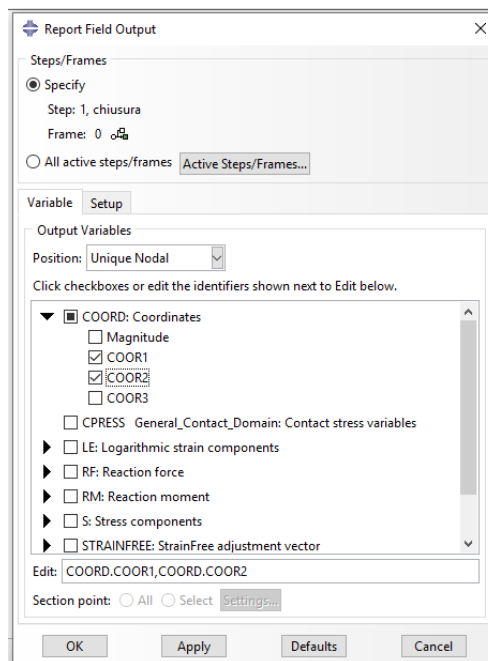


Figura 62: Report Field Output, dati COORD.

### Procedura in Abaqus\CAE: dati di spostamento “U”

La procedura di caricamento e visualizzazione è uguale a quella per i dati COORD. Per l'estrazione quantitativa segue, invece, un percorso differente. Tramite il comando “Create XY Data” seleziono la voce “ODB Field Output” e seleziono le voci riportate in Figura 63. I nodi del “SET-LUME”, anche in questo caso, si rendono necessari per valutare, in accoppiata alle coordinate COORD (estratte nella sezione precedente), gli spostamenti che subiscono in seguito ai carichi applicati; gli spostamenti sono relativi ai nodi del lume nel piano XZ della sezione di mezzeria. Questi dati devono essere salvati e, poi, nella sezione “Plug-ins” seleziono la voce “Tools” ed “Excel Utilities”. In quest’ultimo campo vado a selezionare uno ad uno i dati dei nodi salvati precedentemente. Infine, questo comando mi permette di esportarli in un file Excel.

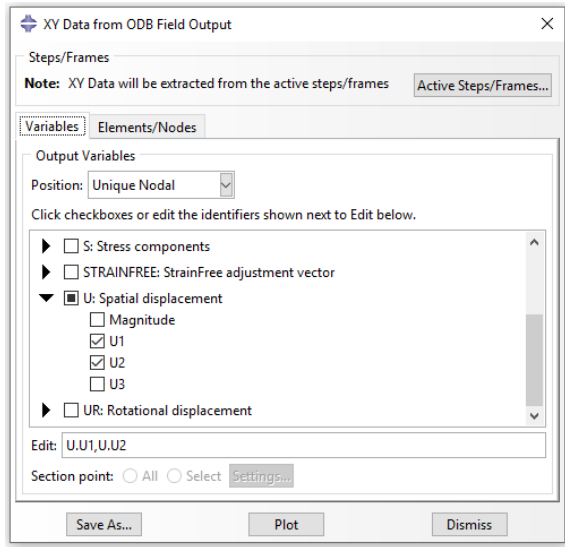
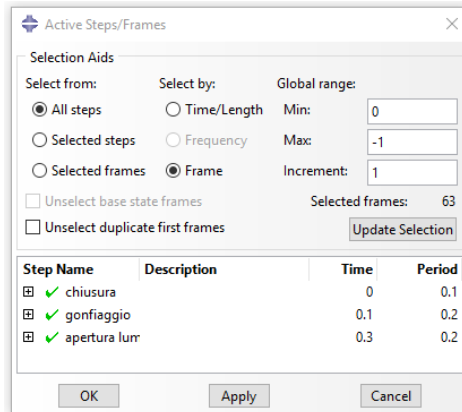
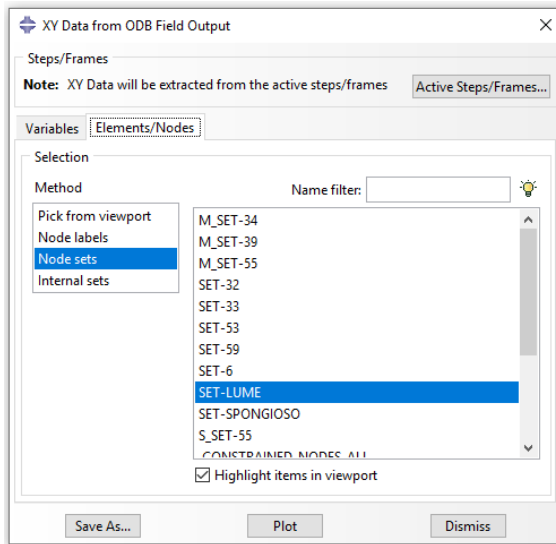
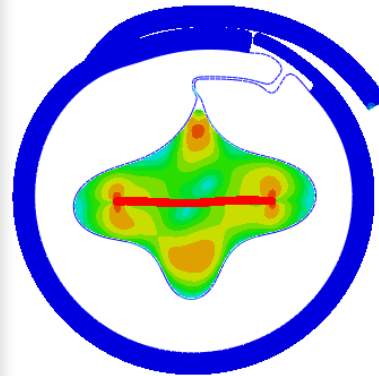
**A****B****C****D**

Figura 63: Report Field Output: (A) dati di spostamento "U", (B) Step/Frames selezionati ,(C) selezione del "SET-LUME" ,(D) Visione dei nodi selezionati sul modello sfintere-uretra .

#### **4.2.2. Modalità di elaborazione dei dati, risultati ed osservazioni: Lume ellittico**

Per quanto concerne l'elaborazione dei dati quantitativi, si rende necessaria prima l'estrapolazione di questi dati numerici come riportato nella sezione "Procedura in Abaqus\CAE: Dati delle coordinate "COORD" " e "Procedura in Abaqus\CAE: Dati di spostamento "U" ". Tramite l'utilizzo del software Matlab, i dati (.xlsx) sono stati caricati in un codice creato appositamente che svolge le seguenti funzioni:

- Rimuove le colonne temporali (oggetto che non è di nostro interesse) dal file degli spostamenti;
- Somma agli spostamenti i dati COORD e li divide nelle coordinate x e y; ascisse ed ordinate;
- Trasforma in coordinate polari gli spostamenti, li ordina e calcola i diversi valori di Area negli istanti temporali;
- Genera grafici per rappresentare l'area in funzione della pressione occlusiva della cuffia, la variazione dell'area nel tempo, l'area in funzione della pressione di apertura del lume e la configurazione del lume in quattro istanti temporali differenti.

Nelle pagina seguente sono riportati, a titolo d'esempio, i grafici della prova con pressione sfinterica di 8 kPa del modello con  $a=3\text{mm}$  e  $b=1\text{mm}$ , nelle Figure 64 e 65. Nella Figura 64-C si può osservare come varia l'andamento dell'area in funzione del tempo, in particolare si vede come cala notevolmente il valore dell'area all'applicazione della pressione occlusiva. Successivamente si nota un fase di plateau che corrisponde al mantenimento della pressione della cuffia per mantenere occlusa l'uretra. Infine, il valore dell'area aumenta notevolmente nel tempo a causa dell'applicazione della pressione di apertura del lume.



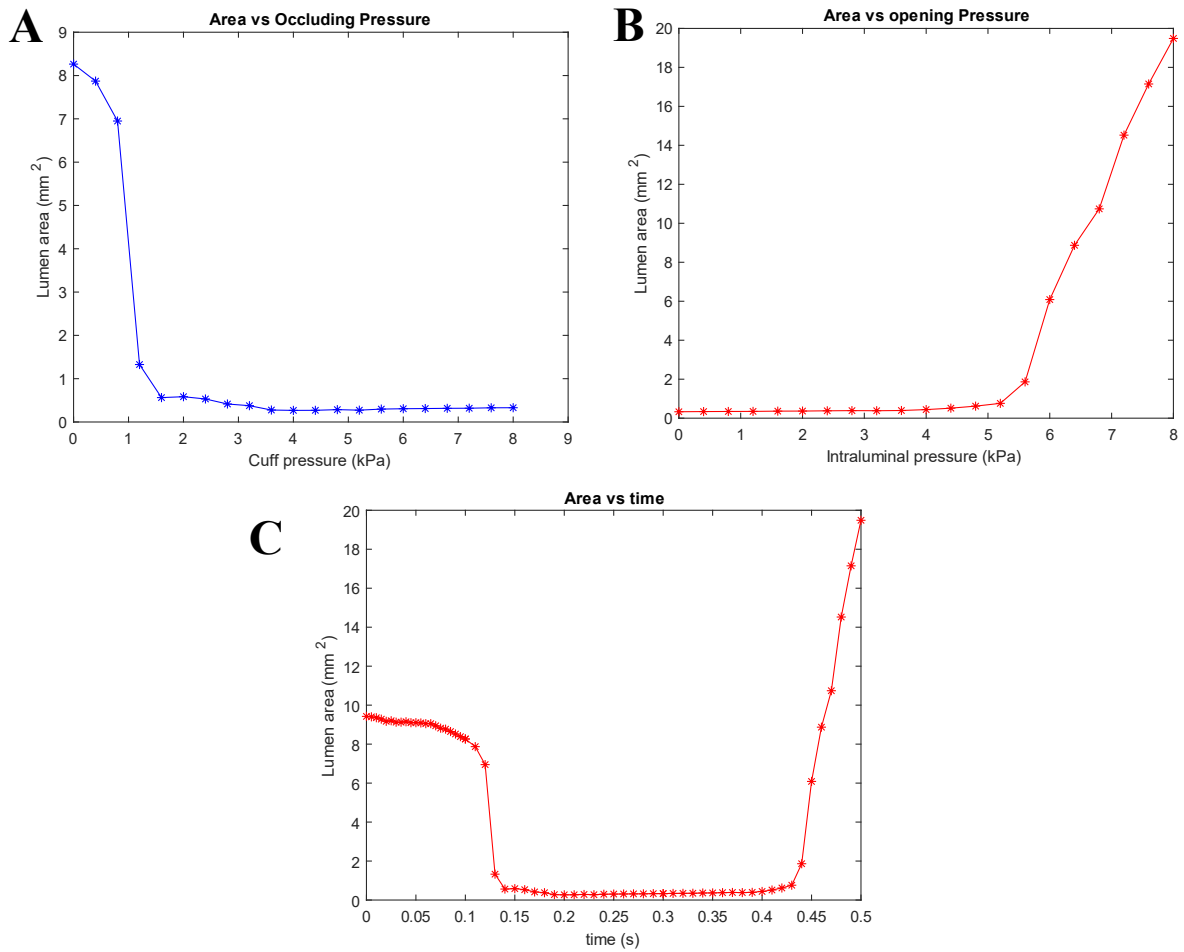


Figura 64: Modello a = 3 mm, b = 1 mm: (A) Variazione dell'area rispetto alla pressione di occlusione, (B) variazione dell'area rispetto alla pressione di apertura, (C) variazione dell'area rispetto al tempo.

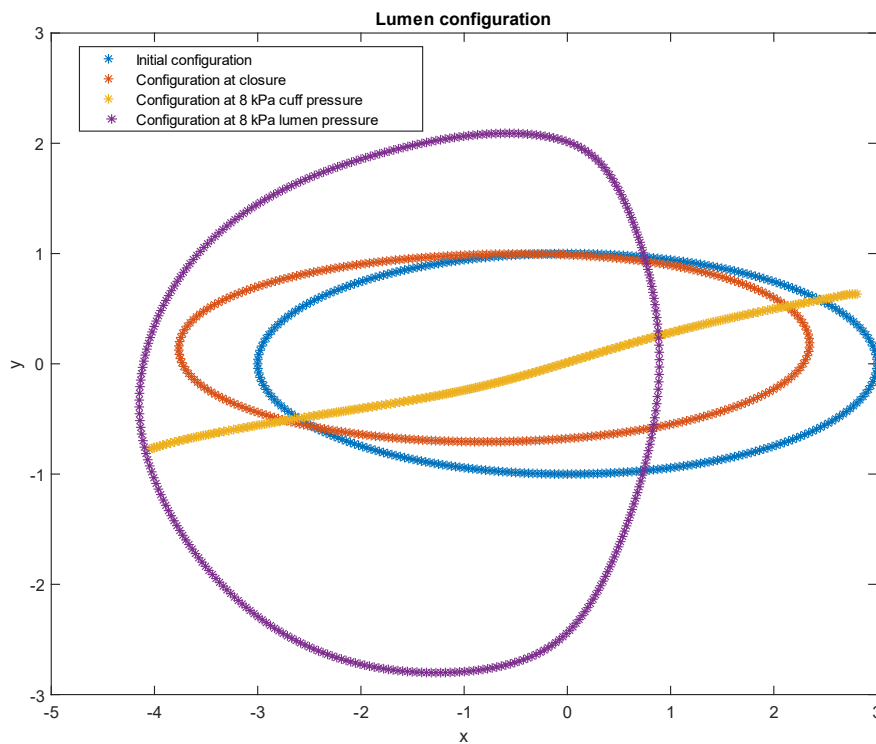


Figura 65: Modello a = 3 mm, b = 1 mm: Variazione della configurazione del lume ad ellisse in quattro diversi istanti temporali.

Successivamente, sempre tramite l'utilizzo di un codice in ambiente Matlab, sono state create le curve di performance per ciascun modello. Per fare questo si è resa necessaria l'estrazione di dati dal grafico B nella precedente Figura 64. Nello specifico si è estratto per ciascun modello e per ciascuna prova il valore ultimo di pressione di apertura lume per cui non si notava un aumento dell'area, ovvero corrispondente al valore di pressione massima supportata dallo sfintere artificiale. Successivamente tramite uno script Matlab sono stati plottati in un grafico le coppie di valori della pressione di occlusione (2kPa, 4kPa, 6kPa, 8kPa) e della pressione di apertura del lume supportata dallo sfintere; rispettivamente asse delle x la pressione di occlusione e asse y la pressione sopportata. Si ottiene un grafico rappresentante le curve di performance comprendente la curva di ciascun modello. La miglior performance si valuta in base all'area sottesa alla curva e quella maggiore indica una performance migliore. Nella Figura 66 seguente sono riportate le curve di performance.

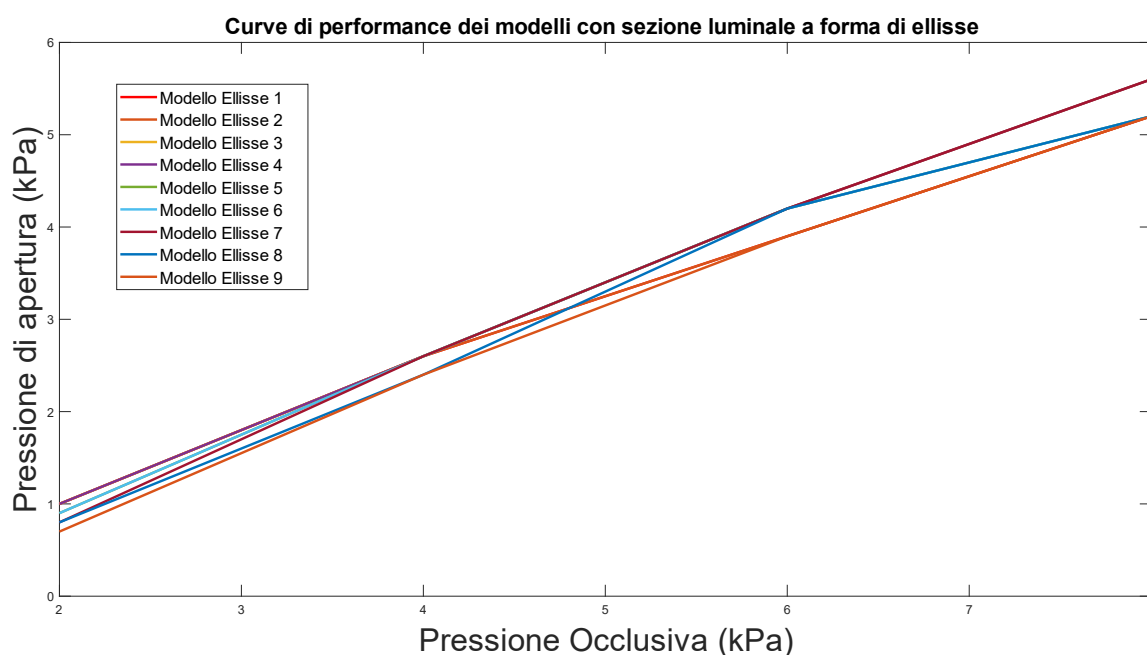


Figura 66: Curve di performance dei modelli con sezione luminale a forma di ellisse.

Dalla Figura precedente si può notare come i vari modelli siano descritti da curve di performance abbastanza simili tra loro.

Tabella 9: Valori dell'area sottesa alla curva di performance di ciascun modello con sezione luminale a forma di ellisse.

<b>Modelli</b>	<b>Area della curva di performance [kPa*kPa]</b>
<b>1:</b> a = 4.0 mm, b= 1.0 mm	19.2
<b>2:</b> a = 4.0 mm, b= 0.8 mm	19.2
<b>3:</b> a = 4.0 mm, b= 0.6 mm	20.2
<b>4:</b> a = 4.0 mm, b= 0.4 mm	20.2
<b>5:</b> a = 3.8 mm, b= 1.0 mm	19.7
<b>6:</b> a = 3.6 mm, b= 1.0 mm	19.7
<b>7:</b> a = 3.4 mm, b= 1.0 mm	20.0
<b>8:</b> a = 3.2 mm, b= 1.0 mm	19.2
<b>9:</b> a = 3.0 mm, b= 1.0 mm	18.5

È riportata una tabella di confronto per valutare una correlazione tra i parametri delle differenti ellissi (specifici per ciascun modello) con l'area delle curve di performance. Nello specifico sono riportati in questa tabella:

- Il numero del modello considerato;
- Il parametro “a” espresso in millimetri e corrispondente alla metà dell’asse maggiore dell’ellisse considerato;
- Il parametro “b” espresso in millimetri e corrispondente alla metà dell’asse minore dell’ellisse considerato;
- L’area iniziale dell’ellisse (mm<sup>2</sup>) ordinate in senso decrescente;
- L’area sottesa alla curva di performance espressa in kPa \* kPa.

Tabella 10: Confronto dell'area delle ellissi con l'area delle curve di performance.

<b>Modelli</b>	<b>Area iniziale ellisse [mm<sup>2</sup>]</b>	<b>Area della curva di performance [kPa*kPa]</b>
1: a = 4.0 mm, b= 1.0 mm	12.56	19.2
5: a = 3.8 mm, b= 1.0 mm	11.94	19.7
6: a = 3.6 mm, b= 1.0 mm	11.31	19.7
7: a = 3.4 mm, b= 1.0 mm	10.68	20.0
2: a = 4.0 mm, b= 0.8 mm	10.05	19.2
8: a = 3.2 mm, b= 1.0 mm	10.05	19.2
9: a = 3.0 mm, b= 1.0 mm	9.42	18.5
3: a = 4.0 mm, b= 0.6 mm	7.54	20.2
4: a = 4.0 mm, b= 0.4 mm	5.03	20.2

*Osservazioni generali della caratteristica di performance*

Le migliori performance sono correlate a valori di area più grandi tra i modelli confrontati.

I tre migliori modelli sono:

- Il modello 3: a = 4.0 mm, b= 0.6 mm;
- Il modello 4: a = 4.0 mm, b= 0.4 mm;
- Il modello 7: a = 3.4 mm, b= 1.0 mm.

Il modello peggiore è il modello 9: a = 3.0 mm, b= 1.0 mm.

*Osservazioni relative alla variazione dell'area dell'ellisse*

Per i primi quattro modelli riportati in Tabella 10 si può dedurre che una riduzione dell'area delle ellissi comporta un piccolo aumento dell'area sottesa alla curva di performance. Confrontando tra loro i modelli 1, 5, 6, 7, 8 e 9, si nota che una riduzione dell'area delle ellissi evidenzia fino al modello 7 un aumento dell'area della curva di performance, mentre diminuisce per i modelli 8 e 9; la riduzione dell'area dei primi quattro modelli è più marcata rispetto ai restanti cinque modelli. Si può notare, in particolare, che il modello 2 ed il modello 8 sono caratterizzati dalla stessa area dell'ellisse e dallo stesso valore dell'area sottesa alla curva di

performance. Dalla Tabella 10 si nota un aumento dell'area della curva di performance associato ad una diminuzione dell'area delle ellissi da 12.56 mm<sup>2</sup> a 10.68 mm<sup>2</sup>. Successivamente una diminuzione dell'area dell'ellisse fino a 9.42 mm<sup>2</sup> permette di evidenziare una diminuzione dell'area delle curve di performance. Infine, un'ulteriore diminuzione dell'area dell'ellisse fino a 5.03 mm<sup>2</sup> comporta un aumento dell'area delle curve di performance. Essendo variazioni di valori molto piccole, non è stata associata alcuna correlazione tra le due.

### 4.2.3. Modalità di elaborazione dei dati, risultati ed osservazioni: Lume a trifoglio

Per quanto concerne l'elaborazione dei dati quantitativi, sono state seguite le stesse procedure della sezione precedente del lume con sezione ad ellisse. Sono riportati a titolo d'esempio i grafici di variazione dell'area del trifoglio in funzione del tempo (Figura 67) ed in funzione delle pressioni in gioco (Figura 68).

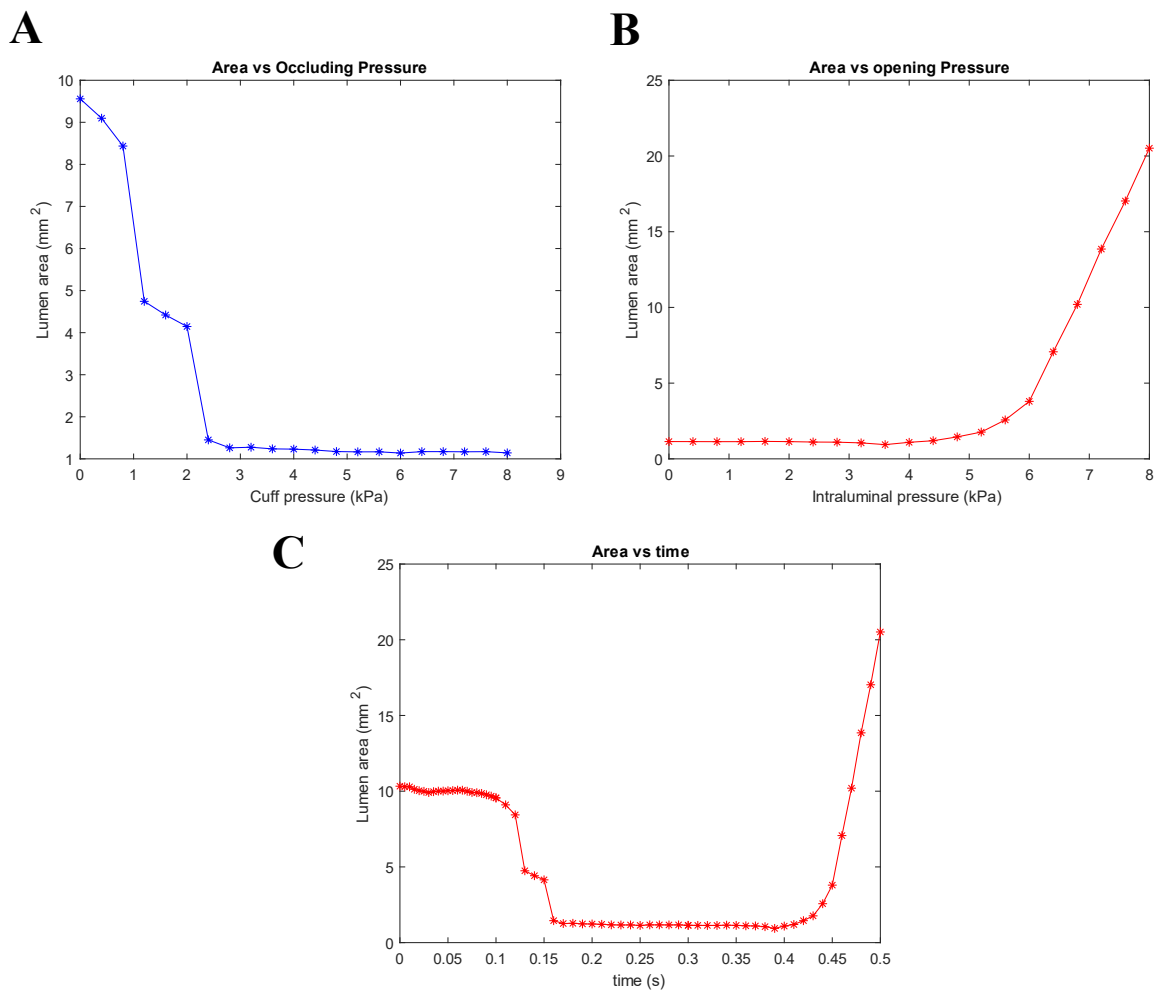


Figura 67: Modello Trifoglio 1 e pressione sfinterica-intraluminale di 8 kPa: (A) Variazione dell'area rispetto alla pressione di occlusione, (B) variazione dell'area rispetto alla pressione di apertura, (C) variazione dell'area rispetto al tempo.

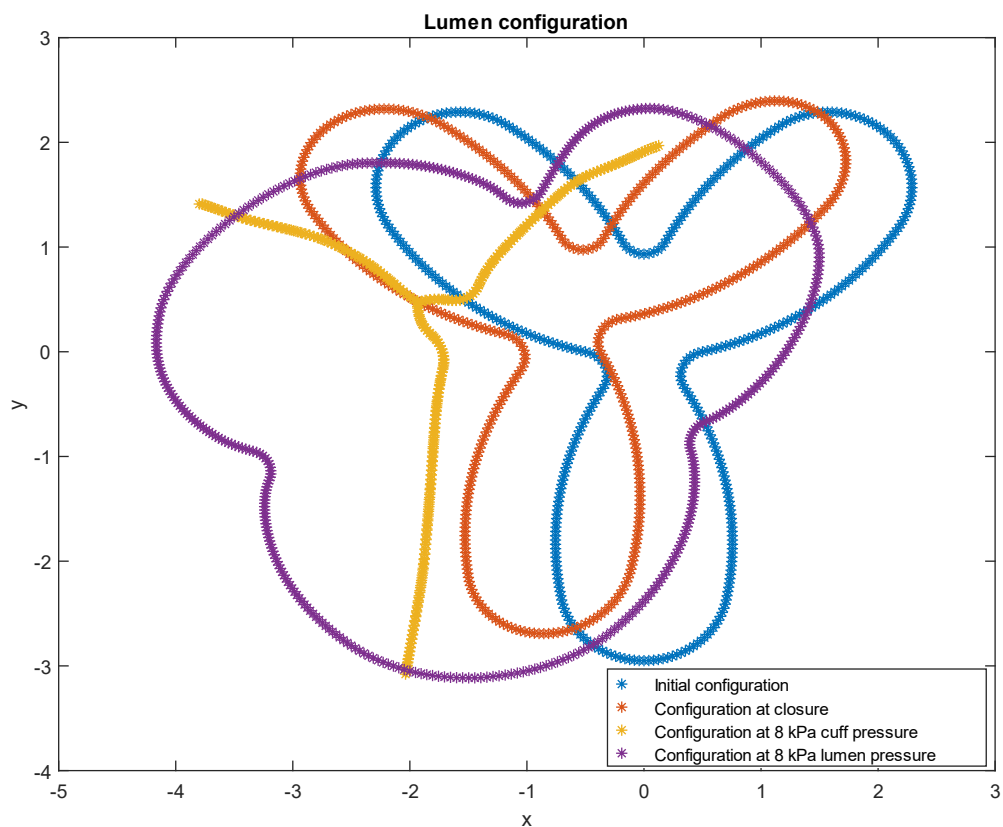


Figura 68: Modello Trifoglio 1 e pressione sfinterica-intraluminale di 8 kPa: Variazione della configurazione del lume ad ellisse in quattro diversi istanti temporali.

Nella Figura 69 sono riportate le curve di performance.

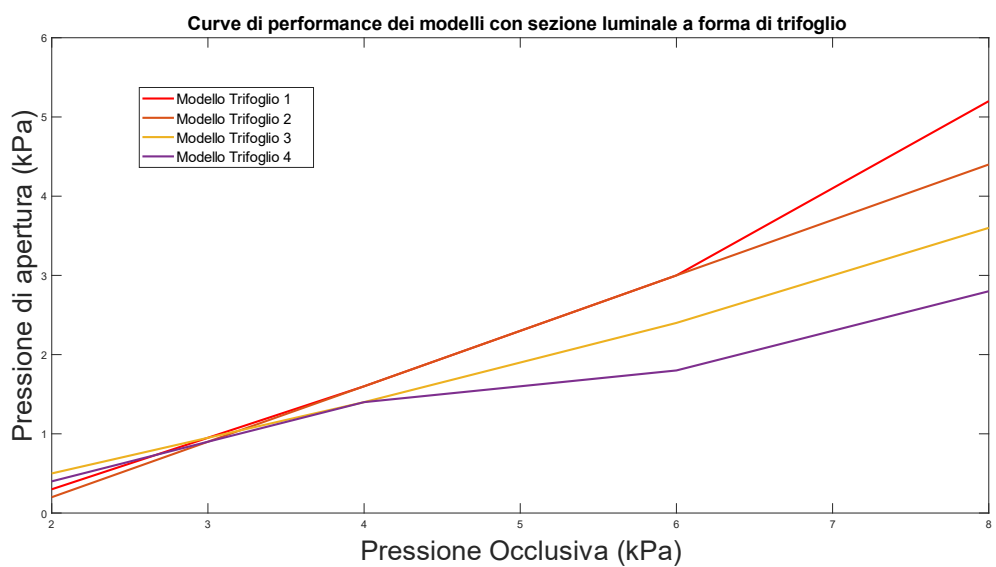


Figura 69: Curve di performance dei modelli con sezione luminale a forma di trifoglio.

Dalla Figura 69 si può notare come i vari modelli siano descritti da curve di performance con una differenza molto evidente.

Inoltre, è riportata una tabella (Tabella 11) per il confronto dell'area dei trifogli, riportate in ordine decrescente, con l'area delle curve di performance, per valutare una possibile correlazione tra le due.

*Osservazioni relative alla variazione dell'area del trifoglio*

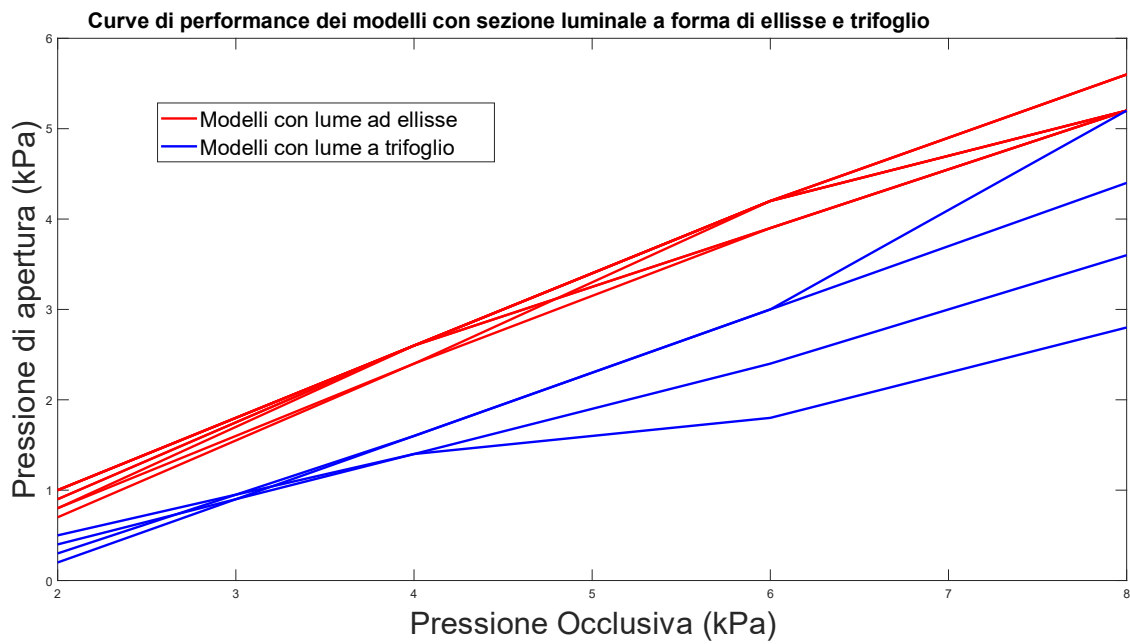
Non è stata notata alcuna correlazione con l'area iniziale del trifoglio con il valore dell'area sottesa alla curva di performance.

*Tabella 11: Correlazione delle aree dei trifogli con le aree sottese alle curve di performance.*

Modelli	Area iniziale del trifoglio [mm <sup>2</sup> ]	Area della curva di performance [kPa*kPa]
Modello Trifoglio 1	11.04	14.7
Modello Trifoglio 2	10.33	13.8
Modello Trifoglio 3	10.27	9.60
Modello Trifoglio 4	10.13	11.70

#### **4.2.4 Confronto della caratteristica di performance tra i modelli con sezione luminale ad ellisse e i modelli con sezione luminale a trifoglio**

Nella parte sottostante è riportata la figura 70 comprendente delle curve di performance di tutti i modelli per ciascuna geometria considerata. Per facilitare il confronto è riportata la tabella 12 con il nome del modello e la corrispondente area sottesa alla specifica curva di performance. Quest'ultimo parametro è ordinato in senso decrescente (dall'alto verso il basso) per poter osservare il modello migliore e quello peggiore.



*Figura 70: Curve di Performance di tutti i modelli di entrambe le geometrie considerate.*

<b>Modelli</b>	<b>Area della curva di performance [kPa*kPa]</b>
<b>3:</b> a = 4.0 mm, b= 0.6 mm	20.2
<b>4:</b> a = 4.0 mm, b= 0.4 mm	20.2
<b>7:</b> a = 3.4 mm, b= 1.0 mm	20.0
<b>5:</b> a = 3.8 mm, b= 1.0 mm	19.7
<b>6:</b> a = 3.6 mm, b= 1.0 mm	19.7
<b>2:</b> a = 4.0 mm, b= 0.8 mm	19.2
<b>8:</b> a = 3.2 mm, b= 1.0 mm	19.2
<b>1:</b> a = 4.0 mm, b= 1.0 mm	19.2
<b>9:</b> a = 3.0 mm, b= 1.0 mm	18.5
Modello Trifoglio 1	14.7
Modello Trifoglio 2	13.8
Modello Trifoglio 3	11.70
Modello Trifoglio 4	9.60



Quello che è stato possibile notare è che, in generale, i modelli migliori, ovvero quelli a cui è associata un'area sottesa alla curva di performance maggiore, sono quelli con geometria luminale ad ellisse. I modelli peggiori, in generale, sono quelli con geometria luminale a forma di trifoglio. Le curve di performance relative ai modelli con lume ellittico sono più prossime tra di loro, mentre per quelle relative ai modelli con lume a trifoglio si nota una maggiore differenza.

## **4.3. Valutazione dell'affidabilità dello sfintere artificiale**

L'affidabilità dello sfintere è un parametro di studio molto importante, necessario per valutare come lo sfintere influenzi le proprietà dei tessuti biologici dell'uretra con cui è in contatto durante il suo utilizzo. Si rende necessario evitare eccessivi schiacciamenti, in quanto possono provocare danni al dotto uretrale come, ad esempio, occlusione della vascolarizzazione o provocazione di risposte immunitarie; tutti effetti avversi che compromettono il suo utilizzo e ne comportano l'immediata rimozione e revisione al fine di preservare la salute del paziente. Il secondo focus di questo studio è quello di andare a valutare come una variazione della geometria del dotto uretrale possa influenzare l'affidabilità dello sfintere artificiale e, quindi, valutare come le proprietà meccaniche del tessuto vengono influenzate dal suo utilizzo.

### **4.3.1. Modalità di estrazione dei dati**

Da un punto di vista qualitativo, le grandezze di interesse osservate per la valutazione dell'affidabilità sono:

- Deformazione a compressione, denotata in Abaqus come "LE, Min. Princ.";
- Tensione a compressione, denotata in Abaqus come "S, Min. Princ.";
- Pressione idrostatica, denotata in Abaqus come "S, Pressure".

La regione di interesse considerata per la valutazione dell'affidabilità è quella di mezzeria dell'uretra (tessuto spongioso e tessuto connettivo).

Da un punto di vista quantitativo, le grandezze di interesse ricavate per la valutazione di questa caratteristica sono:

- Deformazione a compressione, denotata in Abaqus come "LE, Min. Princ.";
- Tensione a compressione, denotata in Abaqus come "S, Min. Princ.";

- Pressione idrostatica, denotata in Abaqus come “S, Pressure”.

La regione di interesse considerata per la valutazione dell’affidabilità è quella di mezzeria dell’uretra. In particolare, l’estrazione dei dati ha fatto riferimento ai soli nodi del tessuto spongioso. L’estrazione quantitativa, in questa sezione, vede coinvolti i dati delle sole prove 3 e 4 dei modelli creati, in quanto sono caratterizzate dalle pressioni sfinteriche con cui realmente questo dispositivo protesico lavora.

### Procedura in Abaqus\CAE: dati qualitativi

Come primo passo si carica il file .odb in Abaqus e viene visualizzato nel modulo “Visualization”. Successivamente tramite lo strumento “View cut” impongo la vista nella sezione di mezzeria e tramite il comando “Common Plot Options” impongo la visualizzazione “No edges” per avere una vista pulita dei risultati senza l’influenza dei bordi di delimitazione degli elementi finiti. Dopo questo, in “Step/Frame” (comando di “Result”), mi porto allo step finale del gonfiaggio della cuffia, come riportato nella Figura 71.

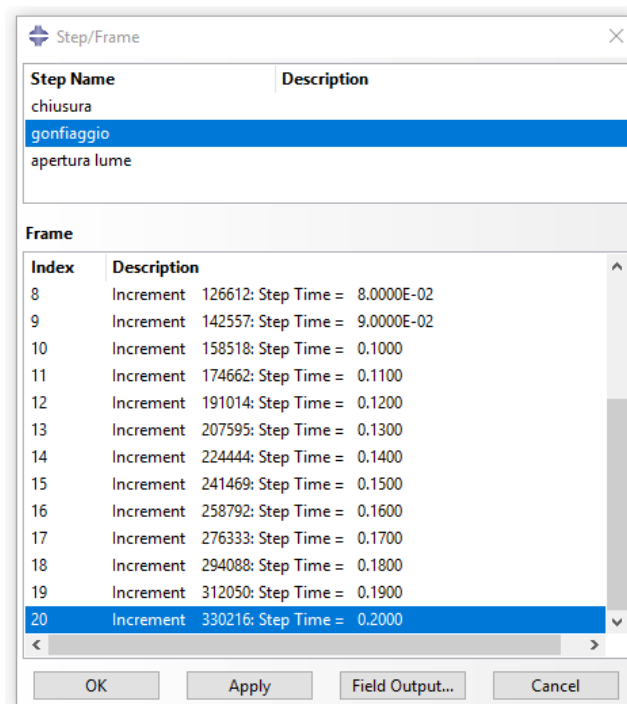


Figura 71: Step finale del gonfiaggio della cuffia.

Il fatto di portarsi allo step finale di gonfiaggio si rende necessario in quanto i dati di tipo qualitativo devono essere estratti nel momento temporale in cui agiscono le massime pressioni sfinteriche; si tratta di osservare il caso peggiore nella regione di mezzeria.

Per la valutazione qualitativa si vanno ad osservare i contour delle seguenti grandezze:

- Deformazione a compressione, denotata in Abaqus come “LE, Min. Princ.”;
- Tensione a compressione, denotata in Abaqus come “S, Min. Princ.”;

- Pressione idrostatica, denotata in Abaqus come “S, Pressure”.

Tramite il comando “Create Display Group” è stata creata, anche, la visualizzazione solo dei due tessuti. I parametri di visualizzazione impostati variano a seconda del contour considerato.

Nello specifico:

- i parametri impostati per il contour “LE, Min. Princ.” sono riportati nella Figura 72 con annessa legenda;
- i parametri impostati per il contour “S, Min. Princ.” sono riportati nella Figura 73 con annessa legenda
- i parametri impostati per il contour “S, Pressure.” sono riportati nella Figura 74 con annessa legenda

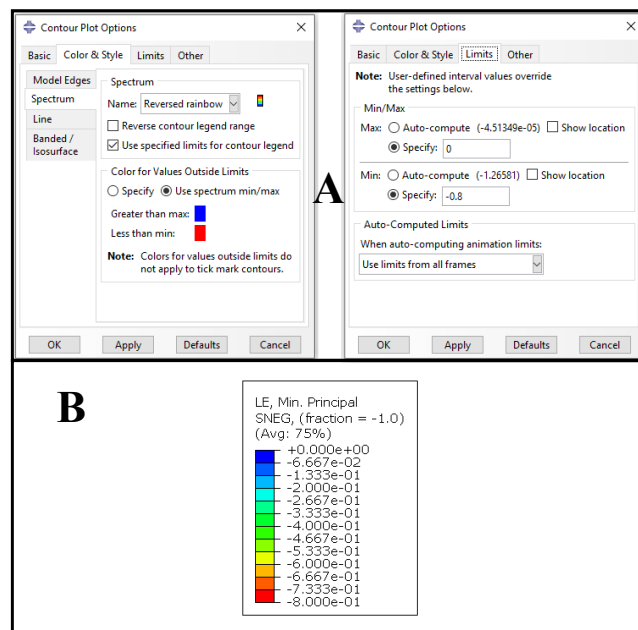


Figura 72: (A) Impostazione del contour LE, Min. Princ; (B) Legenda.

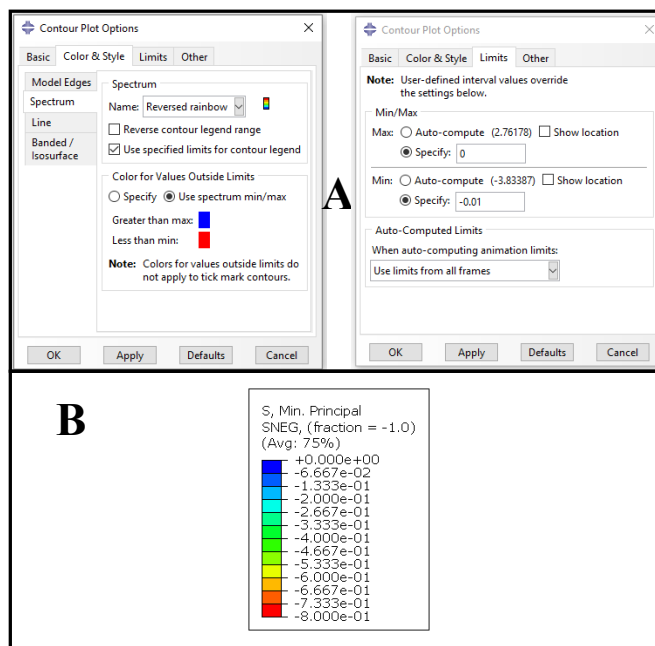


Figura 73: (A) Impostazione del contour S, Min. Princ; (B) Legenda.

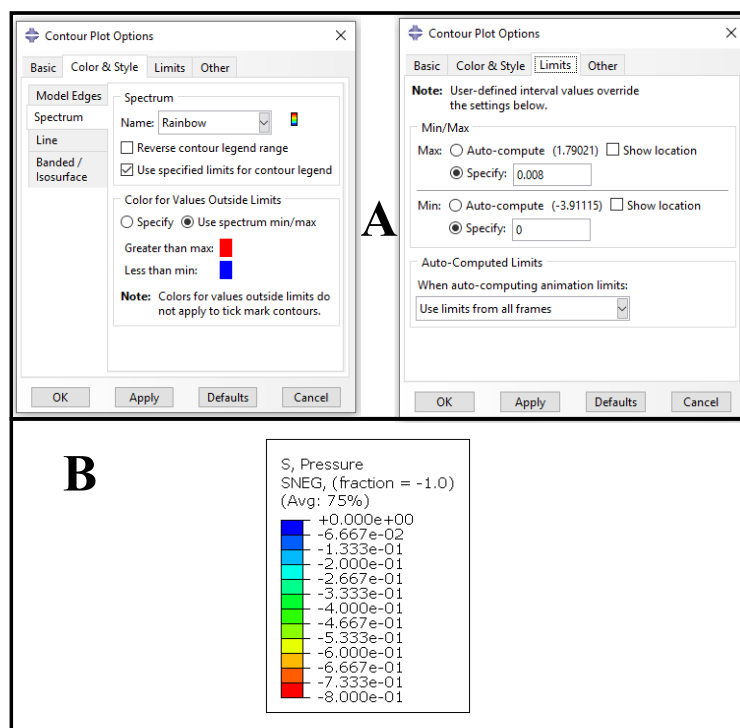


Figura 74: (A) Impostazione del contour S, Pressure; (B) Legenda.

### Procedura in Abaqus/CAE: dati quantitativi

La procedura di caricamento e visualizzazione è uguale a quella per i dati qualitativi. Per l'estrazione quantitativa segue, invece, un percorso differente. In "Step/Frame" (comando di "Result"), mi porto allo step finale del gonfiaggio della cuffia. Successivamente, tramite il comando "Create Display Group" vado a selezionare i nodi del tessuto spongioso nella sezione di mezzeria, tramite comando "Pick from viewport" ed eseguo il comando booleano "Replace" per selezionare solo quelli, come riportato nella Figura 75.

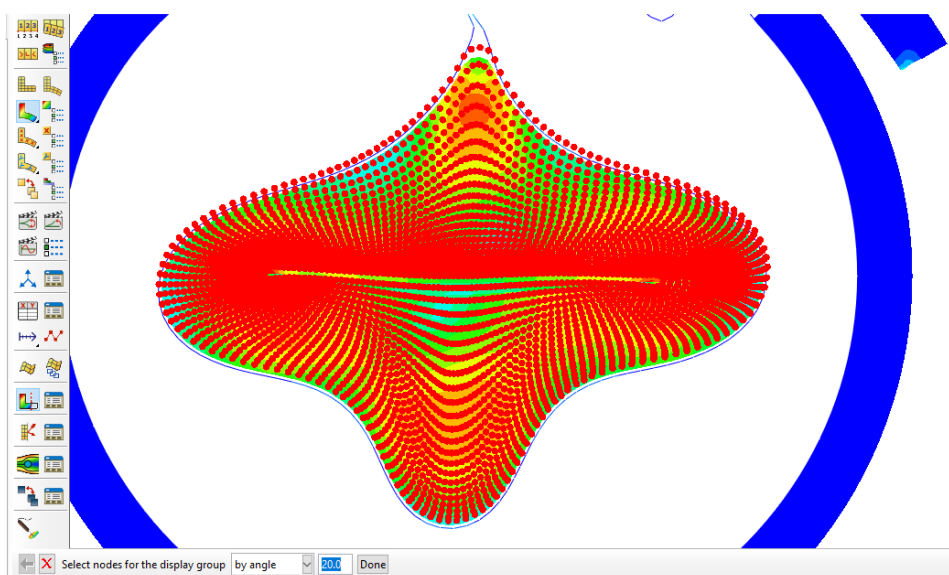


Figura 75: Selezione dei nodi del tessuto spongioso nella sezione di mezzeria.

Dopo aver effettuato la selezione, in “Report Field Output” seleziono le voci delle grandezze

- “LE, Min. Princ.”,
- “S, Min. Princ.”,
- “S, Pressure”

rappresentate nella Figura 76 e poi seleziono la cartella per il salvataggio dei dati; i file sono in formato .rpt e devono essere aperti tramite Excel.

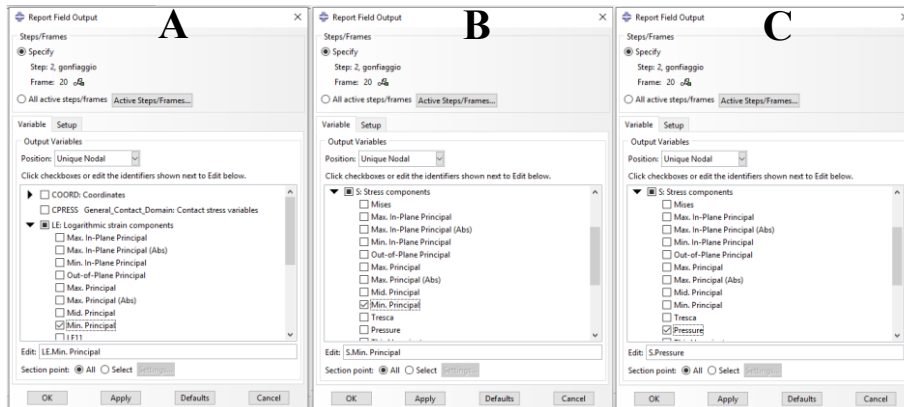


Figura 76: Estrazione quantitativa di: (A) LE (Min. Princ.), (B) S (Min. Princ.), (C) S (Pressure).

### 4.3.2. Modalità di elaborazione dei dati qualitativi, risultati ed osservazioni: lume ellittico

Tramite l'utilizzo del software Abaqus è stata eseguita la procedura di impostazione dei contour e di visualizzazione nella regione di mezzeria come riportato nella sezione “Procedura in Abaqus\ CAE: Dati qualitativi”. Sono stati ricavati degli screenshot e sono stati raggruppati, per ciascun contour, in quattro differenti immagini strutturate a forma di tabella, corrispondenti alle quattro prove effettuate. Per ciascuna immagine sono riportate le caratteristiche della prova svolta, la legenda specifica del contour analizzato e gli screenshot dei nove modelli; questa organizzazione ha lo scopo di effettuare un confronto diretto tra i diversi modelli.

Queste sono riportate nelle pagine seguenti organizzate nel seguente modo:

- Le prime tre immagini (Figura 77, Figura 78 e Figura 79) fanno riferimento alla prova uno dei tre diversi contour;
- Le successive tre immagini (Figura 80, Figura 81 e Figura 82) fanno riferimento alla prova due dei tre diversi contour;
- Le successive tre immagini (Figura 83, Figura 84 e Figura 85) fanno riferimento alla prova tre dei tre diversi contour;
- Le tre immagini finali (Figura 86, Figura 87 e Figura 88) fanno riferimento alla prova quattro dei tre diversi contour.

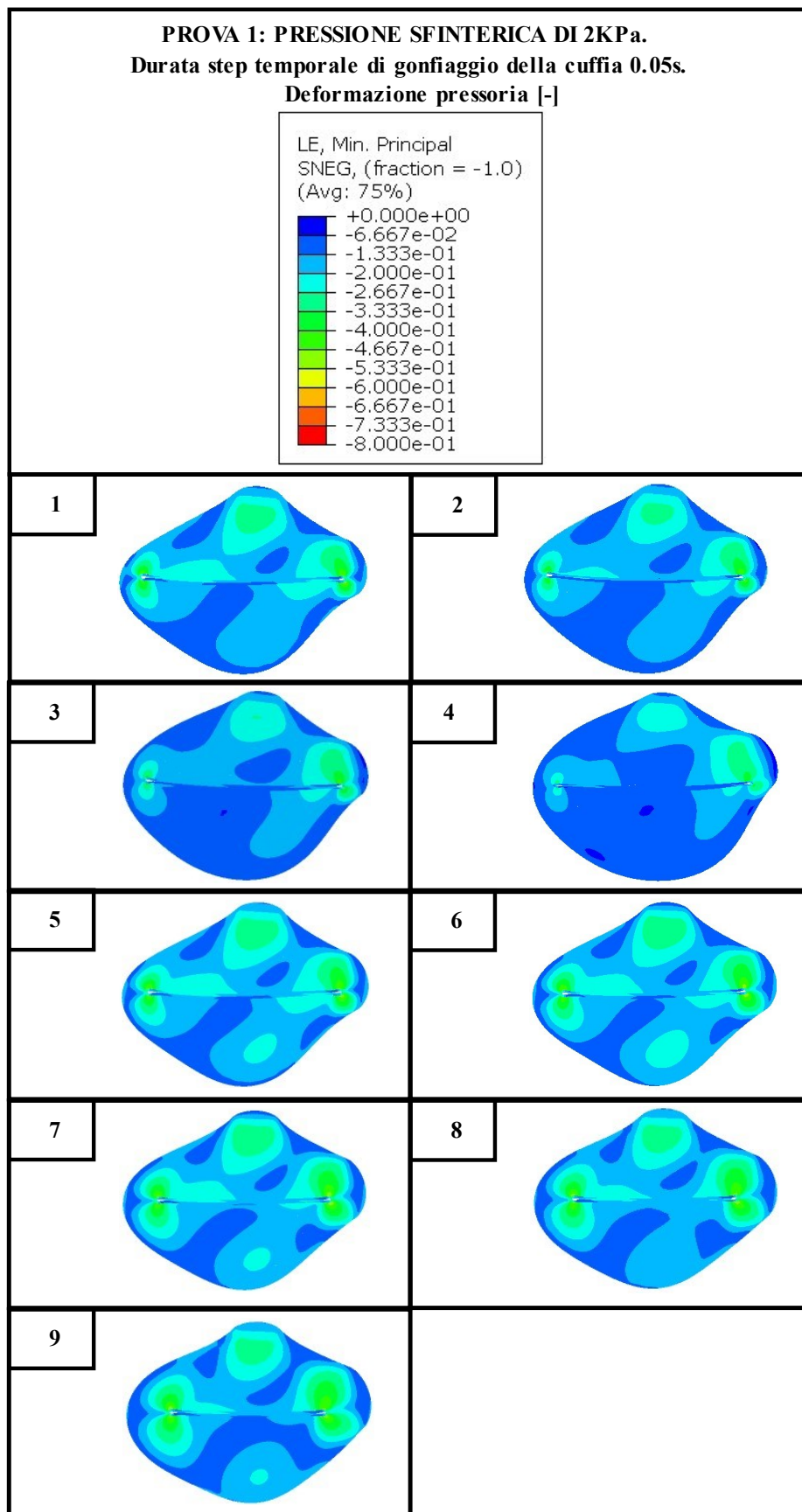


Figura 77: Prova 1- Contour LE, Min. Princ. In questa figura sono riportate la Legenda di riferimento e le caratteristiche della prova nella parte superiore. Nella parte sottostante sono presenti i risultati dei vari modelli: (1) Modello Ellisse 1; (2) Modello Ellisse 2; (3) Modello Ellisse 3; (4) Modello Ellisse 4; (5) Modello Ellisse 5; (6) Modello Ellisse 6; (7) Modello Ellisse 7; (8) Modello Ellisse 8; (9) Modello Ellisse 9.

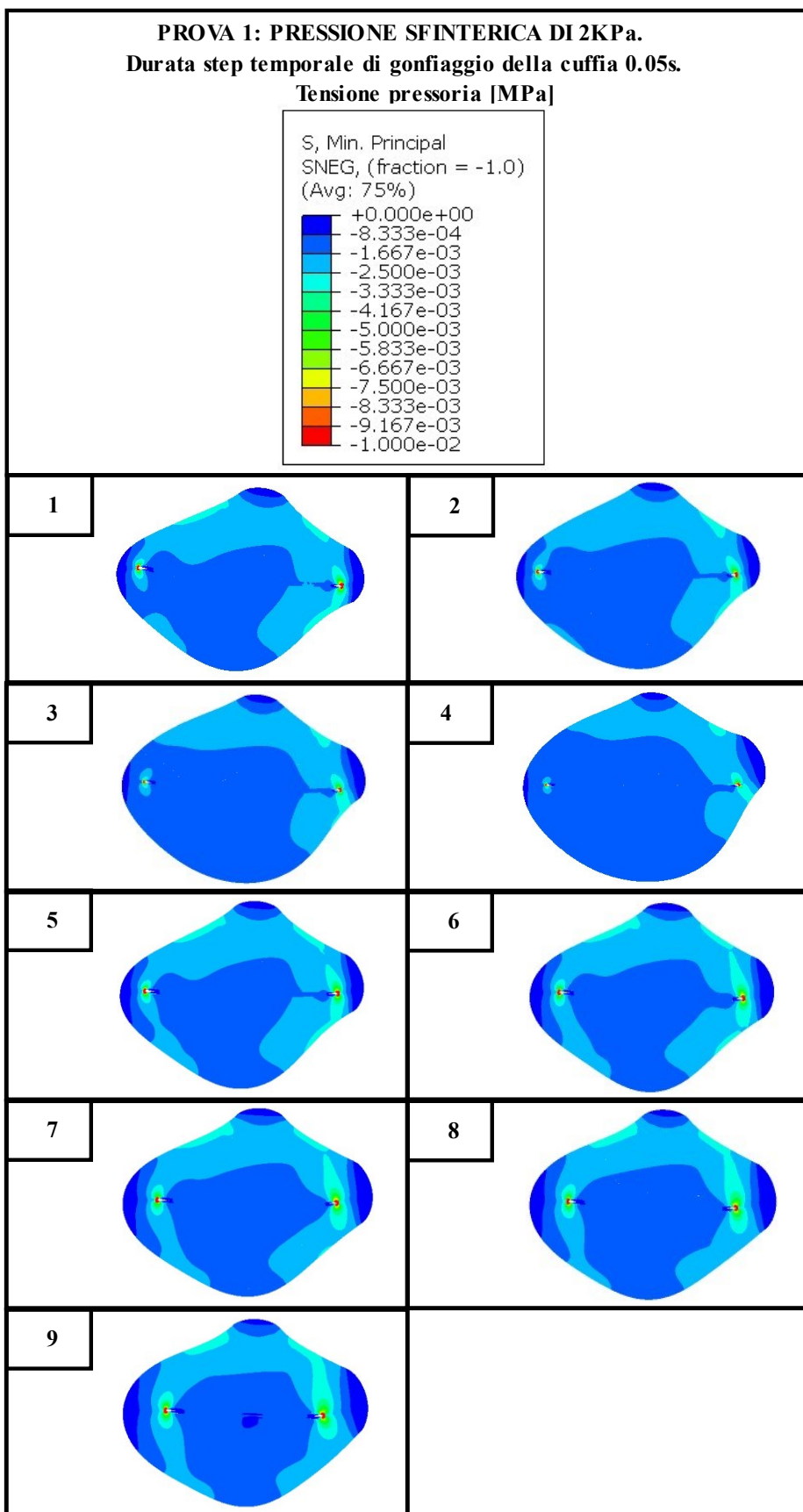


Figura 78: Prova 1- Contour S, Min. Princ. In questa figura sono riportate la Legenda di riferimento e le caratteristiche della prova nella parte superiore. Nella parte sottostante sono presenti i risultati dei vari modelli: (1) Modello Ellisse 1; (2) Modello Ellisse 2; (3) Modello Ellisse 3; (4) Modello Ellisse 4; (5) Modello Ellisse 5; (6) Modello Ellisse 6; (7) Modello Ellisse 7; (8) Modello Ellisse 8; (9) Modello Ellisse 9.

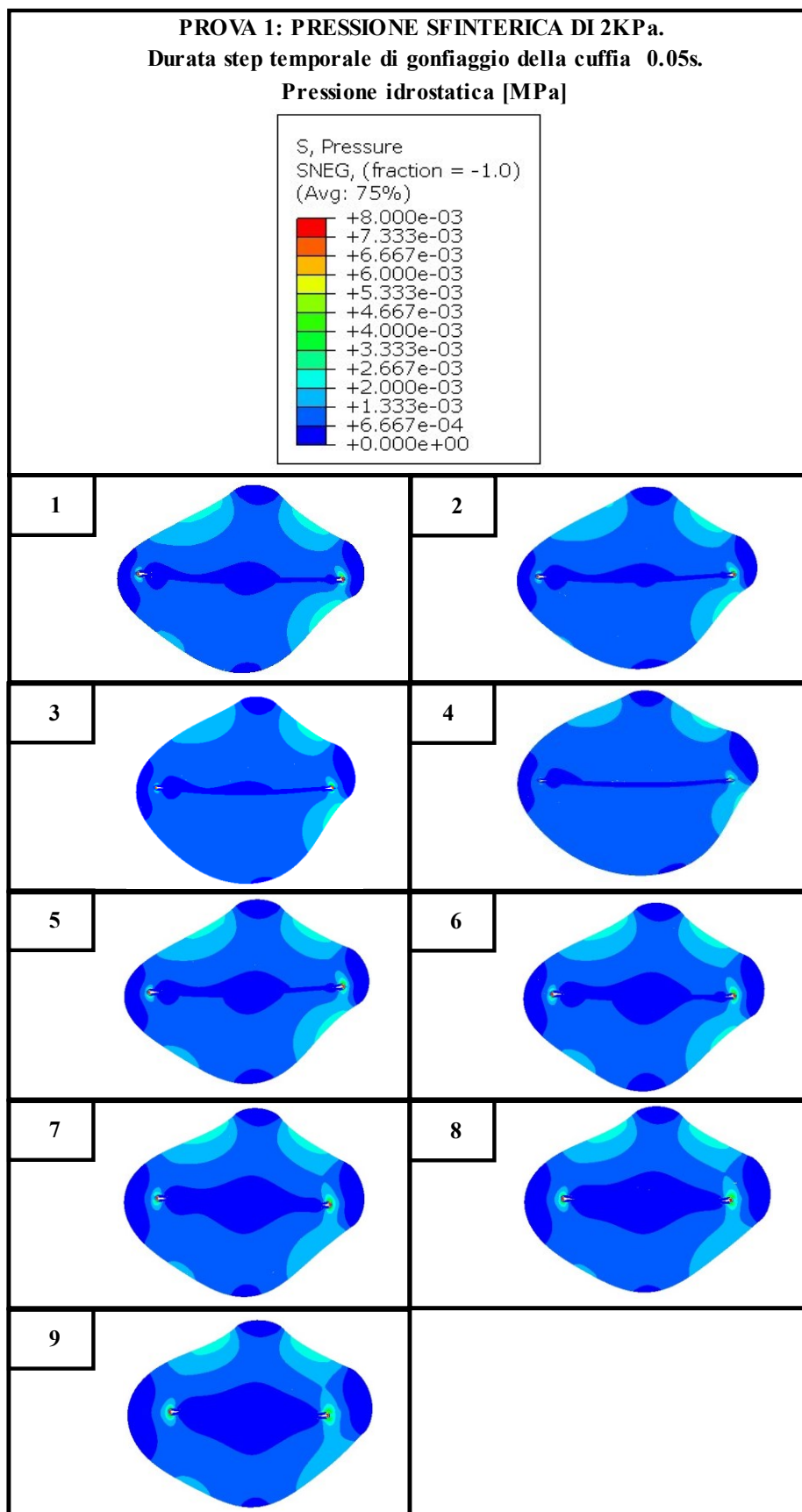


Figura 79: Prova 1- Contour S, Pressure. In questa figura sono riportate la Legenda di riferimento e le caratteristiche della prova nella parte superiore. Nella parte sottostante sono presenti i risultati dei vari modelli: (1) Modello Ellisse 1; (2) Modello Ellisse 2; (3) Modello Ellisse 3; (4) Modello Ellisse 4; (5) Modello Ellisse 5; (6) Modello Ellisse 6; (7) Modello Ellisse 7; (8) Modello Ellisse 8; (9) Modello Ellisse 9.



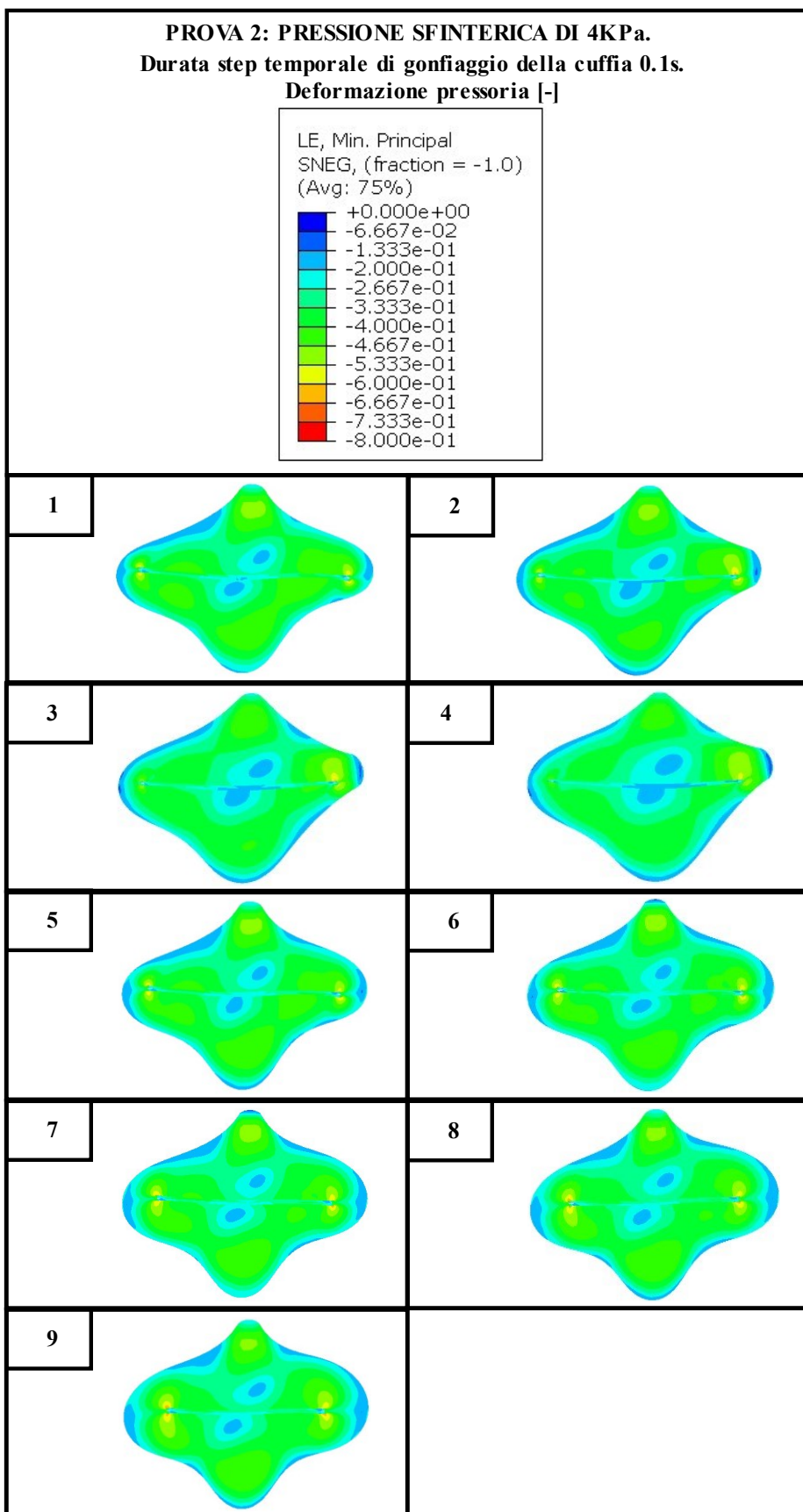


Figura 80: Prova 2- Contour LE, Min. Princ. In questa figura sono riportate la Legenda di riferimento e le caratteristiche della prova nella parte superiore. Nella parte sottostante sono presenti i risultati dei vari modelli: (1) Modello Ellisse 1; (2) Modello Ellisse 2; (3) Modello Ellisse 3; (4) Modello Ellisse 4; (5) Modello Ellisse 5; (6) Modello Ellisse 6; (7) Modello Ellisse 7; (8) Modello Ellisse 8; (9) Modello Ellisse 9.

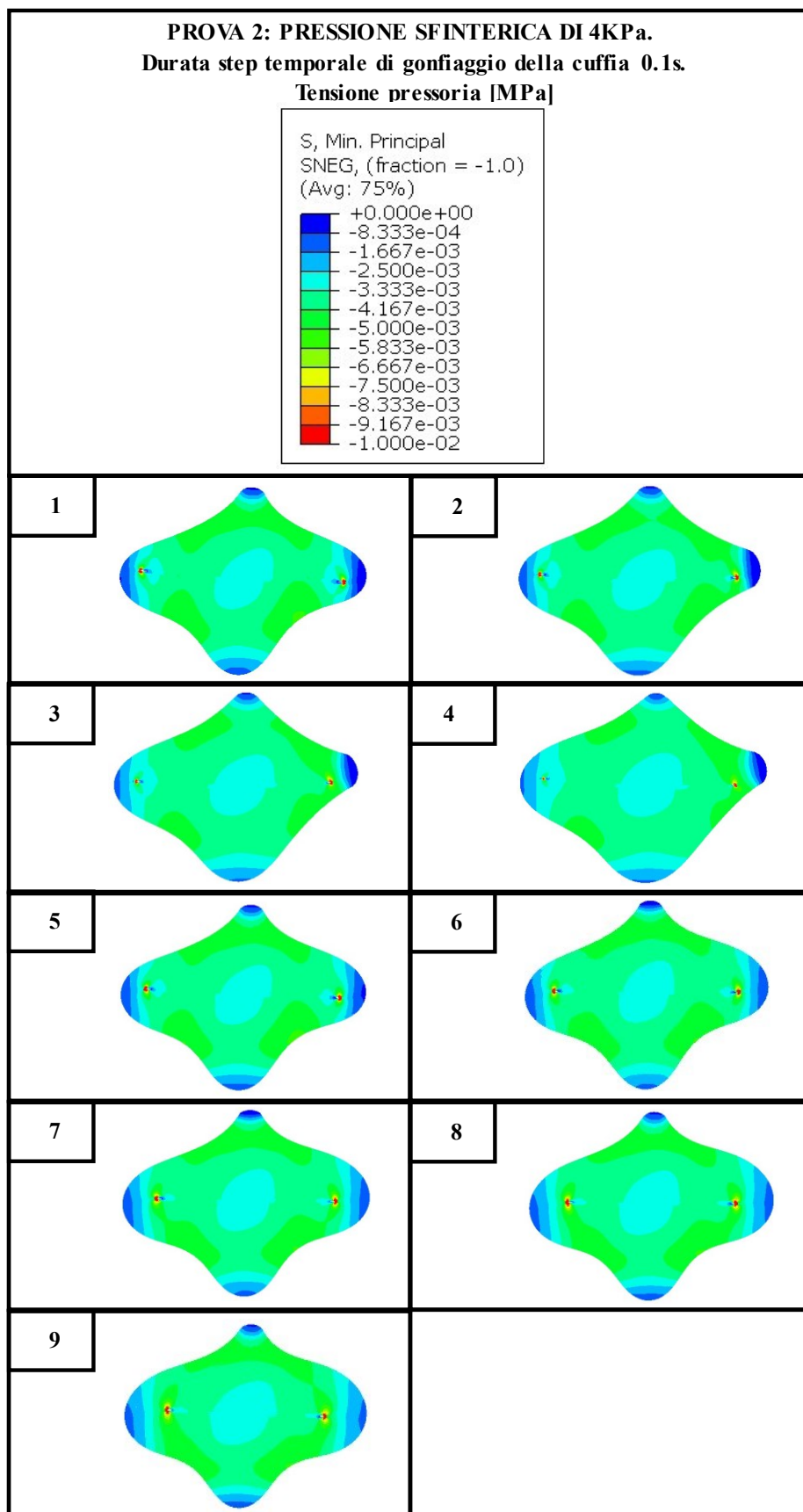


Figura 81: Prova 2- Contour S, Min. Princ: . In questa figura sono riportate la Legenda di riferimento e le caratteristiche della prova nella parte superiore. Nella parte sottostante sono presenti i risultati dei vari modelli: (1) Modello Ellisse 1; (2) Modello Ellisse 2; (3) Modello Ellisse 3; (4) Modello Ellisse 4; (5) Modello Ellisse 5; (6) Modello Ellisse 6; (7) Modello Ellisse 7; (8) Modello Ellisse 8; (9) Modello Ellisse 9.

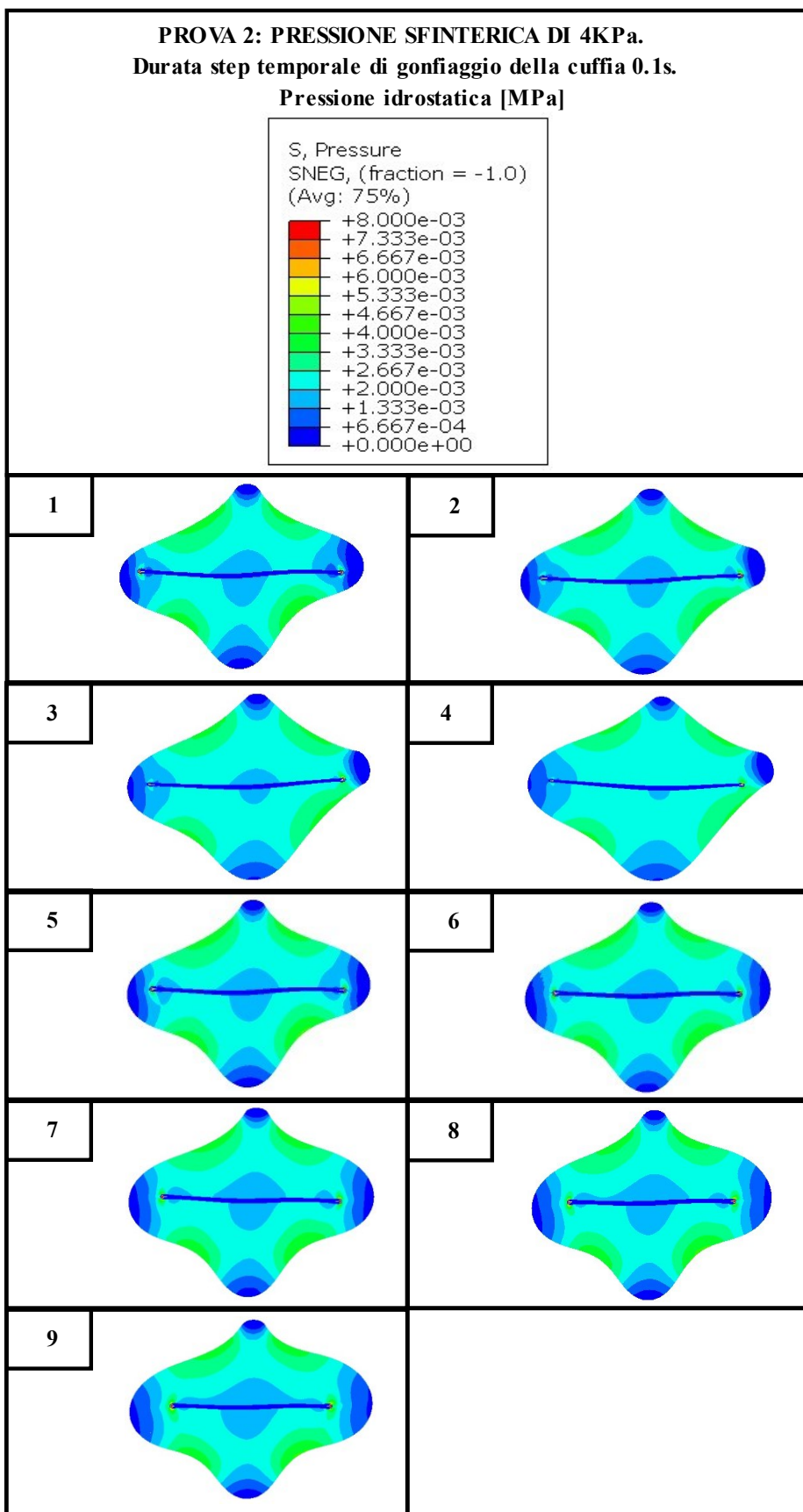


Figura 82: Prova 2- Contour S, Pressure. In questa figura sono riportate la Legenda di riferimento e le caratteristiche della prova nella parte superiore. Nella parte sottostante sono presenti i risultati dei vari modelli: (1) Modello Ellisse 1; (2) Modello Ellisse 2; (3) Modello Ellisse 3; (4) Modello Ellisse 4; (5) Modello Ellisse 5; (6) Modello Ellisse 6; (7) Modello Ellisse 7; (8) Modello Ellisse 8; (9) Modello Ellisse 9.

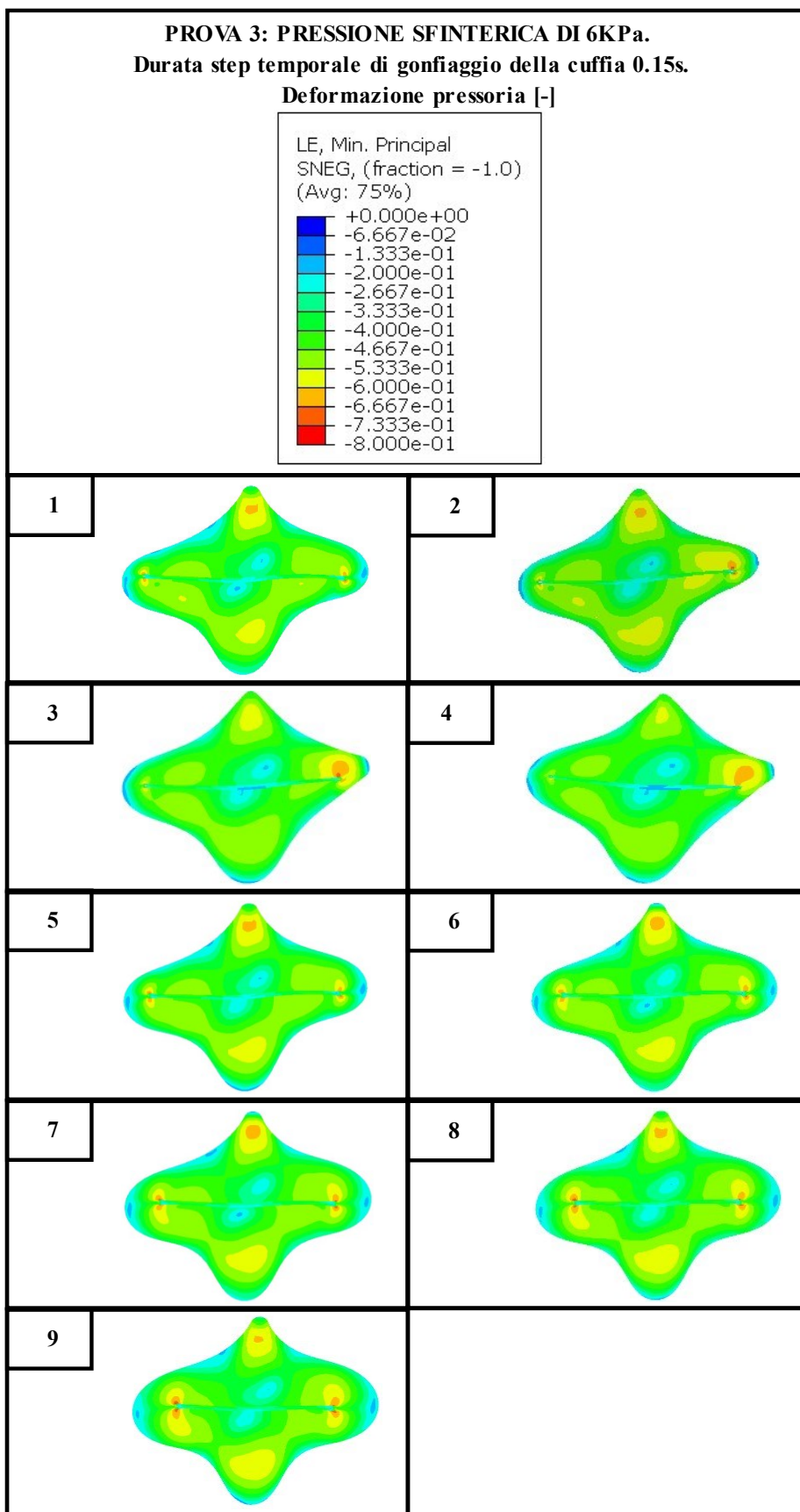


Figura 83. Prova 3- Contour LE, Min. Princ. In questa figura sono riportate la Legenda di riferimento e le caratteristiche della prova nella parte superiore. Nella parte sottostante sono presenti i risultati dei vari modelli: (1) Modello Ellisse 1; (2) Modello Ellisse 2; (3) Modello Ellisse 3; (4) Modello Ellisse 4; (5) Modello Ellisse 5; (6) Modello Ellisse 6; (7) Modello Ellisse 7; (8) Modello Ellisse 8; (9) Modello Ellisse 9.

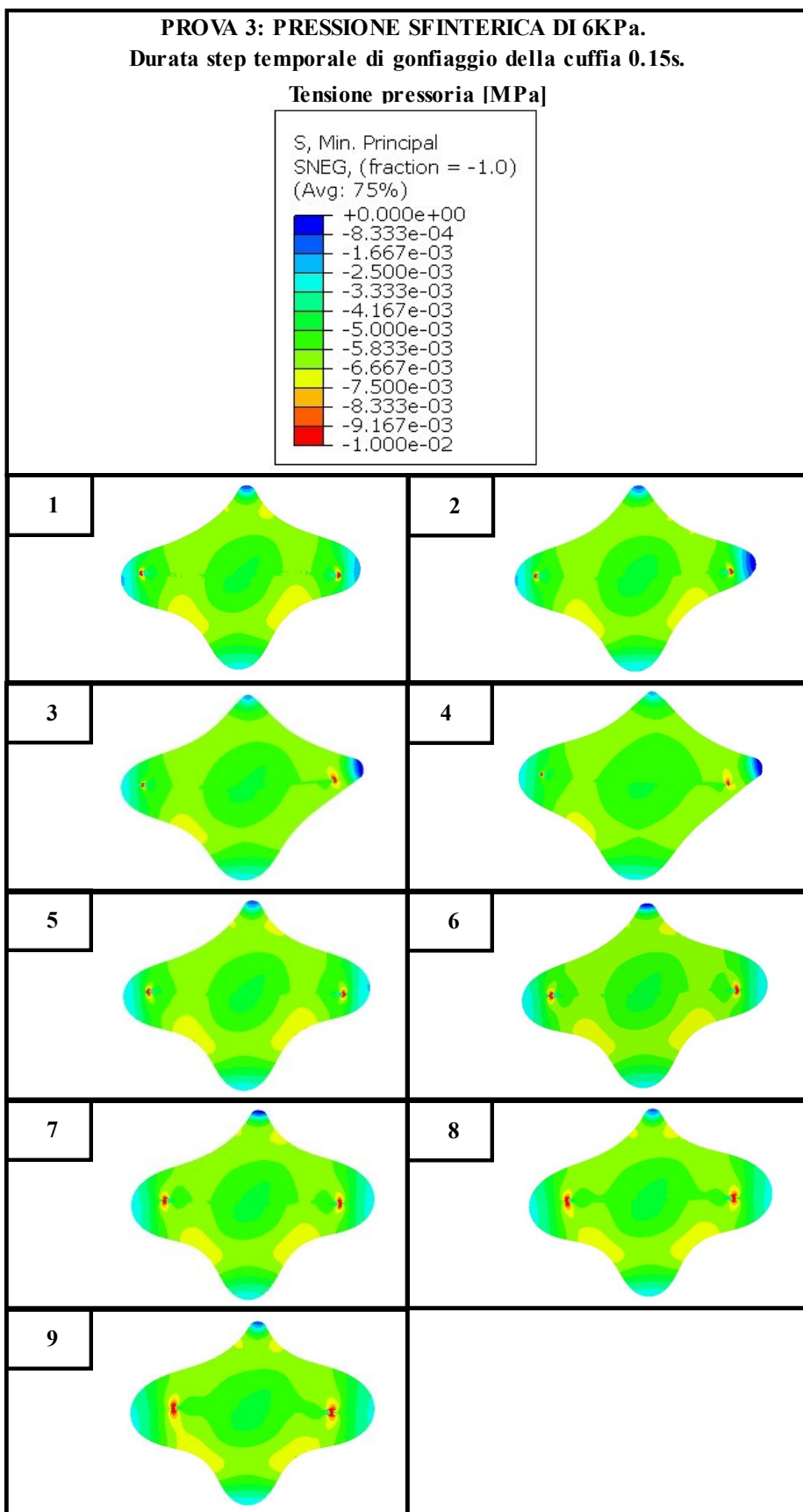


Figura 84: Prova 3- Contour S, Min. Princ. In questa figura sono riportate la Legenda di riferimento e le caratteristiche della prova nella parte superiore. Nella parte sottostante sono presenti i risultati dei vari modelli: (1) Modello Ellisse 1; (2) Modello Ellisse 2; (3) Modello Ellisse 3; (4) Modello Ellisse 4; (5) Modello Ellisse 5; (6) Modello Ellisse 6; (7) Modello Ellisse 7; (8) Modello Ellisse 8; (9) Modello Ellisse 9.

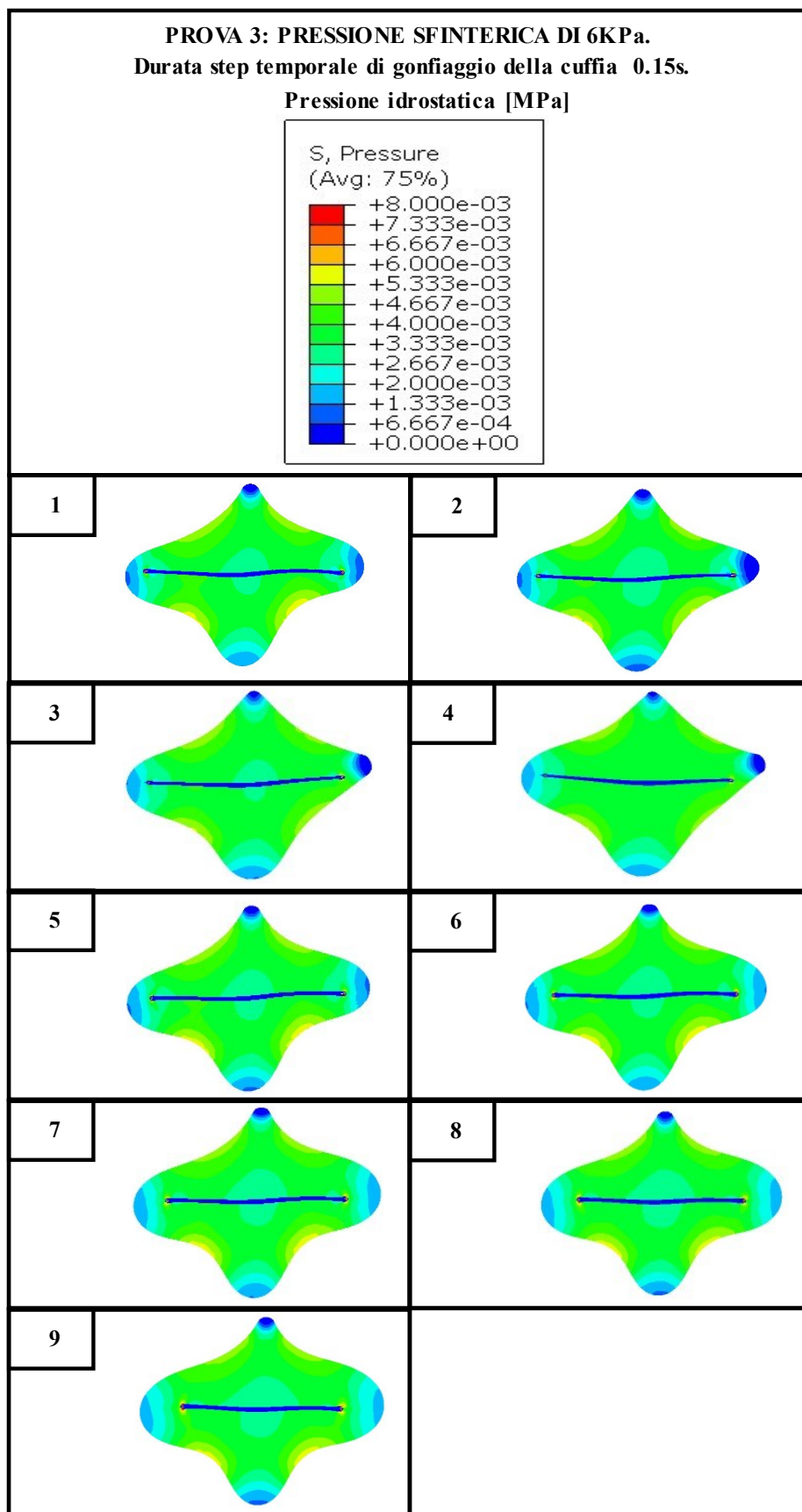


Figura 85: Prova 3- Contour S, Pressure. In questa figura sono riportate la Legenda di riferimento e le caratteristiche della prova nella parte superiore. Nella parte sottostante sono presenti i risultati dei vari modelli: (1) Modello Ellisse 1; (2) Modello Ellisse 2; (3) Modello Ellisse 3; (4) Modello Ellisse 4; (5) Modello Ellisse 5; (6) Modello Ellisse 6; (7) Modello Ellisse 7; (8) Modello Ellisse 8; (9) Modello Ellisse 9.



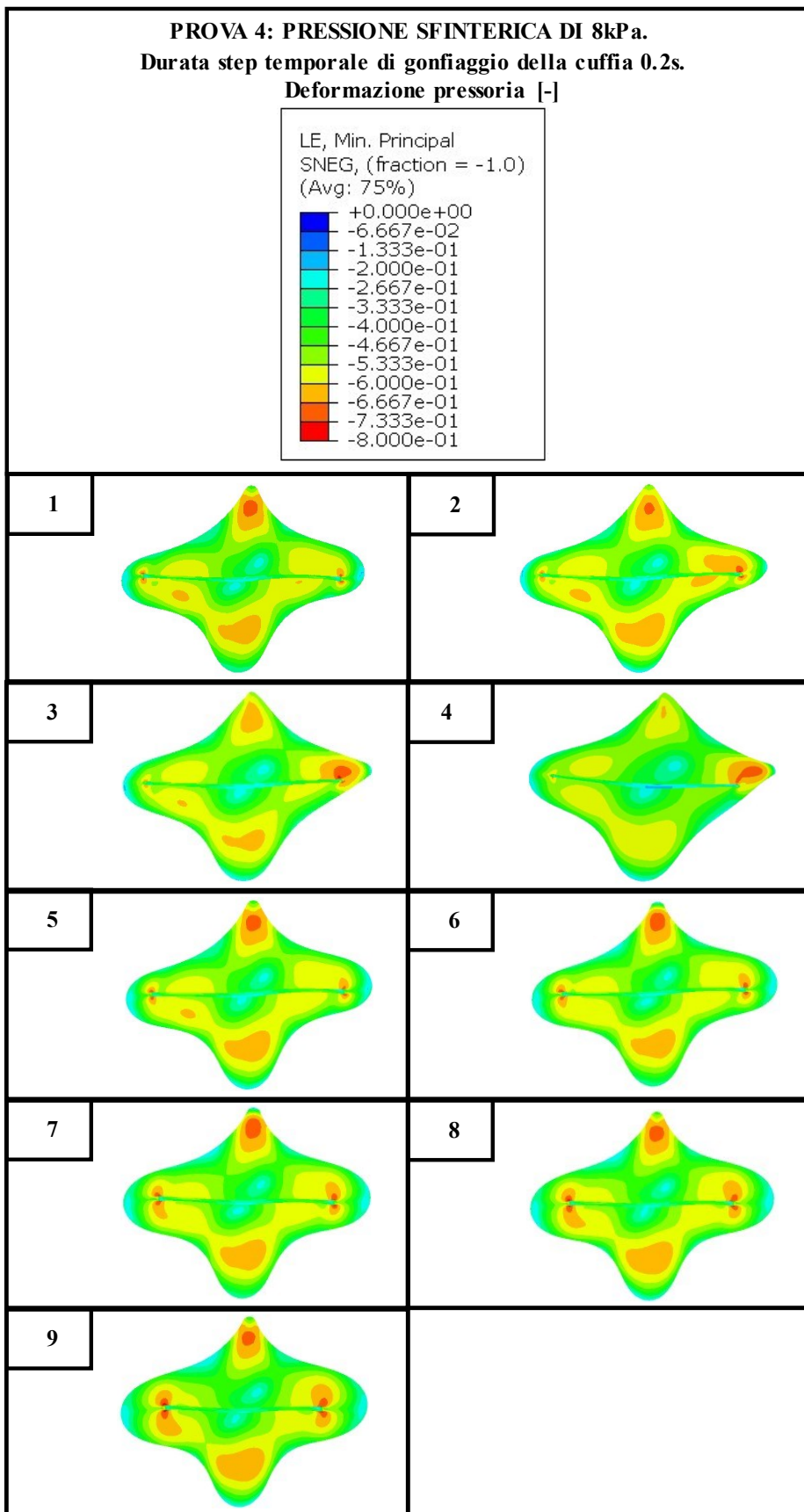


Figura 86: Prova 4- Contour LE, Min. Princ. In questa figura sono riportate la Legenda di riferimento e le caratteristiche della prova nella parte superiore. Nella parte sottostante sono presenti i risultati dei vari modelli: (1) Modello Ellisse 1; (2) Modello Ellisse 2; (3) Modello Ellisse 3; (4) Modello Ellisse 4; (5) Modello Ellisse 5; (6) Modello Ellisse 6; (7) Modello Ellisse 7; (8) Modello Ellisse 8; (9) Modello Ellisse 9.

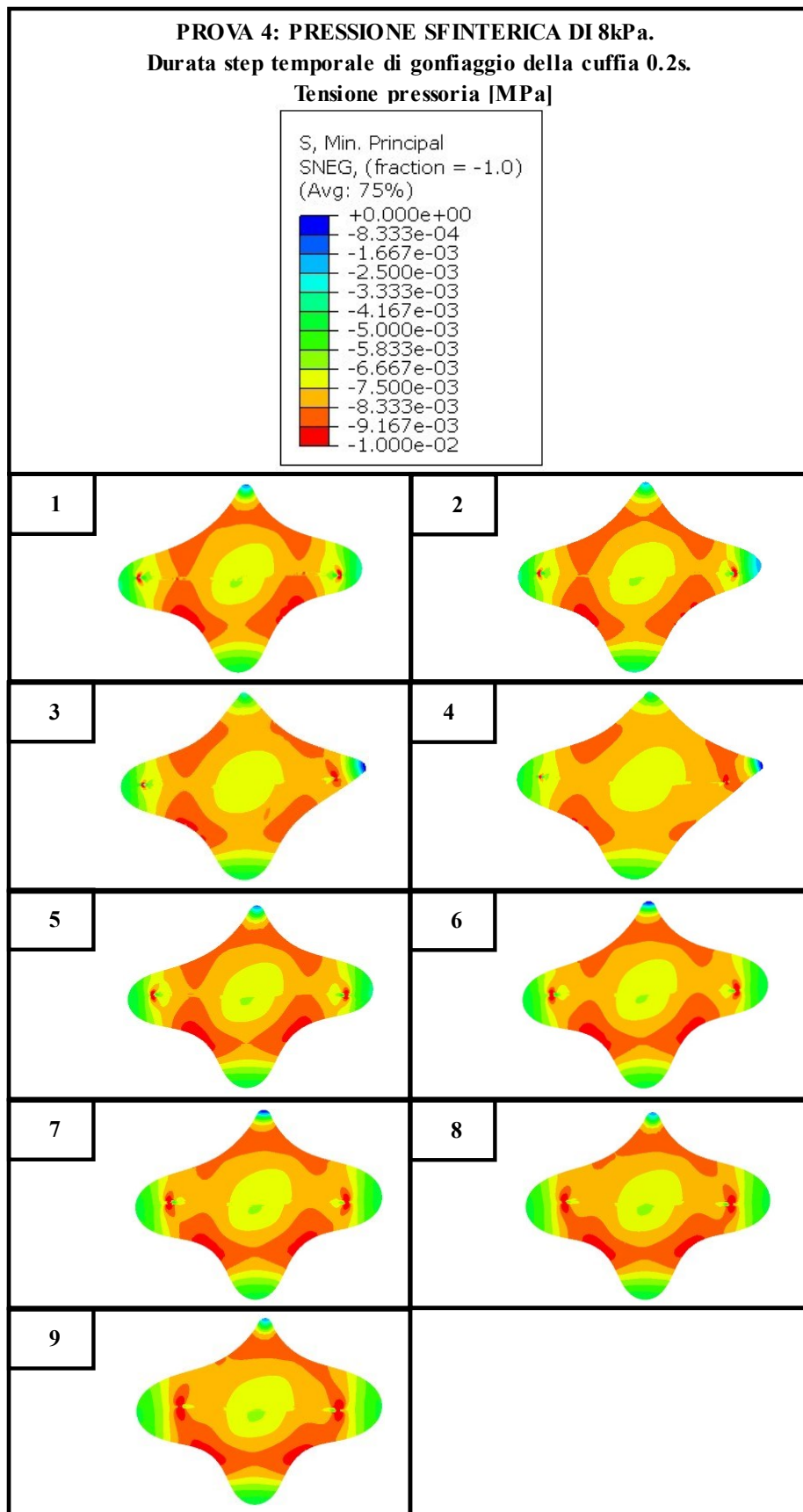


Figura 87: Prova 4- Contour S, Min. Princ. In questa figura sono riportate la Legenda di riferimento e le caratteristiche della prova nella parte superiore. Nella parte sottostante sono presenti i risultati dei vari modelli: (1) Modello Ellisse 1; (2) Modello Ellisse 2; (3) Modello Ellisse 3; (4) Modello Ellisse 4; (5) Modello Ellisse 5; (6) Modello Ellisse 6; (7) Modello Ellisse 7; (8) Modello Ellisse 8; (9) Modello Ellisse 9.



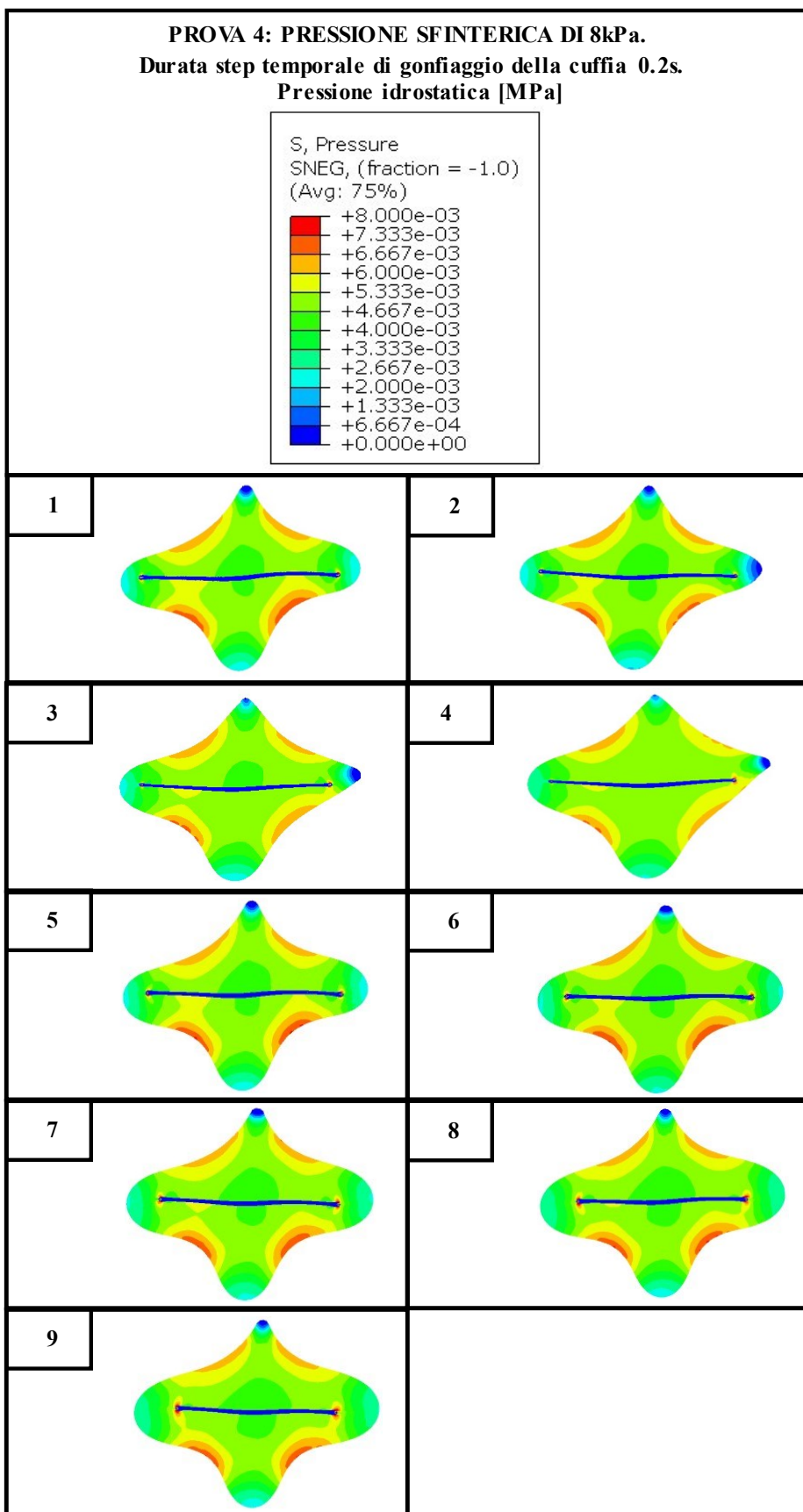


Figura 88: Prova 4- Contour S, Pressure. In questa figura sono riportate la Legenda di riferimento e le caratteristiche della prova nella parte superiore. Nella parte sottostante sono presenti i risultati dei vari modelli: (1) Modello Ellisse 1; (2) Modello Ellisse 2; (3) Modello Ellisse 3; (4) Modello Ellisse 4; (5) Modello Ellisse 5; (6) Modello Ellisse 6; (7) Modello Ellisse 7; (8) Modello Ellisse 8; (9) Modello Ellisse 9.

#### *Osservazioni qualitative: lume ellittico*

Le prime due prove (pressione sfinterica di 2 kPa e 4 kPa) hanno lo scopo di dare un'idea come il tessuto uretrale interagisce per pressioni sfinteriche applicate minori di quelle usate nella realtà, che si aggirano tra i 6-10 kPa. Inoltre, queste due prove non comportano un'occlusione completa del lume dell'uretra e non sono considerate ai fini della comparazione dei risultati qualitativi con quelli quantitativi. Complessivamente, nelle prove di interesse, si notano distribuzioni di deformazioni, tensioni e pressioni idrostatiche simili tra i modelli creati. Il modello  $a = 4$  mm,  $b = 0.4$  mm esibisce una variazione della simmetria nella parte della sezione a destra attorno al lume. Nella visualizzazione dei risultati non è stato riscontrato un episodio simile però si nota un leggero pizzicamento del tessuto dovuto, probabilmente, ad un gonfiaggio non uniforme a causa della variazione della geometria della sezione uretrale.

#### **4.3.3 Modalità di elaborazione dei dati qualitativi, risultati ed osservazioni: lume a trifoglio**

Seguendo la stessa organizzazione in cui sono stati riportati i risultati del lume ad ellisse, sono riportati quelli per il lume a forma di trifoglio.

**PROVA 1: PRESSIONE SFINTERICA DI 2KPa.**  
**Durata step temporale di gonfiaggio della cuffia 0.05s.**  
**Deformazione pressoria [-]**

LE, Min. Principal  
SNEG, (fraction = -1.0)  
(Avg: 75%)

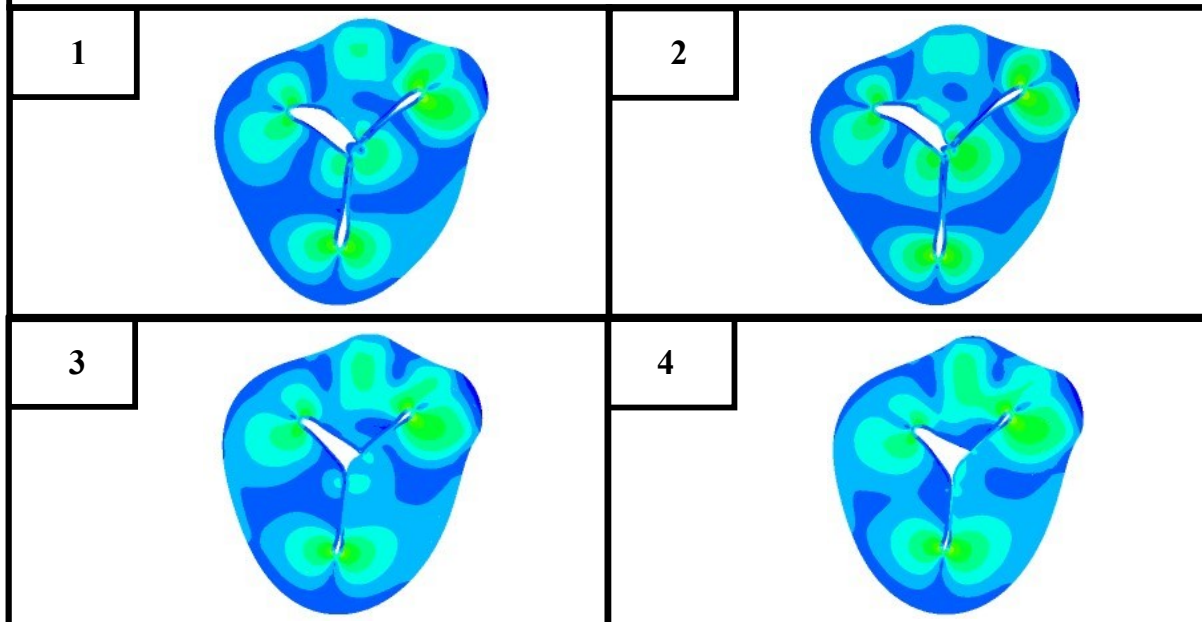
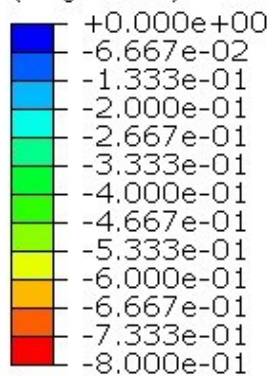


Figura 89: Contour LE, Min. Princ. In questa figura sono riportate la Legenda di riferimento e le caratteristiche della prova nella parte superiore. Nella parte sottostante sono presenti i risultati dei vari modelli: (1) Modello Trifoglio 1, (2) Modello Trifoglio 2, (3) Modello Trifoglio 3, (4) Modello Trifoglio 4.

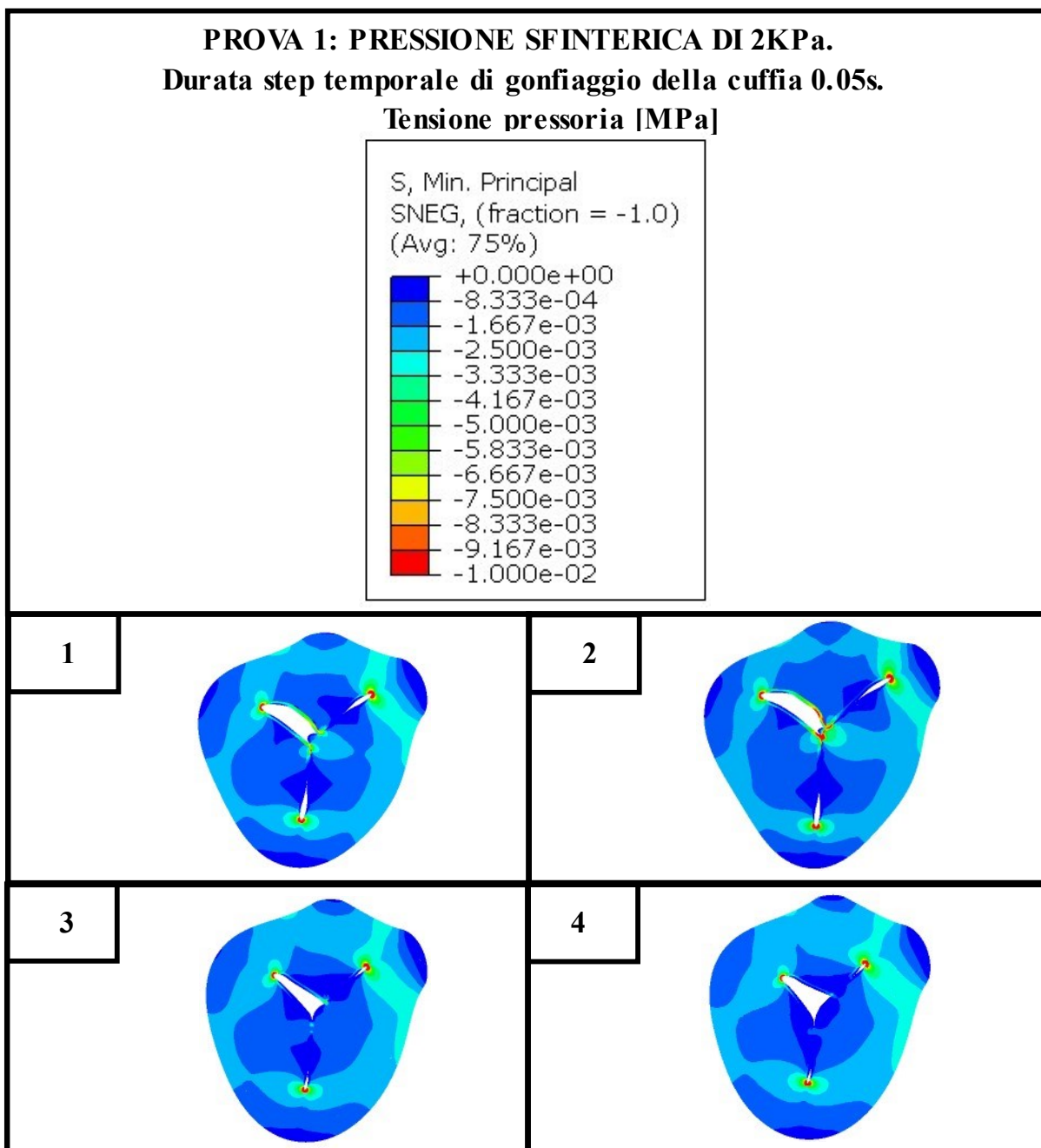


Figura 90: Contour S, Min. Princ. In questa figura sono riportate la Legenda di riferimento e le caratteristiche della prova nella parte superiore. Nella parte sottostante sono presenti i risultati dei vari modelli: (1) Modello Trifoglio 1, (2) Modello Trifoglio 2, (3) Modello Trifoglio 3, (4) Modello Trifoglio 4.

**PROVA 1: PRESSIONE SFINTERICA DI 2KPa.**  
**Durata step temporale di gonfiaggio della cuffia 0.05s.**  
**Pressione idrostatica [MPa]**

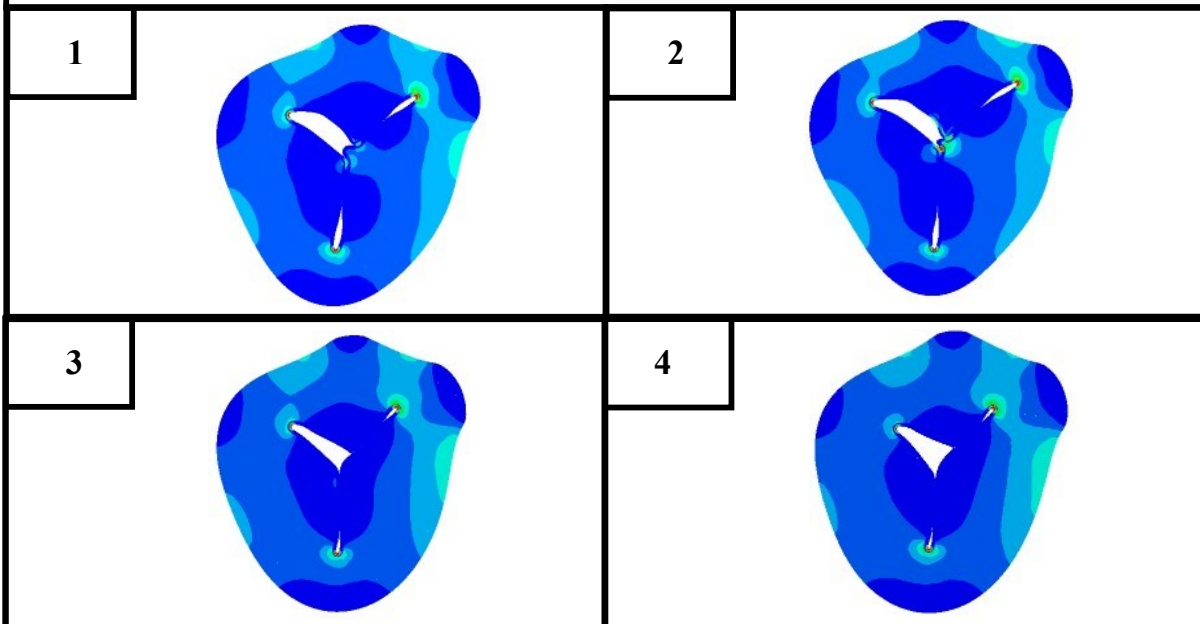
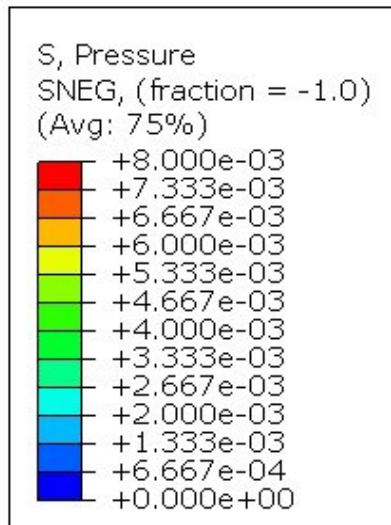


Figura 91: Contour S, Pressure. In questa figura sono riportate la Legenda di riferimento e le caratteristiche della prova nella parte superiore. Nella parte sottostante sono presenti i risultati dei vari modelli: (1) Modello Trifoglio 1, (2) Modello Trifoglio 2, (3) Modello Trifoglio 3, (4) Modello Trifoglio 4.

**PROVA 2: PRESSIONE SFINTERICA DI 4KPa.**  
**Durata step temporale di gonfiaggio della cuffia 0.1s.**  
**Deformazione pressoria [-]**

LE, Min. Principal  
 SNEG, (fraction = -1.0)  
 (Avg: 75%)

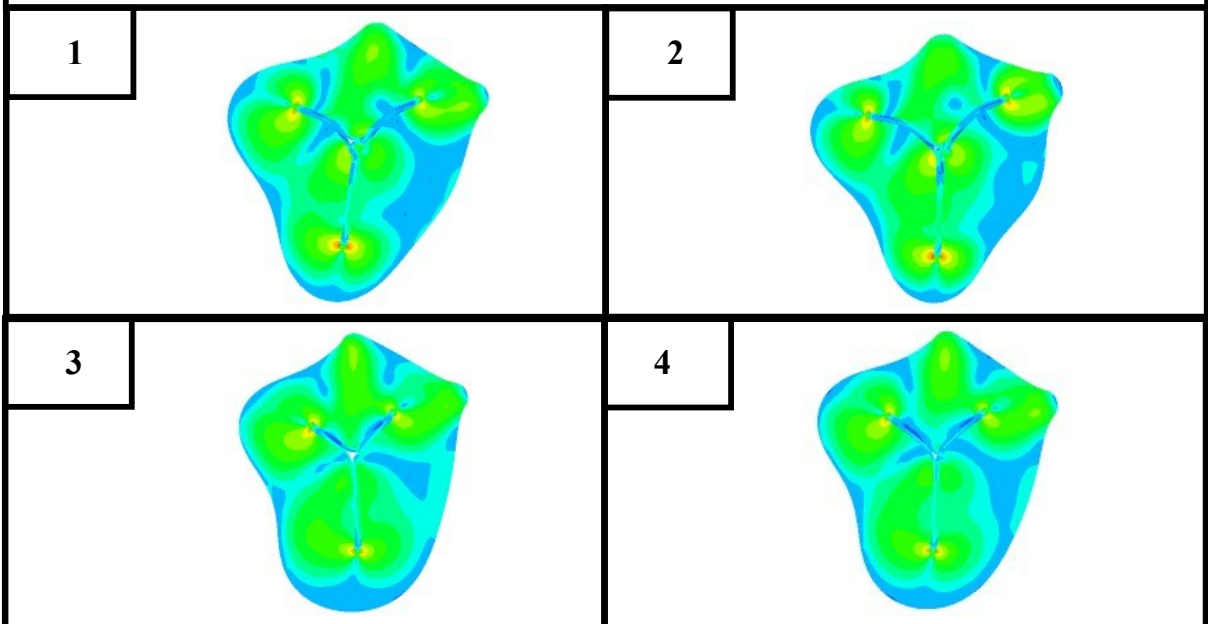
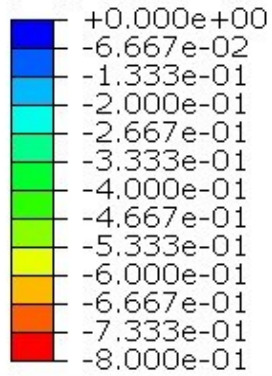


Figura 92: Contour LE, Min. Princ. In questa figura sono riportate la Legenda di riferimento e le caratteristiche della prova nella parte superiore. Nella parte sottostante sono presenti i risultati dei vari modelli: (1) Modello Trifoglio 1, (2) Modello Trifoglio 2, (3) Modello Trifoglio 3, (4) Modello Trifoglio 4.

**PROVA 2: PRESSIONE SFINTERICA DI 4KPa.  
 Durata step temporale di gonfiaggio della cuffia 0.1s.  
 Tensione pressoria [MPa]**

S, Min. Principal  
 SNEG, (fraction = -1.0)  
 (Avg: 75%)

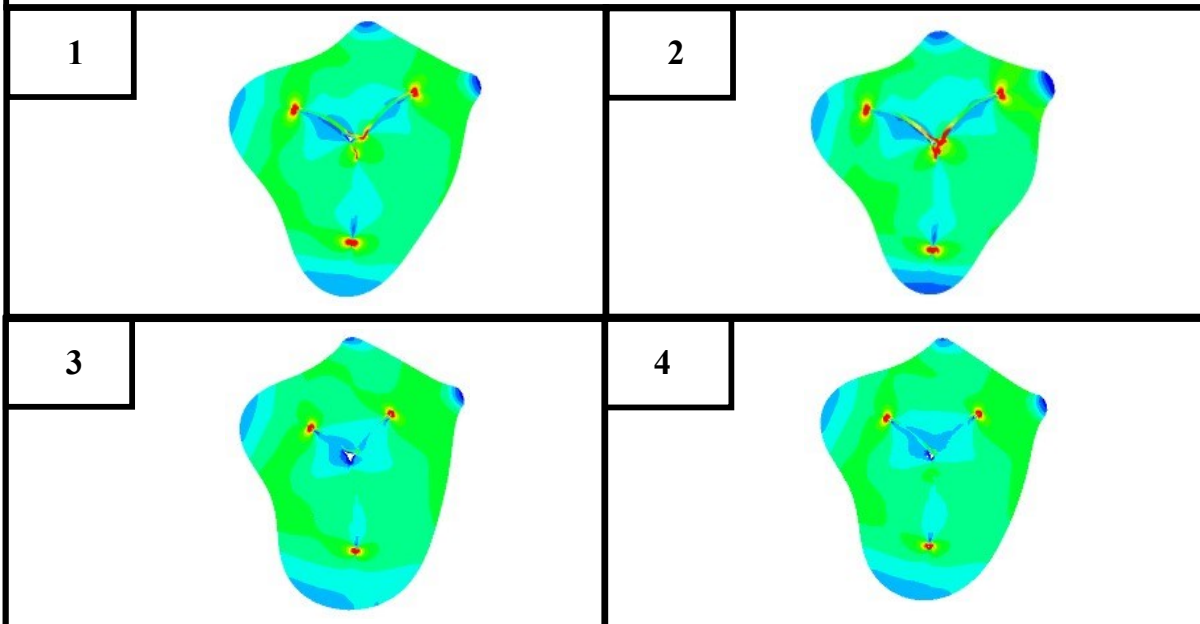
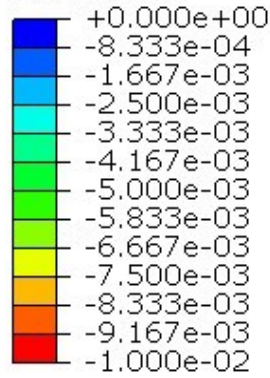


Figura 93:Contour S, Min. Princ. In questa figura sono riportate la Legenda di riferimento e le caratteristiche della prova nella parte superiore. Nella parte sottostante sono presenti i risultati dei vari modelli: (1) Modello Trifoglio 1, (2) Modello Trifoglio 2, (3) Modello Trifoglio 3, (4) Modello Trifoglio 4.

**PROVA 2: PRESSIONE SFINTERICA DI 4KPa.**  
**Durata step temporale di gonfiaggio della cuffia 0.1s.**  
**Pressione idrostatica [MPa]**

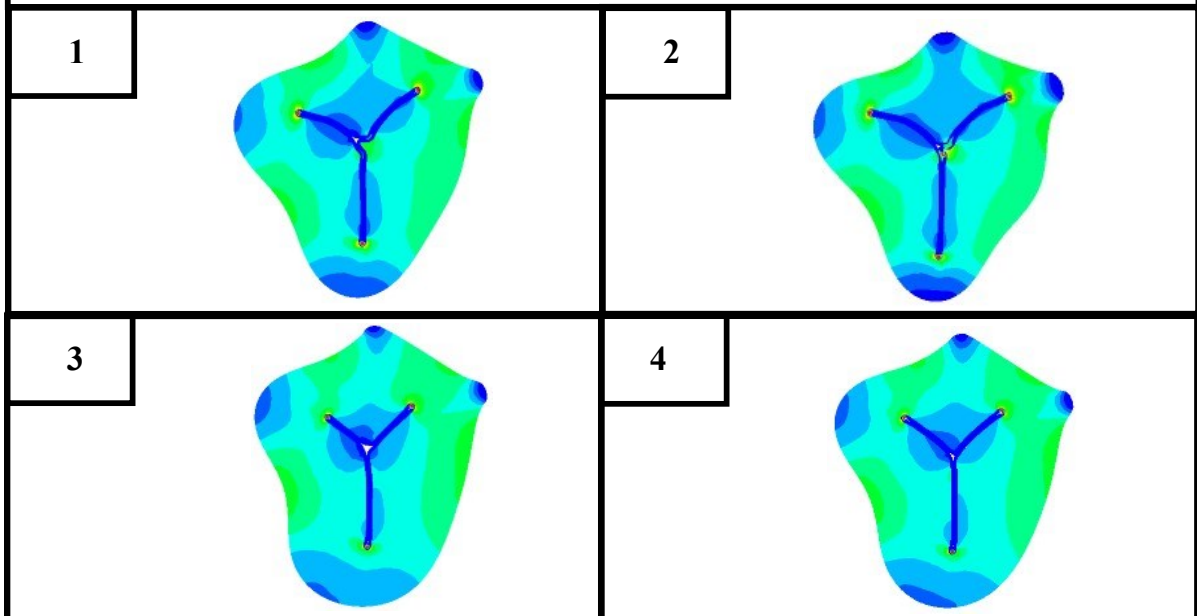
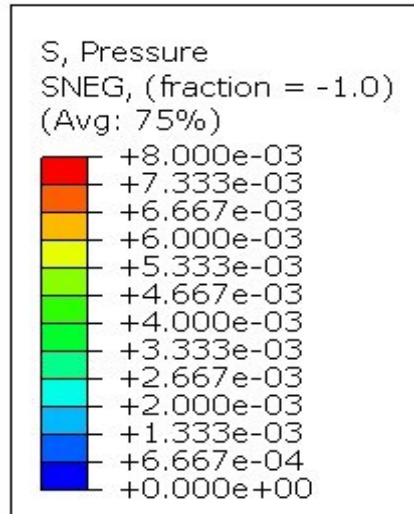


Figura 94:Contour S, Pressure. In questa figura sono riportate la Legenda di riferimento e le caratteristiche della prova nella parte superiore. Nella parte sottostante sono presenti i risultati dei vari modelli: (1) Modello Trifoglio 1, (2) Modello Trifoglio 2, (3) Modello Trifoglio 3, (4) Modello Trifoglio 4.



**PROVA 3: PRESSIONE SFINTERICA DI 6KPa.**  
**Durata step temporale di gonfiaggio della cuffia 0.15s.**  
**Deformazione pressoria [-]**

LE, Min. Principal  
SNEG, (fraction = -1.0)  
(Avg: 75%)

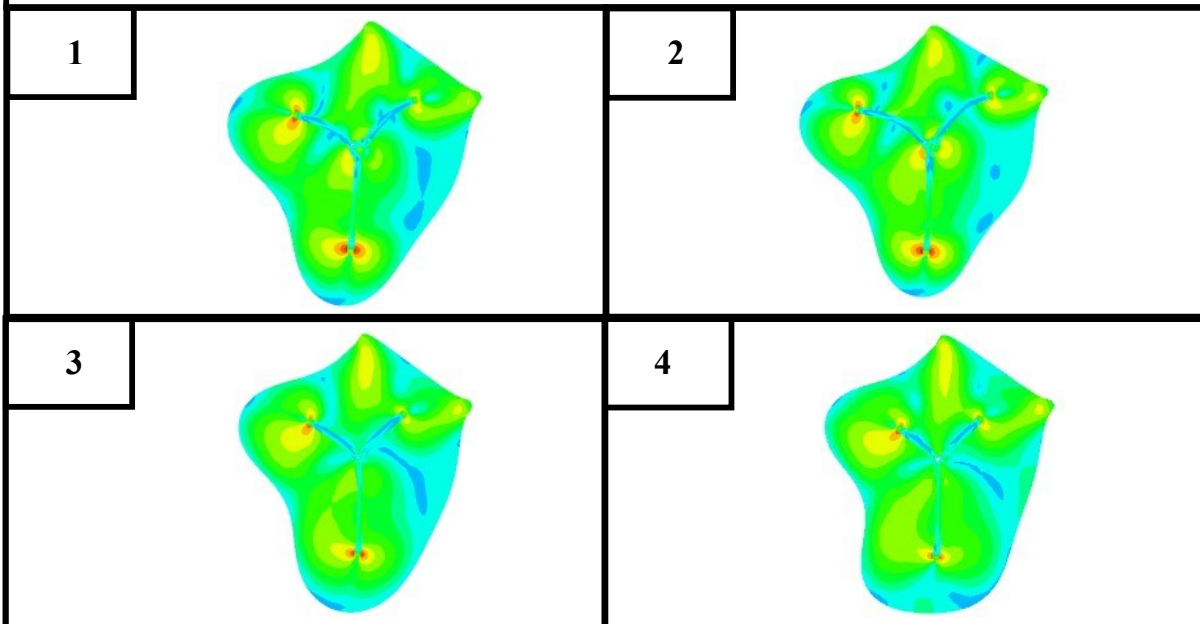
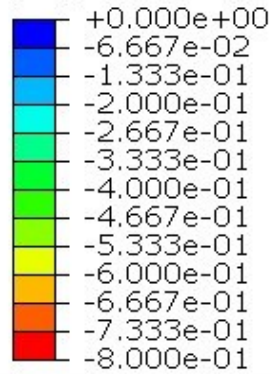


Figura 95: Contour LE, Min. Princ. In questa figura sono riportate la Legenda di riferimento e le caratteristiche della prova nella parte superiore. Nella parte sottostante sono presenti i risultati dei vari modelli: (1) Modello Trifoglio 1, (2) Modello Trifoglio 2, (3) Modello Trifoglio 3, (4) Modello Trifoglio 4.

**PROVA 3: PRESSIONE SFINTERICA DI 6KPa.**  
**Durata step temporale di gonfiaggio della cuffia 0.15s.**

**Tensione pressoria [MPa]**

S, Min. Principal  
SNEG, (fraction = -1.0)  
(Avg: 75%)

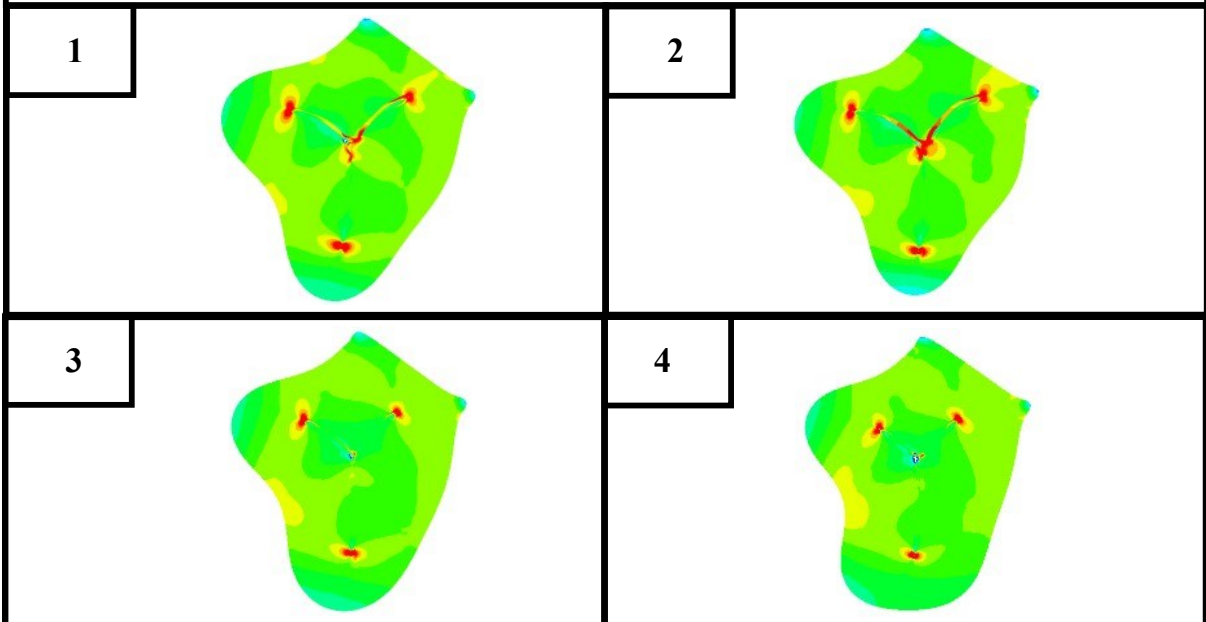
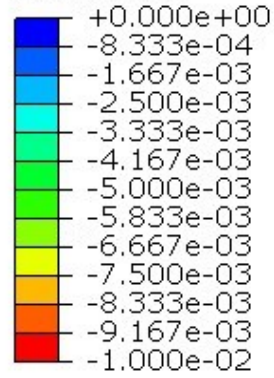


Figura 96: Contour S, Min. Princ. In questa figura sono riportate la Legenda di riferimento e le caratteristiche della prova nella parte superiore. Nella parte sottostante sono presenti i risultati dei vari modelli: (1) Modello Trifoglio 1, (2) Modello Trifoglio 2, (3) Modello Trifoglio 3, (4) Modello Trifoglio 4.

**PROVA 3: PRESSIONE SFINTERICA DI 6KPa.**  
**Durata step temporale di gonfiaggio della cuffia 0.15s.**

**Pressione idrostatica [MPa]**

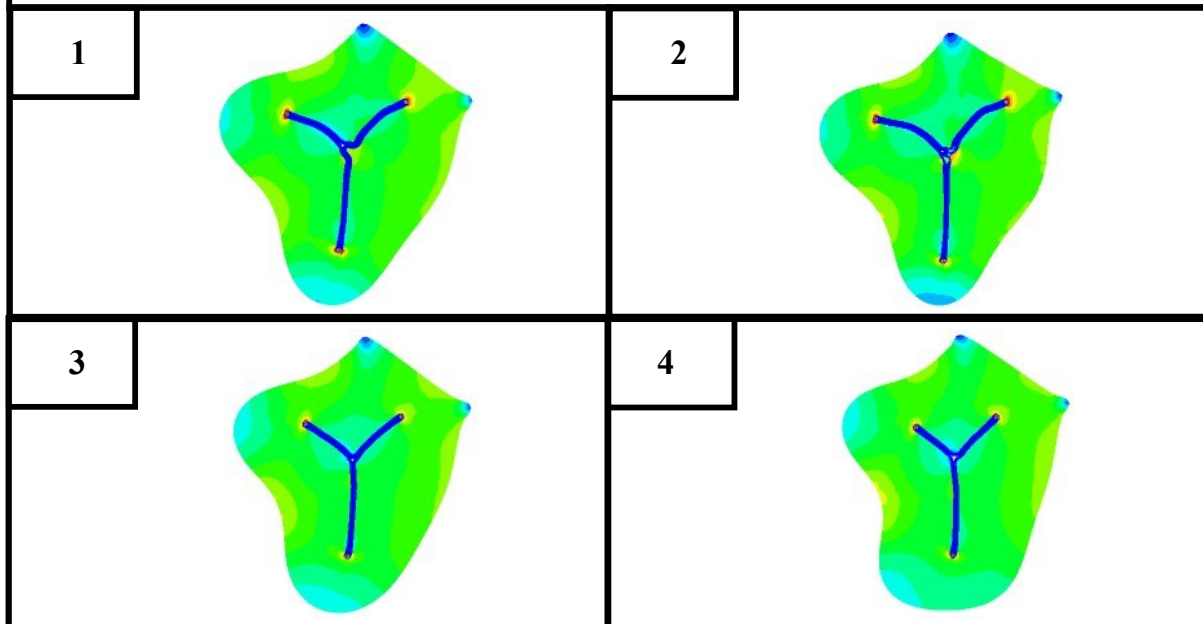
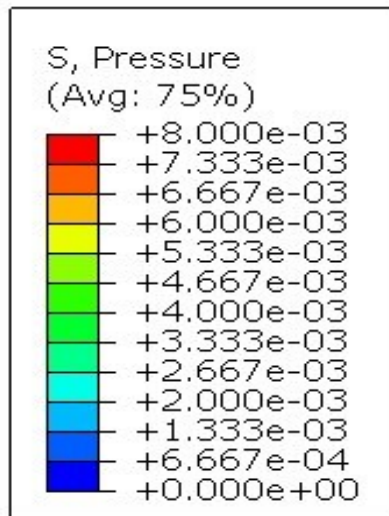


Figura 97: Contour S, Pressure. In questa figura sono riportate la Legenda di riferimento e le caratteristiche della prova nella parte superiore. Nella parte sottostante sono presenti i risultati dei vari modelli: (1) Modello Trifoglio 1, (2) Modello Trifoglio 2, (3) Modello Trifoglio 3, (4) Modello Trifoglio 4.

**PROVA 4: PRESSIONE SFINTERICA DI 8kPa.**  
**Durata step temporale di gonfiaggio della cuffia 0.2s.**  
**Deformazione pressoria [-]**

LE, Min. Principal  
SNEG, (fraction = -1.0)  
(Avg: 75%)

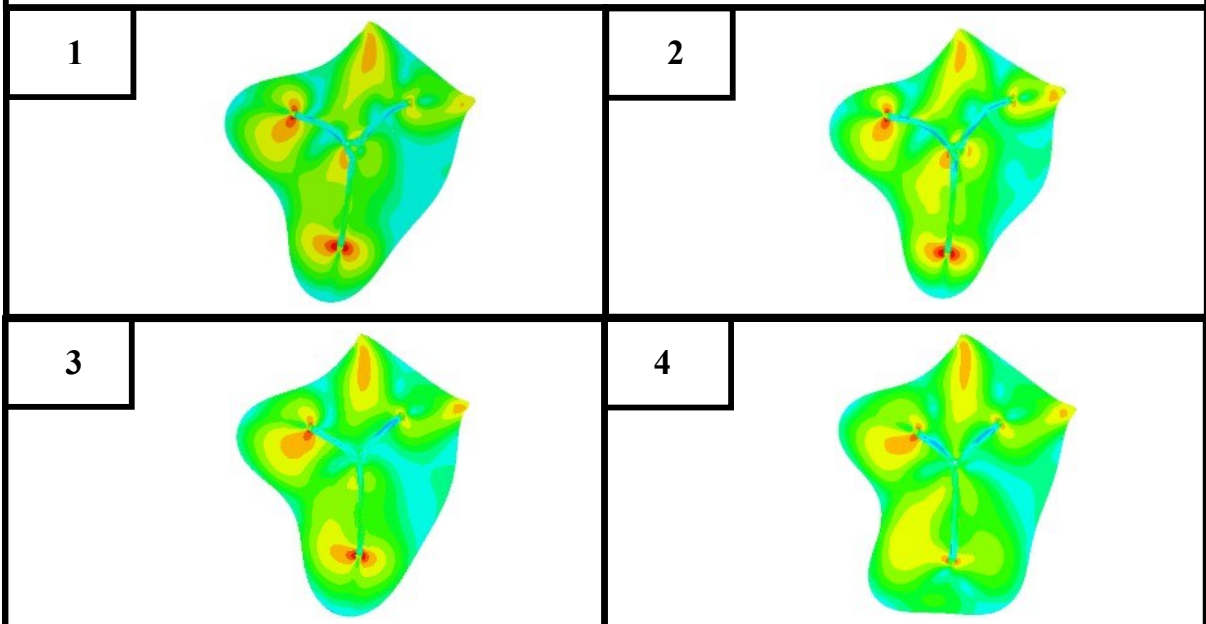
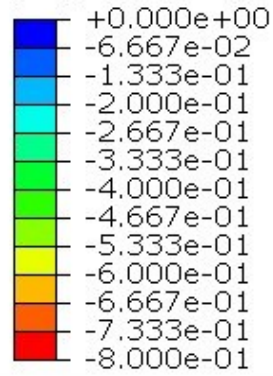


Figura 98: Contour LE, Min. Princ. In questa figura sono riportate la Legenda di riferimento e le caratteristiche della prova nella parte superiore. Nella parte sottostante sono presenti i risultati dei vari modelli: (1) Modello Trifoglio 1, (2) Modello Trifoglio 2, (3) Modello Trifoglio 3, (4) Modello Trifoglio 4.

**PROVA 4: PRESSIONE SFINTERICA DI 8kPa.**  
**Durata step temporale di gonfiaggio della cuffia 0.2s.**  
**Tensione pressoria [MPa]**

S, Min. Principal  
SNEG, (fraction = -1.0)  
(Avg: 75%)

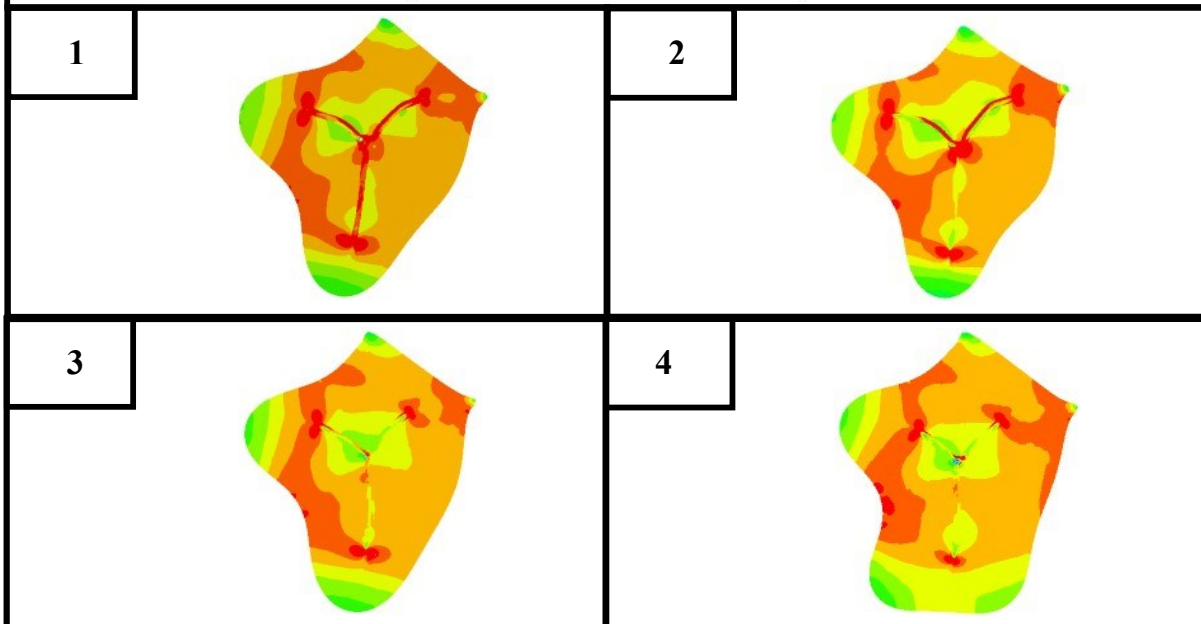
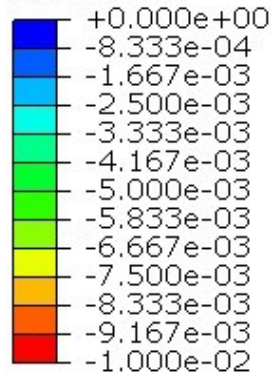


Figura 99: Contour S, Min. Princ. In questa figura sono riportate la Legenda di riferimento e le caratteristiche della prova nella parte superiore. Nella parte sottostante sono presenti i risultati dei vari modelli: (1) Modello Trifoglio 1, (2) Modello Trifoglio 2, (3) Modello Trifoglio 3, (4) Modello Trifoglio 4.

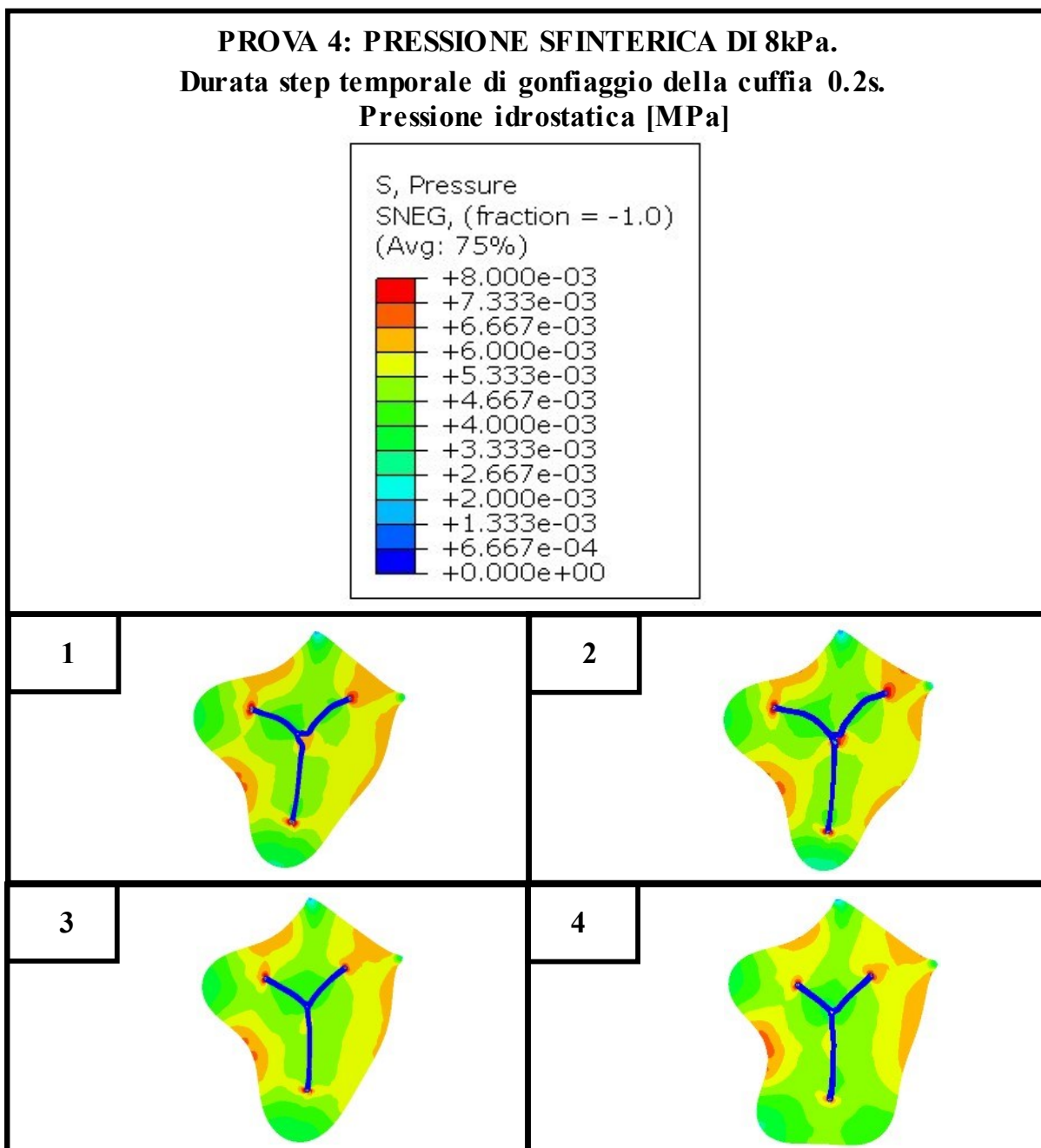


Figura 100: Contour S, Pressure. In questa figura sono riportate la Legenda di riferimento e le caratteristiche della prova nella parte superiore. Nella parte sottostante sono presenti i risultati dei vari modelli: (1) Modello Trifoglio 1, (2) Modello Trifoglio 2, (3) Modello Trifoglio 3, (4) Modello Trifoglio 4.

*Osservazioni qualitative: lume a trifoglio*

Le prove in cui sono coinvolte pressioni sfinteriche di 2 kPa e 4 kPa hanno lo scopo, anche in questo caso, di dare un'idea come il tessuto uretrale interagisca per pressioni sfinteriche applicate minori di quelle usate nella realtà, che si aggirano tra i 6-10 kPa. Inoltre, queste due prove non comportano un'occlusione completa del lume dell'uretra e non sono considerate ai fini della comparazione dei risultati qualitativi con quelli quantitativi. Per le prove in cui si vede

coinvolta una pressione sfinterica di 6 e 8 kPa si notano delle distribuzioni delle deformazioni e delle tensioni a compressione e delle pressioni idrostatiche simili tra i modelli con sezione a trifoglio. Ciascun modello esibisce una variazione della simmetria a causa di un effetto di pizzicamento del tessuto spongioso da parte della cuffia; non sono state registrate le sollecitazioni massime in questa zona. Il modello associato al numero 4 nelle precedenti immagini, invece, permette di notare un'ulteriore variazione della forma nella parte inferiore. Tutti questi comportamenti possono essere associati ad un gonfiaggio della cuffia che non avviene in maniera omogenea influenzato dalla variazione della geometria.

#### 4.3.4 Interazione della cuffia sfinterica con il tessuto uretrale

Vengono riportate due immagini, rispettivamente una per la sezione ad ellisse e una per la sezione a trifoglio, per favorire la visione dell'interazione della cuffia sfinterica con il tessuto uretrale; la conoscenza del contour non è rilevante in questo caso.



Figura 101: Interazione della cuffia sfinterica con il tessuto uretrale: modelli con sezione a trifoglio. (1) Modello Trifoglio 1, (2) Modello Trifoglio 2, (3) Modello Trifoglio 3, (4) Modello Trifoglio 4.



**PROVA 4: PRESSIONE SFINTERICA DI 8kPa.**  
**Interazione della cuffia sfinterica con il tessuto uretrale**

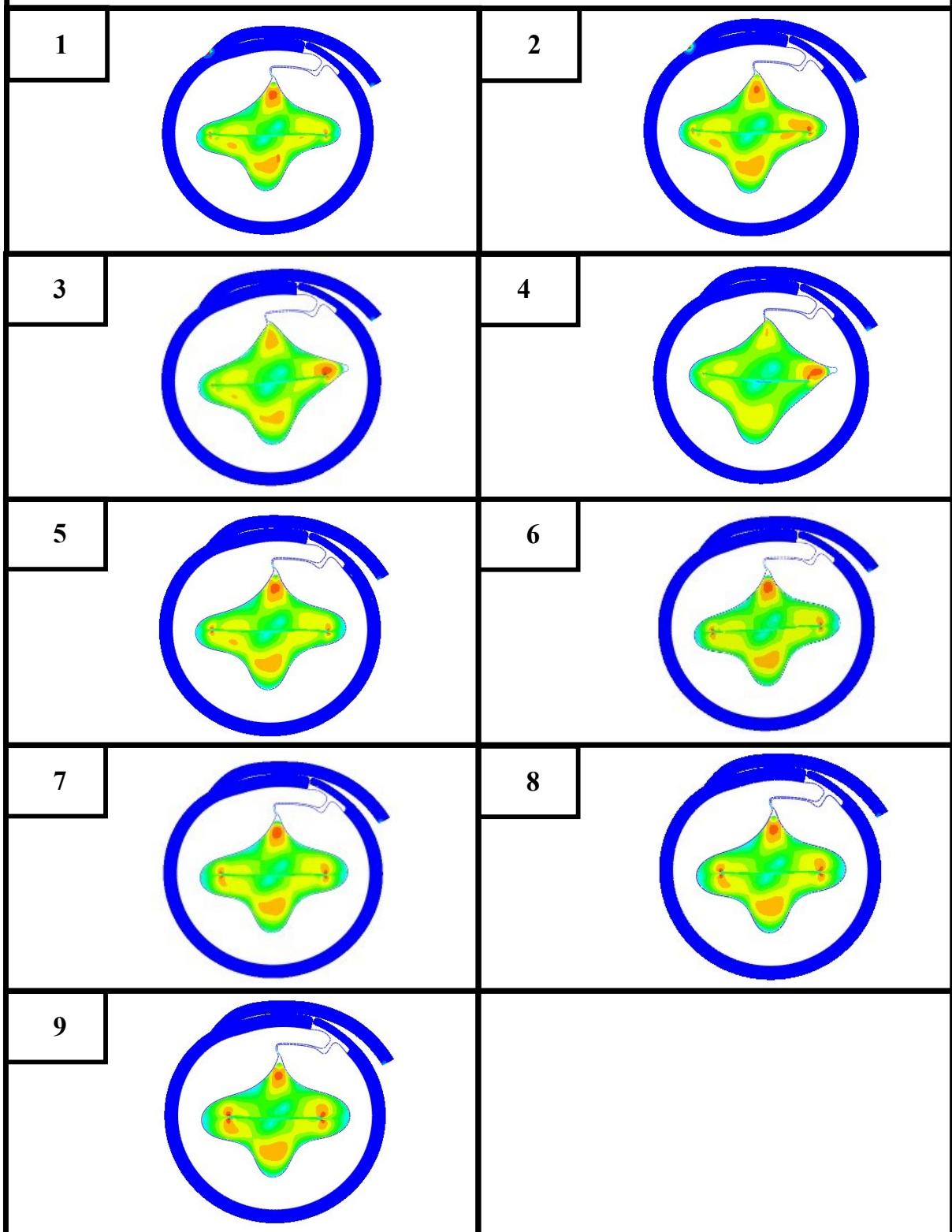


Figura 102: Interazione della cuffia sfinterica con il tessuto uretrale: modelli con sezione ad ellisse. (1) Modello Ellisse 1; (2) Modello Ellisse 2; (3) Modello Ellisse 3; (4) Modello Ellisse 4; (5) Modello Ellisse 5; (6) Modello Ellisse 6; (7) Modello Ellisse 7; (8) Modello Ellisse 8; (9) Modello Ellisse 9.



### 4.3.5 Modalità di elaborazione dei dati quantitativi, risultati ed osservazioni: lume ellittico

Per quanto concerne l'elaborazione dei dati quantitativi, si rende necessaria prima l'estrapolazione di questi dati numerici come riportato nella sezione "Procedura in Abaqus\CAE: dati quantitativi". Tramite l'utilizzo del software Matlab sono stati costruiti con l'utilizzo della funzione "histogram" gli istogrammi relativi alle prove 3 e 4 dei tre diversi contour. In ciascun grafico sono riportate le distribuzioni dei valori ricavati da ciascun modello per ciascun contour. Trattandosi di dati ricavati da condizioni in compressione, questi sono stati prima resi positivi e, poi, sono state apportate delle modifiche relative all'unità di misura, nello specifico:

- Le deformazioni a compressione sono state espresse in [%];
- Le tensioni a compressione sono state espresse in [kPa];
- Le pressioni idrostatiche sono state espresse in [kPa].

Per una visualizzazione più ordinata, sono stati creati due grafici specifici per ciascuna prova e contour. Nello specifico sono organizzati come segue:

- In un grafico sono riportati gli istogrammi dei primi quattro modelli;
- Nel secondo grafico sono riportati gli istogrammi dei restanti modelli.

Questa divisione è stata eseguita anche per dividere la visualizzazione tra i modelli in cui sussiste una variazione dell'asse minore (dal modello 1 al 4) ed in cui sussiste una variazione dell'asse maggiore (dal modello 5 al 9). Nelle seguenti pagine sono riportati i grafici degli istogrammi organizzati nel modo seguente:

- I primi sei grafici sono relativi alla **prova tre**, dove il primo grafico è rappresentativo dei primi quattro modelli ed il secondo è rappresentativo dei restanti cinque modelli. L'ordine dei contour riportati è: Le (Min. Princ.), S (Min. Princ.), S (Pressure);
- I successivi sei grafici sono relativi alla **prova quattro**, dove il primo grafico è rappresentativo dei primi quattro modelli ed il secondo è rappresentativo dei restanti cinque modelli. L'ordine dei contour riportati è: Le (Min. Princ.), S (Min. Princ.), S (Pressure).

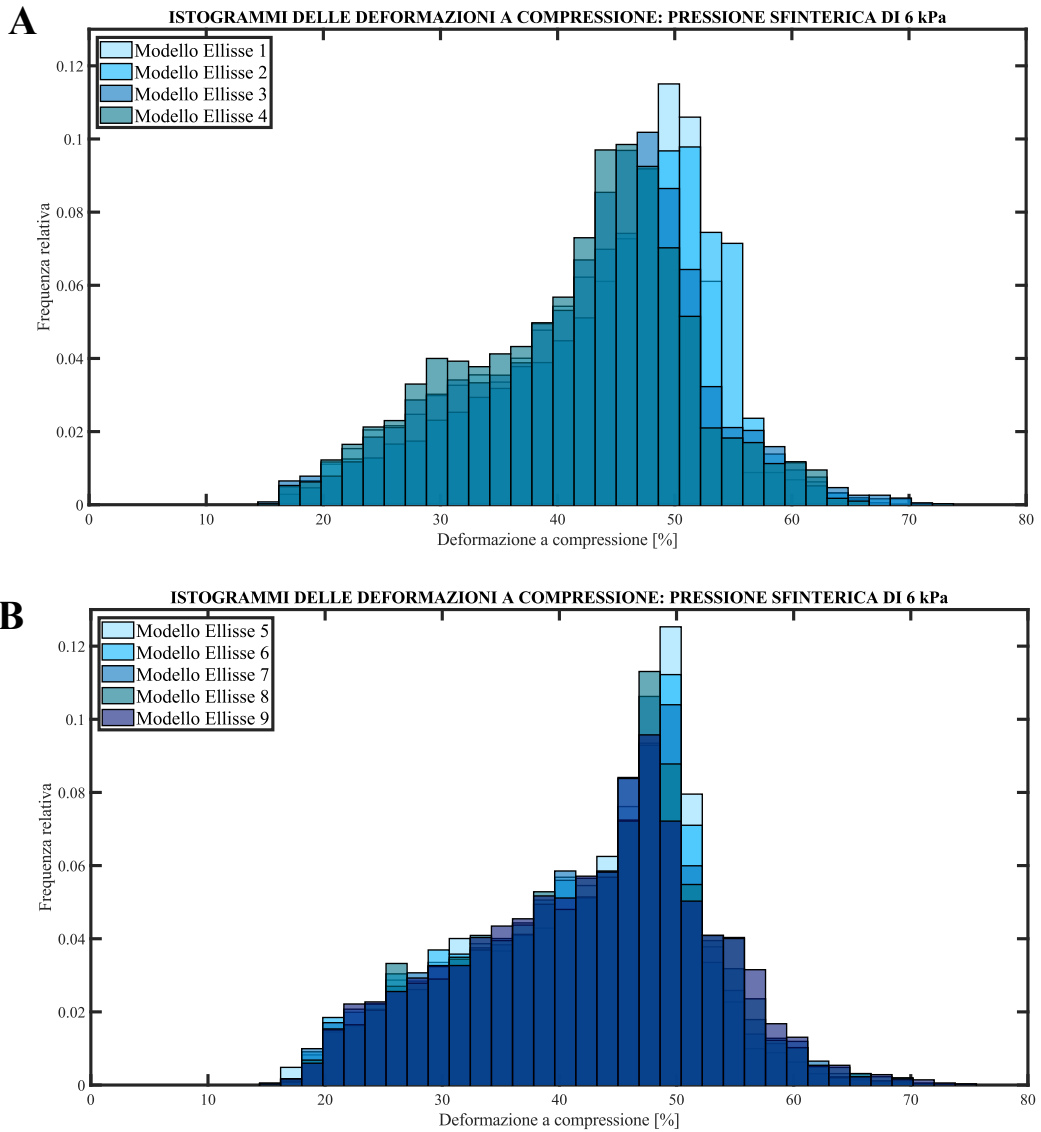


Figura 103: (A) Istogrammi delle deformazioni a compressione dei modelli a cui è stato variato l'asse minore, relativi alla pressione sfinterica applicata di 6 kPa; (B) Istogrammi delle deformazioni a compressione dei modelli a cui è stato variato l'asse maggiore, relativi alla pressione sfinterica applicata di 6 kPa.

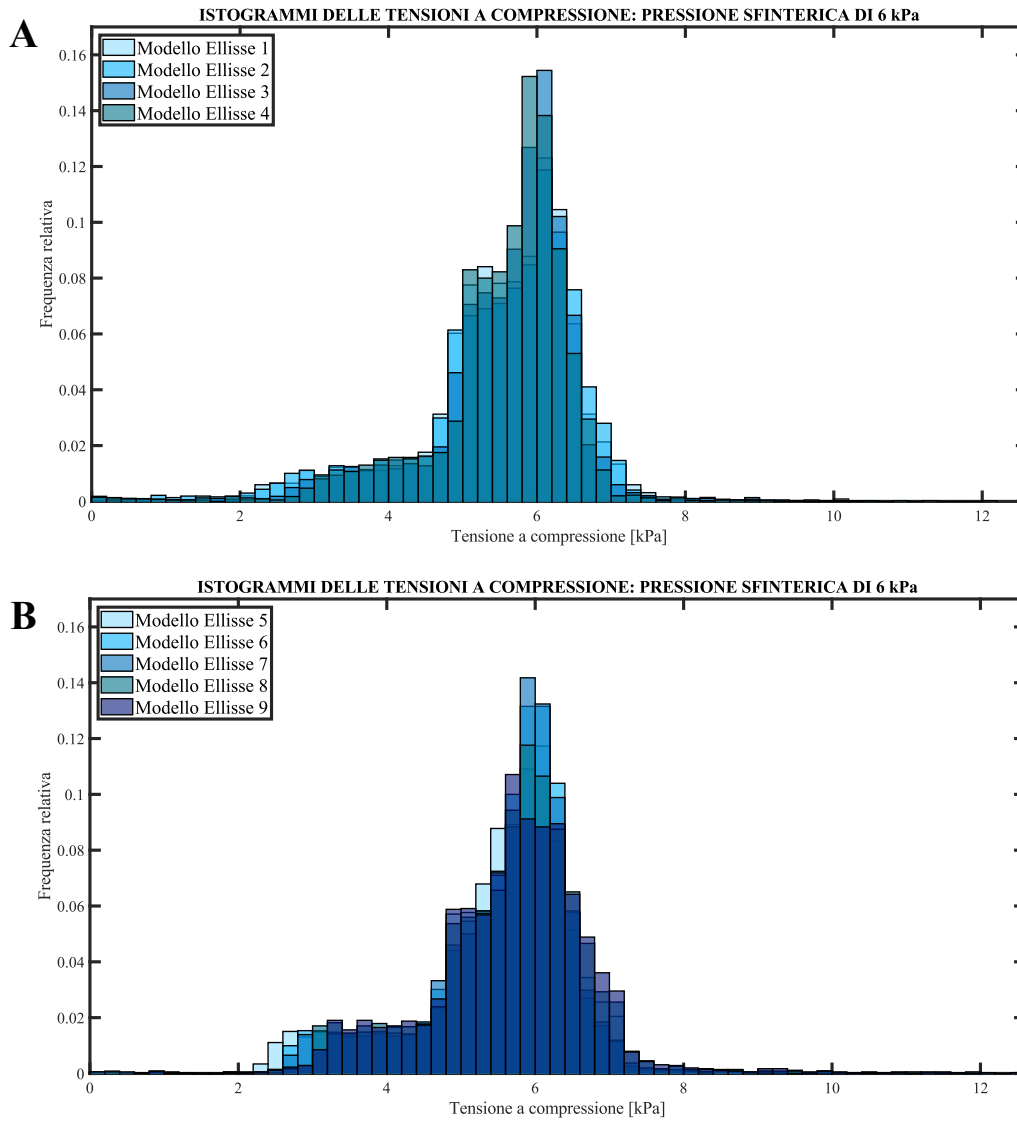


Figura 104. (A) Istogrammi delle tensioni a compressione dei modelli a cui è stato variato l'asse minore, relativi alla pressione sfinterica applicata di 6 kPa , (B) Istogrammi delle tensioni a compressione dei modelli a cui è stato variato l'asse maggiore, relativi alla pressione sfinterica applicata di 6 kPa.

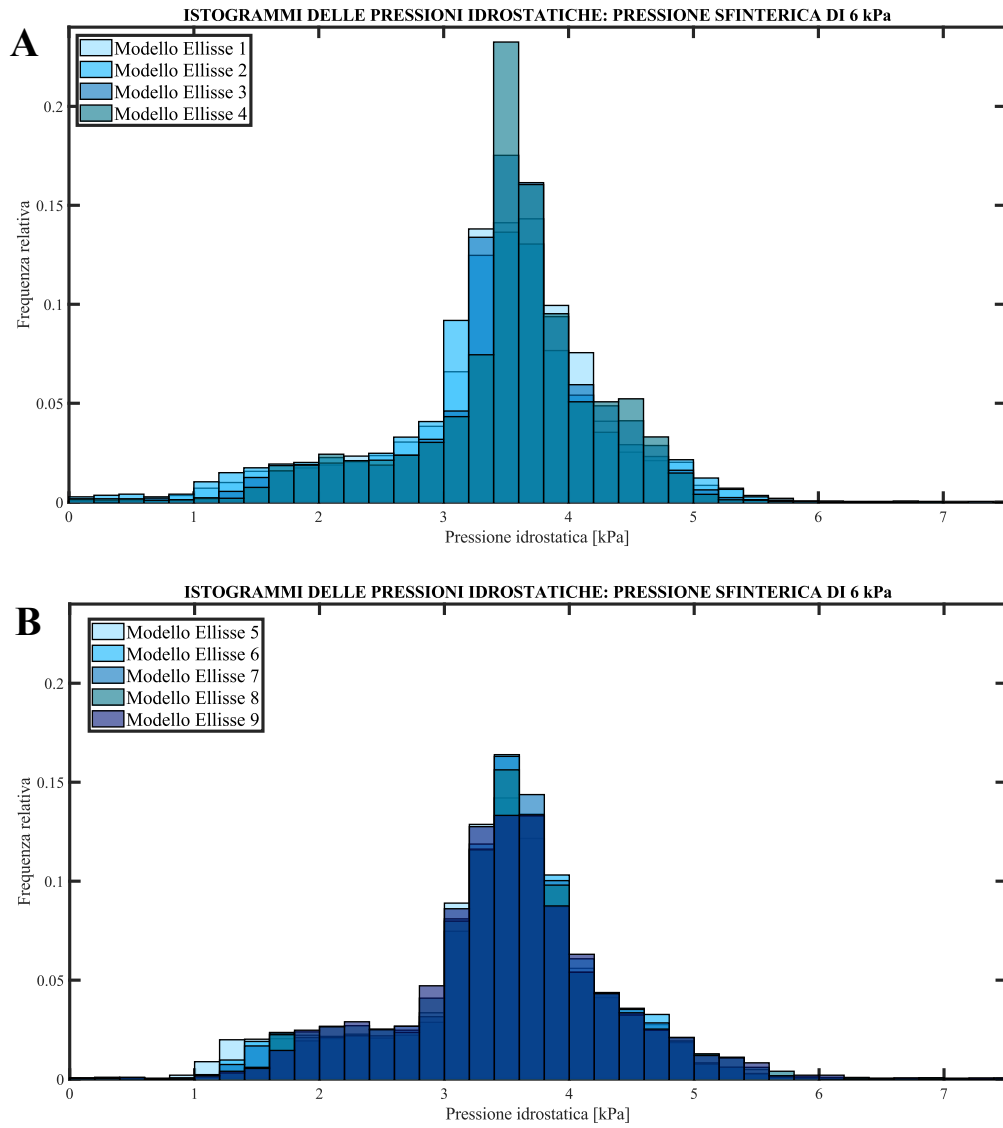


Figura 105: (A) Istogrammi delle pressioni idrostatiche dei modelli a cui è stato variato l'asse minore, relativi alla pressione sfinterica applicata di 6 kPa; (B) Istogrammi delle pressioni idrostatiche dei modelli a cui è stato variato l'asse maggiore, relativi alla pressione sfinterica applicata di 6 kPa.

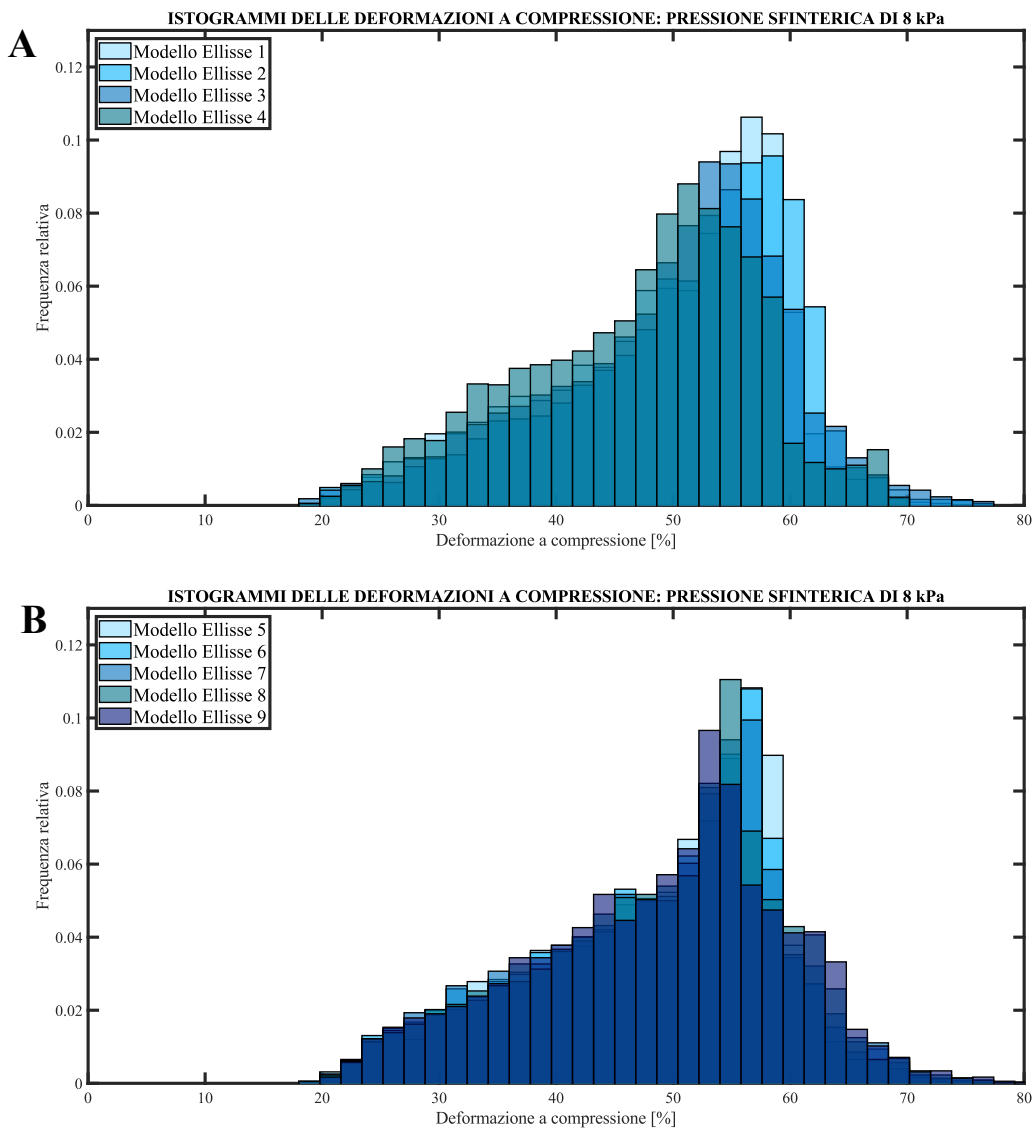


Figura 106: (A) Istogrammi delle deformazioni a compressione dei modelli a cui è stato variato l'asse minore, relativi alla pressione sfinterica applicata di 8 kPa; (B) Istogrammi delle deformazioni a compressione dei modelli a cui è stato variato l'asse maggiore, relativi alla pressione sfinterica applicata di 8 kPa.

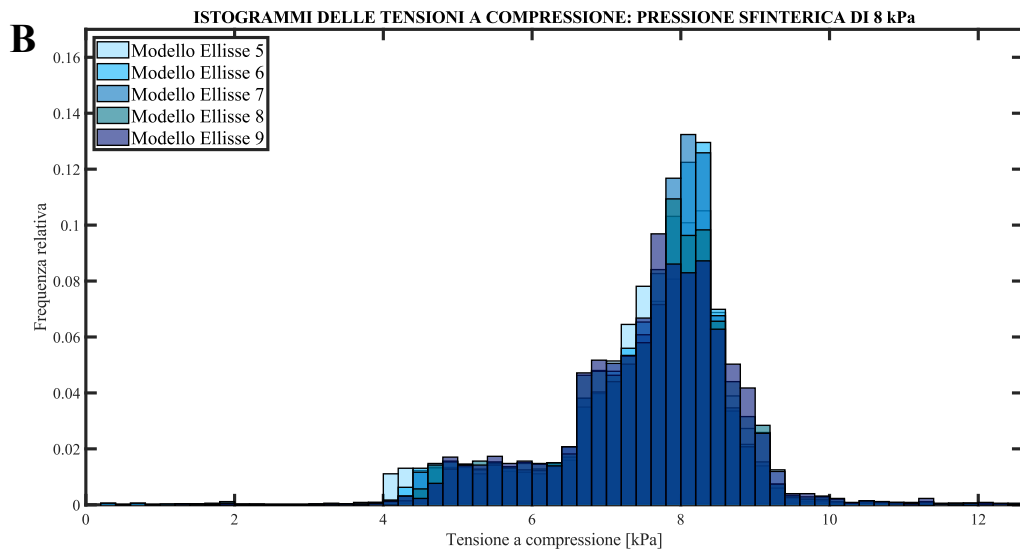
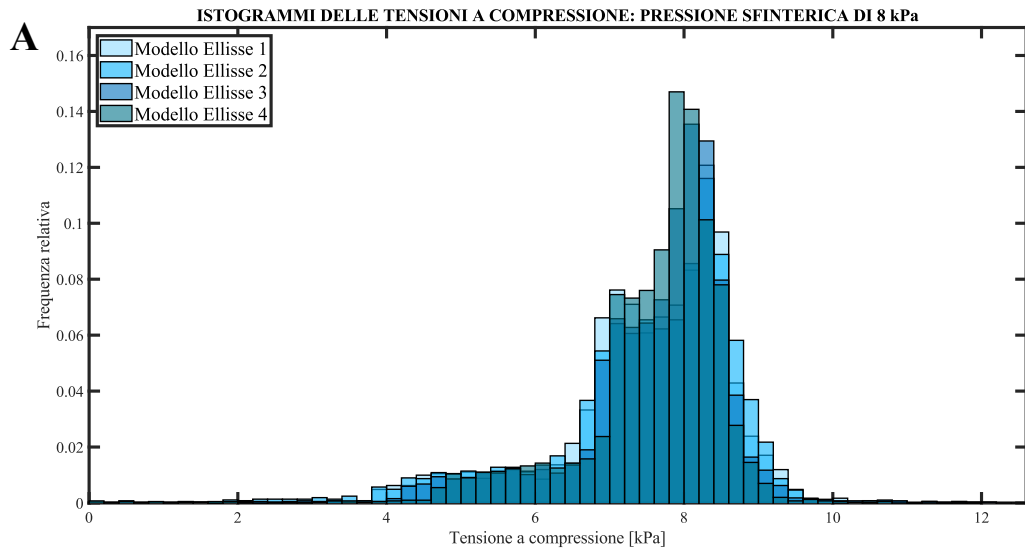


Figura 107: A) Istogrammi delle tensioni a compressione dei modelli a cui è stato variato l'asse minore, relativi alla pressione sfinterica applicata di 8 kPa; (B) Istogrammi delle tensioni a compressione dei modelli a cui è stato variato l'asse maggiore, relativi alla pressione sfinterica applicata di 8 kPa.

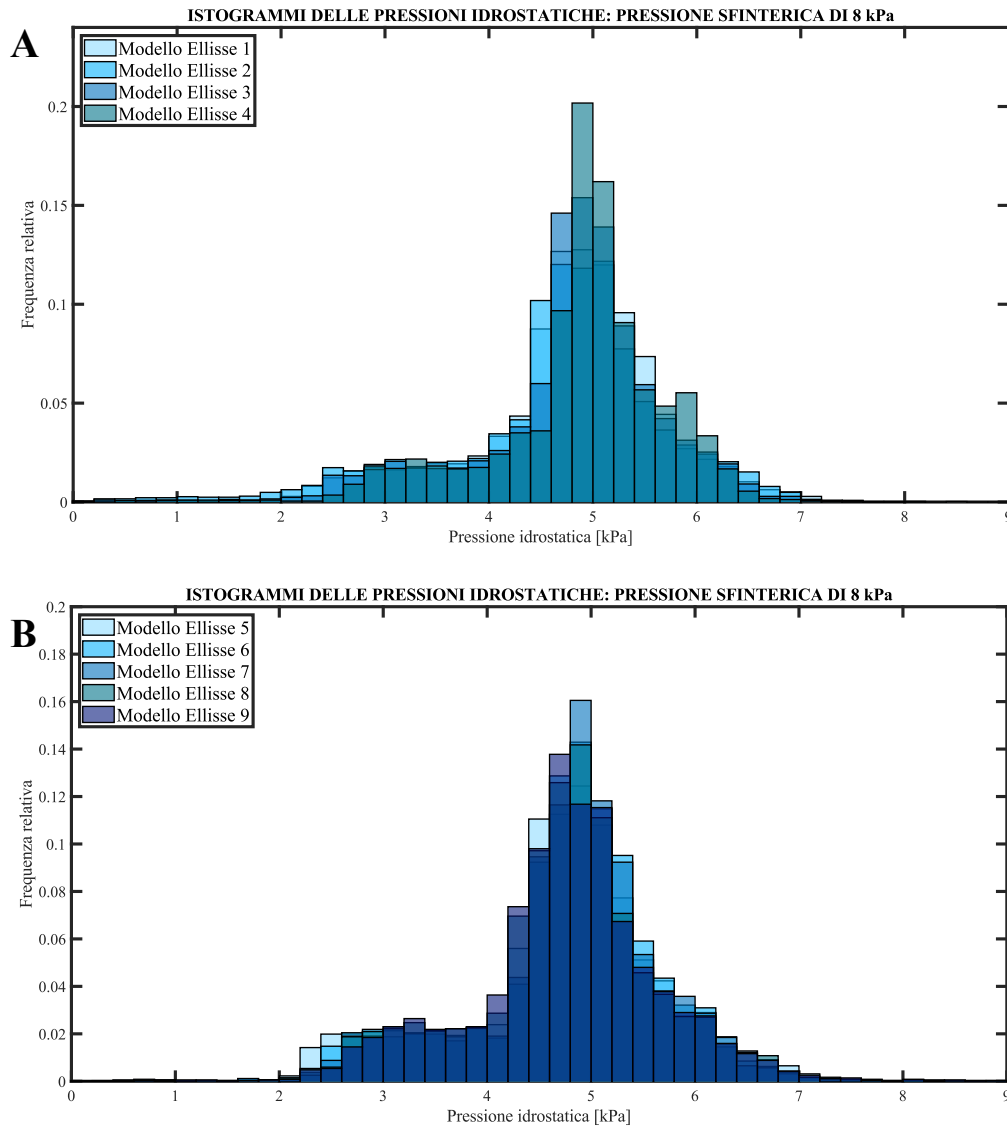


Figura 108: (A) Istogrammi delle pressioni idrostatiche dei modelli a cui è stato variato l'asse minore, relativi alla pressione sfinterica applicata di 8 kPa; (B) Istogrammi delle pressioni idrostatiche dei modelli a cui è stato variato l'asse maggiore, relativi alla pressione sfinterica applicata di 8 kPa.

*Osservazioni: Lume ellittico*

Compressivamente i vari istogrammi relativi alla prova specifica e contour specifici presentano andamenti molto simili tra loro.

#### 4.3.6. Modalità di elaborazione dei dati qualitativi, risultati ed osservazioni:

##### **lume a trifoglio**

Seguendo la stessa organizzazione in cui sono stati riportati i risultati del lume ad ellisse, sono riportati quelli per il lume a forma di trifoglio.

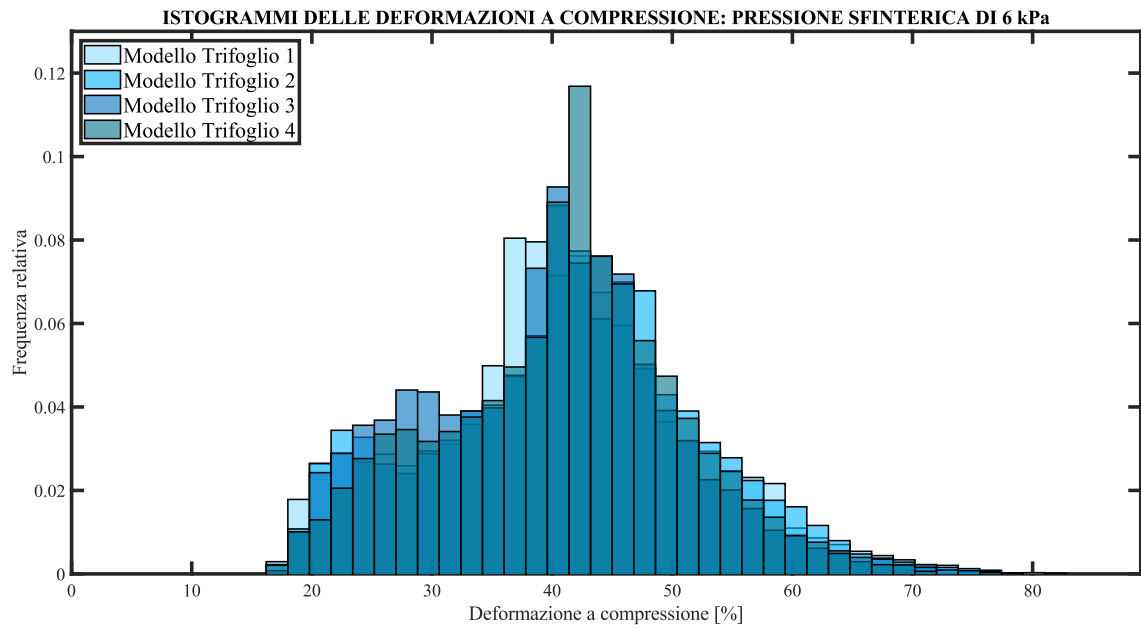


Figura 109: Istogrammi delle deformazioni a compressione dei modelli con sezione a trifoglio, relativi alla pressione sfinterica applicata di 6 kPa.

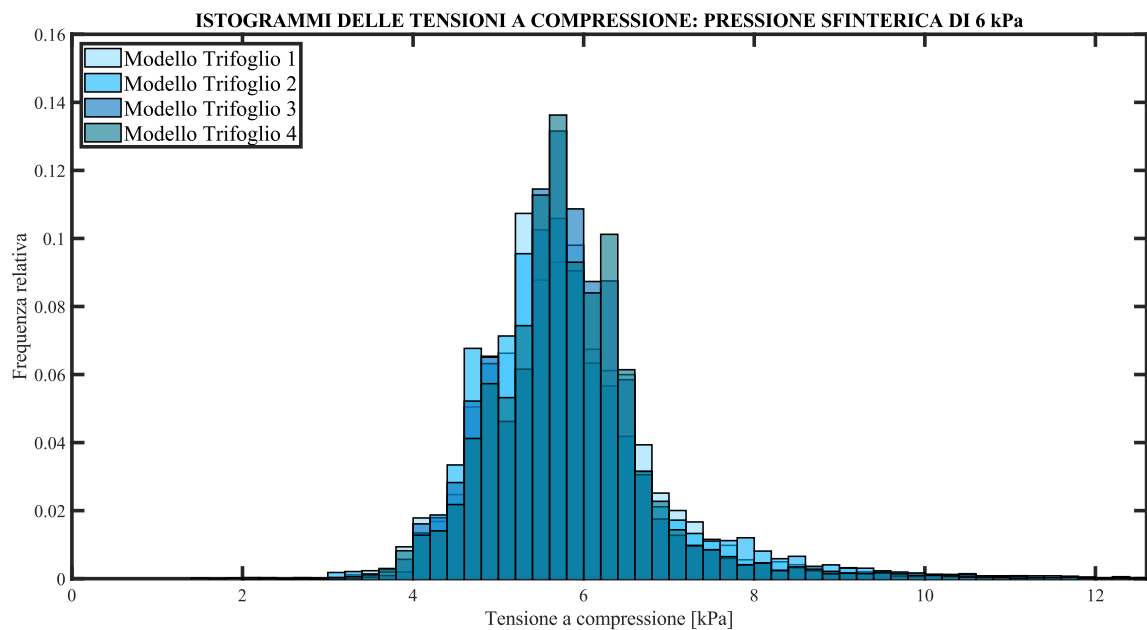


Figura 110: Istogrammi delle tensioni a compressione dei modelli con sezione a trifoglio, relativi alla pressione sfinterica applicata di 6 kPa.



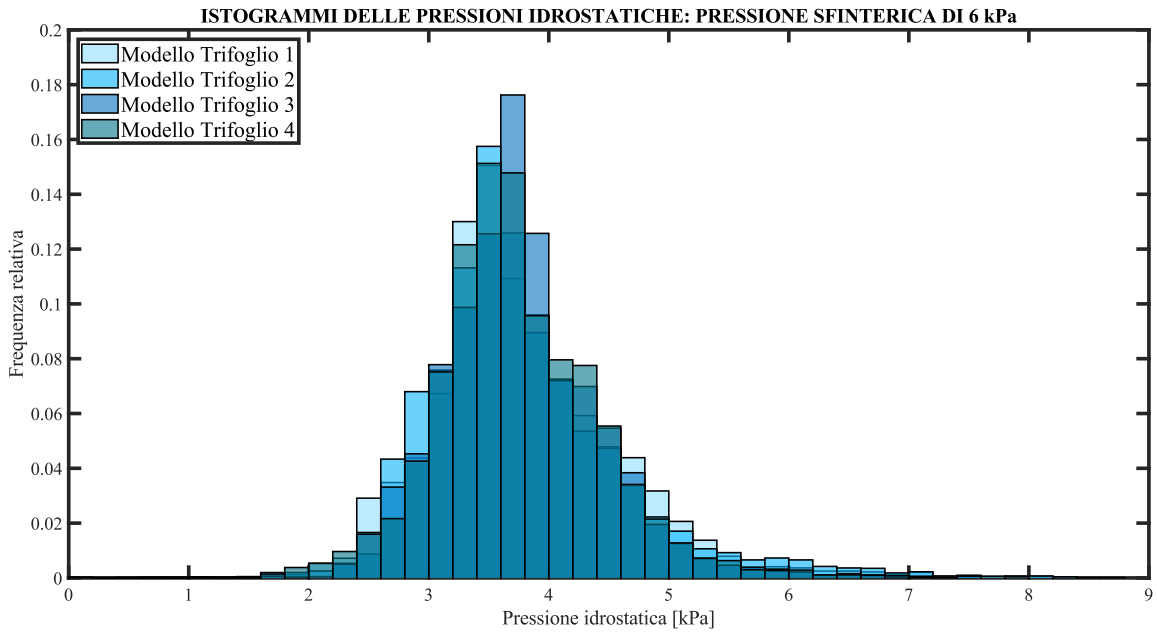


Figura 111: Istogrammi delle pressioni idrostatiche dei modelli con sezione a trifoglio, relativi alla pressione sfinterica applicata di 6 kPa.

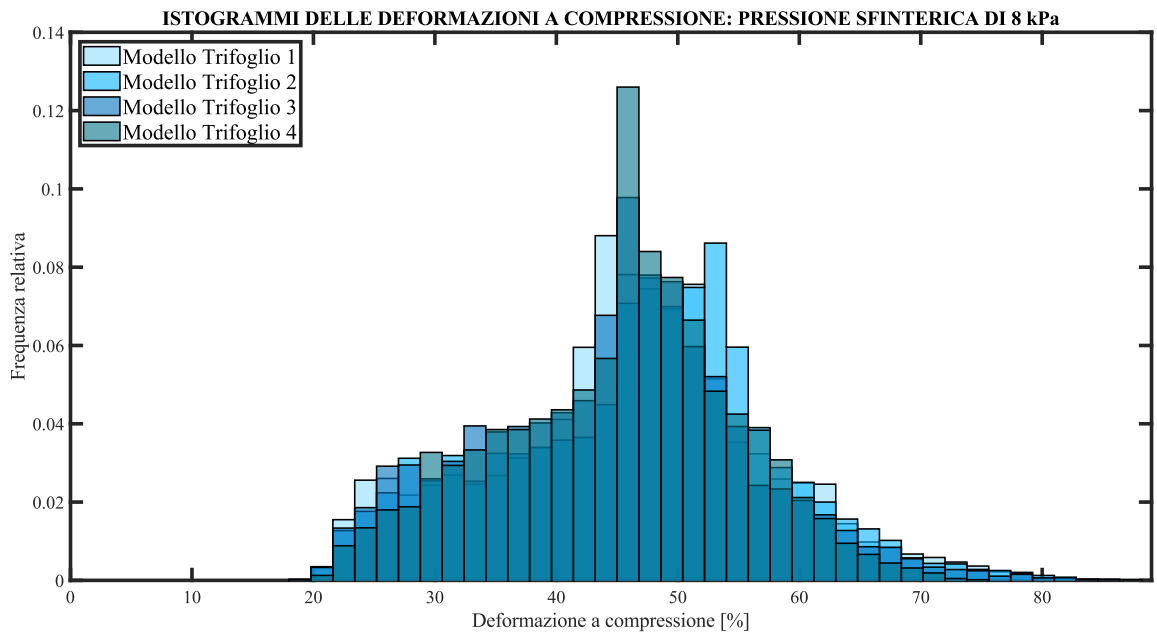


Figura 112: Istogrammi delle deformazioni a compressione dei modelli con sezione a trifoglio, relativi alla pressione sfinterica applicata di 8 kPa.

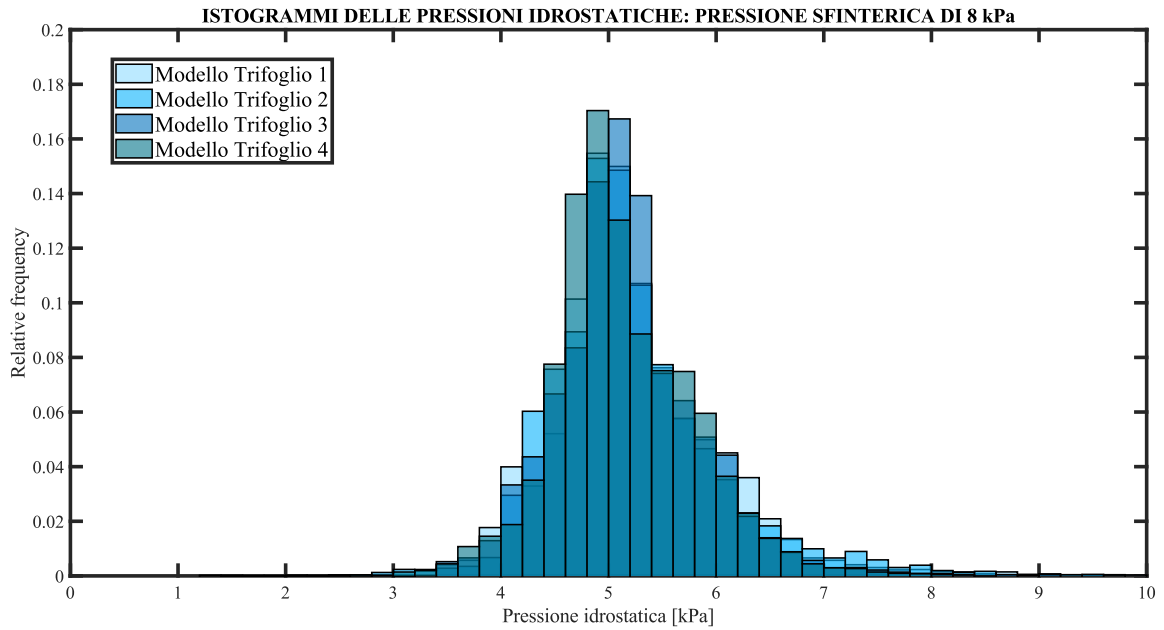


Figura 113: Istogrammi delle tensioni a compressione dei modelli con sezione a trifoglio, relativi alla pressione sfinterica applicata di 8 kPa.

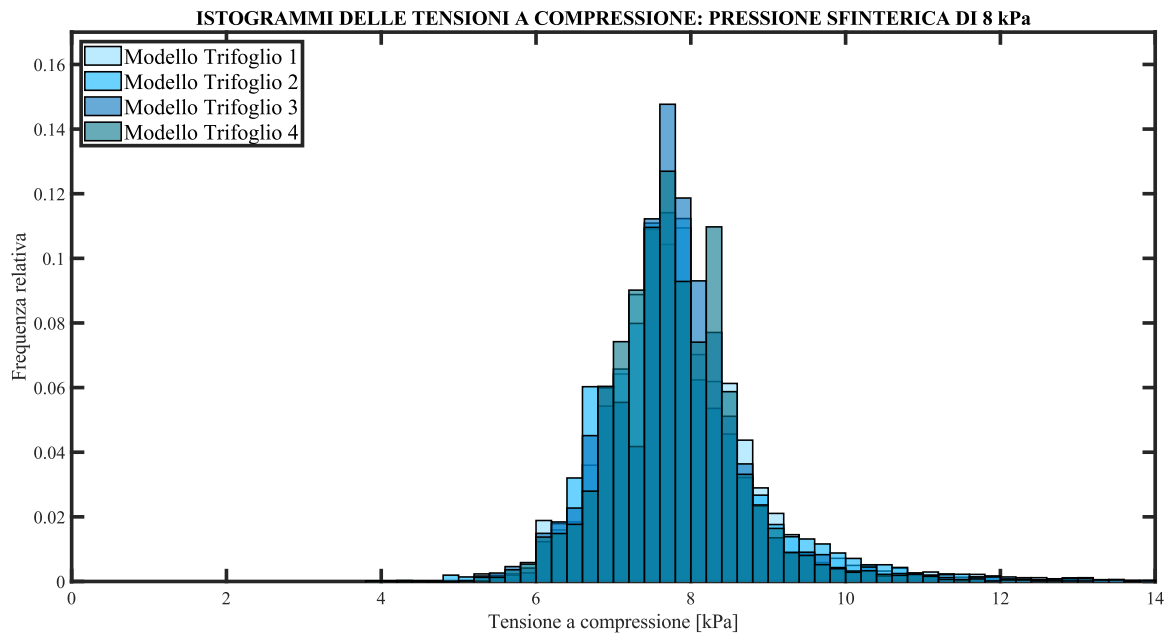


Figura 114: Istogrammi delle pressioni idrostatiche dei modelli con sezione a trifoglio, relativi alla pressione sfinterica applicata di 8 kPa.

*Osservazioni: Lume a trifoglio*

Complessivamente i vari istogrammi relativi alla prova specifica e contour specifici presentano andamenti simili tra loro.

#### **4.3.7 Mediana, 25° e 75° percentile**

Sempre tramite l'utilizzo del software Matlab sono stati ricavati i valori di mediana e 25° e 75° percentile. Questi ultimi dati hanno lo scopo di poter mettere a confronto le caratteristiche di performance ed affidabilità che verranno discusse nella prossima sezione; questa operazione è stata eseguita sia per i dati relativi al lume ellittico sia per quelli a lume a trifoglio.

### **4.4. Influenza della geometria luminale sulle caratteristiche di performance ed affidabilità: Grafici di comparazione**

Sono stati costruiti dei grafici monodimensionali dove sull'asse delle ascisse viene considerata la sezione luminale geometrica investigata e sull'asse delle ordinate vengono considerati i dati relativi alla caratteristica considerata riportati in forma di boxplot; per la parte di affidabilità sono stati considerati i dati relativi a pressioni sfinteriche di 6 e 8 kPa. Nello specifico si avrà un grafico per la caratteristica di performance per ciascuna tipologia generale di geometria considerata. Per la caratteristica di affidabilità, invece, si avranno tre grafici corrispondenti alle deformazione e tensioni a compressione e pressione idrostatica, per ogni tipologia generale di geometria considerata. I modelli sono stati riportati in ordine dal valore dell'area sottesa alla curva di performance più piccola alla più grande. Per i modelli con sezione a trifoglio è stato seguito lo stesso ragionamento. Di seguito sono riportate le Figure rappresentative di quanto spiegato nella parte soprastante.

**Modelli con sezione luminale ad ellisse: Performance.**

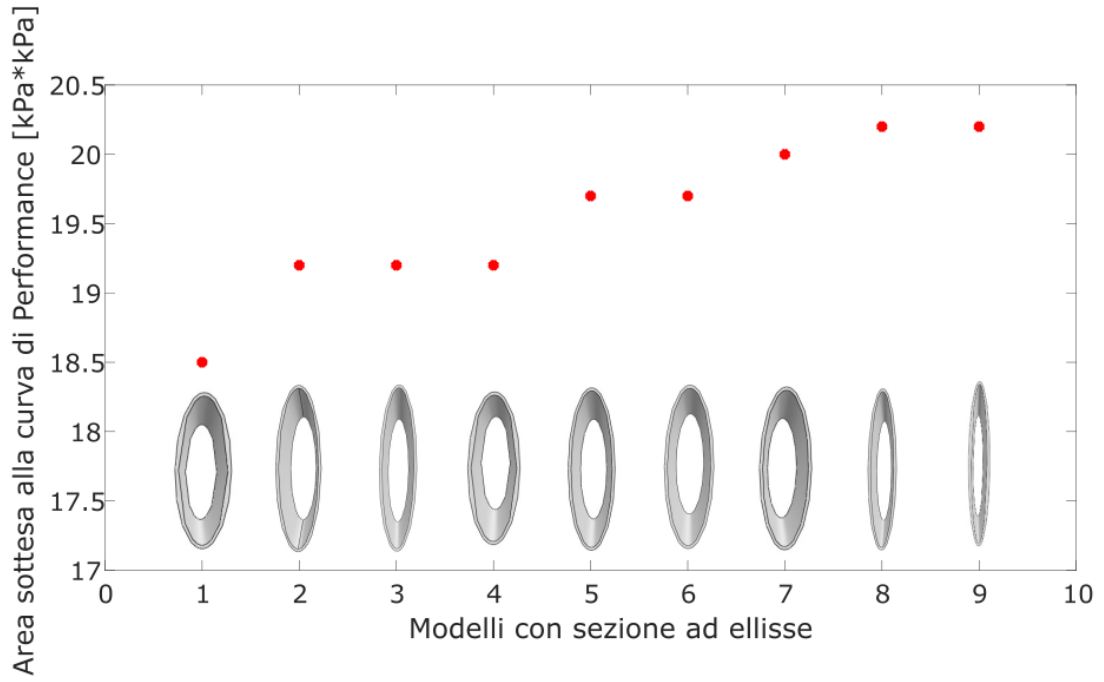


Figura 115: Caratteristica di Performance in relazione alle diverse sezioni luminali ad ellisse.

**Modelli con sezione luminale a trifoglio: Performance.**

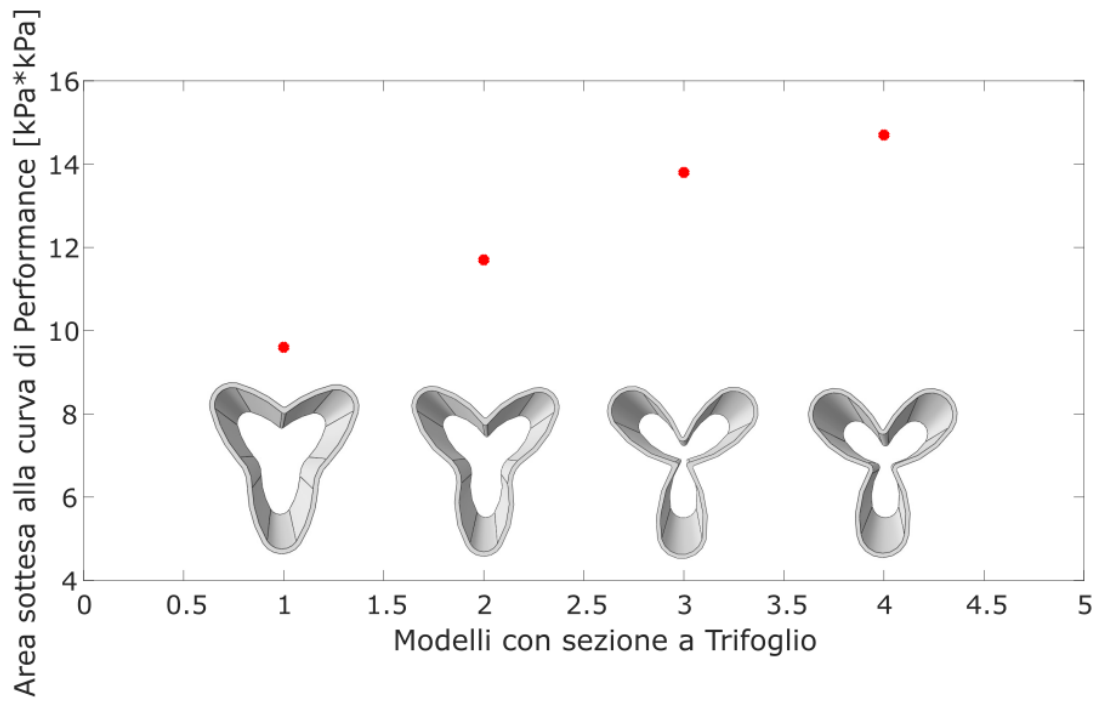


Figura 116: Caratteristica di Performance in relazione alle diverse sezioni luminali a trifoglio.

### Modelli con sezione luminale ad ellisse: Affidabilità-Pressione sfinterica di 6 kPa

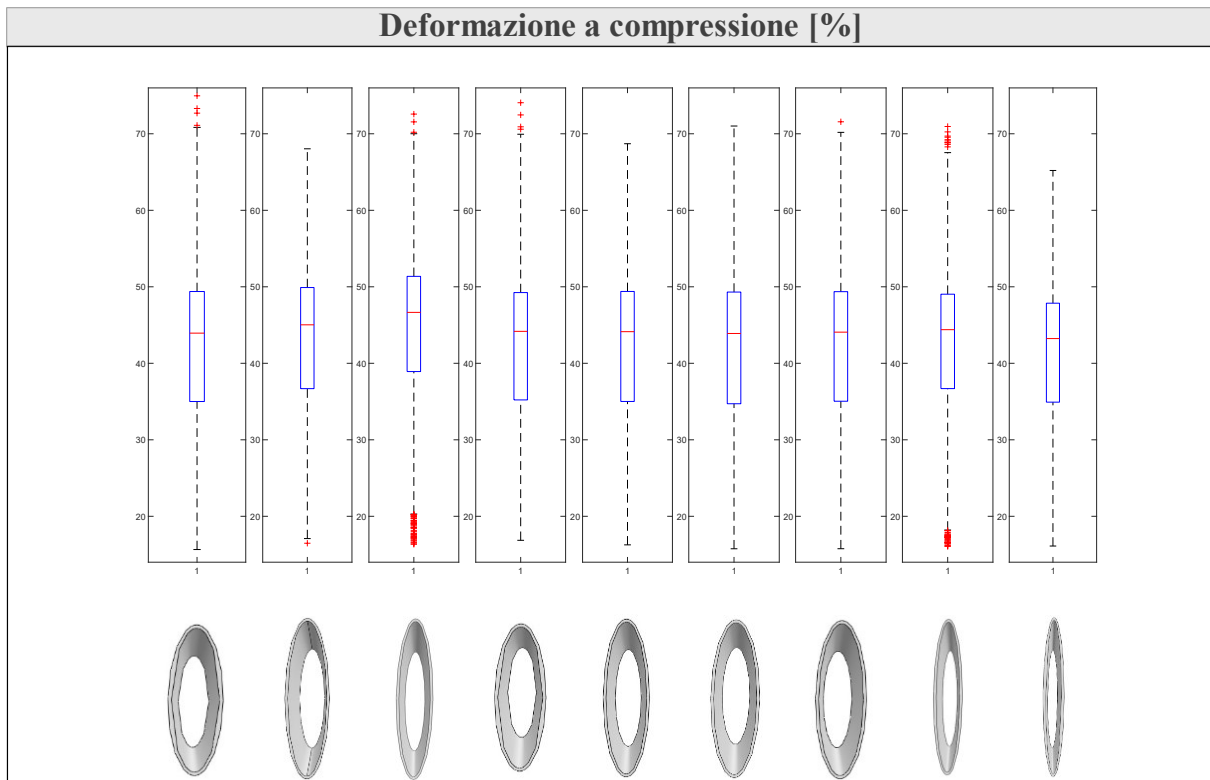


Figura 117: Boxplot della deformazione a compressione in relazione alle diverse sezioni luminali ad ellisse: pressione sfinterica di 6 kPa.

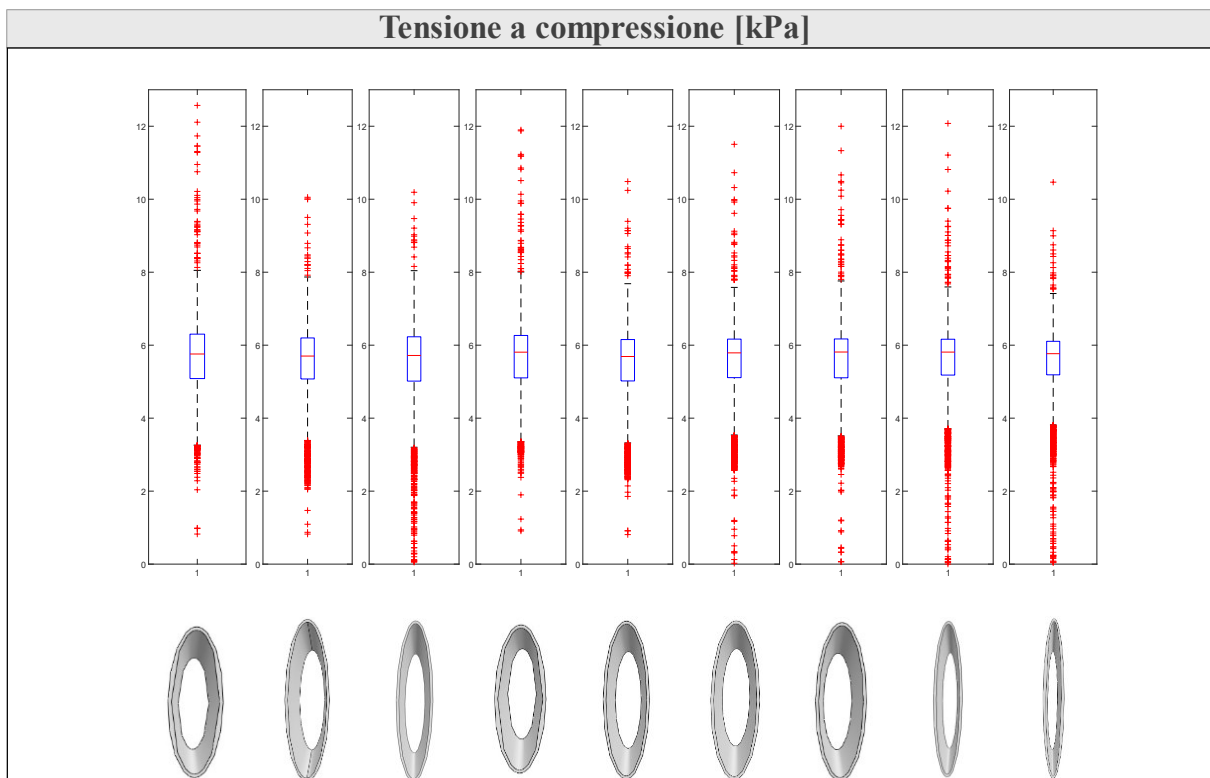


Figura 118: Boxplot della tensione a compressione in relazione alle diverse sezioni luminali ad ellisse: pressione sfinterica di 6 kPa.

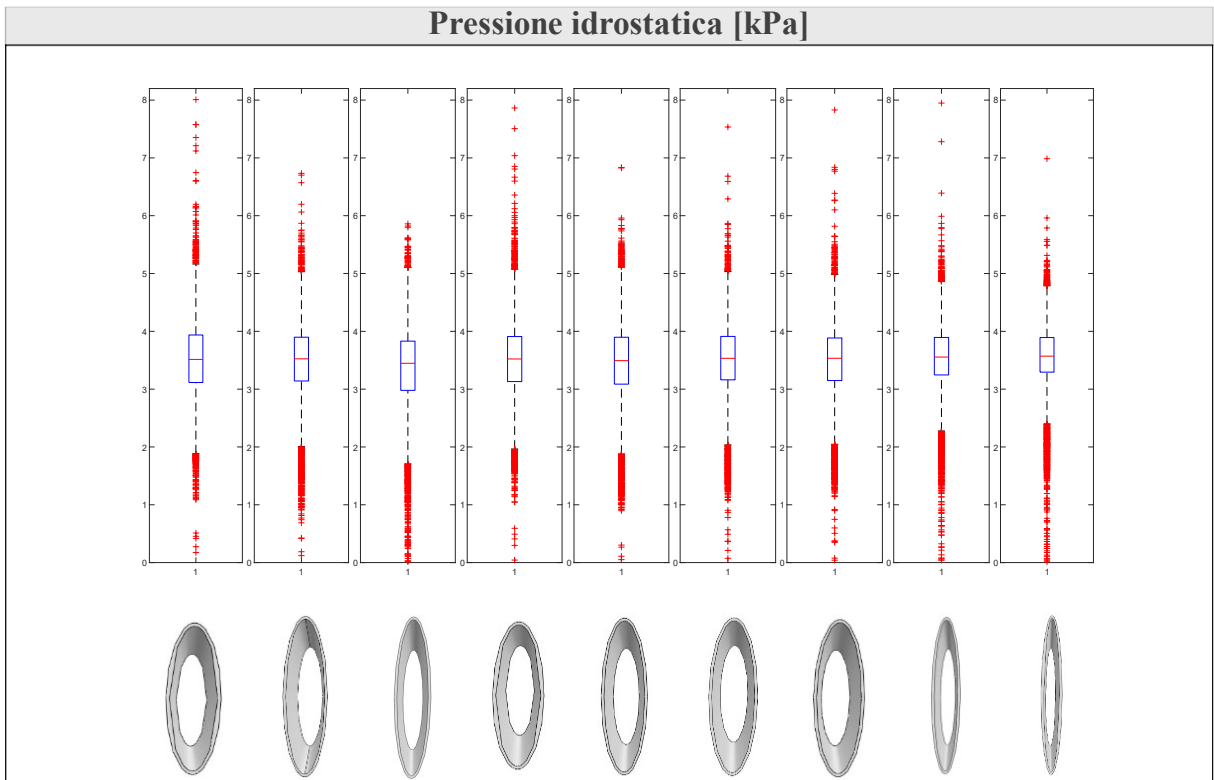


Figura 119: Boxplot della pressione idrostatica in relazione alle diverse sezioni luminali ad ellisse: pressione sfinterica di 6 kPa.

**Modelli con sezione luminale a trifoglio: Affidabilità-Pressione sfinterica di 6 kPa**

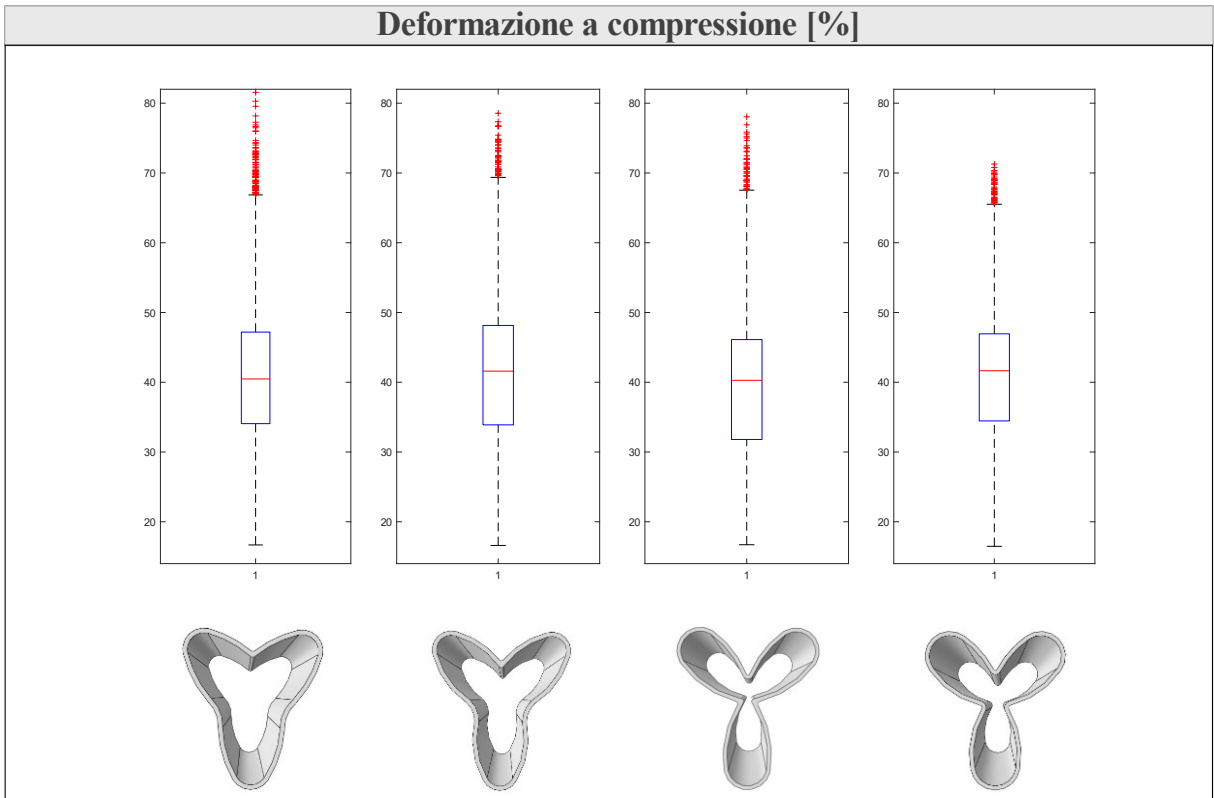


Figura 120: Boxplot della deformazione a compressione in relazione alle diverse sezioni luminali a trifoglio: pressione sfinterica di 6 kPa.

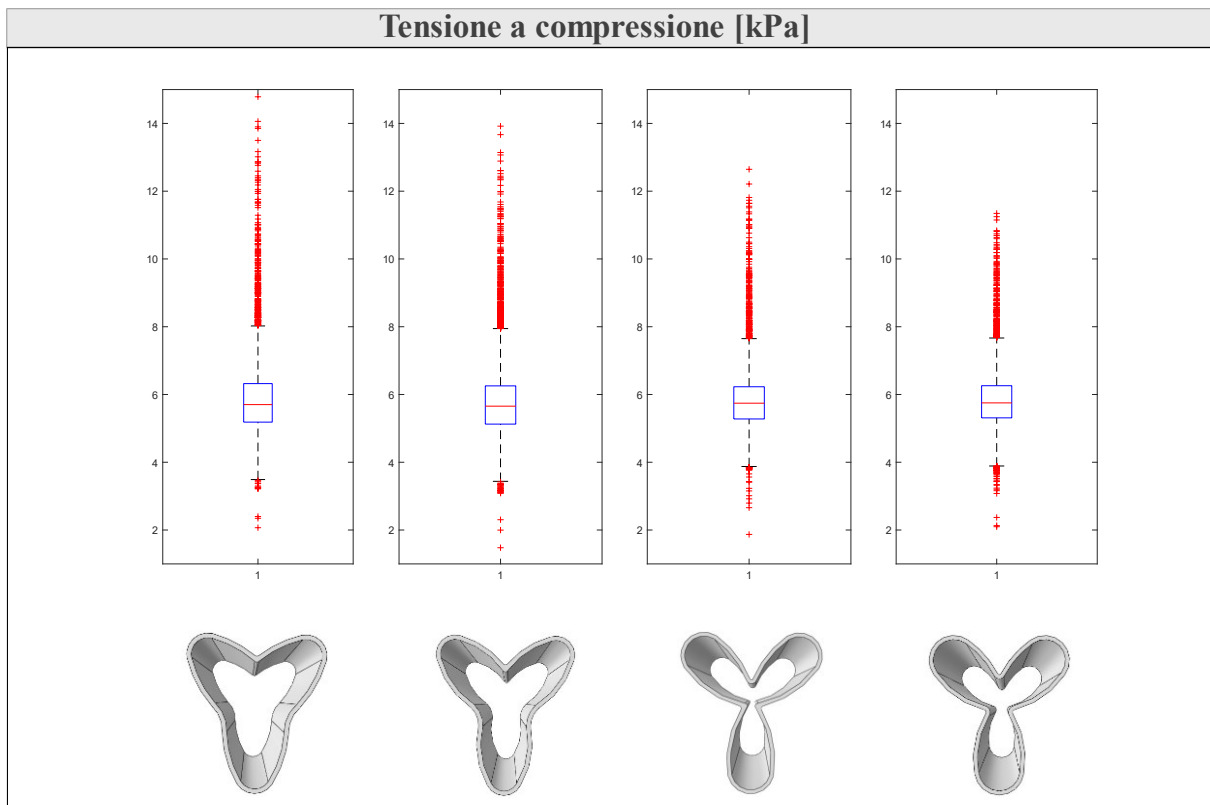


Figura 121: Boxplot della tensione a compressione in relazione alle diverse sezioni luminali a trifoglio: pressione sfinterica di 6 kPa.

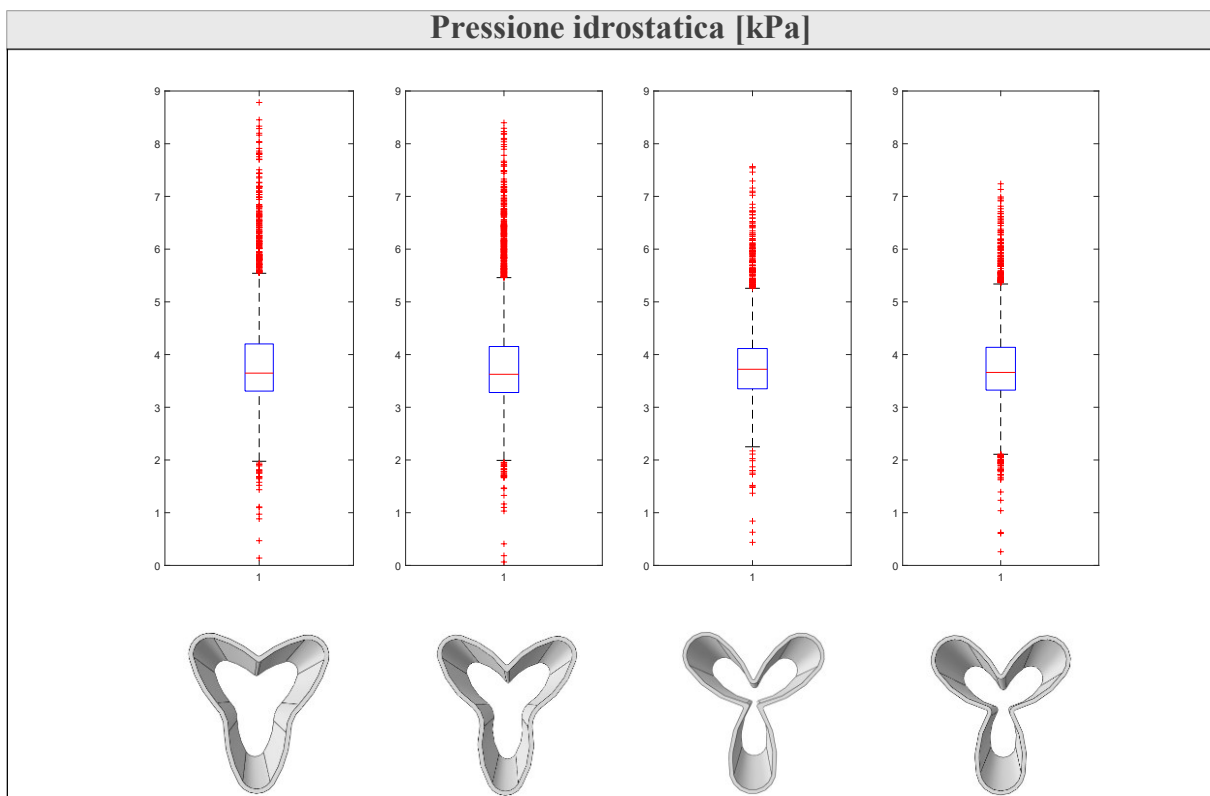


Figura 122: Boxplot della pressione idrostatica in relazione alle diverse sezioni luminali a trifoglio: pressione sfinterica di 6 kPa.

## Modelli con sezione luminale ad ellisse: Affidabilità-Pressione sfinterica di 8 kPa

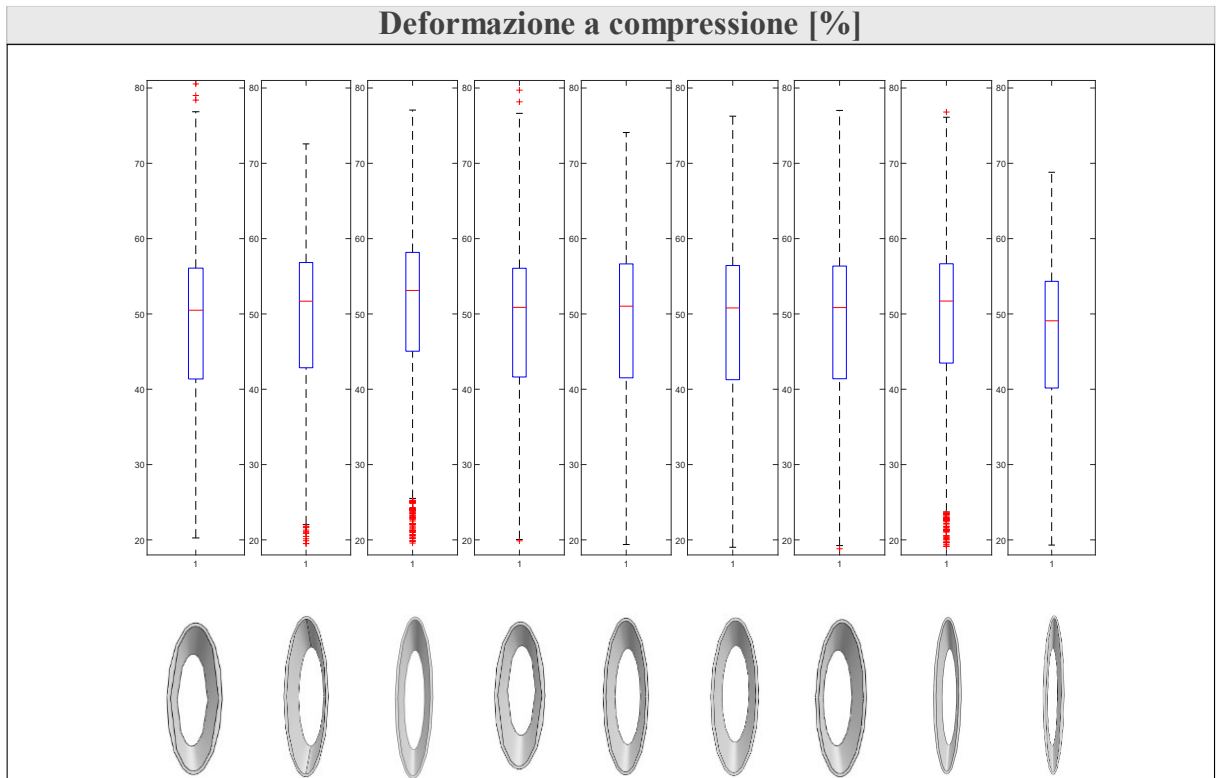


Figura 123: Boxplot della deformazione a compressione in relazione alle diverse sezioni luminali ad ellisse: pressione sfinterica di 8 kPa.

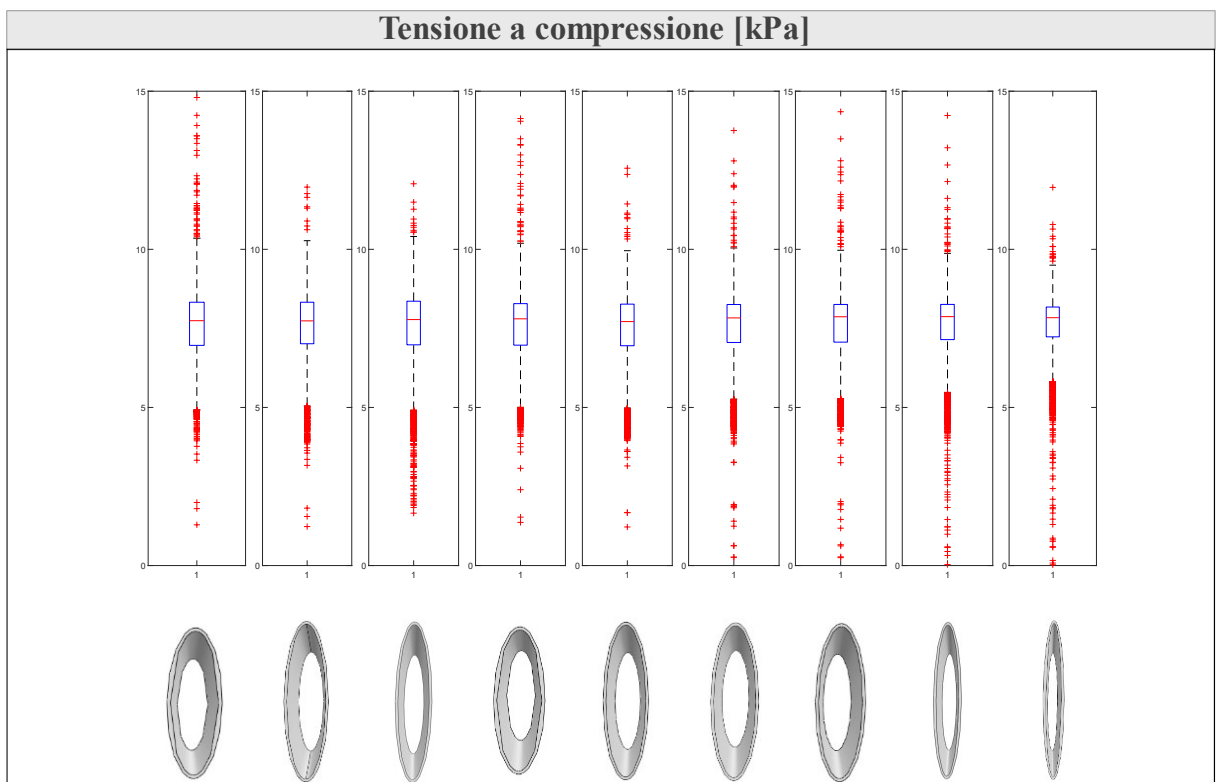


Figura 124: Boxplot della tensione a compressione in relazione alle diverse sezioni luminali ad ellisse: pressione sfinterica di 8 kPa.



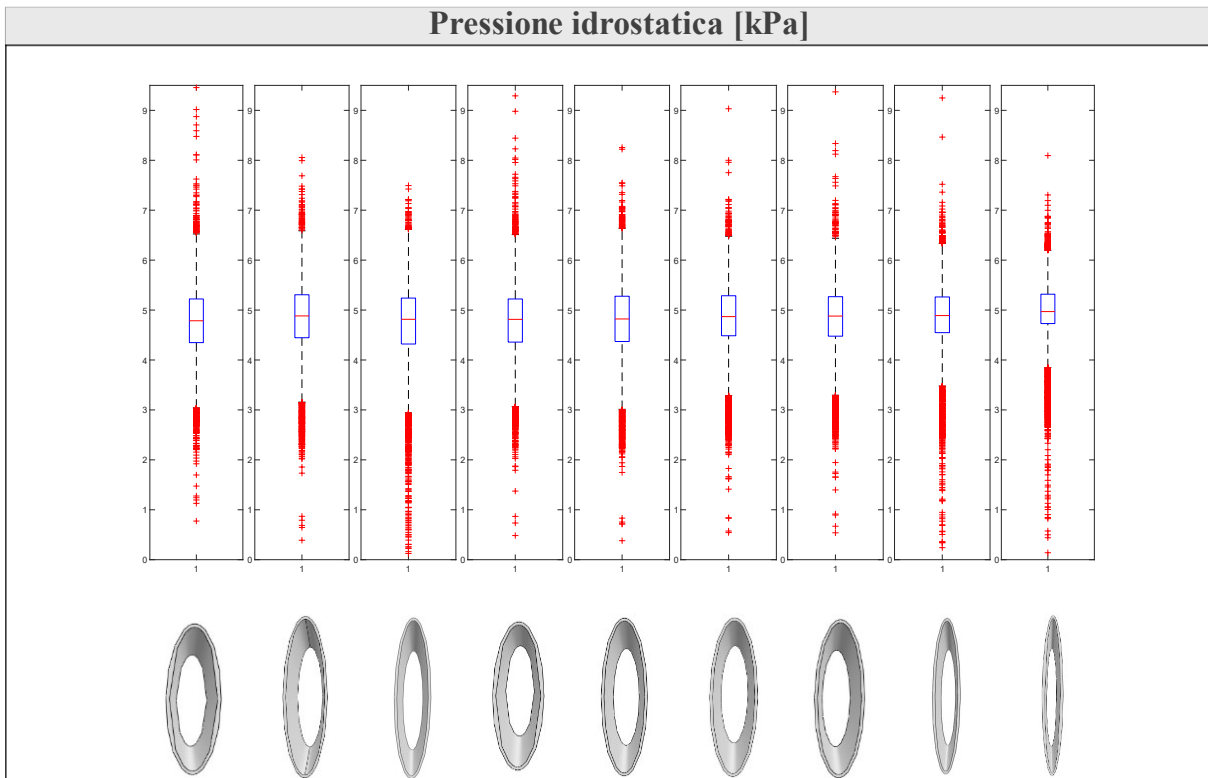


Figura 125: Boxplot della pressione idrostatica in relazione alle diverse sezioni luminali ad ellisse: pressione sfinterica di 8 kPa.

**Modelli con sezione luminale a trifoglio: Affidabilità-Pressione sfinterica di 8 kPa**

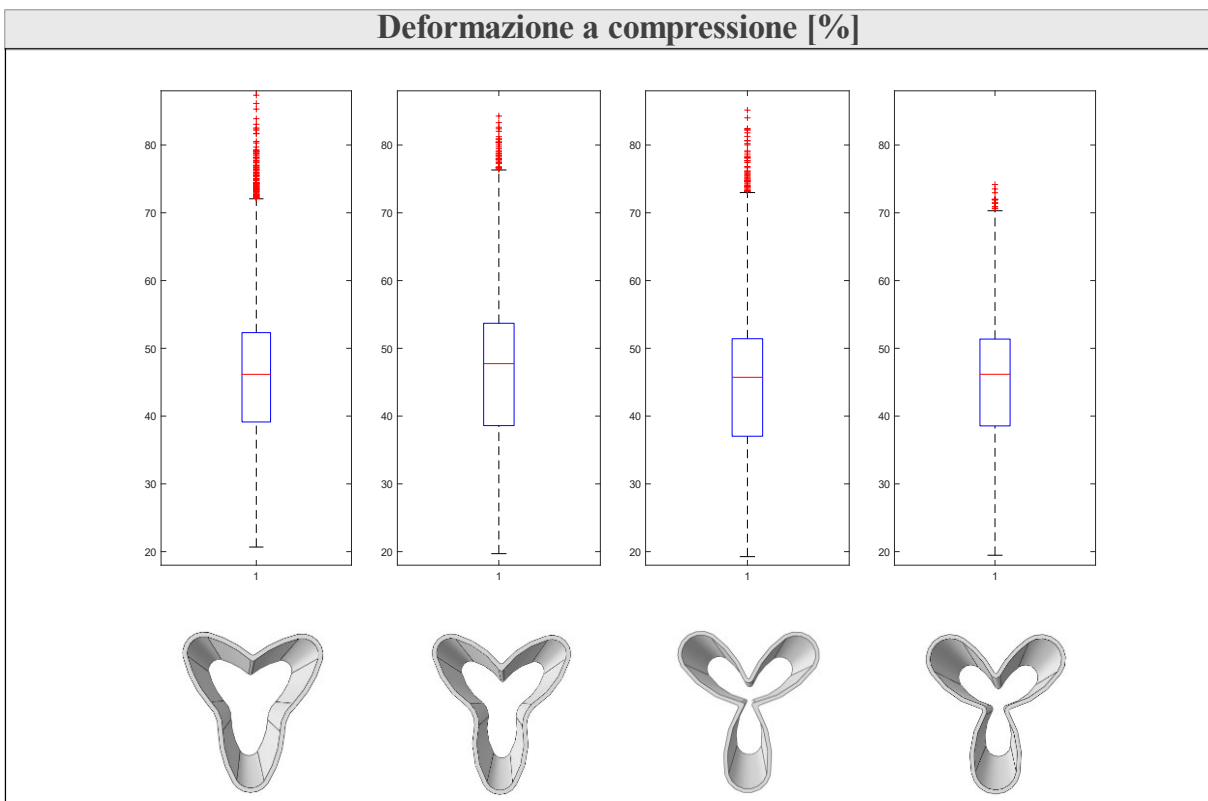


Figura 126: Boxplot della deformazione a compressione in relazione alle diverse sezioni luminali a trifoglio: pressione sfinterica di 8 kPa.

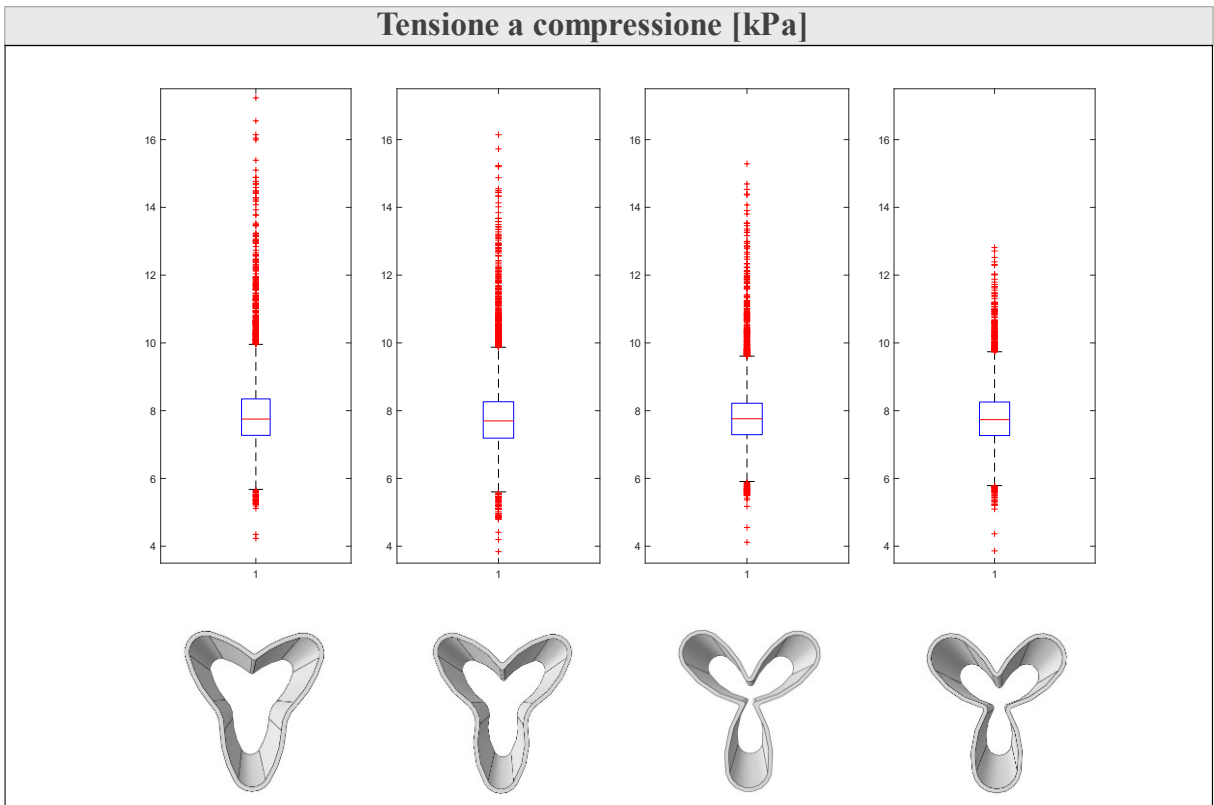


Figura 127: Boxplot della tensione a compressione in relazione alle diverse sezioni luminali a trifoglio: pressione sfinterica di 8 kPa.

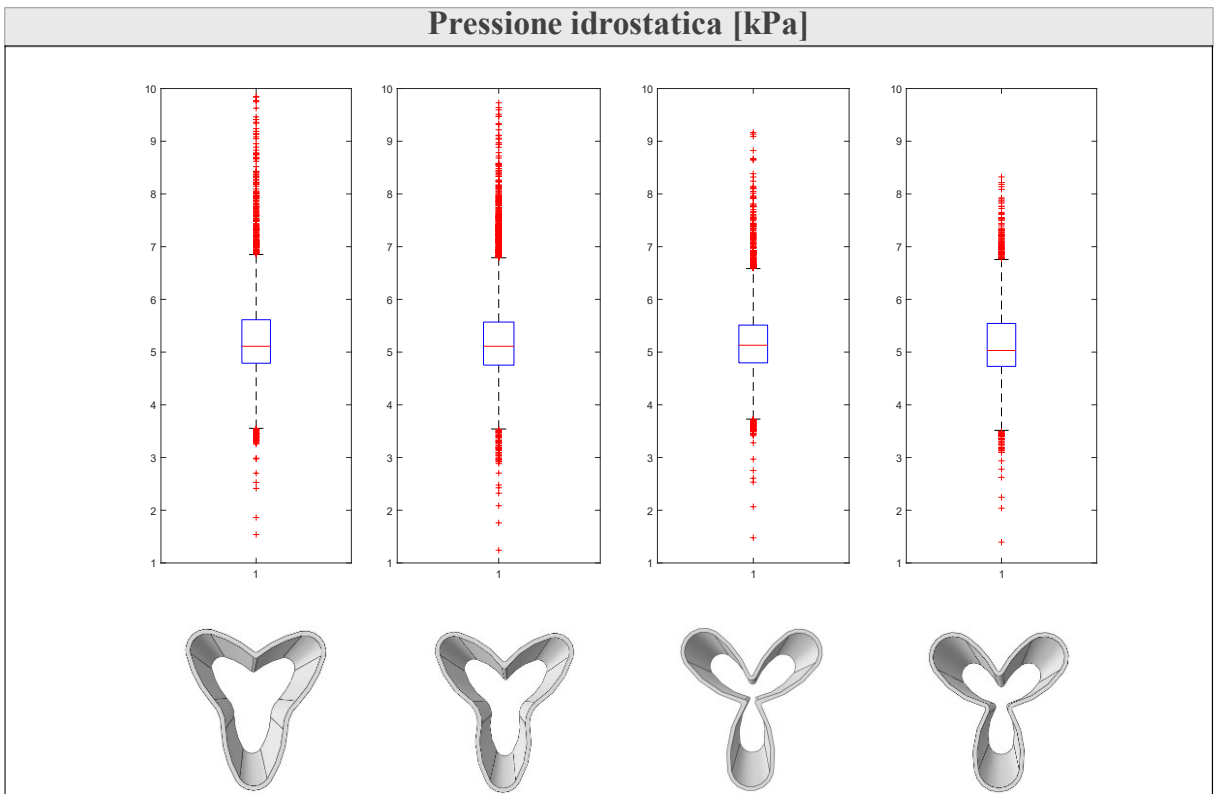


Figura 128: Boxplot della pressione idrostatica in relazione alle diverse sezioni luminali a trifoglio: pressione sfinterica di 8 kPa.

Si osserva che i valori di mediana e banda di variabilità (25 e 75 percentile) non hanno avuto significative variazioni tra le diverse geometrie ad ellisse considerate; quindi, una variazione dei parametri dell'ellisse costituente il lume uretrale non ha influenzato la caratteristica di affidabilità. Per quanto concerne la caratteristica di performance, è possibile notare che per i modelli con sezione ad ellisse, i valori non variano di molto tra loro, mentre per quelli a trifoglio la variabilità è più marcata. Una geometria ad ellisse, in generale, garantisce valori di performance maggiori rispetto a quella di forma di trifoglio, mentre i valori di mediana e banda di variabilità dei tre contour analizzati non hanno esibito significative differenze.

# Conclusioni

L'incontinenza urinaria con sintomatologia grave rappresenta un problema per i pazienti che devono convivere con questa tipologia di disfunzione, in quanto possibili interventi (conservativi, farmacologici o chirurgici) possono portare a scarsi risultati. L'utilizzo di dispositivi protesici si rende, in queste condizioni, necessario per il miglioramento della qualità di vita dal punto di vista sociale e fisico, però un elevato tasso di insuccessi caratterizza l'uso degli sfinteri artificiali comportandone la rimozione e revisione in (circa) più di un terzo dei casi nel loro utilizzo. Per ovviare e superare le problematiche si rende necessario una prima valutazione del funzionamento del dispositivo sfruttando l'utilizzo dei metodi e modelli computazionali. L'obiettivo di questo studio è quello di andare a valutare come una variazione della geometria luminale del dotto uretrale possa influenzare le caratteristiche descrittive del funzionamento del dispositivo, ovvero performance ed affidabilità. Due tipologie principali di geometrie sono state studiate in queste analisi e queste sono ad ellisse e a trifoglio. Per condurre un'analisi più approfondita sono stati variati i parametri dell'ellisse (asse minore ed asse maggiore) comportando la creazione di nove modelli caratterizzati, anche, da una variazione delle aree di apertura luminale. Inoltre, anche i modelli a trifoglio sono stati costruiti variando specifici punti, ma cercando di mantenere un'area di apertura luminale tra i 9 e gli 11 mm<sup>2</sup>. La tipologia di prova a cui sono soggetti i modelli vede coinvolti tre step fondamentali che si susseguono: la fase di chiusura della banda, la fase di gonfiaggio della cuffia (la cui pressione viene mantenuta costante per il restante tempo della prova) e la fase di apertura del lume. Per ogni modello sono state effettuate 4 prove dove si vede coinvolto un aumento delle pressioni sfinterica ed intraluminale di 2 kPa ogni 0.05 secondi; la prima prova è caratterizzata da pressioni sfinterica ed intraluminale di 2 kPa e dalla durata temporale del gonfiaggio della cuffia e dall'apertura del lume di 0.05 secondi ciascuno. I risultati ottenuti hanno permesso di evidenziare come tra i modelli, caratterizzati da una sezione ad ellisse, sussista un

comportamento pressoché simile dal punto di vista dell'affidabilità e della performance. Dal punto di vista dell'affidabilità qualitativa è stato possibile notare una distribuzione delle deformazioni e tensioni a compressione e pressioni idrostatiche molto simile tra i nove modelli. Tra i modelli con sezione ad ellisse, un caso particolare è rappresentato dal modello con asse maggiore pari a 4 mm e asse minore pari a 0.4 mm, in cui dal punto di vista dell'affidabilità qualitativa è stato notato un fenomeno di pizzicamento del tessuto spongioso da parte della cuffia sfinterica, probabilmente causato da un gonfiaggio non uniforme della cuffia dovuta alla variazione geometrica luminale. Dal punto di vista dell'affidabilità quantitativa, è stato possibile confermare l'osservazione precedentemente fatta tramite la visualizzazione dei rispettivi istogrammi. Infine, dal punto di vista della performance si può affermare che i nove modelli processati hanno dimostrato avere valori di questa caratteristica molto simili tra loro. Questo è possibile osservarlo graficamente dalle curve di performance estratte, infatti sono molto prossime tra loro. Si afferma che la caratteristica di affidabilità non ha esibito una variazione significativa alla variazione della geometria luminale a forma di ellisse. Inoltre, i valori di performance ottenuti per ciascuna conformazione ellittica non si discostano molto tra loro. Quindi, è possibile confermare che la variazione dei parametri dell'ellisse non ha influito sulla caratteristica di affidabilità e performance in modo significativo. I risultati ottenuti dai modelli, caratterizzati da una sezione a trifoglio, dal punto di vista dell'affidabilità qualitativa hanno permesso di notare una distribuzione delle deformazioni e tensioni a compressione e pressioni idrostatiche simili tra loro. Ciascun modello esibisce un effetto di pizzicamento del tessuto spongioso da parte della cuffia. Il modello associato al numero 4, invece, permette di notare un'ulteriore variazione della forma del tessuto spongioso nella parte inferiore. Tutti questi comportamenti possono essere associati ad un gonfiaggio della cuffia che non avviene in maniera omogenea a causa della variazione geometrica. Dal punto di vista dell'affidabilità quantitativa, è stato possibile confermare l'osservazione precedentemente fatta tramite la visualizzazione dei rispettivi istogrammi dei vari contour considerati. Infine, dal punto di vista della performance si può affermare che i quattro modelli processati hanno dimostrato avere valori (di questa caratteristica) molto diversi tra loro. Questo è possibile osservarlo graficamente dalle curve di performance estratte, infatti presentano pendenze diverse tra loro. Si afferma che la caratteristica di affidabilità non ha esibito una variazione significativa alla variazione della geometria luminale a forma di trifoglio. Inoltre, i valori di performance ottenuti per ciascuna conformazione a trifoglio sono meno prossimi tra loro rispetto ai modelli ad ellisse. Quindi, è possibile confermare che la variazione dei parametri dell'ellisse non ha influito sulla caratteristica di affidabilità in modo significativo, mentre la geometria a trifoglio ha influito sull'apertura del lume uretrale. Si rende necessario sottolineare che, considerando caratteristiche

geometriche uretrali diverse, è normale ottenere valori di performance diversi tra loro, in quanto ciascuna conformazione si apre in diversi istanti temporali associati a diverse pressioni intraluminari. Infine, quello che risalta maggiormente è che una conformazione ad ellisse, mantenendo una pressione sfinterica applicata in modo costante, tende ad aprirsi con pressioni intraluminari più elevate rispetto ad un lume con geometria a forma di trifoglio.

#### *Possibili studi futuri*

Studi futuri possono essere volti alla creazione di modelli con una geometria che vede coinvolta una sezione uretrale di forma stellata, questo perché l'uretra presenta dei tratti con sezione caratterizzate da geometrie diverse tra loro. Possono, inoltre, essere infittite le analisi per i parametri di costruzione del lume a forma di ellisse, anche mantenendo l'area fissa e variando gli assi maggiore e minore. Per il lume a forma di trifoglio, invece, possono essere investigate aree interne a questa geometria di molto minori o di molto maggiori ai 10 mm<sup>2</sup>. Inoltre, ciascun modello creato può essere testato con materiali diversi costituenti la cuffia e la banda.



# Bibliografia e Sitografia

- [1] Zivkovic Dragana, Kojovic Vladimir e Franic Damir. Urinary Incontinence: An Update. 2019.
- [2] Milsom Ian e Gyhagen María. "The prevalence of urinary incontinence". In: *Climacteric* 22.3 (2019), pp. 217-222.
- [3] Gibbs Cassandra F, Johnson II Theodore M e Ouslander Joseph G. "Office management of geriatric urinary incontinence". In: *The American journal of medicine* 120.3 (2007), pp. 211-220.
- [4] "Enciclopedia Treccani". In: [Online; Ultimo accesso: 18 febbraio 2024]. url: <https://www.treccani.it/enciclopedia/epidemiologia/>.
- [5] Milsom Ian e Gyhagen Maria. "Overview: Epidemiology and etiology of urinary incontinence and voiding dysfunction". In: *Pelvic Floor Disorders: A Multidisciplinary Textbook* (2021), pp. 239-248.
- [6] Mangera, Altaf, Nadir I. Osman, and Christopher R. Chapple. "Anatomy of the lower urinary tract." *Surgery (Oxford)* 31.7 (2013): 319-325.
- [7] Mahadevan, Vishy. "Anatomy of the lower urinary tract." *Surgery (Oxford)* 37.7 (2019): 351-358.
- [8] Bazira, Peter J. "Anatomy of the lower urinary tract." *Surgery (Oxford)* 40.8 (2022): 489-500.
- [9] AL-Mamari, Said Abdallah. "Urogenital Trauma: A Practical Guide." (2023).
- [10] Andersson, Karl-Erik, and Anders Arner. "Urinary bladder contraction and relaxation: physiology and pathophysiology." *Physiological reviews* 84.3 (2004): 935-986.
- [11] Urinary Bladder Pathology. Haijun Zhou Charles C. Guo Jae Y. Ro Editors.
- [12] Morales-Orcajo, Enrique, Tobias Siebert, and Markus Böl. "Location-dependent correlation between tissue structure and the mechanical behaviour of the urinary bladder." *Acta biomaterialia* 75 (2018): 263-278.
- [13] [Online; Ultimo accesso: 3 marzo 2024]. URL: <https://basicmedicalkey.com/urinary-system-2/>.
- [14] Anastasi Giuseppe. *Trattato di anatomia umana*. Edi. Ermes, 2007.
- [15] Ellis, Harold. "Anatomy of the urinary bladder, prostate and male urethra." *Surgery (Oxford)* 23.3 (2005): 97-98.
- [16] [Online; Ultimo accesso: 3 marzo 2024]. url: <https://histology.siu.edu/erg/RE047b.htm>.



- [17] [Online; Ultimo accesso: 3 marzo 2024]. url: <https://radiologykey.com/cross-sectional-imaging-of-the-female-urethra/>.
- [18] Moulin Benjamin et al. "Prostate Artery Embolization: Challenges, Tips, Tricks, and Perspectives". In: *Journal of Personalized Medicine* 13.1 (2022), p. 87.
- [19] Litwin Mark S e Saigal Christopher S. *Urologic diseases in America*. 7. National Institute of Diabetes & Digestive & Kidney Diseases, National . . . , 2007
- [20] Tritschler, Stefan, et al. "Urethral stricture: etiology, investigation and treatments." *Deutsches Ärzteblatt International* 110.13 (2013): 220.
- [21] Scarneciu, Ioan, et al. "Overactive bladder: A review and update." *Experimental and Therapeutic Medicine* 22.6 (2021): 1-8.
- [22] Brown, Jeanette S., William F. McGhan, and Sudhansu Chokroverty. "Comorbidities associated with overactive bladder." *Am J Manag Care* 6.11 Suppl (2000): S574-9.
- [23] Lin, Chu-Tung, Bing-Juin Chiang, and Chun-Hou Liao. "Perspectives of medical treatment for overactive bladder." *Urological Science* 31.3 (2020): 91-98.
- [24] Djavan, Bob. "Lower urinary tract symptoms/benign prostatic hyperplasia: fast control of the patient's quality of life." *Urology* 62.3 (2003): 6-14.
- [25] Sarma, Aruna V., and John T. Wei. "Benign prostatic hyperplasia and lower urinary tract symptoms." *New England Journal of Medicine* 367.3 (2012): 248-257.
- [26] Pizzol, Damiano, et al. "Urinary incontinence and quality of life: a systematic review and meta-analysis." *Aging clinical and experimental research* 33 (2021): 25-35.
- [27] Farage, Miranda A., et al. "Psychosocial and societal burden of incontinence in the aged population: a review." *Archives of gynecology and obstetrics* 277 (2008): 285-290.
- [28] Toniolo, Ilaria, et al. "Artificial sphincters: An overview from existing devices to novel technologies." *Artificial Organs* 47.4 (2023): 617-639.
- [29] Marziale, Leonardo, et al. "Artificial sphincters to manage urinary incontinence: a review." *Artificial organs* 42.9 (2018): E215-E233.
- [30] Liao, Yucheng, et al. "Magnetically controlled artificial urinary sphincter: An overview from existing devices to future developments." *Artificial Organs* (2023).
- [31] [Online; Ultimo accesso: 3 marzo 2024]. url: <https://www.bostonscientific.com/en-US/products/artificial-urinary-sphincter/ams-800-artificial-urinary-sphincter.html>
- [32] [Online; Ultimo accesso: 3 marzo 2024]. url: <https://mediqnor.no/Produkter/kirurgi/Urologi/Mannlig-inkontinens/AMS-800-Male-incontinence-artificial-Sphincter#product-description>.
- [33] Vakalopoulos Ioannis et al. "New artificial urinary sphincter devices in the treatment of male iatrogenic incontinence". In: *Advances in urology 2012* (2012).

- [34] Lima Salvador Vilar Correia et al. "Artificial sphincter BR-SL-AS 904 in the treatment of urinary incontinence after radical prostatectomy: efficacy, practicality and safety in a prospective and multicenter study". In: *International braz j urol* 44 (2018), pp. 1215-1223.
- [35] [Online; Ultimo accesso: 3 marzo 2024]. url: <https://www.dr-volonte.ch/linx-copia.html>
- [36] Khouri, Roger K., et al. "Artificial urinary sphincter complications: risk factors, workup, and clinical approach." *Current urology reports* 22 (2021): 1-12.
- [37] Wexner, Steven D., et al. "Factors associated with failure of the artificial bowel sphincter: a study of over 50 cases from Cleveland Clinic Florida." *Diseases of the colon & rectum* 52.9 (2009): 1550-1557.
- [38] [Online; Ultimo accesso: 24 Marzo 2024]. url: <https://www.unipd.it/brevetti/scheda/cuffia-sfintere-uretrale-artificiale>.
- [39] [Online; Ultimo accesso: 14 Marzo 2024]. url: <https://www.youmath.it/domande-a-risposte/view/6350-area-ellisse.html>.