



UNIVERSITÀ  
DEGLI STUDI  
DI PADOVA



DIPARTIMENTO  
DI INGEGNERIA  
DELL'INFORMAZIONE

**DIPARTIMENTO DI INGEGNERIA DELL'INFORMAZIONE**

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

**Una configurazione innovativa di sfintere artificiale per  
l'incontinenza urinaria: analisi biomeccanica della performance e  
della affidabilità**

**Relatore:**

*Prof. Emanuele Luigi Carniel*

**Laureanda:**

*Giulia Tommasi*

**Correlatrice:**

*Dott.ssa Maria Vittoria Mascolini*

**ANNO ACCADEMICO 2023 – 2024**

**Data di laurea 11/07/2024**







## ABSTRACT

L'incontinenza urinaria (IU) è una condizione caratterizzata dalla perdita involontaria di urina ed è associata ad una scarsa qualità della vita, con importanti conseguenze negative sul benessere personale e sociale. La strategia più efficace per il trattamento dell'incontinenza urinaria grave consiste nell'impianto di sfinteri artificiali urinari (AUS), i quali mirano a svolgere la funzione dello sfintere urinario biologico, con lo scopo di garantire la continenza urinaria. Ma sebbene l'AUS sia il gold standard per il trattamento dell'incontinenza, fino al 50% dei pazienti che riceve l'impianto richiede una revisione chirurgica, poiché esso esercita una costante azione occlusiva, che è responsabile di fenomeni degenerativi che possono evolvere in atrofia, erosione dei tessuti e processi infettivi. Questo conduce all'esigenza di ulteriori indagini sui metodi e sugli sviluppi dell'AUS. La biomeccanica computazionale è uno strumento efficace per la progettazione di soluzioni volte a contrastare la condizione di incontinenza urinaria. Attraverso tecniche di modellizzazione è possibile analizzare i meccanismi fisiologici delle vie urinarie inferiori e ottimizzare procedure e dispositivi chirurgici. In questo lavoro sono stati sviluppati modelli computazionali dell'uretra e del dispositivo AUS, i quali traducono in termini matematici le caratteristiche dei materiali e ne descrivono il comportamento, consentendone lo studio. L'analisi è volta ad esaminare l'interazione uretra-dispositivo, valutando un metodo di occlusione ancora inesplorato. In particolare, è stata analizzata la performance e l'affidabilità, con l'obiettivo di quantificare il livello di continenza urinaria garantito per ogni configurazione del dispositivo presa in esame.



# INDICE

ABSTRACT .....	4
CAPITOLO 1 APPARATO URINARIO: CENNI DI ANATOMIA .....	8
1.1.    Tratto urinario inferiore: vescica urinaria.....	8
1.1.1.  Regolazione autonoma della vescica.....	10
1.2.    Tratto urinario inferiore: uretra.....	12
1.2.1.  Sfintere uretrale .....	12
1.2.2.  Uretra maschile.....	12
1.3.    Caratterizzazione e modelli virtuali delle vie urinarie inferiori .....	14
CAPITOLO 2 INCONTINENZA URINARIA: TIPOLOGIE E TRATTAMENTI .....	19
2.1    Introduzione.....	19
2.2    Classificazione IU.....	21
2.2.1.  Incontinenza urinaria da stress (IUS) .....	22
2.2.2.  Incontinenza urinaria da urgenza (UII).....	23
2.2.3.  Confronto tra IUS, UII e MUI .....	24
2.2.4.  Incontinenza urinaria da rigurgito .....	25
2.2.5.  Incontinenza urinaria funzionale .....	25
2.3    Trattamenti dell'incontinenza urinaria maschile .....	26
CAPITOLO 3 AUS: SFINTERI URINARI ARTIFICIALI .....	27
3.1.    Dispositivi extra-uretrali.....	28
3.1.1.  AUS ad attivazione meccanica .....	29
3.1.2.  AUS ad attivazione magnetica .....	33
3.1.3.  AUS ad attivazione non convenzionale.....	34
3.2.    Dispositivi AUS endo-uretrali .....	37
3.2.1.  Valvola ad attuazione magnetica per AUS intra-uretrale.....	37
3.2.2.  AUS endo-uretrale progettata da Mazzocchi et al.....	38
3.2.3.  Considerazioni finali sugli AUS endo-uretrali .....	39
CAPITOLO 4 METODI DI PROGETTAZIONE DEL MODELLO COMPUTAZIONALE .....	40

4.1.	Creazione del modello computazionale.....	41
4.1.1.	Creazione delle parti.....	41
4.1.2.	Creazione dei materiali.....	43
4.1.3.	Creazione sezione e assegnazione delle parti.....	45
4.1.4.	Assembly.....	46
4.1.5.	Step.....	46
4.1.6.	Interaction e Interaction Properties.....	47
4.1.7.	Constraints.....	48
4.1.8.	Boundary Conditions.....	49
4.1.9.	Amplitudes & Loads.....	51
4.1.10.	Mesh.....	55
4.1.11.	Modelli creati.....	58
CAPITOLO 5 ANALISI DEI RISULTATI.....		61
5.1.	Estrazione dei dati.....	61
5.2.	Valutazione della performance.....	61
5.2.1.	Criterio di elaborazione dei dati.....	62
5.2.2.	Risultati dell'analisi della performance.....	66
5.3.	Valutazione dell'affidabilità.....	78
5.3.1.	Valutazione qualitativa.....	79
5.3.2.	Valutazione quantitativa.....	96
5.4.	Valutazione complessiva sulla base della performance e dell'affidabilità.....	103
CONCLUSIONI.....		106
BIBLIOGRAFIA.....		109



# Capitolo 1

## Apparato urinario: cenni di anatomia

Per apparato urinario si intende l'insieme di organi e strutture incaricati alla produzione e all'eliminazione dell'urina. A scopo del tutto descrittivo il tratto urinario è diviso in due parti: il tratto urinario superiore, che comprende i reni e gli ureteri e il tratto urinario inferiore, che invece è costituito dalla vescica e dall'uretra (Figura 1.1).

Nello specifico, il tratto urinario superiore è responsabile della produzione dell'urina, che avviene grazie all'attività dei reni, due organi pari e simmetrici posti nella cavità addominale. Gli ureteri invece sono canali tubulari che connettono ciascun rene alla vescica. L'urina prodotta dai reni, infatti, viene trasportata alla vescica attraverso gli ureteri dove verrà raccolta e successivamente eliminata, tramite l'atto della minzione [1].

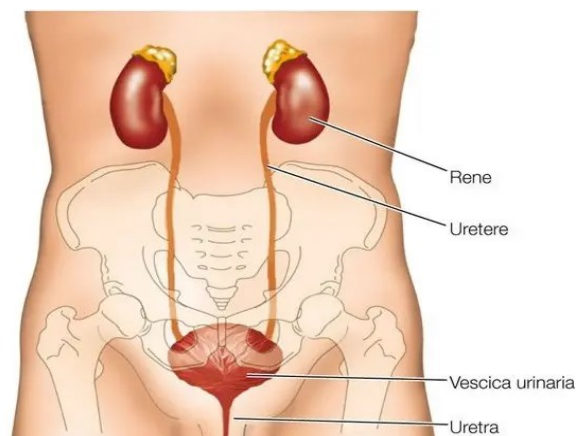


Figura 1.1: Anatomia dell'apparato urinario (2).

### 1.1. Tratto urinario inferiore: vescica urinaria

La vescica urinaria è un organo muscolare cavo che insieme con l'uretra costituisce l'apparato urinario inferiore. La vescica svolge due funzioni principali, le quali dipendono dallo stato di pressione a cui è sottoposta:

1. A bassa pressione funge da serbatoio per la conservazione dell'urina;
2. Ad alta pressione, al momento opportuno e sotto controllo volontario, espelle l'urina attraverso l'uretra.

Queste funzioni permettono di convertire la produzione continua di urina in svuotamento volontario intermittente [4].

Sotto il profilo anatomico la vescica presenta una cupola, un collo e un apice. La parte superiore e più larga della vescica è detta cupola, la quale, essendo elastica, permette alla vescica di distendersi e aumentare di volume, così da adempiere al suo ruolo di serbatoio. Di conseguenza, la cupola vescicale quando è piena di urina assume la forma di una sfera [5]. Il collo vescicale, considerato il punto di partenza dell'uretra, è collegato all'osso pubico tramite il legamento pubovesicale nella donna e il legamento pubo-prostatico nell'uomo, mentre l'apice della vescica si collega attraverso il legamento ombelicale all'ombelico [5].

Tuttavia, la dimensione, la forma e la posizione della vescica sono strettamente legate allo stato di riempimento degli organi adiacenti e sono determinate dal grado di distensione della vescica stessa, che dipende a sua volta dall'urina contenuta [1]. Ad ogni modo la vescica vuota è un organo pelvico interamente extraperitoneale a forma di tetraedro appiattito e si trova dietro la sinfisi pubica [4].

L'interno della vescica presenta un'area triangolare chiamata trigono. Il contorno del trigono è quello di un triangolo invertito, con l'orifizio uretrale interno posto all'apice del triangolo e gli orifizi ureterali destro e sinistro che segnano gli altri due angoli [1]. Per un breve tratto, prima di entrare nel lume, l'uretere passa diagonalmente attraverso la muscolatura della parete vescicale impedendo così il reflusso dell'urina (Figura 1.2 a) [6].

Escludendo il trigono, la struttura microscopica della parete della vescica urinaria si organizza nei seguenti strati dall'interno verso l'esterno: epitelio di rivestimento, lamina propria, uno strato muscolare costituito dal muscolo detrusore, sierosa/avventizia [7].

Il rivestimento della vescica urinaria è un epitelio stratificato specializzato definito urotelio. L'urotelio si trova esclusivamente nelle strutture urinarie come l'uretere, la vescica urinaria e l'uretra prossimale [7]. Al suo interno le cellule sono disposte in tre strati: una zona basale, una zona intermedia e una zona superficiale, quest'ultima adiacente al lume della vescica. La zona superficiale costituisce uno strato impermeabile e protettivo per gli strati sottostanti [1]. Inoltre, la parete della vescica si allunga per accogliere l'aumento di volume quando la vescica si riempie di urina. Questa modifica funzionale dell'epitelio non provoca alcun danno - da qui il nome di "epitelio di transizione" - e consente la conservazione dell'urina [7].

La lamina propria è lo strato suburoteliale che separa l'urotelio e il sottostante muscolo detrusore. Le cellule interstiziali di Cajal che si trovano al suo interno sembrano agire come trasduttori di segnali nervosi verso le cellule muscolari lisce della vescica [7].

Al di sotto della lamina propria si trova il muscolo detrusore, che è una rete intrecciata di fibre muscolari lisce multidirezionali che presentano un aspetto trabecolato all'ispezione macroscopica. La parete muscolare della vescica è quella che ne conferisce un impressionante grado di contrattilità [1].

Lo strato successivo è quello della sierosa, un sottile strato di tessuto connettivo che ricopre la cupola vescicale ed è in continuità con lo strato peritoneale della parete addominale. Contiene anche vasi sanguigni di varie dimensioni. L'avventizia invece è uno strato di tessuto connettivo lasso che funge da strato esterno della vescica nelle aree dove non è presente la sierosa (Figura 1.2 b) [7].

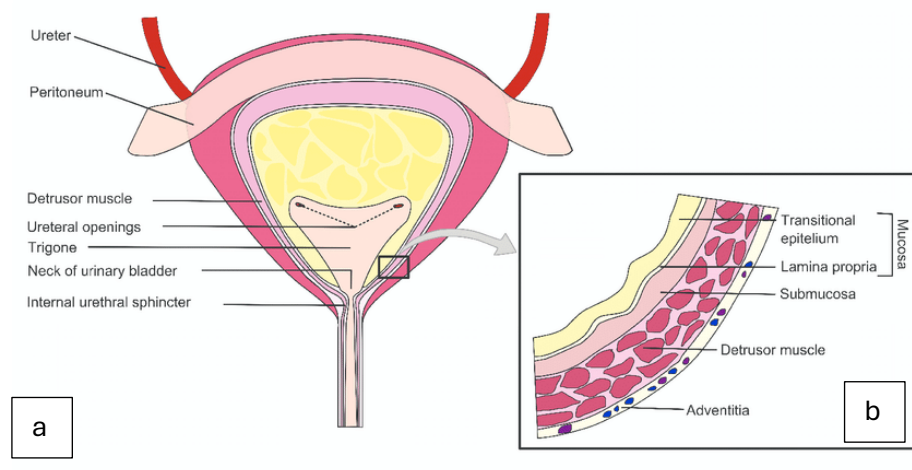


Figura 1.2: Schema delle regioni anatomiche della vescica urinaria (a) e stratificazione della parete vescicale (b) [8].

### 1.1.1. Regolazione autonoma della vescica

Come precedentemente enunciato il tratto urinario inferiore è deputato alla conservazione e all'eliminazione periodica dell'urina, le quali dipendono dall'attività coordinata di due unità funzionali: la vescica e il tratto costituito dal collo della vescica, dall'uretra, dallo sfintere uretrale e dal pavimento pelvico. La coordinazione tra questi organi è mediata da un complesso sistema di controllo neurale situato nel cervello, nel midollo spinale e nei gangli periferici.

Pertanto, l'accumulo e il rilascio dell'urina dipendono fortemente dalle vie del sistema nervoso centrale [9].

La regolazione autonoma della vescica fornisce un esempio dell'interazione tra il sistema motorio volontario e il sistema motorio viscerale. Quest'ultimo è costituito da due componenti anatomicamente e funzionalmente distinti definiti come sistema nervoso simpatico e parasimpatico [10].

Mentre il controllo parasimpatico della muscolatura della vescica ne determina la contrazione e il conseguente svuotamento, l'attività simpatica provoca la chiusura dello sfintere uretrale interno. Quest'ultima interviene in risposta ad un modesto aumento della pressione vescicale dovuto all'accumulo di urina. La stimolazione della via simpatica inibisce quindi la contrazione della muscolatura della parete vescicale, consentendo alla vescica di riempirsi (Figura 1.3 a) [10].

Quando la vescica è piena, aumenta il tono parasimpatico e diminuisce l'attività simpatica, provocando il rilassamento del muscolo dello sfintere interno e la contrazione della vescica (Figura 1.3 b). In questa circostanza, l'urina è tenuta sotto controllo dall'innervazione motoria volontaria del muscolo sfintere uretrale esterno [10].

Il controllo volontario dello sfintere esterno è mediato dai motoneuroni  $\alpha$  che provocano la contrazione delle fibre muscolari striate dello sfintere. Durante il riempimento della vescica questi neuroni sono attivi, mantenendo chiuso lo sfintere esterno e impedendo lo svuotamento della vescica. Diversamente accade durante la minzione dove l'inibizione di tale attività porta al rilassamento del muscolo dello sfintere esterno [10].

Pertanto, la minzione deriva dall'attività coordinata di stimolazione parasimpatica e dall'inattività dei motoneuroni  $\alpha$  del sistema motorio volontario [10].

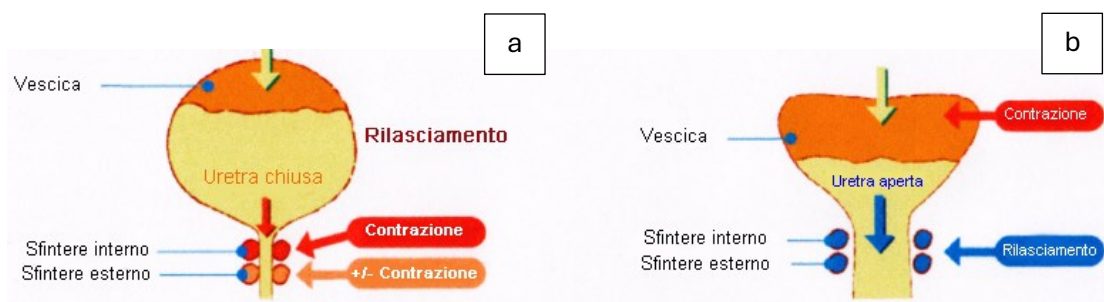


Figura 1.3: Funzionamento della vescica: fase di riempimento (a) e fase di svuotamento (b)

[3].

## **1.2. Tratto urinario inferiore: uretra**

### **1.2.1. Sfintere uretrale**

Il sistema sfinterale uretrale è una struttura formata da due differenti gruppi muscolari: lo sfintere uretrale interno (IUS) e lo sfintere uretrale esterno (EUS). Lo sfintere uretrale interno, costituito da muscolatura liscia, è continuo con il muscolo detrusore e sotto controllo involontario, mentre lo sfintere uretrale esterno, costituito da muscolo striato, è sotto controllo volontario. Oltre che nella muscolatura gli sfinteri si differenziano anche per la loro collocazione. Nello specifico lo IUS si trova all'estremità inferiore della vescica e all'estremità prossimale dell'uretra, mentre l'EUS si trova all'estremità distale inferiore della vescica nelle femmine e a livello dell'uretra membranosa nei maschi [11].

### **1.2.2. Uretra maschile**

L'uretra è un canale muscolomucoso che origina dall'orifizio uretrale interno, situato all'apice del trigono vescicale, e termina con l'orifizio uretrale esterno, che nel maschio si trova sulla sommità del glande. Tranne che durante il passaggio dell'urina, il canale uretrale non è altro che una stretta fessura. Diversamente dall'uretra femminile, che funge esclusivamente da condotto per l'urina, l'uretra maschile è un canale comune sia per l'urina che per il liquido seminale [1].

La lunghezza totale dell'uretra maschile nell'adulto è di circa 20 cm ed è composta da quattro segmenti che oltre alle differenze anatomiche presentano anche alcune importanti differenze funzionali. Seguendo una sequenza da prossimale a distale i quattro segmenti sono: l'uretra pre-prostatica, l'uretra prostatica, l'uretra membranosa e l'uretra spongiosa (Figura 1.4) [1].

Inoltre, nella nomenclatura urologica, è indicata come uretra posteriore la porzione dell'uretra pre-prostatica, prostatica e membranosa, mentre l'intera uretra spongiosa è denominata uretra anteriore. La divisione in uretra anteriore e posteriore è del tutto descrittiva e alquanto arbitraria [1].

L'uretra pre-prostatica è lunga circa 1 cm e possiede un lume stellato, una caratteristica che è facilmente osservabile durante l'uretroscopia [1]. Al suo interno la muscolatura liscia circolare involontaria è ispessita e forma lo sfintere uretrale interno [12].

L'uretra prostatica è il segmento più ampio e dilatabile dell'uretra maschile, è lunga 3-4 cm, e attraversa l'intera prostata, dalla base appena sotto il collo vescicale, fino all'apice prostatico [1]. L'uretra prostatica, rivestita da epitelio cellulare uroteliale [12], si allarga a metà della sua

lunghezza e si restringe distalmente dove confina con l'uretra membranosa. In sezione trasversale appare a forma di mezzaluna con il lato convesso rivolto ventralmente [1].

Immediatamente dopo aver lasciato la prostata, l'uretra entra nella sacca perineale profonda e viene chiamata uretra membranosa. L'uretra membranosa è la parte più stretta dell'uretra ed è il segmento meno mobile e meno dilatabile [1]. È lunga circa 2 cm ed è circondata dallo sfintere uretrale esterno [4]. Nell'uretra membranosa vi è una transizione dell'epitelio, che da cellulare uroteliale diventa colonnare pseudostratificato/stratificato [12].

La diretta continuazione dell'uretra membranosa è l'uretra spongiosa, così chiamata perché situata interamente all'interno del corpo spongioso del pene, che è posizionato nel solco ventrale sotto i due corpi cavernosi [1]. L'estremità distale del corpo cavernoso si espande per formare il glande, un ampio cappuccio di tessuto erettile che copre le estremità distali dei corpi cavernosi [12]. L'uretra spongiosa viene ulteriormente suddivisa in tre parti successive: bulbare, peniena e glanulare [1].

L'uretra bulbare è la parte più prossimale dell'uretra spongiosa, è lunga 3-4 cm [12] e si trova all'interno della parte bulbosa del corpo spongioso [1].

All'uretra bulbare succede l'uretra peniena o pendula che si trova all'interno dell'asta del pene [1]. È completamente circondata dal corpo spongioso e mantiene una dimensione del lume costante. L'uretra peniena termina quando entra nel glande. L'epitelio colonnare pseudostratificato o stratificato riveste sia l'uretra bulbare che quella peniena [12] [13].

L'uretra glanulare è la parte distale dell'uretra spongiosa e si riferisce alla parte che si trova all'interno del glande [1]. All'estremità distale del pene l'uretra si apre esternamente nel meato uretrale [4], che è un'apertura a forma di fessura situata sulla punta del glande [13]. Immediatamente prossimale al meato uretrale si trova una breve area dilatata chiamata fossa navicolare [4]. La fossa navicolare e il meato sono rivestiti da epitelio squamoso stratificato [12].

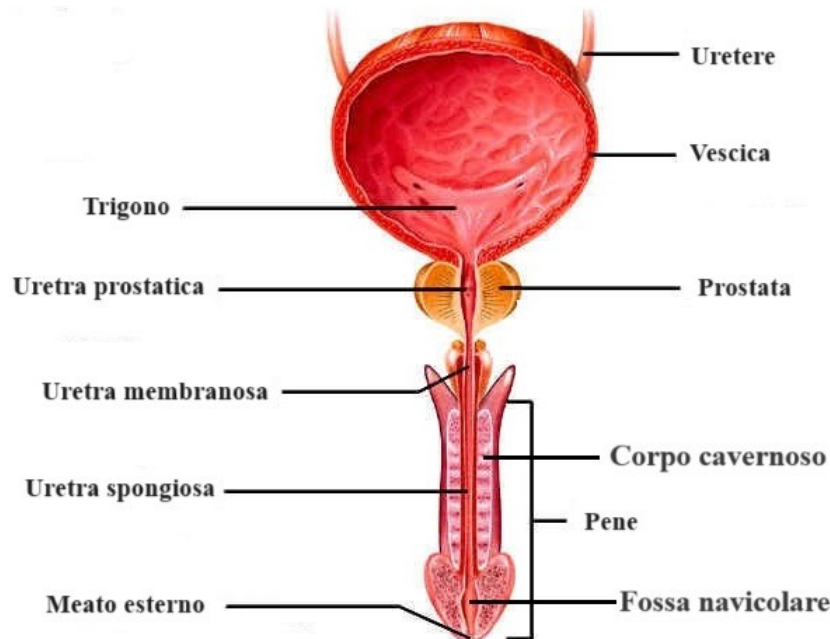


Figura 1.4: Schema frontale della vescica e dell'intera lunghezza dell'uretra [14].

### 1.3. Caratterizzazione e modelli virtuali delle vie urinarie inferiori

La biomeccanica computazionale può essere uno strumento efficace al fine di indagare i meccanismi fisiologici e sviluppare soluzioni volte a migliorare la qualità della vita di soggetti in condizioni patologiche.

Questo genere di analisi necessita sia di configurazioni morfometriche che delle proprietà dei tessuti biologici e dei fluidi presi in esame. Il confronto dei risultati ottenuti con i dati provenienti da attività sperimentali consente per ultimo la validazione dei modelli, i quali traducono in termini matematici le caratteristiche del materiale e ne descrivono il comportamento.

La simulazione FEM (Metodo degli Elementi Finiti) risulta utile allo studio dei materiali più idonei per affrontare le patologie del tratto urinario inferiore e per una migliore comprensione della meccanica di questi organi e della loro interazione con l'urina [5].

Tra i casi di malattie oncologiche più frequenti negli Stati Uniti e in Europa rientra il cancro della vescica, malattia che presenta alti tassi di recidiva che portano all'asportazione di quest'organo [5].

Una soluzione per la sostituzione dell'organo è la vescica ileale, ovvero una neovesica costituita dal tessuto intestinale del paziente. Attraverso un modello matematico in grado di simulare le variabili meccaniche che governano quest'organo e le proprietà dell'urina è possibile ottenere la simulazione di una neovesica, la quale costituisce il primo passo per la realizzazione della vescica artificiale [5].

Lo studio condotto da Monteiro V.S.A. ha proposto un modello per rappresentare il tessuto detrusore, poiché esso costituisce l'elemento principale della meccanica della vescica. Il detrusore quindi è stato rappresentato come la somma di tre strutture: sostanza extracellulare, fibre passive e fibre attive [5].

La sostanza extracellulare è stata riprodotta da un'implementazione iperelastica, basata su un modello neo-Hookeano quasi incomprimibile. Per le fibre passive invece, costituite da collagene, è stato implementato un modello costitutivo viscoelastico, in particolare il modello di Maxwell. L'ultima struttura è quella composta dalle fibre attive, cellule muscolari responsabili dell'aumento della rigidità della vescica quando attivate da impulsi elettrici [5].

Il modello costitutivo proposto in questo lavoro, in grado di riprodurre il comportamento passivo della vescica urinaria, si basa sull'implementazione di un modello non lineare considerando una matrice iperelastica con fibre viscosi. La geometria 3D della vescica è stata ottenuta utilizzando il software VISUAL DICOM che consente la generazione di una geometria 3D di una data struttura del corpo umano elaborando le dimensioni delle immagini di tomografia computerizzata (Figura 1.5) [5].

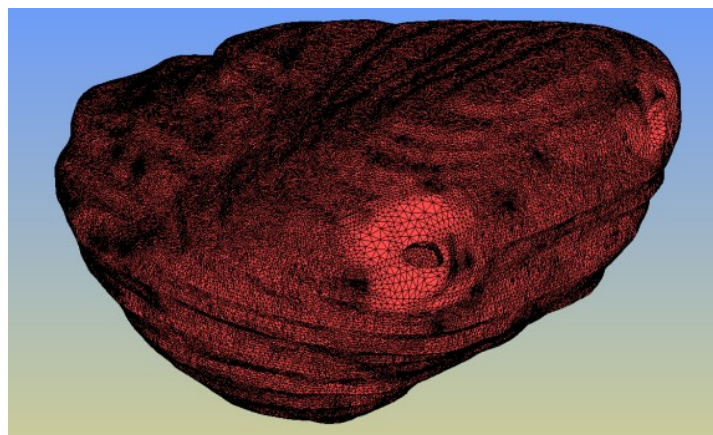


Figura 1.5: Modello 3D della vescica urinaria [5].



In un altro lavoro dedicato allo studio dei meccanismi associati all'incontinenza urinaria da sforzo (SUI), è stato utilizzato un modello computazionale semplificato. Il caso specifico della SUI tratta la perdita involontaria di urina in concomitanza con un aumento della pressione addominale ma in assenza di contrazione della vescica. La semplificazione è stata permessa poiché le proprietà dei materiali assegnate alla vescica giocano un ruolo più importante nel predire la sua meccanica rispetto alla sua stessa forma [15].

La vescica è stata dunque modellizzata come una sfera, avente diametro interno di 100,8 mm, diametro esterno di 102,6 mm, e lo spessore della parete di 1,8 mm. Si è supposto inoltre che il materiale della parete della vescica fosse incomprimibile, e si è sfruttato il modello iperelastico di Mooney Rivlin. L'uretra è stata definita come un cilindro senza lume di 34 mm di lunghezza e il modello utilizzato in questo caso per l'uretra e il collo della vescica è l'iperelastico di Blatz Ko. Le strutture di supporto sono state rappresentate a forma di ciotola, con un foro alla base attraverso il quale poteva passare l'uretra, e definite elastiche lineari (Figura 1.6). Per l'ultimo l'urina è stata considerata come un fluido elastico [15].



Figura 1.6: Modello virtuale semplificato di vescica, uretra e strutture di supporto [15].

Mediante morfometria e istologia della vescica e dell'uretra, sono stati sviluppati modelli CAD 3D con l'obiettivo di analizzare situazioni tipiche, come la minzione in salute e in malattia, e l'occlusione del lume da parte di dispositivi esterni. In questo frangente la vescica è stata assunta di forma ellissoidale, mentre l'uretra definita mediante un tubo circolare con dimensioni del diametro variabili (Figura 1.7) [16].

Tramite sperimentazione eseguita su campioni provenienti da animali, cadaveri e residui chirurgici, è stato possibile ottenere la risposta meccanica sia della vescica che dell'uretra. Il comportamento meccanico dei tessuti è stato studiato tramite prove di trazione uniassiali e biassiali, mentre quello della struttura nel suo complesso è stato analizzato tramite prove di insufflazione [16].

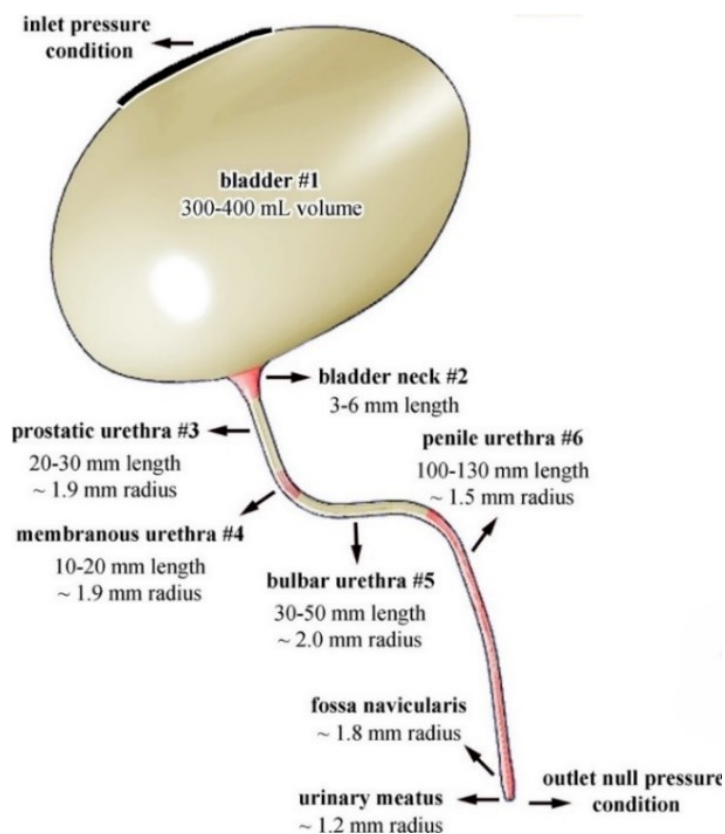


Figura 1.7: Modello virtuale del tratto urinario inferiore maschile [16].

È stata eseguita un'analisi di fluidodinamica computazionale (CFD) che permette di simulare e analizzare il flusso dell'urina dalla vescica fino al meato esterno. Le indagini sulla minzione hanno evidenziato l'effettiva complessità del flusso di urina e consentito inoltre di analizzare gli effetti delle ostruzioni uretrali, come nel caso di stenosi [16].

In merito all'uretra, è stata modellizzata considerando uno strato interno di tessuto connettivo denso spesso 0,15 mm, e uno strato esterno di tessuto spongioso spesso 5,00 mm (Figura 1.8 a). Il lume uretrale invece ha una forma complessa che assume una varietà di conformazioni.

In assenza di flusso urinario il suo profilo è a fessura o a stella, mentre durante la minzione assume una forma quasi circolare [16].

Le immagini istologiche dell'uretra (Figura 1.8 b) possono altresì essere elaborate per realizzare modelli virtuali del dotto uretrale (Figura 1.8 c) [17].

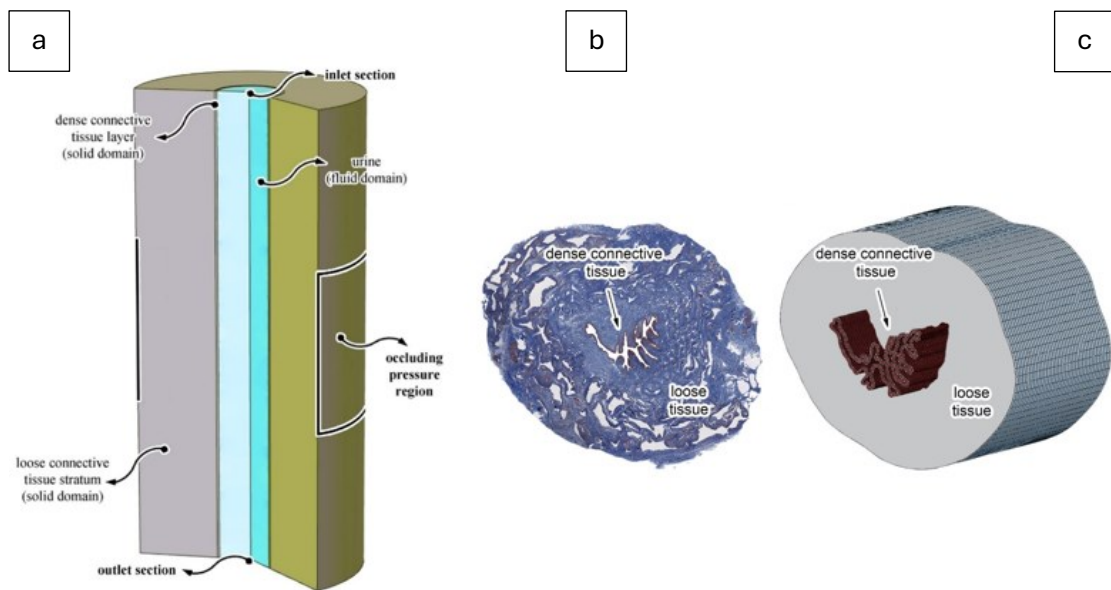


Figura 1.8: Modello virtuale della parete uretrale caratterizzata da una struttura multistrato (a), istologia della sezione uretrale (b), modello virtuale dell'uretra (c) [16] [17].

Come accade specificatamente per i tessuti biologici molli, anche per la vescica e l'uretra si è osservata una non linearità nella risposta sforzo-deformazione, che si traduce in un progressivo aumento della rigidità del materiale. Come detto in precedenza, i modelli costitutivi che meglio interpretano tali caratteristiche meccaniche sono il modello iperelastico o il visco-iperelastico [16].

## Capitolo 2

### Incontinenza urinaria: tipologie e trattamenti

#### 2.1 Introduzione

Il termine LUTS (Lower Urinary Tract Symptoms) indica un insieme di sintomi riguardanti il tratto urinario inferiore, ossia sintomi che derivano da condizioni o patologie che interessano la vescica e l'uretra, e si stima che colpiscano 2,3 miliardi di individui, ovvero il 45,8% della popolazione mondiale nel 2018 [18].

La gestione dei LUTS rappresenta tuttora una sfida importante, poiché le cause sono di natura multifattoriale e il trattamento farmacologico, pur essendo efficace, spesso presenta effetti collaterali indesiderati. Tra i sintomi principali è inclusa l'incontinenza urinaria [18].

L'incontinenza urinaria (IU) è una condizione caratterizzata dalla perdita involontaria di urina ed è associata ad una scarsa qualità della vita in quanto ne compromette vari ambiti. L'IU comporta quindi importanti conseguenze negative sul benessere personale e sociale. In sostanza, gli effetti negativi sono molti e includono la perdita di fiducia in sé stessi, l'isolamento, l'ansia, la depressione, il deterioramento della vita sessuale e la diminuzione dell'attività fisica. Tra le ripercussioni vanno citate anche l'aumento del carico del caregiver e i costi economici relativi ai trattamenti. Nel 2000, negli Stati Uniti i costi totali legati all'incontinenza urinaria ammontavano a quasi 20 miliardi di dollari [19].

L'incontinenza urinaria colpisce milioni di persone in tutto il mondo, interessando più frequentemente le donne rispetto agli uomini. Infatti, i casi di IU nelle donne fino agli 80 anni sono da 2 a 3 volte maggiori dei casi di IU maschile, dopodiché i sessi sono ugualmente colpiti [19] [20].

L'incontinenza urinaria è spesso definita come una sindrome geriatrica, poiché la sua prevalenza aumenta con l'età, fino a colpire dal 15% al 30% le persone di età pari o superiore a 65 anni (Figura 2.1). Nonostante questo, molti pazienti geriatrici che soffrono di incontinenza urinaria non vengono né diagnosticati né ricevono trattamenti ottimali [19]. Questo accade per via del fatto che l'IU viene raramente segnalata dal paziente, spinto da due motivazioni principali. In primo luogo, il paziente tende a considerare l'IU come una naturale conseguenza dell'invecchiamento e in secondo luogo la percepisce come fonte di vergogna e imbarazzo. Infine, si stima che almeno una persona su quattro è affetta da IU nel corso della sua vita [20].

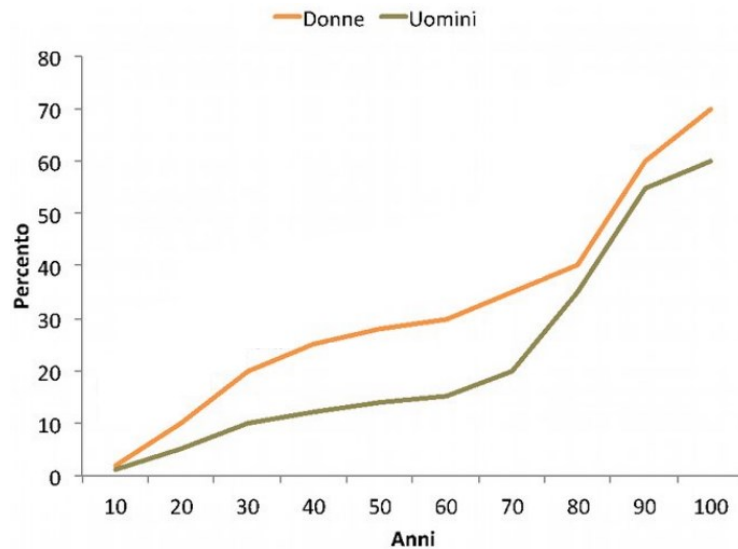


Figura 2.1: Prevalenza dell'IU per genere ed età [21].

Una normale minzione richiede la coordinazione di diversi processi fisiologici, i quali determinano una diminuzione della resistenza uretrale e la contrazione della vescica, favorendo il flusso di urina quando la pressione della vescica supera la resistenza uretrale. La capacità normale della vescica è compresa tra 300 e 500 ml e il primo bisogno di urinare generalmente si verifica tra volumi vescicali compresi tra 150 e 300 ml [19].

L'Uroflussometria è un test urodinamico non invasivo che fornisce informazioni oggettive e quantitative, come tempo, volume e velocità dell'urina durante la minzione. Al paziente viene chiesto di urinare in base al normale bisogno, e l'analisi circa l'accumulo e lo svuotamento viene eseguita mediante ispezione della curva del flusso [22].

Tipicamente, quando la pressione uretrale è al di sotto di quella minima di apertura, il lume uretrale è chiuso ed è sufficiente un piccolo aumento di questa pressione per far sì che si apra. Pertanto una normale minzione è caratterizzata da una bassa pressione e da una curva continua e uniforme a forma di campana, con un'elevata portata massima. Inoltre la curva del flusso è determinata dalla cinetica di contrazione del detrusore, che essendo composto da muscolatura liscia, non mostra variazioni rapide. Infatti una curva di flusso normale è una curva regolare senza rapidi cambiamenti di ampiezza come mostra la Figura 2.2 a [22].

Al contrario uno svuotamento anomalo può essere individuato da curve di flusso di qualsiasi altra forma, come curve piatte, asimmetriche o con picchi multipli (fluttuanti e/o intermittenti).

Per esempio, nel caso di una stenosi uretrale, che consiste in un restringimento del lume, l'ostruzione costringitiva determina una curva del flusso simile a un plateau. Possiamo invece notare come la curva cambi ad esempio con l'ingrossamento della ghiandola prostatica, che aumentando di volume comprime il canale uretrale. Un'ostruzione compressiva di questo tipo mostra una curva asimmetrica che si riduce lentamente, come mostra la Figura 2.2 b [22].

Esistono inoltre altre condizioni che portano a modelli complessi e anomali, come l'indebolimento del muscolo detrusore, dovuto al processo di invecchiamento o l'attività intermittente dello sfintere [22].

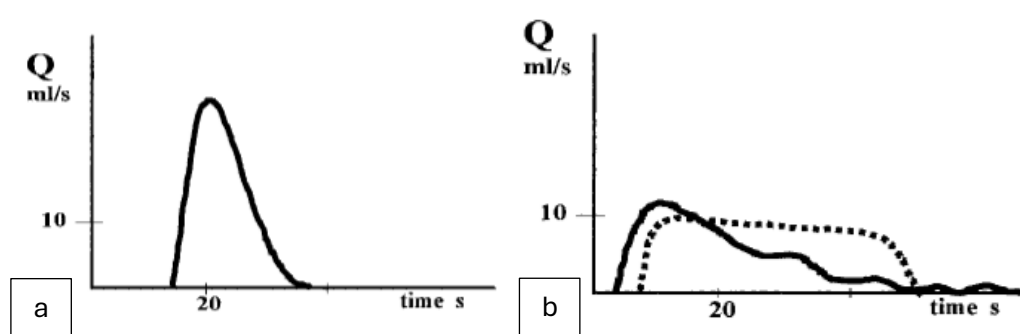


Figura 2.2: Curva di flusso normale (a), flusso costringitivo (b, linea tratteggiata), curva di flusso compressivo (b).

Negli anziani i cambiamenti legati all'età nel tratto urinario inferiore si verificano senza portare necessariamente a incontinenza. A giocare un ruolo importante nel predisporre una persona anziana all'incontinenza urinaria non sono solo i fattori che influenzano la struttura o la funzione del tratto urinario inferiore ma anche i meccanismi compensatori esterni, come la mobilità e le funzioni cognitive [19].

## 2.2 Classificazione IU

L'IU può essere suddivisa in due categorie fondamentali: acuta o "transitoria" e cronica. Quest'ultima viene ulteriormente classificata come da stress, da urgenza, mista, da rigurgito e funzionale [19].

### **2.2.1. Incontinenza urinaria da stress (IUS)**

La International Continence Society (ICS) definisce il sintomo dell'IUS come il verificarsi di perdite involontarie durante sforzo, fatica, o starnuti e tosse. Le connotazioni che assume il termine "stress" possono essere forvianti, suggerendo uno specifico stato mentale; dunque, sono valide terminologie simili per esprimere questa condizione, come "incontinenza da sforzo", che tuttavia non indica alcuni dei fattori scatenanti come tosse o starnuti. Pertanto, un'alternativa adeguata potrebbe essere l'espressione "incontinenza legata all'attività" [23].

L'assenza di una definizione epidemiologica standardizzata rende però difficile stabilire la reale prevalenza del disturbo, ostacolando le analisi epidemiologiche più sofisticate, tra cui l'identificazione dei fattori di rischio e lo sviluppo di programmi di prevenzione [25].

Tosse, cambiamenti di posizione, esercizio fisico, risate o starnuti provocano un aumento della pressione intra-addominale, che in aggiunta all'ipermobilità dell'uretra e del punto di uscita della vescica provoca il verificarsi della perdita di urina. Le cause quindi dell'IUS sono associate ad una debolezza della muscolatura del pavimento pelvico, dello sfintere uretrale o dello sbocco della vescica e all'ipermobilità uretrale [19].

Nel caso specifico dell'incontinenza maschile da stress, la causa è prevalentemente iatrogena, essa è infatti preceduta da un intervento chirurgico alla prostata, come la prostatectomia radicale. Nel complesso, si può presumere che il tasso dei pazienti affetti da incontinenza da stress postoperatoria sia del 10–25%, e che solo il 10% circa riceva un trattamento chirurgico [25].

Il rischio della prostatectomia radicale è quello di arrecare un danno all'innervazione autonoma dello sfintere muscolare liscio, mentre di solito non sono danneggiati i muscoli sfinterici striati. Per questa ragione, l'incontinenza da stress postoperatoria persistente si verifica solo dopo uno stress fisico prolungato, che porta all'affaticamento dei muscoli dello sfintere striato. Infatti, a differenza delle donne, negli uomini un piccolo sforzo come tosse o starnuti non porta necessariamente alla perdita di urina [25].

Il trattamento primario è di tipo conservativo e la sua gestione comprende l'uso di assorbenti o pannolini, esercizi muscolari del pavimento pelvico e vari regimi di cateterizzazione [19]. L'alternativa per la gestione dell'incontinenza da stress maschile è quella chirurgica e consiste principalmente in due soluzioni: lo sfintere urinario artificiale (AUS) e lo sling maschile (MS) [26].

## 2.2.2. Incontinenza urinaria da urgenza (UI)

L'incontinenza da urgenza è il tipo più comune e fastidioso di incontinenza urinaria nei pazienti anziani, con una prevalenza del 42% negli uomini di età superiore ai 75 anni, e si verifica più frequentemente rispetto all'incontinenza da stress [27].

È caratterizzata da un'improvvisa sensazione di urgenza e da perdita di urina di volume variabile, anche se tipicamente la quantità di perdite di urina è più elevata rispetto alla condizione di incontinenza da stress che comporta perdite di volume inferiori. L'incontinenza si verifica a causa dell'incapacità di ritardare la minzione dopo la percezione della sensazione di pienezza della vescica [19].

Negli uomini l'incontinenza da urgenza ha cause multifattoriali, ma l'osservazione urodinamica stabilisce che le contrazioni detrusoriali involontarie rappresentano le cause principali [24]. L'iperattività del detrusore può a sua volta essere associata a una o più condizioni, ed essere ulteriormente suddivisa in due sottotipi: sensoriale e neurologica [27].

Il caso sensoriale è il risultato di irritazioni locali, infiammazioni o infezioni all'interno della vescica, ma anche di tumori, calcoli, diverticoli o ostruzioni del deflusso. Il caso neurologico invece è il più delle volte causato dalla perdita dell'inibizione cerebrale delle contrazioni del detrusore, contribuendo all'iperattività anche i disturbi del sistema nervoso centrale come ictus, demenza, parkinsonismo e lesioni del midollo spinale [19] [27].

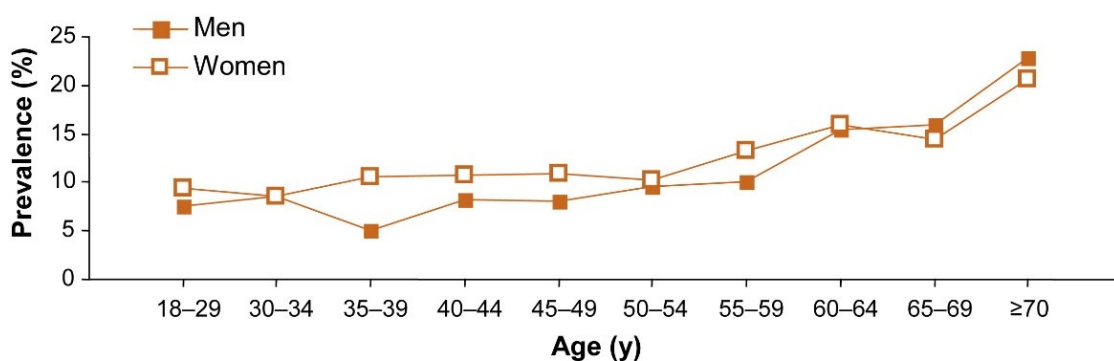


Figura 2.3: Prevalenza della vescica iperattiva negli uomini e nelle donne per fasce d'età [28].

L'invecchiamento aumenta la prevalenza dell'incontinenza da urgenza e da stress come mostrato in Figura 2.3, e le due spesso coesistono, portando all'incontinenza urinaria mista (MUI). Ciò si verifica in circa un terzo degli adulti che soffrono di incontinenza [27].



### 2.2.3. Confronto tra IUS, UII e MUI

L'International Continence Society riporta un intervallo compreso tra l'1 e il 39% di uomini colpiti da incontinenza maschile. Tra questi pazienti incontinenti è riportata una prevalenza di UII che varia dal 40% all'80%, segue l'incontinenza mista al 10-30% e l'incontinenza da stress al <10% [29].

È stato condotto uno studio al fine di valutare l'HRQL (qualità della vita correlata alla salute) e l'influenza che ciascuna delle tre tipologie di incontinenza ha su di esso [30].

Il risultato mostra come l'UII e l'MUI influenzano l'HRQL in modo simile, ed entrambi in misura maggiore rispetto all'IUS, indicando che l'urgenza urinaria è il LUTS che influenza in modo più significativo la qualità della vita dei pazienti [30].

Questo accade perché i soggetti affetti da IUS possono adattare il proprio stile di vita, ad esempio, evitando il sollevamento di carichi pesanti o l'esercizio fisico, e quindi prevenire situazioni che portano alla perdita involontaria di urina. Diversamente avviene per i soggetti affetti da UII e MUI, poiché non possono prevedere gli episodi di incontinenza e quindi ne hanno un minor controllo. In aggiunta i pazienti colpiti da MUI e UII hanno un numero significativamente maggiore di episodi di incontinenza rispetto a quelli con solo IUS [30].

In Figura 2.4 è mostrato il punteggio OAB-q (una scala HRQL per soggetti affetti da vescica iperattiva) per ciascun gruppo di incontinenza, controllando età, sesso e condizione clinica. Un punteggio più alto indica un HRQL migliore, ad eccezione del fastidio, dove i punteggi più alti indicano un fastidio maggiore [30].

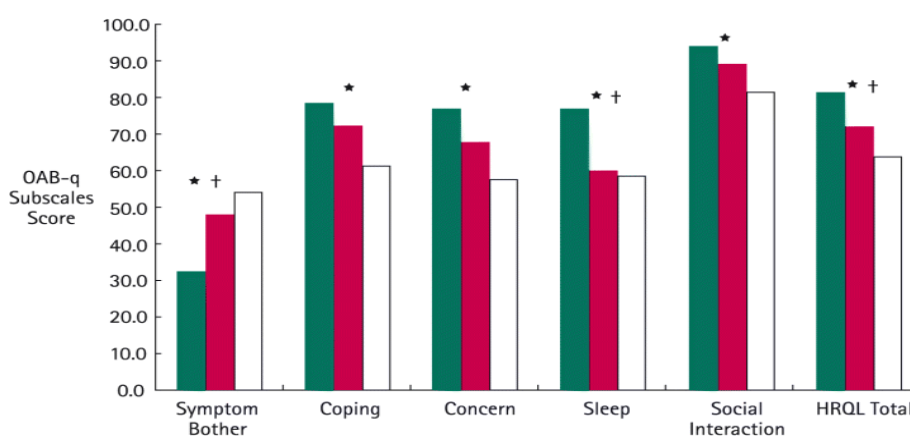


Figura 2.4: L'impatto sulla qualità della vita dell'incontinenza urinaria da stress (verde), da urgenza (rosso) e mista (bianco).

#### **2.2.4. Incontinenza urinaria da rigurgito**

Il 5% dei pazienti con incontinenza cronica è affetto da incontinenza da rigurgito, anche se diagnosticarla può essere difficile a causa della coesistenza di diversi tipi di incontinenza urinaria [19] [27].

I pazienti affetti da questa tipologia di incontinenza possono manifestare alcuni sintomi come gocciolamento, flusso urinario debole o intermittente, incapacità di svuotare la vescica, esitazione minzionale e perdita di urina senza uno stimolo riconoscibile o sensazione di pienezza o pressione nel basso addome [27].

La perdita di urina, che di solito in questo caso è in piccole quantità, deriva da forze meccaniche che agiscono su una vescica in eccessiva distensione, a sua volta causata da una ridotta contrattilità del detrusore o da un'ostruzione dello sbocco vescicale. L'incontinenza da rigurgito, quindi, scaturisce dalla debolezza del muscolo detrusore, dall'ostruzione dell'efflusso vescicale o da entrambi [27].

Responsabili della condizione di incontinenza da rigurgito possono essere inoltre un'ostruzione da parte della prostata, una stenosi, l'accontrattilità della vescica associata a diabete mellito o a lesione del midollo spinale, una dissinergia tra detrusore e sfintere associata a sclerosi multipla e ad altre lesioni del midollo spinale soprasacrale [19].

Alcuni possibili trattamenti primari sono la rimozione chirurgica dell'ostruzione, la riqualficazione della vescica o la cateterizzazione intermittente o permanente [19].

#### **2.2.5. Incontinenza urinaria funzionale**

La perdita di urina nel caso dell'incontinenza funzionale è associata all'incapacità di andare in bagno a causa della compromissione del funzionamento cognitivo o fisico, o per via di barriere ambientali, ma senza che ci sia un'insufficienza della funzione vescicale o del controllo neurologico della minzione. Altri fattori che contribuiscono all'incontinenza funzionale includono servizi igienici inaccessibili e disturbi psicologici, come la depressione [19] [27].

I pazienti affetti da incontinenza funzionale richiedono un'assistenza all'uso del bagno, interventi di tipo comportamentale e la fornitura di indumenti intimi e assorbenti per incontinenza [19].

### **2.3 Trattamenti dell'incontinenza urinaria maschile**

Come dichiarato in precedenza la gestione conservativa è l'approccio primario e più semplice, normalmente utilizzato in casi di incontinenza urinaria debole [31].

Oltre all'utilizzo dei pannolini per adulti, cateteri intermittenti e permanenti e la riabilitazione del pavimento pelvico, in alcuni casi si ricorre all'iniezione di farmaci anticolinergici. Tali farmaci agiscono a livello dei recettori parasimpatici, con lo scopo di diminuire le contrazioni della vescica. L'approccio conservativo presenta tuttavia soluzioni scomode, che possono risultare addirittura inefficaci e spesso frustranti [31].

Un'alternativa è la chirurgia mininvasiva, come nel caso dell'impianto di sling, reti sintetiche polimeriche che mirano a ristabilire la normale condizione del paziente, modificata da una prostatectomia radicale [31].

Bisogna tener conto però che questo trattamento viene normalmente effettuato per l'IU moderata e che in generale gli approcci chirurgici minimamente invasivi non curano condizioni gravi di incontinenza. Per fronteggiare un'incontinenza grave è necessario generare una compressione dell'uretra stabile ed elevata, ma le modifiche anatomiche prodotte dagli sling non sono sufficienti. La strategia più efficace per il trattamento dell'incontinenza urinaria grave è la chirurgia invasiva, come nel caso dell'impianto di sfinteri artificiali urinari (AUS) [31].

Pertanto, sebbene lo sling sia meno invasivo dell'AUS e non vi è inoltre la necessità di operazioni manuali, nei casi di incontinenza più gravi la sua efficacia è ridotta, e l'incontinenza ricorrente o persistente post-sling porta a ulteriori interventi chirurgici con impianto di AUS [25]. Infatti, la rimozione dello sling viene eseguita nel 35% dei casi per via dell'erosione dei tessuti e delle infezioni, accompagnati da dolore persistente, ritenzione urinaria e perforazione della vescica [31].

Altre procedure chirurgiche lunghe e piuttosto complesse includono la cistoplastica, un intervento volto ad aumentare la capacità della vescica, riducendo così la pressione intravesicale, e la deviazione urinaria, una procedura che modifica il dotto urinario [31].

## Capitolo 3

### AUS: sfinteri urinari artificiali

La ricerca nel campo degli sfinteri urinari artificiali è in forte crescita e si concentra sempre più sullo sviluppo di nuove soluzioni tecnologiche. L'esigenza di investigare su quest'ambito scaturisce anche dai costi associati all'IU, destinati ad aumentare nel prossimo futuro a causa dell'invecchiamento della popolazione. Nella Figura 3.1 si può osservare come l'interesse nei confronti dell'incontinenza urinaria e del suo trattamento mediante AUS sia nel tempo aumentato. Il numero di articoli riguardanti l'IU è cresciuto progressivamente negli anni e a partire dal 2009 è aumentato considerevolmente anche il numero relativo agli articoli sugli AUS. Questa tendenza conferma la necessità di trovare nuove soluzioni in grado di ripristinare la qualità di vita dei pazienti affetti da incontinenza urinaria [31].

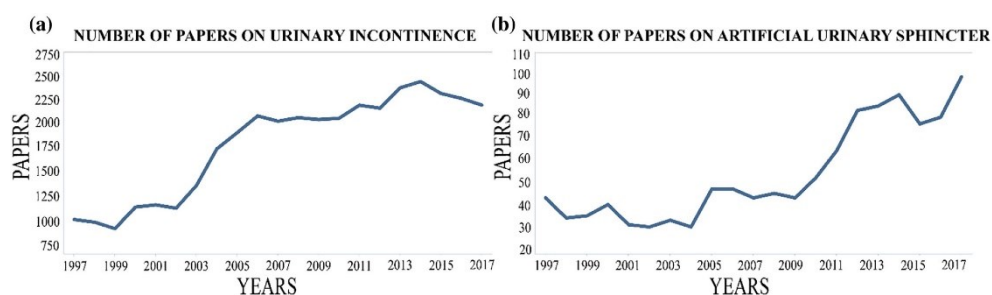


Figura 3.1: Andamento delle pubblicazioni scientifiche riguardanti l'IU (a) e gli AUS (b) [31].

In un'ottica più generale gli sfinteri artificiali (AS) sono dispositivi impiantabili, in grado di riprodurre le caratteristiche dello sfintere naturale, sostituendone la funzione. Con il termine sfintere invece ci si riferisce ad un muscolo, liscio o striato e disposto ad anello, le cui azioni di apertura e chiusura dipendono dal suo stato di contrazione o rilasciamento, e mediante tali azioni regola il passaggio di solidi e/o liquidi attraverso i lumi [32].

Più nello specifico, il compito degli sfinteri urinari artificiali (AUS) è quello di garantire la continenza in ogni situazione quotidiana, simulando la funzione dello sfintere urinario biologico [32].

Pertanto, l'AUS può esercitare un'azione costante e occlusiva, e nonostante sia considerato un trattamento efficace per l'incontinenza urinaria, tale stimolazione meccanica sui tessuti uretrali

è responsabile di fenomeni degenerativi. In seguito, tali fenomeni possono evolvere in atrofia, erosione dei tessuti e processi infettivi. Infatti, sebbene l'AUS sia il gold standard per il trattamento dell'incontinenza maschile, fino al 50% dei pazienti sottoposti all'impianto richiede una revisione chirurgica dopo il posizionamento iniziale [16].

Gli AUS possono inoltre essere divisi in extra-uretrali ed endo-uretrali e progettati impiegando meccanismi diversi, come forze magnetiche o pressioni idrauliche [32].

### 3.1. Dispositivi extra-uretrali

I dispositivi extra-uretrali sono dispositivi impiantabili posizionati attorno al lume che svolgono il loro lavoro all'esterno della cavità uretrale. È possibile classificare gli AUS in base al tipo di funzionamento e al meccanismo di occlusione uretrale. Le attuali soluzioni commerciali e di ricerca si basano principalmente sull'attivazione meccanica, magnetica e non convenzionale (Figura 3.2) [31].

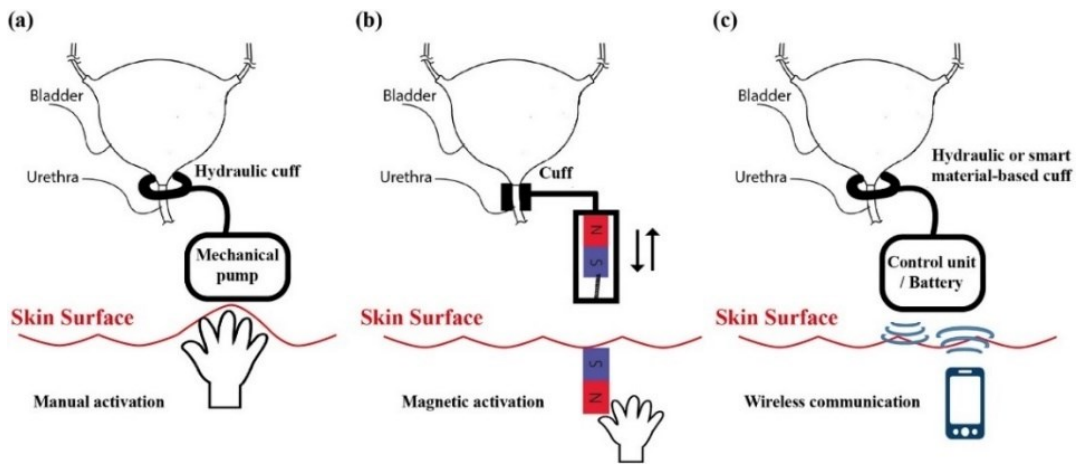


Figura 3.2: Meccanismi di funzionamento degli sfinteri artificiali urinari extra-uretrali. (a) attivazione meccanica, (b) magnetica e (c) non convenzionale [31].

### 3.1.1. AUS ad attivazione meccanica

#### 3.1.1.1. AMS 800 (American Medical Systems, Minnetonka, MN, USA)

La maggior parte dei dispositivi commerciali esistenti appartiene alla categoria degli AUS extra-uretrali con attivazione meccanica, poiché considerati affidabili ed efficaci [31].

Un dispositivo di questo tipo, introdotto per la prima volta nel 1973, è l'AMS 800 (Figura 3.3). Il dispositivo rappresenta un'opzione per il trattamento dell'incontinenza urinaria altamente durevole, efficace e sicura, ragion per cui viene tuttora utilizzato con successo [33].

Esso è composto da tre elementi: una pompa manuale, una cuffia gonfiabile occlusiva in silicone e un palloncino che regola la pressione (PRB). La pompa di controllo è posizionata nello scroto, la cuffia occlusiva è disposta attorno all'uretra, e il palloncino è posto nella cavità addominale. Quest'ultimo svolge una duplice funzione, oltre ad essere un regolatore di pressione, funge anche da serbatoio per il fluido [33]. Le tre componenti sono collegate tra loro e realizzano un sistema idraulico con una soluzione salina che regola l'occlusione uretrale [32].

Quando la cuffia è piena di liquido, occlude l'uretra, interrompendo il flusso di urina che viene quindi immagazzinata nella vescica. Il sistema viene attivato dall'esterno premendo la pompa, facendo così fluire la soluzione salina dalla cuffia al palloncino addominale. Una volta aspirato il fluido e sgonfiata la cuffia, il lume uretrale è aperto e al paziente è consentito urinare. La continenza viene automaticamente ristabilita grazie al rifluire del liquido che torna gradualmente nella cuffia [33].

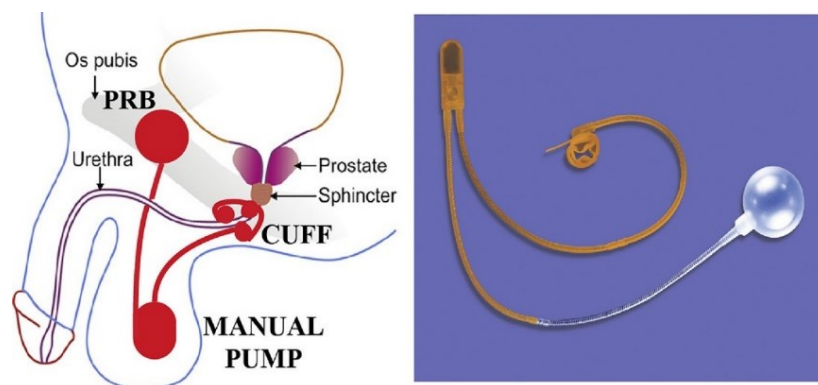


Figura 3.3: Dispositivo extra-uretrale AMS 800 [31].

Sebbene l'AMS 800 risulti essere il gold standard tra i trattamenti di incontinenza urinaria, presenta diversi svantaggi: l'intervento d'impianto è piuttosto invasivo ed è richiesta una certa destrezza manuale per utilizzare efficacemente la pompa. In aggiunta può essere causa di atrofia uretrale, data la costante ed elevata pressione che l'AMS 800 esercita sull'uretra. Per di più è soggetto ad erosione e guasto meccanico [31]. Date le complicanze sopra citate l'AUS 800 presenta notevoli margini di miglioramento, e nel tentativo di superarne le problematiche sono state proposte diverse sue varianti, che vanno a modificare il meccanismo di controllo, la trasmissione della pressione, la forma e le dimensioni della cuffia [32].

### 3.1.1.2. FlowSecure TM (Barloworld Scientific Limited, Stone, UK)

Con l'obiettivo di affrontare i due principali punti deboli dell'AMS 800, ovvero l'incapacità del PRB di adattarsi ai cambiamenti delle pressioni intra-addominali e vescicali, e il rischio di atrofia dei tessuti, è stato introdotto un nuovo sfintere artificiale, il FlowSecure (Figura 3.4) [33]. È simile all'AMS 800, in quanto comprende una cuffia circolare posizionata attorno all'uretra bulbare o al collo della vescica e una pompa di controllo posta nello scroto [32]. Come per l'AMS 800 la minzione è consentita quando la cuffia viene sgonfiata una volta premuta la pompa.

La differenza tra i due è che il FlowSecure include un ulteriore componente, un serbatoio aggiuntivo (stress release-ballon), ovvero un palloncino utilizzato per rilevare la pressione intra-addominale [31]. In questo modo abbiamo due serbatoi posizionati nello spazio paravescicale: il primo regola la pressione uretrale a riposo, mentre il secondo lavora adattandosi ai cambiamenti delle pressioni intra-addominali [33] [34].

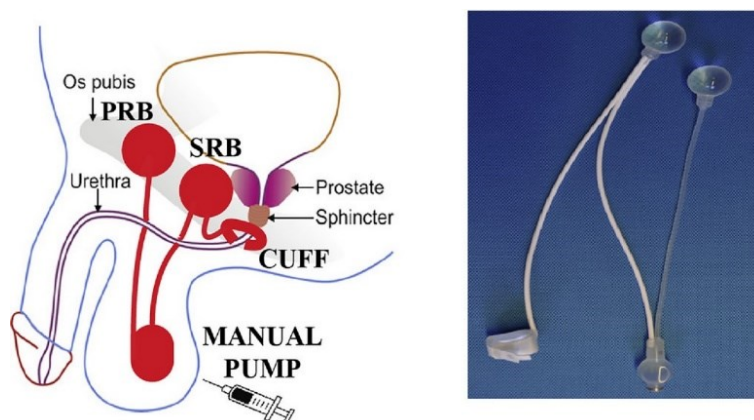


Figura 3.4: Dispositivo extra-uretrale FlowSecure [31].

Infatti, il vantaggio principale del dispositivo FlowSecure è che a riposo sottopone l'uretra alla pressione più bassa possibile, ottenendo però una continenza totale durante i periodi di elevata pressione addominale. In sostanza, nella fase di riempimento della vescica la cuffia mantiene chiusa l'uretra esercitando una pressione bassa di circa 40 cm H<sub>2</sub>O, riducendo così il rischio di erosione uretrale, mentre durante l'aumento della pressione intra-addominale, il palloncino fornisce una pressione aggiuntiva per mantenere la continenza [34].

Inoltre, il FlowSecure è progettato come dispositivo monopezzo per facilitare l'impianto e ridurre al minimo i guasti meccanici, che nel caso del AMS 800 vanno dall'8 al 45% [32]. In aggiunta offre la possibilità di regolare la pressione del fluido iniettando o rimuovendo la soluzione salina attraverso la porta autosigillante posta nella pompa di controllo, rendendo il dispositivo adattabile alle esigenze di continenza del paziente [34].

### 3.1.1.3. Periurethral Constrictor (Silimed, Rio de Janeiro, Brazil)

Un ulteriore dispositivo monopezzo per il trattamento dell'incontinenza urinaria è il Periurethral Constrictor (PUC) (Figura 3.5). In questo caso sono due le componenti che lo costituiscono: una cuffia occlusiva ed una valvola di forma ellittica, collegate tra di loro da un tubo in silicone di 20 cm. La cuffia è regolabile e viene impiantata attorno al collo vescicale o attorno all'uretra bulbosa. La valvola invece viene solitamente posizionata nello spazio sottocutaneo tra l'ombelico e la cresta iliaca. Il sistema agisce tramite una soluzione salina sterile iniettata nella porta autosigillante [34].

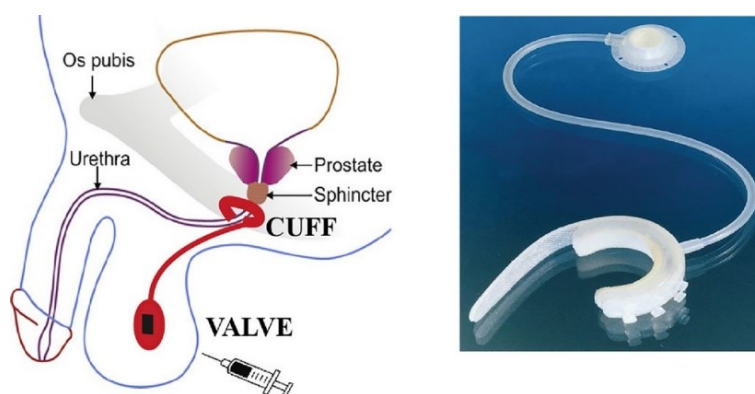


Figura 3.5: Dispositivo extra-uretrale PUC [31].

Il PUC, a differenza degli altri dispositivi citati, non richiede la manipolazione della pompa per lo svuotamento. Questo significa che, quando il paziente vuole urinare, deve applicare una



pressione intra-addominale che superi la pressione occlusiva della cuffia [32]. Tra i vantaggi del PUC sono presenti la bassa invasività, la facilità di impianto e il basso costo. Sfortunatamente persistono i problemi di erosione dell'uretra e l'alto rischio di infezione [31].

#### 3.1.1.4. Zephyr ZSI 375 (Mayor Group, Villeurbanne, France)

Lo Zephyr ZSI 375 è un altro dispositivo monopezzo usato per trattare l'incontinenza urinaria grave dovuta a ISD (deficit sfinterico intrinseco) (Figura 3.6). È composto da solo due componenti: una cuffia gonfiabile e regolabile e da una pompa con un serbatoio per la regolazione della pressione nello scroto. La cuffia, disponibile in diversi diametri, è costituita da gomma siliconica ed è collegata al serbatoio tramite un tubo in silicone di 110 mm [33]. Lo ZSI 375 è riempito con normale soluzione salina ed è costituito da un circuito idraulico e da una pompa contenente un sistema a pistone. Il meccanismo a pistone esercita una pressione sul fluido, in modo da gonfiare la cuffia e ottenere la continenza. Più precisamente la molla all'interno della pompa spinge spontaneamente il pistone verso l'alto, il quale a sua volta spinge la soluzione salina nella cuffia. Per urinare è sufficiente che il paziente prema il pulsante sulla pompa, il pistone scende e il fluido defluisce dalla cuffia al serbatoio, determinando l'apertura del lume e la conseguente minzione [34].

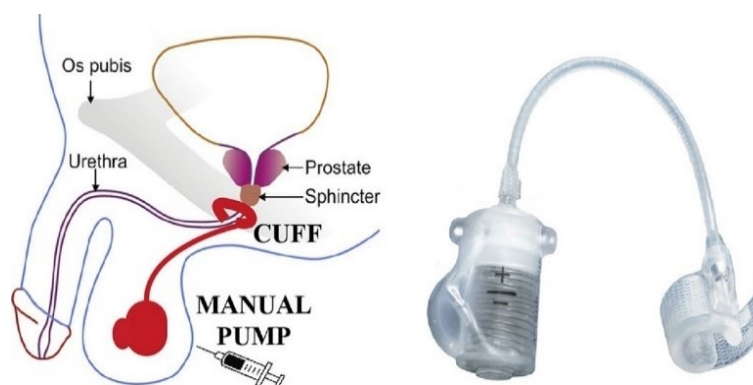


Figura 3.6: Dispositivo extra-uretrale Zephyr ZSI 375 [31].

Il dispositivo Zephyr presenta alcuni vantaggi rispetto all'AMS 800, come la possibilità di regolare la pressione iniettando o rimuovendo il fluido e la mancanza del terzo componente, che implica un minor rischio di lesioni alla vescica e di migrazione del dispositivo [33]. Tuttavia, il dispositivo non è in grado di fornire adattabilità in tempo reale ai cambiamenti di pressione e persiste l'alto rischio di atrofia e guasti meccanici [31].

### 3.1.2. AUS ad attivazione magnetica

Il funzionamento di uno sfintere urinario artificiale extra-uretrale ad attivazione magnetica è basato sull'interazione tra un magnete interno e un magnete esterno, che determina l'occlusione dell'uretra e la conseguente condizione di continenza [31].

Un esempio di dispositivo che sfrutta l'attrazione magnetica per simulare la funzionalità di uno sfintere biologico è quello costituito da un "collare magnetico" composto da sfere che racchiudono al loro interno un nucleo magnetico. La continenza è assicurata dall'attrazione passiva delle sfere, le quali mantengono il lume chiuso. La minzione invece avviene con l'attivazione volontaria dei muscoli, che portano ad un aumento della pressione del lume. Quando tale forza supera la forza di attrazione magnetica delle sfere, la loro reciproca distanza aumenterà, consentendo al lume di aprirsi e permettendo il passaggio dell'urina [32]. Il design semplice degli AUS magnetici li rende minimamente invasivi e facili da usare [31].

#### 3.1.2.1. Sfintere artificiale di Mohammadi et al.

Nel 2014, Mohammadi et al. ha proposto un AUS che comprendeva un magnete interno il cui movimento innestava il meccanismo di chiusa/apertura dell'uretra (Figura 3.7). Il dispositivo comprendeva un tubo di alloggiamento, nel quale era inserito il magnete e un bersaglio metallico posto ad una sua estremità [32]. Nella condizione di chiusura, il magnete interno veniva attratto dal bersaglio metallico in modo da tendere il filo di nylon a cui era collegato occludendo l'uretra. Per consentire la minzione il paziente doveva avvicinare un magnete esterno al bacino, il quale esercitava una forza magnetica repulsiva che spostava il magnete interno dal bersaglio metallico distale a quello prossimale, rilassando così il filo di nylon con la conseguente apertura del lume. Per ripristinare la continenza, era sufficiente avvicinare al bacino il polo opposto del magnete esterno [31].

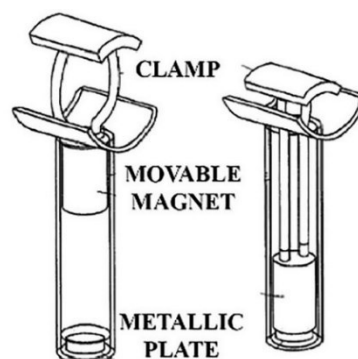


Figura 3.7: Dispositivo sfintere artificiale extra-uretrale di Mohammadi et al. [31].

Sebbene gli AUS con attivazione magnetica siano promettenti e in rapido sviluppo, poiché a differenza dei dispositivi elettronici i magneti non generano calore, hanno ancora limitata controllabilità. Questo perché le forze magnetiche non sono semplici da modulare, portando a pressioni potenzialmente elevate e a conseguente atrofia uretrale; inoltre, sono incompatibili con le procedure diagnostiche MRI [31].

### **3.1.3. AUS ad attivazione non convenzionale**

Uno dei possibili sviluppi degli sfinteri urinari artificiali deriva dal settore delle nanotecnologie, il quale introduce metodi non convenzionali per applicare e controllare l'occlusione di una cuffia uretrale. La ricerca di soluzioni basate sulle nanotecnologie mira alla produzione di materiali con proprietà adatte a simulare le strutture degli organi, comprese quelle degli sfinteri. A proposito dell'attivazione di tipo non convenzionale sono stati esplorati diversi metodi che includono l'attivazione mediante leghe a memoria di forma (SMA), polimeri elettroattivi (EAP), componenti piezoelettrici e magnetoreologici. In genere questi dispositivi ottengono l'attivazione e la disattivazione tramite un telecomando che comunica con un modulo elettronico interno attraverso attuatori e sensori dedicati [31].

#### **3.1.3.1. Attivazione mediante SMA e ARTUS system**

Le leghe a memoria di forma (SMA) rivestono un ruolo chiave per il progresso tecnologico e rappresentano uno tra i più noti esempi di materiali intelligenti, così definiti poiché sono in grado di alterare la propria forma quando riconoscono un cambiamento di temperatura. Il crescente interesse circa questa particolare classe di materiali è dovuto alla loro capacità di 'ricordare' la forma originale, che a seguito di deformazioni può essere ripristinata attraverso l'applicazione di uno stimolo termico.

Un dispositivo in grado di occludere l'uretra mediante leghe a memoria di forma è l'ARTUS (NanoPowers SA, Laussane, Switzerland) (Figura 3.8), prodotto da una società di tecnologia medica svizzera. Questo dispositivo sfinterico è costituito da due cuffie posizionate lungo l'uretra, un'unità di controllo, un alimentatore con batteria sostituibile, e due telecomandi, uno per l'utente e uno per l'operatore clinico. Le cuffie esercitano pressioni diverse e alternate, per questo il loro funzionamento è definito essere in modalità "pianoforte". Lo scopo è ridurre il rischio di atrofia grazie ad una compressione che, essendo periodica, consente il recupero del tessuto uretrale. Inoltre, affinché questo rischio possa essere ulteriormente ridotto, al chirurgo è data la possibilità di regolare la pressione in modo specifico e individuale per il paziente. Questo dispositivo sfinterico presenta tuttavia alcune problematiche, come l'affaticamento

funzionale dovuto all'uso ripetuto delle cuffie, e ai tempi di risposta, che potrebbero non essere sufficientemente veloci da chiudere l'uretra in caso di improvvisi impulsi di pressione [32] [33].

Nonostante l'attivazione di uno sfintere urinario artificiale basata su SMA sia promettente, rimane una sfida la sua applicabilità, poiché il consumo energetico di questa strategia di attuazione è elevato e sarebbero necessarie batterie ad alte prestazioni e un sofisticato isolamento termico [31].

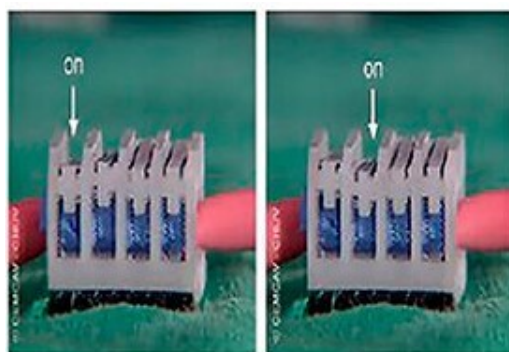


Figura 3.8: Dispositivo sfintere artificiale extra-uretrale ARTUS [31].

### 3.1.3.2. Attivazione mediante EAP

Un'ulteriore soluzione basata sulle nanotecnologie rientra nella categoria dei così detti muscoli artificiali, termine che indica un qualsiasi materiale che sottoposto a stimolo esterno sia in grado di contrarsi o espandersi. I muscoli artificiali a causa della loro somiglianza funzionale con i muscoli naturali possono essere impiegati per la realizzazione di sfinteri urinari artificiali. I polimeri elettroattivi (EAP) applicati nel campo degli AUS rappresentano un esempio di muscoli artificiali [31].

Un sistema di questo tipo è costituito da due piatti posti in parallelo, che presentano una differenza di potenziale, e un materiale dielettrico inserito al loro interno. Quest'ultimo, quando è soggetto ad un campo elettrico, si contrae e si espande a seconda delle tensioni elettriche (Figura 3.9) [35].

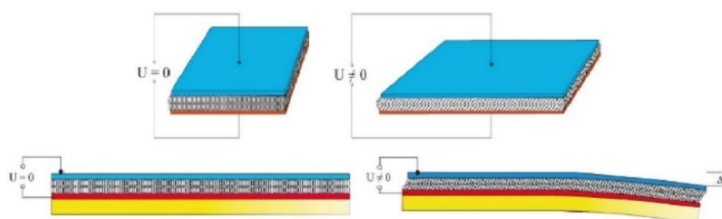


Figura 3.9: AUS basato su EAP [31].

È inoltre richiesto che il polimero sia elasticamente deformabile, incompressibile e in grado di raggiungere rapidamente adeguate pressioni di occlusione quando la pressione addominale aumenta. Il silicone, ad esempio, assume queste caratteristiche, insieme alla bassa dispersione elettrica e all'alta efficienza per quanto riguarda la conversione dell'energia elettrica in energia meccanica.

Il processo di realizzazione di un dispositivo EAP è tuttavia estremamente dispendioso in termini di tempo e denaro e anche se la nanotecnologia ha il potenziale per produrre tali materiali è probabile che i dispositivi EAP non saranno a breve disponibili in commercio [33].

### 3.1.3.3. Attivazione mediante componenti piezoelettrici e magnetoreologici

Una strada promettente per gli AUS è quella relativa alla progettazione di dispositivi che utilizzano i principi della piezoelettricità, ovvero la proprietà di un materiale di alterare la propria forma quando esposto a un campo elettrico [33].

Il GASS (2005) è uno sfintere telecomandato che grazie alla deformazione di membrane piezoelettriche genera il meccanismo di pompaggio (Figura 3.10). Tuttavia, il suo principale svantaggio è che l'attuatore piezoelettrico necessita di alte tensioni, quindi a causa dell'elevato consumo energetico è stata introdotta una nuova versione di questo dispositivo, chiamata GASS III. Rispetto al precedente, questo dispositivo è azionato da tensioni e correnti in ingresso di gran lunga minori, aumentando quindi la durata complessiva [30]. Inoltre, con questo dispositivo è per la prima volta possibile gestire a distanza il meccanismo sfinterico uretrale e modificare la pressione della cuffia.

Tuttavia, questa tecnologia è ancora lontana dal diventare realtà, poiché i problemi di sicurezza, legati all'uso di elevate tensioni elettriche, necessitano di maggiore approfondimento [33].

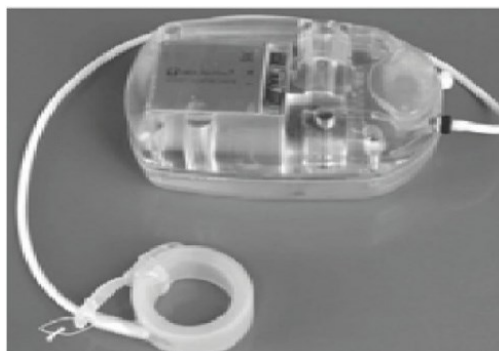


Figura 3.10: AUS GASS [33].

Un metodo per l'attivazione non convenzionale riguarda anche l'utilizzo di fluidi magnetoreologici, che possono essere sfruttati per attivare la cuffia di un dispositivo AUS. La proprietà di tali fluidi è quella di cambiare la loro viscosità quando interagiscono con un campo magnetico esterno. In questo caso la continenza è ripristinata tramite una sorgente magnetica esterna e grazie all'azione del campo magnetico che allinea le particelle ferromagnetiche aumentando la rigidità del dispositivo [31].

In sintesi, la realizzazione degli AUS con attivazione non convenzionale punta a eliminare gli svantaggi presenti nelle altre tipologie di AUS. In particolare, l'obiettivo è rimuovere l'esigenza di pompaggio manuale, individuando un metodo che dia la possibilità al dispositivo di adattarsi automaticamente a diverse condizioni. Tuttavia, l'invasività e l'elevata complessità rappresentano ancora dei limiti da superare per rendere questi sistemi impiantabili ed efficaci [31].

### **3.2. Dispositivi AUS endo-uretrali**

Gli sfinteri urinari artificiali endo-uretrali sono dispositivi miniaturizzati impiegati per il ripristino della continenza, questa volta posizionati all'interno del lume uretrale. Il loro principale punto di forza è il metodo d'impianto minimamente invasivo, eseguito in anestesia locale o generale, che comporta una considerevole riduzione del disagio per il paziente [31].

Pochi sono i dispositivi endouretrali commercializzati, dal momento che presentano alcuni svantaggi, come il rischio di migrazione e di corrosione. In sostanza il dispositivo può spostarsi all'interno della vescica o scivolare lungo l'uretra, fino ad essere espulso dal corpo. In aggiunta il costante contatto con l'urina può provocarne la corrosione [31].

#### **3.2.1. Valvola ad attuazione magnetica per AUS intra-uretrale**

Nel 2000, Rodríguez et al. ha progettato uno sfintere urinario artificiale intra-uretrale, composto da un corpo cilindrico cavo, un magnete permanente interno, uno esterno e un pistone magnetico mobile, provvisto di un orifizio che connette la regione d'ingresso dell'urina a quella di uscita (Figura 3.10) [36].

Il pistone, costituito da materiale ferromagnetico, può muoversi assialmente all'interno del corpo cilindrico cavo per aprire o chiudere l'orifizio. Il magnete permanente interno esercita una forza attrattiva sul pistone tale da coprire l'orifizio del corpo cilindrico, impedendo il passaggio di urina [36].

La minzione si verifica quando il magnete esterno viene avvicinato alla zona d'interesse. L'apertura dell'orifizio e la conseguente uscita dell'urina hanno luogo grazie alla forza esercitata dal magnete esterno sul pistone. Tale forza è maggiore in intensità e di senso opposto di quella esercitata dal magnete permanente interno, così da provocare lo spostamento del pistone. La continenza è ripristinata quando il magnete esterno viene rimosso e la forza che il magnete interno esercita sul pistone fa sì che quest'ultimo richiuda l'orifizio centrale, interrompendo il flusso d'urina [36].

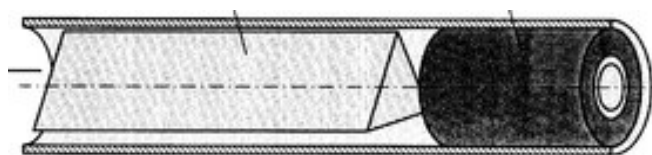


Figura 3.11: Brevetto di Rodriguez et al. [36].

### 3.2.2. AUS endo-uretrale progettata da Mazzocchi et al.

Più recentemente, è stato progettato un innovativo AUS unisex endo-uretrale, completamente invisibile dall'esterno del corpo (Figura 3.12) [32].

È composto principalmente da due elementi chiave che ne determinano il comportamento: una valvola polimerica unidirezionale e un sistema di sicurezza, il quale contiene a sua volta un cursore di sicurezza, una molla e un magnete interno. Il sistema di sicurezza è normalmente attivo, grazie al cursore che a contatto con la valvola garantisce la continenza fino a 16 kPa.

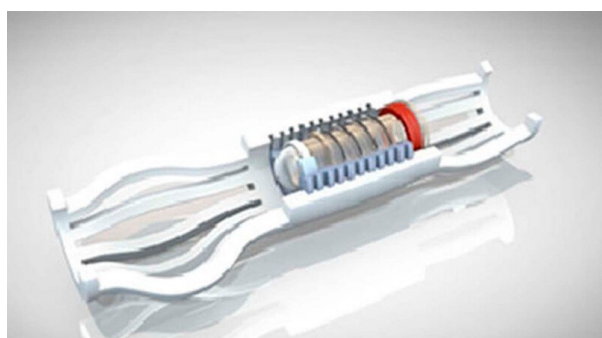


Figura 3.12: Rappresentazione dello sfintere artificiale di Mazzocchi et al. e dei suoi componenti interni [37].

Quando il paziente desidera urinare è sufficiente avvicinare un magnete esterno alla superficie corporea così da disattivare il sistema di sicurezza. Il magnete esterno, posto vicino a quello interno, provoca la compressione della molla e la traslazione del cursore di sicurezza. A questo punto il paziente può urinare semplicemente contraendo i muscoli della vescica, i quali generano una pressione superiore a 6 k Pa, sufficiente ad aprire la valvola polimerica [37].

Il dispositivo presenta tra i principali vantaggi quello della minima invasività e la capacità di garantire la continenza anche ad elevate pressioni. Tuttavia, sono ancora necessarie modifiche per garantire una migliore interazione con il tessuto uretrale ed una maggiore stabilità [31].

### **3.2.3. Considerazioni finali sugli AUS endo-uretrali**

Alcuni aspetti chiave relativi allo sviluppo degli AUS endo-uretrali sono le dimensioni, i loro profili di pressione e i materiali adottati.

Le dimensioni del dispositivo sono un aspetto importante per la loro realizzazione, in quanto vincolate alle peculiarità anatomiche dell'uretra. Infatti, la lunghezza massima dell'AUS per gli uomini dovrebbe essere compresa tra 40 e 60 mm, mentre il diametro inferiore agli 8 mm [31].

La progettazione ottimale di un AUS endo-uretrale deve mirare a ridurre la resistenza introdotta dall'inserimento del dispositivo, ed evitare così durante la minzione di modificare i profili fisiologici di pressione. La funzione del dispositivo è resistere a una pressione maggiore della normale pressione intra-vescicale (4 k Pa in condizioni statiche e fino a 12 k Pa in condizioni dinamiche) ma aprirsi a una pressione maggiore di circa 16 k Pa, per prevenire il reflusso renale, che a lungo termine potrebbe essere pericoloso [31].

Per il successo a lungo termine di questa classe di dispositivi è essenziale un'appropriata scelta del materiale, che oltre ad essere biocompatibile, deve affrontare le problematiche che scaturiscono dal costante contatto con l'urina. Quando si impianta un dispositivo nell'uretra, è necessario prestare particolare attenzione alle interazioni di quest'ultimo con i tessuti circostanti, le sue eventuali incrostazioni e la stabilità a lungo termine [31].

In conclusione, gli AUS endo-uretrali offrono un'alternativa promettente per il trattamento dell'incontinenza urinaria, data la loro efficacia e la minima invasività. Ciononostante, la sfida principale si gioca nel campo della scienza dei materiali, il cui scopo è identificare materiali resistenti a lungo termine all'urina, presumibilmente sfruttando soluzioni basate sulle nanotecnologie [31].



## Capitolo 4

### Metodi di progettazione del modello computazionale

Lo scopo di questo lavoro è quello di progettare uno sfintere urinario artificiale, prestando particolare attenzione alle interazioni di quest'ultimo con i tessuti e puntando quindi a colmare le lacune presenti negli attuali dispositivi in uso. Infatti, a determinare la causa del principale fallimento dell'AUS sono i fenomeni degenerativi prodotti dalla costante stimolazione meccanica esercitata dal dispositivo sui tessuti uretrali. Come precedentemente espresso, tali interazioni possono evolvere in atrofia ed erosione dei tessuti. Al contempo però il dispositivo deve essere in grado di garantire la continenza, applicando quindi una pressione tale da consentire l'occlusione del lume uretrale. Pertanto, è tuttora fondamentale ricercare una soluzione che possa ridurre la percentuale di fallimenti, e che soddisfi dunque il requisito di continenza limitando quanto possibile i danni tissutali.

L'approccio impiegato in questo studio comporta la definizione di un modello, che avviene grazie a una strategia di carattere sia sperimentale che computazionale. Le prove sperimentali forniscono informazioni sul comportamento meccanico dei materiali, mentre gli strumenti computazionali consentono di valutare il funzionamento di un sistema e verificarne le caratteristiche. Questo tipo di approccio multidisciplinare rappresenta un'importante innovazione, poiché consente di ottimizzare procedure e dispositivi.

Inoltre, i metodi computazionali permettono di osservare e studiare scenari più ampi, vagliando numerose configurazioni e diverse condizioni di carico, raccogliendo informazioni rilevanti che sarebbero difficili da ottenere in altri modi. Tra queste ricopre un ruolo fondamentale la valutazione del campo dello stress e della deformazione, essendo essi responsabili del danno tissutale. Infatti, questi metodi risultano vantaggiosi per indagare sull'interazione tra sfintere urinario artificiale e uretra.

Per questo lavoro è stato utilizzato il software Abaqus/CAE ed è stato esaminato un meccanismo di occlusione del lume uretrale che differisce da quelli attualmente in uso. Sono stati sviluppati un modello computazionale del distretto anatomico in esame, ossia la porzione bulbare dell'uretra, e un modello computazionale del nuovo dispositivo sfinterico proposto, analizzando diverse configurazioni geometriche.

Per l'elaborazione dei dati raccolti è stato utilizzato il software Matlab. Infine, sono state valutate performance e affidabilità delle differenti configurazioni sfinteriche analizzate, tenendo conto della stimolazione meccanica indotta dall'azione del dispositivo sul tessuto uretrale.

## 4.1. Creazione del modello computazionale

### 4.1.1. Creazione delle parti

#### 4.1.1.1. Dotto uretrale

Il modello geometrico del dotto uretrale bulbare è stato costruito come un cilindro cavo con lume ellittico organizzato in una struttura bistrato. Infatti, la parete uretrale può essere rappresentata da due componenti:

- uno strato sottile interno di tessuto connettivo denso;
- uno strato spesso esterno di tessuto spongioso.

Secondo quanto detto il lume assume la forma di un'ellisse, con semiasse maggiore di 4 mm e semiasse minore di 1 mm. Il tessuto connettivo che racchiude il lume ha spessore di 0,14 mm, mentre il tessuto spongioso presenta raggio esterno di 5 mm (Figura 4.1).

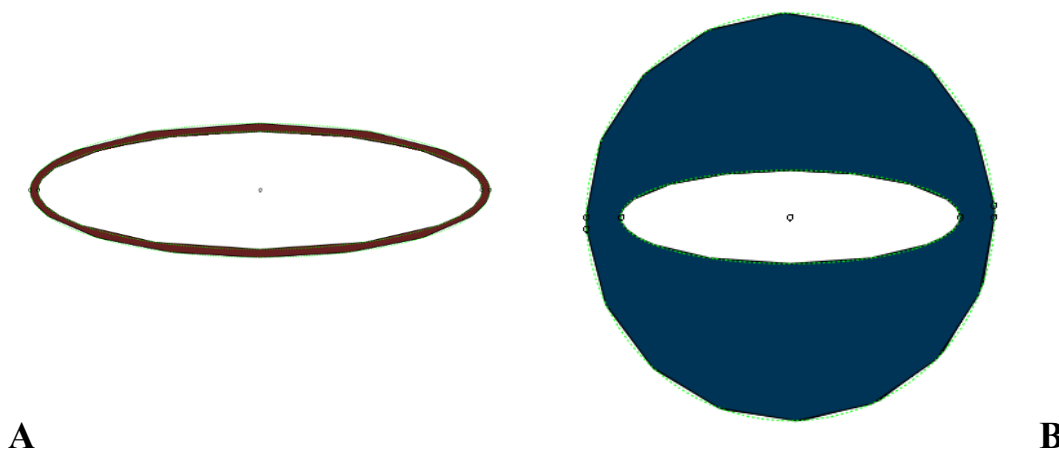


Figura 4.1: Sezioni delle parti del modello computazionale dell'uretra: tessuto connettivo denso (A), tessuto spongioso (B).

Lo strato di tessuto connettivo denso circonda il lume ed è a sua volta avvolto dallo strato di tessuto spongioso, che è a diretto contatto con il dispositivo sfinterico. Il modello dell'uretra viene quindi costruito a partire dalle dimensioni geometriche sopra menzionate per la sezione, e in seguito viene applicata un'estrusione della lunghezza 60 mm (Figura 4.2).

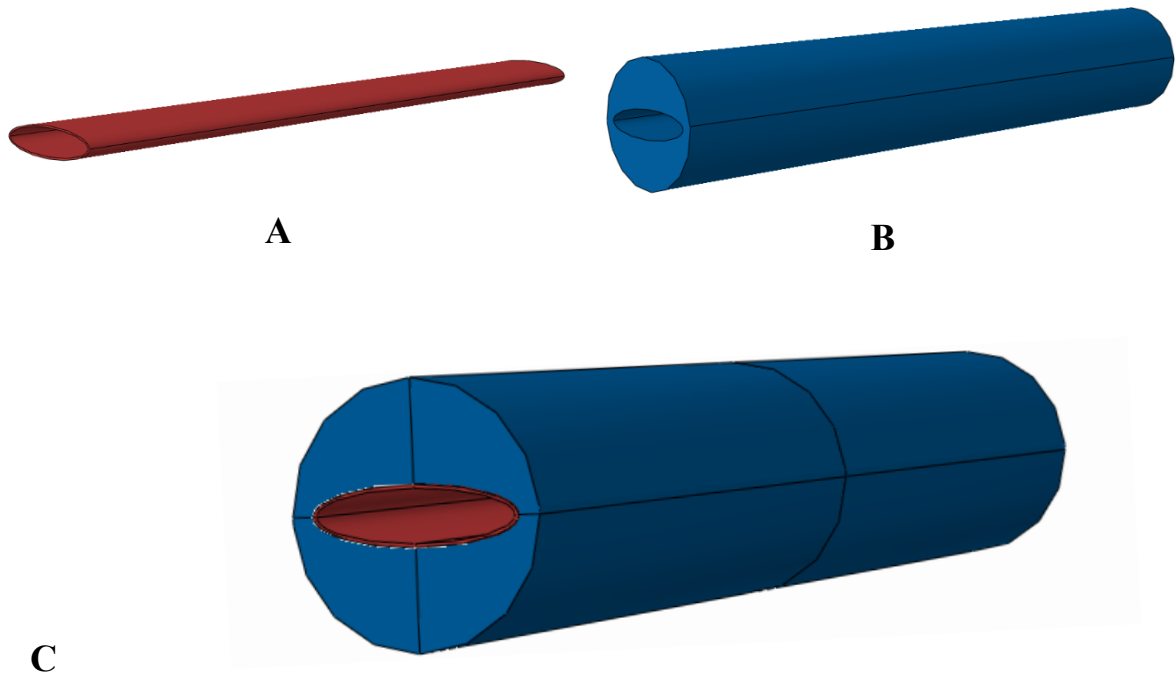


Figura 4.2: Parti costituenti del modello computazionale dell'uretra: tessuto connettivo denso (A), tessuto spongioso (B), combinazione connettivo-spongioso (C).

#### 4.1.1.2. Dispositivo sfinterico

Il dispositivo nel suo complesso comprende due elementi identici, identificati come rulli, posti tra di loro parallelamente. Ciascun rullo è stato realizzato di forma cilindrica di lunghezza fissa 30 mm mentre per il raggio è stato fatto variare per sviluppare diverse configurazioni. In particolare, sono stati considerati dispositivi aventi raggio di 1 mm, 2 mm e 4 mm (Figura 4.3).

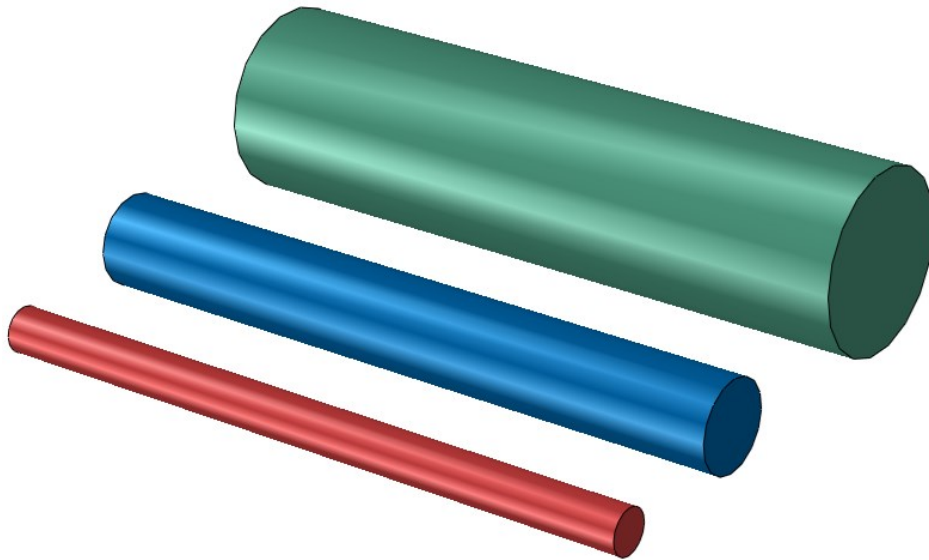


Figura 4.3: Parti costituenti del modello computazionale dello sfintere artificiale. Rulli di raggio: 1 mm, 2 mm, 4 mm.

#### 4.1.2. Creazione dei materiali

Attraverso il modulo *Materials* è possibile definire il comportamento meccanico dei materiali che costituiscono i modelli geometrici [38].

##### 4.1.2.1. Dotto uretrale

Per l'uretra è stata definita, tramite l'opzione *General*, la densità del materiale, pari a  $8 \times 10^{-10} \text{ ton/mm}^3$  per entrambe le tipologie di tessuto. Scegliendo l'opzione *Mechanical* è stata selezionata una tra le formulazioni costitutive elastiche, in particolare quella iperelastica, e successivamente sono state specificate ulteriori caratteristiche del materiale come l'isotropia.

Per entrambe le parti che rappresentano il modello dell'uretra è stata adottata una formulazione alla Ogden, in genere utilizzata per descrivere il comportamento sforzo-deformazione non lineare di tessuti biologici, polimeri e gomme [38]. La funzione di energia di deformazione ad essa associata è rappresentata dalla seguente equazione:

$$U = \sum_{i=1}^N \frac{2\mu_i}{\alpha_i^2} (\bar{\lambda}_1^{\alpha_i} + \bar{\lambda}_2^{\alpha_i} + \bar{\lambda}_3^{\alpha_i} - 3) + \sum_{i=1}^N \frac{1}{D_i} (J - 1)^{2i} \quad (1)$$

Dove  $\lambda_1, \lambda_2, \lambda_3$  sono gli allungamenti principali e  $\mu_i, \alpha_i, e D_i$  sono i parametri costitutivi del materiale. Per ciascun tessuto preso in esame sono mostrati in Tabella 4.1 i valori dei parametri costitutivi, definiti sulla base dell'analisi inversa dei dati sperimentali [38].

Lo sviluppo di tali strumenti computazionali richiede quindi l'analisi di dati sperimentali relativi alla meccanica dei tessuti e delle strutture biologiche in esame. Il protocollo sperimentale, pertanto, gioca un ruolo fondamentale, in quanto ha l'obiettivo di fornire gli strumenti per una migliore interpretazione della risposta meccanica del dotto uretrale, offrendo inoltre un valido contributo per una completa valutazione dell'affidabilità dei modelli numerici adottati.

In questo caso è stato impiegato un protocollo sperimentale che prevedeva l'analisi morfometrica ed istologica dei tessuti uretrali, la caratterizzazione meccanica dei tessuti tramite prove di trazione e stress-relaxation e infine la valutazione del comportamento complessivo della struttura mediante prove di gonfiaggio.

L'elaborazione delle curve sperimentali provenienti da queste prove meccaniche permette una valutazione preliminare dei parametri elastici e viscosi. In particolare, sono stati osservati i parametri che descrivono la rigidità iniziale e la non linearità della risposta dovuta all'irrigidimento. In generale, i risultati delle prove meccaniche hanno mostrato che sia il tessuto uretrale che la struttura nel complesso presentano un irrigidimento non lineare e un comportamento dipendente dal tempo [39] [40].

	<b>Mu1 [MPa]</b>	<b>Alpha1 [-]</b>	<b>D1 [MPa<sup>-1</sup>]</b>
<b>connettivo</b>	0.02	6.178	3
<b>spongioso</b>	0.0022	6.178	22.5

Tabella 4.1: Parametri costitutivi per i tessuti connettivo e spongioso.

#### 4.1.2.2. Dispositivo sfinterico

Nuovamente è stata specificata nella categoria *General* la densità di massa che nel caso del dispositivo sfinterico è stata imposta pari a  $9 \times 10^{-10} \text{ ton/mm}^3$ . In seguito, è stato stabilito tramite il modulo *Damping* un fattore di smorzamento  $\alpha$  pari a 40, e ancora una volta il materiale è stato considerato di tipo isotropo.

Per il dispositivo sfinterico è stata definita una formulazione Neo-Hookeana, generalmente utilizzata per simulare il comportamento meccanico di materie plastiche [38], la cui energia di deformazione è espressa dalla seguente relazione:

$$U = C_{10}(\bar{I}_1 - 3) + \frac{1}{D_1}(J - 1)^2 \quad (2)$$

Dove  $C_{10}$  e  $D_1$  sono i parametri costitutivi e dipendono dal modulo di taglio iniziale e dal modulo di bulk tramite le seguenti relazioni:

$$\mu = 2C_{10} \quad (3)$$

$$K = \frac{2}{D_1} \quad (4)$$

Per il dispositivo sfinterico inoltre sono state considerate tre diverse tipologie di materiale, distinte unicamente dal valore del modulo di taglio, in modo da considerare differenti casistiche durante la fase di analisi (Tabella 4.2). I materiali costituenti il dispositivo sfinterico variavano quindi nella loro rigidità tangenziale, la quale è stata considerata sempre minore.

	$C_{10}$ [MPa]	$D_1$ [MPa <sup>-1</sup> ]
<b>Materiale 1</b>	0.43	0.24
<b>Materiale 2</b>	0.043	2.4
<b>Materiale 3</b>	0.0043	24

Tabella 4.2: Parametri  $C_{10}$  e  $D_1$  imposti per i materiale 1 e il materiale 2.

#### 4.1.3. Creazione sezione e assegnazione delle parti

Tramite il comando *Create Section* è possibile procedere alla creazione delle tre sezioni. Per cominciare sono stati assegnati i nomi ad ognuna delle sezioni:

- Device, sezione corrispondente al dispositivo;
- Connettivo, sezione corrispondente al tessuto connettivo;
- Spongioso, sezione corrispondente al tessuto spongioso.

Dopodiché è stata definita per tutte le sezioni la categoria *Solid* (3D) e la tipologia *Homogeneous*.

L'ultima operazione consiste nell'assegnazione di ogni sezione alla parte corrispondente tramite il comando *Assign Section*, in questo modo ogni parte sarà associata al materiale appositamente creato.

#### 4.1.4. *Assembly*

Il modulo *Assembly* rappresenta un passaggio fondamentale per la realizzazione della struttura definitiva, in quanto le parti precedentemente create esistono esclusivamente nel proprio sistema di coordinate. Il modulo *Assembly* permette quindi di creare istanze, geometrie con una specifica collocazione nello spazio, e di posizionarle in un sistema di coordinate globale [38] (Figura 4.4).

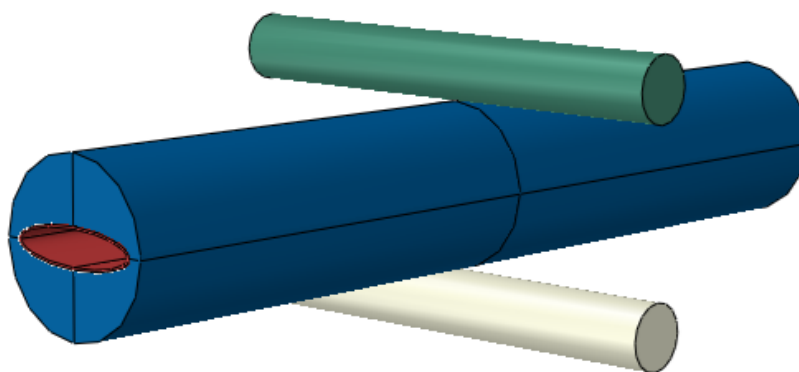


Figura 4.4: Assemblaggio delle parti nel sistema di coordinate globale.

#### 4.1.5. *Step*

Utilizzando il modulo *Step* sono stati creati i seguenti step:

- *Initial*, definito di default da Abaqus;
- *Chiusura*;
- *Apertura lume*.

Il primo step consente di stabilire le condizioni al contorno, campi predefiniti e interazioni applicabili all'inizio dell'analisi [38]. Dopodiché sono stati creati i successivi due step di tipo Dynamic, Explicit. Lo step *Chiusura* rappresentava lo step in cui avveniva lo spostamento lungo l'asse y del dispositivo, al fine di determinare la progressiva chiusura del lume.

Lo step definito *Apertura lume*, rappresentava invece lo step in cui si verificava l'aumento della pressione intraluminale associato alla minzione. Durante questo step sono state mantenute le condizioni create nello step precedente.

#### 4.1.6. *Interaction e Interaction Properties*

In questa sezione è possibile definire un set di dati, chiamato *Interaction Properties*, che caratterizza un'interazione. È stata quindi creata la proprietà *contatto\_uretra* selezionando la tipologia *Contact*. Tramite una proprietà di questo tipo è possibile definire il comportamento tangenziale (attrito e scorrimento elastico) e il comportamento normale (contatto e separazione duro, morbido o smorzato) dell'interazione [38]. Di conseguenza sono state assegnate alla proprietà creata le seguenti caratteristiche:

- *Tangential Behavior*: è stato selezionato il metodo *Penalty*, che consente un certo movimento relativo delle superfici e un coefficiente di attrito pari a 0.02.
- *Normal Behavior*: è stata impostata la condizione di *Pressure-Overclosure* su *Hard Contact*, che riduce al minimo la penetrazione delle superfici, e selezionato *Default* come metodo di applicazione dei vincoli.

Una volta creata la proprietà di interazione è stata realizzata l'interazione vera e propria, tramite l'opzione *Create Interaction*. È stato quindi assegnato un nome all'interazione, selezionato lo step in cui essa avviene e il tipo, ovvero *General contact*. È stato scelto *All\* with self* per specificare il contatto, che risulta essere il modo più semplice per definire il dominio del contatto [38].

All'interno della sezione *Attribute Assignments* sono state specificate le seguenti assegnazioni:

- In *Global property assignment* è stata selezionata la proprietà *contatto\_uretra* dalla lista.
- In *Individual Contact Property Assignments* è stata creata la tabella contenente le superfici interessate e le proprietà assegnate (Tabella 4.3).

<b>First Surface</b>	<b>Second Surface</b>	<b>Property Assigned</b>
Surf-41	Surf-42	contatto_uretra
Interna-connettivo	(Self)	contatto_uretra

Tabella 4.3: Assegnazioni delle proprietà del contatto per l'interazione.



Le superfici considerate sono:

- Surf-41: rappresenta la superficie esterna del modello uretra (Figura 4.5 A);
- Surf-42: rappresenta la superficie esterna dei rulli che compongono il dispositivo (Figura 4.5 B);
- interna-connettivo: rappresenta la superficie interna del modello uretra.

L'ultimo caso è di tipo auto-contatto.

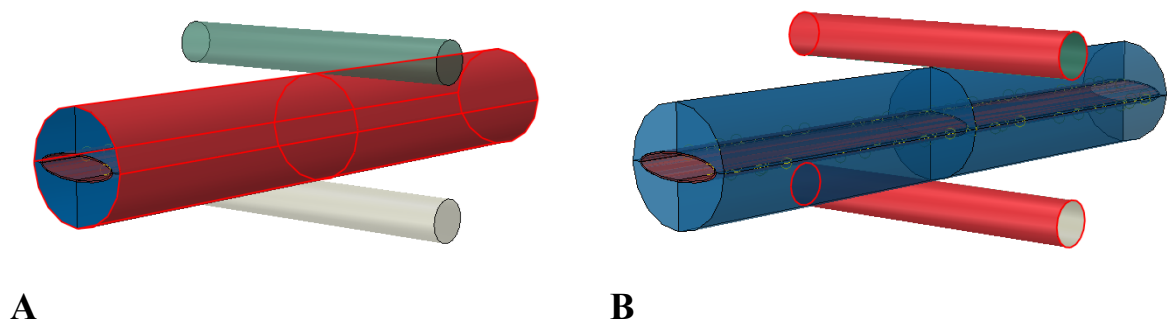


Figura 4.5: Superficie Surf-41 (A), superficie Surf-42 (B).

#### 4.1.7. Constraints

In questa sezione, tramite il comando *Create Constraint*, è possibile imporre dei vincoli e definirne la tipologia. Pertanto, è stato creato un vincolo denominato *tie\_uretra* ed è stata selezionata la tipologia *Tie*.

Un vincolo di tipo *Tie* unisce due superfici separate, impedendo che vi sia movimento relativo tra di loro. Questo tipo di vincolo, quindi, consente di fondere insieme due regioni [38].

Dopo aver scelto dall'elenco la tipologia di vincolo, sono state selezionate le superfici interessate: *Main* e *Secondary Surface*. È stata scelta per la superficie *Main* la superficie esterna del tessuto connettivo, mentre per la superficie *Secondary* la superficie interna del tessuto spongioso (Figura 4.6). In questo modo le due superfici sono legate, così che ci sia una continuità tra i tessuti ma permettendo al contempo al modello uretra di assumere caratteristiche meccaniche diverse.

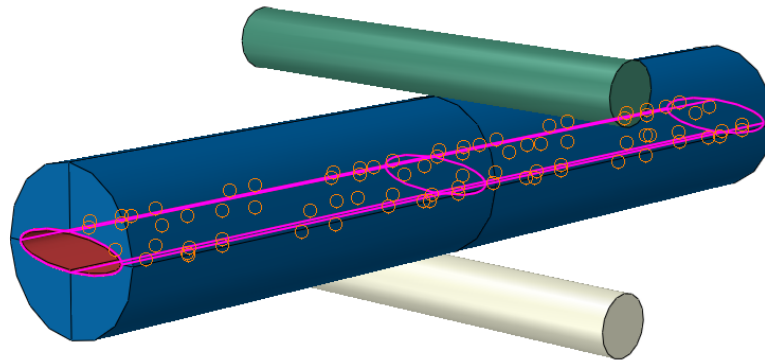


Figura 4.6: La Main Surface è indicata con il colore rosso e la Secondary Surface con il colore rosa.

#### 4.1.8. *Boundary Conditions*

In questa sezione è possibile definire tipi specifici di condizioni al contorno.

Utilizzando il comando *Create Boundary Condition*, sono state create cinque condizioni al contorno, e per ognuna sono stati specificati: nome, tipologia, step in cui la condizione al contorno è attivata, e regione a cui è applicata.

Per tutte le condizioni al contorno create è stato selezionato lo step *Chiusura* e scelta la tipologia *displacement/rotation*, che permette di vincolare il movimento o imporre uno spostamento o una rotazione. Le condizioni al contorno create con lo scopo di vincolare gli spostamenti sono: *vincolo\_uretra*, *vincolo\_device* e *vincolo\_lume*.

Il primo, *vincolo\_uretra*, permette di vincolare le estremità dell'uretra, impedendo lo spostamento lungo le tre direzioni; quindi, sono stati posti uguale a zero  $U1$ ,  $U2$ ,  $U3$ .

Il secondo, *vincolo\_device*, costringe lo spostamento dei rulli in un'unica direzione, vincolando le estremità lungo le direzioni  $x$  e  $z$ ; pertanto, sono stati imposti uguale a zero  $U1$  e  $U3$ .

Il terzo, *vincolo\_lume*, consente al perimetro della sezione del lume interposta tra i rulli di mantenersi fisso lungo la direzione  $z$ , in modo da agevolare la fase successiva di elaborazione dei dati. Di conseguenza è stato fissato  $U3$  uguale a zero.

Le condizioni al contorno create al fine di imporre uno spostamento ai rulli componenti il dispositivo sono: *displacement\_1* e *displacement\_2*. In entrambi i casi lo spostamento applicato è lungo la direzione  $y$  e viene definito tramite il modulo *Amplitude* (che sarà approfondito nel paragrafo 4.1.9) (Figura 4.7).

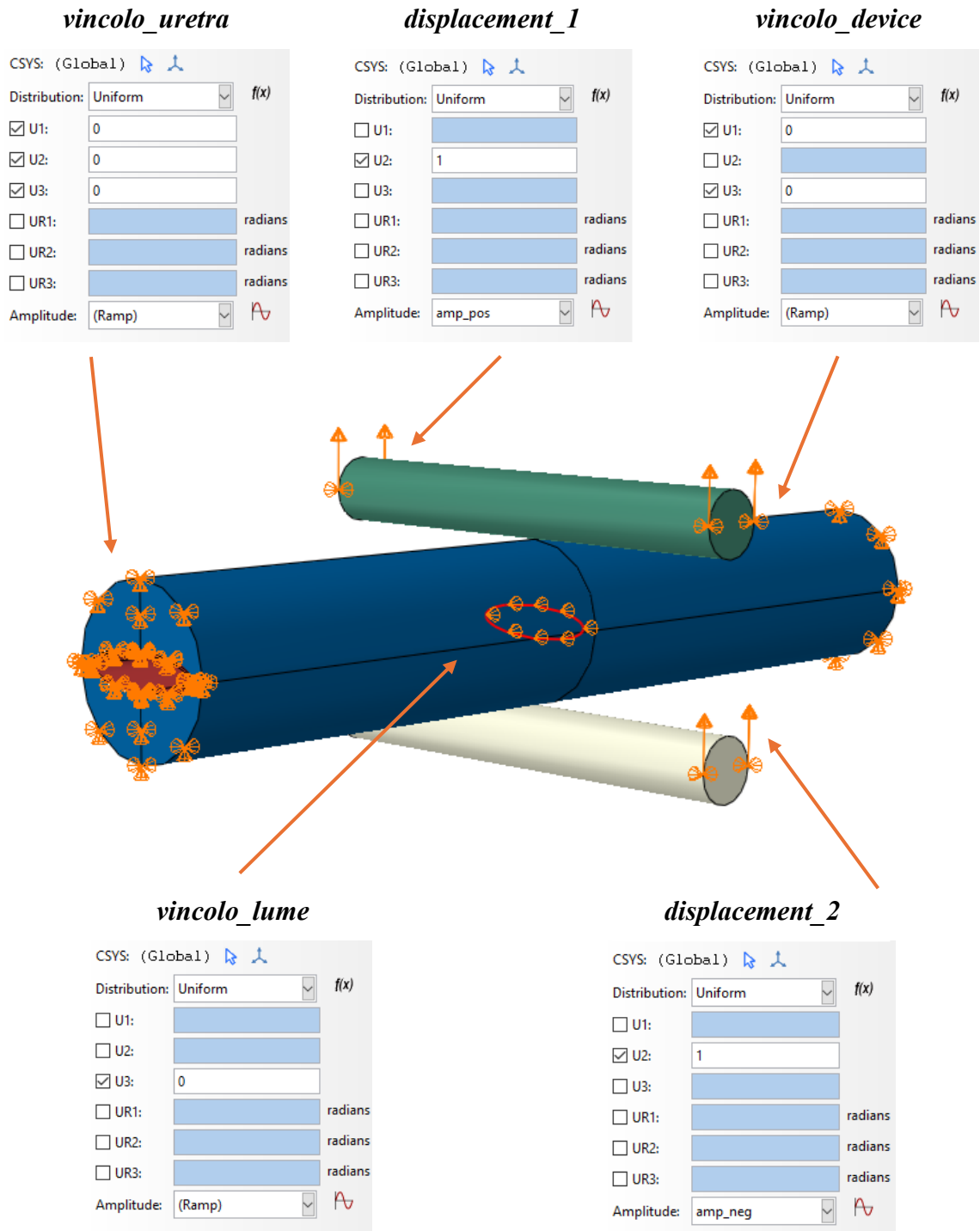


Figura 4.7: Rappresentazione delle regioni a cui sono applicate le condizioni al contorno.

#### 4.1.9. *Amplitudes & Loads*

L'opzione *Amplitude* è stata utilizzata per specificare la funzione che descrive le variazioni delle variabili nel tempo.

Sono state create tre categorie di *Amplitudes*:

- *Amp\_pos*, relativa alla condizione al contorno *displacement\_1*;
- *Amp\_neg*, relativa alla condizione al contorno *displacement\_2*;
- *Pressione\_lume*, relativa al load *pressione\_lume* descritto più avanti.

In tutti e tre i casi è stato utilizzato il metodo *Tabular*, il quale richiede che vengano fornite le coppie di dati tempo-ampiezza.

Nel modulo *Loads* è possibile applicare un carico esterno definendone la tipologia e la regione d'interesse. In questo modo è stato creato il load *pressione\_lume* corrispondente alla pressione intraluminale che si genera durante l'atto della minzione. È stata scelta la tipologia *Pressure*, utilizzata per definire una pressione su una superficie, e selezionato *Apertura\_lume* come step in cui il carico viene applicato. Dopodiché è stata scelta una distribuzione di tipo *Uniform* per definire un carico uniforme sulla superficie, assegnata una *Magnitude* di 0.008 (8 kPa) e selezionata *Pressione\_lume* dalla lista *Amplitude* (Tabella 4.4).

In particolare, è stata imposta una pressione linearmente crescente, con una velocità pari a 1 kPa ogni 0.025 s (Figura 4.8). Il carico è stato infine applicato alla parete interna del tessuto connettivo (Figura 4.9).

Time/Frequency	<i>Pressione_lume</i>
0	0
0.2	1

Tabella 4.4: Dati Amplitude relativi alla *pressione\_lume* comprendenti tutte le prove.

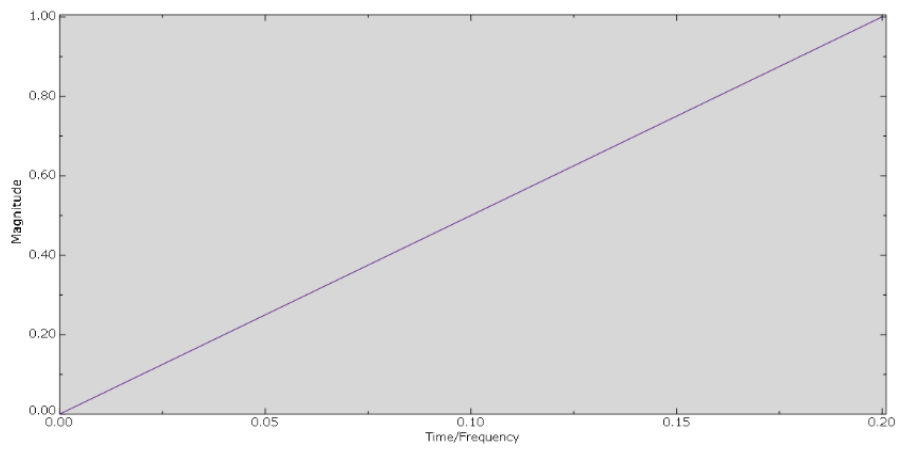


Figura 4.8: Grafico *Pressione\_lume*.

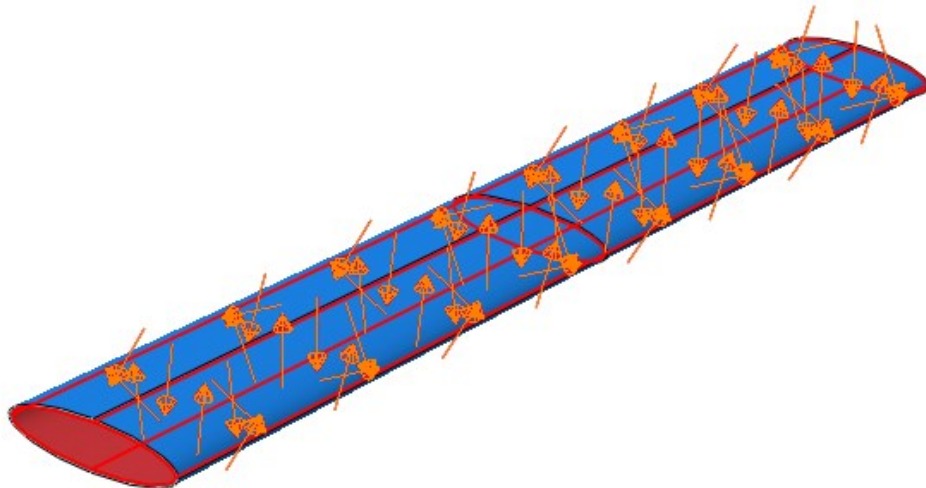


Figura 4.9: Superficie di applicazione del load *Pressione\_lume*.

Sono state eseguite cinque prove, ognuna delle quali differiva dal *Time period* dello step *Chiusura* e dalle funzioni descritte all'interno del modulo *Amplitude* relative alle condizioni al contorno chiamate *displacement\_1* e *displacement\_2*. Al contrario ogni prova manteneva invariate le caratteristiche presenti nello step *Apertura\_lume*, come il load *pressione\_lume* e la sua *Amplitude* (Tabella 4.5).

	Time period [s]				
	Prova 1	Prova 2	Prova 3	Prova 4	Prova 5
Chiusura	0.2	0.25	0.3	0.35	0.4
Apertura lume	0.2	0.2	0.2	0.2	0.2

Tabella 4.5: Time period di ciascuna prova.

Le condizioni al contorno *displacement\_1* e *displacement\_2* avevano la funzione di occludere progressivamente il lume uretrale attraverso uno spostamento lungo la direzione y il cui valore variava di prova in prova. Lo spostamento imposto ai rulli occorreva per entrambi i rulli lungo la stessa direzione, ma verso opposto.

Le prove differivano tra loro nel seguente modo:

- La *prova 1* imponeva ad ogni rullo uno spostamento massimo pari a 2 mm.
- La *prova 2* imponeva ad ogni rullo uno spostamento massimo pari a 2.5 mm.
- La *prova 3* imponeva ad ogni rullo uno spostamento massimo pari a 3 mm.
- La *prova 4* imponeva ad ogni rullo uno spostamento massimo pari a 3.5 mm.
- La *prova 5* imponeva ad ogni rullo uno spostamento massimo pari a 4 mm.

Sono riportate in seguito le tabelle e le funzioni relative alla sezione *Amplitude* (Tabella 4.6) (Tabella 4.7) (Tabella 4.8) (Tabella 4.9) (Tabella 4.10).

Prova 1		
Time/Frequency	Amp_pos	Amp_neg
0	0	0
0.1	1	-1
0.2	2	-2

Tabella 4.6: Dati Amplitude relativi alla prova 1.

<b>Prova 2</b>		
Time/Frequency	Amp_pos	Amp_neg
0	0	0
0.1	1	-1
0.2	2	-2
0.25	2.5	-2.5

Tabella 4.7: Dati Amplitude relativi alla prova 2.

<b>Prova 3</b>		
Time/Frequency	Amp_pos	Amp_neg
0	0	0
0.1	1	-1
0.2	2	-2
0.25	2.5	-2.5
0.3	3	-3

Tabella 4.8: Dati Amplitude relativi alla prova 3.

<b>Prova 4</b>		
Time/Frequency	Amp_pos	Amp_neg
0	0	0
0.1	1	-1
0.2	2	-2
0.25	2.5	-2.5
0.3	3	-3
0.35	3.5	-3.5

Tabella 4.9: Dati Amplitude relativi alla prova 4.

<b>Prova 5</b>		
Time/Frequency	Amp_pos	Amp_neg
0	0	0
0.1	1	-1
0.2	2	-2
0.25	2.5	-2.5
0.3	3	-3
0.35	3.5	-3.5
0.4	4	-4

Tabella 4.10: Dati Amplitude relativi alla prova 5.

#### **4.1.10. Mesh**

Il modulo *Mesh* contiene gli strumenti che consentono di generare mesh sulle parti create, permettendone la discretizzazione, e di specificarne alcune caratteristiche, come la forma dell'elemento (*element shape*) e la tecnica da utilizzare per generare la mesh. Questo avviene tramite il comando *Mesh Control*, dove è possibile selezionare la forma dell'elemento e la tecnica. Gli strumenti di *seeding*, invece, consentono di perfezionare la mesh, regolandone la densità nelle regioni selezionate.

##### **4.1.10.1. Mesh del tessuto spongioso**

È stata assegnata al tessuto spongioso una mesh di tipo *Hex*, ovvero che usa esclusivamente elementi esaedrici, e selezionata la tecnica *Structured*.

La mesh *Structured* offre il massimo controllo sulla mesh poiché applica a particolari topologie di modello mesh pattern prestabiliti [38].

Dopodiché, tramite la sezione *Seed* e il comando *Edges* sono stati assegnati dimensioni e numero di elementi. In particolare, facendo riferimento alla Figura 4.10, sono state fatte le seguenti scelte:

- Lungo i tratti evidenziati in rosso sono stati assegnati 40 elementi con il metodo *by number*;



- Lungo i tratti evidenziati in giallo è stata definita la dimensione media degli elementi tramite il metodo *by size*. Nello specifico, è stato selezionato *Single* come *Bias*, il quale consente di incrementare la dimensione o il numero degli elementi lungo la direzione dell'edge scelta, e impostati 0.1 mm come dimensione minima e 0.3 mm come dimensione massima;
- Lungo i tratti evidenziati in rosa è stata definita tramite il metodo *by size* la dimensione media degli elementi ed è stato selezionato *None* come *Bias*, il quale garantisce una distribuzione uniforme, assegnando infine una dimensione approssimativa dell'elemento di 1 mm.

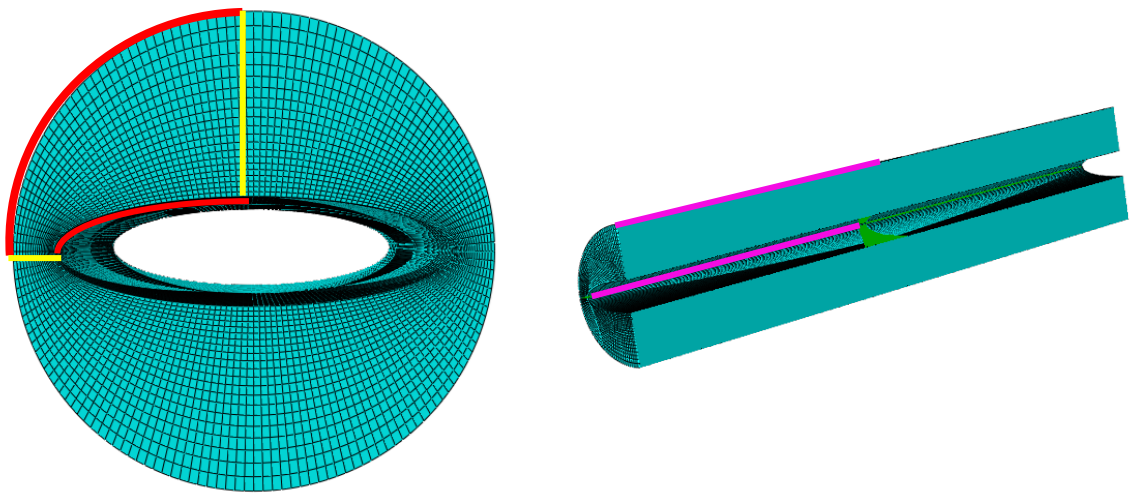


Figura 4.10: Assegnazione dimensione e numero di elementi nella parte corrispondente al tessuto spongioso.

#### 4.1.10.2. Mesh del tessuto connettivo

Come per il tessuto spongioso, anche per quello connettivo è stata assegnata una mesh di tipo *Hex*, con la tecnica *Structured*.

Per quanto riguarda la definizione della dimensione degli elementi finiti costituenti la mesh si è utilizzata la modalità *Seed Edges*. Con riferimento alla Figura 4.11, tali dimensioni sono state definite nei seguenti modi:

- Lungo il tratto evidenziato in rosso sono stati assegnati 80 elementi con il metodo *by number*;
- Lungo il tratto evidenziato in giallo è stato utilizzato il metodo *by size* e selezionato *None* come *Bias*, assegnando infine una dimensione approssimativa dell'elemento di 0.035 mm.
- Lo stesso è stato fatto lungo il tratto evidenziato in rosa con una dimensione approssimativa dell'elemento di 0.5 mm.

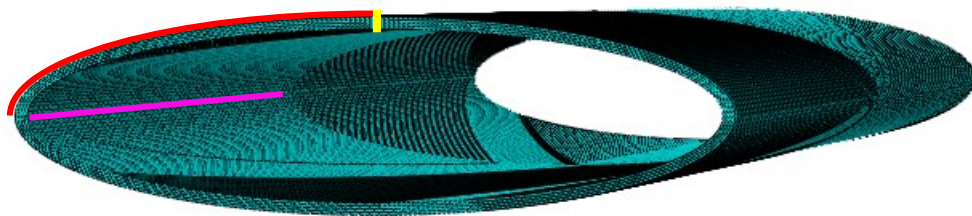


Figura 4.11: Assegnazione dimensione e numero di elementi nella parte corrispondente al tessuto connettivo.

#### 4.1.10.3. Mesh del dispositivo sfinterico

È stata assegnata al dispositivo sfinterico una mesh di tipo *Hex*, e selezionata la tecnica *Sweep*. La mesh *Sweep* genera la mesh dapprima su un bordo o su una superficie e poi la estende lungo un path, creando la mesh complessiva del corpo [38].

Successivamente, tramite il metodo *by size* è stato assegnato 0.57 mm come dimensione approssimativa dell'elemento (Figura 4.12).

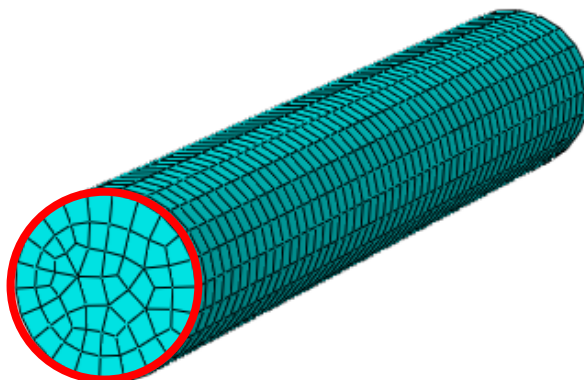


Figura 4.12: Assegnazione dimensione degli elementi nella parte corrispondente al dispositivo sfinterico.

#### 4.1.11. Modelli creati

In questo studio sono state considerate tre diverse configurazioni del dispositivo sfinterico: i rulli costituenti il dispositivo avevano tre differenti raggi, nello specifico di 1 mm, 2 mm e 4 mm (Figura 4.13) (Figura 4.14) (Figura 4.15).

Per ogni configurazione sono state eseguite cinque analisi, in ognuna delle quali veniva variato lo spostamento imposto ai rulli. In questo modo in ogni analisi si raggiungeva un differente grado di occlusione del lume uretrale, in accordo con gli spostamenti descritti dalle *Amplitudes* indicati nel paragrafo 4.1.9.

Le operazioni riportate sopra sono state realizzate selezionando il *materiale 1* descritto nel paragrafo 4.1.2.2. In seguito, unicamente per la configurazione con raggio 2 mm, le analisi sono state rieseguite assegnando al dispositivo sfinterico il comportamento meccanico definito prima dal *materiale 2* e poi dal *materiale 3*.

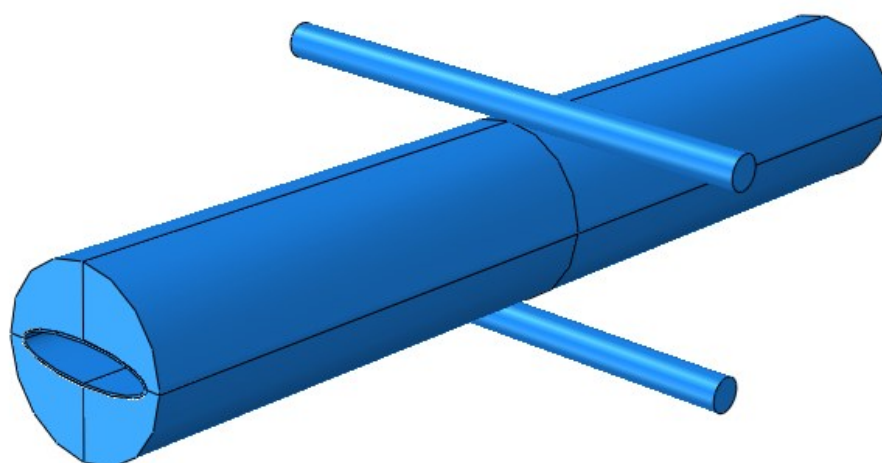


Figura 4.13: Rappresentazione del modello nella configurazione con raggio 1 mm.

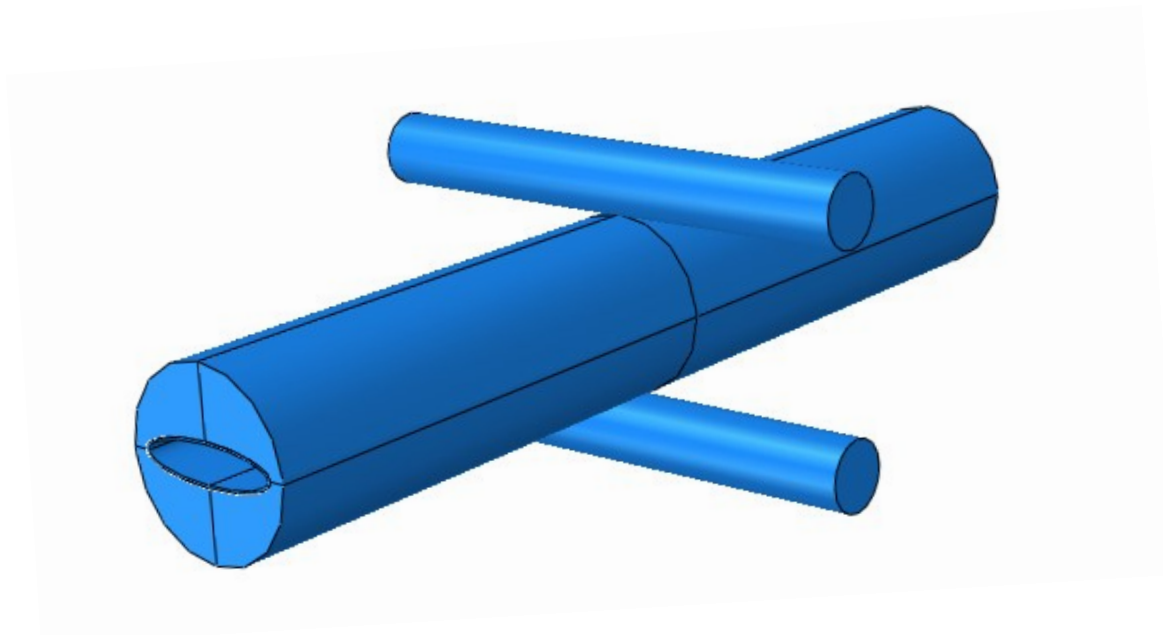


Figura 4.14: Rappresentazione del modello nella configurazione con raggio 2 mm.

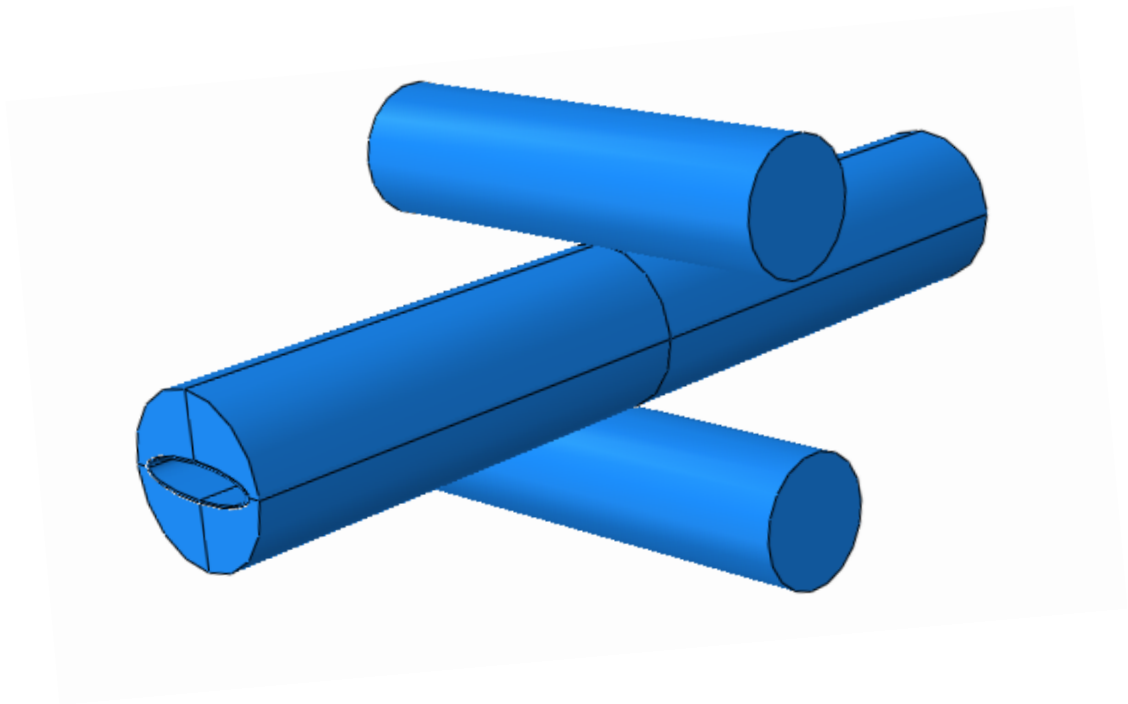


Figura 4.15: Rappresentazione del modello nella configurazione con raggio 4 mm.

## Capitolo 5

### Analisi dei risultati

Nel seguente capitolo sono riportati i risultati ottenuti dalle analisi effettuate e le derivanti considerazioni. In particolare, sono state valutate performance e affidabilità dei modelli creati, mettendo a confronto le tre configurazioni del dispositivo sfinterico e i materiali adottati.

#### 5.1. Estrazione dei dati

Per ogni modello creato è stato generato un file input con estensione *.inp* all'interno della sezione *Job* in Abaqus, il quale è stato mandato in analisi nel server per la fase di processamento. Al termine di questa fase è possibile procedere con l'estrazione del file dei risultati, contraddistinto dall'estensione *.odb*.

Una volta ottenuto il file *.odb* è possibile svolgere il lavoro di visualizzazione ed estrazione dei risultati all'interno della sezione *Visualization*.

#### 5.2. Valutazione della performance

Lo scopo di uno sfintere urinario artificiale è quello di assicurare la continenza del soggetto mantenendo un'occlusione del lume uretrale costante. È quindi indispensabile, per il successo del dispositivo, fronteggiare l'aumento della pressione all'interno del dotto uretrale dovuto al progressivo accumulo di urina.

La performance è il parametro che consente la valutazione della continenza, poiché fornisce informazioni sullo stato del lume uretrale quando quest'ultimo è soggetto ad un graduale aumento della pressione intraluminale.

Nello specifico, la curva di performance descrive l'andamento della pressione intraluminale di apertura in funzione del livello di occlusione imposto dal dispositivo sfinterico. Per ottenere i valori di performance, quindi, è necessario individuare il punto di apertura del lume e la pressione in atto in quel momento. In questo modo si ottiene il valore di pressione intraluminale per il quale il dispositivo fallisce, vale a dire quel valore per il quale il dispositivo non è più in grado di garantire la continenza.

Per la realizzazione della curva di performance è stata presa in esame la sezione del lume interposta tra i due rulli costituenti il dispositivo, situata a metà della lunghezza del dotto uretrale, e definito un valore soglia, in termini di area, che indica l'apertura del lume.

Come precedentemente indicato, sono state eseguite cinque analisi per ognuna delle tre configurazioni di raggio 1 mm, 2 mm e 4 mm caratterizzate dal *materiale 1*, mentre per la configurazione di raggio 2 mm sono state eseguite cinque analisi considerando il dispositivo costituito dal *materiale 2* e cinque analisi considerando il dispositivo costituito dal *materiale 3*.

Le analisi differivano dal valore dello spostamento imposto ai rulli, come descritto nel paragrafo 4.1.9. In particolare, durante lo step *Chiusura*, ogni analisi imponeva al lume un'occlusione sempre maggiore, per poi mantenere il dispositivo nella sua posizione finale mentre aumentava gradualmente la pressione intraluminale nello step *Apertura lume*.

Per ogni analisi è stato individuato il punto di apertura del lume e il conseguente valore di pressione intraluminale di apertura. In questo modo, per ogni spostamento imposto ai rulli costituenti il dispositivo, è stata associato un valore di pressione intraluminale. Di conseguenza, sono stati ricavati cinque valori di pressione intraluminale di apertura per ogni casistica considerata. Infine, la curva di performance è stata tracciata interpolando i punti di pressione-spostamento ottenuti.

L'intento finale dell'analisi della performance è stato dunque individuare il dispositivo avente la configurazione e le caratteristiche del materiale che meglio garantissero la continenza.

### **5.2.1. Criterio di elaborazione dei dati**

Per quantificare l'area relativa alla sezione d'interesse del lume e come essa variava durante la simulazione sono stati considerati i nodi posti sul perimetro della sezione, contenuti in *SET-LUME* (Figura 5.1) e due tipologie di dati ad essi associati. In particolare:

1. Le coordinate iniziali dei nodi, *COORD*;
2. Gli spostamenti dei nodi per ogni frame, *U*.

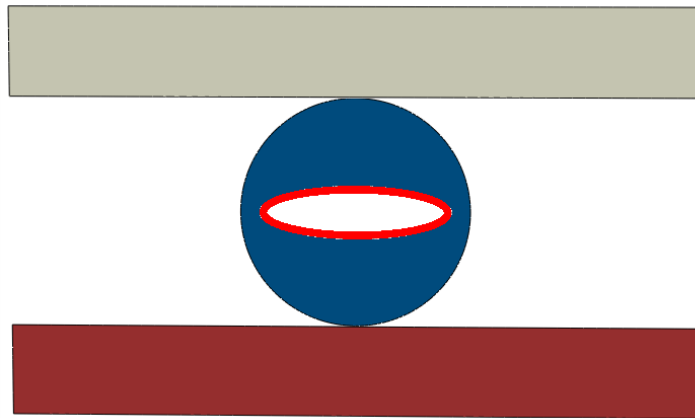


Figura 5.1: Vista nella sezione di mezzeria del *SET-LUME* al frame 0.

L'elaborazione di queste informazioni è avvenuta tramite un codice Matlab, il quale sommava gli spostamenti dei nodi sul piano XY alle loro coordinate iniziali, li divideva poi in ascisse e ordinate e li trasformava in coordinate polari. Queste operazioni permettevano infine di calcolare i valori dell'area della sezione del lume per ogni istante temporale.

I dati *COORD* sono stati ottenuti tramite il modulo *Report Field Output*, in cui sono state selezionate le voci riportate in Figura 5.2. È stato definito lo step *Chiusura* e il frame 0, poiché le coordinate d'interesse erano quelle relative allo stato indeformato del dotto uretrale. Successivamente sono state selezionate della voce *COORD COOR1* e *COORD2*, ovvero le coordinate relative alle direzioni x e y, essendo XY il piano su cui giace la sezione del lume. Dopodiché è stato effettuato il salvataggio dei dati in formato *.rpt*, aperto poi tramite Excel. Il file ottenuto conteneva 320 nodi e le loro rispettive coordinate x e y.

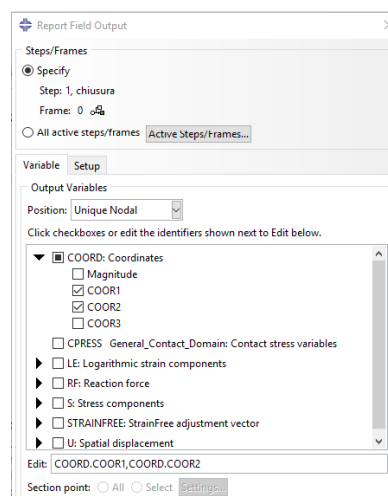


Figura 5.2: Modulo *Report Field Output*.



I dati associati agli spostamenti  $U$  sono stati ottenuti selezionando *ODB Field Output* nel modulo *Create XY Data*. In seguito, sono state scelte dalla voce *U: spatial displacement U1 e U2*, ovvero gli spostamenti relativi alle direzioni x e y. Anche in questo caso sono stati selezionati i nodi del *SET-LUME* questa volta però tenendo conto di tutti e 42 i frame, poiché le informazioni richieste includevano gli spostamenti dei nodi in seguito alle condizioni e ai carichi applicati (Figura 5.3) (Figura 5.4).

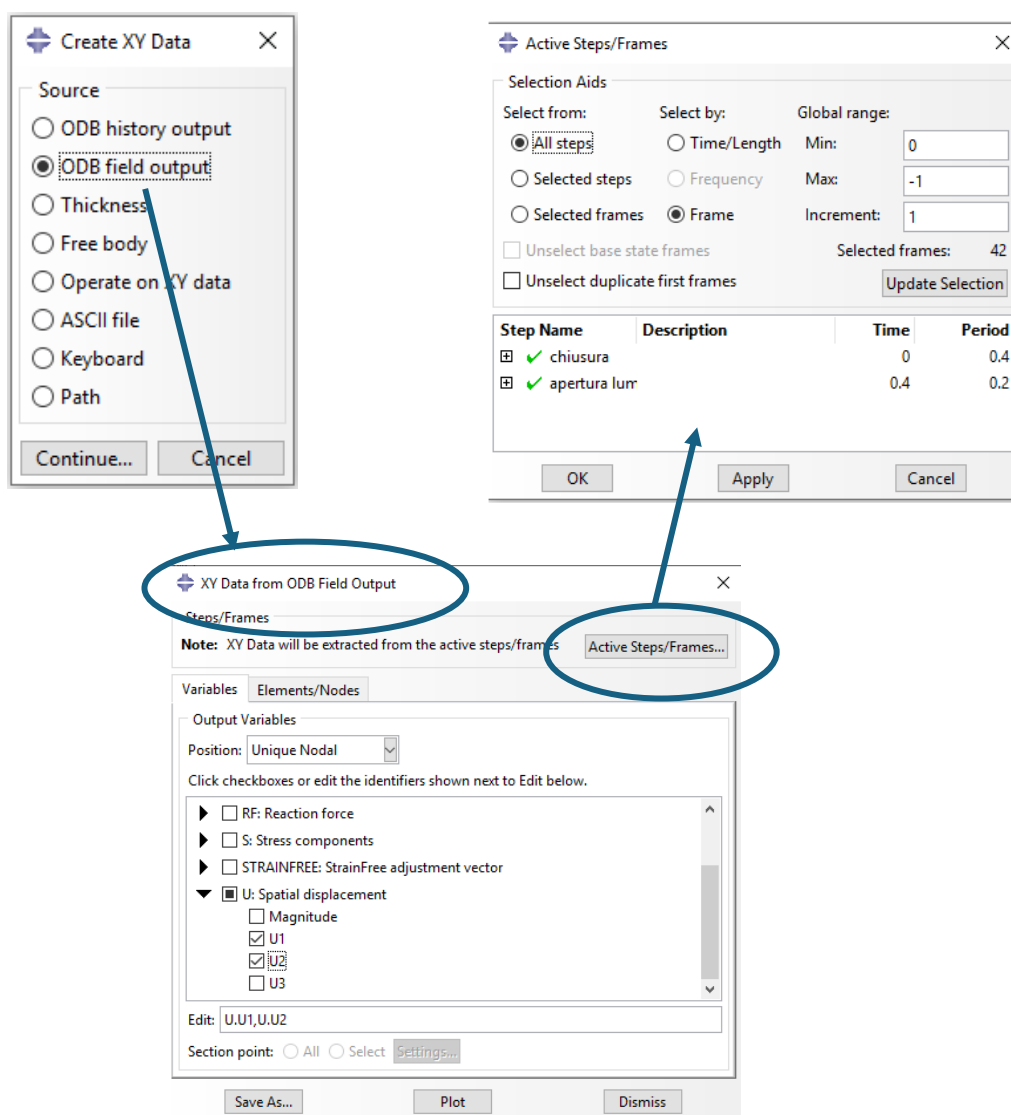


Figura 5.3: Procedura d'estrazione dei dati relativi allo spostamento dei nodi.

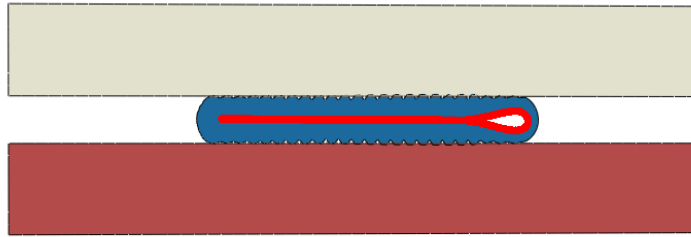


Figura 5.4: Vista nella sezione di mezzeria del *SET-LUME* al frame 42.

Per il salvataggio dei dati è stato seguito il percorso *Plug-ins - Tools - Excel Utilities*, dove sono stati infine selezionati manualmente i dati relativi ai nodi ed esportati in un file Excel (Figura 5.5).

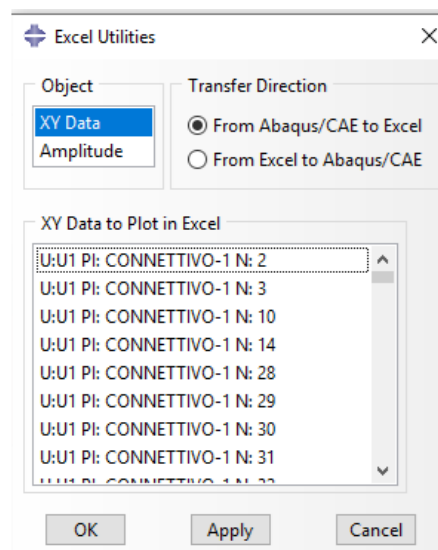


Figura 5.5: Sezione Excel utilities.

Al termine dell'operazione è ottenuto un file *.xls* contenente una matrice, le cui righe e colonne costituiscono rispettivamente gli istanti temporali della simulazione e le informazioni relative allo spostamento dei nodi.

## 5.2.2. Risultati dell'analisi della performance

Sono stati costruiti per ogni prova, configurazione e materiale i seguenti grafici:

- Area vs Time, che descriveva la variazione dell'area della sezione del *SET-LUME* in funzione del tempo (Figura 5.7) (Figura 5.8) (Figura 5.9) (Figura 5.10);
- Area vs Displacement, che descriveva la variazione dell'area della sezione del *SET-LUME* in funzione degli spostamenti imposti al dispositivo (Figura 5.11) (Figura 5.12) (Figura 5.13) (Figura 5.14).
- Area vs opening Pressure, che descriveva la variazione dell'area della sezione del *SET-LUME* in funzione della pressione intraluminale (Figura 5.15) (Figura 5.16) (Figura 5.17) (Figura 5.18);

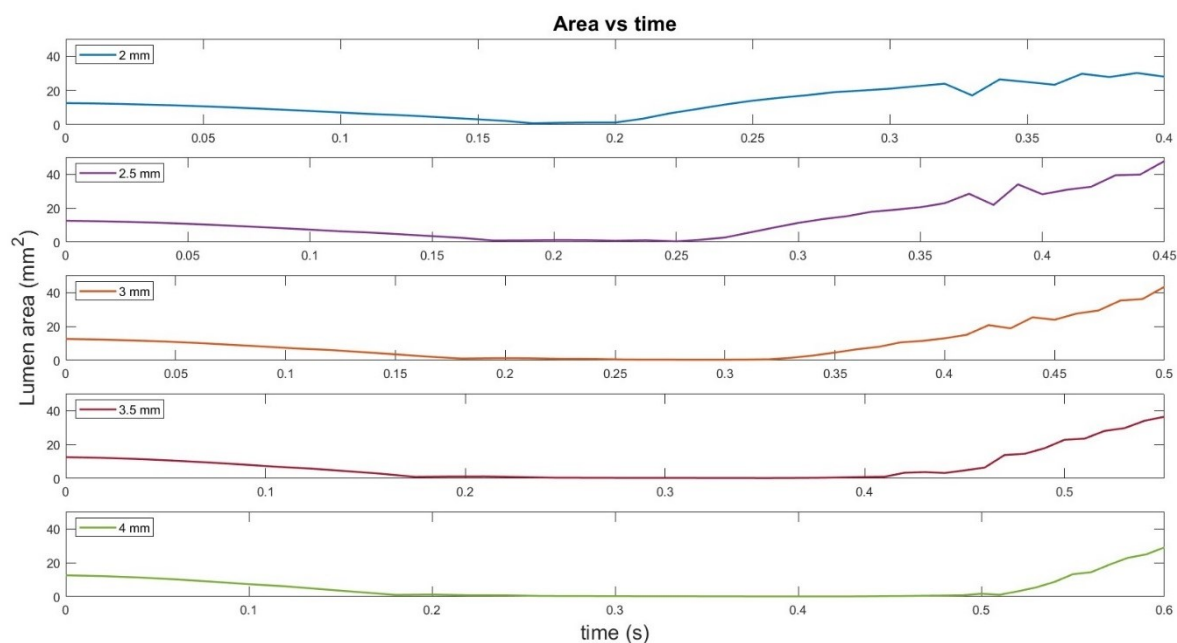


Figura 5.7: Variazione dell'area in funzione del tempo per la configurazione con raggio 1 mm e in ognuna delle cinque prove.

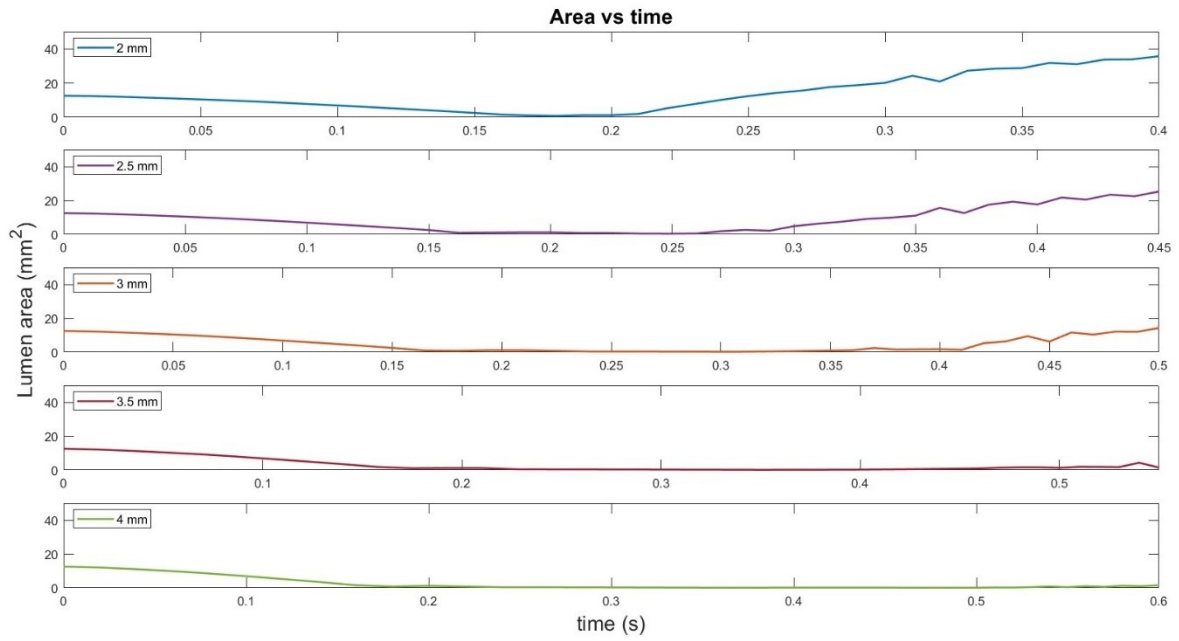


Figura 5.8: Variazione dell'area in funzione del tempo per la configurazione con raggio 2 mm e Materiale 1 in ognuna delle cinque prove.

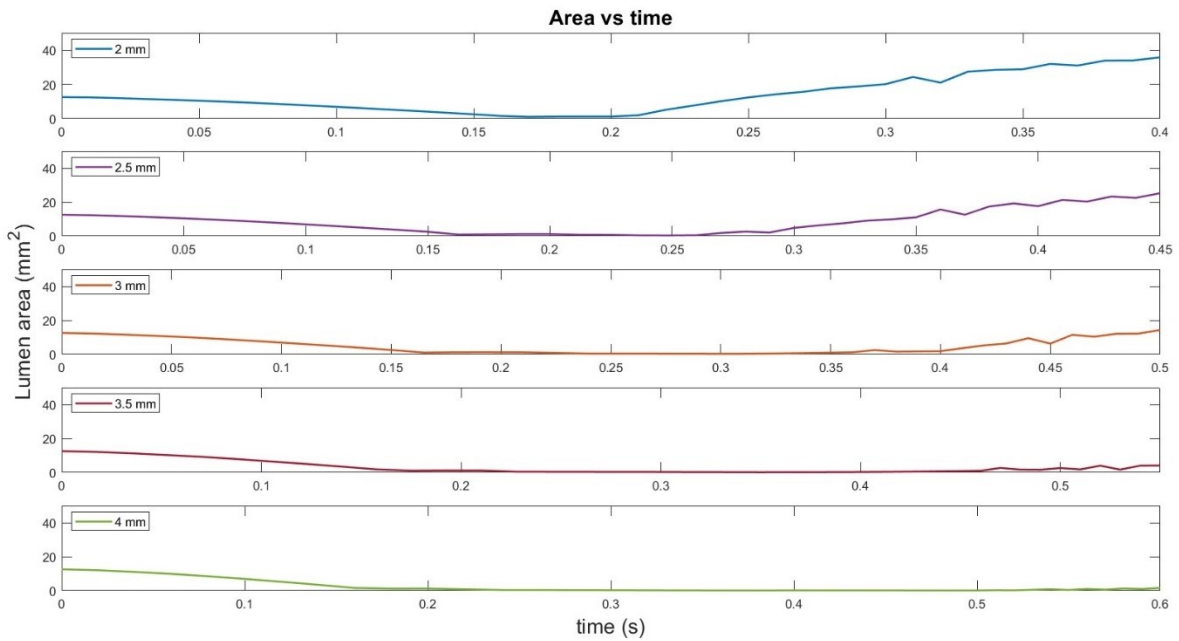


Figura 5.9: Variazione dell'area in funzione del tempo per la configurazione con raggio 2 mm e Materiale 2 in ognuna delle cinque prove.

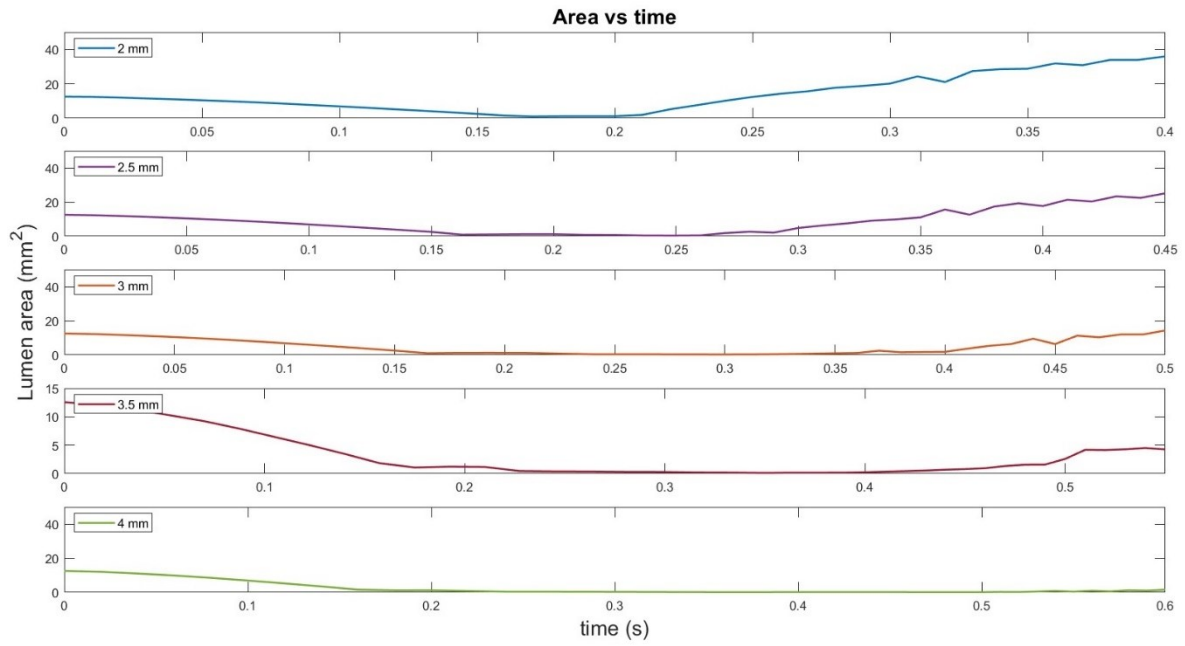


Figura 5.10: Variazione dell'area in funzione del tempo per la configurazione con raggio 2 mm e Materiale 3 in ognuna delle cinque prove.

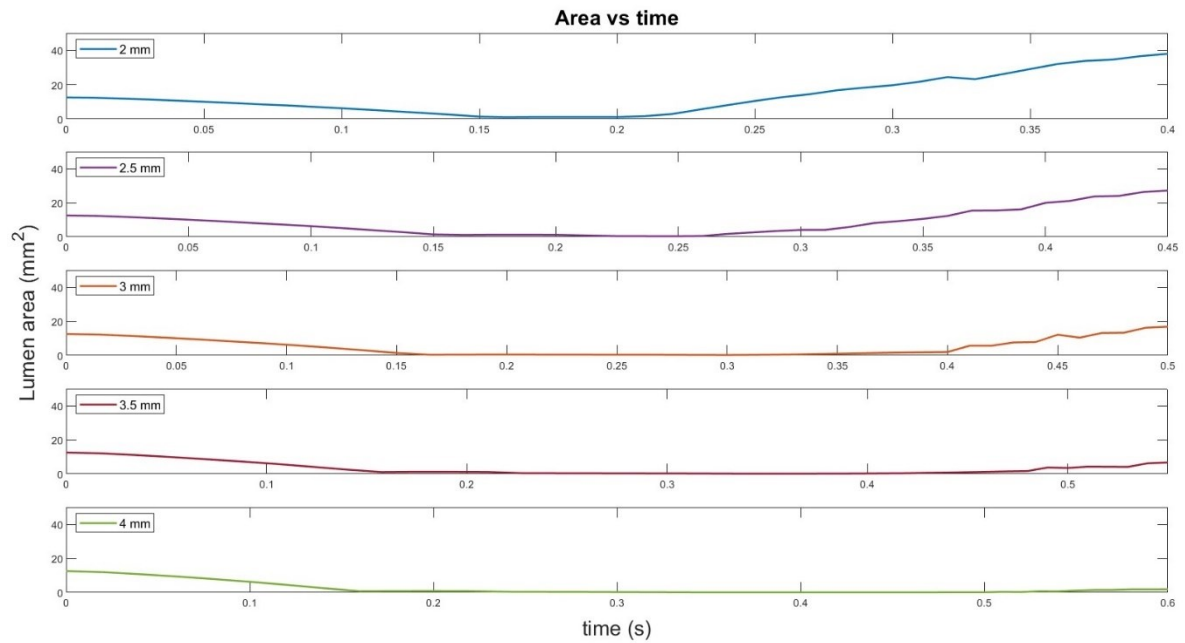


Figura 5.11: Variazione dell'area in funzione del tempo per la configurazione con raggio 4 mm e in ognuna delle cinque prove.

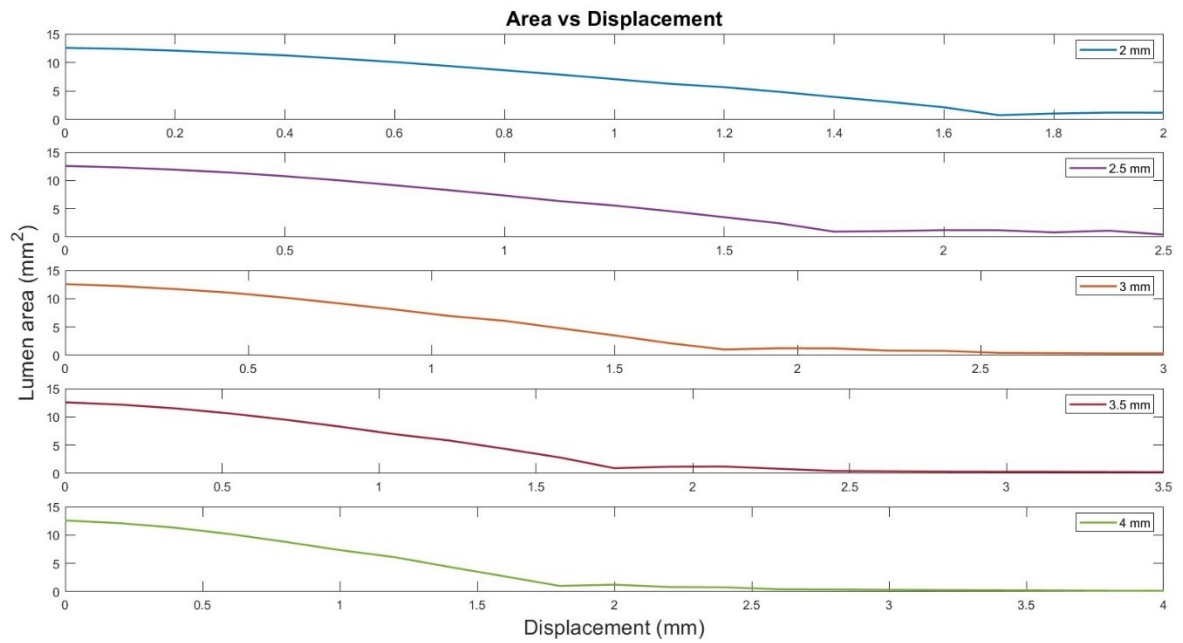


Figura 5.12: Variazione dell'area in funzione dello spostamento per la configurazione con raggio 1 mm in ognuna delle cinque prove.

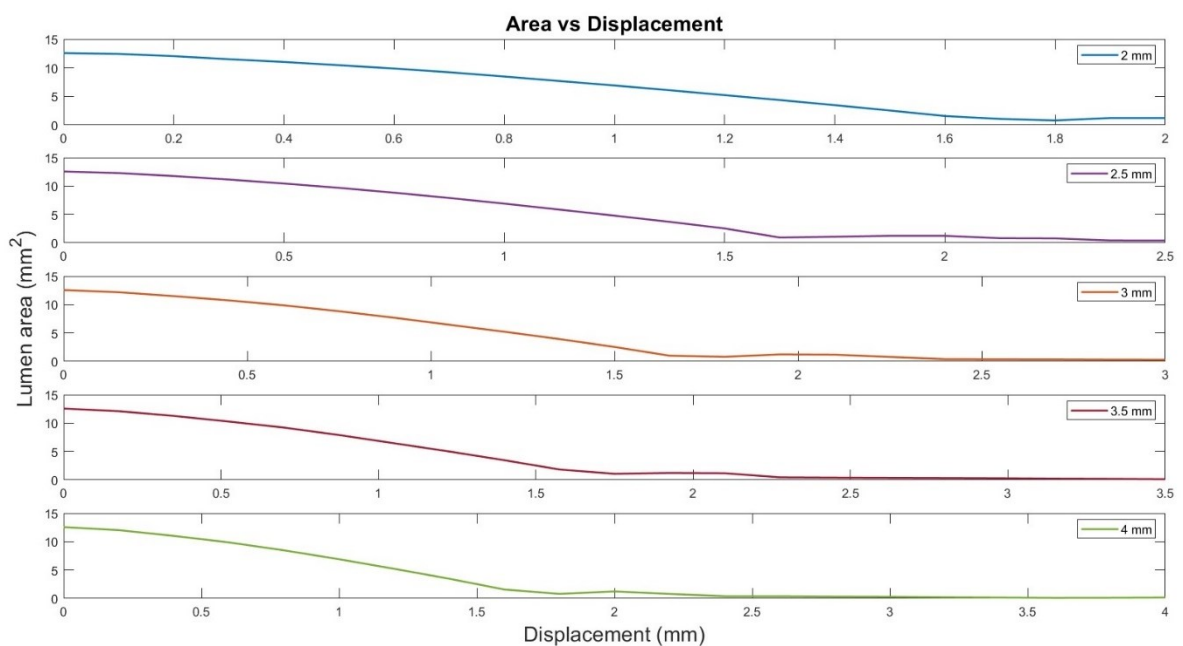


Figura 5.13: Variazione dell'area in funzione dello spostamento per la configurazione con raggio 2 mm e Materiale 1 in ognuna delle cinque prove.

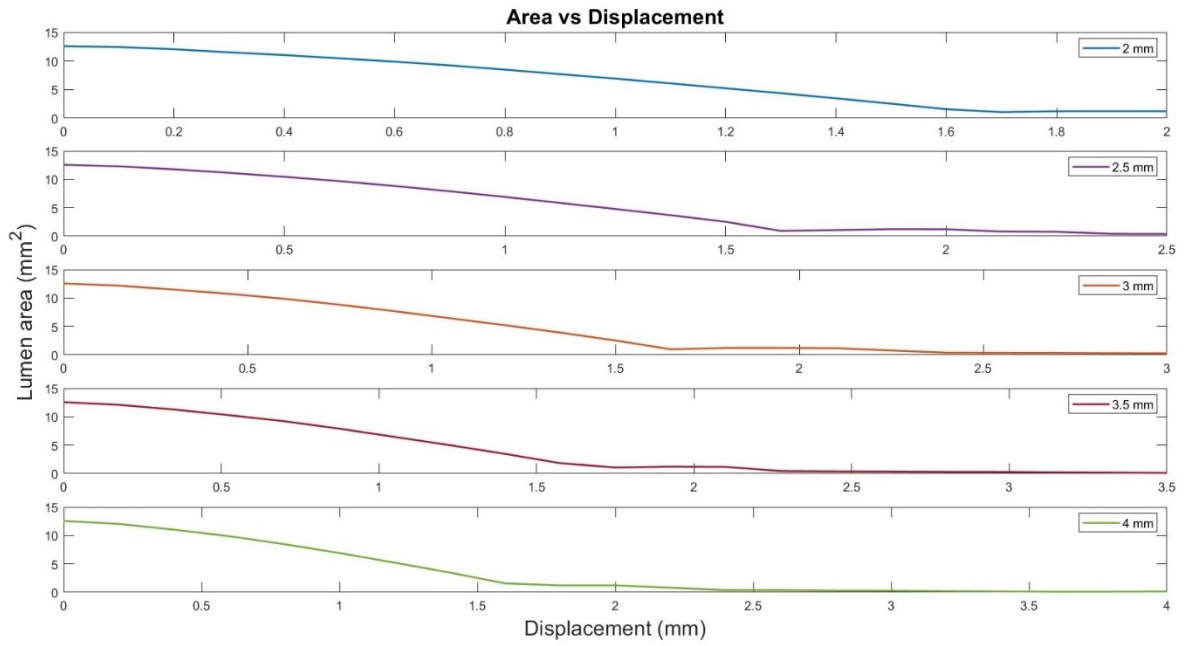


Figura 5.14: Variazione dell'area in funzione dello spostamento per la configurazione con raggio 2 mm e Materiale 2 in ognuna delle cinque prove.

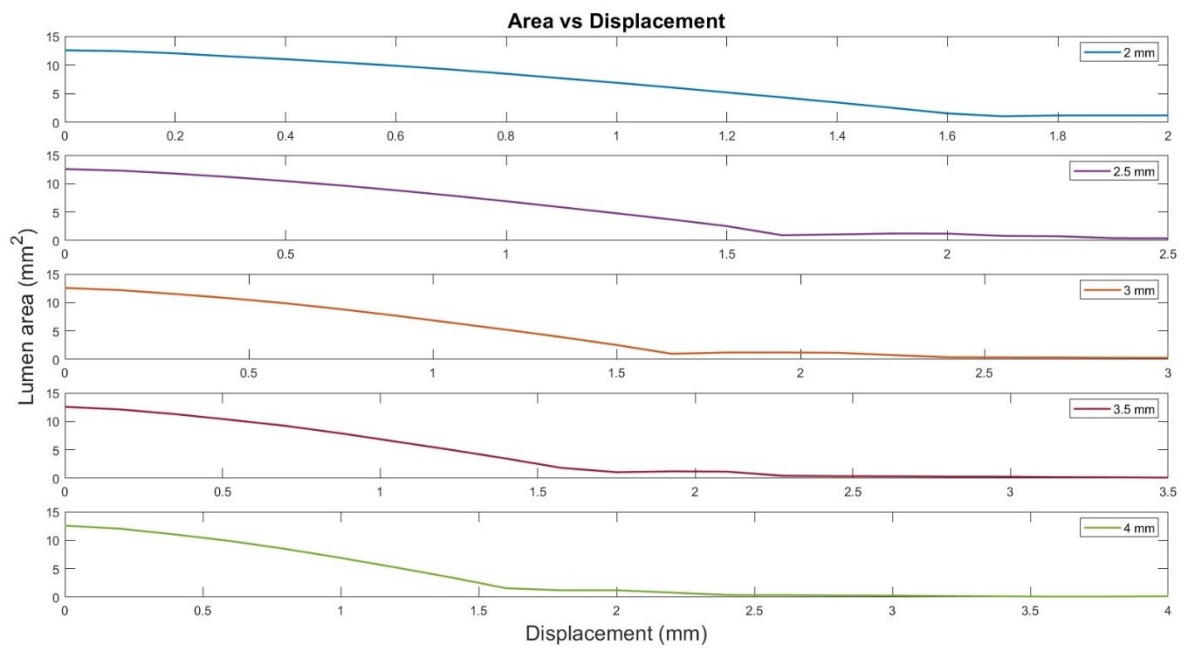


Figura 5.15: Variazione dell'area in funzione dello spostamento per la configurazione con raggio 2 mm e Materiale 3 in ognuna delle cinque prove.

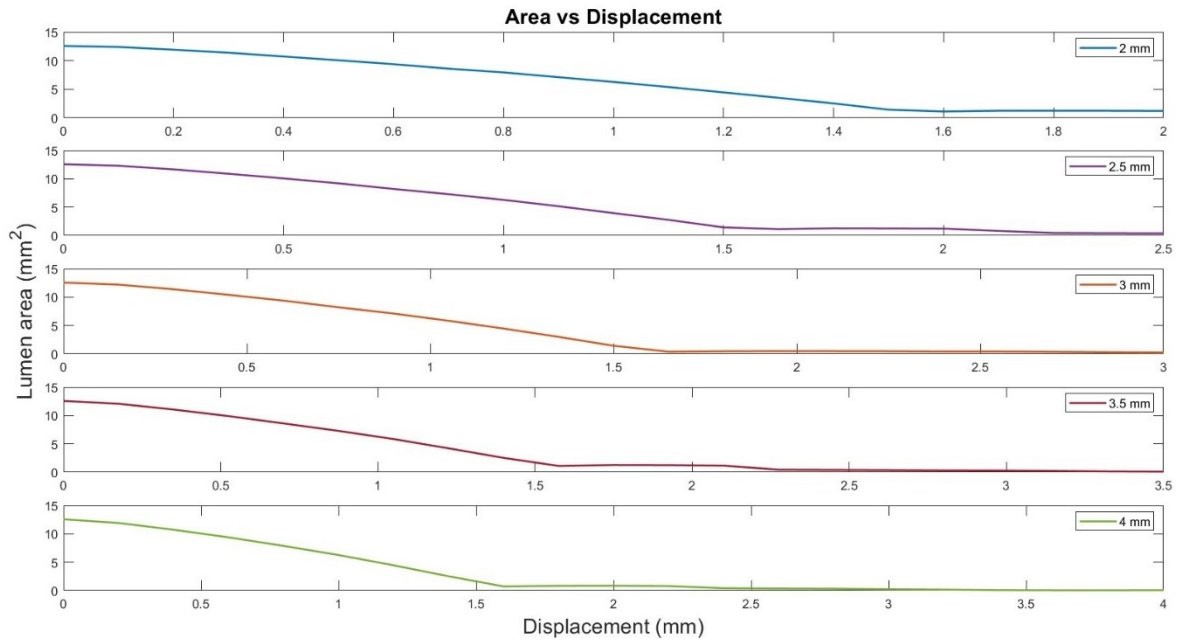


Figura 5.16: Variazione dell'area in funzione dello spostamento per la configurazione con raggio 4 mm in ognuna delle cinque prove.

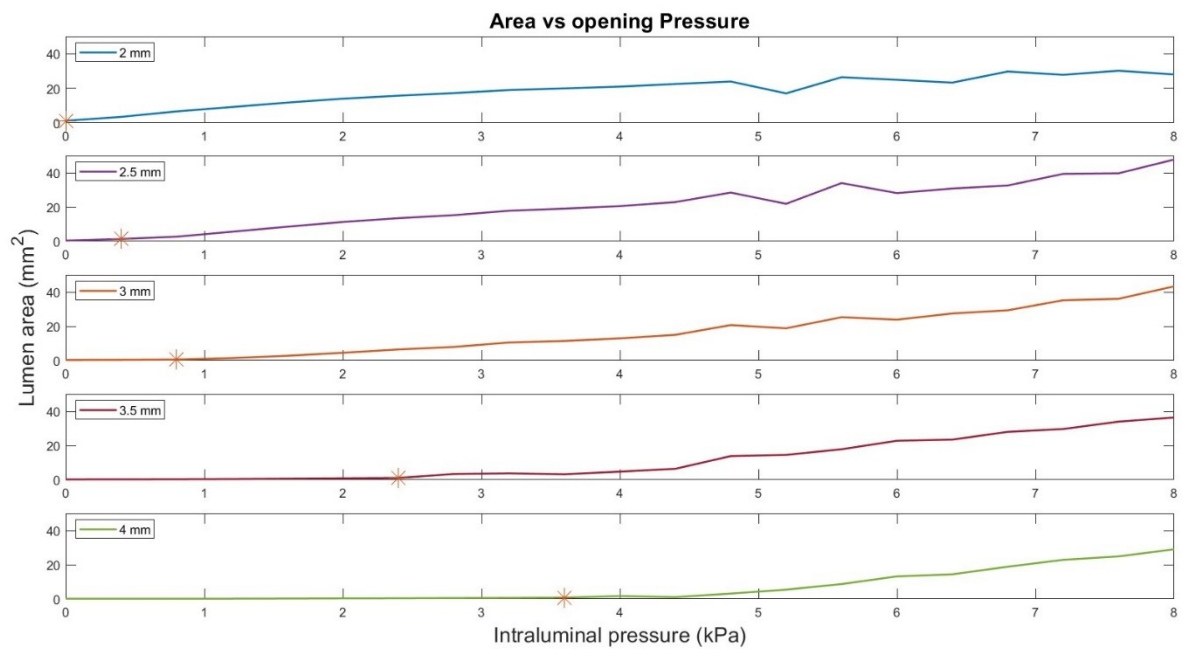


Figura 5.17: Variazione dell'area in funzione della pressione intraluminale per la configurazione con raggio 1 mm in ognuna delle cinque prove.



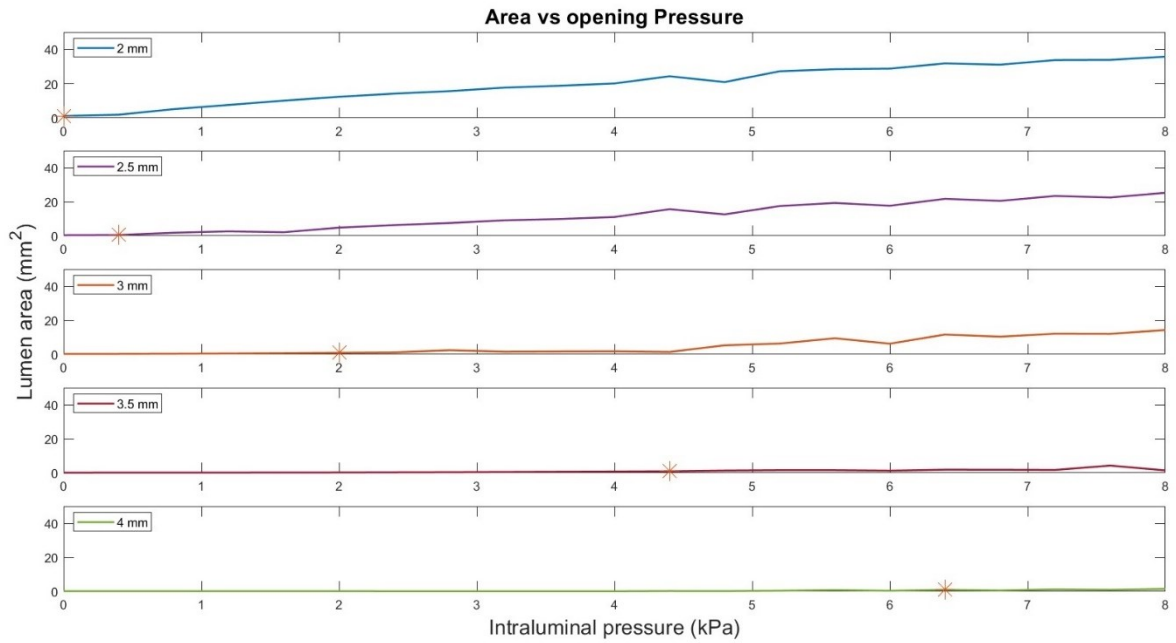


Figura 5.18: Variazione dell'area in funzione della pressione intraluminale per la configurazione con raggio 2 mm e Materiale 1 in ognuna delle cinque prove.

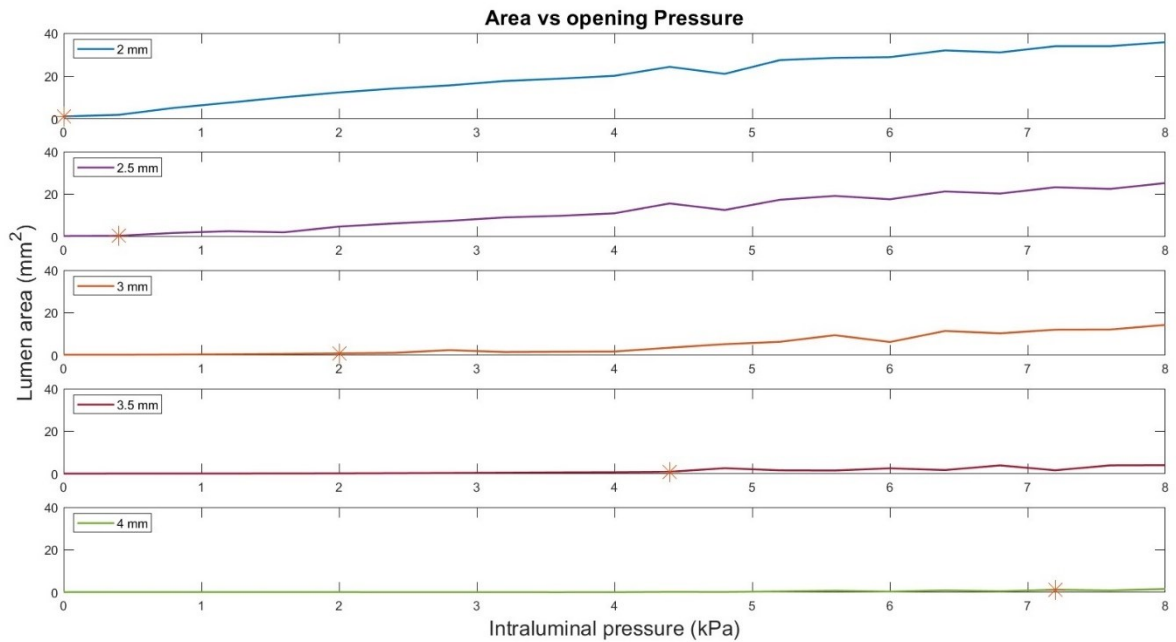


Figura 5.19: Variazione dell'area in funzione della pressione intraluminale per la configurazione con raggio 2 mm e Materiale 2 in ognuna delle cinque prove.

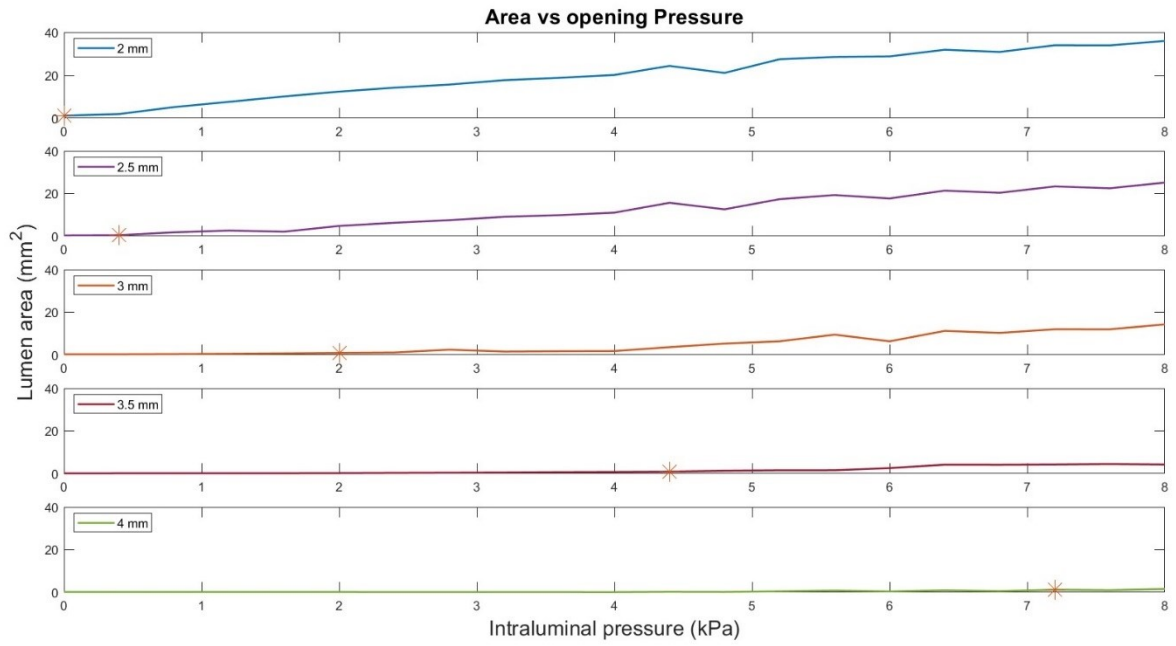


Figura 5.20: Variazione dell'area in funzione della pressione intraluminale per la configurazione con raggio 2 mm e Materiale 3 in ognuna delle cinque prove.

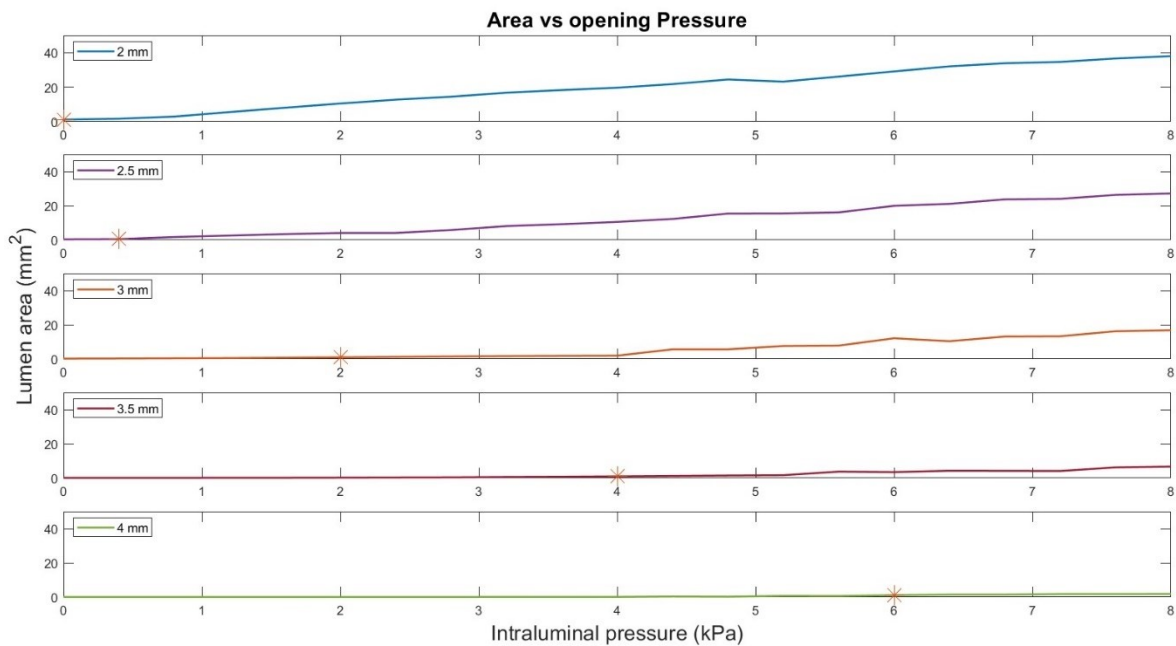


Figura 5.21: Variazione dell'area in funzione della pressione intraluminale per la configurazione con raggio 4 mm in ognuna delle cinque prove.

A titolo d'esempio sono mostrati nelle immagini riportate in basso le configurazioni della sezione del lume in diverse fasi:

- Sezione del lume al termine della simulazione, quindi nei valori di massima apertura del lume. Nello specifico è rappresentata la configurazione con raggio di 2 mm e le prove 1,3 e 5, relative rispettivamente ad uno spostamento per ciascun rullo di 2 mm, 3 mm e 4 mm (Figura 5.22).
- Sezione del lume rispetto a valori di area specifici. In particolare, rappresentazione della sezione all'inizio della simulazione, equivalente quindi per tutte le configurazioni considerate, nella fase di chiusura (area inferiore del  $mm^2$ ), e in una delle condizioni di massima apertura ( $35.72 mm^2$ ) (Figura 5.23).

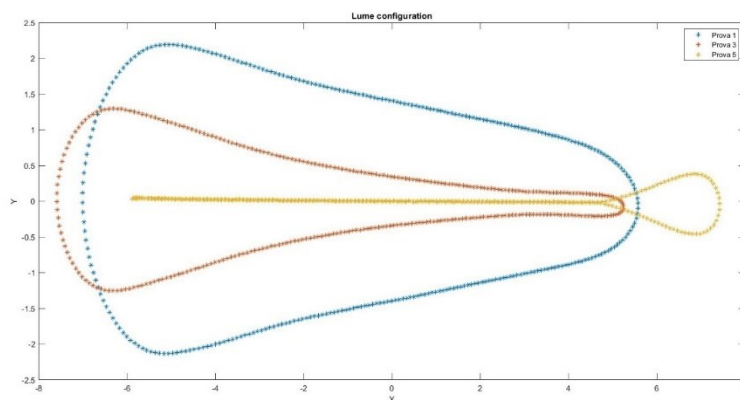


Figura 5.22: Configurazione della sezione del lume relativa al dispositivo con rulli di raggio 2 mm e nella condizione di massima pressione: in blu è descritta la sezione per la prova 1, in rosso è descritta la sezione per la prova 3, in giallo è descritta la sezione per la prova 5.

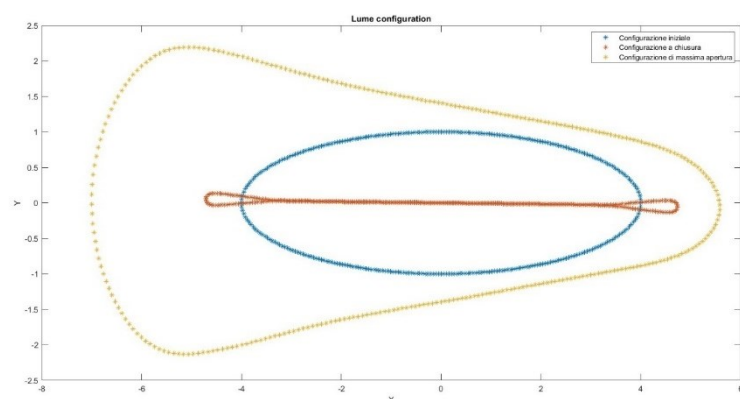


Figura 5.23: Configurazione della sezione del lume relativa a valori di area specifici: in blu è descritta la sezione del lume nella condizione iniziale e indeformata, in rosso è descritta la sezione nella condizione di chiusura e in giallo nella condizione di massima apertura.

Sono stati inseriti in Tabella 5.1 i valori dell'area della sezione relativa al *SET-LUME* nella condizione di massima pressione applicata, valutando ciascuna prova, configurazione e materiale preso in esame del dispositivo sfinterico.

	Area della sezione del lume [ $mm^2$ ]				
	Raggio 1 mm	Raggio 2 mm			Raggio 4 mm
		Materiale 1	Materiale 2	Materiale 3	
<i>Prova 1</i>	28.00	35.72	35.77	35.95	37.97
<i>Prova 2</i>	47.69	25.27	25.25	25.15	27.19
<i>Prova 3</i>	43.27	14.29	14.29	14.33	16.83
<i>Prova 4</i>	36.35	1.46	4.10	4.26	6.70
<i>Prova 5</i>	28.99	1.51	1.62	1.57	1.85

Tabella 5.1: Valori dell'area della sezione del lume nell'ultimo frame dello step *Apertura lume* relativi alle cinque prove e per tutte le configurazioni e i materiali esaminati.

Eccezione fatta per il valore relativo alla *Prova 1* e alla configurazione con raggio 1 mm, è stata osservata una relazione inversamente e linearmente proporzionale tra il valore dell'area e lo spostamento imposto. Lo stesso non può essere detto a proposito della relazione che legava il valore dell'area alla configurazione del dispositivo sfinterico. Questo veniva altresì riscontrato dall'analisi delle curve di performance. Non sono state riscontrate particolari differenze tra i materiali adoperati nel caso del dispositivo con valore del raggio pari a 2 mm.

In Tabella 5.2 sono mostrati i valori di pressione che causano l'apertura del lume, specificatamente i valori di pressione che determinano un valore dell'area della sezione definita dal *SET-LUME* uguale a  $1 \pm 0.5$  mm.

	Pressione di apertura [kPa]				
	Raggio 1 mm	Raggio 2 mm			Raggio 4 mm
		Materiale 1	Materiale 2	Materiale 3	
<i>Prova 1</i>	0	0	0	0	0
<i>Prova 2</i>	0.4	0.4	0.4	0.4	0.4
<i>Prova 3</i>	0.8	2.0	2.0	2.0	2.0
<i>Prova 4</i>	2.4	4.4	4.4	4.4	4.0
<i>Prova 5</i>	3.6	6.4	7.2	7.2	6.0

Tabella 5.2: Pressioni che determinano l'apertura del lume relativi alle cinque prove e alle tre configurazioni del dispositivo sfinterico.

I valori mostrati in Tabella 5.2 sono stati ottenuti tramite un codice Matlab appositamente creato. Il codice impiegava i valori di area precedentemente ottenuti, come riportato nel paragrafo 5.2.1, tra i quali individuava il primo valore più vicino a  $1 \text{ mm}^2$  e la pressione ad esso associata. Una volta ottenuti i valori di pressione per ogni casistica in esame, è stato possibile procedere con la creazione delle curve di performance (Figura 5.21). L'elaborazione dei dati è stata svolta tramite un metodo di interpolazione lineare e la funzione Matlab dedicata *interp()*.

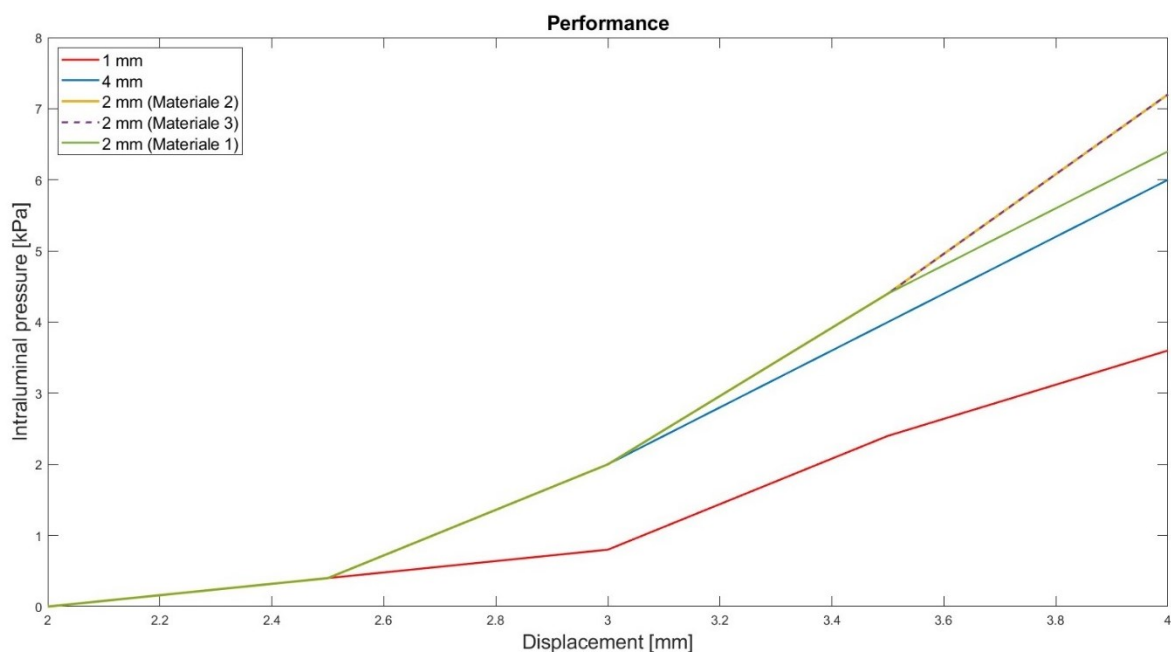


Figura 5.24: Curve di performance per ciascuna delle tre configurazioni del dispositivo sfinterico.

Successivamente la realizzazione delle curve di performance sono stati calcolati i valori dell'area sottesa alle curve di performance per ognuna delle tre configurazioni e i materiali in esame, e riportati in Tabella 5.3.

Configurazione		Area della curva di performance [ $kPa \times mm$ ]
Raggio 1 mm		2.7
Raggio 2 mm	Materiale 1	5.0
	Materiale 2	5.2
	Materiale 3	5.2
Raggio 4 mm		4.7

Tabella 5.3: Valori dell'area della curva di performance per le tre configurazioni del dispositivo sfinterico e i materiali esaminati.

I valori dell'area sottesa la curva di performance permettono di fare una valutazione quantitativa circa la performance, ovvero la capacità del dispositivo di garantire la continenza. Maggiori sono i valori ricavati, maggiore è il grado di continenza ottenuto per mezzo del dispositivo. Questo accade poiché maggiore è la pendenza della curva di performance, maggiore è l'area ad essa sottesa e maggiore è la pressione necessaria ad aprire il lume uretrale.

Dai risultati ottenuti è stato possibile constatare che aumentare il raggio del dispositivo sfinterico non causava necessariamente l'aumento della performance. In particolare, è stato visto come tra la configurazione con raggio 1 mm e quella con raggio 2 mm esisteva un notevole aumento della performance, pari circa al 85% nel caso del *Materiale 1* e più del 92% nel caso del *Materiale 2* e del *Materiale 3*. In questo caso raddoppiando il raggio è risultata quasi raddoppiata la performance. Diversamente accadeva nel passaggio tra la configurazione con raggio 2 mm e quella con raggio 4 mm. Nello specifico la performance diminuiva lievemente, di un valore inferiore al 10%. In conclusione, la relazione che sussisteva tra raggio del dispositivo sfinterico e performance non risultava lineare.

Un'ulteriore considerazione riguardava il confronto tra le curve di performance, in termini di pendenza e spostamento. La differenza tra le curve di performance nelle tre configurazioni dipendeva dagli spostamenti in modo proporzionale. Maggiore era lo spostamento imposto maggiore risultava la distanza tra le curve di performance. Infatti, per piccoli spostamenti, come nel caso della *Prova 2* (che imponeva ad ogni rullo uno spostamento massimo pari a 2.5 mm), tutte e tre le curve si mostravano sovrapposte. Applicando invece uno spostamento maggiore come con la *Prova 3* (che imponeva ad ogni rullo uno spostamento massimo pari a 3 mm) le curve di performance che si mantenevano sovrapposte erano quelle relative alle configurazioni con raggio 2 mm e 4 mm. Per spostamenti maggiori le curve relative alle tre configurazioni si separavano sviluppando pendenze differenti.

### **5.3. Valutazione dell'affidabilità**

Come già affrontato nel Capitolo 3, l'azione costante e occlusiva esercitata dall'AUS sui tessuti uretrali è responsabile di fenomeni degenerativi, che possono evolvere in atrofia, erosione dei tessuti e processi infettivi. L'insorgenza di questi fenomeni comporta il fallimento del dispositivo e la sua conseguente rimozione.

L'affidabilità è quel parametro che consente la valutazione dell'effetto che il dispositivo sfinterico ha sui tessuti biologici dell'uretra durante la sua applicazione.

L'affidabilità è un indicatore del grado di schiacciamento esercitato dal dispositivo sfinterico sul tessuto uretrale, e sarà maggiore quanto più lo schiacciamento sarà ridotto. Naturalmente il dispositivo risulterà più affidabile se non condurrà ad una compressione tale da compromettere la vascolarizzazione e generare processi degenerativi.

In questo studio l'obiettivo è stato valutare i valori di affidabilità in funzione delle configurazioni e dei materiali presi in esame.

### 5.3.1. Valutazione qualitativa

Al fine di procedere con la valutazione dell'affidabilità del dispositivo sfinterico sono state analizzate le seguenti grandezze in output:

- Deformazioni principali minime, *Min. Principal. (LE)*;
- Tensioni principali minime, *Min. Principal. (S)*;
- Pressione idrostatica, *Pressure (S)*.

Dove le deformazioni principali minime e le tensioni principali minime indicano rispettivamente le deformazioni e le tensioni a compressione.

Una volta aperto il file .odb nel modulo *Visualization* è stato utilizzato lo strumento *View cut* affinché venisse visualizzata la regione d'interesse. Quest'ultima raffigura la sezione di mezzeria situata a metà della lunghezza del dotto uretrale, la stessa esaminata per la valutazione della performance. Il distretto d'interesse è di fatto l'insieme di punti su cui agisce il dispositivo sfinterico. In seguito, è stato scelto il frame 20 dello step *Chiusura*, ovvero l'ultimo istante temporale della fase di chiusura del lume uretrale, in modo da andare a valutare l'effetto del dispositivo sfinterico nella condizione di riposo.

Per ultimo sono stati impostati alcuni parametri attraverso il modulo *Common Plot Options*, visualizzati a titolo d'esempio in Figura 5.22. Uniformare l'intervallo delle grandezze in esame, stabilendo i valori in *Limits* è un'operazione necessaria al fine di garantire un confronto coerente. Inoltre, attraverso la sezione *Color for Values Outside Limits* è stato specificato come visualizzare i valori fuori dai limiti stabiliti.



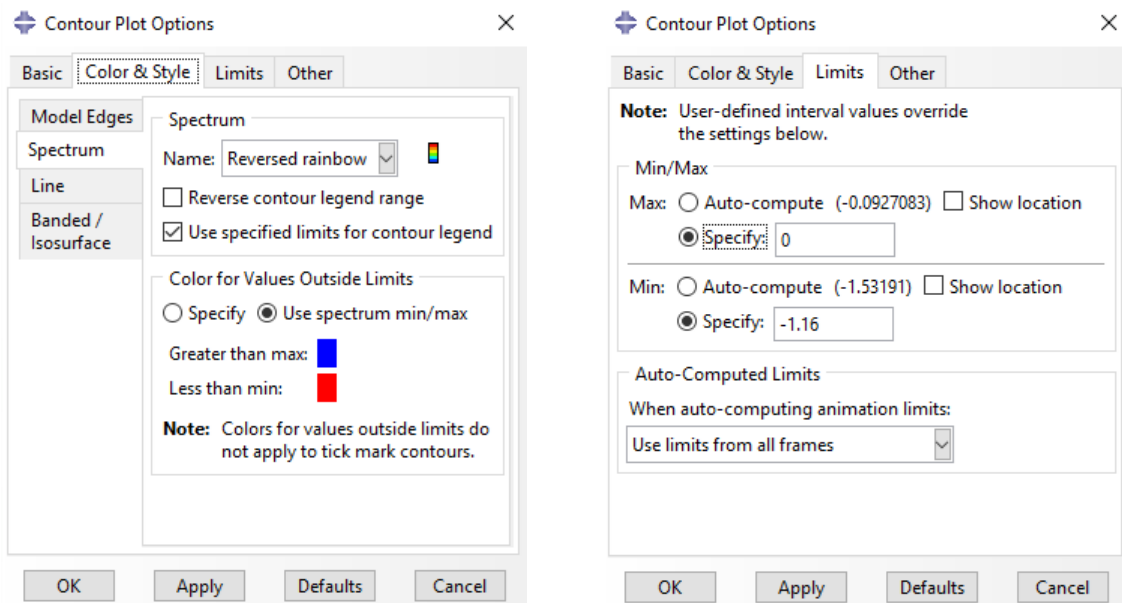


Figura 5.25: Impostazione dei valori del contour LE.

I risultati mostrati in seguito raffigurano il confronto delle tre configurazioni del dispositivo sfinterico, distinte dalle dimensioni dei raggi dei rulli costituenti il dispositivo:

- Nelle prime cinque immagini (Figura 5.26, Figura 5.27, Figura 5.28, Figura 5.29 e Figura 5.30) sono mostrate le *deformazioni principali minime* per ciascuna delle cinque prove.
- Nelle successive cinque immagini (Figura 5.31, Figura 5.32, Figura 5.33, Figura 5.34 e Figura 5.35) sono mostrate le *tensioni principali minime* per ciascuna delle cinque prove.
- Nelle ultime cinque immagini (Figura 5.36, Figura 5.37, Figura 5.38, Figura 5.39 e Figura 5.40) sono mostrate le *pressioni idrostatiche* per ciascuna delle cinque prove.

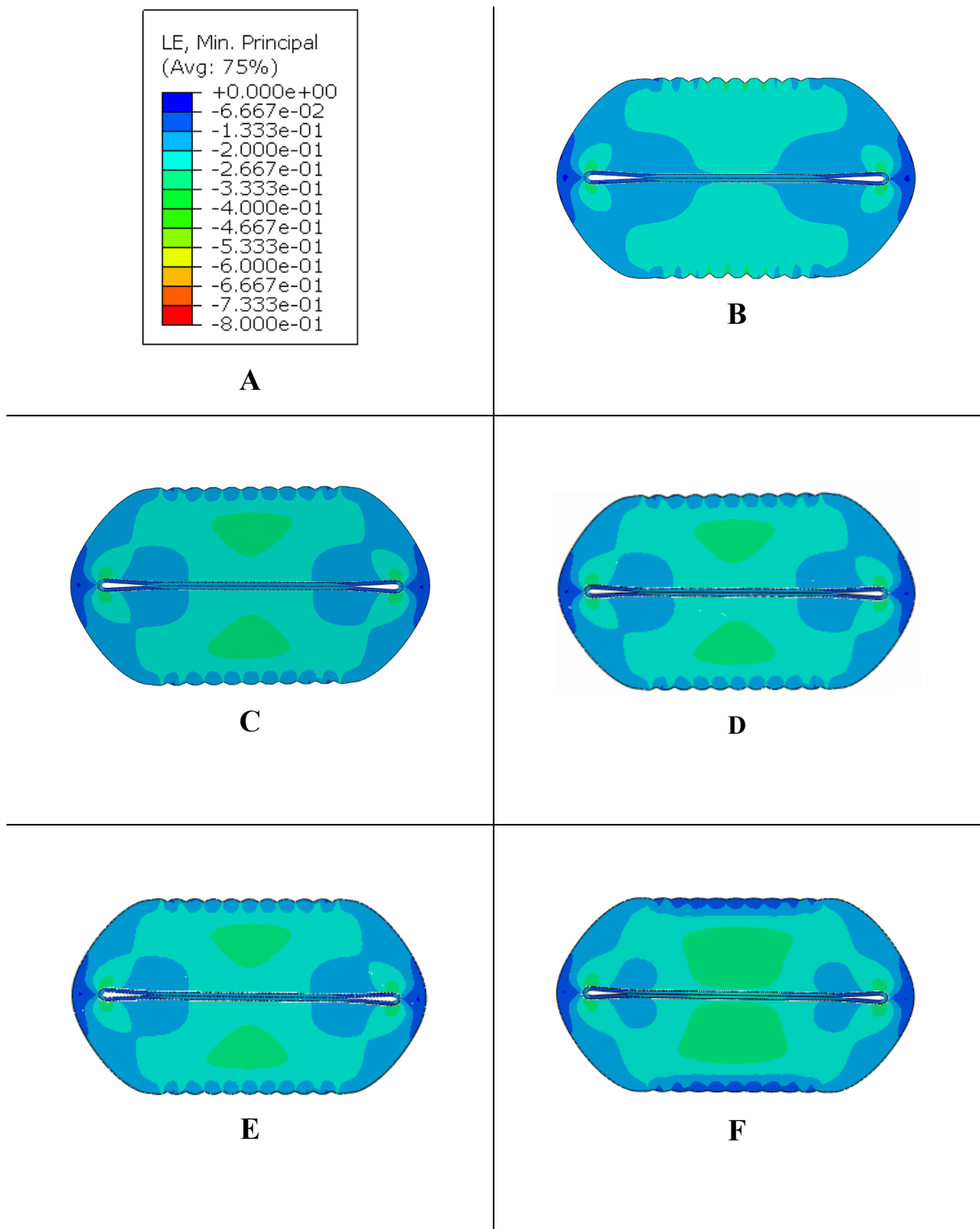


Figura 5.26: Deformazioni principali minime relative alla Prova 1: Contour *Min. Principal*. (LE) (A), configurazione con raggio 1 mm (B), configurazione con raggio 2 mm e *Materiale 1* (C), configurazione con raggio 2 mm e *Materiale 2* (D), configurazione con raggio 2 mm e *Materiale 3* (E), configurazione con raggio 4 mm (F).

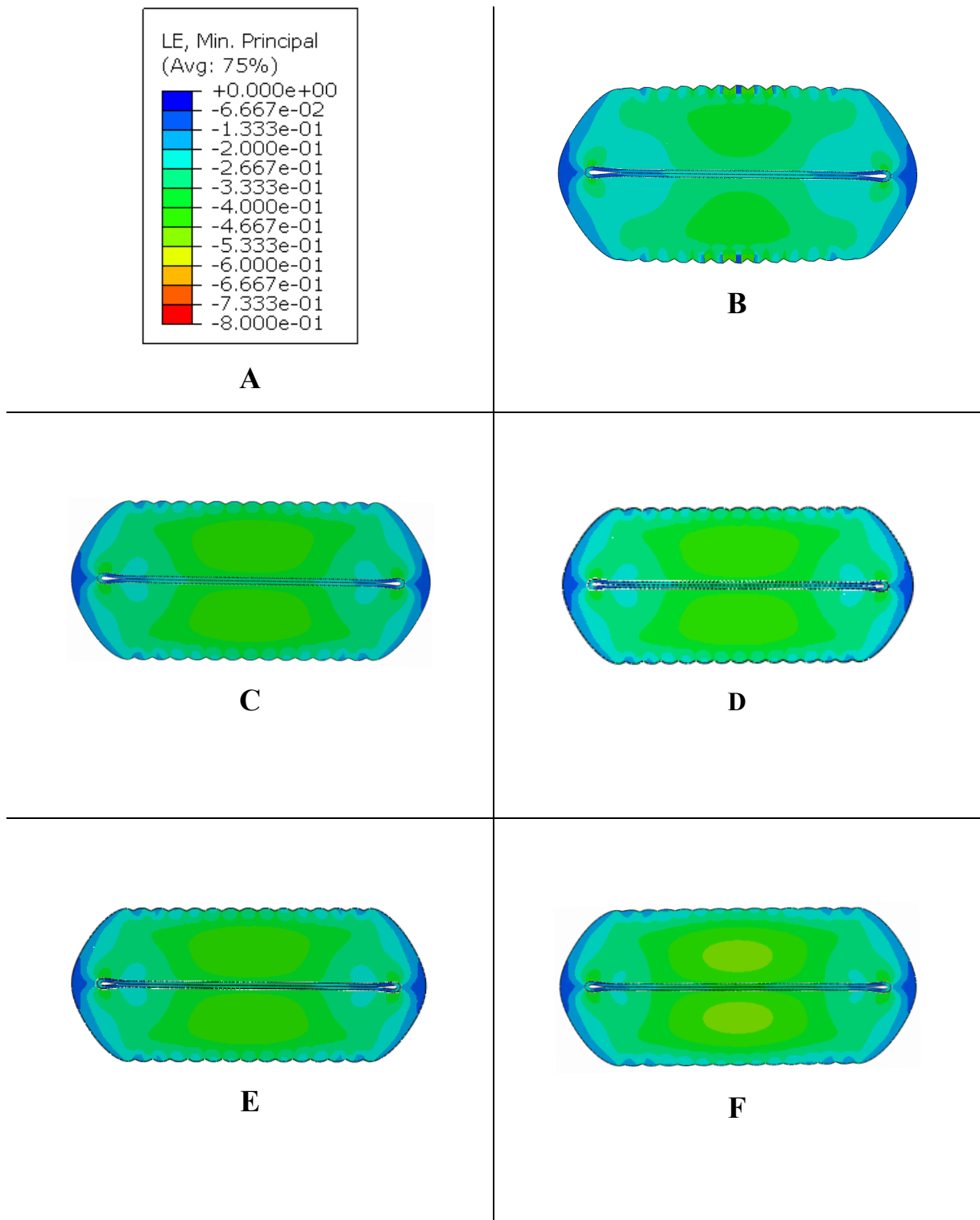


Figura 5.27: Deformazioni principali minime relative alla Prova 2: Contour *Min. Principal*. (LE) (A), configurazione con raggio 1 mm (B), configurazione con raggio 2 mm e *Materiale 1* (C), configurazione con raggio 2 mm e *Materiale 2* (D), configurazione con raggio 2 mm e *Materiale 3* (E), configurazione con raggio 4 mm (F).

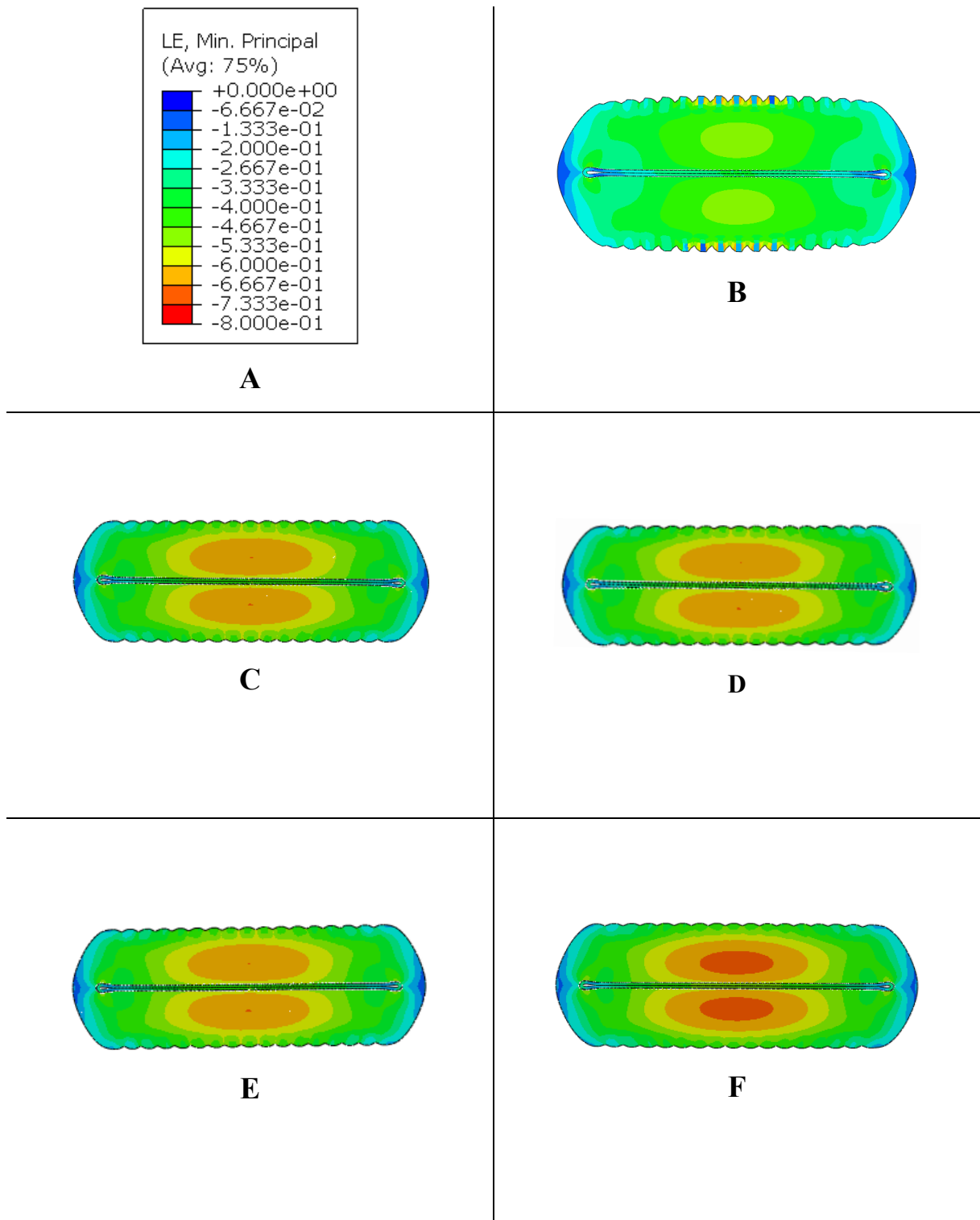


Figura 5.28: Deformazioni principali minime relative alla Prova 3: Contour *Min. Principal*. (LE) (A), configurazione con raggio 1 mm (B), configurazione con raggio 2 mm e *Materiale 1* (C), configurazione con raggio 2 mm e *Materiale 2* (D), configurazione con raggio 2 mm e *Materiale 3* (E), configurazione con raggio 4 mm (F).

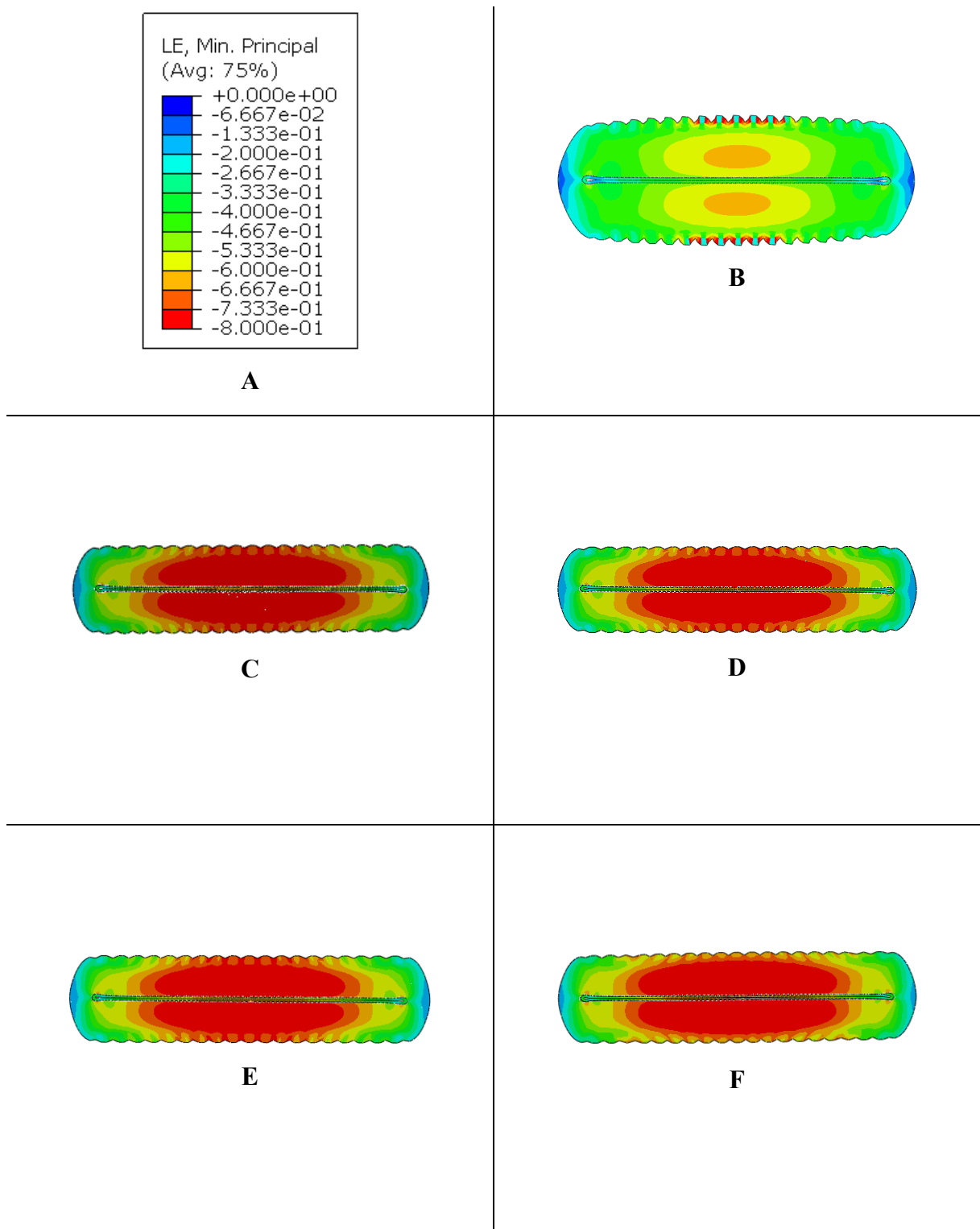


Figura 5.29: Deformazioni principali minime relative alla Prova 4: Contour *Min. Principal*. (LE) (A), configurazione con raggio 1 mm (B), configurazione con raggio 2 mm e *Materiale 1* (C), configurazione con raggio 2 mm e *Materiale 2* (D), configurazione con raggio 2 mm e *Materiale 3* (E), configurazione con raggio 4 mm (F).

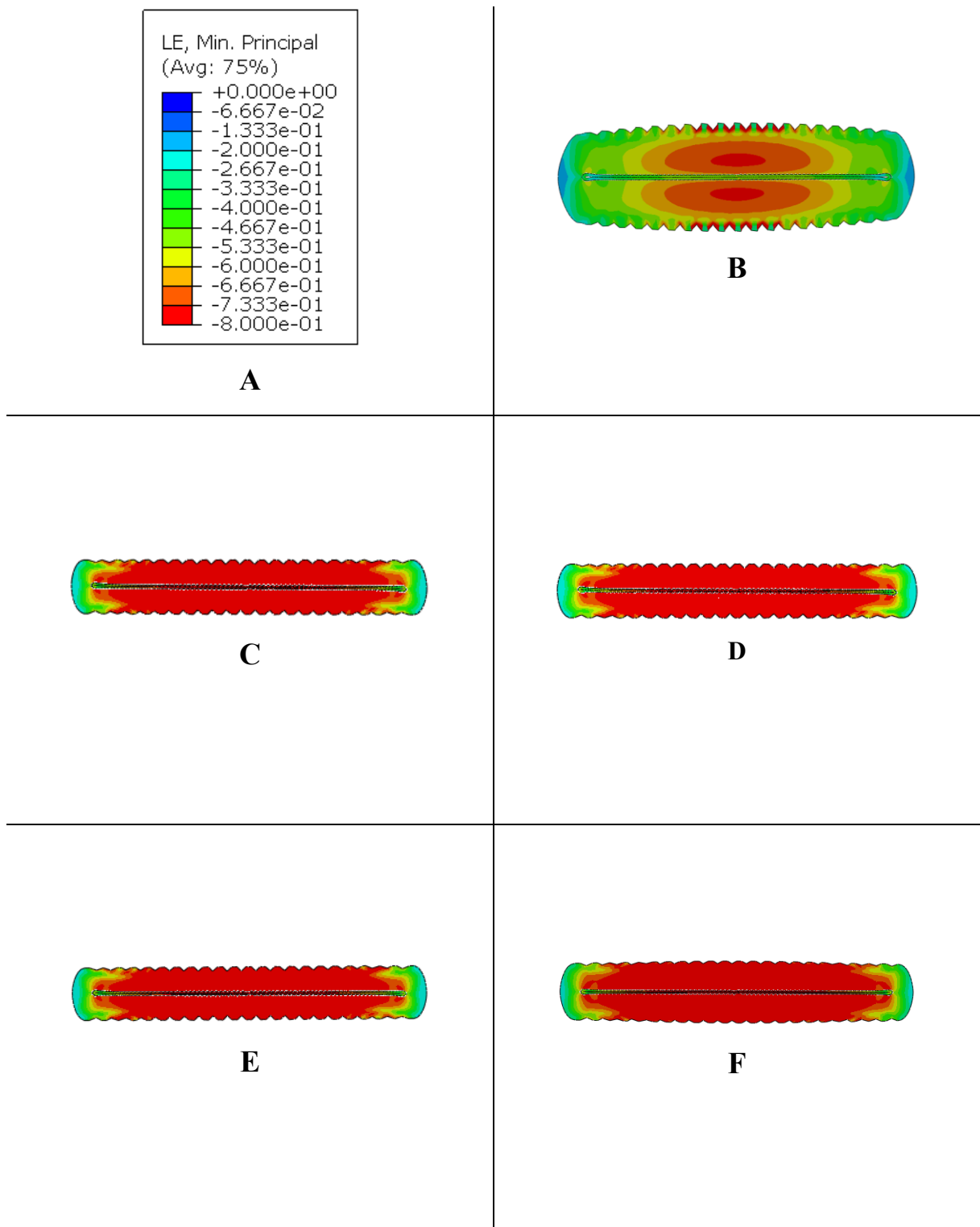
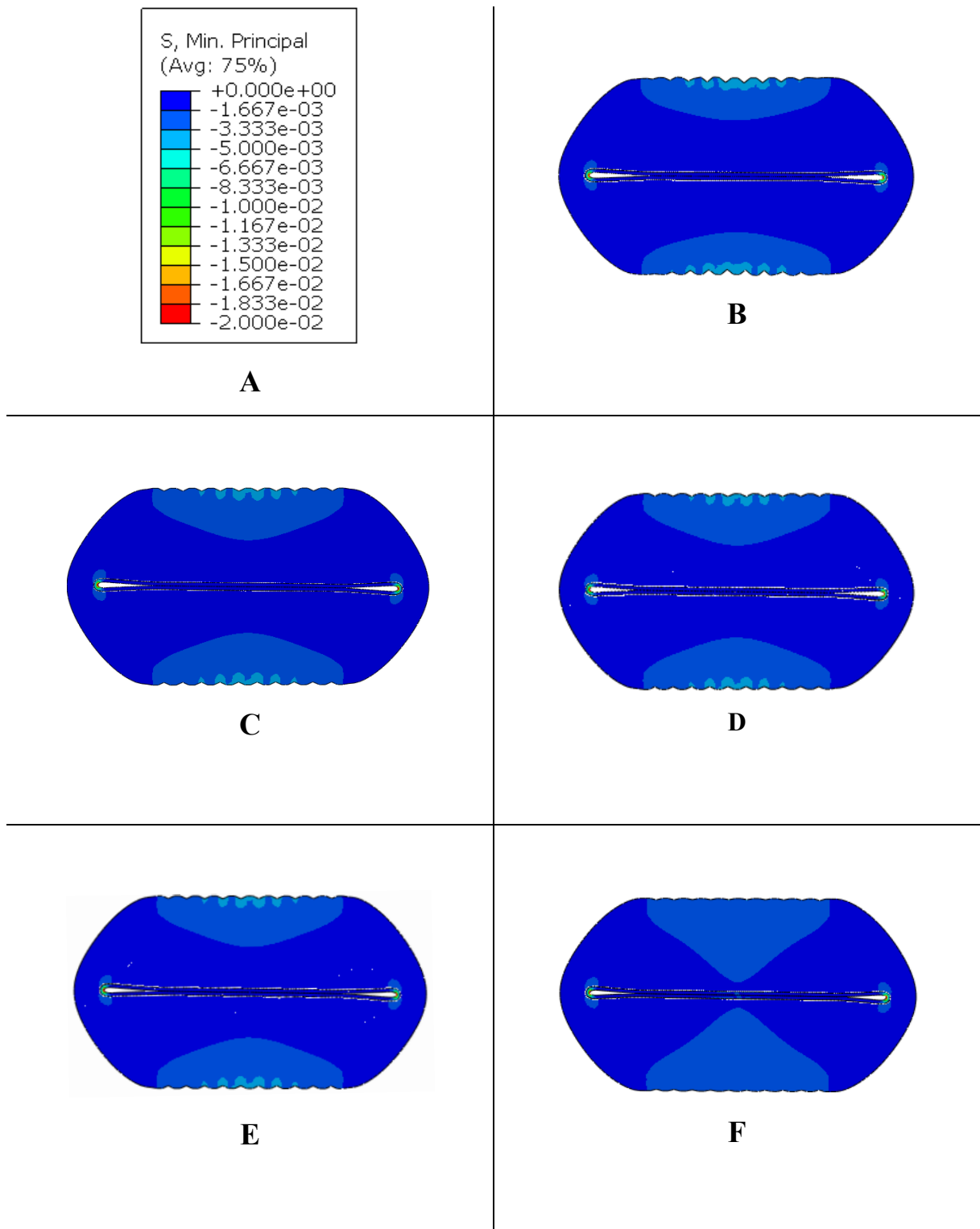
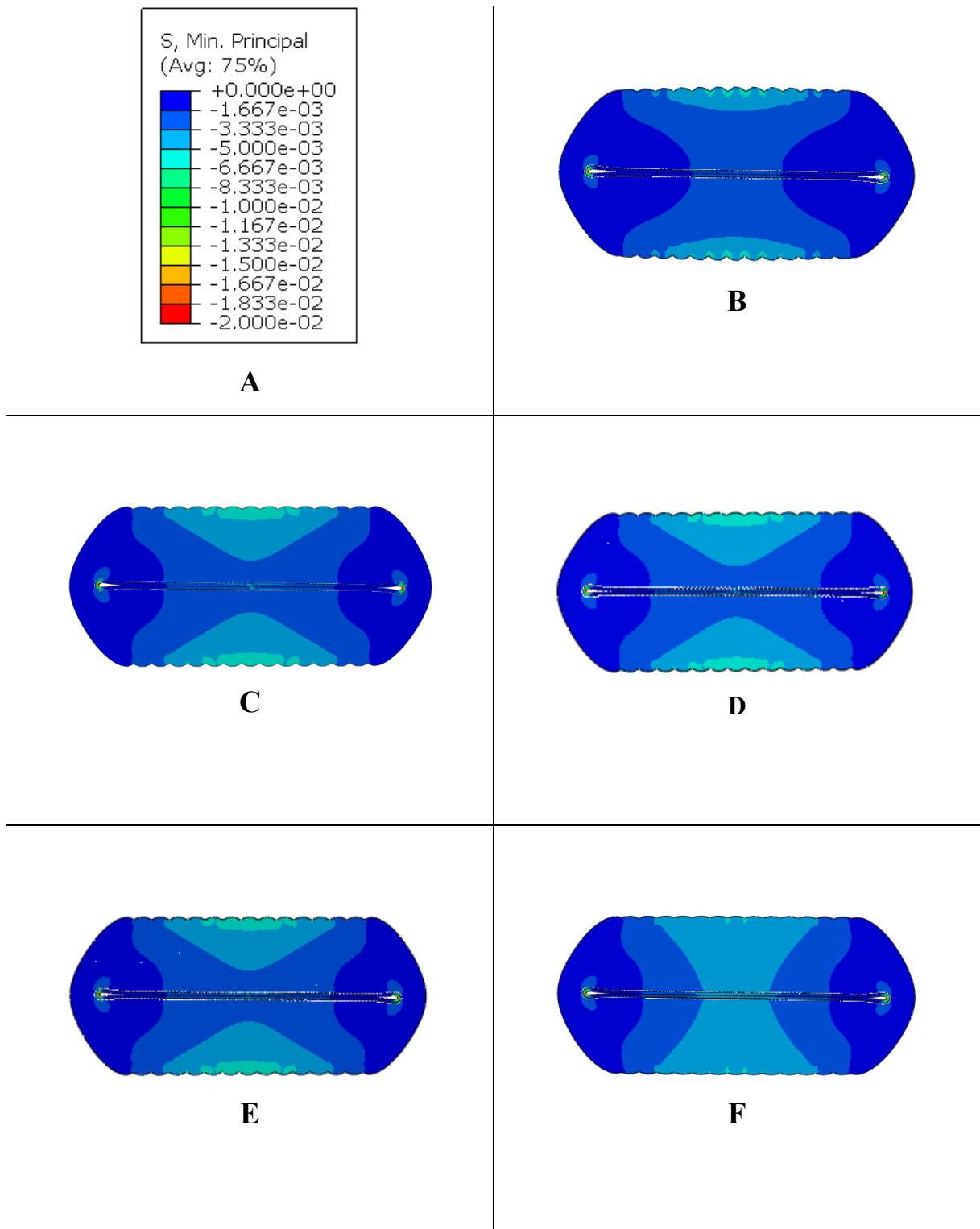


Figura 5.30: Deformazioni principali minime relative alla Prova 5: Contour *Min. Principal*. (LE) (A), configurazione con raggio 1 mm (B), configurazione con raggio 2 mm e *Materiale 1* (C), configurazione con raggio 2 mm e *Materiale 2* (D), configurazione con raggio 2 mm e *Materiale 3* (E), configurazione con raggio 4 mm (F).

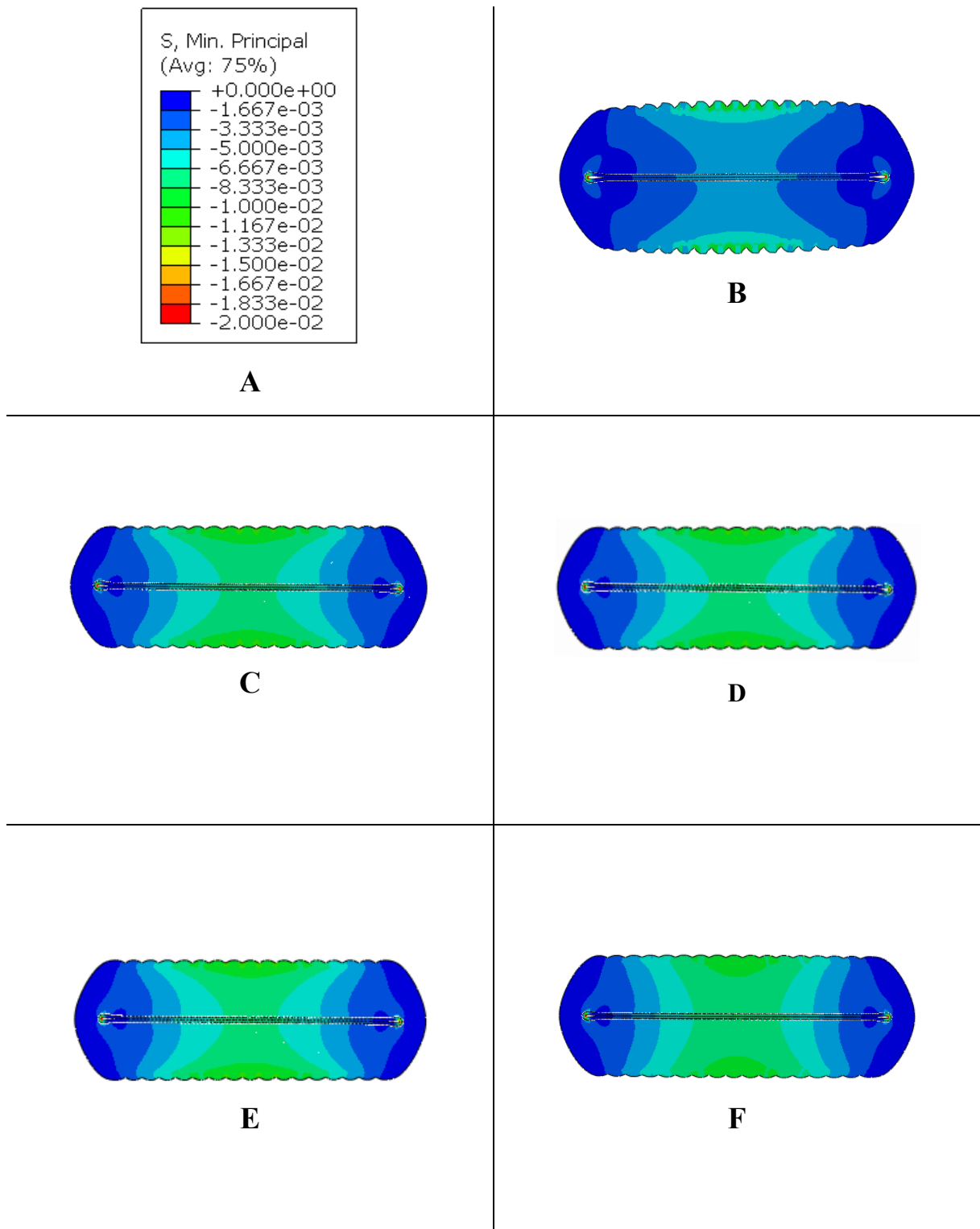


5.31: Tensioni principali minime relative alla Prova 1: Contour *Min. Principal. (S)* (A), configurazione con raggio 1 mm (B), configurazione con raggio 2 mm e *Materiale 1* (C), configurazione con raggio 2 mm e *Materiale 2* (D), configurazione con raggio 2 mm e *Materiale 3* (E), configurazione con raggio 4 mm (F).

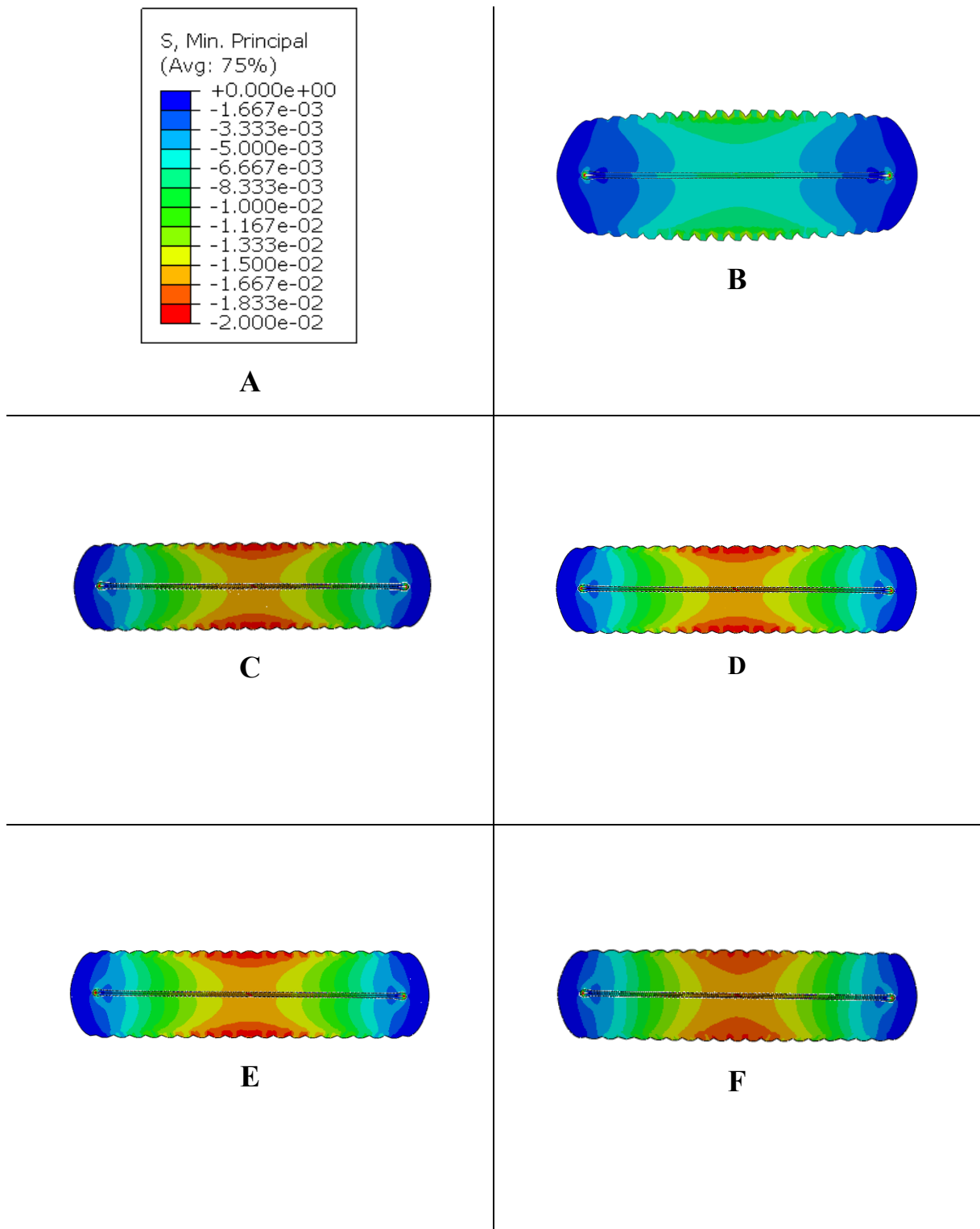


5.32: Tensioni principali minime relative alla Prova 2: Contour *Min. Principal*. (S) (A), configurazione con raggio 1 mm (B), configurazione con raggio 2 mm e *Materiale 1* (C), configurazione con raggio 2 mm e *Materiale 2* (D), configurazione con raggio 2 mm e *Materiale 3* (E), configurazione con raggio 4 mm (F).

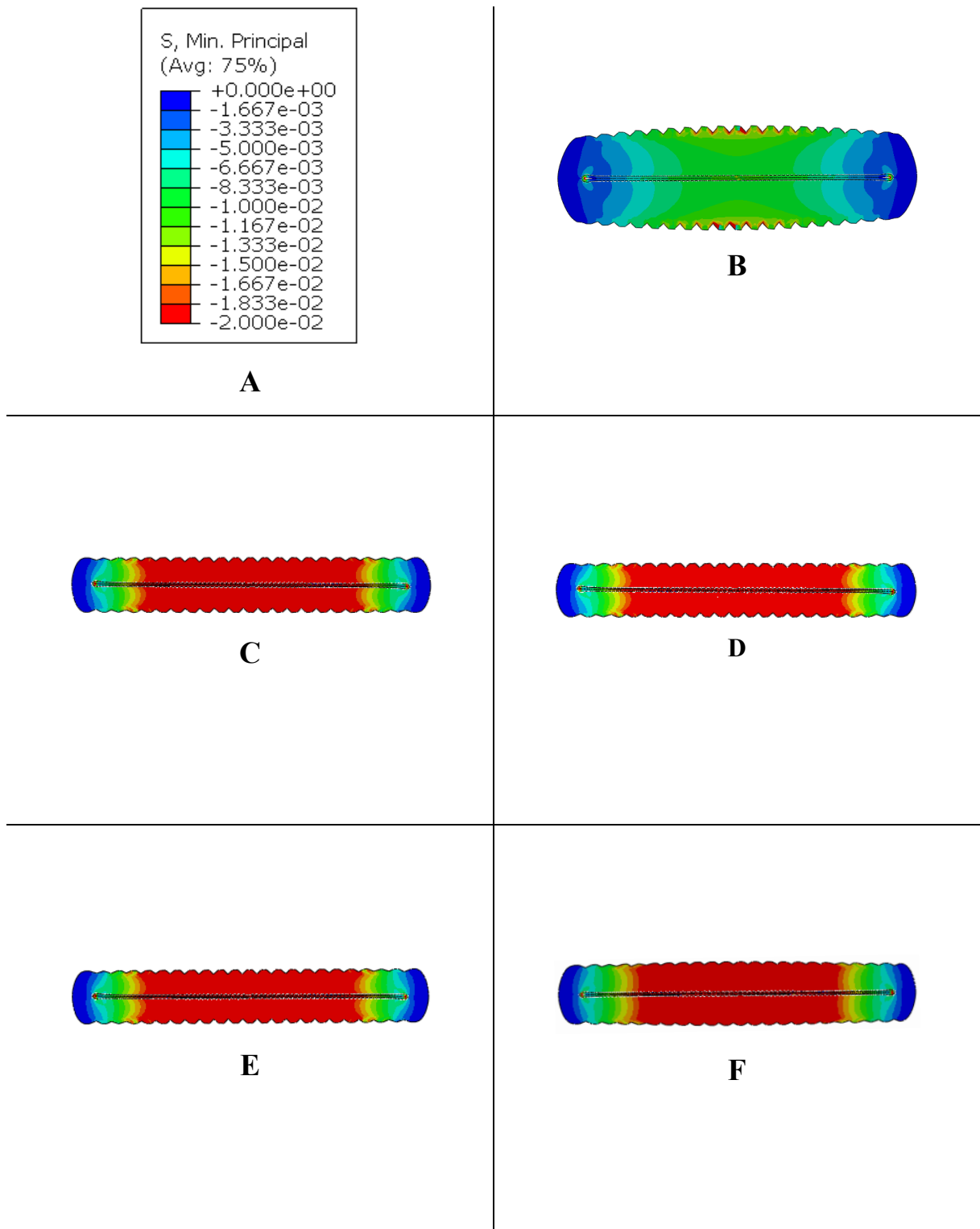




5.33: Tensioni principali minime relative alla Prova 3: Contour *Min. Principal. (S)* (A), configurazione con raggio 1 mm (B), configurazione con raggio 2 mm e *Materiale 1* (C), configurazione con raggio 2 mm e *Materiale 2* (D), configurazione con raggio 2 mm e *Materiale 3* (E), configurazione con raggio 4 mm (F).



5.34: Tensioni principali minime relative alla Prova 4: Contour *Min. Principal. (S)* (A), configurazione con raggio 1 mm (B), configurazione con raggio 2 mm e *Materiale 1* (C), configurazione con raggio 2 mm e *Materiale 2* (D), configurazione con raggio 2 mm e *Materiale 3* (E), configurazione con raggio 4 mm (F).



5.35: Tensioni principali minime relative alla Prova 5: Contour *Min. Principal. (S)* (A), configurazione con raggio 1 mm (B), configurazione con raggio 2 mm e *Materiale 1* (C), configurazione con raggio 2 mm e *Materiale 2* (D), configurazione con raggio 2 mm e *Materiale 3* (E), configurazione con raggio 4 mm (F).

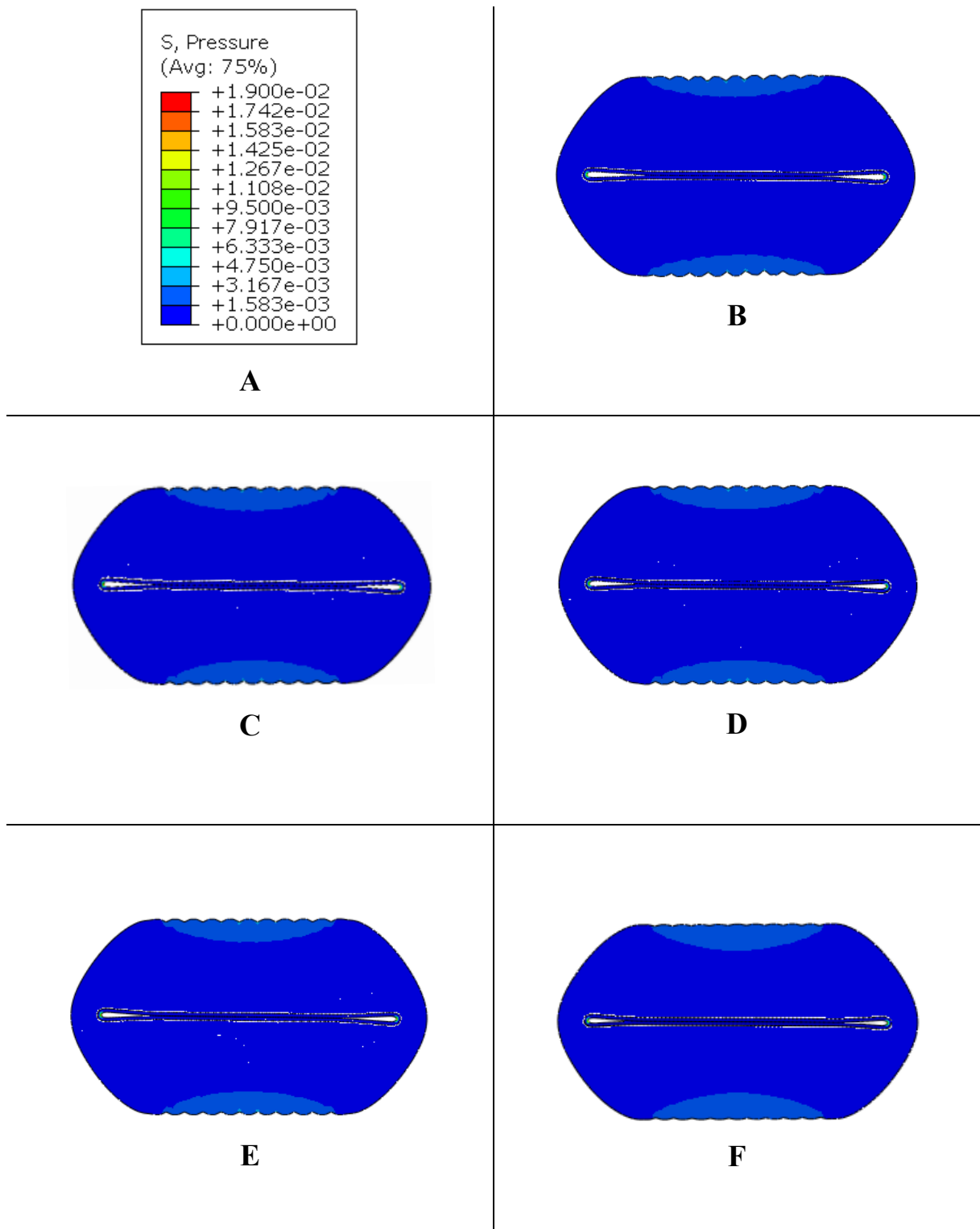


Figura 5.36: Pressione idrostatica relativa alla Prova 1: Contour *Pressure* ( $S$ ) (A), configurazione con raggio 1 mm (B), configurazione con raggio 2 mm e *Materiale 1* (C), configurazione con raggio 2 mm e *Materiale 2* (D), configurazione con raggio 2 mm e *Materiale 3* (E), configurazione con raggio 4 mm (F).

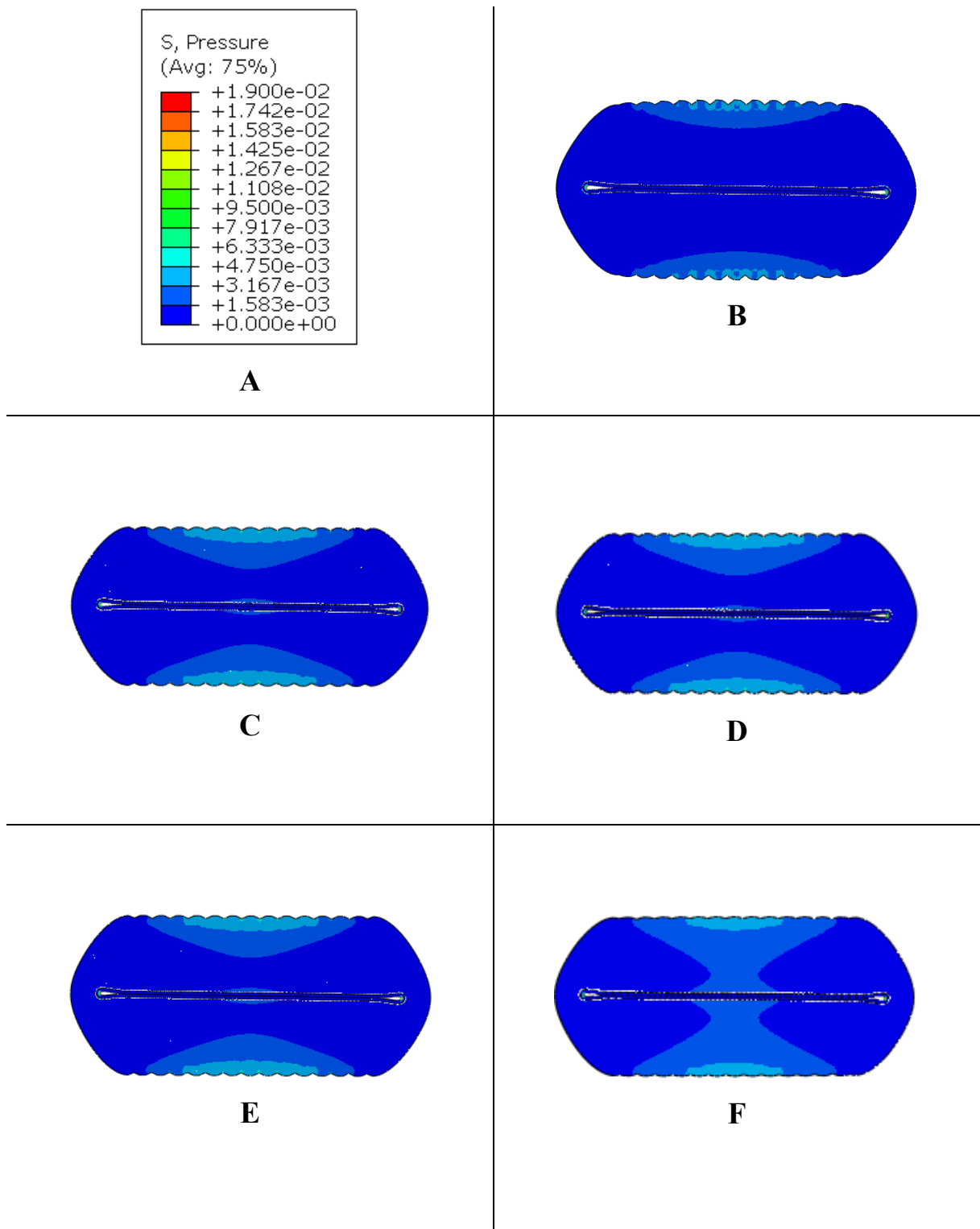


Figura 5.37: Pressione idrostatica relativa alla Prova 2: Contour *Pressure* (S) (A), configurazione con raggio 1 mm (B), configurazione con raggio 2 mm e *Materiale 1* (C), configurazione con raggio 2 mm e *Materiale 2* (D), configurazione con raggio 2 mm e *Materiale 3* (E), configurazione con raggio 4 mm (F).

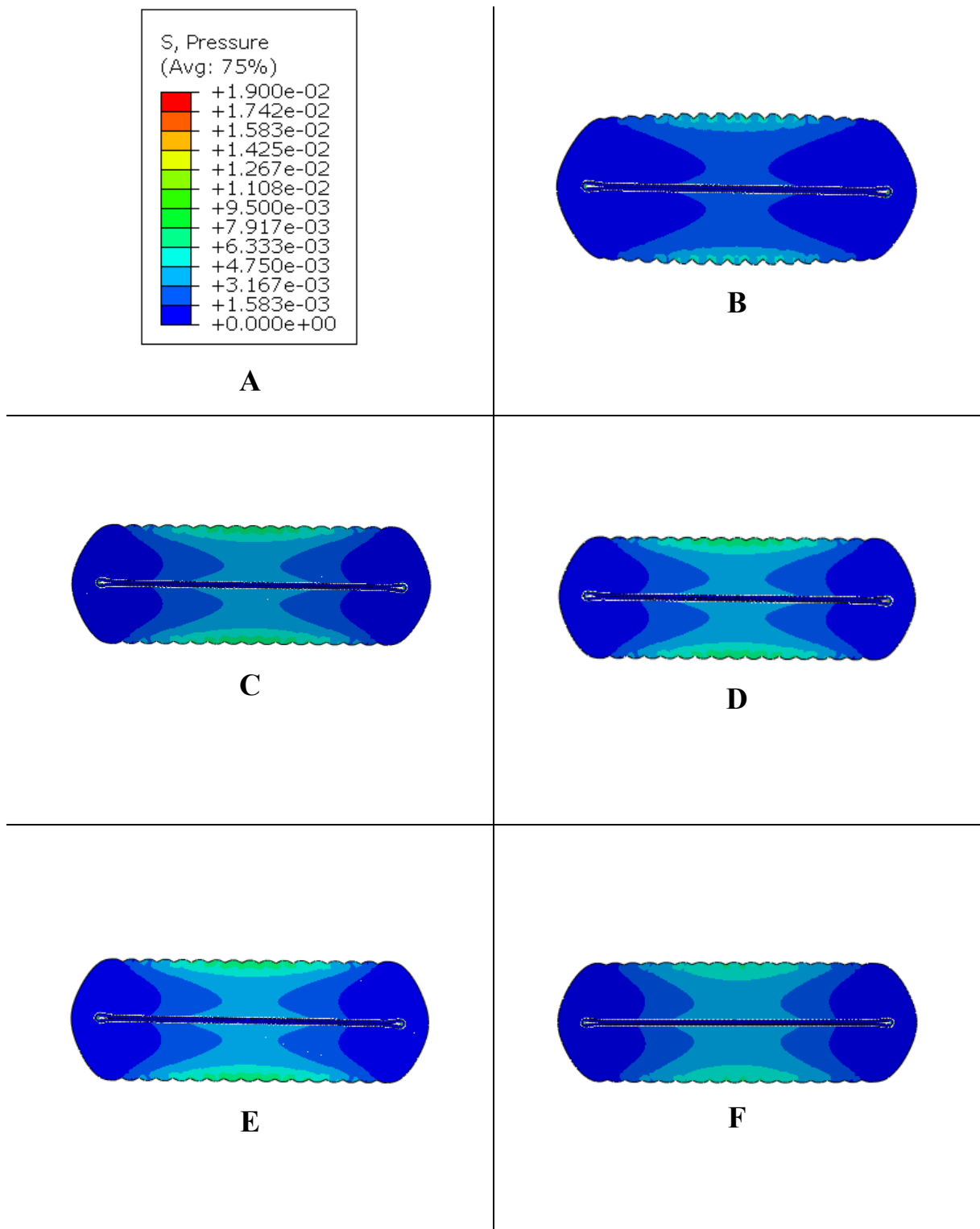


Figura 5.38: Pressione idrostatica relativa alla Prova 3: Contour *Pressure* (S) (A), configurazione con raggio 1 mm (B), configurazione con raggio 2 mm e *Materiale 1* (C), configurazione con raggio 2 mm e *Materiale 2* (D), configurazione con raggio 2 mm e *Materiale 3* (E), configurazione con raggio 4 mm (F).

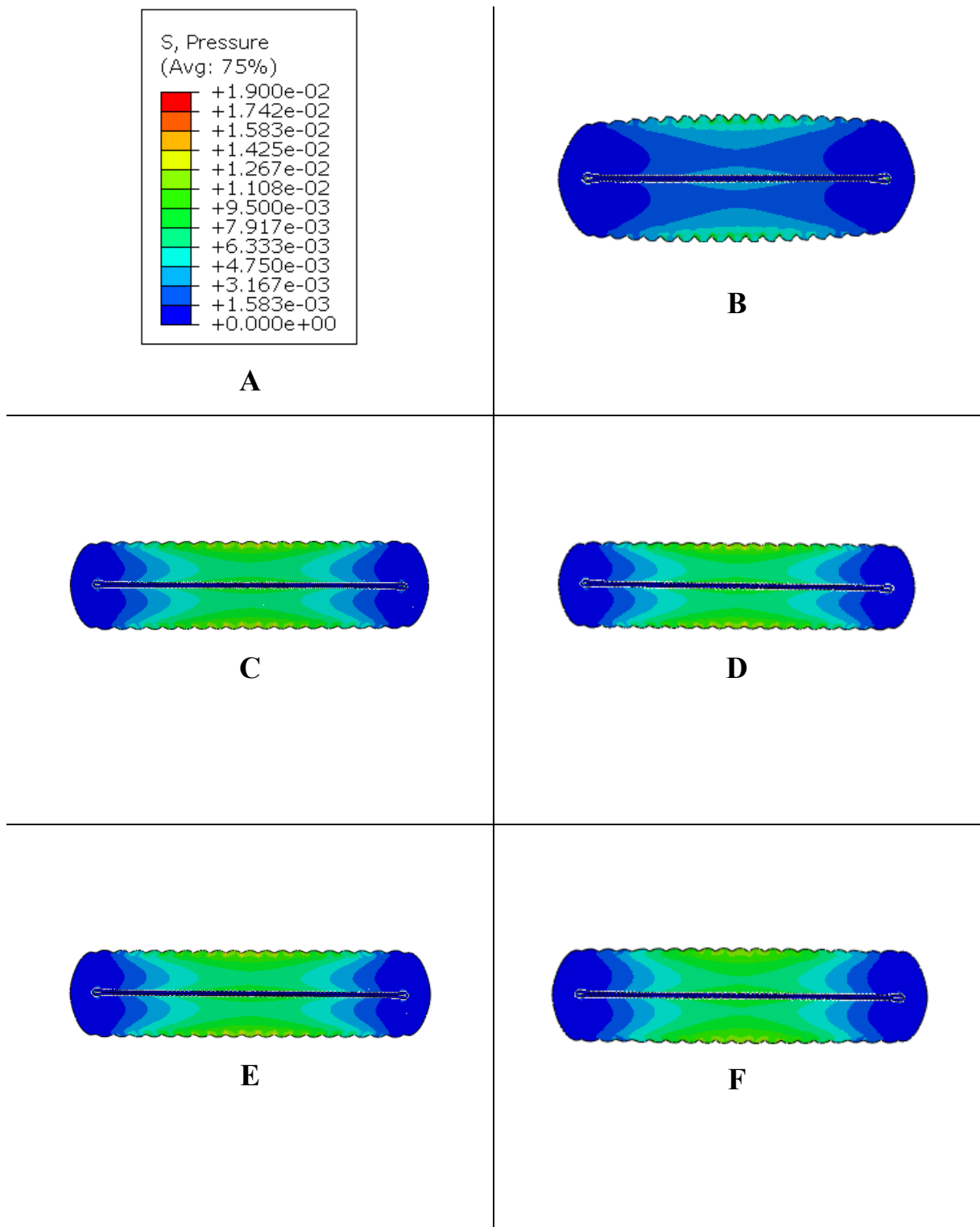


Figura 5.39: Pressione idrostatica relativa alla Prova 4: Contour *Pressure* (*S*) (A), configurazione con raggio 1 mm (B), configurazione con raggio 2 mm e *Materiale 1* (C), configurazione con raggio 2 mm e *Materiale 2* (D), configurazione con raggio 2 mm e *Materiale 3* (E), configurazione con raggio 4 mm (F).

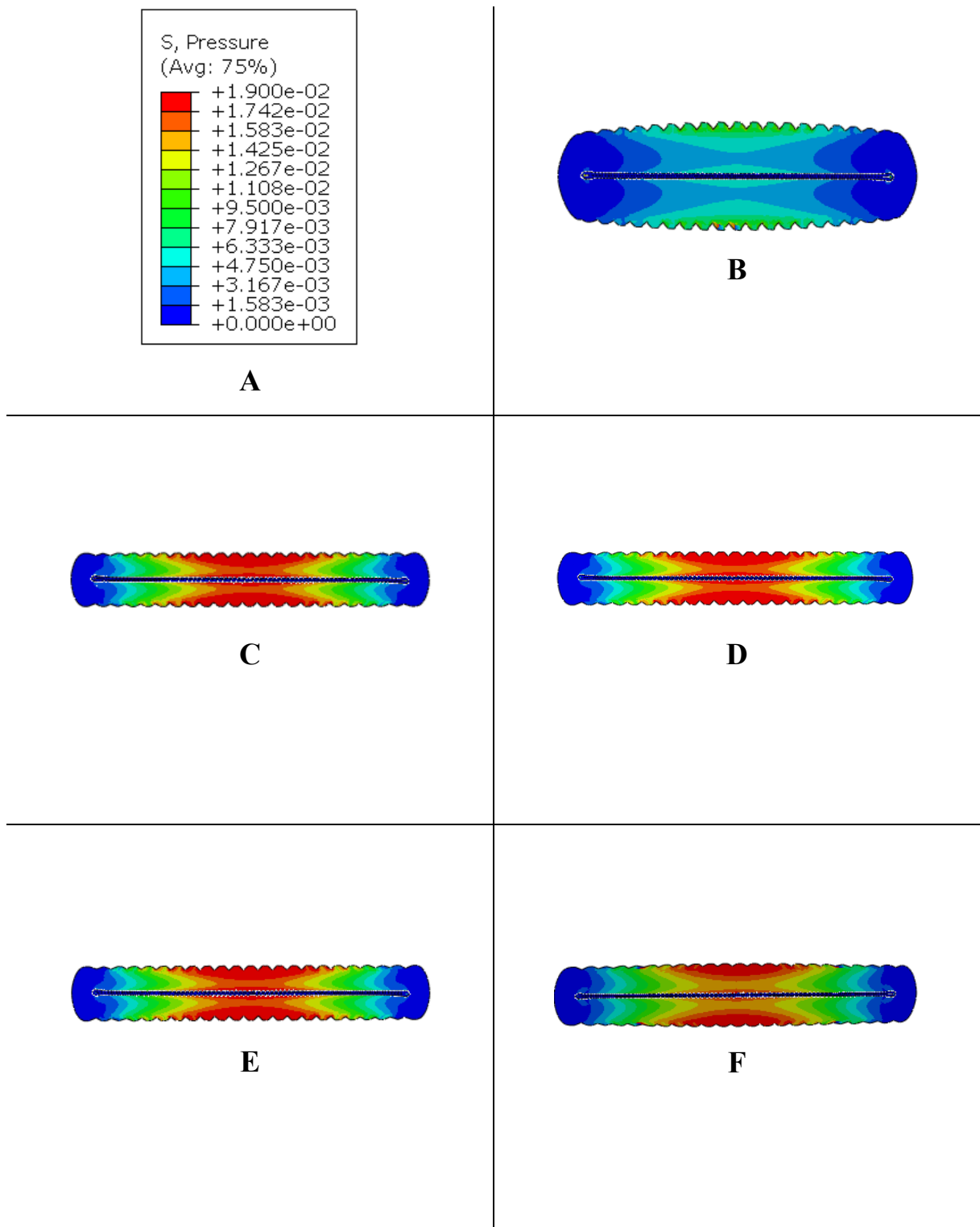


Figura 5.40: Pressione idrostatica relativa alla Prova 5: Contour *Pressure* (*S*) (A), configurazione con raggio 1 mm (B), configurazione con raggio 2 mm e *Materiale 1* (C), configurazione con raggio 2 mm e *Materiale 2* (D), configurazione con raggio 2 mm e *Materiale 3* (E), configurazione con raggio 4 mm (F).



Dall'osservazione dei risultati qualitativi è stato possibile osservare il comportamento del tessuto per tutte le casistiche considerate e valutare quest'ultime a confronto.

La prima considerazione fatta risultava valida per tutte e tre le grandezze esaminate; infatti, sia in termini di *deformazione e tensione a compressione*, sia nel caso di *pressione idrostatica* è stato riscontrato lo stesso comportamento del tessuto. Ponendo a confronto le tre configurazioni, sono state osservate distribuzioni simili, eccetto per il fatto che nella configurazione con raggio pari a 1 mm le regioni che indicavano valori minori erano più ampie, regioni che si riducevano aumentando il valore del raggio del dispositivo sfinterico. I valori più alti di *deformazione a compressione*, *tensione a compressione* e *pressione idrostatica* erano maggiormente distribuiti nella configurazione con raggio 2 mm rispetto alle altre due configurazioni, sebbene le differenze con la configurazione con raggio 4 mm risultavano trascurabili.

La seconda considerazione scaturiva invece dal confronto tra le prove eseguite. È stato osservato che ogni prova presentava valori maggiori distribuiti in una regione più ampia rispetto alla prova precedente, dimostrando un prevedibile e progressivo aumento dei valori delle grandezze quando il tessuto è sottoposto a spostamenti maggiori.

Un'ulteriore considerazione riguardava il confronto tra materiali: la modifica del dispositivo in termini di rigidità tangenziale non aveva influenzato la risposta del tessuto, il quale presentava distribuzioni paragonabili.

### 5.3.2. Valutazione quantitativa

Per una valutazione di tipo quantitativo è stato necessario procedere con l'estrazione dei dati, il cui procedimento inizia impostando dello step *Chiusura* il frame 20, ovvero l'ultimo istante temporale della fase di chiusura del lume uretrale. I nodi da cui sono state ottenute le informazioni sono stati selezionati tramite il comando *Create Display Group* e mostrati in Figura 5.38.

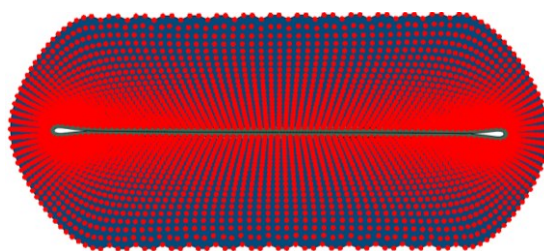


Figura 5.41: Nodi selezionati del tessuto spongioso nella sezione di mezzeria.

Successivamente alla selezione dei nodi d'interesse, sono state selezionate, dal modulo *Report Field Output*, le voci relative alle grandezze in esame come mostrato in Figura 5.39. I file *.rpt* ottenuti sono stati aperti tramite Excel.

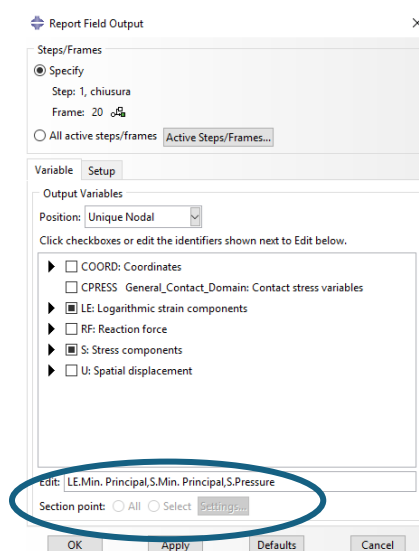


Figura 5.42: Metodo di estrazione dei dati relativi a: *Min. Principal. (LE)*, *Min. Principal. (S)*, *Pressure (S)*.

In seguito all'estrazione, i dati raccolti sono stati elaborati col fine di realizzare gli istogrammi e i relativi box plot di ciascuna prova, configurazione e materiale esaminato. In questo modo, tramite gli istogrammi è stato possibile mettere in evidenza la distribuzione di queste grandezze, le quali sono state poi riassunte tramite i box plot e i valori di mediana, 25° percentile e 75° percentile calcolati. Per l'elaborazione dei dati è stato utilizzato il software Matlab e in particolare le sue funzioni dedicate *histogram()* e *boxplot()*.

Sono state inoltre apportate alcune modifiche ai dati estratti. Poiché essi derivavano da una condizione di compressione, è stato valutato il loro valore assoluto. Dopodiché sono state modificate le rispettive unità di misura, esprimendo la *deformazione a compressione* in [%], mentre la *tensione a compressione* e la *pressione idrostatica* in [kPa].

Di seguito sono mostrati gli istogrammi riguardanti le grandezze osservate (Figura 5.43) (Figura 5.44) (Figura 5.45) (Figura 5.46) (Figura 5.47). Nello specifico, per ogni prova sono stati creati dei grafici con lo scopo di mettere a confronto da un lato le tre configurazioni e dall'altro i tre materiali adottati per il dispositivo sfinterico.

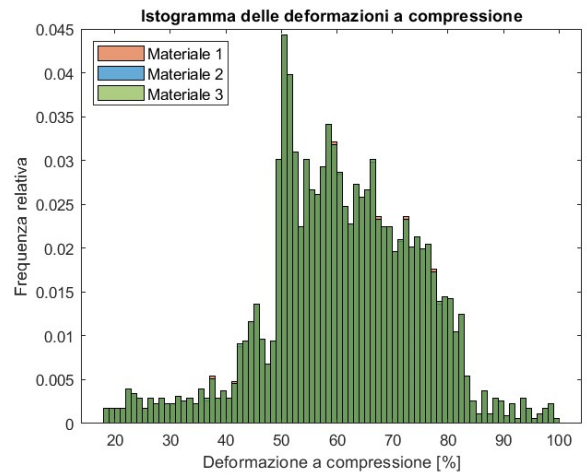
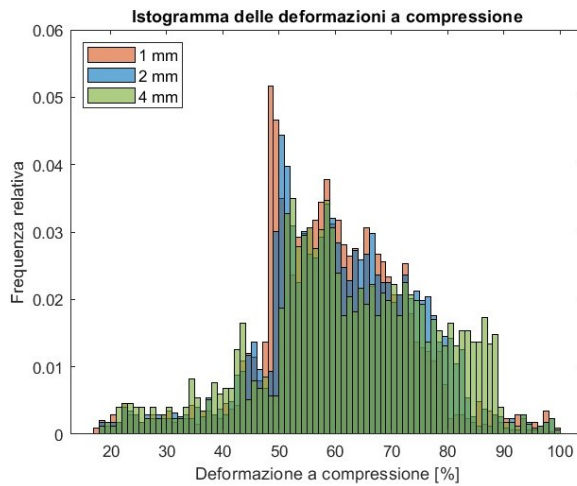
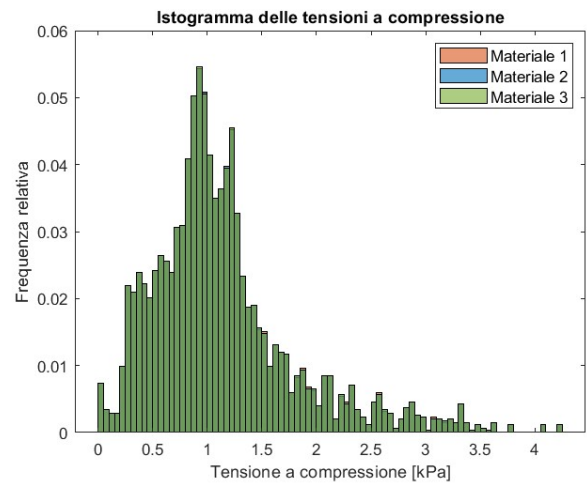
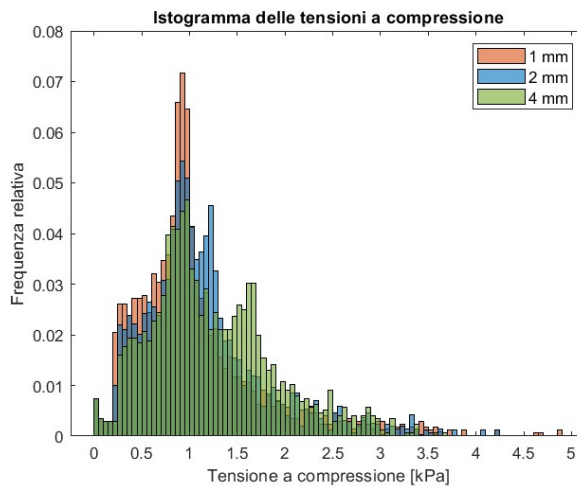
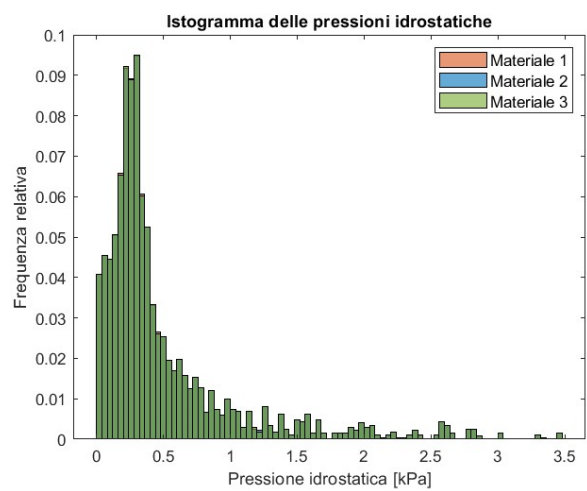
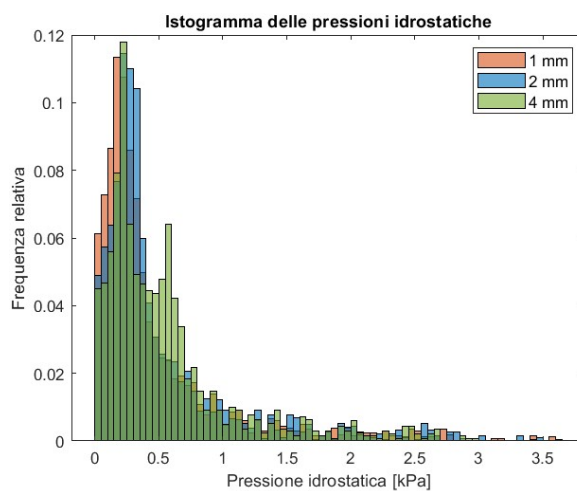
**A****B****C**

Figura 5.43: Istogrammi relativi alla *Prova I* delle deformazioni a compressione (A), tensioni a compressione (B) e pressioni idrostatiche (C). A sinistra è mostrato il confronto tra le tre configurazioni e a destra il confronto tra i tre materiali.

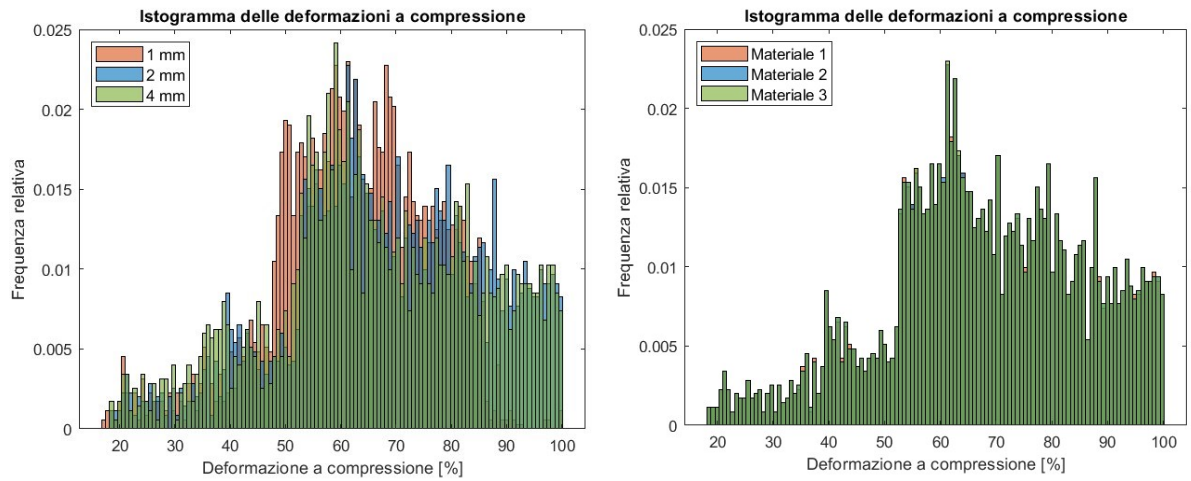
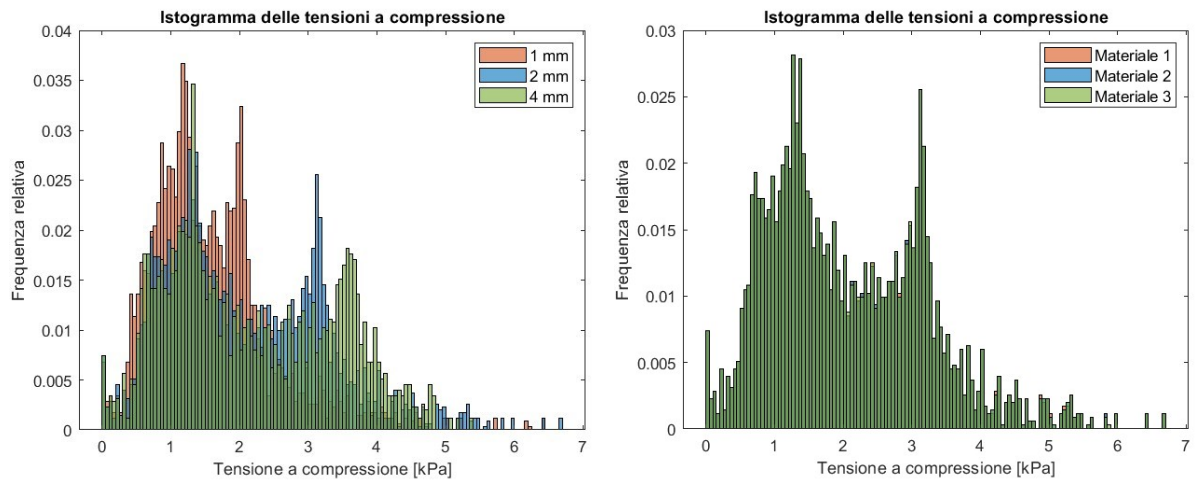
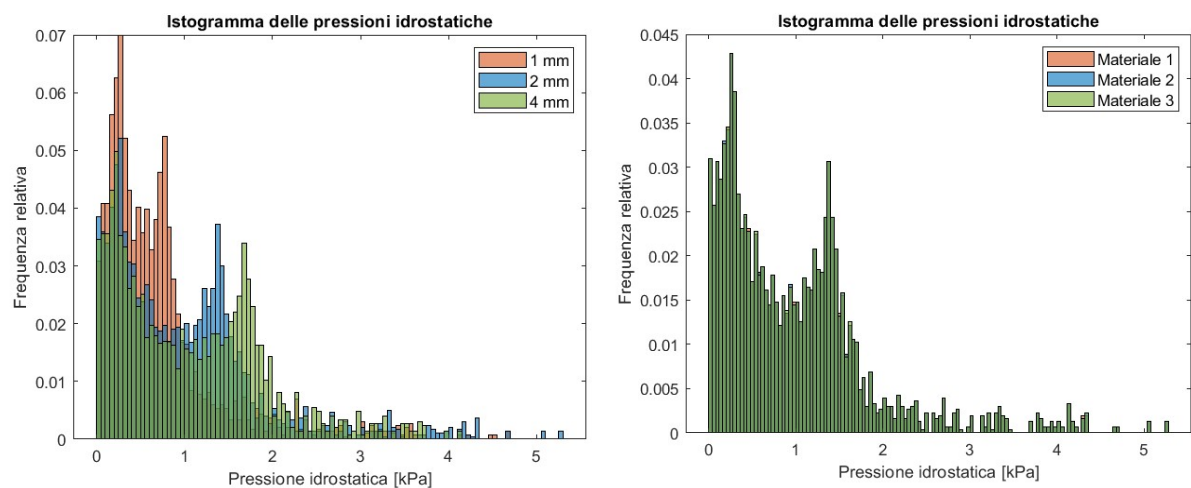
**A****B****C**

Figura 5.44: Istogrammi relativi alla *Prova 2* delle deformazioni a compressione (A), tensioni a compressione (B) e pressioni idrostatiche (C). A sinistra è mostrato il confronto tra le tre configurazioni e a destra il confronto tra i tre materiali.

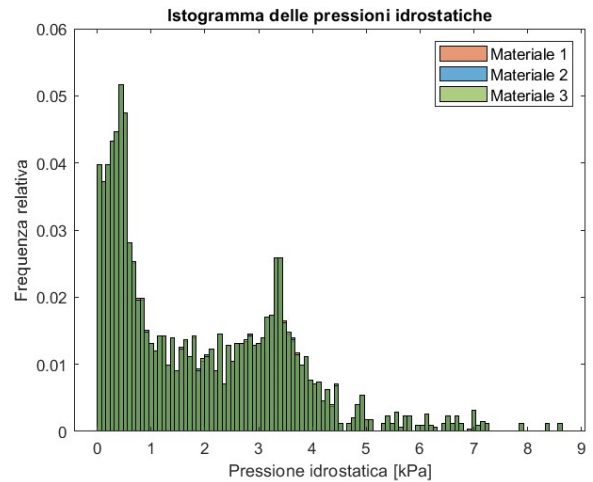
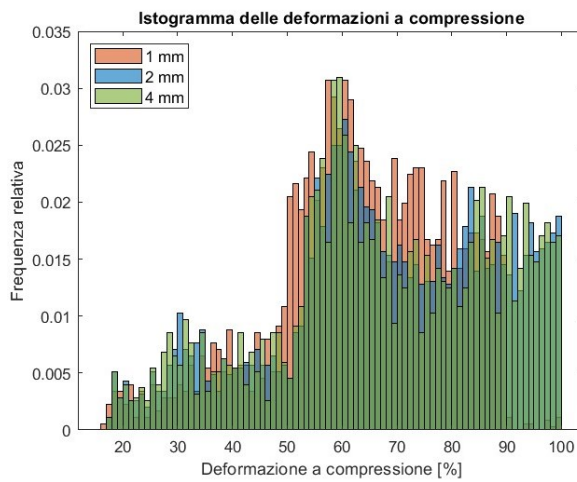
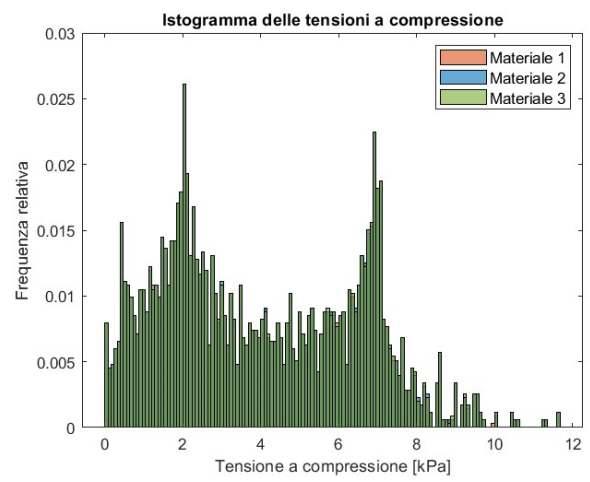
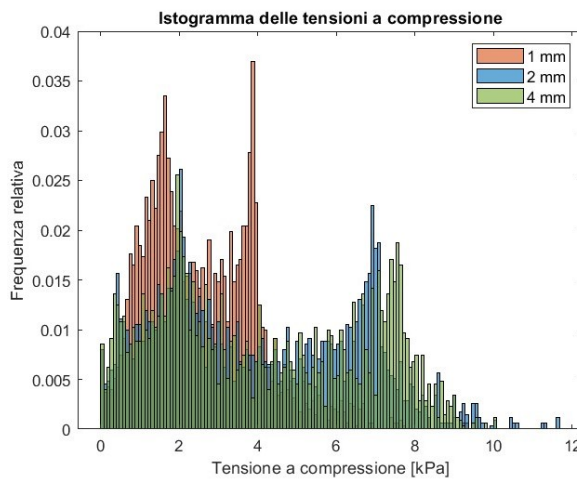
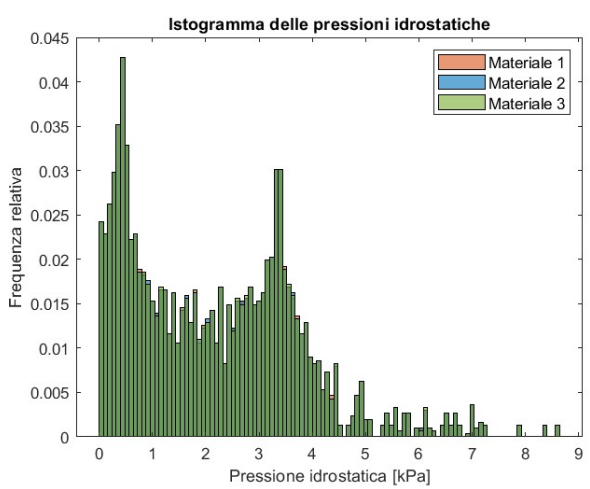
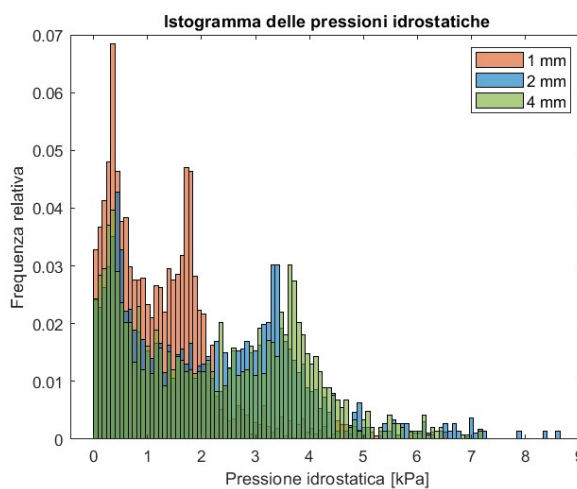
**A****B****C**

Figura 5.45: Istogrammi relativi alla *Prova 3* delle deformazioni a compressione (A), tensioni a compressione (B) e pressioni idrostatiche (C). A sinistra è mostrato il confronto tra le tre configurazioni e a destra il confronto tra i tre materiali.

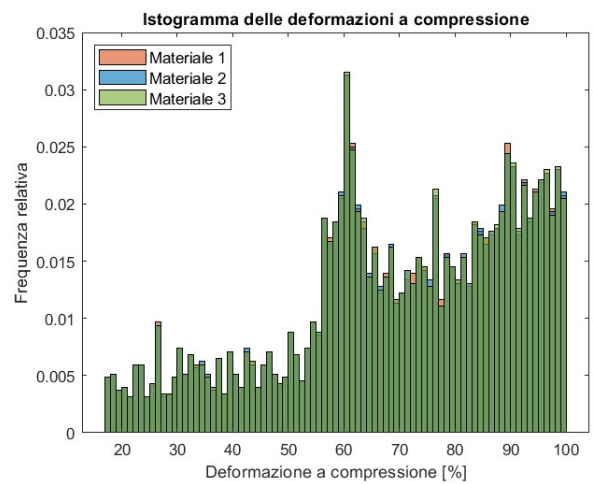
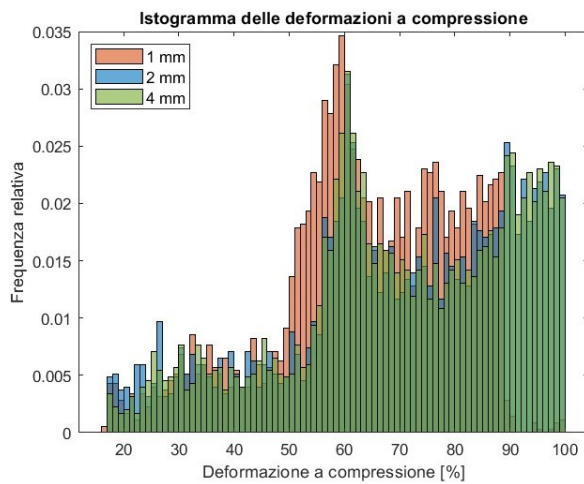
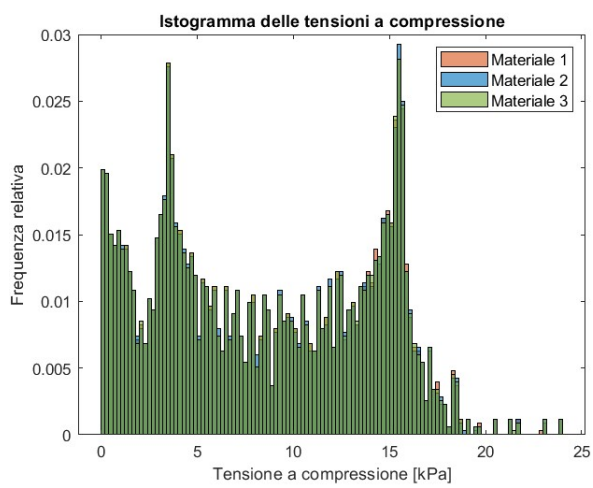
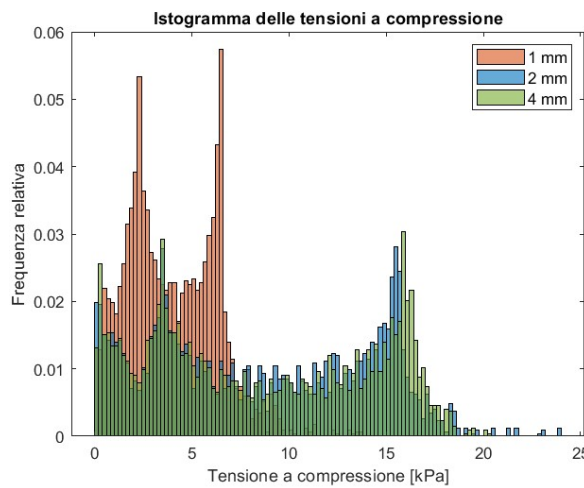
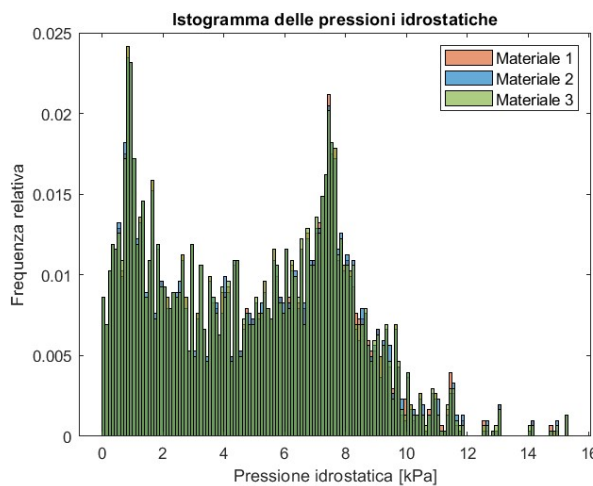
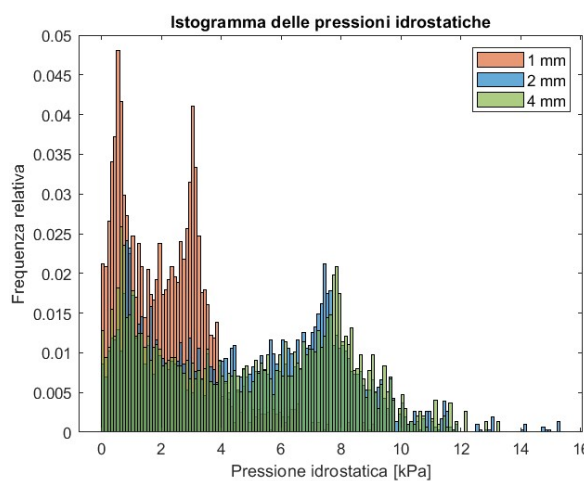
**A****B****C**

Figura 5.46: Istogrammi relativi alla *Prova 4* delle deformazioni a compressione (A), tensioni a compressione (B) e pressioni idrostatiche (C). A sinistra è mostrato il confronto tra le tre configurazioni e a destra il confronto tra i tre materiali.

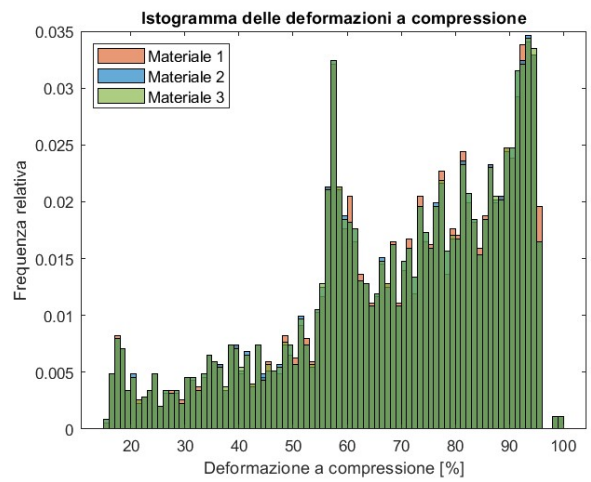
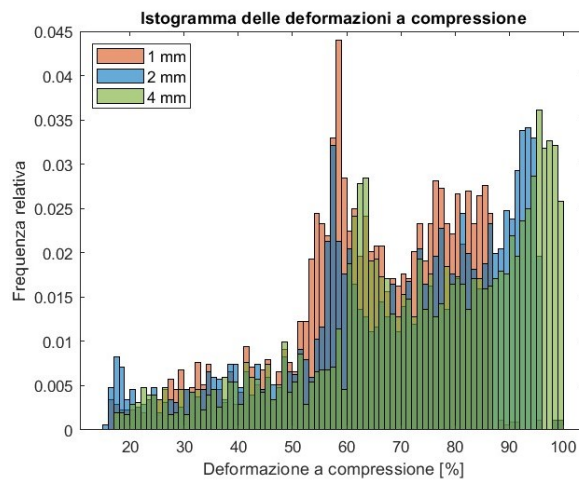
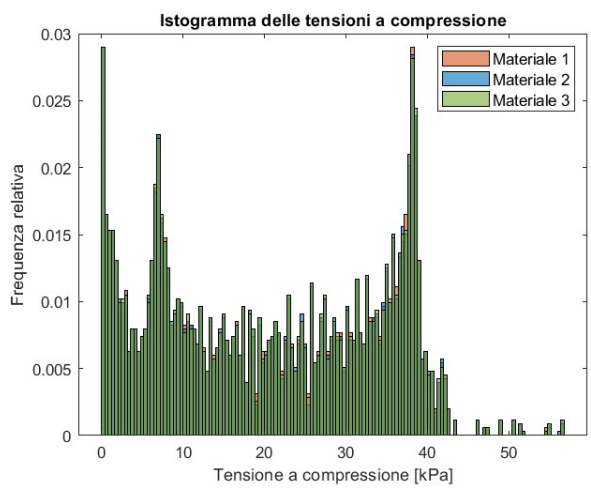
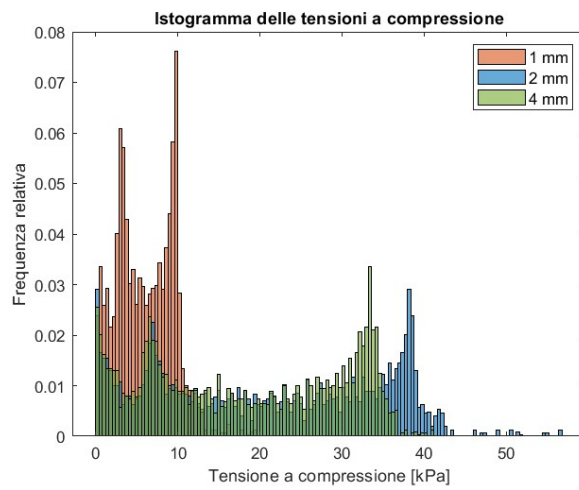
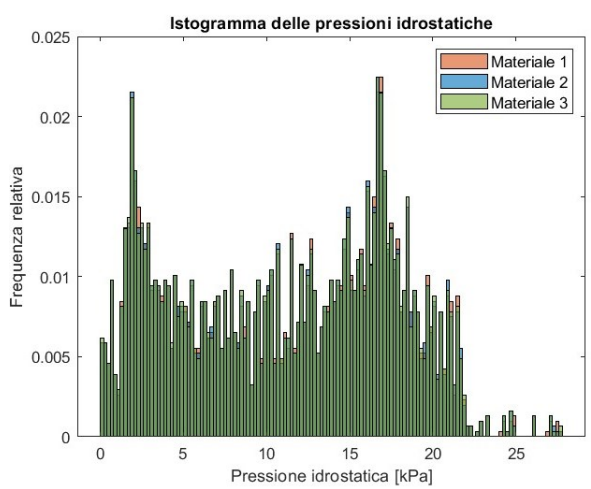
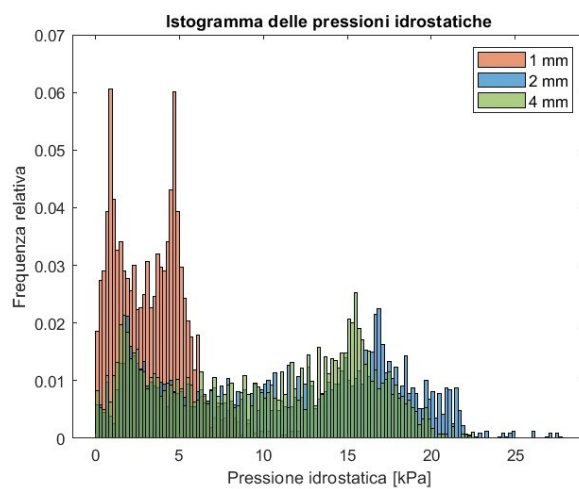
**A****B****C**

Figura 5.47: Istogrammi relativi alla *Prova 5* delle deformazioni a compressione (A), tensioni a compressione (B) e pressioni idrostatiche (C). A sinistra è mostrato il confronto tra le tre configurazioni e a destra il confronto tra i tre materiali.

Dall'osservazione degli istogrammi è stato possibile confermare le considerazioni qualitative fatte in precedenza circa il comportamento del tessuto.

Gli istogrammi relativi alle *deformazioni e tensioni a compressione*, e alle *pressioni idrostatiche* della configurazione con raggio 2 mm e 4 mm risultavano tra di loro simili. Al contrario, l'istogramma della configurazione con raggio 1 mm mostrava valori minori, assumendo una posizione spostata verso sinistra rispetto a quella delle altre due configurazioni.

In aggiunta, gli istogrammi relativi al confronto tra i materiali risultavano quasi del tutto sovrapposti, dimostrando che la modifica posta al materiale non ha influito sulla risposta dei tessuti.

#### **5.4. Valutazione complessiva sulla base della performance e dell'affidabilità**

Con l'obiettivo di valutare nell'insieme la funzionalità del dispositivo sfinterico nelle sue configurazioni e materiali adottati, sono stati creati i grafici mostrati in Figura 5.45, in modo da mettere a confronto le caratteristiche di performance e affidabilità per i modelli considerati. La figura mostrata di seguito riporta i modelli in ordine crescente rispetto al valore di area sottesa alla curva di performance nel seguente modo:

- Il primo da sinistra in blu rappresenta il dispositivo sfinterico avente configurazione con raggio pari a 1 mm e costituito dal *materiale 1*;
- Il successivo rappresenta il dispositivo sfinterico avente configurazione con raggio pari a 4 mm e costituito dal *materiale 1*;
- L'ultimo da sinistra in blu rappresenta il dispositivo sfinterico avente configurazione con raggio pari a 2 mm e costituito dal *materiale 1*;
- Il dispositivo in rosso rappresenta il dispositivo sfinterico avente configurazione con raggio pari a 2 mm e costituito dal *materiale 2*;
- Il dispositivo in verde rappresenta il dispositivo sfinterico avente configurazione con raggio pari a 2 mm e costituito dal *materiale 3*.

Al di sotto di ciascun modello è mostrato il rispettivo valore di area sottesa alla curva di performance e i box plot relativi a *deformazione e tensione a compressione*, e *pressione idrostatica* ricavati dall'elaborazione dei dati estratti dalla *Prova 5*.



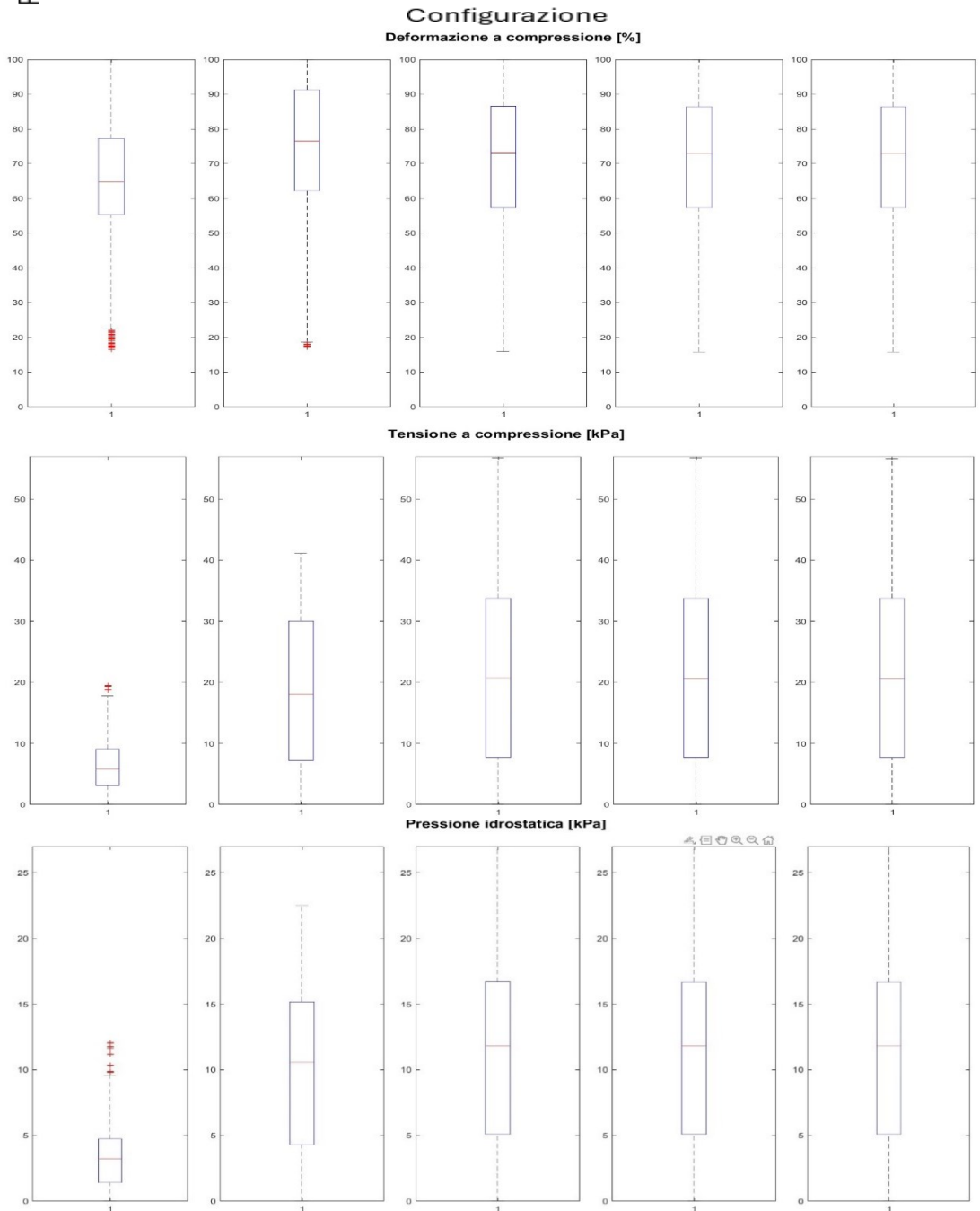
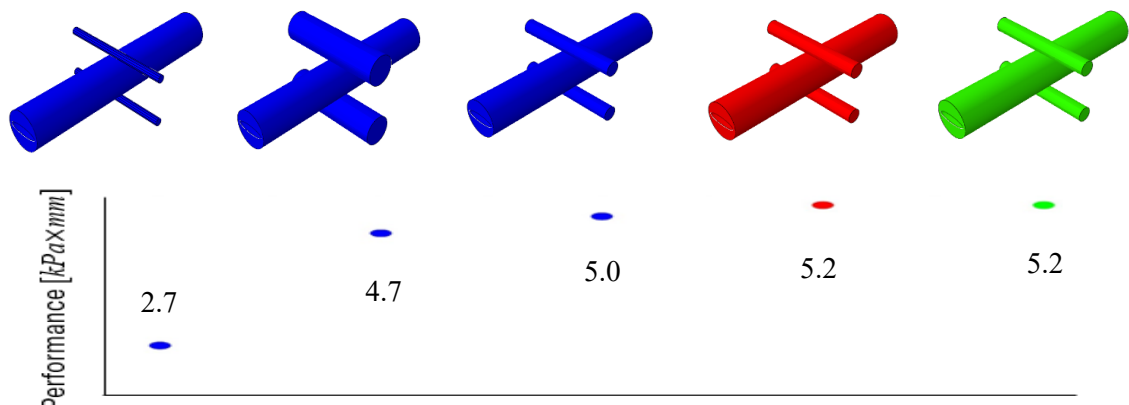


Figura 5.48: Rappresentazione dei modelli sulla base delle caratteristiche di performance e i rispettivi box plot.

Come è possibile osservare dai box plot relativi alle *tensioni a compressione* e alla *pressione idrostatica* riportati in Figura 5.45, i valori di mediana e banda di variabilità (25° e 75° percentile) aumentavano quando aumentava il valore dell'area sottesa alla curva di performance. Questo dimostrava, dunque, una relazione inversamente proporzionale tra affidabilità e performance.

Il dispositivo sfinterico avente configurazione di raggio 1 mm mostrava al contempo la peggiore performance e la migliore affidabilità tra i modelli esaminati. Rispetto agli altri casi, l'area sottesa la curva di performance risultava essere circa la metà, mentre i valori di mediana relativi alla *tensione a compressione* e alla *pressione idrostatica* risultavano circa un terzo.

Viceversa, il dispositivo sfinterico avente configurazione di raggio 2 mm mostrava la migliore performance e la peggiore affidabilità, e questo è risultato valido per tutti i materiali osservati.

Il dispositivo sfinterico avente configurazione di raggio 4 mm invece presentava un grado di performance di poco inferiore rispetto al dispositivo sfinterico avente 2 mm di raggio, di circa il 10%, ma un livello di affidabilità paragonabile.

## Conclusioni

L'incontinenza urinaria (IU) è una condizione che colpisce milioni di persone in tutto il mondo ed è caratterizzata dalla perdita involontaria di urina. La sua prevalenza aumenta con l'età compromettendo la qualità della vita degli individui interessati, con importanti conseguenze negative anche sul benessere personale e sociale. L'approccio primario e più semplice per la gestione dell'incontinenza urinaria è quello conservativo, che tuttavia risulta inefficace nel caso di incontinenza urinaria grave, per la quale la strategia più valida è la chirurgia invasiva, come nel caso dell'impianto di sfinteri urinari artificiali (AUS). L'interesse nei confronti dell'incontinenza urinaria e del suo trattamento mediante AUS è nel tempo aumentato spinto dalla necessità di trovare nuove soluzioni in grado di ripristinare la qualità di vita dei soggetti affetti da IU. In realtà, fino al 50% dei pazienti che riceve l'impianto richiede una revisione chirurgica, poiché la costante stimolazione meccanica esercitata dal dispositivo sui tessuti uretrali determina la generazione di fenomeni degenerativi.

I metodi computazionali possono risultare utili per ovviare a queste problematiche, in quanto permettono di analizzare l'interazione tra sfintere urinario artificiale e uretra, raccogliendo informazioni difficili da ottenere con altri approcci.

In questo lavoro è stato utilizzato il software Abaqus/CAE ed è stato esaminato un meccanismo di occlusione del lume uretrale che differisce da quelli attualmente in uso, valutando al contempo diverse configurazioni geometriche e materiali costituenti il dispositivo sfinterico. Nello specifico sono state analizzate le caratteristiche di performance ed affidabilità. Quest'ultime risultano determinanti poiché il dispositivo deve essere in grado di garantire la continenza applicando una pressione tale da consentire l'occlusione del lume uretrale e simultaneamente deve impedire a tale pressione di generare danni tissutali.

Il dispositivo sfinterico preso in esame era caratterizzato da due elementi di geometria cilindrica, della quale sono stati variati i raggi (1 mm, 2 mm e 4 mm), creando così tre modelli del dispositivo sfinterico. Inoltre, il modello avente la configurazione con valore di raggio intermedio è stato valutato considerando tre materiali diversi, distinti tra loro dal valore di rigidità tangenziale. L'analisi consisteva in due step fondamentali: la fase di chiusura del lume, in cui i rulli costituenti il dispositivo sfinterico agivano sul tessuto uretrale tramite spostamenti imposti, e la fase di apertura del lume. Per ogni modello sono state svolte cinque analisi, che differivano nella fase di chiusura e che promuovevano un'occlusione

progressivamente maggiore. Invece nella fase di apertura del lume, equivalente per tutte le analisi, veniva imposta una pressione paragonabile a quella esercitata durante la minzione.

La valutazione della *performance* è stata eseguita individuando dapprima il valore di pressione intraluminale di apertura per ogni modello e spostamento imposto, e successivamente costruendo le curve di performance dai punti pressione intraluminale-spostamento ottenuti. Per una valutazione quantitativa sono state calcolate le aree sottese alle curve di performance.

I risultati hanno mostrato che la relazione che sussiste tra raggio del dispositivo sfinterico e performance è di tipo non lineare, in quanto la performance migliore è stata riscontrata per il dispositivo con valore di raggio intermedio. Il dispositivo con valore di raggio inferiore ha ottenuto la minore performance, mentre quello con raggio maggiore ha ottenuto un valore di performance di poco inferiore rispetto a quello con raggio intermedio. Inoltre, maggiore era lo spostamento imposto maggiore risultava anche la distanza tra le curve di performance. Dunque, tutti i modelli analizzati, fatta eccezione di quello con valore di raggio inferiore, hanno mostrato valori di performance simili, con differenze dell'ordine del 10%.

La valutazione dell'*affidabilità* è stata eseguita dapprima tramite un'analisi qualitativa e successivamente tramite un'analisi di tipo quantitativo. La regione d'interesse per la valutazione dell'affidabilità è stata la sezione di mezzeria del modello uretrale e le grandezze in output osservate sono state: deformazione a compressione, tensione a compressione e per ultima la pressione idrostatica. L'analisi qualitativa consisteva nella visualizzazione delle distribuzioni relative a tutte le grandezze in output per ogni casistica studiata, mentre per quella quantitativa sono stati sfruttati i derivanti istogrammi e i relativi box plot.

I risultati hanno mostrato che il modello relativo al dispositivo con valore di raggio inferiore ha ottenuto il maggior grado di affidabilità, mentre quello con valore di raggio intermedio ha ottenuto il peggior grado di affidabilità. Tuttavia, la configurazione con raggio maggiore ha ottenuto un livello di affidabilità molto vicino a quello con valore di raggio intermedio. Inoltre, non sono state riscontrate differenze nel confronto tra i modelli costituiti da materiali diversi.

L'ultima osservazione è stata quella relativa alla valutazione complessiva dei modelli, tenendo conto al contempo sia delle caratteristiche di performance che di quelle di affidabilità. È risultato che la relazione che legava performance ed affidabilità era inversamente proporzionale.

Questo studio aveva l'obiettivo di osservare le prestazioni di un dispositivo sfinterico e del suo meccanismo di occlusione vagliando diverse configurazioni e materiali. I possibili studi futuri

potrebbero includere ulteriori configurazioni, variando ancora i raggi del dispositivo sfinterico, in modo da ottenere la funzione che descrive la dipendenza della performance dal raggio. In questo modo sarebbe possibile trovare, qualora ci fosse, il valore di raggio ottimale, ovvero quello che restituisce la migliore performance. In aggiunta potrebbero essere testati ulteriori materiali variando la rigidità tangenziale in misura maggiore rispetto a quanto fatto in questo studio. Per ultimo potrebbero essere realizzati e analizzati modelli uretrali aventi una geometria del lume più vicina a quella reale, sostituendo dunque la forma ellittica con una a trifoglio o stellata.

## BIBLIOGRAFIA

- [1] Mahadevan, V. (2019). Anatomy of the lower urinary tract. *Surgery (Oxford)*, 37(7), 351-358.
- [2] Olivetti, L., Marchetti, G. (2008). Apparato urinario: anatomia normale macroscopica e microscopica. In: *Diagnostica per immagini dell'apparato urogenitale*. Springer, Milano. [https://doi.org/10.1007/978-88-470-0669-0\\_1](https://doi.org/10.1007/978-88-470-0669-0_1).
- [3] Dott. Massimiliano De Vecchis, Dott.ssa Rossana Lucera, Studio Urologia, website: <https://www.urologiadevecchis.it/apparato-urinario.html>.
- [4] A.K. Patel and C. R. Chapple, "Anatomy of the lower urinary tract", *Surgery*, vol. 26, no. 4, pp. 127-132, 2008, doi: 10.1016/j.mpsur.2008.03.011.
- [5] Monteiro VSA. Computational model of the human urinary bladder. 2013. Available at:.. Accessed April 19, 2024.
- [6] FRÖBER, Rosemarie. Surgical anatomy of the ureter. *BJU international*, 2007, 100.4: 949-965, doi: 10.1111/j.1464-410X.2007.07207.x.
- [7] Bolla SR, Odeluga N, Amraei R, Jetti R. Histology, Bladder. In: *StatPearls*. StatPearls Publishing, Treasure Island (FL); 2023. PMID: 31082007.
- [8] S. Roccabianca and T. R. Bush, "Understanding the mechanics of the bladder through experiments and theoretical models: Where we started and where we are heading" *technology* 2016 04:01, 30-41, doi: 10.1142/S2339547816400082.
- [9] de Groat, W. C., & Yoshimura, N. A. O. K. I. (2015). Anatomy and physiology of the lower urinary tract. *Handbook of clinical neurology*, 130, 61-108.
- [10] Purves D, Augustine GJ, Fitzpatrick D, et al., editors. *Neuroscience*. 2nd edition. Sunderland (MA): Sinauer Associates; 2001. Autonomic Regulation of the Bladder. Available from: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK10886/>.
- [11] Jung J, Ahn HK, Huh Y. Clinical and functional anatomy of the urethral sphincter. *Int Neurourol J*. 2012 Sep;16(3):102-6. doi: 10.5213/inj.2012.16.3.102. Epub 2012 Sep 30. PMID: 23094214; PMCID: PMC3469827.
- [12] Furr, J., Gelman, J. (2020). Functional Anatomy of the Male Urethra for the Reconstructive Surgeon. In: Martins, F.E., Kulkarni, S.B., Köhler, T.S. (eds) *Textbook of Male Genitourethral Reconstruction*. Springer, Cham. [https://doi.org/10.1007/978-3-030-21447-0\\_2](https://doi.org/10.1007/978-3-030-21447-0_2).

- [13] Kocjancic, E., Iacovelli, V. (2020). Urethral Anatomy and Urethral Reconstruction in Phalloplasty and Metoidioplasty. In: Schechter, L. (eds) Gender Confirmation Surgery. Springer, Cham. [https://doi.org/10.1007/978-3-030-29093-1\\_17](https://doi.org/10.1007/978-3-030-29093-1_17).
- [14] Débora Carvalho Meldau, Anatomia da Uretra em Homens e Mulheres – InfoEscola, <https://www.infoescola.com/anatomia-humana/uretra/>.
- [15] Spirka, T., Kenton, K., Brubaker, L. *et al.* Effect of Material Properties on Predicted Vesical Pressure During a Cough in a Simplified Computational Model of the Bladder and Urethra. *Ann Biomed Eng* 41, 185–194 (2013). <https://doi.org/10.1007/s10439-012-0637-x>.
- [16] Fontanella, C.G., Carniel, E.L. Computational Tools for the Investigation of the Male Lower Urinary Tract Functionality in Health and Disease. *J. Med. Biol. Eng.* 41, 203–215 (2021). <https://doi.org/10.1007/s40846-021-00599-y>.
- [17] Natali AN, Fontanella CG, Carniel EL. Biomechanical analysis of the interaction phenomena between artificial urinary sphincter and urethral duct. *Int J Numer Meth Biomed Engng.* 2020; 36:e3308. <https://doi.org/10.1002/cnm.3308>.
- [18] Zhang AY, Xu X. Prevalence, Burden, and Treatment of Lower Urinary Tract Symptoms in Men Aged 50 and Older: A Systematic Review of the Literature. *SAGE Open Nursing.* 2018;4. doi:10.1177/2377960818811773.
- [19] Cassandra F. Gibbs and Theodore M. Johnson and Joseph G. Ouslander. Office Management of Geriatric Urinary Incontinence. *The American Journal of Medicine,* 2007, doi: <https://doi.org/10.1016/j.amjmed.2006.03.044>.
- [20] Nicola Veronese, Lee Smith, Damiano Pizzol, Pinar Soysal, Stefania Maggi, Petre-Cristian Ilie, Ligia J. Dominguez, Mario Barbagallo, Urinary incontinence and quality of life: A longitudinal analysis from the English Longitudinal Study of Ageing, *Maturitas,* Volume 160, 2022, Pages 11-15, ISSN 0378-5122, <https://doi.org/10.1016/j.maturitas.2022.01.010>.
- [21] Società Italiana di Medicina di Prevenzione e degli Stili di Vita, Congresso FIMMG 2017 [https://www.alimentazione.fimmg.org/relazioni\\_corsi/2017/74\\_congresso\\_nazionale/relazioni/Livadiotti\\_Epidemiologia\\_classificazione.pdf](https://www.alimentazione.fimmg.org/relazioni_corsi/2017/74_congresso_nazionale/relazioni/Livadiotti_Epidemiologia_classificazione.pdf).
- [22] Schäfer, W., Abrams, P., Liao, L., Mattiasson, A., Pesce, F., Spangberg, A., Sterling, A.M., Zinner, N.R. and Kerrebroeck, P.v. (2002), Good urodynamic practices: Uroflowmetry, filling cystometry, and pressure-flow studies. *Neurourol. Urodyn.,* 21: 261-274. <https://doi.org/10.1002/nau.10066>.

- [23] Kalejaiye, O., Vij, M. & Drake, M.J. Classification of stress urinary incontinence. *World J Urol* 33, 1215–1220 (2015). <https://doi.org/10.1007/s00345-015-1617-1>.
- [24] Luber KM. The definition, prevalence, and risk factors for stress urinary incontinence. *Rev Urol*. 2004;6 Suppl 3(Suppl 3):S3-9. PMID: 16985863; PMCID: PMC1472862.
- [25] Bauer, R., Oelke, M., Hübner, W. et al. Harninkontinenz des Mannes. *Urologe* 54, 887–900 (2015). <https://doi.org/10.1007/s00120-015-3826-z>.
- [26] Desai TJ, Rozanski AT. Changes and debates in male stress urinary incontinence surgery practice patterns: a contemporary review. *Transl Androl Urol* 2023;12(5):918-925. doi: 10.21037/tau-22-646.
- [27] Khandelwal C, Kistler C. Diagnosis of urinary incontinence. *Am Fam Physician*. 2013 Apr 15;87(8):543-50. PMID: 23668444.
- [28] Ian Milsom, Debra E. Irwin, “A Cross-Sectional, Population-Based, Multinational Study of the Prevalence of Overactive Bladder and Lower Urinary Tract Symptoms: Results from the EPIC Study”, *European Urology Supplements*, Volume 6, Issue 1, 2007, Pages 4-9, ISSN 1569-9056, <https://doi.org/10.1016/j.eursup.2006.10.003>.
- [29] Austin G. Hester, Alexander Kretschmer, Gopal Badlani, “Male Incontinence: The Etiology or Basis of Treatment” *European Urology Focus*, Volume 3, Issues 4–5, 2017, Pages 377-384, ISSN 2405-4569, <https://doi.org/10.1016/j.euf.2017.12.002>.
- [30] Coyne, K. S., Zhou, Z., Thompson, C., & Versi, E. (2003). The impact on health-related quality of life of stress, urge and mixed urinary incontinence. *BJU International*, 92(7), 731-735. <https://doi.org/10.1046/j.1464-410x.2003.04463.x>.
- [31] Marziale, L., Lucarini, G., Mazzocchi, T., Gruppioni, E., Castellano, S., Davalli, A., Sacchetti, R., Pistolesi, D., Ricotti, L. and Menciassi, A. (2018), Artificial Sphincters to Manage Urinary Incontinence: A Review. *Artificial Organs*, 42: E215-E233. <https://doi.org/10.1111/aor.13164>.
- [32] Toniolo I, Mascolini MV, Carniel EL, Fontanella CG. Artificial sphincters: An overview from existing devices to novel technologies. *Artif. Organs*. 2023; 47: 617–639. <https://doi.org/10.1111/aor.14434>.
- [33] Chung, E., Ranaweera, M. and Cartmill, R. (2012), NEWER AND NOVEL ARTIFICIAL URINARY SPHINCTERS. *BJU Int*, 110: 5-11. <https://doi.org/10.1111/j.1464-410X.2012.11614.x>.
- [34] Ioannis Vakalopoulos, Spyridon Kampantais, Leonidas Laskaridis, Vasileios Chachopoulos, Michail Koptsis, Chrysovalantis Toutziaris, "New Artificial Urinary Sphincter Devices in the Treatment of Male Iatrogenic Incontinence", *Advances in*



Urology, vol. 2012, Article ID 439372, 6 pages, 2012.  
<https://doi.org/10.1155/2012/439372>.

- [35] Samuel di Luise, i polimeri elettroattivi – Prezi, website: <https://prezi.com/n483fhivgfzl/i-polimeri-elettroattivi/>.
- [36] Rivero Rodriguez G, Multignerdominguez M, Garcia Paez JM, Carballido Rodriguez J, Jorge Herrero E, Tendillo Cortijo FJ. External magnetic actuation valve for intraurethral artificial urinary sphincter; 2000.
- [37] Mazzocchi, T., Ricotti, L., Pinzi, N. et al. Magnetically Controlled Endourethral Artificial Urinary Sphincter. *Ann Biomed Eng* 45, 1181–1193 (2017).  
<https://doi.org/10.1007/s10439-016-1784-2>.
- [38] ABAQUS documentation version 6.6,  
“<https://classes.engineering.wustl.edu/2009/spring/mase5513/abaqus/docs/v6.6/index.html>”.
- [39] Natali, A.N., Carniel, E.L., Fontanella, C.G. et al. Urethral lumen occlusion by artificial sphincteric devices: a computational biomechanics approach. *Biomech Model Mechanobiol* 16, 1439–1446 (2017). <https://doi.org/10.1007/s10237-017-0897-3>
- [40] Natali, A.N., Carniel, E.L., Frigo, A., Pavan, P.G., Todros, S., Pachera, P., Fontanella, C.G., Rubini, A., Cavicchioli, L., Avital, Y. and De Benedictis, G.M. (2016), Experimental investigation of the biomechanics of urethral tissues and structures. *Exp Physiol*, 101: 641-656. <https://doi.org/10.1113/EP085476>