



**UNIVERSITÀ  
DEGLI STUDI  
DI PADOVA**



**DIPARTIMENTO  
DI INGEGNERIA  
DELL'INFORMAZIONE**

**DIPARTIMENTO DI INGEGNERIA DELL'INFORMAZIONE**

**CORSO DI LAUREA MAGISTRALE IN  
BIOINGEGNERIA**

**Confronto della funzionalità meccanica dei sistemi per fusione vertebrale anteriore  
“AxiaLif” e “Vision Cage” per mezzo di modelli agli elementi finiti**

**Relatore**

Prof. Emanuele Luigi Carniel

**Laureando**

Matteo Boscariol

**ANNO ACCADEMICO 2021 – 2022**

05/10/2022



## Abstract

La colonna vertebrale è la struttura portante del corpo umano, che ne permette il movimento. In ogni momento della vita di una persona, il rachide viene sottoposto a una compressione pari quasi alla metà del peso del corpo, portando nel corso degli anni ad un inevitabile degrado della capacità di assorbire e distribuire uniformemente questo peso. Complici anche i movimenti non fisiologici, il rachide va incontro a delle patologie strutturali come degenerazione discale, spondilolistesi e, più frequentemente, conseguenze algosiche come forti e cronici dolori alla schiena. Per risolvere queste patologie, laddove le terapie conservative falliscono, si interviene chirurgicamente con la *gold standard* delle procedure: la fusione o stabilizzazione intervertebrale. Questa tecnica chirurgica generalmente prevede la fissazione posteriore con viti e barre e molto spesso è completata con la fusione anteriore tramite cage intervertebrali o con una vite assiale. In questo lavoro di tesi si analizzano tensioni, deformazioni e spostamenti subiti dalle parti biologiche che maggiormente sono coinvolte in queste procedure, ovvero L5 e la prima vertebra del sacro. Si confronta le due metodologie di fusione anteriore spinale nel *worst scenario*, ovvero senza la fissazione spinale posteriore. Si sono implementati due modelli agli elementi finiti in grado di simulare il comportamento meccanico del peso fisiologico in condizioni di osteointegrazione, sia per la cage Vision e sia per la vite AxiaLIF, i due sistemi di fusione vertebrale anteriore analizzati in questo studio. Le componenti ossee del modello sono state ricavate con la tecnica CT-to-FEM, mentre i due dispositivi sono stati progettati al CAD. Nel contesto analizzato e con un carico applicato equivalente a poco più di quello fisiologico, i dispositivi non hanno recato danno al tessuto osseo circostante. Poiché non è stata rilevata una netta differenza tra i due dispositivi, per poter discriminare l'uno dall'altro è doveroso compiere altre analisi, come per esempio una simulazione di spondilolistesi, sbandamenti laterali o movimenti di torsione. Questo studio, se aumentato di complessità e confrontato con ulteriori analisi complementari come quelle sopra descritte, sarà in grado di determinare pre-intervento, quale sarà l'impianto più adatto al quadro clinico di ogni specifico soggetto. Con una visione più ottimistica, ma ad oggi non così lontana, si potrebbero utilizzare queste analisi come processi di progettazione e produzione di dispositivi clinici *subject specific*.



## Sommario

Abstract.....	3
1 Introduzione .....	7
2 Stabilizzazione della colonna vertebrale .....	9
2.1 Colonna vertebrale .....	9
2.1.1 Anatomia .....	9
2.1.2 Patologie .....	12
2.2 Sistema di fusione intervertebrale anteriore AxiaLIF.....	14
2.2.1 Vantaggi della procedura chirurgica e relativi brevetti .....	14
2.2.2 Indicazioni e scopo dell'intervento .....	16
2.2.3 Tipi di impianto .....	16
2.2.4 Tecnica chirurgica .....	18
2.3 Sistema Vision Cage .....	22
2.3.1 Vantaggi della procedura chirurgica.....	23
2.3.2 Indicazioni d'uso .....	24
2.3.3 Dimensioni della <i>cage</i> .....	24
2.3.4 Tecnica chirurgica .....	25
3 Acquisizione ed elaborazione del modello CAD della colonna vertebrale.....	27
3.1 Lo studio della biomeccanica e la scelta del modello <i>in silico</i> .....	27
3.2 Acquisizione delle immagini .....	28
3.2.1 Scelta delle immagini .....	29
3.2.2 Software di elaborazione Mimics Medical.....	30
3.3 Ricostruzione del modello adeguato .....	31
3.3.1 Elementi del modello.....	34
3.4 Elaborazione delle superfici triangolate .....	36
3.5 Trasformazione delle superfici in solidi .....	37
4 Costruzione dei modelli CAD dei dispositivi AxiaLIF e Vision Cage.....	41
4.1 Il sistema AxiaLIF .....	41

4.1.1	Acquisizione delle grandezze del dispositivo e progettazione .....	42
4.1.2	Le necessarie approssimazioni .....	44
4.2	Il sistema Vision Cage .....	47
4.2.1	Acquisizione delle grandezze del dispositivo e progettazione .....	48
4.2.2	Le necessarie approssimazioni .....	51
4.3	Assemblaggio dei due modelli.....	53
4.3.1	Modello con il dispositivo AxiaLIF 1L PLUS .....	54
4.3.2	Modello con il dispositivo Vision Cage .....	55
5	Operazioni di <i>pre-processing</i> al modello agli elementi finiti .....	57
5.1	Importazione dei modelli .....	58
5.2	Operazioni booleane .....	59
5.2.1	Ricavare le parti geometriche con osso trabecolare e corticale.....	59
5.2.2	Operazioni booleane per il sistema AxiaLIF .....	60
5.2.3	Operazioni booleane per il sistema Vision .....	61
5.3	Scelta dei materiali.....	62
5.3.1	Tessuto osseo.....	62
5.3.2	Vite assiale AxiaLIF .....	64
5.3.3	Cage Vision .....	65
5.4	Vincoli e condizioni di carico .....	66
5.4.1	Condizione di osteointegrazione del dispositivo .....	67
5.4.2	Carico e condizione di vincolo .....	69
5.5	Generazione della <i>mesh</i> .....	72
6	Risultati dell'analisi.....	75
6.1	Tensioni massime principali .....	76
6.2	Deformazioni massime principali .....	83
6.3	Entità degli spostamenti.....	89
	Conclusioni.....	95
	Bibliografia.....	97

## 1 Introduzione

Il presente elaborato ha come fine l'analisi del confronto della funzionalità meccanica tra due sistemi di fissazione spinale, ricostruiti in due modelli agli elementi finiti. I due sistemi in analisi sono: AxiaLIF, una vite in titanio capace di fondere anteriormente i livelli L5 ed S1; Vision, una *cage* intersomatica atta alla fusione anteriore di due o più livelli della regione lombare.

La fusione spinale come fase successiva alle terapie conservative, è la *gold standard* per il trattamento di patologie strutturali come: Degenerazione Discale e Spondilolistesi. Questa tecnica viene svolta con diversi approcci di fusione: anteriore, posteriore e transforaminale. È prassi diffusa eseguire due tipi diversi, ma complementari, di fusione spinale sullo stesso paziente, al fine di migliorare l'impianto e dare maggior stabilità alla regione della colonna vertebrale coinvolta. Ciò che verrà in considerazione nell'elaborato sono i dispositivi che possono rientrare in un approccio di fusione spinale anteriore. Questo approccio è raccomandato, generalmente, con il completamento di una fusione spinale posteriore, come viti e barre. Nelle analisi svolte non è stato aggiunto l'impianto posteriore di stabilizzazione, al fine di valutare in un caso peggiore il solo dispositivo di fissazione anteriore.

Si è scelto di svolgere queste analisi sui due sistemi di fissazione spinale anteriore AxiaLIF e Vision perché, a parere di chi scrive, hanno potenziale significativo di customizzazione nel prossimo futuro. Di base, entrambi i dispositivi sono presenti nel mercato in diverse misure al fine di potersi adattare ad un maggior numero di condizioni fisiologiche e patologiche. Stante la svariata scelta di dimensioni, entrambi i dispositivi sono limitati ad un soggetto standard e non sono mai perfettamente adeguati alla morfologia e condizione patologica di ogni singolo paziente.

Nel mercato ortopedico, attualmente, sono già presenti numerose soluzioni di ricostruzione ossea *subject specific*. Un esempio è l'impianto personalizzato di rigenerazione ossea prodotto dall'OSSDSIGN, il quale, tramite immagini diagnostiche, ricostruisce al CAD la parte ossea del cranio danneggiata e la realizza fisicamente grazie ad una particolare stampante 3D (1).

È, quindi, scopo di questo elaborato, poter fornire delle basi ad una futura trasformazione di AxiaLIF e Vision Cage, in dispositivi che seguono il principio costruttivo visto nel prodotto OSSDSIGN. Non solo, al fine di migliorare l'osteointegrazione e la stabilità del singolo impianto, il fine ultimo è la realizzazione del singolo dispositivo con il moderno approccio dell'ingegneria ottimizzata e del design generativo.

Questi approcci prevedono la generazione di un oggetto generico tramite intelligenza artificiale, che realizzerebbe la soluzione ottimale per le specifiche condizioni, rispettando vincoli e parametri imposti dall'ingegnere.

Come punto di partenza di questo ambizioso progetto, si è scelto di analizzare il comportamento biomeccanico di una parte di rachide – vertebra L5 e osso sacro - con i due dispositivi scelti ed un carico superiore a quello fisiologico applicato sulla vertebra L5. Il rachide è stato ricavato da immagini diagnostiche, mentre i dispositivi sono stati ricostruiti seguendo approssimativamente le dimensioni reali. Con le soluzioni dei due modelli, infine, sulla base dei dati osservati, si è proceduto ad un confronto tra i due dispositivi e le conseguenti sollecitazioni nel rachide.



## 2 Stabilizzazione della colonna vertebrale

### 2.1 Colonna vertebrale

La colonna vertebrale, o rachide, è il sostegno principale del corpo umano che ne permette il moto: infatti, assieme a muscoli e articolazioni coesistenti, consente i movimenti della testa e del tronco come rotazioni, estensioni e flessioni. Inoltre funge anche da protezione per organi, tessuti interni e midollo, riducendo e ammortizzando urti e vibrazioni possibilmente dannose (2).

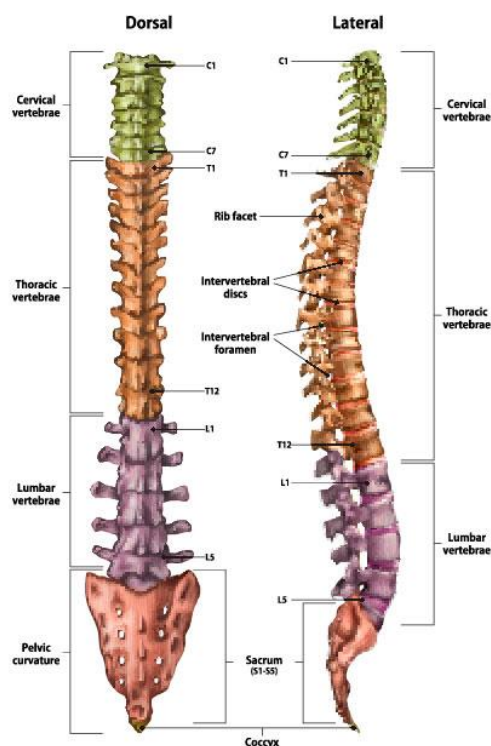


Figura 2.1: Colonna lombare, vista posteriore e laterale.

#### 2.1.1 Anatomia

Il sistema scheletrico della colonna vertebrale, definito in quattro regioni, è composto da 26 ossa, 24 vertebre, osso sacro e coccige. In direzione cranio-caudale si incontrano per prime le 7 vertebre cervicali, che articolano i condili dell'osso occipitale cranialmente e caudalmente la prima vertebra toracica. Le vertebre toraciche sono 12 e si distinguono poiché ciascuna articola con una o più paia di costole. Segue il tratto lombare con 5 vertebre, che è il più propenso a danneggiarsi in quanto subisce gli sforzi maggiori di tutto il rachide.

L5 si articola con l'osso sacro, generalmente composto da 5 vertebre fuse, che rappresenta il centro del bacino. Infine si trova l'ultimo osso, il coccige, che conclude il sistema scheletrico della colonna vertebrale.

Le vertebre sono ossa corte con caratteristiche comuni, composte anteriormente da un corpo vertebrale che si proietta in due processi trasversali, e posteriormente da uno processo spinoso originato dalla fusione tra lamine e peduncoli (2).

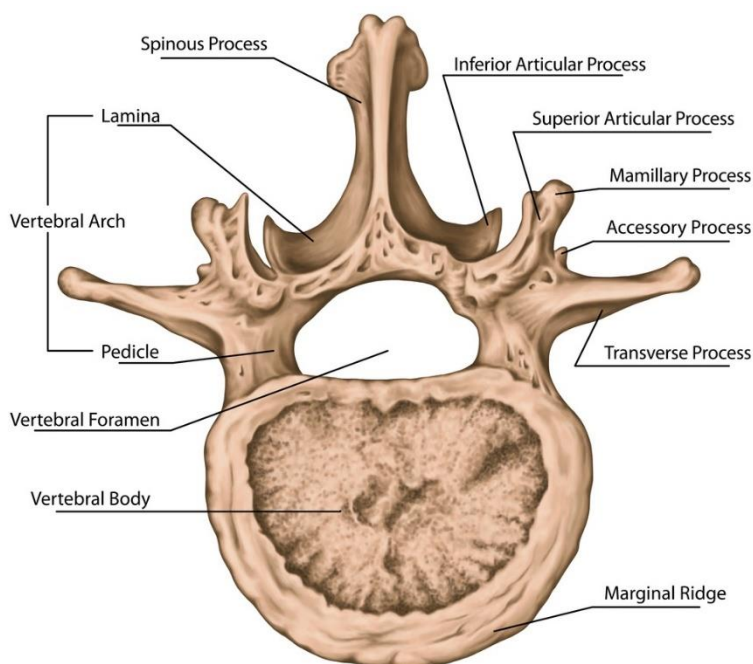


Figura 2.2: Vertebra lombare, vista superiore.

Ogni regione ha le proprie caratteristiche: a livello cervicale, le vertebre sono di dimensioni ridotte e presentano un corpo vertebrale convesso superiormente e non piatto. Inoltre, le faccette articolari permettono una gamma più elevata di movimenti rispetto al resto della colonna, consentendo così maggior mobilità al collo (3).

Le vertebre toraciche presentano un corpo di dimensioni maggiori rispetto alle precedenti: nelle prime 8 vertebre si trovano due faccette, una superiore e una inferiore, che si articolano con le costole; nelle restanti si trova una sola faccetta costale. La parte inferiore di questa regione, assieme alla parte superiore della zona lombare, è soggetta ad un peso maggiore rispetto alle altre zone, causando più frequentemente fratture da compressione-dislocazione (2).

A livello lombare invece, le vertebre hanno un corpo maggiore rispetto i livelli visti in precedenza, con una forma più ovale. L'arco vertebrale delimita il foro intervertebrale che, in direzione caudale, ha una diminuzione del calibro. Il foro contiene la cauda equina, da cui si origina il passaggio da midollo spinale a fascio di nervi.

Il rachide è composto non solo dalle vertebre, ma anche dai dischi intervertebrali che fungono da perno articolare per le vertebre, consentendo sia l'assorbimento degli urti sia, seppur limitatamente, gli scorrimenti vertebra-vertebra e piccole rotazioni assiali. Questo corpo è formato internamente da un nucleo polposo composto al 90% di acqua ed è circondato da una formazione fibrocartilaginea chiamata anulus fibroso. Proprio per la sua conformazione, è capace di rimodellarsi e distribuire in maniera omogenea il carico sulle vertebre sottostanti. Lo spessore dei dischi è variabile a seconda del livello in cui ci si trova: nella regione cervicale lo spazio discale occupa il 20% dell'altezza, mentre a livello lombare raggiunge il 30% dell'altezza di tutta la regione (4). Questo perché, come già visto, la zona lombare è più soggetta all'affaticamento e di conseguenza i dischi lombari devono sostenere sforzi maggiori, portando anche ad una più veloce degenerazione del nucleo polposo.



Figura 2.3: Disco intervertebrale a livello lombare, sezione laterale e antero-superiore.

La colonna vertebrale di un adulto presenta diverse curve: due a convessità anteriore a livello cervicale e lombare, dette anche lordosi, e due a convessità posteriore a livello toracico e sacrale, dette cifosi.

La presenza di queste curve è necessaria per svolgere al meglio le funzioni principali di sostegno e supporto. Se accentuate, sono considerate delle vere e proprie patologie, così come la scoliosi (incurvamento laterale) (2).

### 2.1.2 Patologie

Data la sua funzione e la sua anatomia, la colonna vertebrale è spesso soggetta a disfunzioni che causano dolore di diversa intensità, oltre che diminuzione di sensibilità e movimento in alcune parti del corpo. Tra queste patologie, oltre alle fratture traumatiche o causate da Osteoporosi, si trova l'Ernia al disco, e più in generale la Degenerazione del disco e la Spondilolistesi.

La Degenerazione del disco è la maggiore causa di dolore a livello lombare. Già in condizioni fisiologiche naturali, con l'avanzare dell'età il disco si riduce in volume e in altezza, diventando più fibroso e meno elastico. In presenza di tale patologia, il processo di degenerazione è accelerato e riscontrabile anche in soggetti non anziani. Il disco perde la capacità di distribuire i carichi in maniera omogenea, causando cambiamenti funzionali dei tessuti circostanti e aumentando la probabilità di ulteriori patologie come Radicolopatia, Stenosi del canale, Ipertrofia e Protrusione dei legamenti, che comprimono i fasci nervosi con conseguente dolore cronico (5).

L'Ernia al disco è una protrusione del nucleo polposo con cedimento del complesso legamentoso dell'anulus. A seconda della direzione in cui avviene la protrusione si hanno conseguenze diverse: stenosi del canale se spinge posteriormente o compressione delle radici nervose se avviene antero-lateralmente. Si hanno diversi gradi di gravità di protrusione: il caso più grave è l'ernia estrusa, dove la protrusione dal nucleo si riversa nel canale epidurale (6).



Figura 2.4: Particolare del disco degenerato intervertebrale di L5/S1 in un piano sagittale da RMI.

La Spondilolistesi si verifica quando una vertebra slitta sopra l'altra: a causa della conformazione della regione e del carico da sostenere, si manifesta maggiormente a livello lombare. Presenta diversi gradi in base alla percentuale di slittamento della vertebra superiore sulla vertebra sottostante. Causa dolore e infiammazione delle radici nervose e, se il grado della patologia è severo, allora si può verificare un danno al midollo spinale (7).

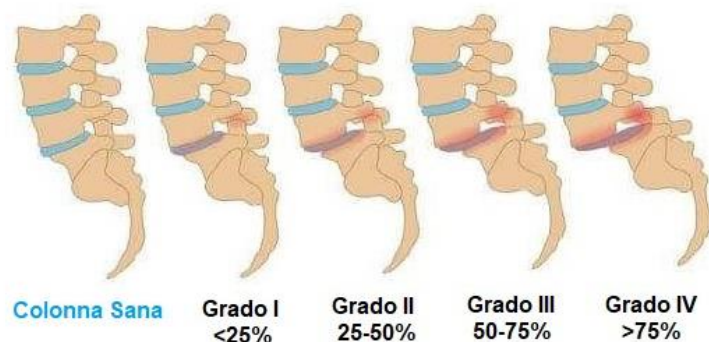


Figura 2.5: Spondilolistesi con i diversi gradi di slittamento.

Queste patologie, che si sviluppano soprattutto a livello lombare, vengono trattate inizialmente con terapie conservative come medicinali analgesici, fisioterapia ed esercizi di riabilitazione. Quando i sintomi diventano importanti e cronici (per una durata maggiore ai tre mesi), la singola terapia conservativa non risulta più sufficiente e si prende in considerazione l'intervento chirurgico per evitare anche la dipendenza dagli analgesici.

Il *gold standard* tra gli interventi chirurgici è la fusione o stabilizzazione vertebrale e può avere diversi approcci: la fusione intervertebrale posteriore o PLIF (*Posterior Lumbar Interbody Fusion*), la fusione anteriore o ALIF (*Anterior Lumbar Interbody Fusion*) e la fusione transforaminale o TLIF (*Transforaminal Lumbar Interbody Fusion*) (8). Tutti questi approcci prevedono la decompressione del disco degenerato e l'inserimento, assieme ai dispositivi utilizzati, di un innesto osseo per favorire la fusione. L'intervento di fusione intervertebrale, per quanto possa portare beneficio, coinvolge tessuti e organi circostanti con la possibilità di provocare destabilizzazione della colonna, morbilità significativa e quindi compromettere il risultato clinico.

## 2.2 Sistema di fusione intervertebrale anteriore AxiaLIF

AxiaLIF è un sistema di fusione intervertebrale a 2 o 3 livelli creato dall'azienda americana Trans1 e distribuito in Italia da AMS Group. È progettato per fornire la stabilizzazione anteriore del segmento spinale L5-S1 e/o L4-S1 come strumento accessorio alla fusione spinale, con accesso presacrale/retroperitoneale anteriore.

La strumentazione prevista dalla tecnica consente l'applicazione dei principi standard di fusione, distrazione e stabilizzazione della colonna lombare, con riduzione del trauma a livello dei tessuti molli tipico delle tecniche chirurgiche "open", dove l'accesso in zona addominale rende obbligatoria la migrazione di organi e vasi sanguigni per raggiungere il target (9).



Figura 2.6: Sistema AxiaLIF in L5 e S1 con viti posteriori.

### 2.2.1 Vantaggi della procedura chirurgica e relativi brevetti

Usando la tecnica AxiaLIF, si accede alla colonna vertebrale attraverso un canale assiale sul lato anteriore del segmento sacrale.

La scelta di quest'area riduce la lacerazione dei muscoli e dei legamenti di supporto, alleviando così il dolore post-operatorio e la probabilità di complicazioni.

È stato inoltre rilevato che con questa tecnica, a differenza delle più tradizionali, si ottiene una riduzione notevole sia delle perdite di sangue, che della durata procedurale in sede operatoria.



Figura 2.7: Confronto AxiaLIF con altre tecniche, perdita di sangue e durata di intervento.

Il sistema AxiaLIF è indicato per pazienti che necessitano della fusione per il trattamento della Pseudoartrosi (fusione precedente non riuscita), della Stenosi Spinale, della Spondilolistesi (di grado 1 o 2 se a un livello; di grado 1 se a due livelli) o di un'alterazione degenerativa del disco, definita come mal di schiena di origine Discogenica, con Degenerazione del disco confermata da anamnesi ed esami radiografici.

Il sistema risulta particolarmente efficace per la spondilolistesi, grazie all'effetto meccanico che contrappone la "vite" in direzione longitudinale, con il piano di slittamento della vertebra in asse trasverso, data la loro perpendicolarità.

I componenti dei prodotti presenti nel kit per eseguire la procedura dell'AxiaLIF, assieme ai loro specifici strumentari, sono coperti da uno o più dei seguenti brevetti: EP1257212, EP 2223663, EP1691848, EP 1578315, EP 1786341.

## 2.2.2 Indicazioni e scopo dell'intervento

L'utilizzo del sistema è limitato al fissaggio anteriore aggiuntivo della colonna lombare ai livelli L5-S1 e/o L4-S1, in concomitanza con sistemi di viti faccettali e peduncolari legalmente commercializzati per il fissaggio posteriore degli stessi livelli trattati con AxiaLIF.

La sicurezza e l'efficacia del dispositivo non sono state testate su pazienti affetti da osteoporosi. La vite garantisce la stabilizzazione anteriore, ma può non risultare stabile in pazienti affetti da questa patologia in quanto non garantisce l'integrità della vertebra se la colonna vertebrale è anche solo sollecitata da un movimento o da un carico quotidiano.

In generale, i rischi riportati con maggior frequenza sono lesione intestinale e infezione presacrale o discale associata, ipotensione intraoperatoria. Altri rischi meno frequenti sono comuni alle tradizionali procedure chirurgiche per la stabilizzazione vertebrale.

L'iter richiesto da questa tecnica prevede l'uso della fluoroscopia attiva in tempo reale per valutare al meglio la possibilità di ottenere una traiettoria auspicabile di impianto che consenta al dispositivo di essere completamente contenuto nei corpi vertebrali, senza sporgere anteriormente o posteriormente. Come per qualsiasi procedura chirurgica, è necessario monitorare attentamente il paziente per minimizzare questo rischio.

## 2.2.3 Tipi di impianto

AxiaLIF offre diversi tipi di impianto in base alle esigenze del quadro clinico del paziente:

1. AxiaLIF 1L Axial Rod è un impianto in lega di titanio che, grazie ad un diverso passo tra i filetti, consente una distrazione specifica e costante dello spazio intersomatico durante l'inserimento dell'impianto. Ripristina l'altezza del disco tramite distrazione fissa, decomprime il forame di coniugazione e consente l'artrodesi del segmento L5-S1.



Figura 2.8: Sistema Axial Rod.



2. AxiaLIF 1L PLUS è costituita da quattro componenti assemblate in titanio biocompatibile:

- Ancora S1: vite cilindrica con profilo filettato e diametro uguale alla base dell'ancora L5;

- Ancora L5: vite conica con profilo filettato;

- Vite di distrazione: vite con base filettata, viene inserita nell'ancora S1 e una volta ruotata, agisce sull'ancora L5 sollevandola e creando la distrazione tra i corpi vertebrali L5 e S1; La distrazione creata è modulabile in sede di intervento e replica l'altezza del disco prima del processo di degenerazione, ovvero quando era sano.

- Vite di fissaggio: vite progettata per unire tra loro tutti i componenti creando un unico solido costruito.



Figura 2.10: Sistema 1L PLUS.

3. AxiaLIF 2L PLUS è costituita da quattro componenti assemblate in titanio biocompatibile:

-Ancora S1: vite cilindrica con profilo filettato e diametro uguale alla base dell'ancora L4/L5;

-Ancora L4/L5: vite conica con profilo filettato a passo variabile, con una sezione non filettata a livello mediale;

-Vite di distrazione: vite con base filettata; viene inserita nell'ancora S1 e una volta ruotata, agisce sull'ancora L5 sollevandola e creando la distrazione tra i corpi vertebrali di L5/L4 e S1;

-Vite di fissaggio: vite per unire tra loro tutti i componenti creando un unico solido costruito.



Figura 2.11: Sistema 2L PLUS

#### 2.2.4 Tecnica chirurgica

Per poter eseguire al meglio la procedura è fondamentale determinare in maniera più precisa possibile la traiettoria di inserimento della vite usando come ausilio immagini radiografiche e da risonanza magnetica, al fine di visualizzare al meglio l'anatomia dei tessuti molli.

In sede operatoria la preparazione è quella caratteristica della chirurgia vertebrale, con il paziente in posizione prona con elevazione pelvica. L'isolamento dell'area d'intervento avviene con teli chirurgici sterili ed è inoltre richiesta una copertura antibiotica verso i batteri gram-negativi anaerobi. Nella sala deve essere presente una fluoroscopia biplanare, libera di poter orientare il braccio C per svolgere immagini in proiezione anteroposteriore e laterale, garantendo una visualizzazione adeguata.

Dopo aver confrontato i punti di riferimento sull'immagine RMI/TC con quelli delle immagini fluoroscopiche intraoperatorie per stabilire la posizione del processo trasverso sacro coccigeo, si pratica un'incisione cutanea sotto l'arco legamentoso di 2-3 cm, laterale di 1 cm rispetto al coccige. Aiutandosi con gli appositi strumenti, il medico crea l'accesso prestando attenzione nello scollare il retto dalla faccia anteriore del sacro. Effettuata la dissezione dei tessuti molli, si prosegue nello stabilire la traiettoria corretta.

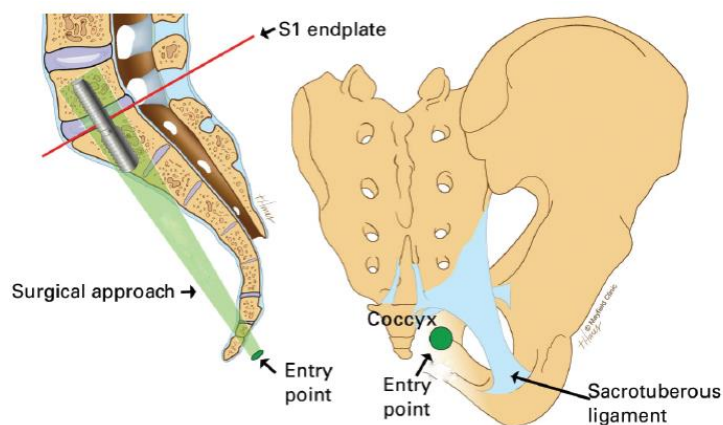


Figura 2.12: Accesso chirurgico e traiettoria corretta.

Si sottolinea che, in tutte queste operazioni, si tiene monitorato la situazione tramite immagini fluoroscopiche. Queste fungo da ausilio anche per ottenere la traiettoria ideale, con l'utilizzo uno strumento fornito dal kit.

Una volta stabilita la traiettoria, con le dovute precauzioni si ancora un filo guida nel corpo vertebrale di L5 passando attraverso la corticale del sacro, in maniera tale da poter sfilare e inserire i diversi strumenti durante l'intervento, continuando a garantire la corretta traiettoria.

Si procede poi a creare il canale di lavoro con opportune frese che, oltre a perforare, trattengono i residui di osso nelle scanalature, utili per il successivo innesto osseo che sarà quindi autologo.

Una serie di quattro frese particolari con lama ad asola chiamate Disc Cutters, diverse per lunghezza e forma, sono utilizzate per preparare lo spazio discale adattandosi a diverse anatomie e/o situazioni chirurgiche. Sempre sotto il controllo di fluoroscopia, si crea una lesione al nucleo polposo con ciascuna delle quattro frese, prestando attenzione a non violare l'anulus. Si procede poi a svuotare il nucleo con degli appositi attrezzi quali spazzole estraibili capaci di trattenere i residui di disco. Questa procedura, oltre a svuotare il disco intervertebrale, crea un ambiente favorevole per la successiva fusione.

Si prepara il sostituto d'osso (ad es. osso autogeno e matrice ossea demineralizzata allogenica miscelata con sangue autologo) da inserire nello spazio discale L5/S1, utilizzando il materiale autologo recuperato durante la perforazione e riempiendo poi lo spazio discale con questo materiale organico. Si può ora procedere all'applicazione dell'impianto che varia a seconda delle tipologie che il sistema AxiaLIF offre:

- AxiaLIF 1L: dopo aver fresato il corpo vertebrale di L5, prestando attenzione a far rimanere l'innesto osseo nello spazio tra i dischi, si misura la tipologia più adatta alla conformazione della colonna del paziente, con opportuno attrezzo, presente tra lo strumentario di AxiaLIF. Questo tipo di impianto offre distrazione zero 10x10, minima 10x11 e media 10x12. Sotto guida fluoroscopica, si fissa l'impianto per poi concludere completandolo attraverso un sistema di viti di fissazione posteriore (ad esempio viti faccettali o peduncolari)
  
- AxiaLIF 1L PLUS: come per l'1L, si fresa il corpo vertebrale di L5 e si controlla con opportune misure la conformazione del sito di intervento, al fine di scegliere la dimensione migliore delle viti o ancore.

Questo tipo di impianto ha la peculiarità di essere assemblabile, cioè offre la possibilità di scegliere e combinare le due ancore di L5 ed S1, a seconda delle dimensioni, adattandosi meglio alla struttura lombo-sacrale del soggetto.

Una volta assemblato e posto in sede, si crea la distrazione tra le due ancore grazie alla rotazione manuale di un adeguato cacciavite inserito alla base dell'impianto, riproducendo lo spazio intradiscale richiesto e prestabilito. Per tenere unita l'intera struttura si utilizza una vite di fissaggio adeguatamente avvitata alla filettatura interna dell'ancora L5. Vengono rimossi quindi tutti gli strumenti di ausilio per l'intervento, facendo attenzione a non spostare l'impianto appena innestato e procedendo con la consueta chiusura e medicazione del sito.

Anche per il sistema AxiaLIF 1L PLUS è necessario completare l'impianto attraverso un sistema di viti di fissazione posteriore.

- AxiaLIF 2L PLUS: molto simile al sistema 1L PLUS sopra descritto, si differenzia grazie all'ancora superiore che crea un'ulteriore distrazione discale nello spazio L4/L5, non modificabile nel sito di intervento. Assemblata con l'ancora di S1 dà la possibilità di creare, come per l'impianto 1L PLUS, una distrazione correggibile con meccanismo di rotazione manuale dello spazio S1/L5. Questo sistema richiede la fresatura di L5 ed anche una fresatura parziale di L4, oltre alla discectomia con relativa pulizia del disco intervertebrale di L5/S1, al fine di garantire il passaggio della vite impiantabile. Come nei casi precedenti, per una corretta conclusione dell'intervento si completa l'impianto attraverso un sistema di viti peduncolari (9).

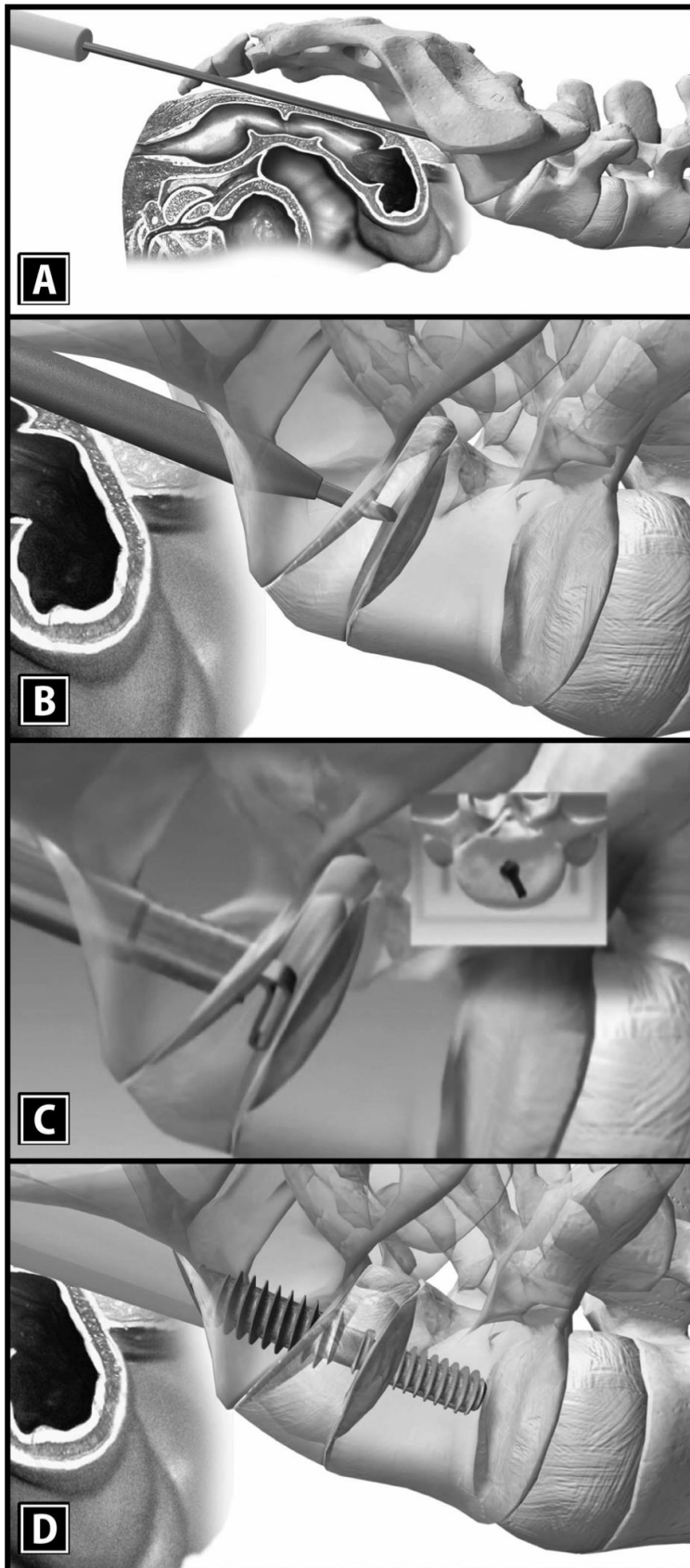


Figura 2.13: Procedura di fusione con AxiaLIF: (A) Dilatatore con filo guida avanzano verso il target L5-S1; (B) e (C) si nota i Discs Cutters in Nitinol durante la discectomia svolta a 360° all'interno del perimetro dell'anulus; (D) Il sistema alla conclusione de

### 2.3 Sistema Vision Cage

Il sistema Vision Cage, prodotto e distribuito da AMS Group, è progettato per fornire la stabilizzazione anteriore di uno o più segmenti spinali nella regione lombare come strumento accessorio alla fusione spinale, consentendo la fusione intersomatica di uno o più livelli contigui della regione lombare tramite accesso laterale.

L'accesso di dimensioni ridotte rende questo intervento mini invasivo, oltre che piuttosto semplice per l'operatore dato lo strumentario disponibile. Tra tutti si evidenzia il Tubular Retractor, il quale offre la possibilità di utilizzare un cavo ottico consentendo una diretta visualizzazione delle operazioni svolte nel target.

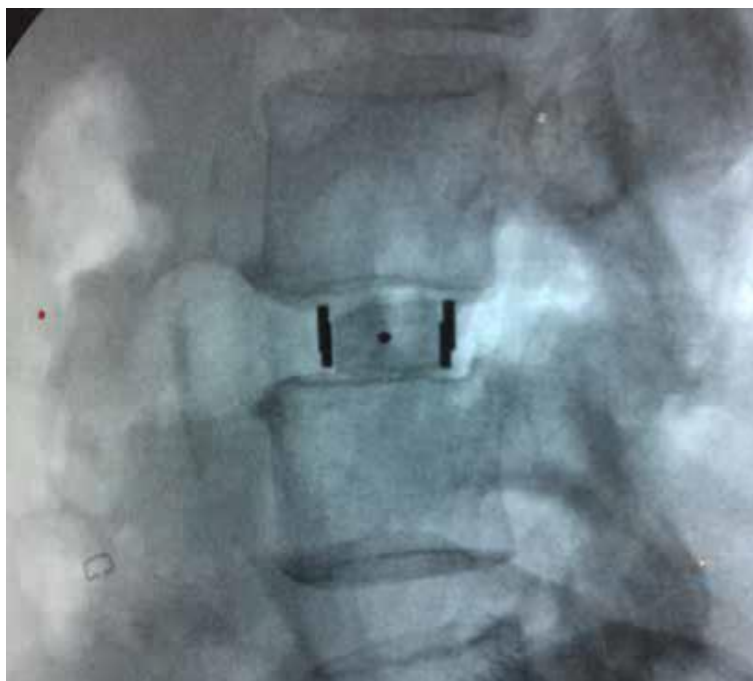


Figura 2.14: Vista laterale di Cage Vision, evidenziati a causa della loro radio opacità i reperi in titanio

### 2.3.1 Vantaggi della procedura chirurgica

Inizialmente l'approccio veniva eseguito in latero-retroperineale con il solo uso del fluoroscopio come guida, portando ad ottimi risultati di fusione, ma con significative complicazioni motorie e algesiche nel post operatorio dato che venivano coinvolti il nervo genitofemorale e il plesso lombosacrale (10). Attualmente l'accesso consigliato e più utilizzato è sempre laterale, ma con la dissezione del muscolo psoas sotto diretta visualizzazione, evitando così il coinvolgimento dei nervi circostanti (11).

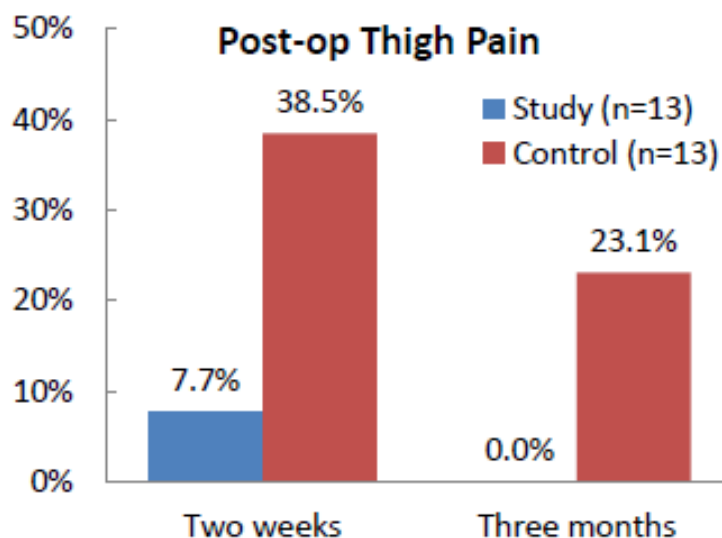


Figura 2.15: Dolore alla coscia rilevato nel post operatorio con i due diversi approcci

Proprio per l'evolversi della tecnica di approccio lo strumentario è stato modificato per migliorare e facilitare l'intervento consentendo la diretta visualizzazione del target, una vista fluoroscopica chiara e la scissione del muscolo psoas senza che venga danneggiato.

E' indicato per pazienti scheletricamente maturi affetti da discopatia degenerativa a uno o più livelli. La Discopatia è definita come dolore dorsale discogenico in presenza di degenerazione discale confermata dall'anamnesi del paziente e dagli studi radiografici. Il dispositivo è indicato anche per Spondilolistesi di Grado 1 ai livelli coinvolti dalla discopatia, ma in questo caso i pazienti devono essere già stati sottoposti a sei mesi di trattamento (12).

Il sistema Vision Cage prevede la fusione intersomatica con l'utilizzo di innesti autogeni.

### 2.3.2 Indicazioni d'uso

Le indicazioni d'uso, dimostrano molti punti in comune con quelle indicate per il sistema AxiaLIF, infatti a livello commerciale sono spesso considerati concorrenti. L'utilizzo è limitato al fissaggio anteriore aggiuntivo della colonna lombare, in concomitanza con sistemi di viti faccettali e peduncolari e per artrodesi Neo Medical commercializzate con la Vision Cage.

L'Osteoporosi risulta essere una controindicazione perché può alterare la buona riuscita dell'intervento, sia nella fase di fissazione meccanica che nella qualità dell'innesto osseo autogeno. La *cage* serve per la stabilizzazione anteriore, ma può non risultare stabile in pazienti affetti da questa patologia poiché non garantisce l'integrità del costruito vertebra-*cage* se la colonna vertebrale è anche solo sollecitata da un movimento o un carico quotidiano. I rischi riportati sono simili a quelli degli altri sistemi di fusione spinale con accesso retroperineale transpoas in commercio. Altri rischi meno frequenti sono in comune alle tradizionali procedure chirurgiche per la stabilizzazione vertebrale.

Tutti i passaggi di questa tecnica richiedono l'uso della fluoroscopia attiva in tempo reale per valutare al meglio la possibilità di ottenere un posizionamento auspicabile dell'impianto che consenta al dispositivo, dotato di repere in titanio e quindi riconoscibile nelle immagini di fluoroscopia, di essere completamente contenuto nei corpi vertebrali. Come per qualsiasi procedura chirurgica, è necessario monitorare attentamente il paziente per minimizzare questo rischio.

### 2.3.3 Dimensioni della *cage*

Vision offre diverse dimensioni del *device* dando la possibilità al medico operatore di scegliere la più adatta al quadro clinico del paziente, tenendo conto anche del grado di lordosi della regione lombare. La scelta può essere fatta per due gradi di lordosi: 0 e 6. Per ciascun grado sono presenti la stessa gamma di dimensioni: la profondità rimane costante, mentre varia la lunghezza per le due altezze disponibili (13):

Lunghezza (mm)	Profondità (mm)	Altezza (mm)
45	17	9
50	17	9
55	17	9
45	17	11
50	17	11
55	17	11





Figura 2.16: Cage Vision rispettivamente per 0 e 6 gradi di lordosi

#### 2.3.4 Tecnica chirurgica

Il paziente è posizionato in decubito laterale con anca e ginocchia leggermente piegate così da rilassare il muscolo psoas. Il tavolo deve essere radiotrasparente e spezzato nella parte centrale. Dopo essersi assicurati il corretto posizionamento del paziente controllando le immagini fluoroscopiche in anteroposteriore e laterale, si passa alla creazione del campo operatorio con i tradizionali metodi di sterilizzazione. In seguito, si esegue una piccola incisione anteroposteriore di circa 3 cm in corrispondenza del disco da trattare, confermando la posizione con le immagini fluoroscopiche. La dissezione prosegue fino alla fascia esterna del muscolo obliquo, che viene poi incisa lungo le fibre. I tre *layers* muscolari del plesso addominale vengono nettamente divisi, raggiungendo lo spazio retroperineale per ridurre al minimo il trauma.

Grazie al “Retractor Arm” disponibile nello strumentario pluriuso fornito con la *cage*, si ha la possibilità di inserire più agevolmente i diversi dilatatori, sfruttando questo braccio fissato al tavolo operatorio. Stabilito il corridoio e utilizzando i dilatatori smussi in sequenza dal più piccolo al più grande, si raggiunge il muscolo psoas per poi dissezionarlo in direzione anteroposteriore fino ad arrivare al disco. Si ha quindi la possibilità di avere una vista diretta del target, distinguendo bene il muscolo e i nervi circostanti e riducendo quindi le possibilità di coinvolgerli inavvertitamente durante l’impianto. Incisione dell’anulus, discectomia e preparazione dei piatti delle vertebre coinvolte sono eseguite con strumenti standard. La *cage* contenente l’innesto osseo autogeno è quindi posta dentro lo spazio discale, monitorando la corretta posizione con la guida fluoroscopica. Con la conferma dell’immagine anteroposteriore e laterale, si procede alla rimozione di tutto lo strumentario per chiudere l’incisione con metodi tradizionali (14).

Il sistema è indicato per un uso supplementare di dispositivi di fissazione spinale, selezionati dal medico chirurgo in base al quadro clinico del soggetto.

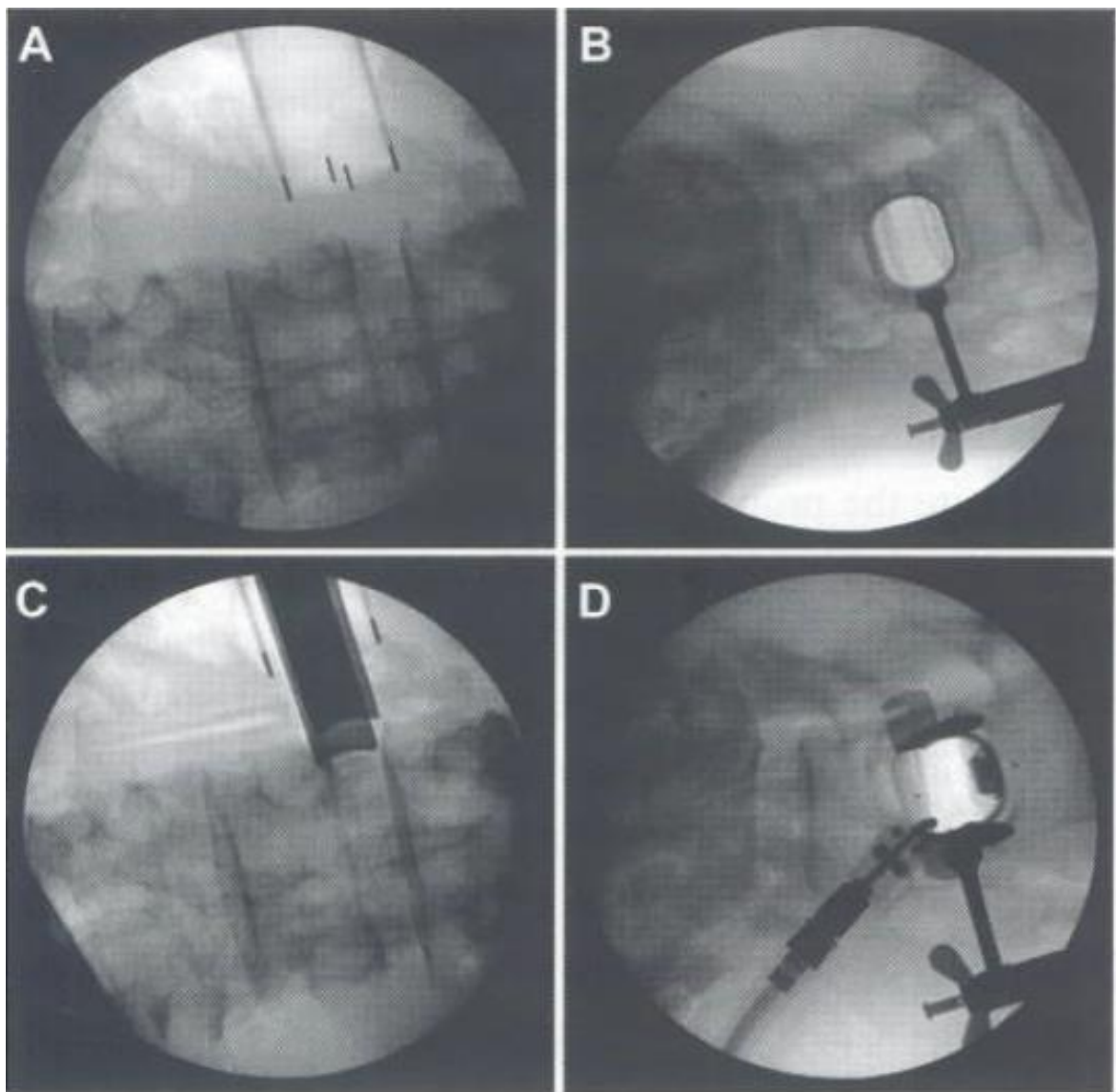


Figura 2.17: Immagini fluoroscopiche di un impianto Vision Cage: Posizione del Tubular Arm in anteroposteriore (A) e laterale (B); Inserimento del tubo radiolucido (C) e la conferma finale dell'accurato posizionamento sopra lo spazio discale (D)

### 3 Acquisizione ed elaborazione del modello CAD della colonna vertebrale

Per procedere alla simulazione agli elementi finiti, si è scelto di ricavare il modello di colonna vertebrale da immagini provenienti da tomografia computerizzata (CT), utilizzando un software di ricostruzione 3D. La tecnica CT-to-FEM ha la peculiarità di essere in grado di emulare *subject specific*, ovvero ad hoc per il soggetto, il comportamento biomeccanico dell'organo o del segmento osseo d'interesse. Si sono scelte le immagini diagnostiche appartenenti ad un soggetto con un quadro clinico in linea con le indicazioni dell'intervento di fusione vertebrale. In questo modo si è ottenuto un modello non perfetto dal punto di vista anatomico a causa di bias sia di acquisizione che di ricostruzione, ma realistico, in grado di simulare al meglio le condizioni morfologiche nelle quali i dispositivi svolgono la funzione di fusione vertebrale.

Il passaggio per arrivare al modello solido virtuale definitivo non è diretto né immediato, infatti sono necessarie numerose fasi, oltre che l'utilizzo di diversi software. L'acquisizione delle immagini e la ricostruzione del modello tridimensionale definitivo in Mimics ha preceduto la fase di elaborazione delle superfici in Geomagic. Ricavata la geometria e affinata la superficie, si è convertito il formato STL in STEP nell'ambiente CAD di Fusion 360, dove nel concreto è avvenuta la trasformazione degli elementi del rachide da *mesh* a corpo solido. Il modello generato e composto dalla vertebra L5, dal sacro e dalla componente trabecolare di entrambi è stato quindi utilizzato per le analisi biomeccaniche sia del dispositivo AxiaLIF, che della *cage* intersomatica Vision.

#### 3.1 Lo studio della biomeccanica e la scelta del modello *in silico*

Come visto nel capitolo precedente, l'intero sistema del rachide è un apparato complesso e studiarne l'aspetto biomeccanico non è semplice. Per questo motivo, la scelta della tipologia di test da compiere deve essere ben ponderata: infatti, sulla base degli effetti che si vogliono osservare e sulle condizioni al contorno, si possono ottenere risultati diversi e talvolta complementari tra loro. I risultati di test *in vivo* non possono essere considerati in termini assoluti perché, pur restituendo risultati funzionali, non forniscono informazioni esatte sul carico ed i sistemi di misura presentano spesso un'accuratezza limitata. Rimangono tuttavia molto validi se utilizzati nel confronto tra diversi studi (15).

I test *in vitro* cercano invece di valutare tre caratteristiche: la cinematica, le proprietà meccaniche e strutturali di vertebre e dischi, il confronto tra sano e patologico. Sono inoltre molto utili per definire le condizioni di carico da applicare in altre tipologie di test.

Ma questo tipo di esperimenti presenta varie problematiche, di cui le principali sono: la reperibilità dei campioni, la difficoltà nella misurazione di parametri non superficiali, il costo degli strumenti e la poca versatilità del protocollo sperimentale, che ogni volta deve essere rivisto se si vogliono cambiare le condizioni di carico (16).

Sempre più spesso nella sperimentazione, come nella progettazione e nell'ottimizzazione dei dispositivi medici, si utilizzano modelli matematici *in silico*, come il modello agli elementi finiti (FEM) (16). Questo non presenta gli svantaggi delle altre tipologie di test, ma soprattutto rende possibile la variazione delle condizioni al contorno per una potenziale infinità di analisi dello stesso modello. In quanto *subject specific*, permette valutazioni ad hoc che aprono la strada all'utilizzo di dispositivi su misura per i singoli soggetti.

In PubMed sono presenti 28147 articoli che menzionano il FEM, di cui 18245 risalenti agli ultimi 10 anni, a testimonianza che questa metodologia è in costante crescita e viene presa sempre di più in considerazione dai ricercatori (17).

Grazie alle sue caratteristiche, oltre che alla mancanza di strumenti e materiale biologico utile ai test *in vitro* ed *in vivo*, è stata scelta quindi l'analisi biomeccanica per mezzo di modelli agli elementi finiti.

### 3.2 Acquisizione delle immagini

Per ricavare la geometria dell'organo d'interesse è necessario l'utilizzo di immagini diagnostiche, provenienti generalmente da risonanza magnetica (RMI) o da tomografia computerizzata (CT). Le immagini da CT forniscono informazioni di qualità superiore in termini geometrici, soprattutto per i segmenti ossei; le immagini da RMI sono invece più adatte allo studio di tessuti molli. Allo scopo di questa analisi, è necessaria la sola componente ossea del rachide lombare, quindi la scelta è ricaduta su immagini provenienti da CT.

Nel dettaglio, si tratta di una tecnica diagnostica non invasiva, che fornisce immagini tomografiche (ossia strati corporei) sulla base della densità di organi e tessuti, rilevata sulla base della diversa attenuazione che essi hanno rispetto al fascio di radiazioni che attraversa il paziente. La densità dei tessuti viene successivamente convertita in livelli di grigio tramite particolari algoritmi, da cui risulta l'immagine finale. L'aspetto fondamentale della CT risiede nell'eliminazione della sovrapposizione delle strutture anatomiche, presente invece nell'esame radiografico, consentendo quindi una visualizzazione "a strati" dei vari distretti corporei.

Inoltre la serie di immagini assiali può essere ricostruita in modo da ottenere immagini lungo piani anatomici diversi da quello di acquisizione, come per esempio il sagittale, il coronale e l'obliquo.

### 3.2.1 Scelta delle immagini

Per costruire il modello tridimensionale sono necessarie immagini diagnostiche del rachide lombosacrale, in particolare dalle prime vertebre lombari fino al coccige. Inoltre, la morfologia del rachide deve soddisfare almeno una delle indicazioni di destinazione d'uso dei due dispositivi analizzati in precedenza.

La colonna vertebrale selezionata presenta una degenerazione discale di L5/S1, patologia che può essere trattata con AxiaLIF o Vision Cage. Si evidenziano inoltre un osteofita (protuberanza ossea che si forma sul bordo della vertebra) a livello delle due vertebre L3 ed L4 ed una scoliosi che coinvolge le vertebre caudali fino ad L3 compresa.



Figura 3.1: Sezione coronale di un'immagine da TC del rachide lombare dove si nota la scoliosi e nel particolare l'osteofita.



Figura 3.2: Sezione sagittale del rachide selezionato, nel particolare si evidenzia la degenerazione del disco intervertebrale di L5/S1.

### 3.2.2 Software di elaborazione Mimics Medical

L'elaborazione delle immagini da CT si svolge nell'ambiente di lavoro tridimensionale Mimics Medical, un software della compagnia Materialise che ricostruisce modelli tridimensionali a partire da dati a due dimensioni e riconosce la segmentazione superficiale dei costituenti anatomici nelle immagini.

Selezionato il ROI (*region of interest*), che in questa analisi è il tessuto osseo della parte inferiore del rachide, tramite il processo di segmentazione, Mimics lo converte in un modello 3D, utilizzando un algoritmo di elaborazione dati denominato “*Adapted Marching Cubes*”. In questo modo viene generata un'immagine di alta qualità, grazie alla dimensione adattiva di innumerevoli triangoli che ricostruiscono in maniera più accurata possibile la superficie di interesse (18). Il modello tridimensionale creato risulta molto affidabile, infatti se si svolgono delle misurazioni sia *in vivo* e sia nel modello virtuale, si ottengono dei rilievi più precisi proprio in quest'ultimo, sia nelle distanze [mm] che negli angoli [gradi] (19).

I file 3D prodotti dal programma sono ricostruiti nel formato STL (*STereo Lithography interface format*), che contiene la geometria della superficie dell'oggetto grazie alla memorizzazione della posizione dei vertici di triangoli che compongono la figura. Questo tipo di file risulta essere molto facile da generare e da processare per un elaboratore, ma non definisce la *texture*, il colore o altri parametri presenti in un modello CAD (20).

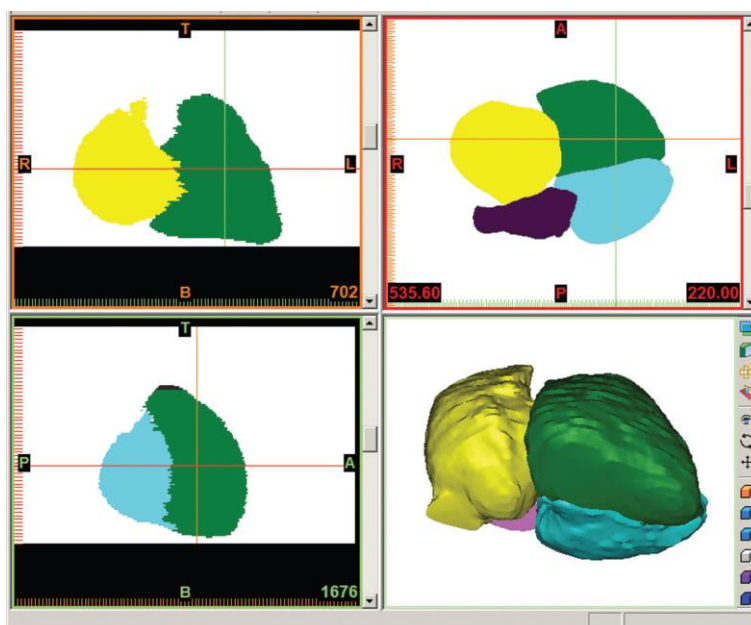


Figura 3.3: Schermata di visualizzazione del programma Mimics: i tre piani tipici della TC e il quarto dove è presente la ricostruzione 3D. In questo caso è stato analizzato un cuore (44).

### 3.3 Ricostruzione del modello adeguato

Le immagini raccolte dalla CT e importate nel software Mimics vengono rappresentate mediante proiezione ortogonale. Grazie a dei cursori mobili che rappresentano in ciascun piano le due sezioni ortogonali ad esso, è possibile scorrere i diversi frame di una singola sezione e allo stesso tempo conoscere la posizione negli altri piani. In questo modo, le immagini sono allineate nelle tre direzioni, consentendo una visione chiara e comprensibile dell'intera morfologia del distretto esaminato.

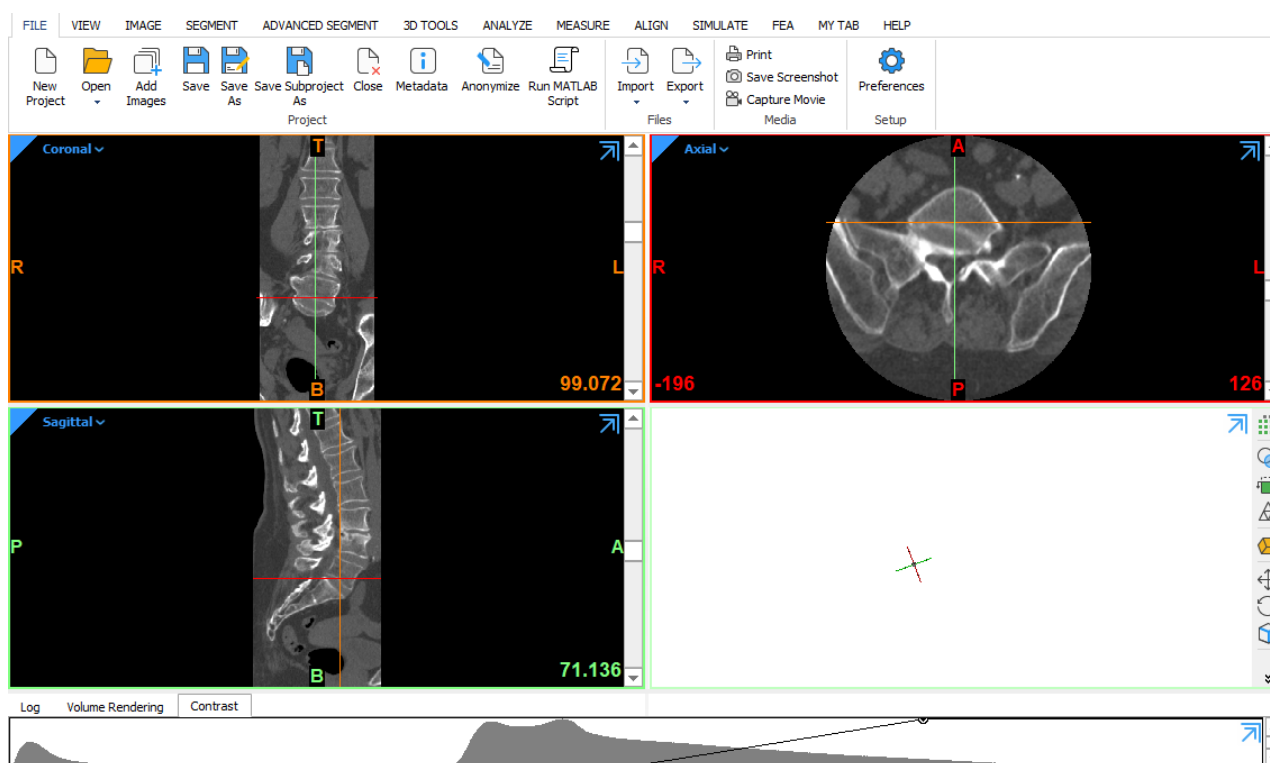


Figura 3.4: Schermata di Mimics con la proiezione ortogonale del rachide. In alto a sinistra il piano coronale, in alto a destra la sezione assiale e in basso a sinistra il piano sagittale. Si possono notare i due cursori colorati diversamente a seconda della sezione in cui si trovano (rosso per il piano assiale, verde per il sagittale e arancione per il coronale), presenti in ciascun piano ortogonale che mostrano in tempo reale la posizione corrispondente degli altri due piani.

Per avviare la costruzione 3D di un ROI, si esegue il comando “Threshold” che crea delle segmentazioni basate sull'intensità di grigio dei pixel.

Per definire la segmentazione di uno specifico tessuto, si varia l'intervallo di selezione dei pixels. Mimics presenta al suo interno degli intervalli già predefiniti e modulabili.

In questo caso risulta utile il filtro “Bone”, ampliato per valori estremi inferiori: si riesce così a selezionare l’intero tessuto osseo e non solo la componente corticale.

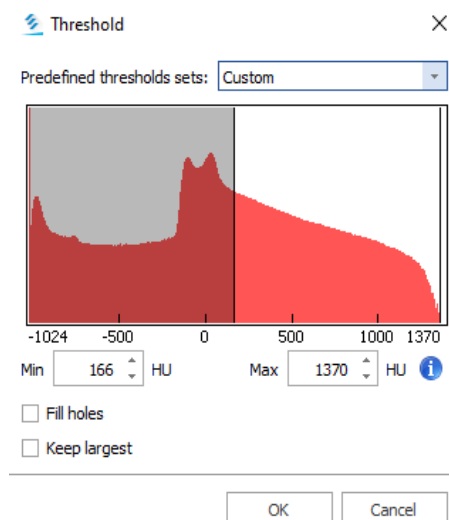


Figura 3.5: Modulazione dell’intervallo di segmentazione a partire dal filtro predefinito “Bone”.

Il risultato dell’operazione automatica di “Threshold” viene salvato in una maschera, che con un colore evidenzia in ogni piano ortogonale i pixel scelti. Questo strumento, seppur potente, non risulta mai perfetto e richiede l’intervento di altri comandi (operazioni sulle maschere, riempimento fori, crescita dinamica della regione, ecc.) per eliminare *bias* e allo stesso tempo selezionare punti di interesse scartati.

È possibile inoltre scegliere di modificare la segmentazione della maschera, seppur entro dei limiti, direttamente nell’anteprima del modello 3D, per semplificare alcune delle operazioni sopra descritte.

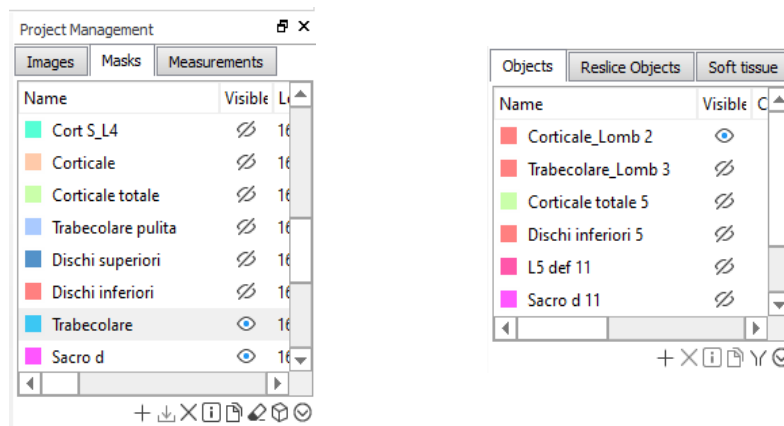


Figura 3.6: Parte della schermata di Mimics dove si osservano le due finestre di gestione rispettivamente delle maschere e degli oggetti.



Eseguita la segmentazione ottimale, si procede alla ricostruzione dell'oggetto tridimensionale usando lo strumento "Calculate part" nel menù delle maschere, che genera un risultato frutto di un'interpolazione dei punti selezionati, osservabile nel quadrante "3D" della tipica visualizzazione di Mimics.

L'oggetto creato a partire dalla maschera non è quindi più modificabile attraverso operazioni di segmentazione.

Se ad una prima analisi visiva risulta essere definitivo, l'oggetto è pronto per essere esportato in file di tipo STL.

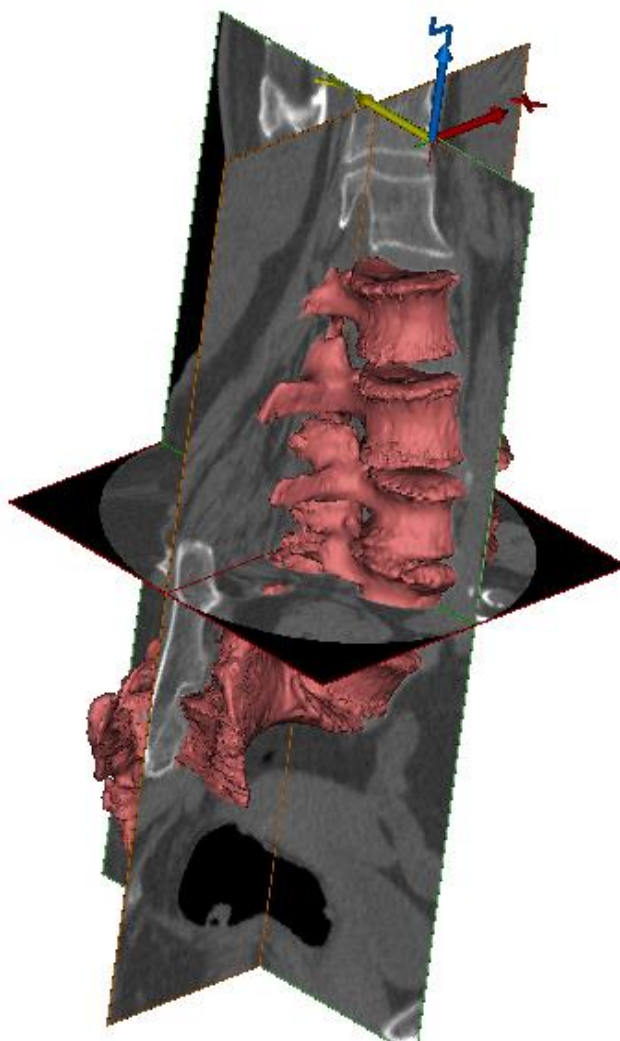


Figura 3.7: Schermata 3D di Mimics con l'oggetto ricostruito grazie ai tre piani ortogonali di riferimento. In questo caso si osserva l'intero tessuto osseo del sacro e della regione lombare, risultato del "Calculate part" di una maschera precedentemente affinata.

### 3.3.1 Elementi del modello

La ricostruzione ottenuta dalla segmentazione del tessuto osseo, senza ulteriori elaborazioni, è un'unica geometria che dà luogo ad un unico solido, e non a singole vertebre indipendenti le une dalle altre.

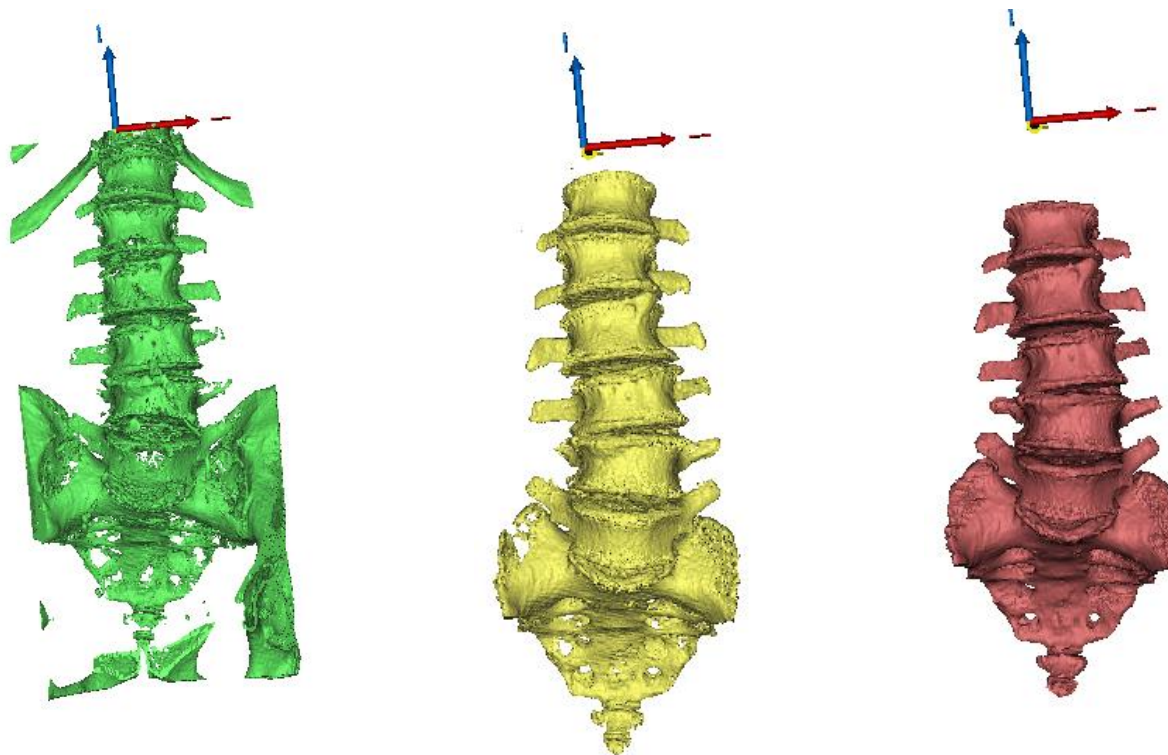


Figura 3.8: Tre successive ricostruzioni 3D del rachide lombare non ancora suddiviso per vertebre: a sinistra la rappresentazione di un'anteprima di modello grezzo, dove oltre a fori e bias, sono presenti elementi biologici non d'interesse come bacino e costole. Nella seconda anteprima di modello si nota già un miglioramento. La terza immagine rappresenta un oggetto 3D calcolato da una maschera ritenuta essere definitiva.

Per ottenere le singole vertebre è necessario suddividere la maschera del rachide lombare. A questo scopo Mimics mette a disposizione il comando “Split mask”, che discrimina accuratamente la parte anatomica selezionata approssimativamente dall'utilizzatore e crea due maschere distinte che rappresentano due elementi, in questo caso vertebra L5 e sacro, non più uniti tra loro.

Per il modello analizzato, si è scelto di considerare solamente il sacro unito al coccige e la vertebra L5, in quanto l'utilizzo di più vertebre avrebbe creato problemi computazionali durante la successiva elaborazione in Abaqus. In Mimics non si sono riscontrate difficoltà a livello computazionale, per questo la suddivisione teneva in considerazione anche L4.

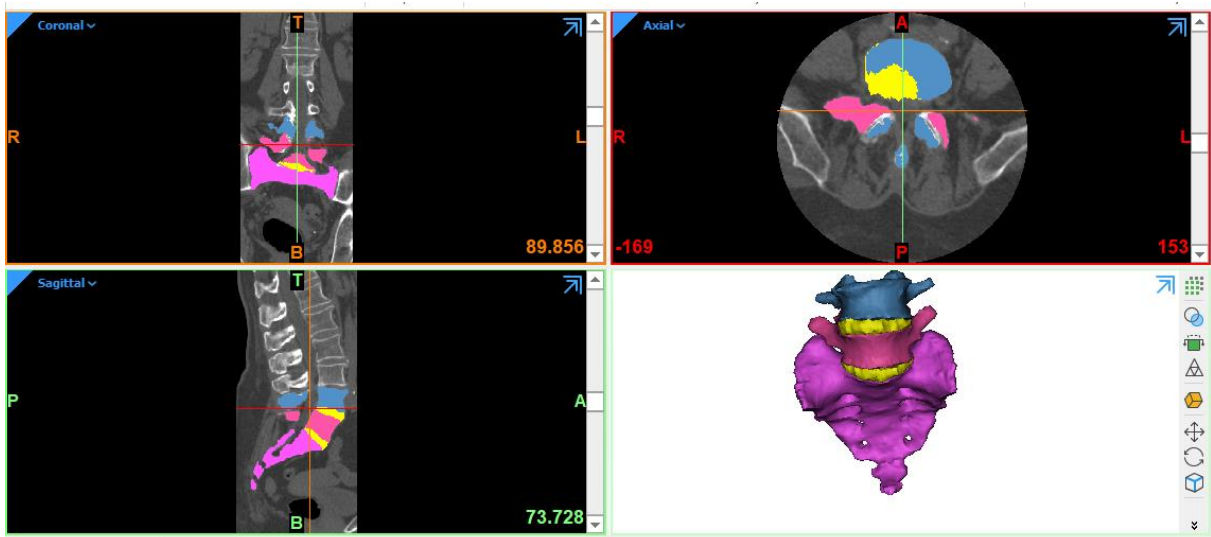


Figura 3.9: Schermata di Mimics con la visualizzazione dei tre piani, ciascuno con le parti evidenziate di diverso colore a seconda delle maschere attivate; in basso a destra la ricostruzione 3D dell'oggetto calcolate dalle maschere post suddivisione del comando "Split mask".

La suddivisione dell'osso in corticale e trabecolare avviene in due *step* principali: l'ottenimento della maschera della componente trabecolare in Mimics e le operazioni booleane di sottrazione svolte in un secondo momento in Abaqus. Durante il primo passaggio si ottiene la maschera trabecolare di L4, L5 e dell'intero sacro. Si ricava una prima grezza maschera dell'osso interno impostando l'intervallo predefinito per la selezione del tessuto in "Spongy Bone". Come per il modello dell'intero tessuto osseo sviluppato, si affina la selezione con altre operazioni di segmentazione, fino a raggiungere il risultato definitivo.

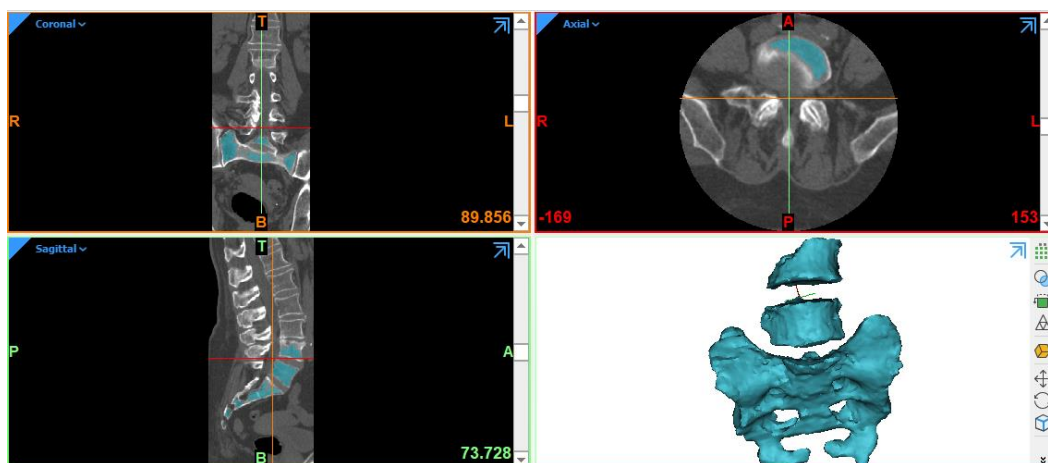


Figura 3.10: Schermata di Mimics in cui si nota la selezione dei pixel nei tre piani della maschera che rappresenta l'osso trabecolare e la conseguente ricostruzione dell'oggetto tridimensionale.

### 3.4 Elaborazione delle superfici triangolate

Le operazioni di selezione e segmentazione in Mimics generano i seguenti oggetti: l'intero tessuto osseo delle vertebre di L5, L4 e del sacro; l'osso trabecolare di tutte tre queste parti.

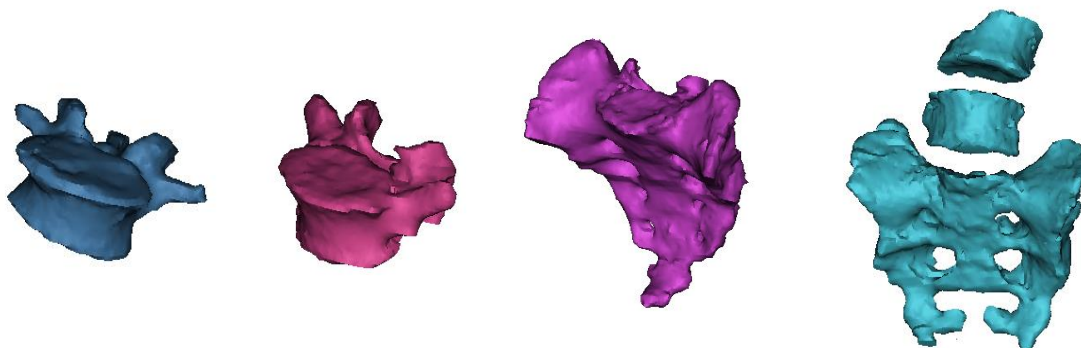


Figura 3.11: Visualizzazione del risultato finale in Mimics degli oggetti 3D calcolati dalle maschere di segmentazione definitive. Da sinistra a destra si osserva l'intero tessuto osseo di L4, L5, il sacro e la sola componente trabecolare di tutte queste parti.

Pur essendo raffinate al meglio, queste ricostruzioni presentano una geometria superficiale triangolata irregolare. Le deformità presenti possono dare luogo ad errori nelle successive operazioni di *mesh* pre-analisi, come sovrapposizione dei contorni degli elementi finiti o incapacità di definire elementi finiti che seguano il contorno dell'oggetto. Per evitare questi problemi, si importa l'oggetto in formato STL in un software di *reverse engineering* chiamato Geomagic Design X, che in questo caso risulta utile all'elaborazione delle superfici triangolate.

Geomagic Design X, parte della famiglia 3D Systems, è un software che acquisisce le parti fisiche e le trasforma in modelli CAD, creando dei file nativi che rappresentano con precisione oggetti sottoposti a scansione (21).

Dopo aver selezionato il file da importare nell'ambiente di Geomagic, si segue una procedura quasi automatica di importazione guidata della *mesh*. Si spuntano dei parametri a seconda del risultato che si vuole ottenere e il programma modella una superficie con geometria più uniforme, e maggiormente simile alla topologia biologica, con meno concavità e meno sporgenze improvvise.

A causa del quadro clinico del soggetto, sfruttando dei comandi di ottimizzazione della *mesh*, sono state deformate ulteriormente alcune parti di vertebra come le faccette articolari e la regione posteriore del piatto inferiore di L5.

Se questa operazione non fosse stata eseguita, avrebbe portato alla sovrapposizione dei futuri solidi, quindi a possibili errori nell'operazione di *mesh* da compiere successivamente in Abaqus.

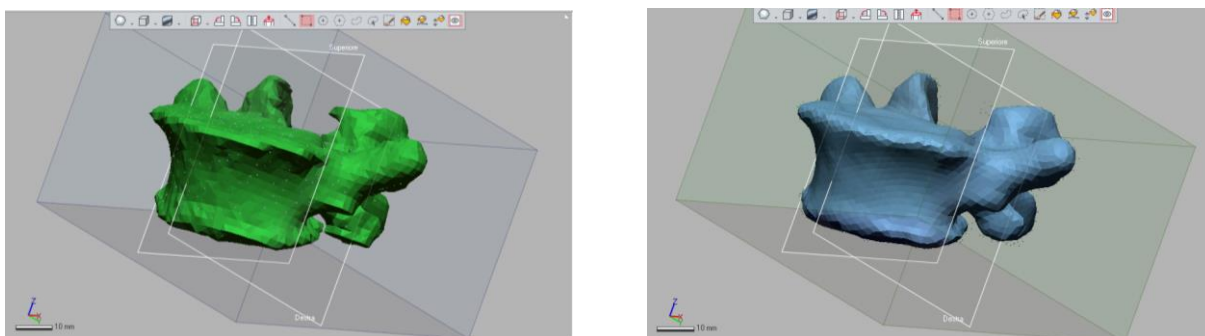


Figura 3.12: Schermate di Geomagic con la vertebra L5 a superficie triangolata irregolare e dopo l'importazione guidata. Particolarmente evidente la differenza della morfologia nelle faccette articolari superiori e nel processo spinoso.

### 3.5 Trasformazione delle superfici in solidi

Le geometrie definitive esportate da Geomagic in formato STL sono ancora delle superfici: per la trasformazione in solido si deve quindi compiere un ultimo passaggio nel software Fusion 360.

Questo programma di modellazione 3D appartenente ad Autodesk integra CAD, CAM, CAE e PCB in un'unica piattaforma di sviluppo. La ricchezza di strumenti di modellazione permette di progettare e trattare solidi, superfici, *mesh*, lamiera e plastica (22). Proprio grazie alla sua versatilità e semplicità d'uso è stato scelto per la conversione da superfici a solido, per la progettazione dei dispositivi e per l'assemblaggio di tutte le componenti del modello, che viene infine esportato nel software specializzato CAE.

Ogni oggetto finemente elaborato con i software precedentemente citati viene importato singolarmente nell'ambiente di Fusion 360, che riconosce il tipo di file e lo tratta come una *mesh*. Il primo passaggio è il comando automatico "Generation Faces Groups", che crea gruppi di facce su un corpo *mesh*, utilizzando l'angolo che si forma tra le normali delle facce e determinando i contorni di ciascun neo-agglomerato.

È possibile impostare il tipo di generazione in Veloce o Accurato. Per problemi computazionali, si preferisce Veloce, che a sua volta permette la scelta dell'intervallo di angolatura e della grandezza minima del gruppo di facce. Per i problemi sopracitati sono stati mantenuti i parametri di default ossia:

- Angle Threshold di 25°;
- Minimum Face Group Size di 0,20 mm;

All'apparenza questo comando non impone alcuna conseguenza all'oggetto, che continua ad essere una *mesh* seppur con le facce raggruppate, ma permette in realtà un flusso di lavoro più dettagliato al successivo strumento che la convertirà in solido.

Il secondo e ultimo passaggio avviene con il comando "Convert Mesh" che trasforma la *mesh* selezionata in un corpo solido. Questa funzione non altera le caratteristiche morfologiche dell'oggetto, infatti il numero di nodi e facce che compongono il solido risulta essere uguale alla *mesh* originale. L'operazione risulta essere dispendiosa dal punto di vista computazionale, in quanto tratta geometrie con decine di migliaia di nodi.

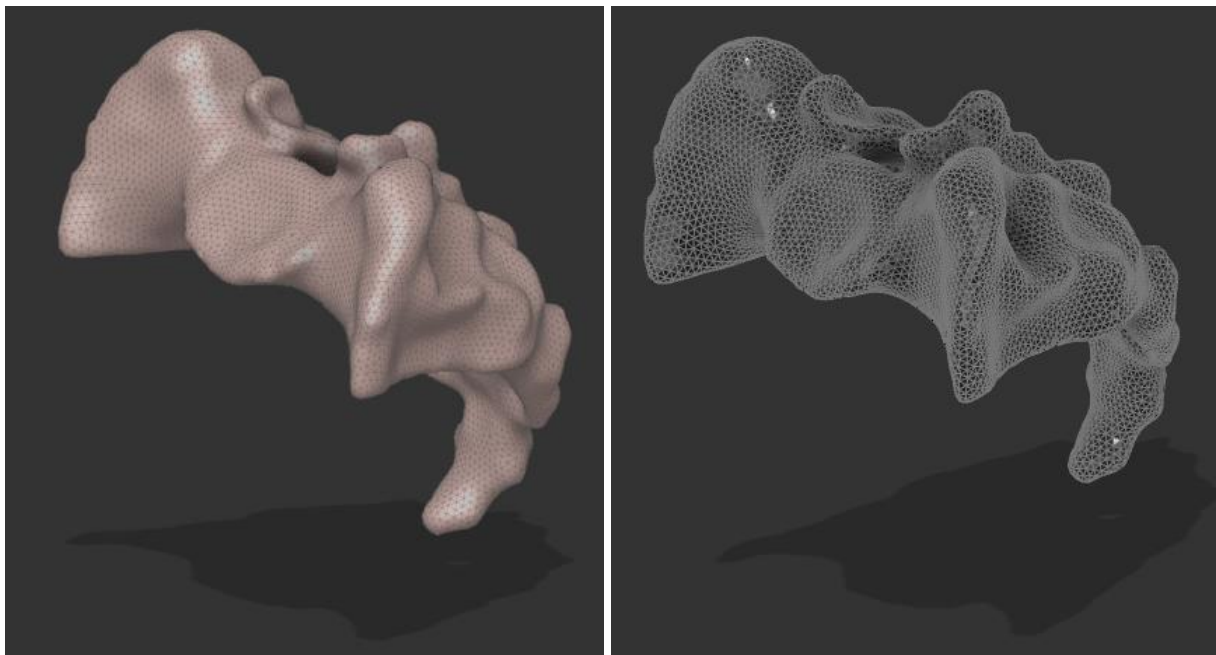


Figura 3.13: Schermate di Fusion 360 con risalto sull'oggetto, in questo caso il sacro. A sinistra la mesh del sacro dopo averlo importato da Geomagic e a destra il risultato della conversione. Si può notare anche ad una prima vista che l'oggetto mantiene la stessa quantità di nodi.

Gli oggetti convertiti in solidi sono esportati in file di tipo STEP (*Standard for the Exchange of Product Data*), noto anche come ISO10303. È comunemente usato per la modellazione e la stampa 3D, oltre ad essere un formato di scambio standard ISO, caratteristica che ne rende facile la condivisione. In questo tipo di file vengono salvati l'intero corpo e i dettagli di un modello tridimensionale (non solo le geometrie, come nel formato STL). Viene inoltre garantita un'elevata precisione, grazie anche all'utilizzo di rappresentazioni matematiche delle curve che archiviano i dati in modo accurato (23). La scelta per l'esportazione ricade su questo formato per le sue peculiarità e per la compatibilità con Abaqus.

Durante il processo, viene svolto un controllo approssimativo di misura per verificare la coerenza e la validità di tutti i passaggi a partire dall'acquisizione, fino alla conversione delle superfici triangolate in solido. Grazie al comando "Misura", presente sia in Mimics e sia in Fusion 360, è possibile ottenere una stima della lunghezza lungo il piano sagittale della vertebra L5. Il rilievo si ottiene prendendo gli estremi del piatto superiore di L5 nell'immagine del piano sagittale di CT e gli stessi punti nel solido ricostruito in Fusion 360, cercando la direzione più mediale possibile. I risultati rispettivamente sono 34,39 mm e 34,557 mm, con una differenza di 0,166 mm.

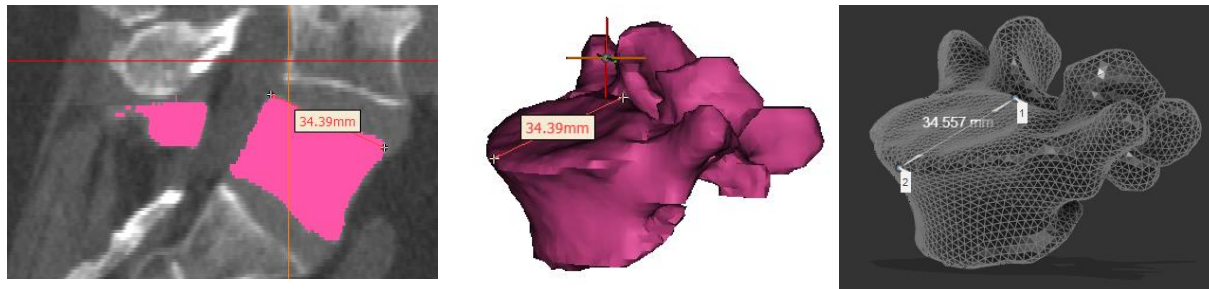


Figura 3.14: Schermate di Mimics dove è rappresentata la misura del piatto superiore di L5 lungo il piano sagittale e nella ricostruzione 3D. Nella terza immagine la visualizzazione di Fusion 360 con il solido definitivo di L5 e la relativa misura.

Questo errore va valutato nel contesto in cui la ricostruzione della vertebra viene utilizzata. L'intervento di fusione spinale è soggetto a piccole variazioni di posizionamento delle viti, che dipendono dalla mano più o meno esperta del medico operante. In particolare, nella stabilizzazione spinale posteriore, è stata calcolata la massima traslazione e rotazione di posizionamento tollerata a livello della vertebra L5: 3,8 mm e 12,7°.

Il calcolo tiene in considerazione il diametro della vite scelta e l'anatomia dei peduncoli, variabile lungo la lunghezza della colonna, infatti a livello toracico la tolleranza è più stringente (24).

L'errore di ricostruzione di 0,166 mm nelle tolleranze sopra descritte è quindi più che accettabile e rende valido, per quanto riguarda le dimensioni, il modello elaborato fino a questo punto.

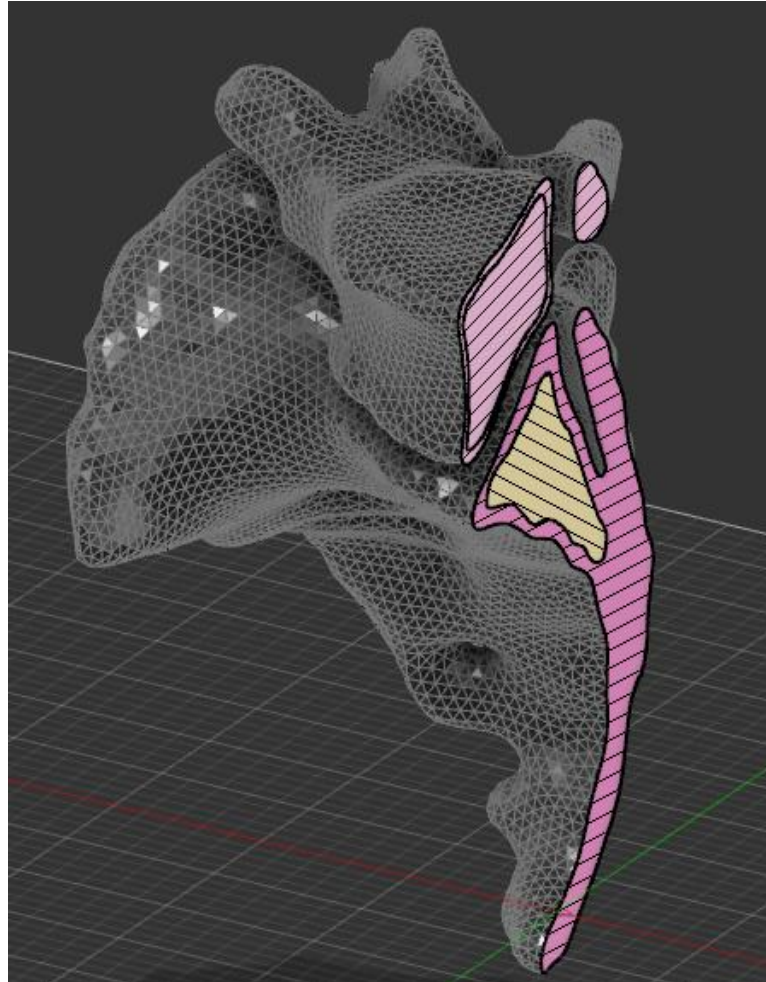


Figura 3.15: Visualizzazione del modello solido biologico finale in Fusion 360, risultato di tutte le operazioni svolte prima in Mimics, successivamente in Geomagic e infine in Fusion 360. La sezione del modello permette l'osservazione della componente trabecolare sovrapposta correttamente all'interno dell'intero tessuto osseo di L5 e del sacro.



## 4 Costruzione dei modelli CAD dei dispositivi AxiaLIF e Vision Cage

L'analisi prosegue con la creazione dei modelli CAD dei due dispositivi considerati nel presente elaborato: la vite assiale AxiaLIF e la cage Vision. La loro progettazione è stata svolta attraverso un semplice procedimento di *reverse engineering*. Infatti, escludendo le grandezze principali rese disponibili dai produttori per permettere al medico chirurgo di scegliere la dimensione corretta, le altre dimensioni sono coperte da brevetto. I rilievi sono avvenuti manualmente per ciascun dispositivo tramite un calibro, per essere ricostruiti virtualmente nel software Fusion 360. Durante la progettazione sono state eseguite approssimazioni e leggere modifiche, dovute a potenziali problematiche che si sviluppano nel pre-processing in Abaqus. I dispositivi virtuali che risultano sono delle riproduzioni non esatte, ma il più vicini possibile a quelli reali.

### 4.1 Il sistema AxiaLIF

Data la conformazione del rachide analizzato, non si presenta la necessità di fissare due livelli, ovvero L5/S1 e L4/L5, che permette di scartare la vite 2L PLUS. A parità di densità ossea, la vite 1L, confrontata con la più moderna 1L PLUS in un test al banco di prova, risulta meno resistente a carichi assiali di compressione, comportando una minore resistenza al cedimento del corpo vertebrale di L5 (25). Inoltre, 1L PLUS presenta delle migliorie nel design rispetto a 1L come il maggiore diametro dell'ancora di L5, il passo incrementato per migliorare la penetrazione del corpo superiore e la forma a cono dell'ancora di L5. Questi dettagli, che favoriscono un migliore fissaggio osseo oltre ad incrementare la resistenza al cedimento come visto nel test al banco di prova, portano quindi alla scelta della vite 1L PLUS.

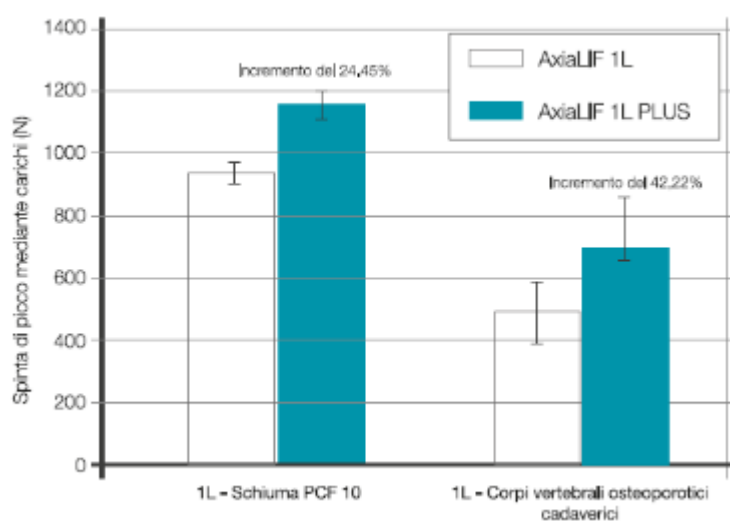


Figura 4.1: Risultato del test di compressione della vite 1L confrontata con la 1L PLUS in due diversi ambienti.

Inoltre, questa vite offre la possibilità al medico chirurgo di variare la distrazione di 1,25 mm per giro direttamente in sede chirurgica. Al contrario, nell'utilizzo di 1L, una volta scelta la dimensione nel pre-operatorio, la distrazione rimane costante. Per motivi di semplicità dell'analisi, la distrazione è stata posta pari a zero, preservando lo spazio discale di L5-S1.

Viene selezionata la misura più piccola disponibile nel mercato per le due ancore di L5 ed S1, data la lunghezza non esorbitante del rachide in esame. Per l'ancora di S1 la lunghezza nominale disponibile è di 25 mm, mentre per l'ancora di L5 è di 20 mm.

#### 4.1.1 Acquisizione delle grandezze del dispositivo e progettazione

Scelta la vite da impiantare virtualmente nel rachide, sono stati eseguiti i rilievi tramite un calibro a corsoio monoblocco con nonio allungato un ventesimo di mm e precisione secondo norme DIN 862.

Vengono eseguite solo le misurazioni del costruito già assemblato, quindi solo dei diametri esterni. In realtà, la vite è formata da quattro componenti: due ancore per la fissazione dei corpi somatici, la vite di distrazione e la vite di fissaggio. Nella presente analisi, le parti sono progettate come un unico costruito, poiché gli spazi di vuoto tra i vari componenti della vite nelle operazioni booleane di sottrazione al rachide generano tessuto osseo, che nella realtà non è presente. La scelta di progettare un unico costruito è comunque giustificata dalla realtà, perché la vite di fissaggio unisce i diversi componenti creando proprio un'unica stabile struttura.

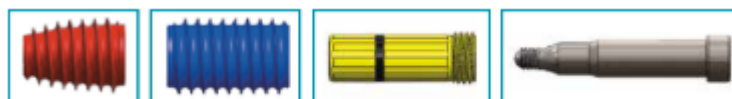


Figura 4.2: le quattro componenti del sistema AxiaLIF 1L PLUS: ancora di L5, ancora di S1, vite di distrazione e vite di fissaggio.

Si è scelto di generare il solido 3D tramite rivoluzione, ovvero la rotazione di una sezione lungo l'asse definito dall'utente, dato che si tratta di una forma cilindrica non simmetrica sul piano coronale (XY). Il disegno di metà sezione dell'impianto, nel piano XZ o lungo la direzione assiale del dispositivo, viene creato con lo strumento "Sketch" di Fusion 360. Le misure prevedono una dimensione del diametro superiore di 4 mm e della base di 6,25 mm. Il lato sinistro, che appoggia sull'asse di rivoluzione, è una linea diritta lunga 46 mm, come la dimensione totale dell'impianto.

Il lato destro è diviso in due parti, che riprendono la forma delle ancore: infatti la parte inferiore è una linea diritta lunga 25 mm, mentre la parte superiore cerca di riprodurre la forma conica dell'ancora di L5.

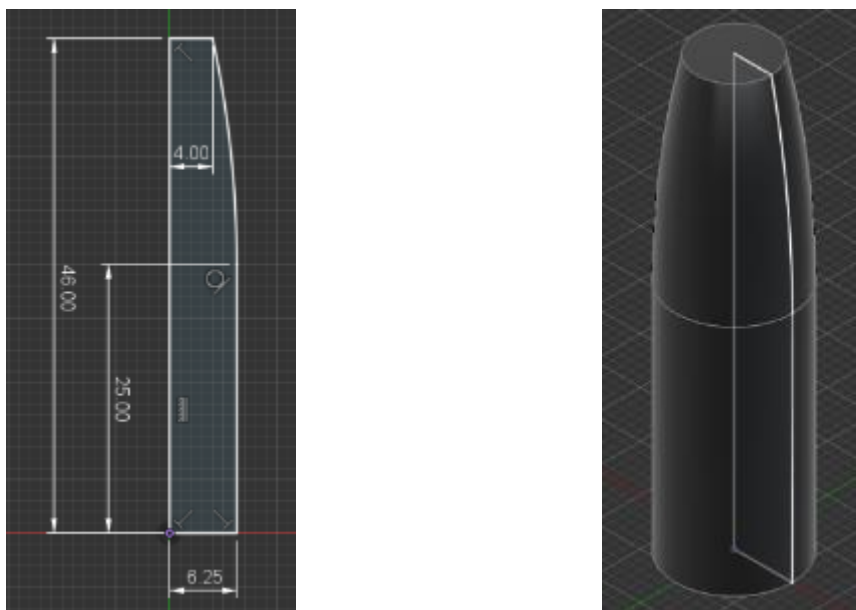


Figura 4.3: Parte della schermata di Fusion 360 con a sinistra lo schizzo della sezione e a destra il solido 3D ottenuto tramite rivoluzione.

Le filettature delle due ancore sono state create separatamente, data la diversa forma delle parti. Il comando “Coil” permette di riprodurre le filettature generando delle spirali a forma triangolare, con la sezione di 3 mm dove si interseca il solido costruito con Rivoluzione al centro di essa. Per l'ancora di S1 la spirale si sviluppa lungo un'altezza di 22,6 mm partendo dalla base di diametro 12 mm, mentre per l'ancora L5 è necessario un ulteriore passaggio intermedio.

Si è creato un piano di offset all'altezza di 26 mm, che definisce la base della spirale per l'ancora di L5. L'altezza di questa è di 20 mm, il diametro di 12 mm e la sezione di 3 mm, con il centro che interseca l'ancora. Per seguire la forma conica, si è dovuto impostare anche il parametro che gestiva l'angolo di inclinazione della spirale a  $6^\circ$  in negativo rispetto l'asse verticale.

Entrambe le spirale create danno luogo ad un eccesso di solido sia sulla base, sia sulla testa della vite. Per ristabilire la giusta forma, si è utilizzato lo strumento “Estrusione” che, a partire da una forma disegnata in un piano a due dimensioni, sviluppa un solido in una direzione prescelta e dà la possibilità di intersecare un altro solido, unendosi o tagliando la parte in comune. Grazie a quest'ultima peculiarità, l'estrusione elimina le parti delle due spirali che sforano la dimensione della vite.

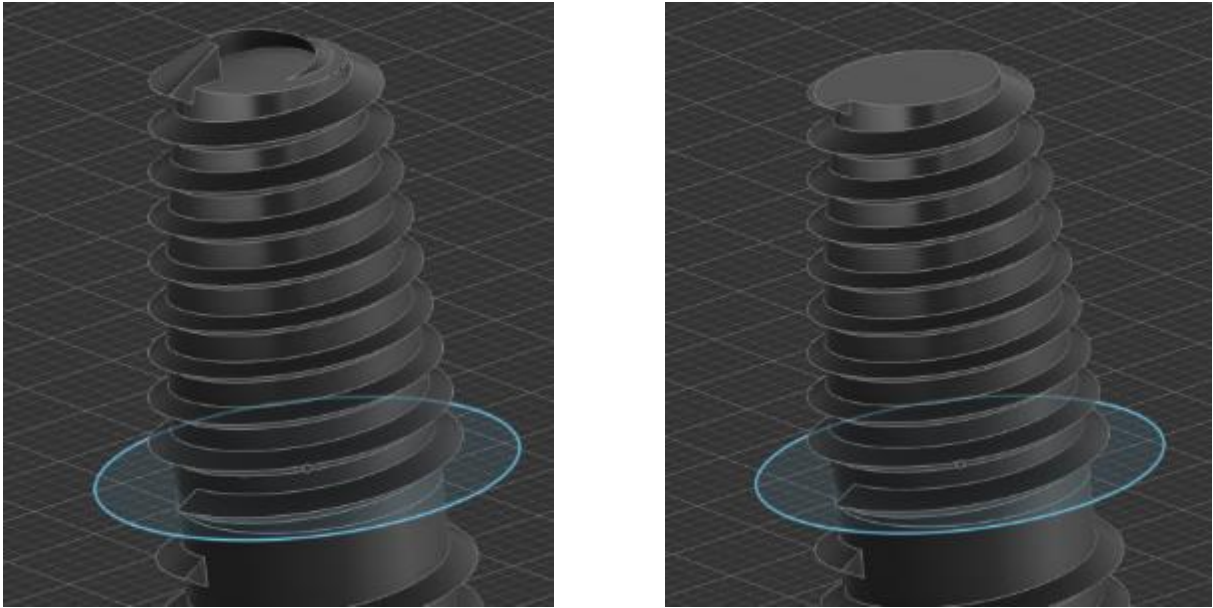


Figura 4.4: Schermate di Fusion 360 focalizzata sulla testa dell'AxiaLIF 1L PLUS: a sinistra la vite con la spirale che eccede la base superiore e a destra il risultato dello strumento "Estrusione" che ripristina la forma della punta. Stesso risultato è presente nella base inferiore. In questa visualizzazione si può anche osservare lo "Sketch" della circonferenza di partenza della spirale dell'ancora superiore.

#### 4.1.2 Le necessarie approssimazioni

Il dispositivo AxiaLIF 1L PLUS progettato nel CAD è solo una riproduzione, e non è l'esatta trasposizione di forme e dimensioni della vite nella realtà. Come visto a inizio capitolo, a causa della mancanza delle schede tecniche del dispositivo per motivi brevettuali, non si è in grado di conoscere le esatte e precise dimensioni di tutto l'impianto. Inoltre, ai fini dell'analisi, non è stato necessario ricreare alcune forme particolari presenti nella realtà, dato che si vuole conoscere la reazione complessiva del rachide e del dispositivo, e non la specifica interfaccia vite-osso.

Come visto ad inizio paragrafo 4.1.1, l'approssimazione più evidente, è considerare le quattro componenti principali del sistema come un'unica struttura. Oltre a risolvere il problema dei frammenti di tessuto osseo negli spazi tra i diversi componenti, questo ha portato ad una semplificazione della forma della struttura. Infatti gli smussi della base superiore dell'ancora di S1 e della base inferiore di L5 non si sono dovuti progettare, così come gli interi componenti della vite di distrazione e della vite di fissaggio, dato il loro ruolo interno all'impianto.

Della vite reale non si è disegnata la semisfera appartenente alla vite di fissaggio e presente in testa all'impianto, data la sua esclusiva funzione di repere radiologico ai fini del completamento dell'impianto in sede chirurgica (9).

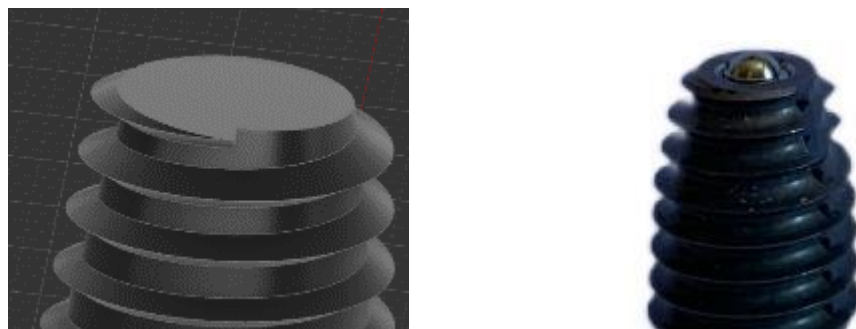


Figura 4.5: Particolare della testa della vite assiale 1L PLUS: a sinistra la riproduzione virtuale senza la semisfera della vite di fissaggio interna e a destra il dispositivo reale.

Nella progettazione CAD non si sono considerati degli smussi delle creste presenti nei primi tre giri della filettatura dell'ancora di L5. Questi smussi facilitano nell'atto operatorio, l'inserimento e l'avvitamento dell'ancora nel corpo vertebrale di L5. Dato il loro fine non strutturale, si è deciso di non riprodurli in questo modello.

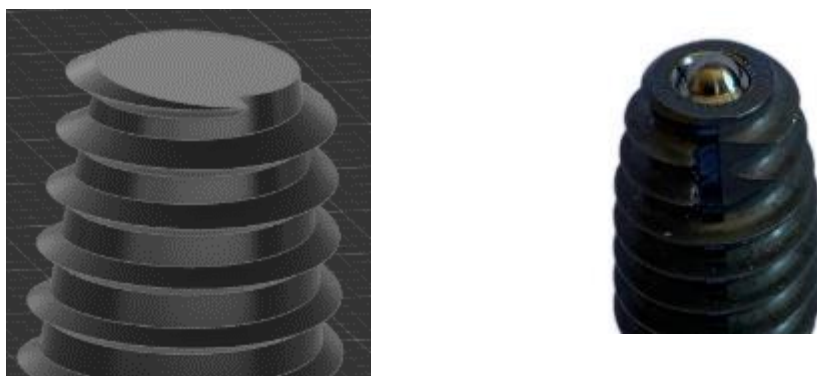


Figura 4.6: Particolare dell'ancora di L5: a sinistra la riproduzione virtuale senza smussi delle prime tre creste e a destra l'ancora reale.

Non sono stati considerati nella progettazione per motivi di semplicità non solo progettuale, ma anche per la successiva costruzione della *mesh*, altri accorgimenti di forma come: il profilo del fondo arrotondato delle filettature, il principio della filettatura che sparisce con l'avanzamento del giro nella rispettiva ancora, la base dell'intero impianto scavata e sagomata per connettersi allo strumentario e creare la distrazione desiderata.



Figura 4.7: Particolare delle creste sulla vite 1L PLUS: a sinistra la riproduzione virtuale con la sezione triangolare del profilo della filettatura e a destra il profilo della filettatura reale con sezione quasi iperbolica.



Figura 4.8: Particolare del principio della filettatura sulle due ancore: a sinistra la riproduzione virtuale che si interrompe bruscamente e a destra il principio che sparisce con l'avanzare della filettatura.

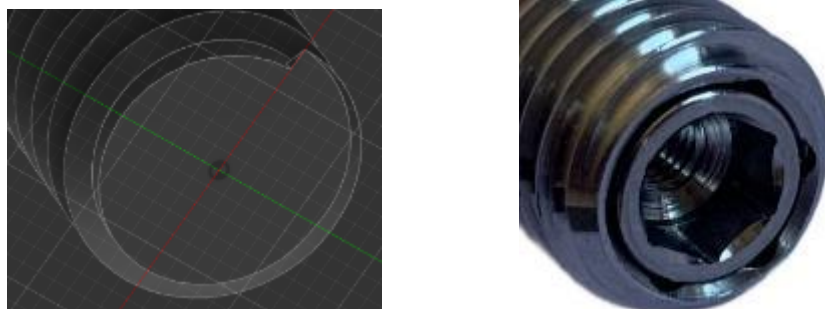


Figura 4.9: Particolare del fondo della vite 1L PLUS: a sinistra la riproduzione virtuale con il fondo piatto, senza la connessione per lo strumentario; a destra la vite assiale reale con la connessione e si può notare il profilo della vite di distrazione inserita

## 4.2 Il sistema Vision Cage

In un ipotetico intervento di stabilizzazione spinale con fissazione anteriore tramite *cage* intersomatica, in questo caso Vision Cage, occorre misurare lo spazio discale interessato pre-intervento nelle immagini diagnostiche da CT o MRI. In base alla dimensione del piatto superiore e inferiore ed alla distanza tra essi, il medico chirurgo sceglie la dimensione della *cage*. Il sistema Vision Cage con il suo approccio retroperineale attraverso il muscolo psoas permette l'uso di un dispositivo più grande, a differenza degli approcci anteriori e posteriori. Questo aumenta il supporto biomeccanico e distribuisce il carico compressivo in una superficie maggiore riducendo il rischio di cedimento (6).

La *cage* che fornisce il maggior beneficio al rachide analizzato ha come dimensioni di lunghezza 45 mm, di profondità 17 mm e di altezza 9 mm. Queste grandezze rappresentano le più piccole misure disponibili nel mercato del sistema Vision. La dimensione più rilevante del dispositivo è l'altezza: nella *cage* selezionata è di 9 mm e provoca un aumento di circa 1 mm nel punto mediale del rachide analizzato, ovvero dello spazio discale rispetto alla sua condizione pre-operatoria, permettendo quindi una decompressione delle radici nervose e risolvendo l'ipotetico problema algosico dell'area coinvolta dalla patologia discale.

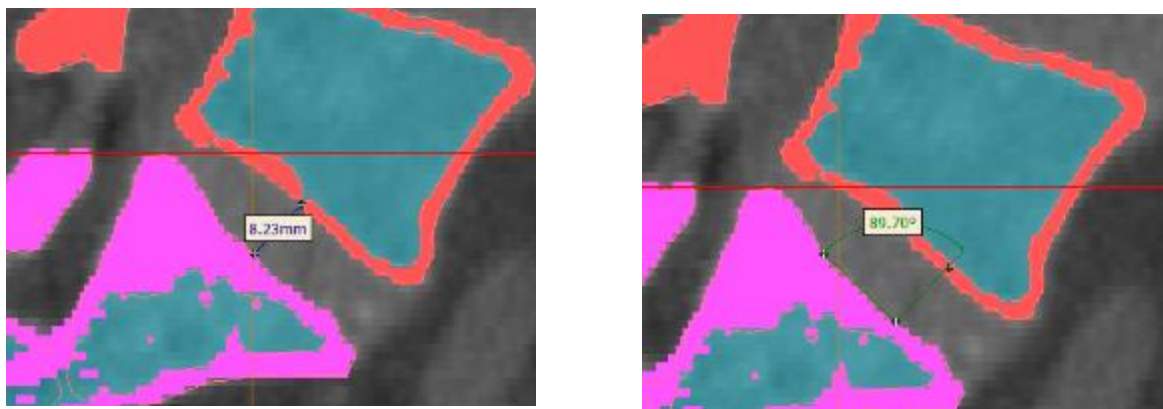


Figura 4.10: Schermate di Mimics dove sono state eseguita le misure del disco intervertebrale L5/S1: a sinistra la misurazione dell'altezza e a destra l'angolo di inclinazione della vertebra L5 rispetto ad S1.

Il grado di lordosi è scelto misurando l'angolo di inclinazione della vertebra L5 sulla prima vertebra del sacro nel piano sagittale delle immagini di CT. Una semiretta è posta nel piano corrispondente al piatto di S1 e l'altra è parallela il più possibile ai lati anteriore e posteriore del corpo vertebrale. Se il risultato è un angolo che si avvicina molto ai 90°, allora la scelta ricade sugli 0°, mentre più vicina è ad 84° e più la *cage* adatta è la 6° di lordosi.

Le misure nelle immagini diagnostiche aiutano a discriminare la tipologia di *cage*, ma la decisione definitiva spetta sempre al medico chirurgo, sulla base della sua personale esperienza con le tipologie e dimensioni dei dispositivi.

Il rachide analizzato presenta un angolo di  $89,7^\circ$  che porta a selezionare le *cage* della tipologia di  $0^\circ$  gradi di lordosi.



Figura 4.11: Vision Cage della tipologia  $0^\circ$  di lordosi.

#### 4.2.1 Acquisizione delle grandezze del dispositivo e progettazione

La Vision Cage è un dispositivo unico dalla forma semplice; le dimensioni mancanti nelle schede tecniche a causa della riservatezza brevettuale sono in numero minore rispetto al suo concorrente AxiaLIF. Infatti dal punto di vista strutturale le dimensioni fondamentali si conoscono e coincidono con quelle selezionate, come visto nel paragrafo precedente.

Le misure rimanenti sono state acquisite con lo stesso calibro utilizzato per la vite assiale 1L PLUS.

Per la generazione del solido tridimensionale, si è iniziato dal disegno della base avente lunghezza di 45 mm e profondità di 17 mm con un foro simmetrico al proprio interno, misurato con il calibro, di 33 mm per 7 mm e distante dal bordo 5 mm dal lato lungo e 6 mm da quello corto. Al centro del foro è presente un asse spesso 5 mm che collega i due lati lunghi. Nel disegno 2D sono già presenti i quattro smussi arrotondati esterni non simmetrici, ciascuno di dimensione 4 mm nel lato lungo e 2 mm in quello corto. Per il foro centrale e l'asse intramezzo gli smussi arrotondati sono di 1 mm.



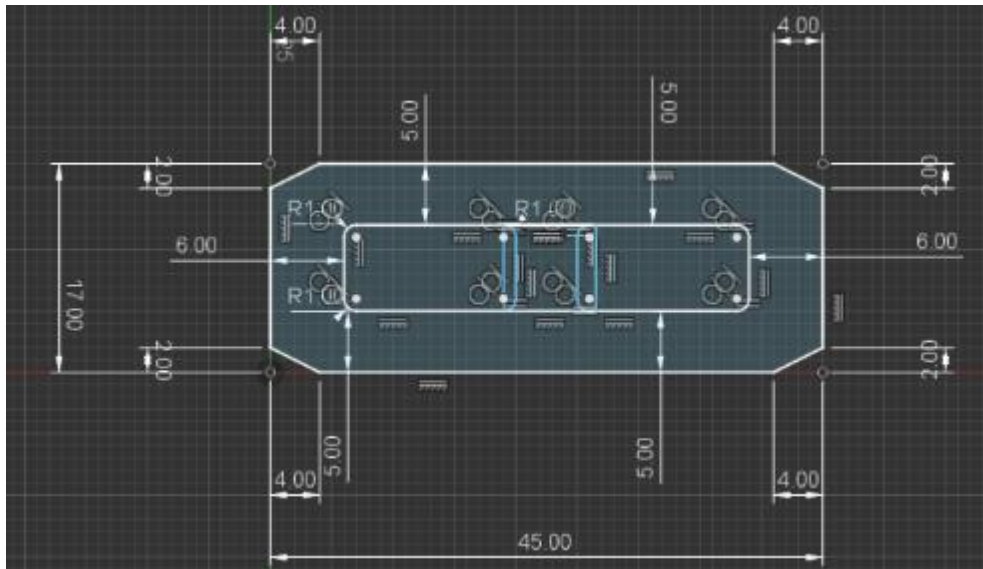


Figura 4.12: Schermata di Fusion 360 con la visualizzazione del disegno 2D della base della Vision Cage.

Terminato il progetto della base a due dimensioni con lo strumento "Create sketch", si passa alla generazione del solido con il metodo ad estrusione che sviluppa il solido in una o più direzioni. Per come è concepito il percorso di progettazione, la direzione di estrusione è rappresentata dall'altezza del dispositivo, che in questo caso è di 9 mm e si imposta l'avanzamento del costruito in un'unica direzione.

La *cage* presenta degli smussi arrotondati nei due lati corti, che danno una forma prismatica trapezoidale e facilitano l'inserimento del dispositivo nell'ambiente del disco intervertebrale durante l'atto operatorio.

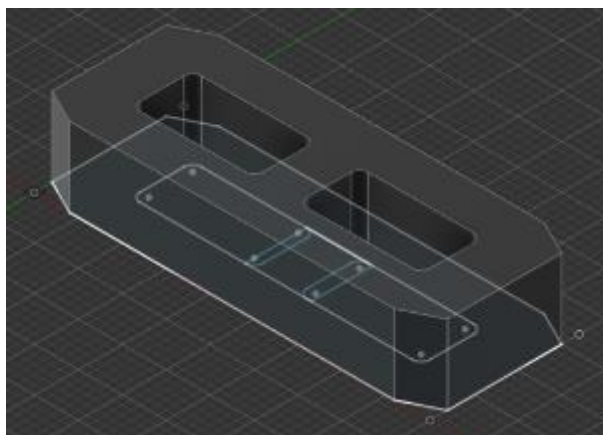


Figura 4.13: Schermata di Fusion 360 con il solido generato tramite il comando "Estrusione". Si può notare nella base il disegno 2D dalla quale si è sviluppato il costruito.

Per ricreare queste forme, si è utilizzato lo strumento “Chamfer” con distanza di 3 mm e angolo di 45° ottenendo una forma simmetrica rispetto al piano XY.

Inoltre si è cercato di riprodurre le leggere curvature presenti nei terminali della *cage* che vanno ad addolcire lo smusso trapezoidale in tutti e quattro i lati. A questo scopo, è stato utile il comando “Fillet” con raggio costante impostato a 7 mm per quanto riguarda le curvature superiori ed inferiori, mentre per le curvature laterali il raggio costante che più approssima la misura reale è di 10 mm.



Figura 4.14: Schermate di Fusion 360 con l'evoluzione del solido 3D: a sinistra dopo la generazione dello smusso trapezoidale e a destra post comando “Chamfer” con i quattro smussi curvi per terminale.

Il dispositivo presenta un foro orizzontale in un solo terminale sul lato corto, in funzione dell’innesto dello strumento chirurgico “Cage Inserter”. Il foro riprodotto e approssimato nel CAD ha una forma rettangolare con le dimensioni di 4 mm in altezza e 3 mm in profondità e centrato rispetto al lato corto.

Viene eliminata l’intersezione sviluppata con l’estrusione del rettangolo disegnato in 2D e si crea così la riproduzione della connessione dell’innesto dello strumento di inserimento. Per una maggior similitudine di forma, si è scelto di smussare gli angoli interni del piccolo foro laterale con un raggio di 1 mm.

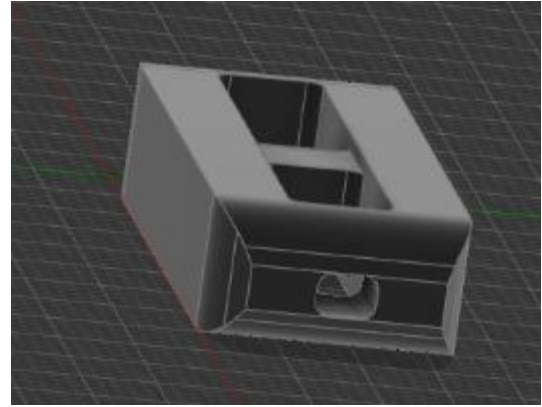
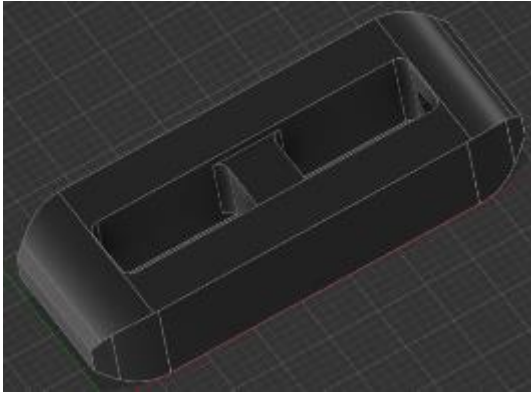


Figura 4.15: Schermate di Fusion 360 con il solido definitivo. Si può notare il foro rettangolare smussato nel terminale di destra e l'asse centrale con l'altezza inferiore rispetto ai lati esterni.

L'asse intramezzo che collega i due lati lunghi ha un'altezza minore rispetto al resto del dispositivo. L'estrusione di due rettangoli di dimensioni approssimativamente più grandi rispetto all'asse Z ha permesso di realizzare una diminuzione di altezza di 1 mm in entrambe le direzioni dell'interasse.

#### 4.2.2 Le necessarie approssimazioni

Nella riproduzione virtuale del dispositivo Vision non si sono verificate approssimazioni importanti, essendo la *cage* un solido dalla forma più semplice rispetto al suo competitor AxiaLIF 1L PLUS. Anche in questo caso però, a causa della mancanza delle schede tecniche, non è stato possibile progettare un dispositivo CAD completamente fedele in ogni suo dettaglio al corrispettivo reale. Ai fini dell'analisi biomeccanica di compressione, queste approssimazioni non sono particolarmente rilevanti, soprattutto considerando le reazioni compressive e generali del rachide e della *cage*.

Nel CAD non è stata considerata la leggera curvatura concava presente sulle due facce a contatto con i piatti vertebrali, che fa diminuire l'altezza dal centro agli estremi. Questa permette una maggior aderenza con le due vertebre coinvolte dalla tecnica, andando ad incastrarsi con la leggera convessità dei piatti vertebrali sia di L5 che di S1.

Come visto nel precedente paragrafo, nel terminale di destra è presente un foro per l'innesto dello strumento "Cage Inserter". Questo foro nel dispositivo reale ha una forma rettangolare unita ad una cilindrica centrata sulla faccia. Nella riproduzione virtuale, il foro è stato approssimato ad un semplice rettangolo regolare data la sua unica funzione di innesto.

Un'approssimazione evidente è la superficie di entrambe le facce superiore ed inferiore che sono in contatto con i piatti vertebrali, dove è presente un profilo a dente di sega. La dentatura si sviluppa in direzione da sinistra a destra, per favorire l'inserimento della *cage* e renderne difficoltoso lo slittamento in direzione opposta. Inoltre, questo profilo che espone una maggiore area di contatto rispetto ad una superficie liscia, favorisce la possibilità di interazione con le proteine e quindi una successiva migliore osteointegrazione (26).

Nella riproduzione virtuale il profilo a dente di sega non è stato riportato, dato che in questa analisi non viene sollecitata la *cage* ai fini di uno slittamento laterale, né tanto meno è testata la sua osteointegrazione. Inoltre, il profilo seghettato può provocare un infittimento della *mesh* nella successiva fase in Abaqus con complicazioni a livello computazionale.

Nella *cage* reale sono presenti cinque profili cilindrici in titanio, posti nei quattro angoli e al centro dell'interasse, che fungono da repere ai fini di un controllo radiologico del corretto posizionamento della *cage*. Nella trasposizione al CAD non sono presenti questi repere, dato il loro utilizzo esclusivamente di controllo del posizionamento e non strutturale.

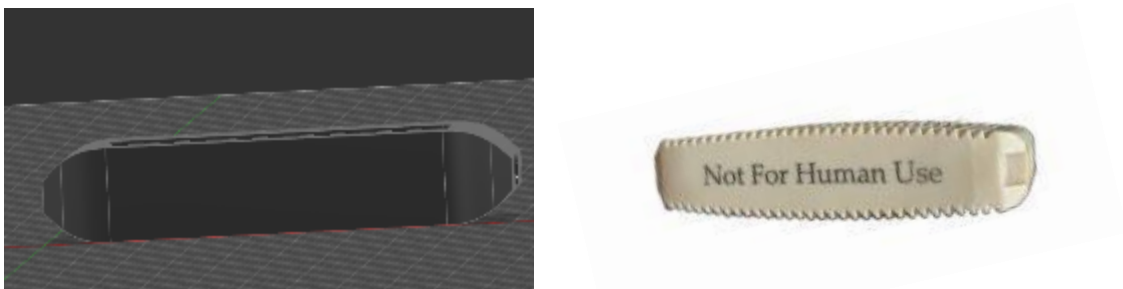


Figura 4.16: Viste laterali del dispositivo cage Vision nel CAD e nella realtà: si noti la curvatura delle due facce superiore ed inferiore che nella riproduzione virtuale non sono presenti.

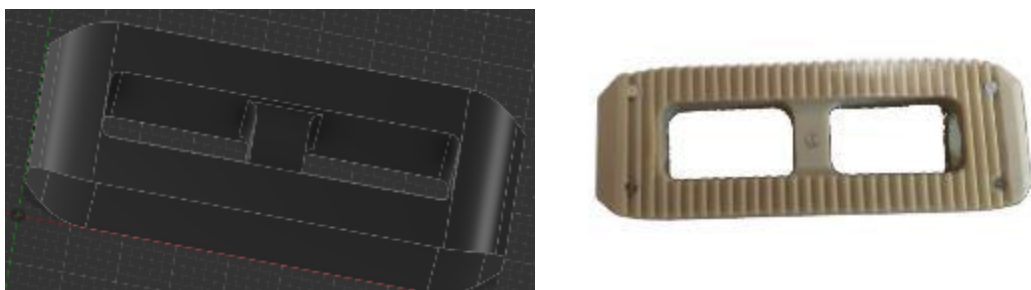


Figura 4.17: Vista dall'alto della cage Vision: nel dispositivo reale sono evidenti nei quattro angoli e nell'interasse centrale il profilo dei cilindri di titanio posti come repere, assenti nella riproduzione al CAD.

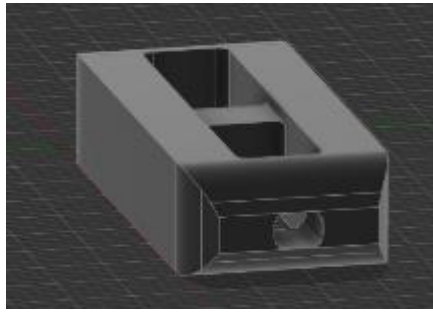


Figura 4.19: Vista di profilo della cage Vision: si può osservare la differenza nella forma del foro per l'innesto dello strumento "Cage Inserter".

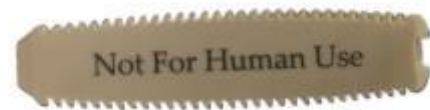
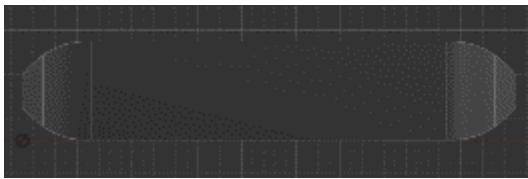


Figura 4.18: Vista laterale del dispositivo dove si può osservare il profilo delle facce che nella cage reale è a dente di sega, mentre la superficie della riproduzione virtuale è liscia.

### 4.3 Assemblaggio dei due modelli

Dopo essere stati creati, entrambi i dispositivi vengono assemblati con lo stesso rachide acquisito come descritto nel capitolo 2, apportando delle modifiche sostanziali necessarie per il corretto posizionamento dello stabilizzatore. Questo processo avviene in Fusion 360, scelto per la sua facilità di movimento e posizionamento dei componenti.

Il modello nell'ambiente di lavoro di Fusion è salvato come "Progetto" ed è concepito come una struttura ad albero composta da "Componenti" e ciascun componente ha almeno un "Oggetto", corrispondente in questo caso ad una parte del rachide in esame. Per semplicità ogni parte del modello, compreso il sistema di stabilizzazione è stata associata ad un solo "Componente". Solo il rachide, come componenti presenta: l'intera vertebra L5, l'intero osso sacro, la sola parte trabecolare di L5, così come del sacro. In aggiunta ai componenti del rachide vi è il dispositivo di stabilizzazione, a seconda se il modello è indirizzato per l'analisi della vite assiale o della *cage* intersomatica.

Ciascun "Progetto" è salvato nel *cloud* del programma, per poter inserire ulteriori componenti presenti nella piattaforma, così come modificare uno alla volta quelli già inseriti, in qualsiasi momento del processo.

In questo ambiente, sono stati eseguiti solo spostamenti e suddivisione di componenti e non sono state svolte operazioni booleane di alcun tipo per evitare problemi di geometria o triangolazione delle facce nella fase seguente in Abaqus.

#### 4.3.1 Modello con il dispositivo AxiaLIF 1L PLUS

Il rachide ottenuto dopo il processo di elaborazione del Capitolo 2 è stato salvato come “Progetto” nel *cloud* fornito dall’ambiente Fusion 360, per dare la possibilità di estrarlo ogni qualvolta si vuole e avere sempre una copia originale del modello biologico. Lo stesso vale per il dispositivo AxiaLIF 1 L PLUS.

Nel modello biologico del rachide si inserisce il dispositivo virtuale che, per impostazione standard del comando “Insert into current design”, è generato nella posizione in cui è stato posto nel rispettivo progetto: in questo caso il centro della base inferiore corrisponde all’origine.

Le indicazioni dell’intervento suggeriscono il posizionamento centrale nel corpo vertebrale in direzione assiale, con l’ancora di L5 totalmente inserita nella vertebra e l’ancora di S1 con dei filetti che si espongono nello spazio discale. Questa scelta di esporre i filetti più cefalici favorisce l’osteointegrazione con l’innesto osseo nel disco, svuotato prima dell’inserimento del dispositivo.

Inoltre, anche se questa analisi non lo considera, il posizionamento sopra descritto della vite assiale permette la corretta distrazione dello spazio discale.

Grazie allo strumento “Move/Copy”, è possibile spostare una componente con diverse opzioni di movimento come: movimento libero, traslazione, rotazione, da punto a punto, inserendo le singole coordinate.

Il dispositivo 1L PLUS è stato posizionato manualmente tramite movimento libero. La scelta è legata alla variabilità di inserimento della vite assiale che in sede chirurgica viene eseguita dal medico. Quest’ultimo, pur seguendo al meglio la linea guida della tecnica operatoria fornita, non riuscirà ad eseguire in egual modo l’inserimento del dispositivo per tutti i pazienti su cui interviene. Inoltre un soggetto presenta numerose varianti anatomiche più o meno marcate e si stima che il 10% dei chirurghi americani compia errori in sede operatoria proprio a causa di queste variazioni (27).

In ogni intervento quindi, questa operazione di inserimento, per quanto si rispettino le linee guida della tecnica chirurgica, subisce sempre delle piccole variazioni di spostamento, sia di traslazione nelle tre direzioni e sia di rotazione. In queste ultime, la variazione è molto limitata a causa del ristretto canale anatomico in cui si riesce ad accedere al target.

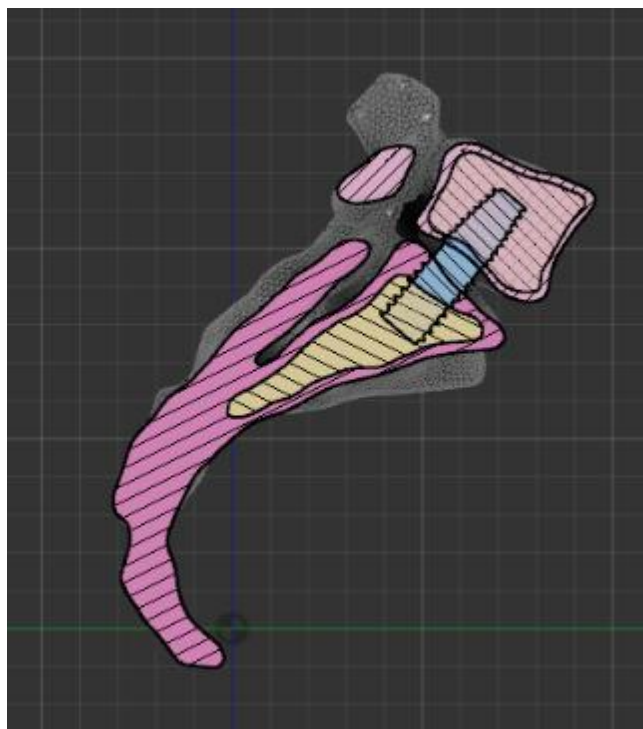


Figura 4.20: Vista in sezione del modello definitivo con rachide completo di tessuto osseo corticale e trabecolare ed AxiaLIF 1L PLUS.

#### 4.3.2 Modello con il dispositivo Vision Cage

Come per il modello del dispositivo concorrente, il rachide precedentemente salvato è stato inserito nel progetto, così come la Vision Cage progettata e a sua volta salvata nel *cloud* del programma Fusion 360. Il dispositivo viene importato nella posizione in cui è salvato nel rispettivo progetto ed è quindi necessario posizionarlo correttamente, come da indicazione dell'intervento.

La Vision Cage è stata posizionata manualmente con il comando "Move/Copy": anche qui, come per il sistema AxiaLIF, la scelta è legata alla variabilità dell'inserimento dipendente dal medico chirurgo che compie l'operazione.

Le indicazioni dettate dalla tecnica chirurgica prevedono la *cage* posizionata centralmente all'interno del disco precedentemente svuotato.

A differenza del concorrente AxiaLIF 1L PLUS in cui la distrazione può essere scelta in sede chirurgica e mantenuta anche a zero (come in questa analisi), per la Vision Cage la distrazione viene necessariamente eseguita con l'inserimento fisico del dispositivo che comporta un aumento della distanza tra i piatti delle vertebre fino ad eguagliare l'altezza della *cage*.

Questa distrazione è stata virtualmente operata con uno slittamento assiale di alcuni mm della vertebra superiore L5 tramite il comando "Move/Copy": il dispositivo altrimenti sarebbe stato parzialmente sovrapposto alle vertebre di S1 ed L5, condizione fisica impossibile nella realtà. Sebbene una leggera sovrapposizione sia presente per creare l'interfaccia di contatto tra osso e *cage* e la successiva condizione al contorno di "Incollaggio". Le successive operazioni booleane eseguite direttamente in Abaqus eliminano questa leggera sovrapposizione, con la componente del tessuto osseo intersecata dal dispositivo rimossa dal solido rappresentante la Vision Cage.

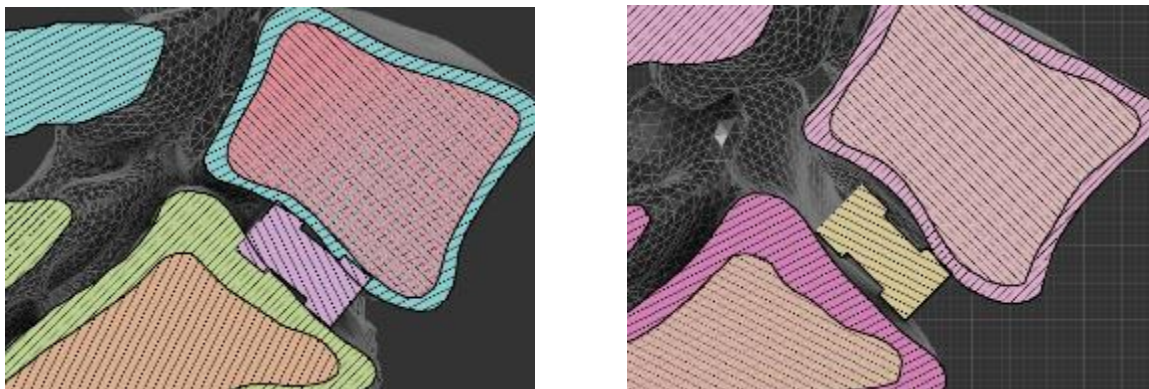


Figura 4.21: Vista in sezione del rachide con la cage posizionata all'interno dello spazio discale. Si noti come nell'immagine di sinistra l'altezza dello spazio sia minore rispetto alla sezione di destra. Particolarmente evidente è anche la sovrapposizione del tessuto osseo, soprattutto corticale con la cage nella sezione di sinistra rispetto alla sezione di destra dove l'intersezione è quasi assente.



## 5 Operazioni di *pre-processing* al modello agli elementi finiti

In seguito allo sviluppo dei modelli CAD della vite assiale AxiaLIF e della Vision Cage, e all'assemblaggio di ciascuno con lo stesso modello di rachide acquisito con metodo CT-to-FEM, si passa alle operazioni di *pre-processing* per il modello agli elementi finiti. Queste fasi sono svolte nell'ambiente di lavoro Abaqus, il quale è stato scelto per la risoluzione del problema meccanico.

Abaqus FEA è un codice di calcolo agli elementi finiti della famiglia Dassault Systemes SIMULIA. Questo ambiente di lavoro offre soluzioni complete per problemi di progettazione complessi e, grazie ai vari strumenti di simulazione disponibili, riesce a coprire un vasto spettro di applicazioni industriali, dal settore automobilistico fino all'ambito bioingegneristico (28). Per riuscire a coprire tutte le fasi della sequenza di risoluzione del problema di simulazione, Abaqus comprende diversi codici di calcolo all'interno del suo pacchetto. Ogni generico programma di calcolo agli elementi finiti organizza il processo in tre fasi: *pre-processing*, *processing* e *post-processing*. Per ciascuno di essi, il pacchetto Abaqus dedica uno specifico prodotto, anche in dipendenza dell'ambito del problema.

Per il *pre* e il *post processing*, ci si affida ad Abaqus CAE, nel quale si definisce la geometria del modello, si impostano vincoli, materiali, condizioni al contorno e discretizzazione agli elementi finiti. Una volta eseguita la simulazione, permette anche la visualizzazione ed elaborazione dei risultati. Al suo interno, si elabora anche la fase di *processing* grazie alla possibilità di richiamare direttamente il solutore, definito come ABAQUS, senza dover uscire o cambiare codice di calcolo.

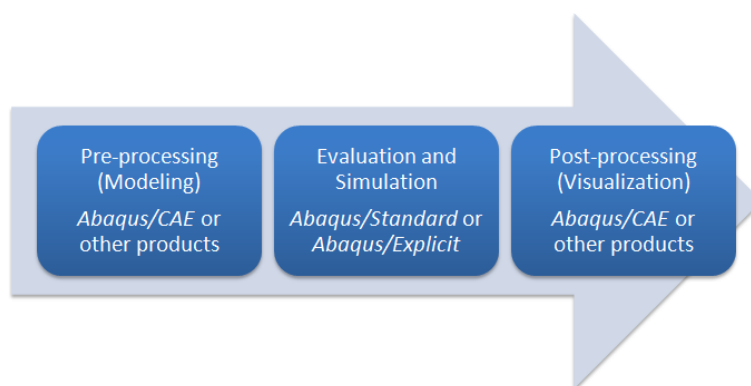


Figura 5.1: Fasi di un codice di calcolo agli elementi finiti con i rispettivi codici dedicati dal software Abaqus FEA.

Nella fase di *pre-processing*, vengono importati entrambi i modelli AxiaLIF e Vision nell'ambiente di lavoro: si definisce il materiale che costituisce i vari componenti, si ricava con operazioni booleane la parte ossea completa della suddivisione trabecolare e corticale, compreso l'adeguamento per i dispositivi; si applicano inoltre le condizioni di carico ed i vincoli, approssimativamente uguali per ciascun modello di dispositivo. Infine, si genera la *mesh* per ciascun componente del modello adattando il numero degli elementi finiti per il singolo oggetto, in base alla geometria di esso.

I modelli sono quindi pronti per la simulazione del problema meccanico: l'operazione successiva consiste nell'invio del file di input in formato CAE generato in questa fase al solutore ABAQUS.

### 5.1 Importazione dei modelli

Abaqus CAE permette di sviluppare geometrie non molto complesse al suo interno attraverso un'area CAD, ma permette anche di importare forme provenienti da altri software tramite una vasta scelta di formati di file. Sono state quindi importate le geometrie dei due modelli assemblati in Fusion 360 e, per ciascuna componente del modello Abaqus, ha generato una "Part".

Per il programma, le "Parts" sono degli oggetti privi di un sistema di riferimento geometrico quindi, per collocarle e assemblarle in modo da formare il modello con un sistema di coordinate globale, si creano delle "Instances" nel menù "Assembly".

Un'istanza è una rappresentazione della parte geometrica selezionata, nella quale viene mantenuta l'associazione tra parte originale ed istanza, permettendone lo spostamento e l'assemblaggio con altre istanze (29).

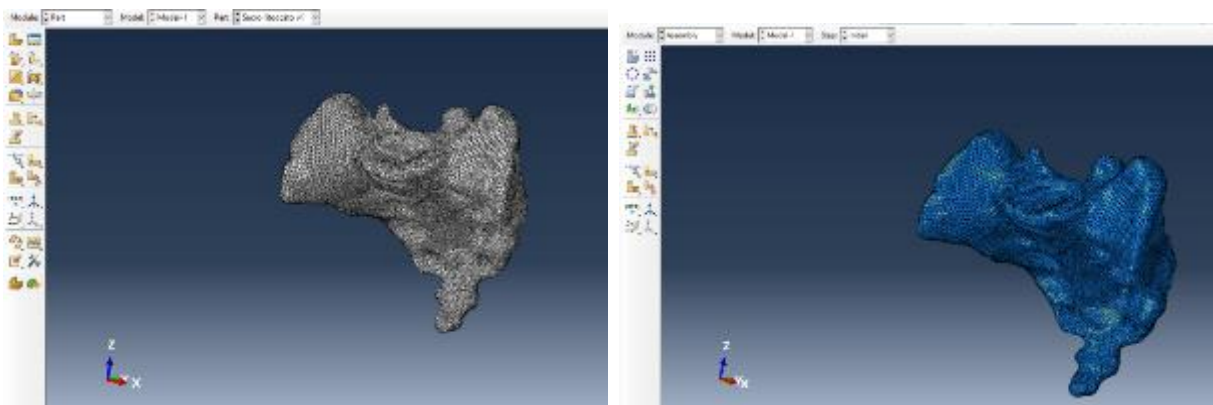


Figura 5.2: Schermate di Abaqus: a sinistra la parte geometrica della componente del sacro e a destra l'istanza associata alla parte. Oltre al cambio di colore, si può notare anche la variazione dei comandi disponibili nella barra laterale di sinistra.

## 5.2 Operazioni booleane

Le parti geometriche di entrambi i modelli costruiti in Fusion 360 sono posizionate correttamente tra loro, tuttavia non sono assemblate in quanto l'osso trabecolare e i due sistemi di fissazione spinale non hanno lo spazio fisico all'interno della struttura biologica. Questo spazio lo si ricava con operazioni booleane sulle istanze messe a disposizione da Abaqus CAE. Il risultato è la generazione sia di una parte geometrica, sia dell'istanza corrispondente, ricavata dalla sottrazione, unione o intersezione delle parti nel modulo Assembly. Le istanze coinvolte nell'operazione possono essere rimosse o soppresse e nel caso dell'unione i bordi delle intersezioni possono essere rimossi o mantenuti. Quest'ultima opzione è molto utile per mantenere la suddivisione delle due parti unite e avere allo stesso tempo una singola parte geometrica.

### 5.2.1 Ricavare le parti geometriche con osso trabecolare e corticale

In entrambi i modelli, prima di ogni operazione di differenziazione per il sistema di stabilizzazione, è necessario comporre adeguatamente il rachide dal punto di vista del tessuto osseo. Appena viene importato, il rachide presenta due componenti per la vertebra L5 e due componenti per l'intero osso sacro.

Le componenti definite corticali in realtà al loro interno sono forme geometriche piene, quindi è necessario sottrarre la corrispondente parte trabecolare per ottenere il reale guscio corticale. Questa operazione viene svolta tramite l'operazione booleana di sottrazione e le due istanze di partenza vengono soppresse, ma non eliminate.

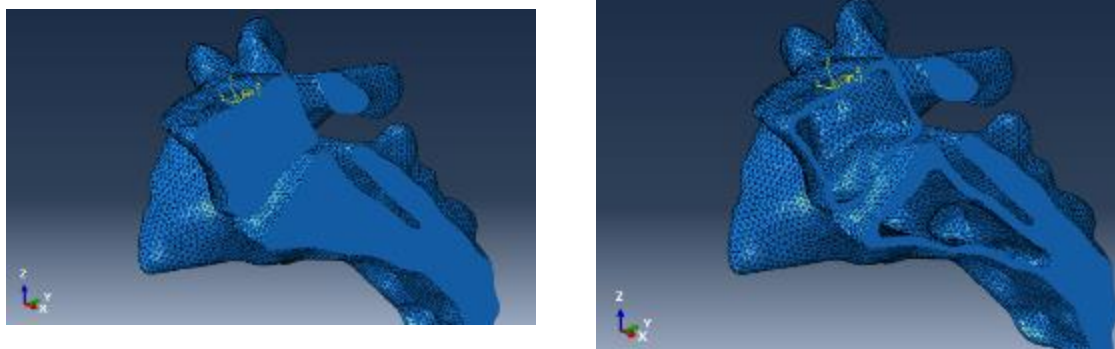


Figura 5.3: Visualizzazione del modulo Assembly di Abaqus: La componente corticale di entrambe le ossa considerate nell'analisi, prima e dopo l'operazione booleana di sottrazione con la componente trabecolare. Nell'immagine di destra si noti la cavità presente all'interno delle ossa che conferisce la forma a guscio dell'osso corticale.

A questo punto, si è scelto di unire la componente trabecolare con il guscio corticale, per ciascun elemento del rachide, in un'unica forma geometrica mantenendo allo stesso tempo i bordi delle due forme, per poter assegnare in seguito due diversi tipi di materiale, trabecolare al bordo interno e corticale alla forma esterna. L'alternativa è trattare il guscio corticale e la parte trabecolare come due solidi distinti e vincolarli tra loro con un vincolo di tipo "Tie", ovvero un incollaggio. Questa opzione, per quanto valida, appesantisce dal punto di vista computazionale l'analisi: per questo motivo si è optato per la fusione delle due componenti. La fusione con mantenimento dei bordi delle parti è applicata sia alla vertebra L5 che al sacro. Con queste operazioni si è arrivati ad un rachide strutturalmente completo, e si può quindi procedere all'assemblaggio con i due sistemi di fissazione spinale, sebbene in questa fase non sia ancora stata assegnata la "Sezione del materiale".

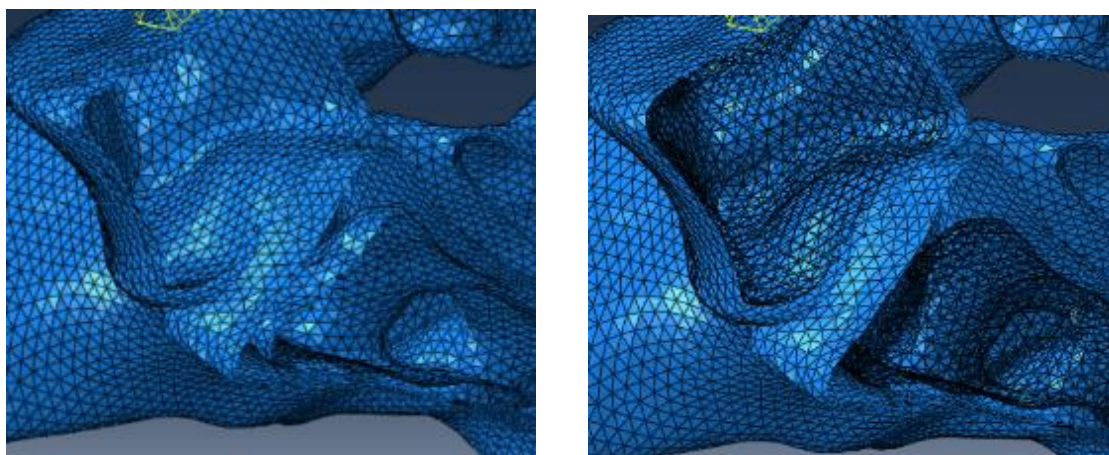


Figura 5.4: Visualizzazione del modulo Assembly in Abaqus: particolare di vertebra L5 e del sacro dove si può notare come nell'immagine di sinistra sia presente all'interno delle due ossa le istanze rappresentative delle componenti trabecolari. A destra invece al termine delle operazioni booleane, si noti la componente trabecolare come semplice bordo all'interno dell'osso.

### 5.2.2 Operazioni booleane per il sistema AxiaLIF

Le istanze del rachide, trattate fino a questo momento allo stesso modo per entrambi i modelli di fusione spinale, giungono ad una diversificazione delle operazioni di pre-processing.

Il rachide associato alla vite assiale AxiaLIF viene privato del tessuto intersecato dal dispositivo a forma di vite, per poter ricreare lo spazio ed il foro che nell'intervento reale viene eseguito con trapani e dilatatori.

A questo scopo è risultata utile l'operazione booleana di sottrazione che ha visto sia il sacro, sia la vertebra L5, sottratti della parte in comune con il dispositivo AxiaLIF.

La parte geometrica, e l'istanza associata alla componente biologica del modello, sono definitivamente complete e assemblate con la vite assiale.

### 5.2.3 Operazioni booleane per il sistema Vision

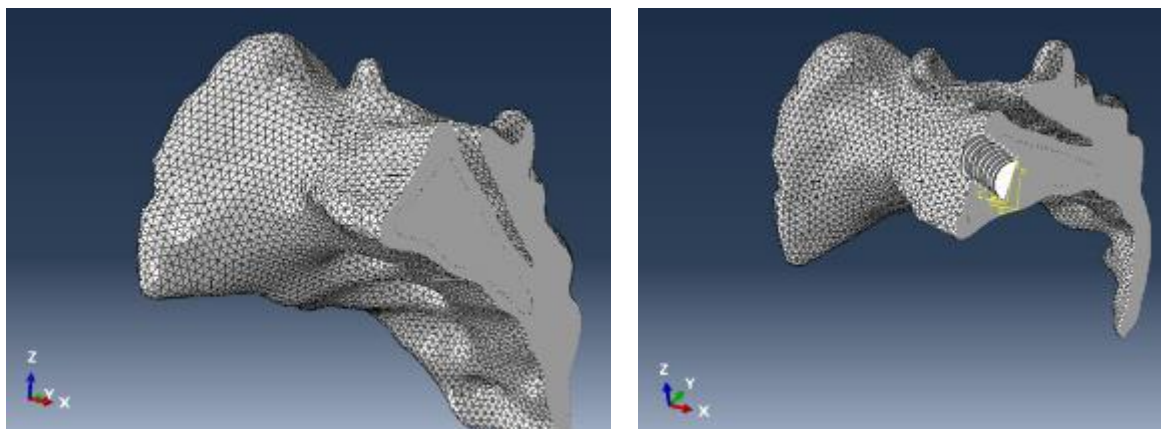


Figura 5.5: Visualizzazione della schermata di Abaqus con la sezione della parte geometrica del sacro: prima e dopo l'operazione booleana di sottrazione della vite AxiaLIF.

Così come per il sistema concorrente AxiaLIF, anche nel modello con il dispositivo Vision Cage è necessario eliminare le intersezioni che il dispositivo ha in comune con le componenti ossee. Come visto nel paragrafo 3.3.2, il rachide ha già subito delle traslazioni fisiche per permettere il corretto inserimento del dispositivo nello spazio discale. Le intersezioni presenti sono minime in confronto al concorrente AxiaLIF, ma comunque presenti e potenziali fonti di errori in fasi successive. Anche in questo caso è utile l'operazione booleana di sottrazione dove viene creata, a discapito di parti del tessuto osseo di L5 e del sacro, una cavità complementare alla *cage* intervertebrale.

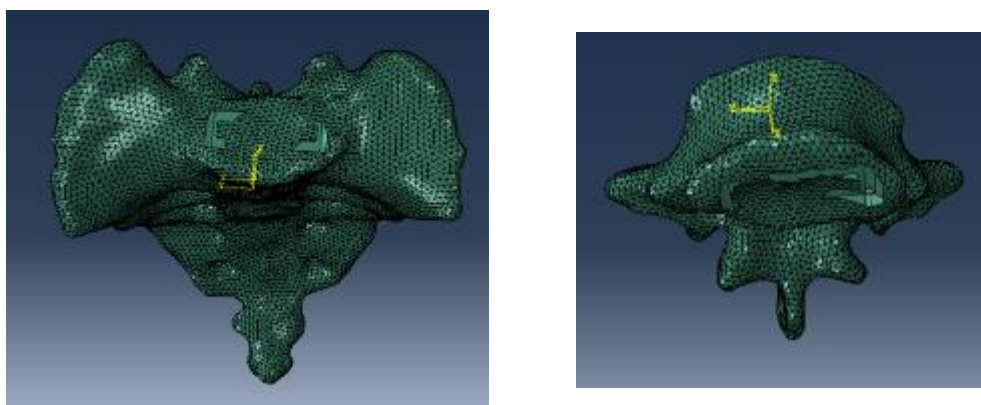


Figura 5.6: Schermata di Abaqus con vista dei materiali: Si noti la sottrazione avvenuta in entrambe le ossa dovuta alla sovrapposizione della cage con esse.

### 5.3 Scelta dei materiali

Per la corretta costruzione del modello, l'assegnazione delle proprietà dei materiali è un passo fondamentale, tra i delicati dell'intera analisi. Ogni componente deve essere assegnato ad una sezione che corrisponde alle proprietà di uno specifico materiale preventivamente associate ad essa. Inoltre se il materiale è anisotropo, ovvero le sue caratteristiche meccaniche variano in maniera dipendente alla direzione delle sollecitazioni applicate, è necessario selezionare la direzione principale rispetto al piano di isotropia. Nel caso di questa simulazione si trattano materiali trasversalmente isotropi, un sottoinsieme degli anisotropi.

#### 5.3.1 Tessuto osseo

L'assegnazione delle proprietà del materiale alle parti rappresentanti il rachide comprendono le due componenti principali del tessuto osseo considerato: parte corticale e parte trabecolare.

Si è stabilito di considerare separatamente la componente corticale più rigida ed esterna che riveste l'osso e la componente trabecolare rappresentante l'osso spongioso più malleabile situato all'interno della vertebra. Per ciascuna di queste due componenti sono state assegnate proprietà meccaniche trasversalmente isotrope con moduli di elasticità, moduli tangenti e di comprimibilità differenti dai due tipi di osso.

La definizione dell'osso in due componenti trasversalmente isotropi è un'approssimazione che non tiene conto della reale elasticità del materiale biologico, in particolare dell'osso spongioso, soprattutto se il tessuto proviene da un soggetto anziano (30). Tuttavia non è un errore considerare la vertebra divisa in due componenti, ciascuno con un proprio comportamento trasversalmente isotropo. Infatti per quanto riguarda il tessuto osseo trabecolare, il reticolo spaziale formato dalle lamelle ossee è disposto in maniera ottimizzata per ottenere la maggiore capacità di resistenza e di minor peso possibile. A questo scopo, i principali fasci trabecolari si orientano sulle traiettorie delle tensioni principali di trazione e compressione. Il tessuto osseo corticale è organizzato in osteoni orientati in funzione della posizione nell'osso e del relativo stato meccanico locale. In esso, si osservano similitudini nei moduli di elasticità presenti nelle due direzioni ortogonali appartenenti al piano trasversale alla direzione principale di carico. La differenza risiede tra queste due direzioni e la direzione di allineamento degli osteoni, dove si ha uno sviluppo maggiore di stati tensionali, dovuti alle sollecitazioni biologiche che insistono lungo questa specifica direzione (31).

Per la simulazione in oggetto, la direzione principale di entrambe le componenti di tessuto osseo coincide con quella assiale o direzione 3 dove, nella struttura del rachide, si ha la maggiore sollecitazione di compressione. Sono riassunte nella tabella sottostante i moduli elastici e moduli tangenti espressi in MPa e il coefficiente di Poisson utilizzati per le due componenti ossee (31):

	$E_{xx}$	$E_{yy}$	$E_{zz}$	$G_{xy}$	$G_{xz}$	$G_{yz}$	$\nu_{xy}$	$\nu_{xz}$	$\nu_{yz}$
Tessuto corticale	11300	11300	22000	3800	3800	5400	0,484	0,203	0,203
Tessuto trabecolare	500	500	800	172,4	172,4	304,1	0,450	0,315	0,315

Nel programma Abaqus, per ciascun componente osseo, è stato creato un materiale con caratteristiche elastiche a costanti ingegneristiche nelle quali sono inseriti i moduli precedentemente visti. È stata quindi creata la sezione omogenea e assegnata al rispettivo materiale trabecolare o corticale. Le parti geometriche del rachide sono assegnate alla rispettiva "Sezione di materiale".

Entrambi le componenti ossee in quanto ortotrope richiedono un ulteriore passaggio, ovvero l'impostazione dell'orientamento del materiale per ciascuna parte geometrica.

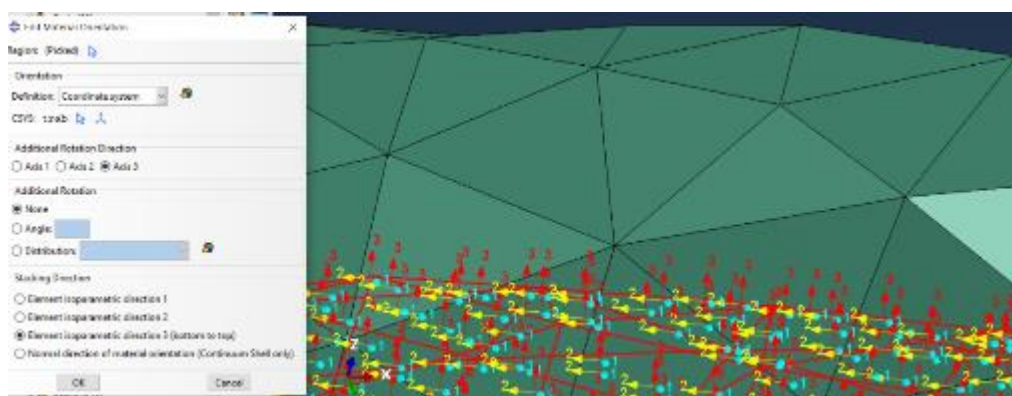


Figura 5.7: Schermata di Abaqus con l'edit dell'orientamento del materiale e l'applicazione del sistema di orientamento sulla parte in esame. Si può notare che la direzione principale che coincide con la 3 è in direzione assiale.

Questo passaggio consiste nel porre un sistema di assi cartesiano in un punto casuale della geometria e stabilire le tre direzioni in maniera dipendente ai moduli elastici inseriti precedentemente. Nel caso di questa simulazione, la direzione 3 o Z, ovvero la principale, è stata scelta coincidente con la direzione assiale della colonna vertebrale, lungo la quale si sviluppa la forza di compressione e dove si ha il modulo di Young maggiore. La direzione 2 o Y è impostata nel piano coronale del rachide, mentre la direzione 1 o X corrisponde al piano sagittale.

Definito anche l'orientamento del materiale, la parte geometrica corrispondente alla vertebra L5 e quella del sacro, comprendenti entrambe la divisione interna in corticale e trabecolare, sono ora completamente assegnate al materiale.

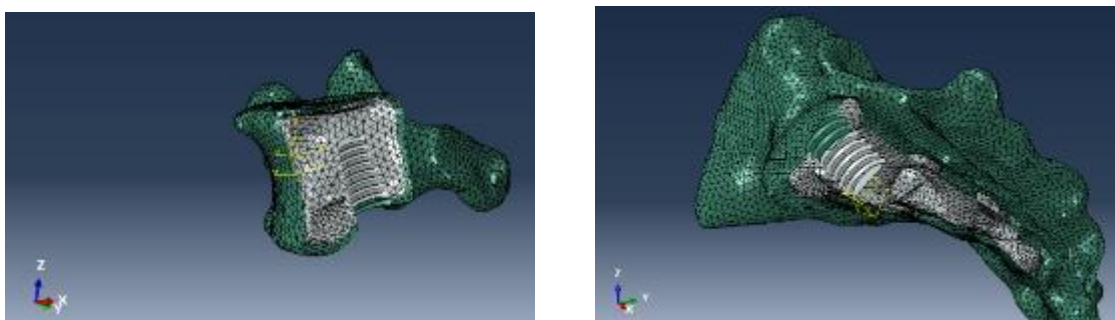


Figura 5.8: Modello biologico in Abaqus visto in sezione con visualizzazione dei materiali: si può notare il bordo bianco corrispondente alla parte trabecolare e l'esterno verde corrispondente alla parte corticale. In entrambe le immagini sono presenti due sistemi di riferimento utili all'orientamento del materiale sia per il tessuto trabecolare e sia per il corticale.

### 5.3.2 Vite assiale AxiaLIF

Come visto nel paragrafo 4.1.1, il sistema AxiaLIF è composto da quattro componenti che assemblati formano un'unica solida struttura. Tutti questi componenti sono composti da una lega di titanio ed alluminio conosciuta come Ti6Al4v. Per questo motivo, nella simulazione, la vite assiale considerata come un unico costruito è associata alla lega di titanio.

In generale questo tipo di titanio è molto utilizzato nel settore biomedico, data la sua elevata biocompatibilità a diretto contatto con i tessuti biologici, in particolare con il tessuto osseo.

In Abaqus, il materiale è impostato come elastico ed isotropo. In questa configurazione, le uniche variabili che il software richiede sono il Modulo di Young espresso in MPa ed il Coefficiente di Poisson.



I valori utilizzati nell'analisi sono mostrati nella tabella sottostante (32):

	Modulo di Young	Coeff. di Poisson
Ti6Al4v	113800	0.342

Non è necessario impostare l'orientamento del materiale in quanto è definito come isotropo quindi, definito il materiale come sopra descritto e assegnato alla sezione definita omogenea della parte geometrica, la proprietà del materiale della vite AxiaLIF è completa.

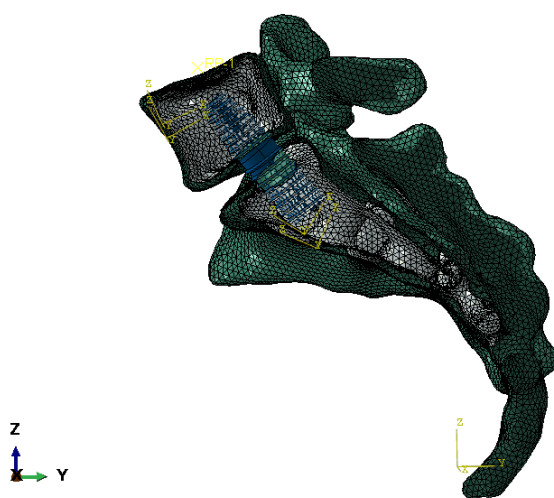


Figura 5.9: Schermata del modulo Assembly in Abaqus con vista dei materiali: Il modello definitivo con il sistema AxiaLIF al suo interno e i materiali assegnati a ciascun istanza.

### 5.3.3 Cage Vision

La *cage* intervertebrale Vision è composta da polietere-etero-chetone, detto anche PEEK. Nel sistema reale sono presenti cinque reperi in titanio, che nella rappresentazione al CAD per questa simulazione non sono stati presi in considerazione.

Il PEEK è un polimero termoplastico semicristallino, appartenente alla classe delle plastiche per impieghi speciali ad elevate temperature. Ha un'elevata resistenza alla trazione e flessione, peculiarità che lo rendono versatile in più destinazioni d'uso. Tra le diverse proprietà spiccano anche la biocompatibilità e la facilità di processabilità, che lo rendono idoneo per prestazioni biomedicali (33).

Allo scopo di quest'analisi, il materiale è stato definito come elastico ed isotropo con le sole due costanti, Modulo di Young e Coefficiente di Poisson (34), a descriverne il comportamento meccanico.

Nella tabella sottostante sono presenti i valori utilizzati per la simulazione, con il Modulo di Young è espresso in MPa (35):

	Modulo di Young	Coeff. di Poisson
PEEK	3760	0,39

Così come nel sistema di fissazione concorrente, non è utile definire l'orientamento del materiale e l'assegnazione del materiale alla parte geometrica della *cage*. Vision è completa con la sola associazione della sezione definita omogenea, precedentemente assegnata al materiale definito con i due moduli visti sopra.

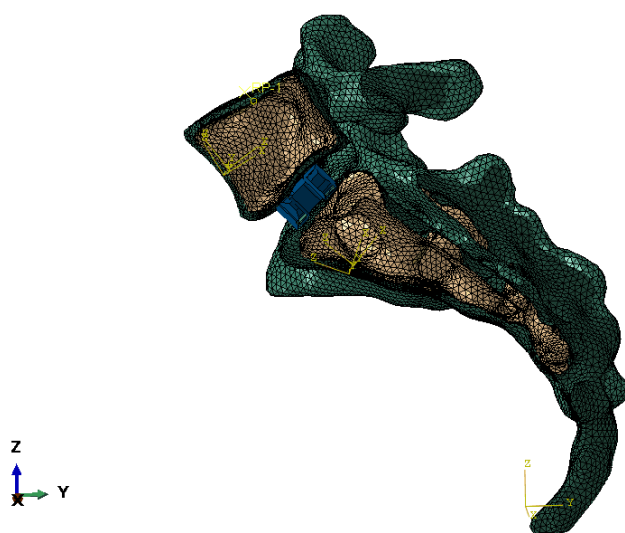


Figura 5.10: Schermata del modulo Assembly in Abaqus con vista dei materiali: Il modello definitivo con Vision posta nello spazio discale e i materiali assegnati a ciascun istanza.

#### 5.4 Vincoli e condizioni di carico

Definiti i materiali e completato l'assemblaggio del modello, il successivo passaggio è definire le relazioni che intercorrono tra le superfici di contatto del dispositivo e l'osso del rachide, imponendo il carico ed i vincoli a tutto il modello.

Prima di queste definizioni, Abaqus richiede la creazione di uno "Step" dove si definisce la tipologia di analisi desiderata. Allo scopo di questa simulazione, l'analisi è stata scelta "Static General", ovvero un'analisi statica, dove la soluzione è indipendente dal tempo. Con questa prerogativa, il solutore richiede dei valori per l'incremento e se il problema è lineare per geometria o meno.

L'analisi comincia a valutare dalle condizioni al contorno dello "Step-Initial", in questo caso a carico nullo, e si conclude quando il carico è stato applicato al 100%. Per queste ragioni è necessario prima creare lo "Step" e poi creare le condizioni al contorno ed i vincoli, associandole poi all'analisi richiesta e descritta nello "Step".

In entrambi i modelli lo "Step" è imposto con un massimo numero di incrementi pari a 1.000.000 (è necessario un numero molto grande) e un incremento iniziale di 0,01 che corrisponde all'1% del carico applicato. La dimensione minima dello step è di  $1 * 10^{-12}$  e la massima di 1. È stata impostata la non linearità per geometria, data la presenza di contatti tra le istanze. Le altre opzioni sono lasciate come di default.

#### 5.4.1 Condizione di osteointegrazione del dispositivo

I dispositivi, AxiaLIF e Vision si vogliono testare in una condizione di osteointegrazione, cioè valutando il loro comportamento meccanico assieme al rachide a distanza di mesi dall'intervento, quando la componente infiammatoria dovuta ad una fisiologica sollecitazione fisica dei tessuti circostanti al target è in via d'estinzione o addirittura assente. Ciò significa che non vi è nessuna interposizione di tessuto non osseo tra osso rimodellato e impianto (35).

Da un punto di vista meccanico, l'osteointegrazione permette la distribuzione e il trasferimento di un carico dal tessuto osseo al dispositivo e viceversa in modo continuo e uniforme.

In Abaqus questo tipo di condizione si simula con un contatto di tipo "Tie". Questo "incollaggio" è una tipologia di contatto numerico vincolata, che rende la discretizzazione in elementi finiti o *mesh* delle parti coinvolte nel contatto congruenti tra loro.

Questa condizione si trova nel menù “Constraints” e richiede di selezionare la superficie “Master” e “Slave”. Solitamente la superficie “Master” viene assegnata ai corpi più rigidi e meno discretizzati dal punto di vista degli elementi finiti.

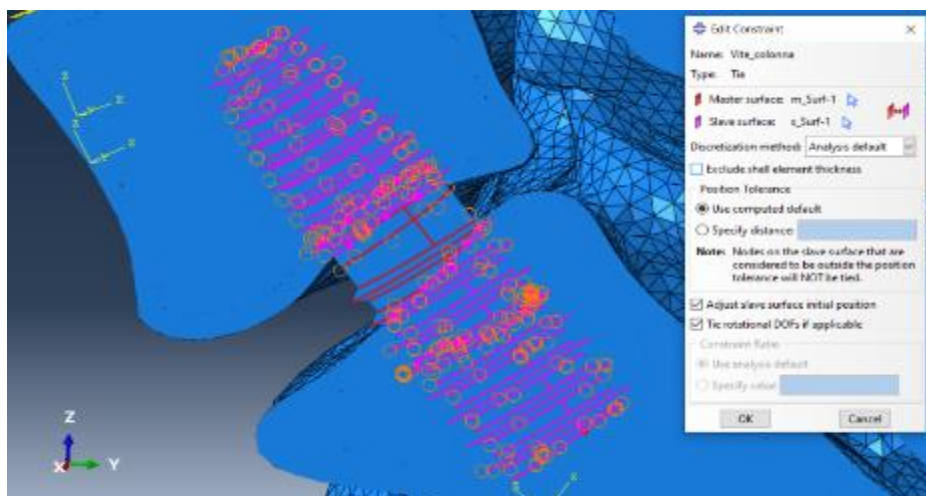


Figura 5.11: Schermata di Abaqus con la sezione del modello con il dispositivo AxiaLIF. Si noti nello spazio discale la superficie esterna della vite di colore rosso, essendo la superficie Master. La superficie dell’osso coinvolta invece appare di colore viola, mentre i pallini arancioni rappresentano l’esistenza di un contatto localizzato in quella porzione di superficie.

In questa simulazione la superficie “Slave” è assegnata alle componenti ossee, mentre la superficie “Master” alla superficie dei dispositivi. Per ridurre al minimo la complessità dei modelli, si è creato un solo vincolo di tipo “Tie” per modello, considerando assieme la vertebra L5 ed il sacro per l’assegnazione della superficie “Slave”. Grazie all’opzione “by angle” per la selezione delle superfici, si è riusciti ad ottimizzare la creazione delle superfici associate, evitando di ogni singola faccia dell’istanza.

La superficie “Master” corrisponde all’intera superficie dei dispositivi, anche dove è molto improbabile il contatto con l’osso, come la parte centrale della vite assiale tra il filetto dell’ancora di L5 e quello di S1 e l’area dell’asse intramezzo presente nella Vision Cage. Questo per evitare compenetrazioni che si verificano nel caso di carichi molto grandi. Per entrambi i modelli, la superficie “Slave” è stata selezionata in corrispondenza del piatto inferiore di L5 e del piatto superiore di S1, cercando di approssimare per eccesso l’area coinvolta nell’incollaggio. Le altre opzioni presenti nell’*edit* del vincolo vengono mantenute come di default da programma.

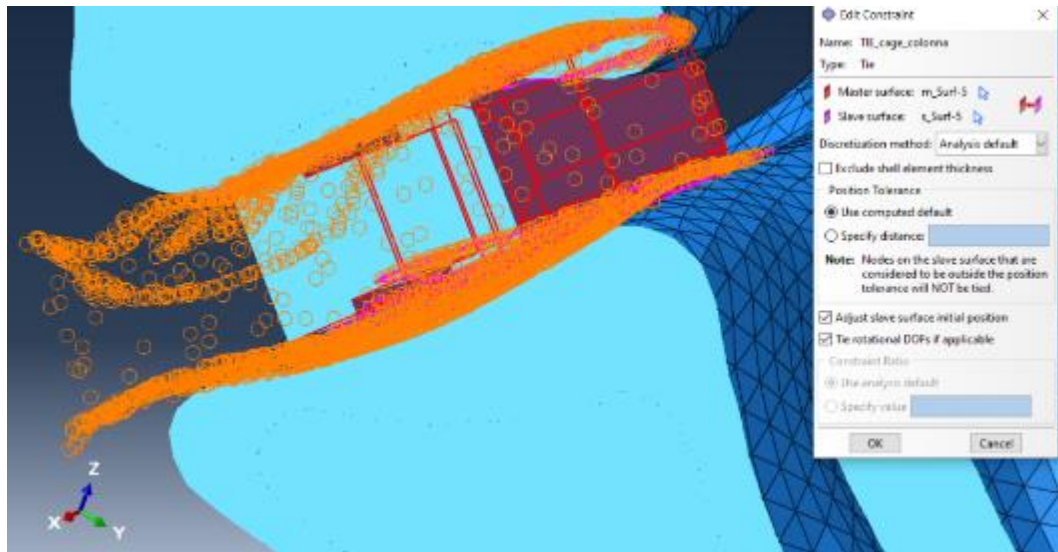


Figura 5.12: Schermata di Abaqus con la sezione del modello con il dispositivo Vision cage. Si noti la superficie esterna della cage di colore rosso, essendo la superficie Master. La superficie dell'osso coinvolta invece appare di colore viola, mentre i pallini arancioni rappresentano l'esistenza di un contatto localizzato in quella parte di superficie.

#### 5.4.2 Carico e condizione di vincolo

Per questa analisi, il carico imposto al modello è una forza puntuale di compressione che si distribuisce in tutta la superficie del piatto superiore di L5. Si è deciso di confrontare i due modelli con AxiaLIF e Vision con un carico di compressione poco maggiore rispetto a quello fisiologico presente in quel determinato livello della colonna vertebrale. A livello toracico, nello specifico di T12, il peso sulla colonna vertebrale è pari al 44% del peso corporeo totale del soggetto (Body Weight). Nella regione lombare, ogni vertebra corrisponde ad un aumento del 2,7% del BW (36). Il rachide utilizzato per i due modelli coinvolge solo L5 ed il sacro, quindi la percentuale di peso totale esercitato sul piatto superiore di L5 corrisponde al 54,8% del peso totale corporeo.

Si suppone che il soggetto a cui appartiene il rachide ha un peso approssimativo di 60 kg. Fatta questa supposizione, la forza compressiva risultante dal prodotto del peso totale per la percentuale applicata ad L5 è pari a 322,56 N, corrispondenti a 32,81 kg di massa.

Inoltre, per esaltare le sollecitazioni subite dal modello con lo scopo di trovare maggiori differenze tra i due dispositivi, si è deciso di approssimare per eccesso la forza applicata ed aumentarla a 400 N.

Nell'ambiente di lavoro Abaqus, la forza concentrata è applicata in un punto di *reference* che coincide con il punto di controllo del vincolo Multi Point (MPC). Infatti, per avere una distribuzione omogenea sull'intera area del piatto, si è deciso di creare un vincolo di questo tipo che lega dal punto di vista meccanico determinati punti selezionati dall'utente, definiti "Slave", ad un unico nodo di riferimento. Il vincolo può avvenire tramite elementi di diverso tipo: Beam, Tie, Link, Pin, Elbow. Per default in questa analisi si sono selezionati elementi MPC di tipo Beam. L'area "Slave" sottoposta a questo vincolo è selezionata tramite "by angle", lo stesso metodo visto per il contatto "Tie", e si è cercato di comprendere tutto il piatto superiore di L5.

Il punto di controllo coincide con un punto di riferimento (RP) creato in precedenza e posizionato centralmente rispetto al piatto del corpo vertebrale. Tramite una ricerca di coordinate si è calcolato il centro di questa circonferenza che ha permesso di impostare le coordinate X e Y del Reference Point (RP). La coordinata Z è stata impostata di qualche mm superiore rispetto al piano del corpo vertebrale, per permettere la corretta distribuzione del carico tramite il vincolo MPC.

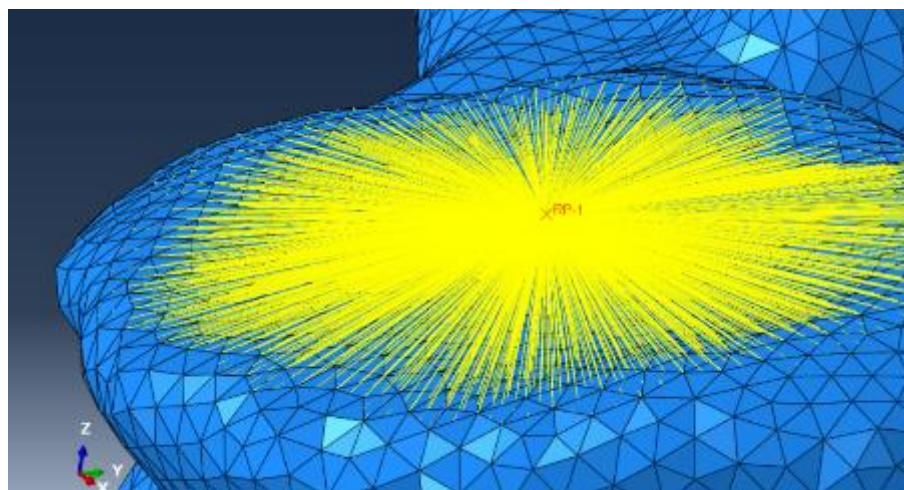


Figura 5.13: Schermata di Abaqus con particolare del piatto superiore di L5: Si noti il punto di Reference che coincide con il punto di controllo del vincolo MPC e tutti gli elementi Beam che ne collegano l'intera superficie del piatto selezionata come Slave.

Infine, la forza calcolata in precedenza, concentrata sul Reference Point, è in direzione opposta al verso dell'asse Z, assiale rispetto alla colonna vertebrale. Nelle altre coordinate il carico della forza applicata è imposto nullo.

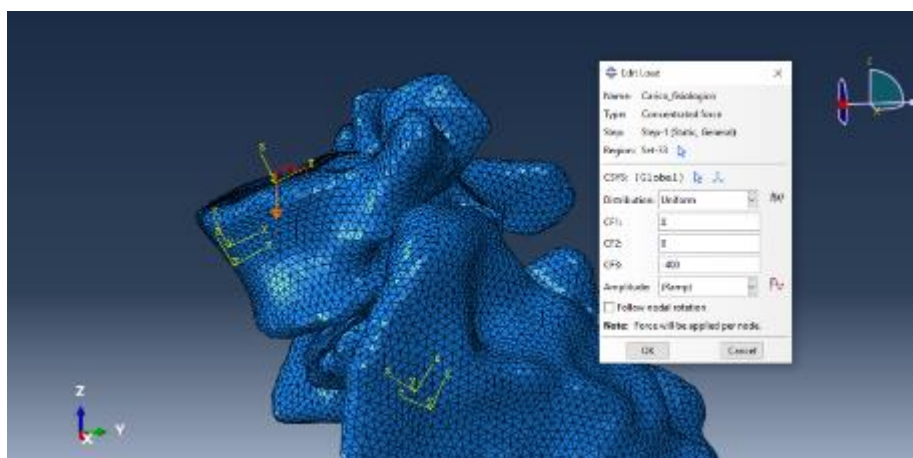


Figura 5.14: Schermata di visualizzazione di Abaqus del modello assemblato. Si noti la forza applicata in arancione con verso negativo lungo l'asse Z. E' presente l'edit del carico con i parametri imposti per l'analisi.

La condizione al contorno, o Boundary Condition (BC), è un vincolo che consente di risolvere il problema meccanico restringendo il campo di valutazione dell'analisi a determinate condizioni. Per quest'analisi lo scopo di un BC è di immobilizzare il sistema nello spazio, senza che questo subisca spostamenti causati dal carico, e di escludere situazioni che non rispecchiano la reale condizione fisiologica della parte di rachide in oggetto.

I due modelli con i rispettivi dispositivi sono immobilizzati sulla parte di rachide anteriore mediale del sacro, che comprende approssimativamente S1, S2 e S3. Da un punto di vista strettamente biologico, questa può sembrare un'approssimazione dato che il sacro è vincolato al bacino tramite l'articolazione sacro-iliaca, ma in un'analisi biomeccanica che tiene in considerazione solo il rachide senza tessuti circostanti, i vincoli di fissaggio sono posti diversamente. Infatti, nei test meccanici *in vivo*, i tratti di colonna vertebrale prelevati da cadavere sono fissati con viti in tutto il sacro, specialmente nella parte anteriore mediale del sacro, dove senza un vincolo si ha una rotazione in avanti del rachide e si sviluppano spostamenti e sollecitazioni non conformi alla realtà. Per questo motivo si è deciso di imporre il vincolo nella zona anteriore mediale del sacro (37).

In Abaqus i Boundary Conditions si possono definire direttamente nel menu principale del modello e, scelta la categoria che in questa simulazione è "Mechanical", si procede alla selezione del tipo di vincolo oltre allo "Step" in cui si vuole far valere la condizione.

Allo scopo di queste due simulazioni analizzate in questo elaborato, la tipologia di vincolo è di Movimento/Rotazione con tutte le coordinate, comprese quelle di rotazione, imposte a 0.

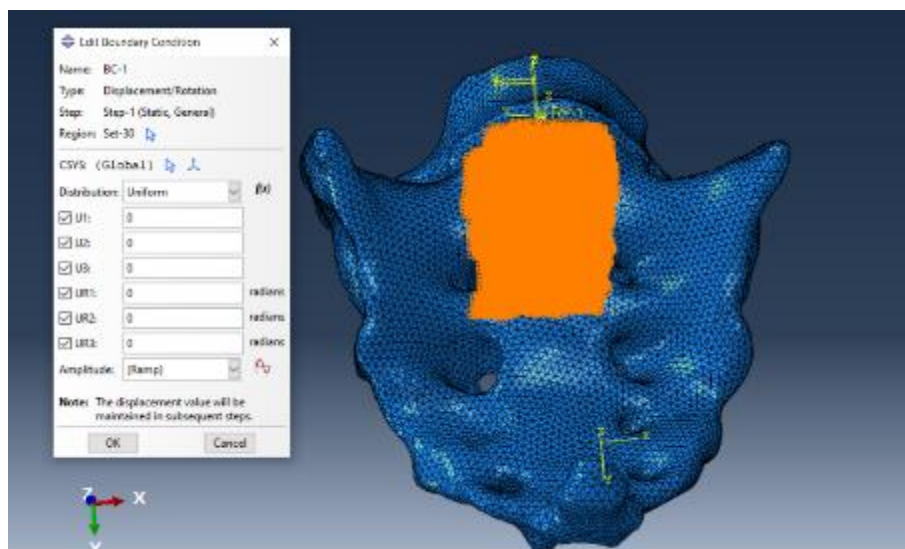


Figura 5.15: Visualizzazione in Abaqus con vista del modello, in particolare la parte anteriore del sacro. Si noti l'area mediale del sacro selezionata per vincolare il sistema. E' presente l'edit della condizione di vincolo con i parametri imposti nella simulazione.

## 5.5 Generazione della *mesh*

L'ultimo passaggio per concludere la fase di *pre-processing* dei due modelli è la generazione degli elementi finiti per ciascuna istanza presente nel singolo modello. Questa fase delicata è l'essenza del problema meccanico agli elementi finiti: in questa fase infatti un'istanza generica è discretizzata in migliaia di elementi finiti con il fine di semplificare il problema meccanico continuo. Ogni elemento è interconnesso ad un altro tramite dei punti definiti nodi e questo dominio discretizzato è chiamato *mesh*. Per ciascun elemento è definita una funzione di interpolazione, denominata funzione di forma, che valuta l'andamento della variabile incognita all'interno dell'elemento in funzione di valori nodali, definiti come punti di Gauss.

A questo scopo, la geometria del modello che coincide con il dominio matematico delle equazioni differenziali su cui si basa il problema meccanico, deve essere opportunamente discretizzata. Nel dettaglio, la struttura deve essere discretizzata con elementi di dimensione ridotta per avere risultati uniformi e continui tra elementi adiacenti; ciò implica un infittimento



adeguato della *mesh* che spesso richiede tempi di calcolo lunghi. È quindi opportuno valutare la *mesh* secondo il miglior rapporto tra resa in termini di prestazione e spesa computazionale.

Nell'ambiente di lavoro Abaqus, questa discretizzazione in elementi finiti avviene in più passaggi.

A tal fine, ciascuna istanza presente nei modelli segue questo percorso: tramite il modulo "Mesh", si seleziona l'opzione "Controls" per impostare la forma dell'elemento, che in quest'analisi è tetraedrico, e la tecnica, optata in "Free" data la forma irregolare di tutte le istanze, comprese quelle associate ai dispositivi presenti nei modelli. È necessario definire anche il tipo di elemento, che qui viene posto come Standard, ovvero implicito, dato che il modello non ha un comportamento lineare. Sempre nello stesso menù, l'ordine geometrico della funzione di forma è imposto lineare ed in questo caso dobbiamo infittire maggiormente la *mesh* rispetto all'opzione quadratica. L'alternativa è l'elemento quadratico, dove si ottiene la stessa precisione con una discretizzazione più rada, ma è comunque computazionalmente più pesante. La famiglia dell'elemento è "3D stress", dal momento che si vuole ottenere una valutazione tridimensionale di spostamenti, deformazioni e tensioni. Infine, per completare le impostazioni per la generazione della *mesh*, occorre scegliere la grandezza del "Seed" (singolo elemento).

A differenza delle altre impostazioni (forma dell'elemento, ordine geometrico della funzione di forma e famiglia dell'elemento) viste sopra, ciascun'istanza ha il proprio "Seed".

Il "Seed" si valuta a seconda della complessità della forma geometrica, del peso computazionale e dei potenziali errori che si verificano durante l'analisi come la distorsione degli elementi o la grandezza infinitesima dell'elemento.

Nella tabella seguente sono riassunti i "Seed" per ciascun'istanza dei due modelli analizzati:

	L5	Sacro	Dispositivo
AxiaLIF	0,8	0,7	0,8
Vision Cage	1	1	1,5

Per quanto concerne il modello con Vision Cage, la dimensione degli elementi è maggiore rispetto al modello con il dispositivo concorrente, dal momento che si è riscontrato un aumento degli errori di forma degli elementi durante l'analisi, in relazione alla diminuzione della dimensione dell'elemento. Questo evento si verifica nell'area precedentemente scavata dalla

*cage* ed è probabile sia causato dall'impronta irregolare lasciata proprio dal dispositivo sulla superficie del sacro e di L5.

Completata questa fase di impostazione degli elementi, si calcola la mesh per ciascun'istanza, dando luogo alla discretizzazione della singola istanza in elementi finiti.

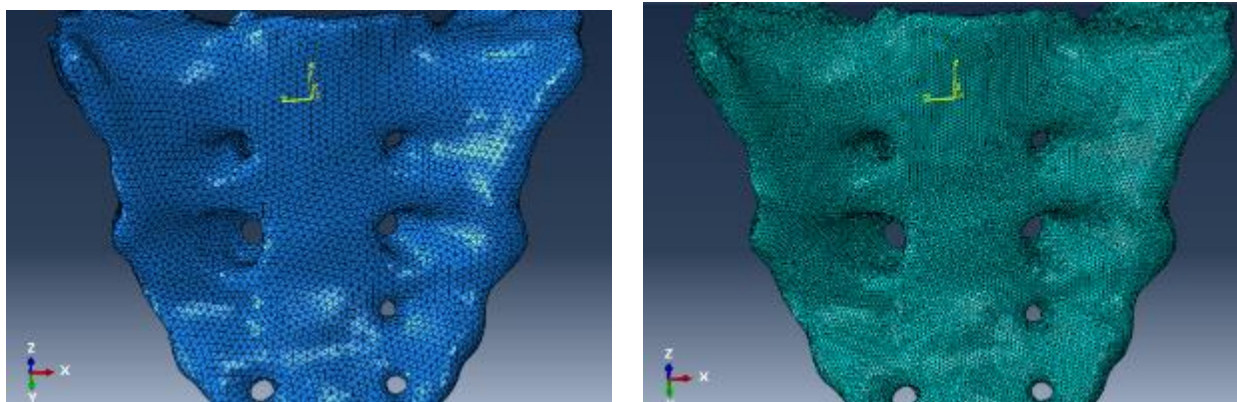


Figura 5.16: Schermata di visualizzazione del modello in Abaqus: in particolare è rappresentata l'istanza del sacro. Nelle due immagini è presente l'istanza prima e dopo il calcolo della mesh. Si noti nell'immagine di destra l'infiltramento dei bordi degli elementi.

A questo punto, il modello è completo di tutte le impostazioni e definizioni, quindi pronto per essere sottoposto all'analisi. Nel menu principale è presente un comando "Jobs" il quale permette la creazione di un file in formato CAE, che viene sottoposto al processore ABAQUS.

In "Job" sono presenti diverse impostazioni, che in queste simulazioni sono lasciate come di default, tranne per la parallelizzazione, per cui si è scelto di eseguire l'analisi su più *core*, precisamente su 4. Questa decisione è presa seguendo la consuetudine dell'analisi implicita di aumentare di uno il numero di *core* ogni 300 000 nodi della *mesh* presenti in tutto il modello.

Il modello con AxiaLIF ha un numero di nodi pari a 1 106 718, mentre quello con Vision cage ha un totale di nodi uguale a 410 393. Di conseguenza, i *core* impostati sono stati rispettivamente 4 e 2.

I due *jobs* chiamati "Fisiologico\_CAGE" e "Fisiologico\_VITE" sono sottoposti ad analisi dal processore ABAQUS, il quale analizza e restituisce i risultati del problema meccanico discusso finora.

## 6 Risultati dell'analisi

L'analisi del modello con il dispositivo AxiaLIF e del modello con dispositivo Vision, eseguite dal solutore ABAQUS (di seguito solo "Abaqus") producono ciascuna un file di formato ODB. Questo file contenente i risultati dell'analisi viene eseguito dal programma Abaqus CAE. I risultati della suddetta analisi, quindi, vengono semplicemente visualizzati ed elaborati nello stesso programma in cui si è preparato il modello nella fase di *pre-processing* che permette di osservarli in contemporanea all'elaborazione.

Ciò che interessa osservare in queste due analisi è il comportamento complessivo meccanico di tutto il sistema assemblato con il proprio dispositivo. A questo scopo, ci si limita a osservare le tensioni e deformazioni massime principali del modello e l'entità degli spostamenti.

Abaqus facilita la comprensione dei risultati l'utente grazie ad un'opzione di visualizzazione con una scala cromatica associata ai livelli delle variabili analizzate e ad una modificazione visiva delle istanze. In questo modo, risulta molto più agevole rilevare le aree critiche di maggior sollecitazione.

Pare importante per chi scrive esporre di seguito un confronto dei due modelli – AxiaLIF e Vision - per ogni situazione che si è ritenuta rilevante ai fini di questo elaborato. Per quanto riguarda la scala cromatica utilizzata, si è cercato di mantenere approssimativamente, per quanto possibile e funzionale all'analisi, lo stesso intervallo di valori per entrambi i modelli confrontati, allo scopo di facilitare la discriminazione tra i due diversi dispositivi impiantabili. Per certe viste, tuttavia, si è dovuto variare l'intervallo della scala cromatica per poter apprezzare una miglior distribuzione delle variabili nel modello in esame.

## 6.1 Tensioni massime principali

Al fine di migliorare il confronto tra i due modelli e avere un semplice riferimento, si tenga in considerazione il grafico sottostante che rappresenta i valori di tensioni a rottura dell'osso trabecolare e corticale per diverse sollecitazioni:

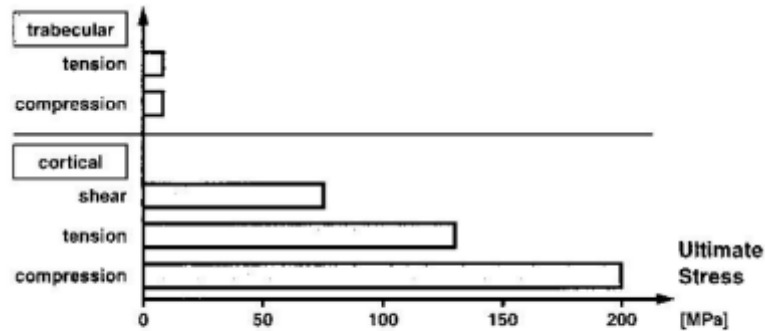


Figure 2.3.2 Order of magnitude of ultimate stress for cortical and trabecular bone (based on data from Yamada, 1970; Steinbier, 1977; Reilly and Burstein, 1975; Martin and Burr, 1989, with permission of Williams & Wilkins, Baltimore, Maryland).

Figura 6.1: Grafico di tensione a rottura dell'osso corticale e trabecolare per diversi tipi di sollecitazioni

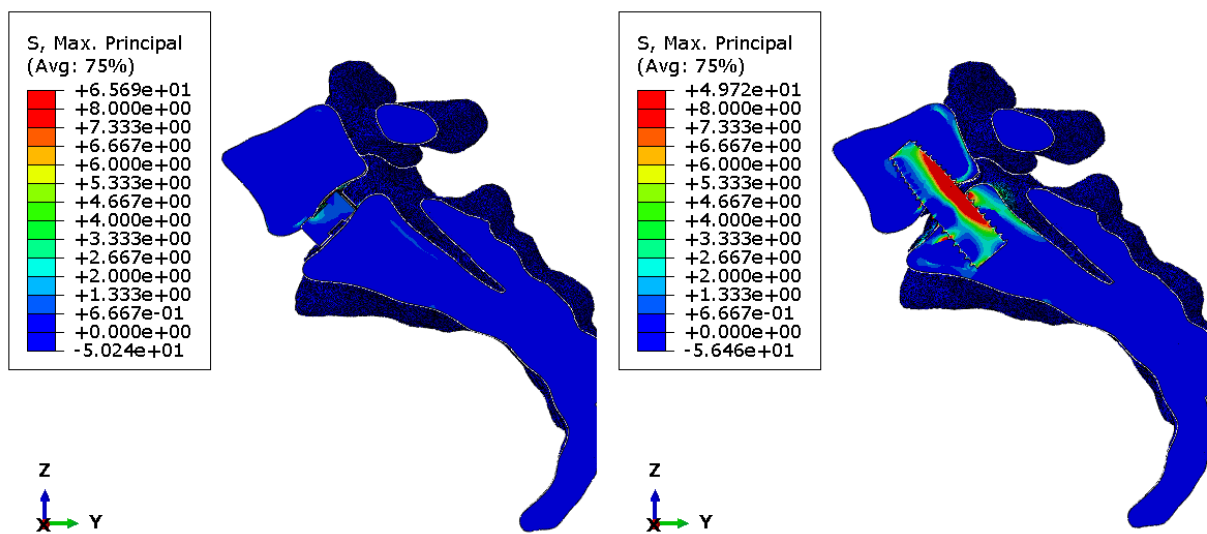


Figura 6.2: Vista in sezione delle tensioni massime principali nei due modelli, con la stessa scala cromatica 0-8 MPa.

I primi risultati che si analizzano nel presente elaborato sono le tensioni principali massime di ciascun modello. La prima vista, analizzata in Figura 6.2, rappresenta la sezione lungo l'asse sagittale dei modelli, dai quali è possibile osservare l'intero dispositivo e il tessuto trabecolare altrimenti coperto dal guscio corticale. Si apprezzano, quindi, le tensioni presenti in ciascun modello, all'interno del rachide e del dispositivo. La scala cromatica è compresa nell'intervallo tra 0 e 8 MPa.

Il valore estremo negativo presente nella legenda è, con tutta probabilità, un *bias* dovuto ad un elemento di forma irregolare.

I valori di stress nel complesso non sono elevati e ben distanti dallo sforzo a rottura sia del tessuto trabecolare e sia di quello corticale (38). Il modello con il dispositivo Vision in questa vista pare non essere sollecitato da alcun tipo di tensione, né il rachide e né il dispositivo *cage*.

Questa è la prima differenza sostanziale con il modello con dispositivo AxiaLIF, nel quale è possibile riscontrare una moderata quantità di tensione – circa 50 MPa – subita dalla vite, con particolare riferimento alla parte posteriore della vite stessa.

Nel modello con la vite assiale, inoltre, è presente dello stress nel tessuto corticale sia del sacro e sia della vertebra L5, lungo l'interfaccia vite ed osso trabecolare, dove probabilmente è la parte maggior sollecitata dalla leva fisica che si viene a creare dal carico e dal dispositivo. Questo stress è comunque di lieve entità dato che non supera il valore dei 15 MPa.

Per quanto siano presenti lievi differenze tra i due modelli, si può già affermare che entrambi i dispositivi svolgano completamente in sicurezza il ruolo di fusione per il quale sono stati impiantati, date le moderate tensioni presenti nel rachide.

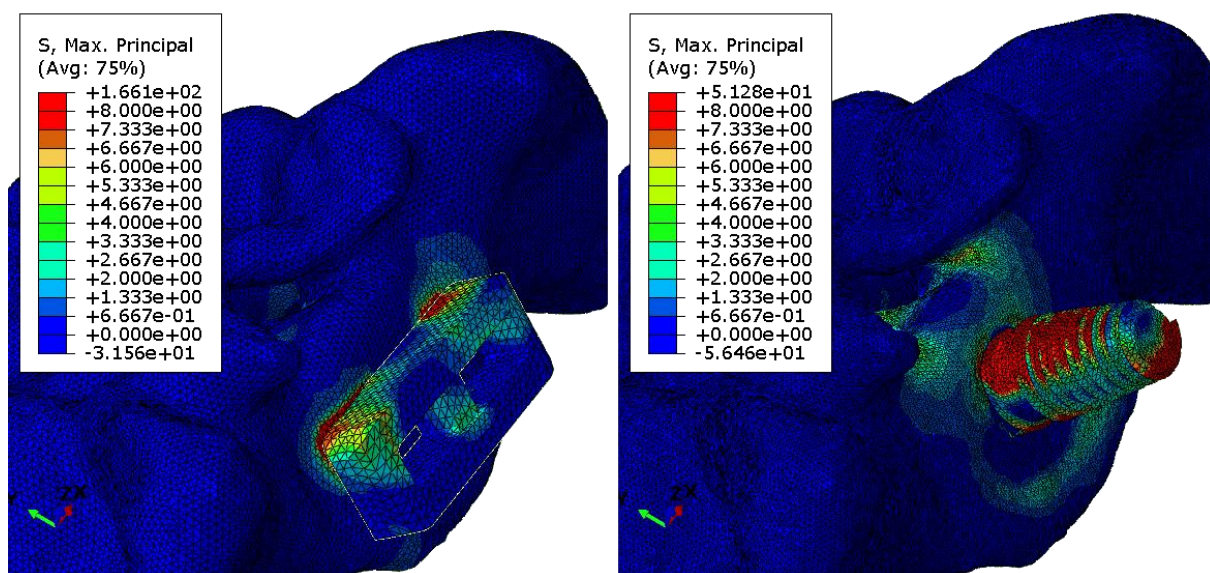


Figura 6.3: Vista laterale delle tensioni massime principali dei modelli privati della vertebra L5, con la stessa scala cromatica compresa in 0-8 MPa.

Per riscontrare le differenze di distribuzione nei due modelli, è utile osservare la Figura 6.3 dove, per migliorare la comprensione, è stata eliminata la vertebra L5 dalla visualizzazione.

A parere di chi scrive è importante notare come l'impianto della vite assiale coinvolga una sede più ampia di tessuti rispetto alla *cage*, raggiungendo addirittura la parte posteriore del sacro.

Ciò è dovuto alla trasmissione del carico meccanico da parte della vite che, essendo impiantata in profondità, provoca una reazione da parte del sacro che non si limita soltanto a sviluppare delle tensioni superficiali, come invece ci si aspetta che accada nel modello con *cage*.

Una ulteriore differenza sostanziale che si nota, ad un primo sguardo, riguarda le tensioni raggiunte dai due dispositivi. La vite, infatti, raggiunge i 50 MPa, mentre la *cage*, in questa vista, non sembra superare i 10 MPa. Questa differenza di tensioni massime raggiunte dai dispositivi è causata dalla diversità dei due moduli elastici. Lo scarto tra il titanio della vite e il PEEK della *cage*, infatti, è di circa 100.000 MPa.

Da questi presupposti, ci si attende quindi, che la vite in titanio, data la sua maggiore rigidità, trasmetta maggiormente il carico ai tessuti ossei e, allo stesso tempo, subisca una minor deformazione, concedendo al contempo un minor spostamento al rachide in particolare alla vertebra L5.

Si procede all'osservazione dei singoli elementi del modello, per riscontrare e comprendere meglio le differenze dei due modelli.

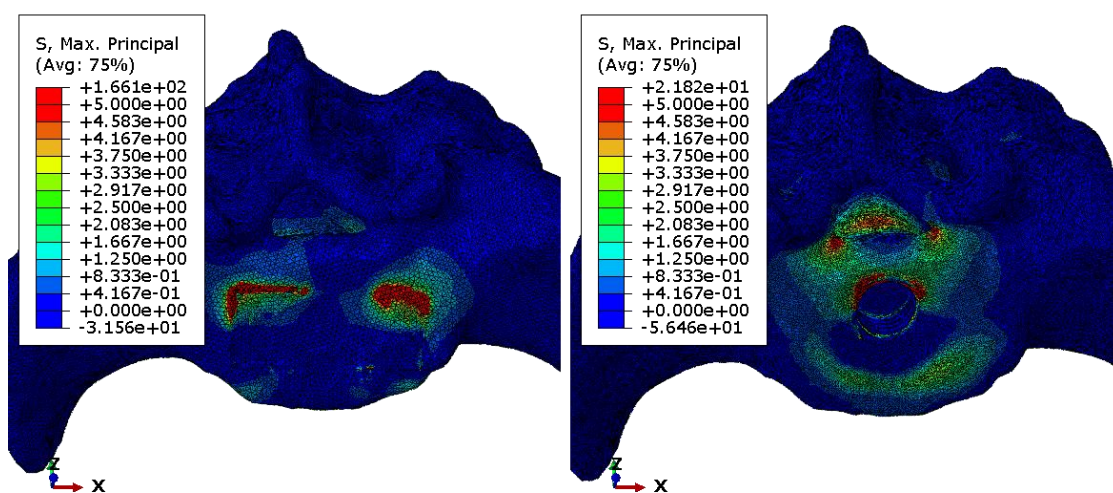


Figura 6.4: Vista craniale delle tensioni massime principali del solo osso sacro, con stessa scala cromatica compresa in 0-5 MPa.

In una visualizzazione più chiara del sacro dove si escludono i dispositivi e la vertebra lombare come in Figura 6.4, la scala cromatica è posta tra 0 e 5 Mpa, al fine di enfatizzare la differenza di stress tra i due modelli, facilitandone il confronto.

Si noti come il sacro nel modello con AxiaLIF subisca una più vasta sollecitazione, soprattutto nella parte mediale, sia lungo la circonferenza a contatto con la vite e sia nella parte posteriore dell'osso corticale. Questo è probabilmente dovuto ad una maggior trasmissione della sollecitazione meccanica da parte della vite in titanio, essendo questo un materiale molto rigido.

Ad ogni modo le tensioni presenti non superano l'ordine della decina di MPa, tranne nella circonferenza forata dove si raggiungono i circa 21 MPa. Diversamente, nel modello con *cage*, si osserva la quasi assenza di tensioni in tutto l'osso sacro, tranne per gli spigoli superficiali posteriori che entrano in contatto con il dispositivo e subiscono una maggiore trazione. In ogni caso la tensione raggiunge massimo i 15 MPa, rimanendo comunque entro i limiti di rottura di entrambe le tipologie di osso.

È possibile che le tensioni elevate in queste aree localizzate possano essere dovute, non esclusivamente, alla forma artificiosa particolarmente brusca e scostante ricavata dalla sottrazione della *cage* sull'osso sacro. In condizioni reali, infatti, come riportato nei paragrafi precedenti (cfr. 615.2.3), la *cage* risulta semplicemente appoggiata sulla superficie ossea del sacro e quest'ultimo non subisce alcuna operazione di escavazione.

Il comportamento è, quindi, imputabile all'approssimazione avvenuta nelle fasi di costruzione del modello.

Si segnala, inoltre, la presenza di un *outlier* di 166 MPa, ben al di sopra del valore di rottura. Lo si riscontra in un elemento di forma irregolare con volume infinitesimo a livello dell'interfaccia osso corticale e *cage*. Anche questo *bias* è probabilmente imputabile alla irregolarità della forma dell'istanza, risultato della sottrazione avvenuta dalla *cage* nel sacro.

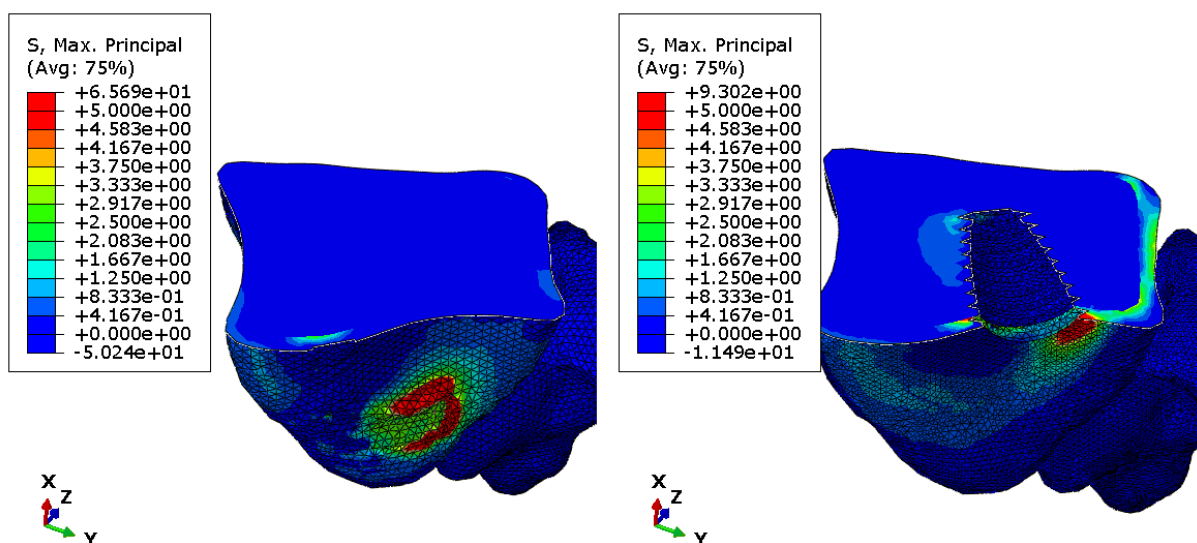


Figura 6.5: Vista caudale delle tensioni massime principali della sola vertebra L5, con stessa scala cromatica compresa in 0-5 MPa.

In Figura 6.5 è presente la sola vertebra L5 di entrambi i modelli, vista in sezione dal piatto inferiore, dove si ha il contatto con due dispositivi. La situazione è simile alla parte ossea del sacro; infatti si trova una più estesa distribuzione, ma di più lieve intensità, delle tensioni nel modello con la vite in titanio rispetto a quello con Vision.

Nel modello con la *cage*, per l'appunto, la maggior concentrazione di tensione si riscontra negli spigoli a contatto con il dispositivo ed è possibile notare come i valori siano molto elevati rispetto al modello con l'impianto concorrente.

Tenendo presente i comportamenti esorbitanti ed irrealistici degli spigoli, il cui motivo è riconducibile all'artefatto di costruzione del modello - stesso motivo visto per il sacro- la vertebra L5 ha effettivamente un comportamento differente tra i due modelli.

Nella vertebra L5, si riscontrano in entrambi i modelli valori più grandi a quelli visti finora. Nella circonferenza del foro della vite, a livello posteriore, si riscontra – escludendo gli spigoli del modello con *cage*- la maggior sollecitazione, dove si raggiungono circa 10 MPa.

Questo è dovuto alla particolare condizione in cui si ritrova questa zona; la stessa ricopre, infatti, il ruolo di perno tra il carico e la vite che, per la sua rigidità e forma particolarmente sviluppata lungo la direzione Z, blocca il possibile movimento dell'intera vertebra L5. Un leggero stress è presente nel corpo vertebrale posteriore dove, a causa del carico, la vertebra insiste sulla parte posteriore della vite.

A parere di chi scrive, in questi siti, è già possibile, sin da ora affermare la presenza di deformazioni ancor prima di osservare il modulo riguardante quest'ultime. Affermazione supportata dalla grande differenza di moduli elastici tra vite in titanio e tessuto osseo corticale e, in particolare, quello trabecolare.

Per quanto riguarda la vertebra appartenente al modello con *cage*, le tensioni presenti, escluse quelle associate agli spigoli, sono di lieve intensità nel corpo vertebrale. Le zone più soggette coincidono con le superfici a contatto con il dispositivo e in ogni caso non superano i 10 MPa. Negli spigoli le tensioni raggiunte sono nell'ordine dei 60 MPa e sebbene questa condizione riprodotta non sia presente in un impianto reale, sono valori distanti dagli stress di rottura di 125 e 200 MPa, corrispondenti a sforzi di trazione e compressione.

In generale, è possibile affermare che le tensioni subite dal tessuto osseo, in particolare quello trabecolare, provocano un processo chiamato "Corticalizzazione".



Le continue sollecitazioni presenti in questi punti permettono all'osso un continuo rinnovamento e addirittura un rinforzamento, tanto da aumentarne la rigidità e, quindi, avvicinandone la struttura molecolare a quella tipica del tessuto corticale. Si è inoltre riscontrato che, nei punti di assenza delle tensioni, si verifica il riassorbimento osseo che porta al fallimento nel caso di un impianto e ad altre patologie di natura biomeccanica.

È opinione comune/dato per vero che la struttura ossea, in tutto il corpo umano, si adatta e si sviluppa in maniera dipendente ai carichi e alla distribuzione di essi e ciò permette il mantenimento della vitalità e del rinnovamento della struttura ossea, proprietà fondamentale in qualsiasi tipo di impianto al fine di avere una completa guarigione e una successiva osteointegrazione.

In ambito biomeccanico, il contatto osso-dispositivo deve essere diretto e la trasmissione delle forze all'interfaccia non deve generare movimenti relativi fra l'impianto e l'osso (39). Tensioni presenti nelle componenti biologiche, se non elevate o prossime allo sforzo a rottura, costituiscono una parte fondamentale nel processo di guarigione e integrazione del dispositivo all'interno dell'osso.

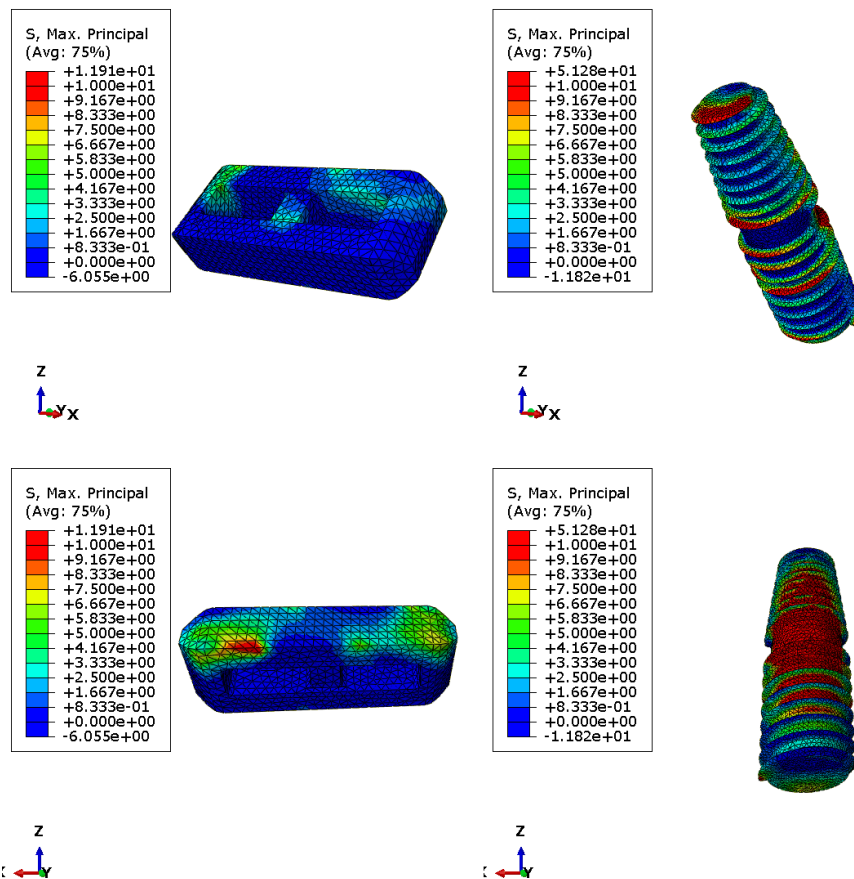


Figura 6.6: Viste dei soli dispositivi, in alto le viste anteriori e in basso le viste posteriori. La scala cromatica in tutte e quattro le viste coincide ed è compresa in 0-10 MPa.

Se si analizzano i dispositivi nella stessa scala di valori cromatici come avviene in Figura 6.6, è possibile riscontrare una netta differenza sia di valori estremi raggiunti e sia di distribuzione di tensioni. Questo a conferma di quanto si è osservato ad una prima analisi in Figura 6.3, ovvero che Vision non supera i 15 MPa, mentre AxiaLIF raggiunge il massimo di 50 MPa.

La vite, ben distante dallo sforzo a rottura, è maggiormente sollecitata nel punto mediale posteriore dove rimane scoperta dalle componenti ossee del rachide. Il sito, infatti, si ritrova a fare da perno tra la vertebra L5, sottoposta al carico ed il sacro, soggetto a vincolo.

Lo stesso fenomeno, con ogni probabilità, non si verifica se il carico è posto perfettamente parallelo e coincidente alla direzione assiale della vite. Nella simulazione, il carico si sviluppa in direzione Z del sistema globale, ma il rachide che contiene la lordosi a livello lombare distribuisce una parte di carico anche lungo la componente Y e, proprio questa, porta una maggior sollecitazione a livello mediale posteriore della vite.

La vite, inoltre, essendo in titanio, è molto più rigida rispetto alla componente del tessuto osseo, causa che si presume, minimizza lo spostamento tra i due elementi ossei dovuto al carico imposto e, contemporaneamente, provoca l'aumento della tensione sulla vite stessa.

Nel modello concorrente, la *cage* non subisce alcun sforzo elevato e, come ci si può attendere data la condizione di schiacciamento che si verifica nei suoi confronti, è totalmente sottoposta a tensioni negative, ossia di pressione.

Come già trattato e anticipato nell'analisi di Figura 6.3, vite in titanio e *cage* in PEEK sono molto differenti come rigidità. Di conseguenza, la visualizzazione delle tensioni massime principali dei soli dispositivi conferma le attese, secondo cui la vite nel suo insieme è sottoposta a maggiori tensioni causate proprio da una più alta rigidità rispetto alla *cage*.

## 6.2 Deformazioni massime principali

Al fine di migliorare il confronto e avere un comodo riferimento, si tengano in considerazione i grafici sottostanti di curva tensione-deformazioni per l'osso corticale e trabecolare:

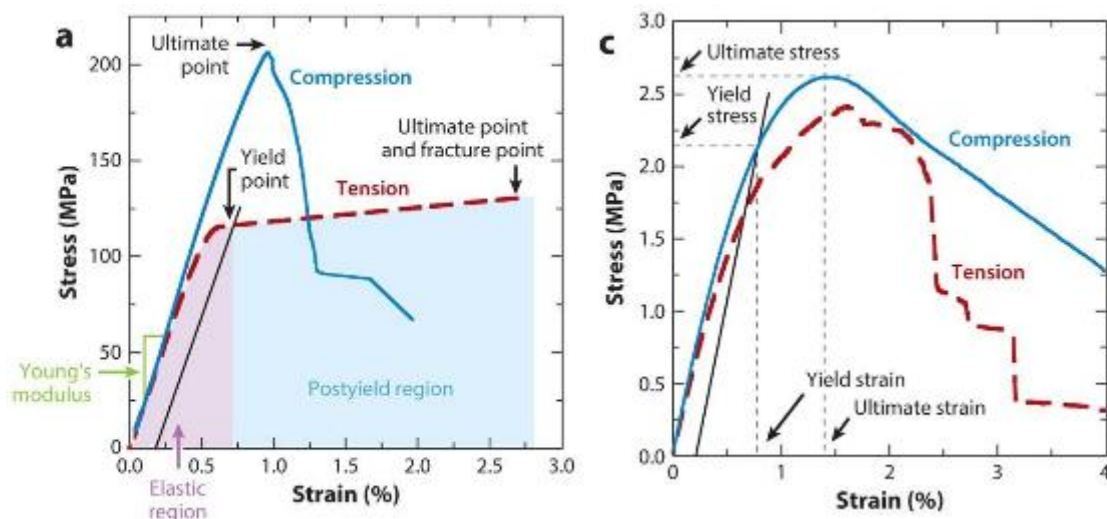


Figura 6.7: curve tensione-deformazione a compressione e trazione dell'osso corticale e osso trabecolare.

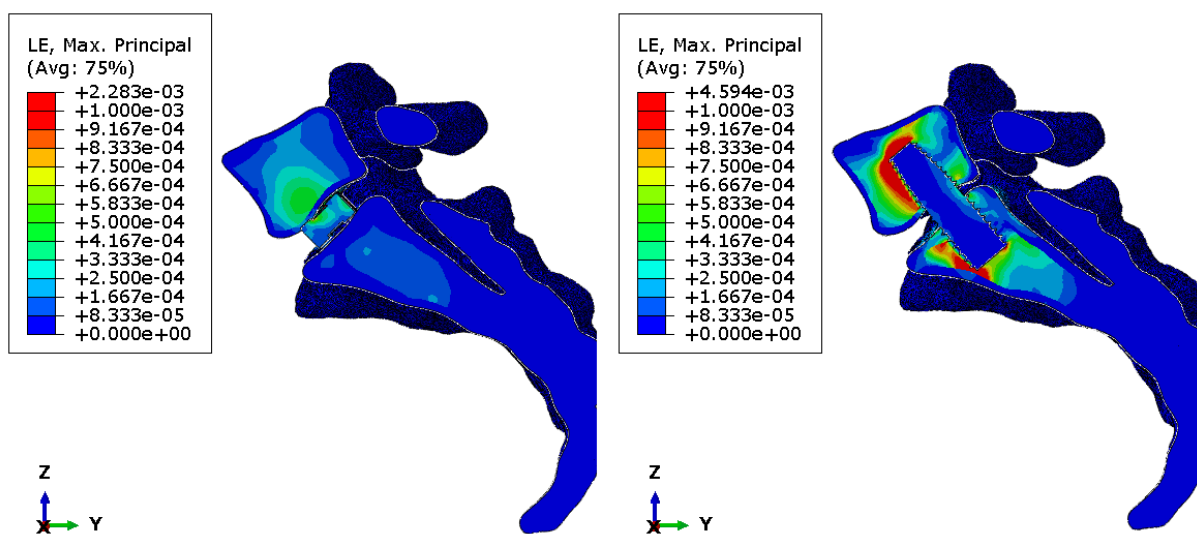


Figura 6.8: Vista in sezione delle deformazioni massime principali dei modelli con stessa scala cromatica compresa in 0-1:1000.

Come ipotizzato nel precedente paragrafo, si riscontra in Figura 6.8, a parità di scala cromatica, una maggior deformazione del rachide nel modello con dispositivo AxiaLIF. Nell'altro modello, il dispositivo Vision è quello che apparentemente subisce deformazioni di maggiore intensità tra le tre istanze, sebbene il tessuto trabecolare di L5 sia comunque sollecitato.

Ad un primo e superficiale sguardo, si nota come nella vite siano presenti deformazioni infinitesime, rispettando ciò che si potrebbe attendere, data la sua elevata rigidezza. Proprio per questa scarsa elasticità, invece, la vite in titanio causa al rachide una notevole deformazione, in particolare al tessuto trabecolare sia di L5 e sia del sacro, dovuto alla maggior elasticità dell'osso spugnoso rispetto all'osso corticale.

Nel complesso, i valori di deformazione di entrambi i modelli non sono elevati, soprattutto il modello con la *cage*. I valori massimi di deformazione raggiunti si riscontrano nell'osso trabecolare nel modello con la vite ma non si supera il 5:1000. Si specifica che deformazioni di compressione, come nel caso dell'osso trabecolare nel modello con la vite, sono dannose per deformazioni che si aggirano all'1% (40). La differenza di un ordine di grandezza tra il massimo valore riscontrato nei due modelli e il valore limite di snervamento, permette di affermare che entrambi i dispositivi lavorano in sicurezza e non vi è alcun danno ad entrambi i componenti ossei.

Si procede, ora, all'osservazione dei singoli elementi dei modelli al fine di analizzare nello specifico le deformazioni in ciascuna istanza.

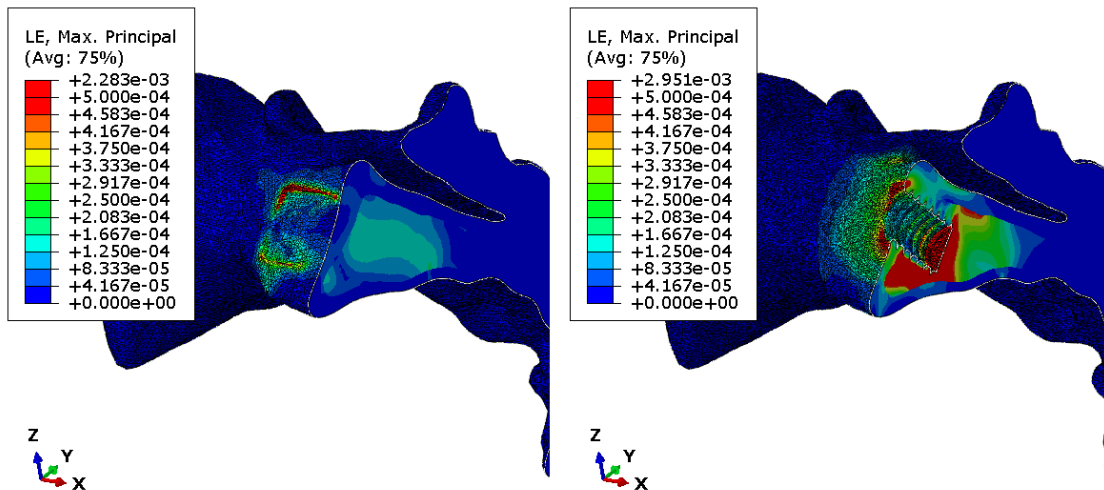


Figura 6.9: Vista in sezione delle deformazioni massime principali del solo elemento sacrale del modello con la stessa scala cromatica compresa in 0-5:10000.

In Figura 6.9 si osserva il sacro in sezione al fine di comprendere al meglio come si distribuiscono le deformazioni sia in superficie e sia in profondità con una scala cromatica compresa nell'intervallo da 0 al 5:10000.

Il sacro del modello con la *cage* sembra subire deformazioni infinitesime, sia nel tessuto trabecolare e sia nel tessuto corticale. Questo è corretto se si pensa all'elasticità del PEEK di cui è composto il dispositivo Vision, il quale assorbe maggiormente il carico trasmettendolo in quantità minore al sacro.

Non si giunge alla stessa conclusione del modello con la vite assiale, in cui la trasmissione del carico dalla vite all'osso provoca deformazioni all'interno di esso, in particolare all'osso trabecolare. L'osso corticale sembra non risentirne affatto essendo più rigido dell'osso spugnoso.

Si trova qui conferma a quanto riportato nel precedente paragrafo, e cioè la relazione della deformazione con la tensione, in cui il tessuto corticale subisce maggiori tensioni ma minori deformazioni, al contrario del tessuto trabecolare, meno rigido e più incline alla deformazione che gli consente di subire meno stress. Questo riscontro, per quanto sia atteso, conferma la consistenza del modello.

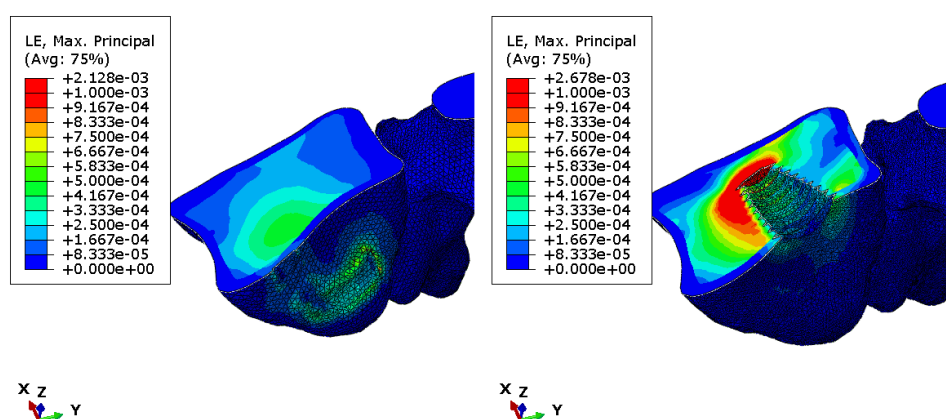


Figura 6.10: Vista in sezione delle deformazioni massime principali della sola vertebra L5 con stessa scala cromatica compresa in 0-1:1000.

In Figura 6.10 si osserva la sezione dell'istanza rappresentante la vertebra L5 per entrambi i modelli, confrontati con lo stesso intervallo di valori di scala cromatica, compresi tra 0 e l'1:1000 di deformazione massima principale.

Si noti come, nella vertebra del modello con dispositivo Vision, si ritrovi la stessa situazione presente nel sacro analizzato precedentemente (crf. Figura 6.9). Le deformazioni presenti sono infinitesime e situate nella parte caudale dell'osso trabecolare del corpo vertebrale. Sebbene siano di lieve entità, il sito dove si rilevano le deformazioni è in prossimità all'interfaccia con la *cage*, la quale cerca di stabilizzare e contrastare l'azione del carico applicato sul piatto superiore della vertebra.

La parte superiore e più caudale del copro vertebrale è meno vincolata e, quindi, non si ritrova deformazioni in essa; al contrario, questo porta a presupporre che sia anche la parte dove si trovano maggiori spostamenti. Per una conferma di quanto affermato si rimanda all'analisi degli spostamenti della vertebra L5 che verranno illustrate nel prossimo paragrafo.

La vertebra appartenente al modello con AxiaLIF, analogamente al rispettivo sacro, è soggetta a deformazioni che sfiorano il 3 per mille. Così come nel sacro, siamo ben oltre alla soglia di snervamento dell'1%. Si osserva la distribuzione che coinvolge solo l'osso trabecolare, e il più elastico, nella parte superiore ed anteriore a contatto con il dispositivo, dove l'epicentro coincide con lo spigolo della filettatura e della punta della vite. Questa distribuzione non simmetrica è verosimilmente provocata dalla localizzazione del punto di *reference* sulla quale è applicato il carico.

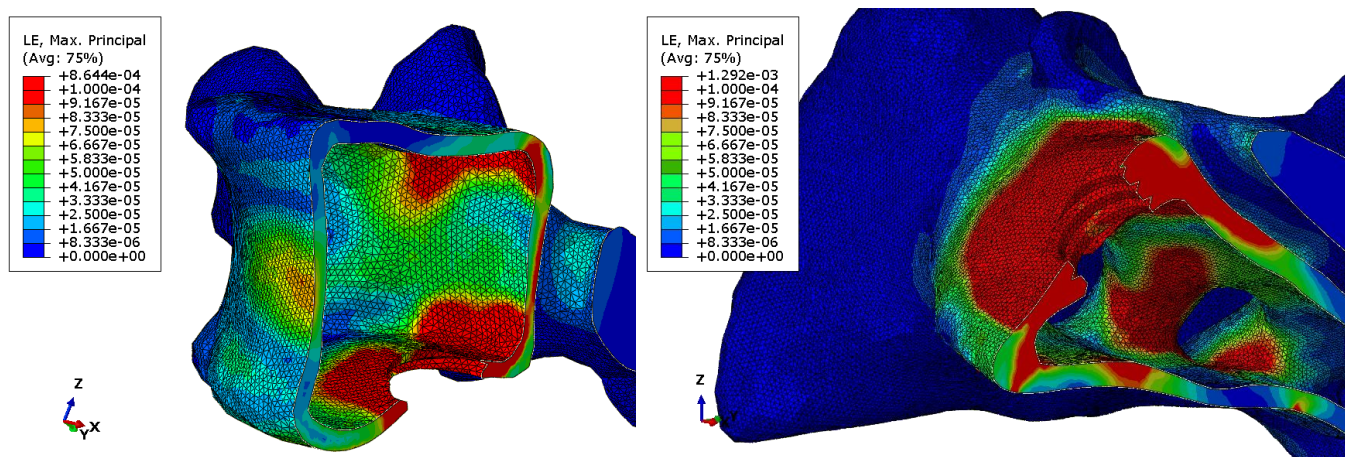


Figura 6.11: Vista in sezione delle deformazioni massime principale delle componenti corticale del modello con AxiaLIF. La scala cromatica è la stessa compresa in 0-1:10000.

Al semplice scopo di osservare la distribuzione delle deformazioni sull'osso corticale del modello con AxiaLIF, si è scelto di visualizzare, in Figura 6.11, le sole componenti corticali con una scala cromatica limitata ad una deformazione dell'1 per diecimila.

Il risultato mostra come il piatto superiore di S1 e quello inferiore di L5 siano quasi del tutto coinvolti dalle deformazioni.

La vertebra superiore presenta deformazioni ai limiti del fondo scala anche negli angoli posteriori, dove la spinta anteriore dovuta alla scomposizione del carico lungo la direzione Y subisce la contrapposizione fisica della vite assiale. Questo fenomeno, seppur presente in ridotta se non infinitesima misura, rappresenta ciò che si verifica nel caso della Spondilolistesi, vista nel paragrafo 2.1.2.

Questa patologia è la condizione per il quale la vertebra slitta in avanti rispetto al piano parallelo al piatto sacrale. Da questa osservazione sul modello si può concludere come la vite sia adatta ad impedire questa condizione patologica di slittamento, soluzione per la quale è principalmente concepita. L'antagonismo della vite però, va, di riflesso, a provocare deformazioni e sollecitazioni a tutta la vertebra, come nel caso visto in questo paragrafo.

Con riferimento al tessuto corticale del sacro, si analizza un'ulteriore visualizzazione che comprende anche il sacro appartenente al modello con la *cage*, al fine di comprendere meglio il comportamento della distribuzione e le cause di esso.

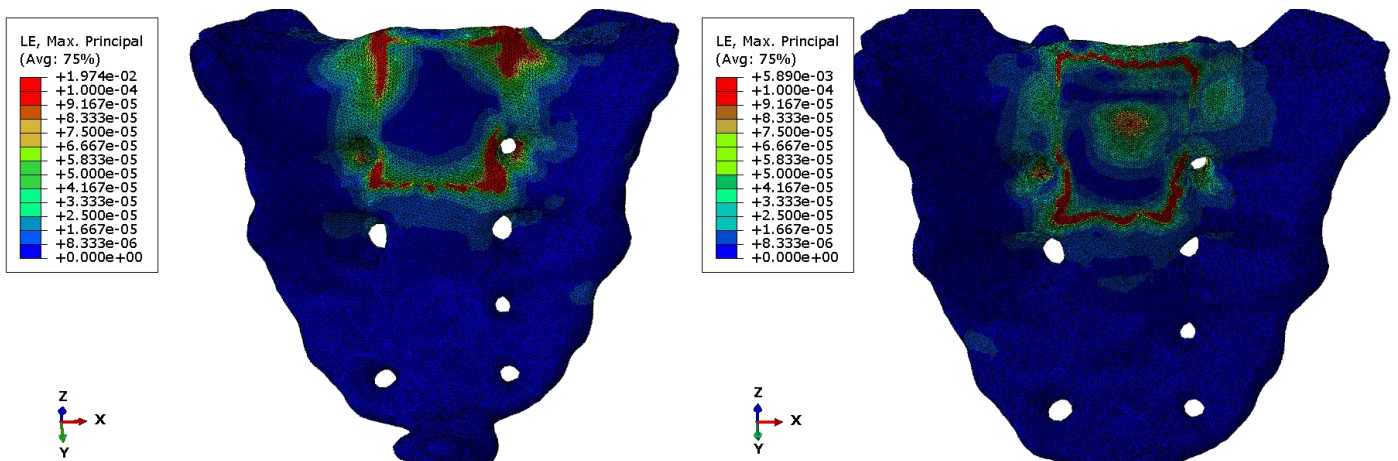


Figura 6.12: Vista anteriore del sacro del modello con cage e vite. La scala cromatica è la stessa e corrisponde a quella di Figura 6.11, compresa in 0-1:10000

Il tessuto corticale del sacro è soggetto a particolari deformazioni, soprattutto nell'asse antero-posteriore (crf. Figura 6.11), in corrispondenza della zona di vincolo (crf. Figura 6.12). Questo risultato è verosimilmente causato dal vincolo che subisce la zona anteriore del sacro; per questo è da considerarsi non molto rappresentativo di un impianto reale. L'approssimazione della zona di vincolo, sebbene non sia errata, data l'intensità minima delle deformazioni e non rilevanti se analizzato il modello nel suo complessivo, va rivalutata nell'ottica delle future simulazioni.

Un fenomeno che sembra avere una coerenza con un impianto reale è la distribuzione concentrica delle deformazioni nel sacro del modello con la vite in Figura 6.12. Questo sito è sollecitato dalla spinta verso il basso data dal carico che la vite subisce cranialmente e che trasmette poi al sacro.

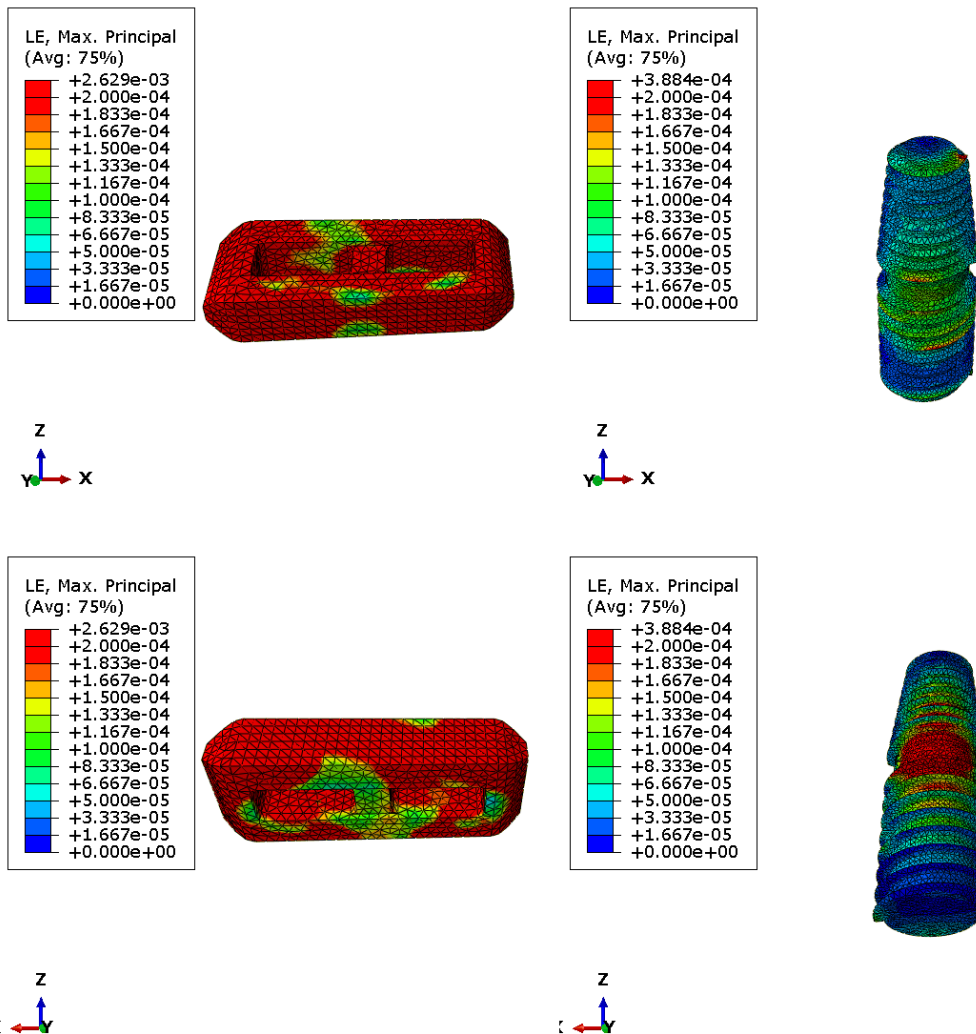


Figura 6.13: Viste dei soli dispositivi, in alto le viste anteriori e in basso le viste posteriori. La scala cromatica coincide in tutte le visualizzazioni ed è compresa in 0-2:10000.

In Figura 6.13 si osservano le deformazioni subite dai due dispositivi. La scala tra i due corrisponde ed è limitata ad una deformazione del 2:10000, per poter apprezzare al meglio la distribuzione e l'andamento delle deformazioni in entrambi i dispositivi, dato l'ordine di grandezza di differenza tra i valori estremi di fondo scala dei due dispositivi. Come ci si aspetta infatti, la *cage* subisce una deformazione decisamente maggiore rispetto alla vite in titanio, a causa delle diverse proprietà meccaniche che caratterizzano ciascun materiale.

La *cage* raggiunge il valore massimo di deformazione di 2,62 per mille, un ordine di grandezza più grande rispetto alla vite. Le aree più soggette sono gli angoli posteriori, a causa della pressione subita dal dispositivo in questo punto, dovuto alla conformazione fisiologica della regione lombare che forma la curva lordotica. In effetti, la *cage* ricostruita al CAD crea la distrazione uniforme e costante su tutta l'interfaccia in contatto con il piatto vertebrale, non tenendo conto dell'angolo presente tra il piatto inferiore di L5 e quello superiore di S1.



Nella vista anteriore si nota che il dispositivo in PEEK subisce una deformazione verso i lati, causata anche in questo caso dall'approssimazione del dispositivo che non considera la concavità del piatto superiore di L5. La deformazione massima, raggiunta in questa simulazione dalla *cage* in PEEK, è inferiore di almeno un ordine di grandezza al 6%, indicato come il punto di snervamento di questo materiale (41).

La vite è il dispositivo che subisce meno deformazioni rispetto alla *cage*; per poter apprezzare le deformazioni in essa, infatti, si è scelto di abbassare il limite di fondo scala al 2 per dieci mila. Il valore massimo raggiunto, tuttavia, è di circa 3,9 per dieci mila e risiede nella parte mediale posteriore del dispositivo. La sede, come già visto nei paragrafi precedenti, è soggetta ad una maggior trazione a causa del ruolo di perno che ricopre nel sistema meccanico complessivo. Il valore di snervamento del titanio, in particolare della lega Ti6Al4v, è poco inferiore all'1%. È possibile concludere che anche per questo dispositivo il sistema stia operando in sicurezza (42).

### 6.3 Entità degli spostamenti

Gli spostamenti complessivi dei due modelli permettono di capire meglio cosa avviene con il carico di 400 N applicato uniformemente sul piatto superiore della vertebra L5. Ciò che si è visto nei due precedenti paragrafi porta ad una certa aspettativa di spostamenti che, nel caso, sarebbero la conferma della consistenza del modello, delle affermazioni e congetture fatte finora e, infine, ad una maggior comprensione di come i due dispositivi influenzano il rachide.

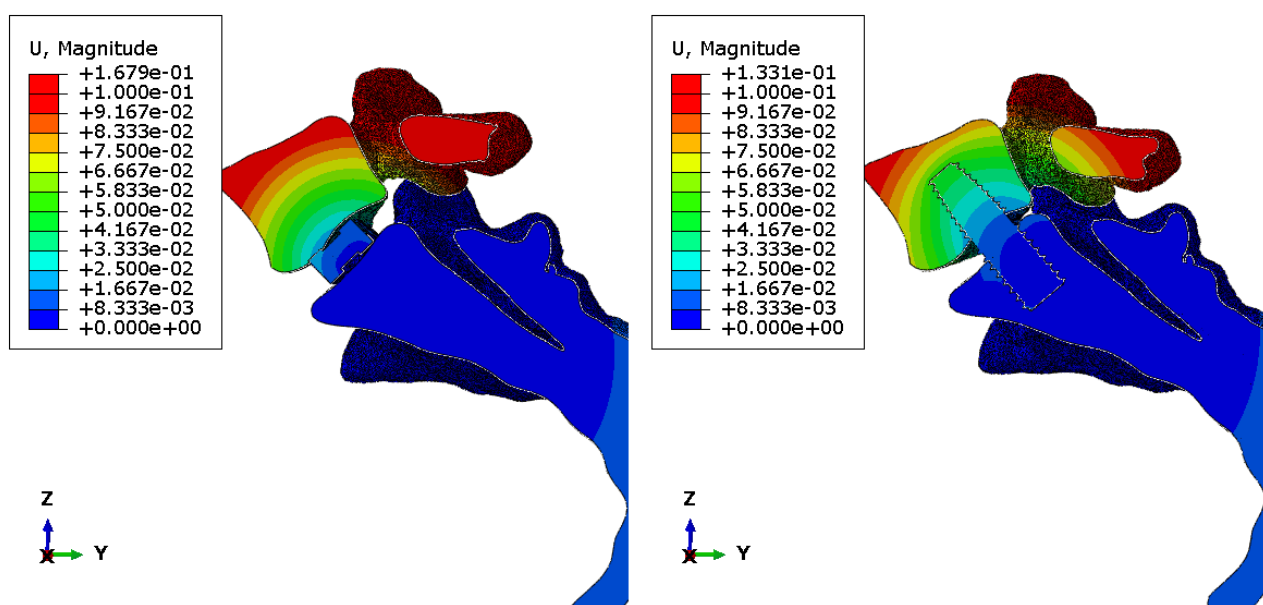


Figura 6.14: vista in sezione degli spostamenti nei due modelli. La scala cromatica corrisponde ad entrambi ed è compresa in 0 e 0,1 mm.

La Figura 6.14 rappresenta gli spostamenti globali dei modelli visti in sezione. L'intervallo di scala è compreso tra gli zero mm e il decimo di mm.

A prima vista, è evidente la differenza tra i due sistemi; nel modello con Vision, infatti, lo spostamento è maggiore sia in modulo e sia come volume coinvolto.

Il movimento che sembra compiere l'intero sistema, ma soprattutto la vertebra L5 di entrambi i modelli, costituisce una rotazione in avanti attorno al dispositivo innestato sul sacro. La rotazione che compie la vertebra è differente tra i due modelli: nel modello con Vision la vertebra compie una rotazione maggiore e concentrica alla parte superiore del dispositivo, mentre AxiaLIF, data la sua forma, contrasta questo tipo di movimento e centra la rotazione più in basso, a livello del tessuto corticale del sacro.

La rotazione in avanti è causata dalla scomposizione del carico negli assi Z e Y. Complice del movimento, inoltre, è anche il vincolo anteriore del sacro, il quale fissa i due sistemi nel punto centrale di essi permettendo il movimento concentrico al vincolo.

È importante, secondo chi scrive, sottolineare che la continuità del movimento nell'interfaccia osso-dispositivo. Questo fenomeno risulta scontato data la continuità garantita dal contatto "Tie" tra dispositivo e rachide. Se, invece, l'interfaccia osso e dispositivo è di tipo "Contact", ossia si simula un'interfaccia in cui non è ancora avvenuta osteointegrazione, il movimento non è trasmesso uniformemente nel dispositivo.

Si rileva anche una proprietà in comune tra i due modelli: il sacro, apparentemente, sembra non subire uno spostamento rilevante se non di qualche centesimo di mm. Questo è dovuto al vincolo posto anteriormente al sacro che lo fissa in tutte le direzioni, sia per traslazione e sia per rotazioni come visto nel paragrafo 5.4.2.

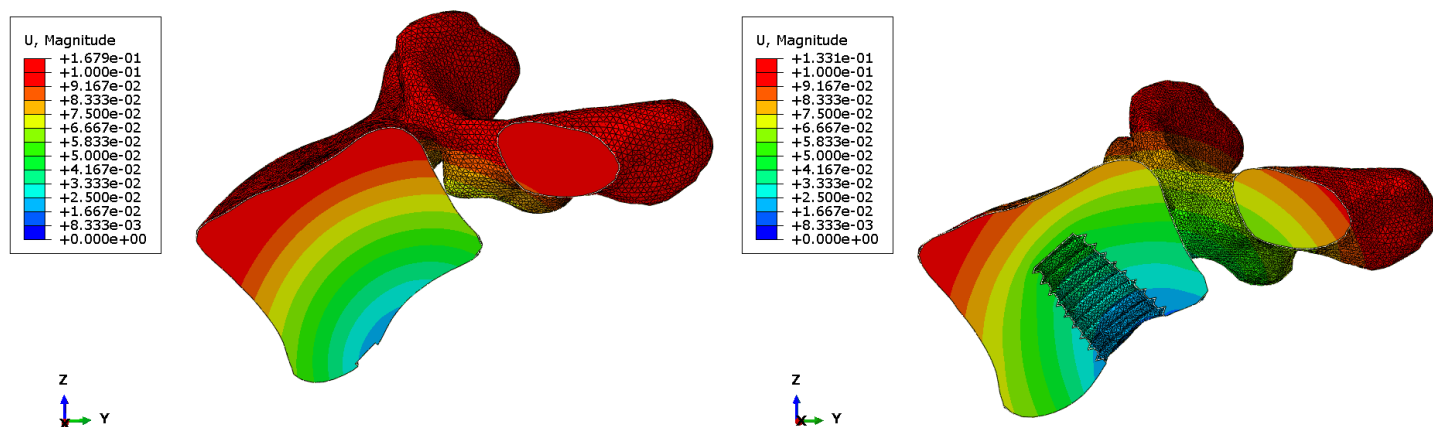


Figura 6.15: Vista in sezione degli spostamenti della sola vertebra L5 con stessa scala cromatica che coincide nell'intervallo da 0 a 0,1 mm.

Si analizza, ora, più nel dettaglio la sola istanza di L5 e si confrontano i due modelli con la stessa scala cromatica limitata dallo 0 come minimo e dal 0,1 mm come massimo.

Come visto in precedenza, la parte superiore della vertebra associata alla *cage* e il suo processo trasverso ruota di 0,16 mm, mentre la L5 con AxiaLIF compie una rotazione di 0,13 mm della sola porzione nell'angolo anteriore e la parte posteriore del processo trasverso.

Di fatto, la *cage* tiene fissa la vertebra solo nella superficie in cui entra in contatto e, per questo, l'osso, non vincolato come il sacro, è libero di compiere il movimento che dipende dal carico applicato. Se il carico è completamente disposto lungo la direzione Y, parallelo ai piatti vertebrali, creando la condizione di Spondilolistesi, lo spostamento probabilmente non si ferma al decimo di mm, ma eccede tanto da mettere a dura prova il contatto "Tie" tra osso e *cage*. Tutto questo non tiene conto di ulteriori tessuti che, in un corpo umano, arginano i movimenti laterali e rotativi di tutte le vertebre della colonna vertebrale, come articolazioni, legamenti, muscoli e persino gli organi interni. D'altro canto, tale condizione patologica, nel grado inferiore, presenta uno slittamento del 25% rispetto al piatto della vertebra a livello inferiore; questo si traduce in uno spostamento pari ad una decina di mm. In presenza di un impianto Vision, uno spostamento trasversale di queste dimensioni, senza supporto di viti posteriori, come in queste simulazioni, porta al fallimento dell'impianto con conseguente intervento chirurgico d'urgenza.

La problematica vista sopra non si verifica con il dispositivo AxiaLIF, rimanendo entro certi limiti di spostamento. Come precedentemente notato in Figura 6.15, infatti, gli spostamenti sono limitati e la forma della vite contrasta fisicamente il movimento trasversale tipico della Spondilolistesi.

È importante tenere in considerazione che l'impianto supporta i primi gradi della patologia e, per una traslazione elevata del corpo vertebrale, più del 50%, anche questo va incontro al fallimento.

Osservando la vertebra associata al modello con AxiaLIF, si nota come il modulo della rotazione della vertebra cresca in misura maggiore quando ci si allontani dall'interfaccia della vite. Il centro di questi cerchi di espansione della rotazione si trova nel punto mediale della vite, spostato leggermente verso la parte posteriore di essa, proprio come si è riscontrato più volte nei precedenti paragrafi. Le tensioni e deformazioni della vite assiale, infatti, sono rilevate maggiormente in questo punto, dove effettivamente la vite si comporta da perno della rotazione tra la vertebra, con il carico che determina lo spostamento e il sacro, tenuto fisso dal vincolo.

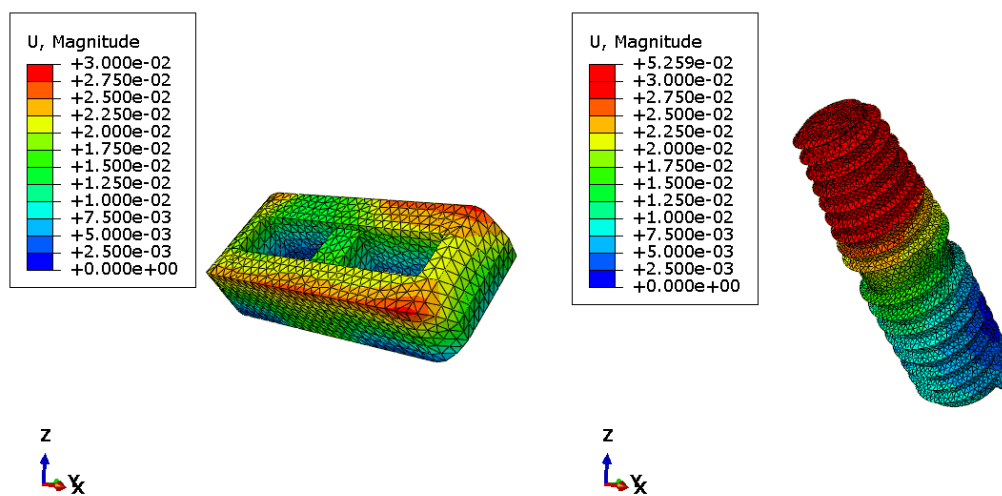


Figura 6.16: Vista obliqua della cage e in sezione della vite. La scala cromatica è la stessa ed è compresa in 0-0,03 mm

A titolo di approfondimento sui comportamenti illustrati finora, in Figura 6.16, sono presenti solo i due dispositivi, visti diversamente tra loro, al fine di osservarli interamente. La scala di valori parte da 0 mm e raggiunge i 0,03 mm.

Nel sistema con Vision, la vertebra ruota con centro nell'interfaccia tra *cage* e piatto inferiore e questo è confermato dallo spostamento che subisce il dispositivo. Si nota, infatti, come non è più presente un movimento di tipo rotatorio ma bensì una semplice traslazione, circa uniforme, verso il basso. La traslazione è di circa 0,03 mm, infinitesima rispetto alla diminuzione in altezza - di almeno 1 mm - che si riscontra in un disco intervertebrale sano nell'arco della giornata (43). Questo attesta la funzionalità del dispositivo pensato per rigenerare lo spazio discale. Sono necessari, tuttavia, ulteriori test con carichi ciclici su di esso per avere garanzia sulla durata di queste prestazioni.

AxiaLIF subisce un movimento di tipo rotatorio, la cui l'intensità raggiunge il doppio rispetto al dispositivo concorrente. In effetti, la punta si sposta di 0,05 mm e la rotazione diminuisce progressivamente fino al centro che si trova in prossimità della base della vite in zona posteriore.

Il sito è coerente con ciò che si è notato nei paragrafi precedenti, in cui il punto individuato è il perno del movimento di rotazione dell'intero sistema, con le conseguenti deformazioni e tensioni distribuite e osservate sulla vite.



## Conclusioni

I risultati del confronto di queste due simulazioni hanno evidenziato come la vite AxiaLIF porti a sviluppare maggiori tensioni e deformazioni sull'osso, in particolare sul tessuto trabecolare. Vision Cage non trasmette il carico meccanico ai tessuti biologici, come invece fa il dispositivo concorrente, ma si limita a creare la distrazione necessaria affinché lo spazio discale intervertebrale sia ripristinato. Inoltre, si è osservato come la *cage* non limiti il movimento delle due ossa considerate – vertebra L5 e osso sacrale – e in condizioni di maggior sforzo o con patologia di spondilolistesi, si può giungere al fallimento dell'impianto.

Grazie alla sua forma che si sviluppa lungo la direzione assiale, la vite AxiaLIF impedisce e limita il movimento della vertebra rispetto all'osso sacro. Questo comportamento appena accennato nella simulazione in oggetto, fornisce delle prove tangibili sulla destinazione d'uso della vite, ovvero la stabilizzazione in presenza di Spondilolistesi, con uno slittamento massimo del 50%. Al tempo stesso, questa sua particolare forma la porta a sostenere tensione e deformazione considerevoli, in particolare a livello mediale posteriore. È da valutare la situazione per carichi più elevati o distribuiti in diverso modo, non escludendo la possibilità di deformazione plastica della vite o, più probabilmente, di cedimento osseo, comportando il fallimento dell'impianto.

Va tenuto in considerazione che, in queste due simulazioni, sono assenti i sistemi di viti di fissazione spinale posteriori quali, secondo linee guida chirurgiche, vanno a completare entrambi i dispositivi analizzati in questo elaborato aumentandone la stabilità. Si è quindi analizzato un contesto estremo, non riproducibile nella realtà, ma comunque utile al fine di comprendere meglio comportamenti e limiti dei soli dispositivi Vision e AxiaLIF. Sebbene le simulazioni siano contestualizzate in un *worst scenario*, entrambi i dispositivi non hanno compromesso la struttura ossea considerata, né tanto meno sono risultati danneggiati da un carico superiore al fisiologico.

Al fine di valutare completamente la stabilità dei dispositivi ed il corretto funzionamento in tutti gli scenari possibili che si riscontrano in una condizione fisiologica reale, è necessario svolgere ulteriori analisi e test sia sul dispositivo considerato singolarmente, sia sull'intero sistema.

I risultati ottenuti in queste due simulazioni possono considerarsi degli esiti preliminari, che nell'insieme permettono di comprendere il comportamento dell'intero sistema rachide e dispositivo.

Al fine di aumentare l'affidabilità dei risultati visti sopra, si possono migliorare le due simulazioni applicando alcune accortezze: costruire i dispositivi al CAD seguendo forme e misure reali fornite dalle schede tecniche (coperte da brevetto); compiere simulazioni su rachidi provenienti da diversi soggetti indicati per l'impianto di stabilizzazione, al fine di aumentare la bontà del test; applicare modelli appropriati e complessi per la descrizione dei materiali senza limitarsi al caso lineare elastico; imporre i vincoli in maniera più fisiologica possibile, tenendo conto di ulteriori possibili restrizioni, data la presenza di legamenti e muscoli attorno al sistema osseo della colonna vertebrale; considerare lo spazio discale sede dell'intervento come pieno di cemento osseo che stabilizzerebbe ulteriormente i dispositivi.

Sarebbe particolarmente interessante simulare attraverso un test biomeccanico con una condizione di grado II di spondilolistesi per verificare se quanto predetto nei risultati di questo elaborato – AxiaLIF impedisce il movimento sul piano coronale, al contrario di Vision Cage - è effettivamente confermato.

Molti impianti falliscono a causa di un'eccessiva flessione laterale: è quindi utile approfondire anche questa condizione con simulazioni biomeccaniche allo scopo di conoscere meglio i limiti di questi dispositivi. I Limiti vanno verificati anche in condizioni post-operatorie, quando il processo di osteointegrazione non è ancora avvenuto.

Nonostante il focus di questo elaborato si limiti al tema biomeccanico della stabilizzazione vertebrale in una visione globale e complessiva del problema, è facile comprendere la potenzialità degli strumenti e delle tecniche utilizzate. Si può presumere che, in futuro, tecniche e simulazioni simili potranno migliorare non solo la comprensione dei comportamenti biomeccanici di tutto il corpo, ma anche portare allo sviluppo di dispositivi specifici per ciascun soggetto, adattandosi ad ogni tipo di condizione fisiologica e patologica.



## Bibliografia e Sitografia

1. **OSSDSIGN Cranial. AMS Group. [Online]**  
<https://www.amsvita.com/it/soluzioni/cranioplastica/ossdsign/>.
2. **Martini F.H., T. M. T. R.** *Anatomia Umana*. s.l. : Edises, 2012.
3. **Sam Yeol Chang, J. H. H. S. G. S. B.-S. C. H. K.** *Prognosis of Single Spinal Metastatic Tumors: Predictive Value of the Spinal Instability Neoplastic Score System for Spinal Adverse Events*. 2018. Vol. Asian Spine Journal.
4. **Nitin Kukkar, Ashim Gupta, Devraj Banerjee, Neru Bedi, Benjamin J Main and Per Freitag.** *Alterations in Disc Height, Foraminal Height and Foraminal Width Following One and Two Level AxiaLIF – A Radiological Analysis*. 2013. Vol. Spine.
5. **Natasa Kos, Lidija Gradisnik, Tomaz Velnar.** *A Brief Review of the Degenerative Intervertebral Disc Disease*. 2019. Vol. MED ARCH.
6. **Mitchell A. Hardenbrook. Larry E. Miller, Jon E. Block.** *Trans1 VEO System: a novel psoas-sparing device for transpsoas lumbar interbody fusion*. 2013. Vol. Medical Devices:Evidence and Research.
7. **Wilkins, Williams &.** *Musculoskeletal Actions and Relations*. s.l. : The Journal of CCA, 1985. Vol. The Journal of the CCA.
8. **Kowalski Robert J., F. L. A. B. E. C.** *Biomechanics of the spine*. 2005. Vol. Neurosurgery Quarter.
9. **AMS Group.** *Tecnica chirurgica, Sistemi AxiaLIF per la fusione lombosacrale*. 2016.
10. **Gabriel C. Tender, MD Daniel Serban, MD.** *Genitofemoral Nerve Protection During the Lateral Retroperitoneal Transpsoas Approach*. s.l. : Operative Neurosurgery, 2013. Vol. Operative Neurosurgery.
11. **Ajalmar R. da Rocha Neto<sup>1</sup>, Ricardo Sousa<sup>2</sup>, Guilherme de A. Barreto<sup>1</sup>, and Jaime S. Cardoso<sup>2</sup>.** *Diagnostic of Pathology on the Vertebral Column with Embedded Reject Option*. 2011.
12. **AMS Group.** *Tecnica chirurgica Vision Cage*. 2015.
13. **AMS, Group.** *Scheda tecnica VISION cage per fusione intersomatica 17 mm*. 2020.
14. **William D. Tobler, MD, Peter C. Gerszten, MD, MPH, W. Daniel Bradley, MD.** *Minimally Invasive Axial Presacral L5–S1 Interbody Fusion*. 2011. Vol. SPINE.

15. **N., C. L. V. M. Brandolini.** *Experimental methods for the biomechanical investigation of the human spine: a review.* 2014.
16. **Driscoll, Mark.** *The Impact of the Finite Element Method on Medical Device Design.* 2018.
17. **PubMed. Finite Elements Method. [Online]** <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/?term=finite+element+method&filter=years.2010-2022&timeline=expanded>.
18. **Renben Shu, Chen Zhou and Mohan S. Kankanhalli.** *Adaptive Marching Cubes.*
19. **Amir A Jamali 1, Christopher Deuel, Aimee Perreira, Christopher J Salgado, John C Hunter, E Bradley Strong.** *Linear and angular measurements of computer-generated models: are they accurate, valid, and reliable?* 2007.
20. **Freelabster. [Online]** <https://www.freelabster.com/it/blog/che-cose-un-file-stl/>.
21. **3D Systems Geomagic Design X. [Online]** <https://it.3dsystems.com/software/geomagic-design-x>.
22. **Autodesk Fusion 360. [Online]** <https://www.autodesk.it/products/fusion-360/overview?term=1-YEAR&tab=subscription>.
23. **Adobe File STEP. [Online]** <https://www.adobe.com/it/creativecloud/file-types/image/vector/step-file.html>.
24. **Y R Rampersaud, D A Simon, K T Foley.** *Accuracy requirements for image-guided spinal pedicle screw placement.* 2001.
25. **AMS Group.** *Brochure AxiaLIF 1L PLUS.*
26. **Carlo Di Bello, Andrea Bagno.** *Biomateriali, dalla scienza dei materiali alle applicazioni cliniche.* 2016.
27. **David Kachlík, Ivan Varga, Václav Báča and Vladimír Musil.** *Variant Anatomy and Its Terminology.* s.l. : Medicina (Kaunas), 2020.
28. **Dassault Systemes.** *Abaqus Unified FEA. [Online]* <https://www.3ds.com/it/prodotti-e-servizi/simulia/prodotti/abaqus/>.
29. **DS Simulia. Getting started with Abaqus. [Online]** <https://classes.engineering.wustl.edu/2009/spring/mase5513/abaqus/docs/v6.6/books/gsa/default.htm?startat=ap03s06.html>.

- 30. Fulvia Taddei, Luca Cristofolini, Saulo Martelli, H S Gill, Marco Viceconti.** *Subject-specific finite element models of long bones: An in vitro evaluation of the overall accuracy.* 2006.
- 31. Centre for mechanics of biological materials UNIPD.** *Meccanica del tessuto osseo.*
- 32. Matweb LLC. Matweb Titanium Ti-6Al-4V ELI.** [Online] [https://www.matweb.com/search/datasheet\\_print.aspx?matguid=c4297fb8f1094da189732c224e3be1ed](https://www.matweb.com/search/datasheet_print.aspx?matguid=c4297fb8f1094da189732c224e3be1ed).
- 33. DBInformation spa. Plast Magazine. PEEK: caratteristiche tecniche e mercato.** [Online] [https://www.google.com/search?q=ypung+modulus+peek&rlz=1C1JZAP\\_itIT925IT925&sxsrf=ALiCzsafzViQuU2TvaHYCON7iMVNiX3A8Q%3A1652107959537&ei=typ5YvmnIOWLxc8PvL-xuAU&ved=0ahUKEwi537vg1dL3AhXIRfEDHbxDFcQ4dUDCA4&uact=5&oq=ypung+modulus+peek&gs\\_lcp=Cgdnd3Mtd2l6EA](https://www.google.com/search?q=ypung+modulus+peek&rlz=1C1JZAP_itIT925IT925&sxsrf=ALiCzsafzViQuU2TvaHYCON7iMVNiX3A8Q%3A1652107959537&ei=typ5YvmnIOWLxc8PvL-xuAU&ved=0ahUKEwi537vg1dL3AhXIRfEDHbxDFcQ4dUDCA4&uact=5&oq=ypung+modulus+peek&gs_lcp=Cgdnd3Mtd2l6EA).
- 34. Polymer Database.** TYPICAL POISSON'S RATIOS OF POLYMERS AT ROOM TEMPERATURE. [Online] <http://polymerdatabase.com/polymer%20physics/Poisson%20Table2.html>.
- 35. AZO Materials. Supplier Data PEEK.** [Online] <https://www.azom.com/properties.aspx?ArticleID=1882>.
- 36. Won Man Park, Young Joon Kim, Shaobai Wang, Yoon Hyuk Kim and Guoan Li.** *Investigation of lumbar spine biomechanics using global convergence optimization and constant loading path methods.* s.l. : MBE, 2020.
- 37. Burak Akesen, MD, Chunhui Wu, PHD, w Amir A. Mehbod, MD and Ensor E. Transfeldt, MD.** *Biomechanical Evaluation of Paracoccygeal Transsacral Fixation.* s.l. : Spinal Disord Tech, 2008.
- 38. Yamada, Steindler, Reilly and Burstein, Martin and Burr.** *Order of magnitude of ultimate stress for cortical and trabecular bone.* s.l. : Biomechanis of the spine.
- 39. U. Andreaus, M. Colloca.** *Stress analysis at the cortical bone-T alloy stem interface in the total hip prosthesis by finite element method.* 2006.
- 40. Elise F. Morgan, Ginu U. Unnikrisnan, and Amira I. Hussein.** *Bone Mechanical Properties in Healthy and Diseased States.* 2018.

41. **Cheng Yang, \*Jing Xu, \*Yue Xing, Sijia Hao and Zhidong Ren.** *Covalent polymer functionalized graphene oxide/poly(ether ether ketone) composites for fused deposition modeling: improved mechanical and tribological performance.* s.l. : Royal Society of Chemistry, 2020.
42. **M. WOJTASZEK\*, T. ŚLEBODA\*, A. CZULAK\*\*, G. WEBER\*\* , W.A. HUFENBACH.** *Quasi-Static and Dynamic Tensile Properties of Ti-6Al-4V Alloy.* s.l. : Archives of Metallurgy and Materials, 2013.
43. **Thorsten Jentsch, Nadja A. Farshad-Amacker, Philipp Mächler, Jan Farei-Campagna, Armando Hoch, Andrea B. Roskopf & Clément M. L. Werner.** *Diurnal T2-changes of the intervertebral discs of the entire spine and the influence of weightlifting.* 2020.
44. **D.S. Shin, S. Lee, H.S. Park, S.-B. Lee, M.S. Chung.** *Segmentation and surface reconstruction of a cadaver heart on Mimics software.* 2014.
45. **I., V. D. J. K. I. Busscher.** *Biomechanical characteristics of different regions of the human spine.* s.l. : Spine, 2009.
46. **American Academy of Implants Dentistry.** Dispense di osteointegrazione. [Online] <http://www3.unisi.it/masterbiomat/2008-2009/dispense/cigada-osteointegrazione.pdf>.
47. **Drake Medical Plastics.** PEEK vs Titanium. [Online] <https://www.drakemedicalplastics.com/markets-and-applications/peek-vs-titanium-which-best-medical-applications/>.