



**UNIVERSITÀ  
DEGLI STUDI  
DI PADOVA**



**DIPARTIMENTO  
DI INGEGNERIA  
DELL'INFORMAZIONE**

**DIPARTIMENTO DI INGEGNERIA DELL'INFORMAZIONE**

**CORSO DI LAUREA MAGISTRALE IN  
BIOINGEGNERIA**

**“APPROCCIO IN SILICO PER LA PROGETTAZIONE DI SFINTERI  
ARTIFICIALI INNOVATIVI PER IL TRATTAMENTO DI STOMIE:  
GENERAZIONE DEI MODELLI COMPUTAZIONALI”**

**Relatore: Prof. Emanuele Luigi Carniel**

**Laureanda: Maria Pia Pingitore**

**Correlatrice: Dott.ssa Maria Vittoria Mascolini**

**ANNO ACCADEMICO 2022 – 2023**

**Data di laurea: 14 dicembre 2023**



*Ai miei principi,  
Gabriele, Antonio e Riccardo;  
Alla mia famiglia;  
a Te, adesso che sei dovunque sei.*



# Abstract

In questa tesi è descritto lo sviluppo di un modello computazionale il cui scopo consiste nel valutare la risposta e l'interazione tra la struttura biologica del colon e uno sfintere artificiale.

L'incontinenza fecale rappresenta un problema che colpisce gran parte della popolazione per molteplici motivi, tra cui l'insorgenza di neoplasie, le quali comportano un prolasso del tessuto e hanno effetti negativi sullo stile di vita del soggetto, comportando un forte impatto sociale ed economico. Nel caso di esteso tumore al colon o all'intestino, risulta spesso necessaria la rimozione di un importante segmento del tratto intestinale. In questi casi, al fine di consentire l'espulsione del materiale fecale è necessaria la realizzazione di una stomia.

La stomia è una procedura invasiva, la quale comporta un'apertura artificiale attraverso la parete addominale di una porzione di intestino. Alla stomia viene quindi applicato esternamente un apposito sacchetto, per l'accumulo del materiale espulso. Si evincono le implicanze sullo stile e sulla qualità della vita che ne conseguono.

Questo lavoro di tesi ha quindi come obiettivo quello di valutare un approccio innovativo per il trattamento di stomie. L'approccio si basa sull'applicazione di uno sfintere artificiale in corrispondenza della stomia stessa, determinando quindi la necessità di applicazione del sacchetto solo nei momenti desiderati ed opportuni.

La progettazione dello sfintere ha avuto luogo avvalendosi di una metodologia in silico. A tal proposito, è stato sviluppato un modello computazionale del sistema costituito da colon e sfintere artificiale. Il modello dello sfintere è stato definito in forma parametrica, permettendo di valutare l'influenza di caratteristiche geometriche e di materiale su performance ed affidabilità dello sfintere. Ai fini di una efficace ed efficiente investigazione, sono stati sviluppati modelli sia tridimensionali, sia assial-simmetrici. Ulteriormente, si è provveduto alla identificazione delle modalità di analisi che permettessero di garantire contemporaneamente una buona qualità dei risultati ed un accettabile onere computazionale.

Le analisi in silico hanno in definitiva permesso di verificare la fattibilità dello sfintere e di identificare le migliori configurazioni.



# Indice

<b>Introduzione</b>	11
<b>Capitolo 1 - Incontinenza fecale e metodologie di intervento</b>	12
<b>1.1. Cenni anatomici e meccanica dei tessuti intestinali.</b>	12
1.1.1. L'intestino tenue	13
1.1.1.1. Configurazione strutturale dell'intestino tenue	14
1.1.2. Intestino crasso	16
1.1.2.1. Configurazione strutturale dell'intestino crasso	18
1.1.3. Motilità intestinale e movimenti peristaltici	19
1.1.3.1. Motilità dell'intestino tenue e del colon	20
1.1.4. Le componenti muscolari coinvolte nel processo di evacuazione	22
1.1.4.1. Muscoli della parete addominale	22
1.1.4.2. Muscoli del pavimento pelvico	23
<b>1.2. L'incontinenza</b>	24
1.2.1. Fattori di rischio	25
1.2.2. Incidenza	26
<b>1.3. Modalità di intervento</b>	26
1.3.1. Biofeedback	27
1.3.2. Neuromodulazione sacrale	28
1.3.3. Sfinteroplastica	29
1.3.4. Stomia	29
1.3.4.1. Cause intervento di stomia	30
1.3.4.2. Differenti tipologie	31
1.3.4.3. Metodo di intervento	32
1.3.4.4. Fattori di rischio e complicazioni	33
<b>Capitolo 2 - Sfinteri artificiali per incontinenza e meccanismi di funzionamento</b>	35
<b>2.1. Meccanismo di funzionamento di sfinteri artificiali</b>	36
2.1.1. Sfinteri magnetici	36
2.1.2. Sfinteri idraulici	36
2.1.3. Sfinteri auto-espandibili	37
2.1.4. Sfintere a motore	39
2.1.5. Sfinteri a molla	39
<b>2.2. Sfinteri artificiali per incontinenza urinaria</b>	40
2.2.1. AMS-800	41
2.2.2. Flow Secure	41
2.2.3. Periurethral Constrictor	42

2.2.4.	ZSI-375	43
2.2.5.	ProAct	43
<b>2.3.</b>	<b>Sfinteri artificiali per incontinenza fecale</b>	<b>44</b>
2.3.1.	Acticon Neosphincter	44
2.3.2.	Fenix	45
2.3.3.	German Artificial Sphincter System	46
2.3.4.	Soft Anal Band	47
2.3.5.	Prosthetic Anal System	48
2.3.6.	AASS	48
2.3.7.	Shape memory alloy (SMA) per incontinenza fecale	49
<b>2.4.</b>	<b>Complicazioni</b>	<b>50</b>
2.4.1.	Erosione o ulcerazione	50
2.4.2.	Infezione	50
2.4.3.	Dolore cronico	51
2.4.4.	Stitichezza	51
2.4.5.	Incontinenza	51
2.4.6.	Guasto meccanico	51
<b>2.5.</b>	<b>Revisione chirurgica o espianto</b>	<b>51</b>
<b>Capitolo 3 - Criteri per la progettazione del modello computazionale</b>		<b>53</b>
<b>3.1. Creazione del modello assialsimmetrico</b>		<b>53</b>
3.1.1.	Creazione delle parti	53
3.1.2.	Creazione dei materiali	55
3.1.3.	Creazione sezione e assegnazione delle parti	57
3.1.4.	Assembly	57
3.1.5.	Step	58
3.1.6.	Creazione delle <i>Interaction e Interaction Properties</i>	58
3.1.7.	Constraints, Boundary Conditions	59
3.1.8.	Amplitudes & Loads	59
3.1.9.	Mesh	62
<b>3.2. Sviluppo di differenti casistiche del modello assialsimmetrico</b>		<b>64</b>
3.2.1.	Modifica delle dimensioni della cuffia	64
3.2.2.	Modifica del materiale <i>tessuto</i>	65
3.2.3.	Procedura per l'elaborazione delle curve di performance Pa-Pc	66
<b>3.3. Dal modello assialsimmetrico al modello 3D.</b>		<b>72</b>
<b>Capitolo 4 – Analisi dei risultati</b>		<b>75</b>
<b>4.1. Valutazione delle performance</b>		<b>75</b>
<b>4.2. Distribuzioni di deformazione e tensioni principali minime</b>		<b>78</b>



4.2.1. Valutazione qualitativa delle deformazioni principali minime	78
4.2.2. Valutazione qualitativa delle tensioni principali minime	84
<b>4.3. Affidabilità</b>	89
<b>Conclusioni e prospettive future</b>	106
<b>Appendice</b>	108
A.1: Curve di performance	108
<b>BIBLIOGRAFIA E SITOGRAFIA</b>	113



# Introduzione

Al giorno d'oggi il notevole aumento dell'incidenza di malattie neoplastiche è di forte impatto sulla vita dell'individuo. Il cancro al colon è la terza tipologia di neoplasie più diffusa nel mondo. Nonostante l'incidenza di mortalità non sia elevata, il tumore comporta gravi disagi nella vita dell'uomo. In seguito a questa patologia, si procede con la resezione di una porzione del tratto intestinale, attraverso interventi di stomia, in cui si inseriscono delle sacche esterne nelle quali si riversa il contenuto fecale che fuoriesce dall'apertura addominale. Ciò comporta limiti nelle azioni quotidiane, problemi economici, sociali e psicologici. Si è pensato, perciò, di realizzare sfinteri artificiali in grado di ridurre i disagi dovuti all'inserimento di sacche. Tuttavia, questa tipologia di intervento non è usata soltanto nel caso di malattie neoplastiche intestinali, ma anche a seguito di incontinenza fecale grave. Poiché non si riesce a ripristinare la funzionalità dello sfintere nativo con trattamenti farmacologici o altre modalità, quali neuromodulazione sacrale, sfinteroplastica, si interviene necessariamente con interventi di stomia.

Nel primo capitolo, dopo un'analisi del tratto gastrointestinale coinvolto e della sua configurazione microscopica, sono stati analizzati l'incidenza e i fattori di rischio che comportano la necessità di intervenire per limitare i casi di incontinenza fecale. Sono state trattate le possibili metodologie di intervento.

Nel secondo capitolo sono riportate le differenti tipologie di sfinteri attualmente in uso, sia nel caso di incontinenza fecale che nel caso di incontinenza urinaria. Studi dimostrano che soggetti con sintomi riconducibili all'incontinenza urinaria sono maggiormente predisposti anche a incontinenza fecale, e viceversa. Inoltre, gli sfinteri per l'incontinenza fecale hanno avuto origine dagli sfinteri, già in uso, per incontinenza urinaria.

Nel terzo capitolo è descritto lo sviluppo del modello computazionale assialsimmetrico, modello 2D realizzato per limitare l'onere computazionale a cui si sarebbe andato incontro se, già al principio, si fossero sviluppate analisi 3D. Il modello computazionale è stato sviluppato mediante il software Abaqus CAE 2022.

Nel quarto e ultimo capitolo avviene l'analisi dei risultati ottenuti per mezzo di Abaqus CAE, i quali sono stati confrontati successivamente attraverso il software Matlab

# Capitolo 1

## Incontinenza fecale e metodologie di intervento

È necessario fornire una conoscenza a livello anatomico del tratto gastrointestinale per una migliore comprensione di ciò che verrà trattato in seguito.

### 1.1.Cenni anatomici e meccanica dei tessuti intestinali.

Il tratto gastrointestinale è composto da molteplici organi con l'obiettivo principale di:

- assorbimento dei nutrienti,
- digestione degli alimenti,
- eliminazione degli alimenti di scarto.

Esso è costituito da: bocca, faringe, esofago, stomaco, fegato, pancreas, intestino tenue e crasso (Fig.1.1).

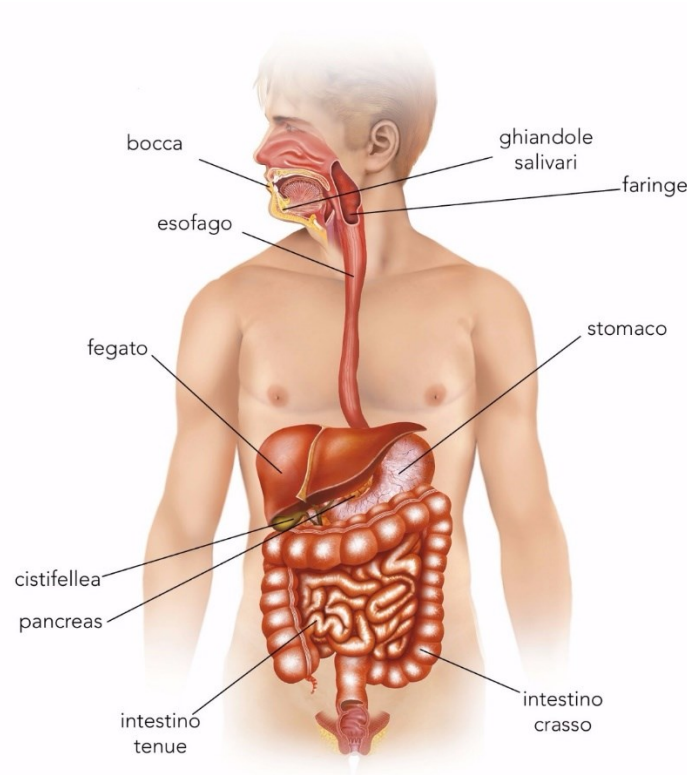


Fig. 1.1: Apparato digerente

Il cibo viene preliminarmente elaborato entro la cavità orale. Il bolo raggiunge quindi lo stomaco attraverso l'esofago. Lo stomaco si occupa della sua elaborazione meccanica e di una

prima digestione chimica. Il chimo viene quindi riversato nell'intestino tenue dove prosegue la digestione chimica e si verifica l'assorbimento dei nutrienti. Successivamente, si ha l'assorbimento di liquidi entro l'intestino crasso e quindi l'eliminazione delle sostanze di scarto.

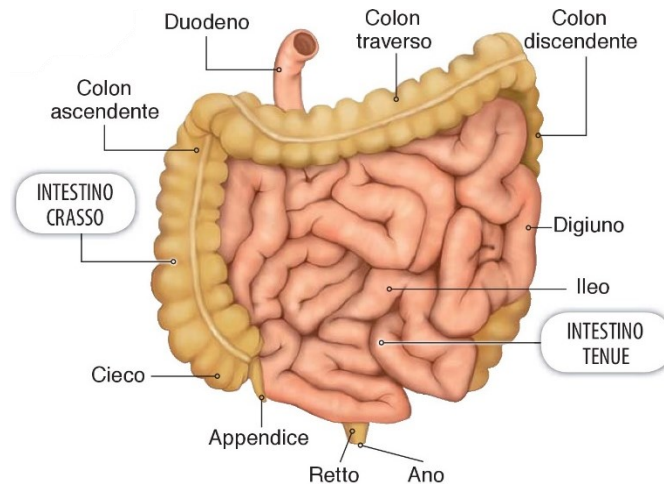


Fig. 1.2: Rappresentazione dell'intestino tenue e crasso.

### 1.1.1. L'intestino tenue

L'intestino tenue è un tubo avvolto che riempie la maggior parte della cavità addominale al di sotto dello stomaco e del fegato; infatti, ha inizio dallo sfintere pilorico e termina in corrispondenza della valvola ileocecale. Svolge la funzione di digestione e di assorbimento. Si estende compiendo diverse inflessioni, per questo motivo la sua lunghezza presenta variazioni individuali, con valori compresi tra 2,7 m a 4,5 m, mentre nel cadavere questa lunghezza aumenta per l'assenza di tono muscolare. Il suo diametro di circa 2,5 cm conferisce il termine di tenue (in inglese, *small intestine*). Anch'esso è variabile, presentando differenti dimensioni tra la porzione iniziale e quella terminale.

In base al comportamento, alla diversa motilità, si distinguono due parti: duodeno e intestino tenue mesenteriale, il quale si suddivide a sua volta in digiuno e ileo.

Il duodeno costituisce i primi 25 cm dell'intestino tenue e ne definisce la parte fissa. Si differenzia dall'intestino tenue mesenteriale per il calibro maggiore, la scarsa motilità e per alcuni caratteri strutturali. La superficie interna del duodeno è liscia nella porzione superiore e presenta diversi rilievi, definiti pieghe circolari o valvole conniventi che si trovano anche nel resto nell'intestino tenue. La restante parte del duodeno presenta un riempimento irregolare per la sporgenza di pieghe nel lume. Inizia a livello della valvola pilorica, abbraccia la testa del pancreas e termina a sinistra in una curva a gomito, chiamata flessura duodeno-digiunale. Il peritoneo, membrana sierosa che riveste le cavità, ricopre in modo incompleto il duodeno. I

primi due centimetri del duodeno sono intraperitoneali ma il resto è retroperitoneale, come il pancreas.

L'intestino tenue mesenteriale, come già detto precedentemente, si divide in digiuno e ileo. È la porzione più lunga che si estende dalla parte terminale del duodeno fino alla parte iniziale dell'intestino crasso. Così come nel duodeno, hanno luogo i processi di digestione e di assorbimento. Questa porzione possiede grande motilità e vista la sua lunghezza si dispone a descrivere un numero elevato di anse o anche chiamate circonvoluzioni. Ogni ansa descrive un cerchio completo [1].

L'ileo costituisce il restante 60%, con una lunghezza di circa 1,6-2,7 m. Occupa principalmente la regione ipogastrica e parte della cavità pelvica. Rispetto al digiuno, presenta una parete più sottile, meno muscolosa e meno vascolarizzata. Le pieghe circolari sono più piccole e rade. L'intestino tenue finisce a livello della giunzione ileocecale, in cui l'ileo si unisce al cieco dell'intestino crasso. La parete muscolare dell'ileo è addensata fino a formare un paio di labbra, chiamate papilla ileale, che protrude nel cieco. L'apertura tra le labbra rappresenta l'orifizio ileale. Questa, regola dunque il passaggio di residui di cibo nell'intestino crasso [2].

#### **1.1.1.1. Configurazione strutturale dell'intestino tenue**

Gli strati di tessuto dell'intestino sono organizzati così da garantire la digestione e l'assorbimento di nutrienti. L'organizzazione della parete del duodeno, digiuno e ileo si ripete anche nell'intestino crasso. L'organizzazione è la seguente: tonaca mucosa, tonaca sottomucosa, tonaca muscolare e tonaca sierosa (Fig. 1.3). La digestione dei prodotti avviene nell'intestino ed è determinata da enzimi e da altre sostanze secrete dalla mucosa intestinale e anche grazie ad enzimi pancreatici e alla bile. L'assorbimento nell'intestino avviene per mezzo di un gran numero di pieghe, villi e microvilli.

Affinché la digestione e l'assorbimento siano efficaci, è richiesto che l'intestino abbia una grande superficie interna. Ciò è garantito dalla presenza di villi e microvilli intestinali, di cui si parlerà in seguito.

Le pieghe circolari, o valvole conniventi, sono sporgenze permanenti della mucosa. Sono sempre di più meno frequenti fino alla completa assenza nell'ultima porzione dell'ileo. Le pieghe circolari coinvolgono la mucosa e la sottomucosa, infatti, non sono visibili sulla superficie esterna. I villi intestinali sono proiezioni che si alzano di circa 0,5-1 mm dalla parete dell'intestino, e conferiscono alla superficie un aspetto vellutato. Si presentano come rilievi lamellari. Sono più grandi nel duodeno e vanno via via a restringersi nelle regioni più distali.

Ogni villo è coperto da cellule cilindriche di assorbimento e cellule caliciformi che secernono muco. Le cellule epiteliali sono unite da giunzioni che impediscono agli enzimi digestivi di attraversarle. La presenza di pieghe circolari e dei villi realizza un aumento della superficie di contatto tra la parete dell'intestino e il contenuto.

I microvilli, invece, si trovano sulla superficie libera delle cellule dell'epitelio di rivestimento e permettono l'assorbimento dei prodotti finali della digestione. Sono proiezioni alte circa 1  $\mu\text{m}$  e non sono riconoscibili come singole unità, ma ad una visione al microscopio ottico appaiono come una sottile banda finemente striata, interrotta solo a livello delle cellule caliciformi mucipare. La banderella formata dall'insieme dei microvilli è indicata con il nome di orletto striato.

Inoltre, tra i villi intestinali si aprono le ghiandole intestinali o le cripte intestinali, strutture tubulari che occupano la lamina propria della mucosa. La tonaca mucosa dell'intestino tenue consiste di un epitelio di rivestimento, di una lamina propria che forma lo stroma dei villi e accoglie le ghiandole intestinali e di una muscolaris mucosae. L'epitelio di rivestimento è formato da enterociti e da cellule mucipare caliciformi. Gli enterociti ricoprono i villi intestinali e rivestono le cripte. Le cellule caliciformi sono interposte in modo irregolare agli enterociti sui villi intestinali. Il loro secreto, il muco, serve per lubrificare la superficie interna dell'intestino facilitando il passaggio del contenuto intestinale.

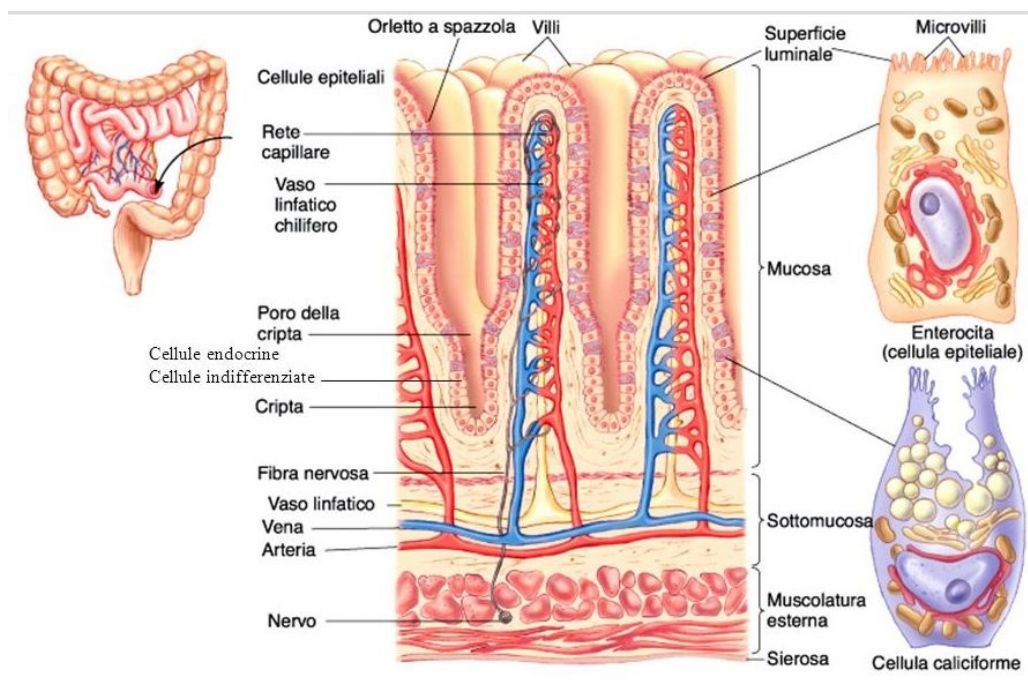


Fig. 1.3: Anatomia microscopica dell'intestino tenue.

### 1.1.2. Intestino crasso

L'intestino crasso si divide in cieco, colon, retto e canale anale (Fig. 1.4). I compiti principali consistono nell'assorbimento di liquidi e nella eliminazione dei prodotti di scarto attraverso la defecazione. La sua lunghezza complessiva oscilla tra 1,5 e 1,8 m. Si differenzia dall'intestino tenue per il calibro, per la lunghezza, la sua funzione, configurazione interna ed esterna. L'intestino crasso presenta un diametro maggiore e una minore motilità rispetto all'intestino tenue. Sulla superficie esterna si notano *gibbosità* separate da solchi e lamine nastriformi date da fasci di muscolatura liscia longitudinale e denominate *tenue dell'intestino crasso*.

Il cieco è una sacca. Nella sua estremità inferiore vi è la presenza di un tubo cieco, l'appendice vermiforme, con lunghezza da 2 a 7 cm. È posto nella fossa iliaca destra e prosegue in alto fino alla porzione iniziale del colon ascendente. La sua mucosa è piena di linfociti per questo è un importante fonte di cellule immunitarie. La valvola ileocecale consente il libero afflusso del contenuto intestinale dall'ileo al cieco e impedisce il reflusso. Cieco e appendice sono completamente rivestiti dal peritoneo

Il colon è la porzione media dell'intestino crasso, posto tra la giunzione ileocecale e il retto. Il termine deriva dal greco e assume il significato di *fermo*, poiché a livello del colon il contenuto soggiorna per un tempo maggiore prima di essere espulso. [3] La muscolatura esterna del colon è organizzata in maniera differente. La muscolatura circonda completamente il colon ma le fibre longitudinali sono concentrate in tre zone più spesse simili ad un nastro, il quale prende il nome di *tenia del colon*. Si distinguono tre tratti caratterizzati da cambiamenti di direzione: ascendente, trasversale e discendente.

In un soggetto medio adulto, il colon ascendente è lungo circa 12-15 cm. Inizia a livello della valvola ileocecale e passa nel lato destro della cavità addominale. Il colon ascendente presenta tre tenie e si estende verticalmente dalla giunzione ileo-cecale fino alla superficie inferiore del lobo destro del fegato in cui si ripiega anteriormente e medialmente per formare la flessura destra del colon o flessura epatica, dalla quale inizia il tratto trasversale.

Il colon trasverso, anche chiamato colon medio o segmento medio del crasso, è lungo circa 45 cm e il suo calibro è inferiore rispetto a quello del tratto ascendente. Il tratto trasversale passa orizzontalmente nella cavità superiore addominale ed è considerato il segmento più mobile dell'intestino crasso poiché è interamente rivestito dal peritoneo. Il colon trasverso si presenta come un tubo irregolare, di aspetto gibboso e presenta le tenie sulla sua superficie. Appare come un segmento mobile per la maggior parte della sua estensione. Questo tratto si estende dalla



flessura epatica alla flessura splenica, la quale è posta ad un livello più alto rispetto alla prima. Dalla flessura splenica ha inizio il tratto discendente.

Il colon discendente ha una lunghezza di circa 25 cm, localizzato sul lato sinistro della cavità addominale. Secondo alcuni, si aggiunge un ultimo tratto di colon, il colon ileopelvico. Nella porzione iliaca, le tenie sono tre e sono disposte come nel colon discendente, mentre nella porzione pelvica, le tenie si riducono a due, una anteriore ed una posteriore [3] [4].

Il colon si dirige medialmente e verso il basso, assumendo una forma ad S, chiamata colon sigmoideo.

L'intestino crasso termina con il retto, lungo 15 cm. Si distinguono due parti: una parte pelvica ed una perineale. La parte pelvica è dilatata e prende il nome di ampolla rettale, a differenza della perineale la quale è ristretta e assume il nome di canale anale. Il retto ha inizio in corrispondenza della 3<sup>a</sup> vertebra sacrale. La sua mucosa risulta essere più liscia rispetto a quella del colon. All'interno presenta tre pieghe trasversali rettali, anche chiamate valvole rettali. Gli ultimi 3 cm dell'intestino crasso costituiscono il canale anale che passa attraverso il muscolo elevatore dell'ano situato nel pavimento pelvico. L'ano, o orifizio anale, comprende due sfinteri: sfintere anale interno, formato da fibre muscolari lisce della tonaca muscolare esterna (associato ad un controllo involontario); sfintere anale esterno, formato da muscolo scheletrico del diaframma pelvico (con controllo volontario) [2]. L'orifizio anale rappresenta lo sbocco esterno del canale anale e allo stato di chiusura presenta un labbro destro ed uno sinistro, il quale con la dilatazione assume un contorno circolare.

Il peritoneo riveste parte dell'intestino retto. L'avvolgimento sieroso è più esteso sulla porzione anteriore portandosi, dunque in avanti sull'utero nel soggetto femminile e sulla vescica nel soggetto maschile delimitando il fondo del cavo rettouterino o rettovescicale.

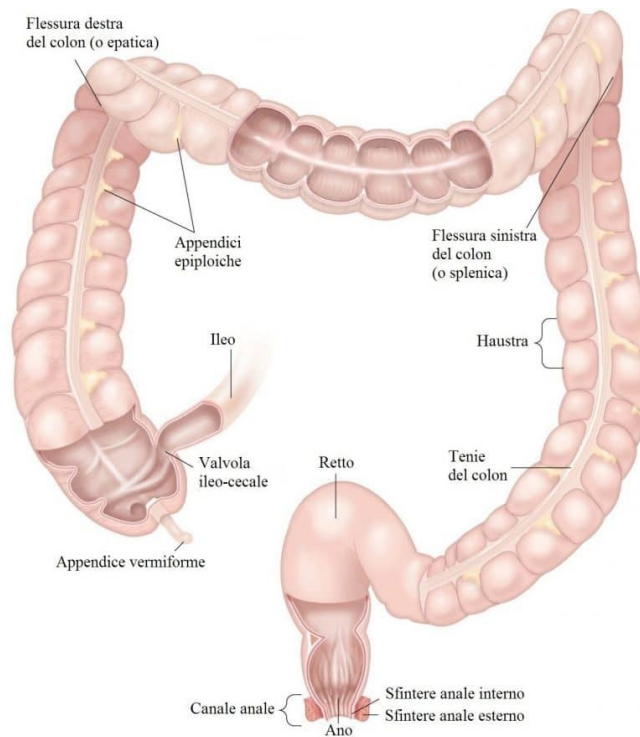


Fig. 1.4: Rappresentazione dell'intestino crasso.

### 1.1.2.1. Configurazione strutturale dell'intestino crasso

La parete dell'intestino crasso presenta un'organizzazione simile in tutta la sua lunghezza, ad eccezione di alcune particolarità a livello della valvola ileocecale, dell'appendice e dell'intestino retto.

Come per l'intestino tenue, si osserva la tonaca mucosa, tonaca sottomucosa, muscolare e sierosa o avventizia (Fig.1.5). La tonaca mucosa è liscia, non presenta villi intestinali. L'epitelio di rivestimento è interrotto solo da sbocchi di ghiandole. L'orletto striato degli enterociti è di un'altezza inferiore rispetto all'altezza rilevata nell'intestino tenue.

La mucosa muscolare è formata da uno strato interno circolare e da uno esterno longitudinale. La tonaca sottomucosa contiene il plesso nervoso sottomucoso. La tonaca muscolare presenta uno strato interno di fasci circolari ed uno esterno di fasci longitudinali, questi ultimi presenti principalmente a livello delle teniae coli. Infine, la tonaca sierosa non è completa in tutte le parti dell'intestino crasso e nelle parti sprovviste di rivestimento peritoneale è compensata dalla presenza di una tonaca avventizia.

La mucosa dell'intestino crasso ha un epitelio cilindrico semplice, tranne nella metà inferiore del canale anale in cui è presente un epitelio stratificato squamoso non cheratinizzato, il quale fornisce una maggiore resistenza all'abrasione dovuta al passaggio di feci. L'intestino crasso è

caratterizzato solo dalla presenza di cripte intestinali, più profonde e con una maggiore densità di cellule caliciformi. La lamina propria e la sottomucosa hanno abbondante tessuto linfatico con un'azione protettiva contro i batteri che popolano l'intestino crasso. La mucosa del tratto ascendente e trasverso del colon è specializzata nell'assorbimento di liquidi. La quantità di acqua prodotta durante il processo della digestione viene riassorbita nell'intestino crasso.

Come detto precedentemente, alcune parti dell'intestino crasso non presentano la stessa configurazione strutturale. Infatti, l'intestino retto presenta la tonaca sottomucosa lassa nella regione dell'anello emorroidale. La tonaca muscolare assume, in corrispondenza del canale anale, dispositivi complessi. Nella zona colonnare la muscolatura liscia si dispone in due strati consistenti simili a quelli della parte ampollare: uno strato interno circolare ed uno esterno longitudinale. A livello dei seni anali, lo strato circolare s'ispessisce nello sfintere interno dell'ano con una struttura liscia. La superficie interna del retto presenta numerose pieghe longitudinali che diminuiscono fino a scomparire con la distensione dell'organo. Le pieghe trasversali, corrispondenti ai solchi descritti sulla superficie esterna sono tre e di forma semilunare. Le pieghe sono formate da tonaca mucosa, sottomucosa e muscolare.

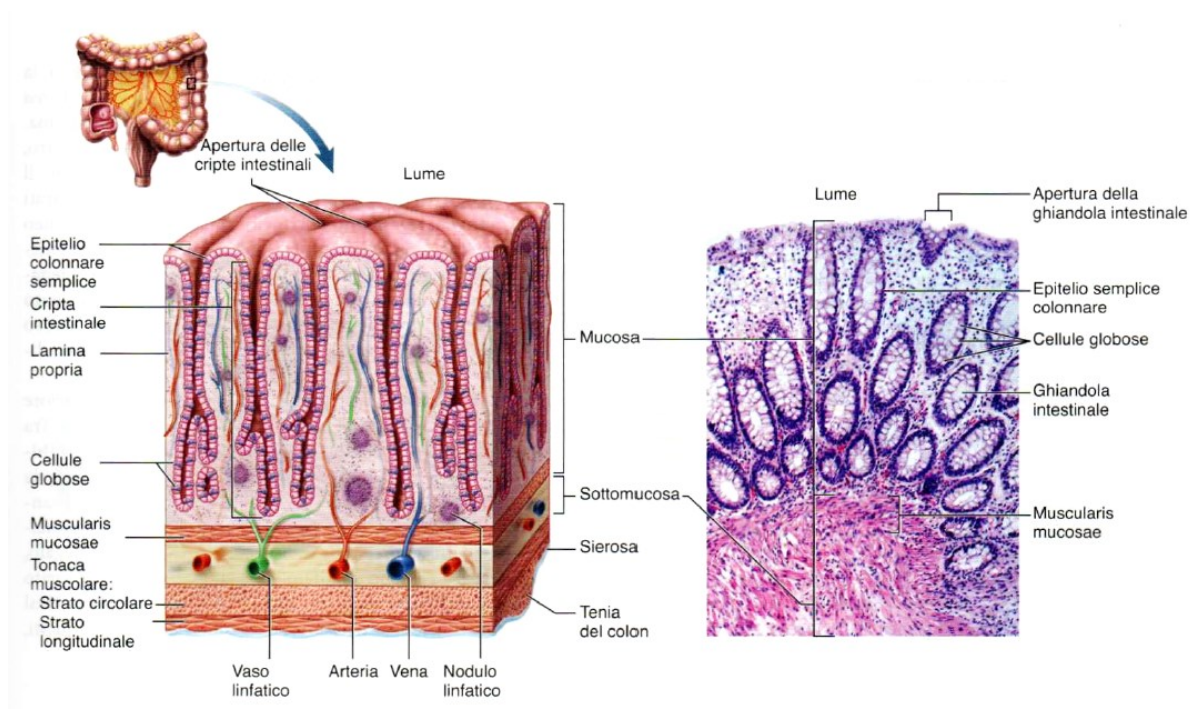


Fig. 1.5: Anatomia microscopica dell'intestino crasso (colon) [2]

### 1.1.3. Motilità intestinale e movimenti peristaltici

Quando si parla di motilità gastrointestinale s'intende il meccanismo di movimenti a cui vanno incontro le pareti degli organi cavi dell'apparato digerente. Lungo la circonferenza degli organi cavi si genera un anello di contrazione, il quale si propaga in avanti lungo tutto il canale.

Si può affermare che l'organizzazione dell'attività muscolare del sistema gastrointestinale è operata dal sistema nervoso. Pertanto, l'attività contrattile è organizzata in modo da generare forze propulsive che garantiscono il movimento del materiale.

L'attività elettrica continua è lenta ma tende a manifestare due tipologie di onde: onde lente e onde a punta.

Le onde lente non comportano contrazione muscolare, ad eccezione del tratto gastrico, a differenza dei potenziali a punta, i quali risultano essere i responsabili nella maggior parte delle contrazioni muscolari.

Il fenomeno di propagazione delle onde assume il nome di peristalsi. La propagazione lungo il tratto gastrointestinale regola la velocità di contrazione, dalla quale dipende la capacità di assorbimento dei nutrienti e dell'acqua. Se la velocità è molto rapida, si impedisce di avere un corretto assorbimento, mentre se è molto bassa, vi è la possibilità di indurre fermentazione, proliferazione di agenti patogeni dovuta alla permanenza prolungata del cibo nel tratto intestinale. A seguito di quanto spiegato, l'onda sarebbe molto più intensa a partire dallo stomaco fino a proseguire nell'intestino tenue e successivamente va via via ad attenuarsi nell'intestino crasso. Infatti, la frequenza delle onde elettriche lente varia nel tratto gastroenterico.

Nel tratto distale dello stomaco, la frequenza è di circa 3 onde/min. Nell'intestino tenue la frequenza è massima in corrispondenza del duodeno in cui raggiunge 16-18 onde/min ed è minima nell'ileo in cui raggiunge 8 onde/min. Contrariamente, la frequenza delle onde elettriche è lenta nel cieco con 5 onde/min, ed è massima nella porzione terminale del colon raggiungendo 10-12 onde/min. Dunque, il gradiente risulta invertito tra intestino tenue e intestino crasso, favorendo il rimescolamento del contenuto intraluminale, ottimizzando la disidratazione a livello dell'intestino crasso.

Dunque, la funzione gastrointestinale è regolata dal sistema nervoso autonomo, dal sistema nervoso enterico e da ormoni gastrointestinali secreti, i quali hanno la funzione di sistema di controllo [5] [6] [7].

#### **1.1.3.1. Motilità dell'intestino tenue e del colon**

Ogni tratto del sistema gastrointestinale è influenzato da differenti fattori. Quando si parla di motilità gastrointestinale, si può affermare che è controllata dal sistema nervoso ed endocrino. È possibile che ci sia una condizione di assenza dell'attività motoria, programmata dal sistema nervoso, nell'intestino tenue e crasso e assume il nome di *ileo fisiologico*. Questa condizione

si può protrarre nel tempo, ad esempio in seguito ad interventi chirurgici, e prende il nome di *ileo paralitico*.

In condizioni fisiologiche, il tempo impiegato dal contenuto per il transito di stomaco, intestino tenue e crasso varia da poche ore (nel caso dello stomaco) fino a raggiungere 36-48 ore nell'intestino crasso, in condizioni fisiologiche. Dunque, la velocità di attraversamento è massima nello stomaco e minima nell'intestino crasso.

I movimenti dell'intestino tenue possono essere classificati in movimenti di rimescolamento e di propulsione. Il primo consiste in contrazioni di segmentazione che hanno la capacità di suddividere il chimo in segmenti, determinandone così un rimescolamento dei materiali con i succhi gastrici dell'intestino tenue. Con i movimenti di propulsione, invece, il chimo viene spinto nell'intestino tenue da onde peristaltiche. Dunque, brevi periodi di peristalsi sono intervallati da periodi di segmentazione. L'attività peristaltica aumenta dopo ogni pasto.

La motilità nel colon serve per mescolare il chimo e per consentire la progressione continua del contenuto all'interno dell'intestino, per l'assorbimento delle sostanze fino ad arrivare al retto per l'eliminazione. Per questo motivo, possiamo considerare la prima metà del tratto del colon deputata all'assorbimento e l'altra metà per l'eliminazione. Anche a livello del colon si localizzano meccanocettori per il controllo a feedback del passaggio di materiale proveniente dall'ileo. Il tempo di permanenza del materiale nel cieco e nel tratto ascendente è relativamente breve rispetto al periodo impiegato per il transito del tratto trasversale. Infatti, si può accertare il lungo tempo di permanenza nel colon trasverso, poiché è la porzione in cui avviene principalmente il riassorbimento di acqua a livello dell'intestino crasso. I lenti movimenti sono associati ai movimenti di segmentazione. Lo strato di muscolatura circolare va incontro a contrazioni ad anello che dividono il colon in *haustrae* (=tasche). Con il termine di *austrazione* si intende l'attività motoria in cui sia segmenti propulsivi che ricettivi permangono per un periodo più lungo, a volte anche permanente, caratterizzando un ispessimento della parete muscolare. Il tratto discendente è caratterizzato da attività motoria propulsiva definita come movimenti di massa generata dal sistema nervoso enterico, finalizzata allo spostamento del contenuto verso il retto. I movimenti di massa hanno origine dalla metà del colon trasverso con la cessazione dell'austrazione. Dunque, la propulsione avviene attraverso le contrazioni australi e movimenti di massa. La comparsa dei movimenti di massa dopo i pasti è facilitata dai riflessi gastro-colico e duodenocolico.

L'ultima fase della motilità è dettata dalla fase di defecazione. L'eliminazione è controllata volontariamente e involontariamente dal riflesso della defecazione [5],[6],[7].

### 1.1.4. Le componenti muscolari coinvolte nel processo di evacuazione

L'evacuazione coinvolge i muscoli della parete intestinale, i muscoli addominali e il diaframma, i quali, contraendosi simultaneamente permettono l'espulsione del contenuto.

#### 1.1.4.1. Muscoli della parete addominale

La parete addominale anteriore è racchiusa in ampi strati di muscoli piatti le cui fibre sono disposte in maniera differente per rafforzarla. Lo strato più superficiale è quello del muscolo obliquo esterno, le cui fibre vanno verso il basso e anteriormente. È seguito dal muscolo obliquo interno, con le fibre disposte verso l'alto e anteriormente. Per concludere si trova il muscolo trasverso dell'addome con fibre disposte orizzontalmente. I muscoli si incontrano sulla linea mediana definita *linea alba* (Fig. 1.6).

L'obliquo interno ed esterno dell'addome hanno il compito di sostenere i visceri addominali, stabilizzare la colonna vertebrale durante il sollevamento di un peso, mantenere la postura, comprimere gli organi addominali, aiutare durante l'espirazione forzata e, inoltre, sono coinvolti durante atti come la minzione, defecazione e il muscolo obliquo esterno è anche coinvolto durante la contrazione unilaterale con la rotazione controlaterale del busto.

Il muscolo trasverso dell'addome ha il compito di comprimere i contenuti addominali con lo stesso effetto del muscolo obliquo esterno, ma non è coinvolto durante i movimenti della colonna vertebrale.

L'ultimo muscolo della parete addominale è il muscolo del retto dell'addome. Quest'ultimo flette la regione lombare della colonna vertebrale, flette il tronco, stabilizza la regione pelvica nella deambulazione e comprime i visceri addominali [2].

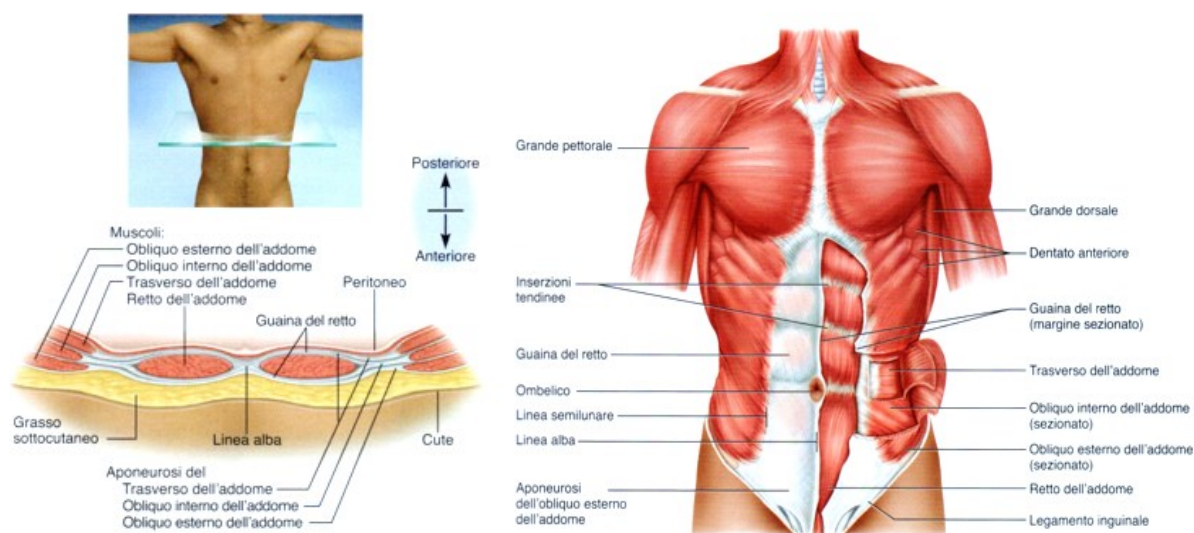


Fig. 1.6: Rappresentazione muscoli della parete addominale [2].

### 1.1.4.2. Muscoli del pavimento pelvico

Il pavimento pelvico ed il perineo sono attraversati dal canale anale e dall'uretra. Anteriormente al perineo si trova il triangolo urogenitale, mentre posteriormente il triangolo anale. Il compartimento muscolare posto tra la membrana perineale è definito spazio perineale superficiale, mentre il compartimento tra la membrana perineale e il muscolo elevatore dell'ano è lo spazio perineale profondo (Fig. 1.7).

Lo spazio perineale superficiale contiene tre paia di muscoli: ischio cavernoso, bulbo cavernoso e trasverso superficiale del perineo. Il muscolo trasverso superficiale del perineo si estende dalle tuberosità ischiatiche all'ancoraggio fibromuscolare mediano, il centro tendineo del perineo e ad una sutura definita *rafe perineale*.

Lo spazio perineale profondo contiene un paio di muscoli profondi del perineo e i muscoli compressori dell'uretra nel soggetto femminile.

Il triangolo anale contiene lo sfintere esterno dell'ano, il legamento ano coccigeo. Lo sfintere esterno dell'ano è un muscolo di forma tubulare che circonda la parte inferiore del canale anale. Il legamento ano coccigeo rappresenta l'inserzione mediana dei muscoli elevatori dell'ano e il legamento, a sua volta, si inserisce al coccigeo. Rappresenta il principale ancoraggio per le strutture che costituiscono il pavimento pelvico. Il compito dello sfintere anale esterno è proprio quello di trattenere le feci nel retto fino ad un'espulsione volontaria.

Ultima struttura, più profonda rispetto a quelle citate precedentemente, è il diaframma pelvico. Il diaframma pelvico contiene il principale muscolo del pavimento pelvico: muscolo elevatore dell'ano (destro e sinistro). Il muscolo elevatore dell'ano si estende per la maggior parte dell'apertura pelvica e forma il pavimento della pelvi. È suddiviso, a sua volta, in: puborettale, pubococcigeo e ileo coccigeo e dal muscolo coccigeo (o ischiococcigeo). I muscoli elevatori dell'ano destro e sinistro convergono sul legamento ano coccigeo, attraverso il quale sono ancorati al coccigeo.

Pertanto, la funzione principale del muscolo elevatore dell'ano, il quale risulta essere il più importante muscolo della zona pelvica, è quella di comprimere il canale anale e rafforzare gli sfinteri anale esterno e uretrale. Ha il compito di sostenere l'utero, visceri pelvici e di aiutare durante l'atto di espulsione delle feci [2].

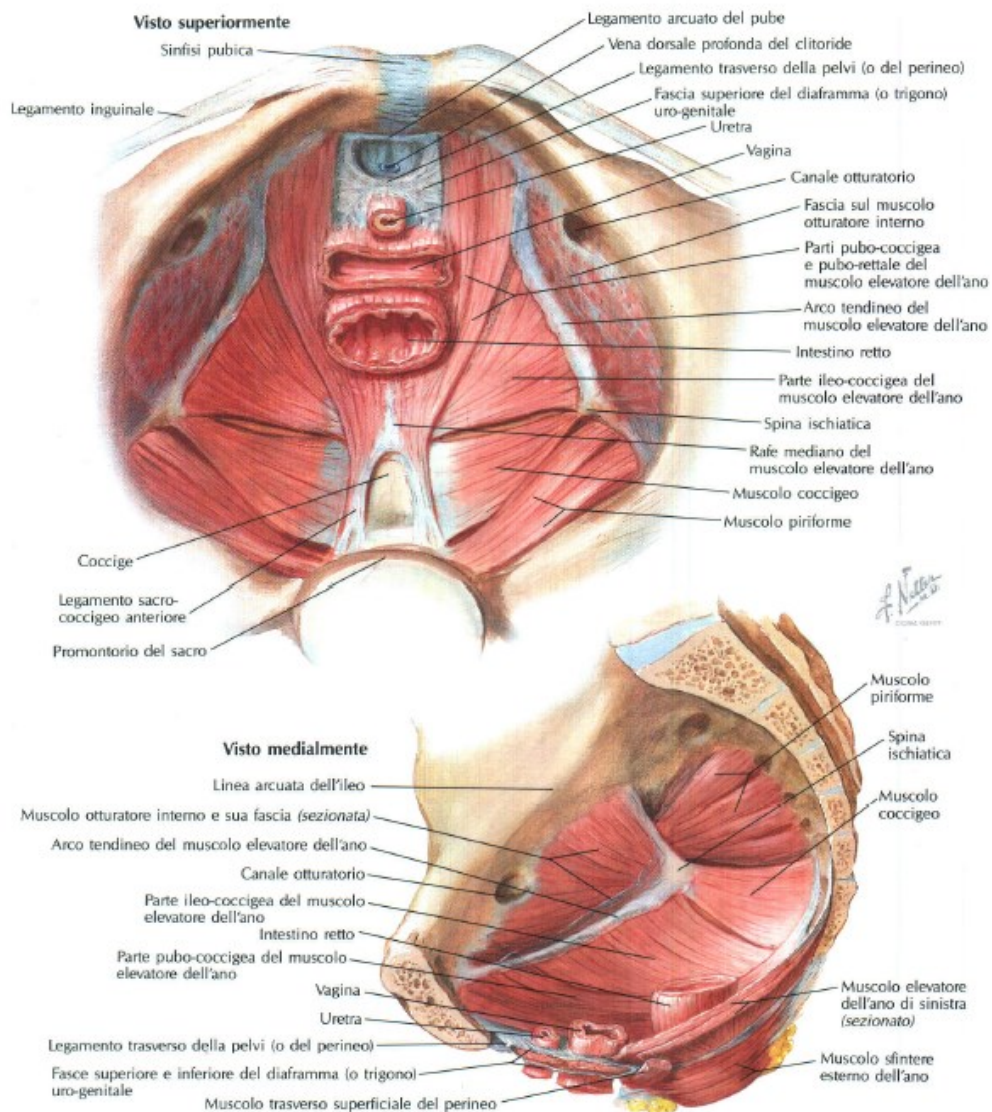


Fig. 1.7: Rappresentazione diaframma pelvico in un soggetto femminile [8]

## 1.2. L'incontinenza

Con il termine di incontinenza si intende l'incapacità di trattenersi e di controllarsi nei propri atti. L'incontinenza fecale è l'incapacità di controllare l'evacuazione. Può essere particolarmente difficile da gestire principalmente per i pazienti anziani, i quali necessitano di maggiore assistenza.

Ha un forte impatto economico, oltre che sociale, affinché si possano ricevere cure nei soggetti affetti da questa disfunzione [9]. Oltre all'impatto economico, il paziente presenta, nella maggior parte dei casi disagi psicologici che limitano la vita sociale e limitano la possibilità di svolgere attività al di fuori della loro abitazione, comportando delle modifiche sulle abitudini anche alimentari, misure igieniche e assunzione di farmaci.



Le cause dell'incontinenza sono molteplici e sono strettamente correlate alla gravità di patologie, all'età, condizioni congenite e al sesso [10].

Esistono due tipologie di incontinenze:

- Incontinenza da urgenza, chiamata anche incontinenza da stimolo;
- Incontinenza passiva, dovuto al prolasso del tessuto della parete intestinale [11].

### **1.2.1. Fattori di rischio**

Possono essere associati molteplici fattori che guidano l'insorgenza di questa disfunzione. Si possono citare: forza muscolare, conformità anatomica, integrità neurologica.

Negli individui sani, sia il puborettale che lo sfintere anale esterno possono essere contratti volontariamente per evitare il processo di evacuazione. Dunque, diverse comorbilità sono associate all'incontinenza fecale. Tra le tante cause, si possono citare:

- Congenite, associate a patologie come la spina bifida;
- Infiammatorie, con la presenza di malattie infiammatorie intestinali;
- Infettive, di origine batteriche o virali;
- Traumatiche, lesioni e traumi post-operatori o post-partum (nei soggetti di sesso femminile);
- Neurogeniche, come sclerosi multipla, ictus, morbo di Parkinson;
- Farmacologiche, con assunzione di farmaci o dopo aver subito trattamenti radioterapici;
- Neoplastiche, in seguito a cancro del colon, rettale, etc...
- Effetto iatrogeno, in seguito a chirurgia per eradicazione del cancro;
- Altre cause come diabete mellito, obesità, prolasso intestinale, ecc...[12].

Il cancro del colon-retto, secondo l'Agenzia Internazionale per la Ricerca sul cancro (AIRC) è il terzo tumore più diffuso con più di 1 milione di casi nel 2020. Grazie ai progressi sia in termini diagnostici che terapeutici, il tasso di sopravvivenza in pazienti colpiti da questa tipologia è aumentato notevolmente. Nei casi più gravi, una modalità è l'intervento di colostomia, anche se ciò comporta un maggiore disagio sociale e psicologico [13].

I fattori di rischio demografico per incontinenza fecale rimangono uno studio da approfondire.

### **1.2.2. Incidenza**

L'incidenza sul sesso rimane molto discussa e con pareri discordanti tra loro. Secondo alcuni l'incontinenza fecale è un disturbo maggiormente presente nei soggetti di sesso femminile poiché hanno una maggiore incidenza a subire lesioni durante il parto, definito anche con il termine di *trauma perineale ostetrico*, e potrebbero presentarsi episodi ad esordio tardivo legati all'incontinenza urinaria e/o fecale. Secondo altri studi, invece, la prevalenza nel presentarsi di questo disturbo è uguale in entrambi i sessi ma semplicemente il soggetto di sesso maschile tende a sentire maggiore disagio nell'ammettere i sintomi legati a questo disturbo.

Un altro fattore di incidenza riguarda l'età. Casi di incontinenza sono più frequenti in soggetti, di entrambi i sessi, al di sopra dei 60 anni. L'incidenza è maggiore se i soggetti sono ospedalizzati o ricoverati presso case di cura.

Diversi studi sono stati condotti su anziani per verificare l'impatto di questo disagio. Si stima che l'incontinenza fecale abbia un'incidenza dal 2% al 20% [14]. La percentuale di incidenza aumenta in tre fasce di età differenti. Il seguente studio [15] mostra tre gruppi di età differenti ed evidenzia come l'incidenza incrementa con l'aumentare dell'età. I tre gruppi studiati presentano i seguenti range: 65-74 anni il primo gruppo con un'incidenza del 3%, 75-84 anni con l'incidenza del 5,3 % e l'ultimo riguardante i soggetti over 85 con l'8,2%. L'incidenza aumenta in ambienti come ospedali, case di cura e centri riabilitativi, per differenti aspetti. Tra questi si possono citare la sedentarietà, l'incapacità di raggiungimento del bagno (per esempio, potrebbe essere collocato in una zona più distante rispetto agli altri ambienti comuni), disturbi cognitivi, altre malattie neurologiche già citate precedentemente, o il normale processo di invecchiamento che limita sempre di più l'autonomia del paziente e molte altre. I problemi legati all'incontinenza fecale sono maggiori visto l'incremento della popolazione anziana e con l'aumento dell'età media, e dell'aumento dell'incidenza di neoplasie.

Inoltre, si evidenzia che incontinenza fecale e urinaria spesso coesistono, principalmente nei soggetti più anziani e nei pazienti delle case di cura. L'incidenza di incontinenza fecale e urinaria aumenta con l'età in entrambi i sessi [16].

### **1.3. Modalità di intervento**

Nel caso di incontinenza da urgenza o incontinenza passiva, i trattamenti e le eventuali terapie alternative sono: biofeedback, neuromodulazione sacrale, utilizzo di sfinteri artificiali o interventi chirurgici quali le stomie. Alcune modalità sono trattamenti riabilitativi con lo scopo

di ridurre la coordinazione tra contrazione volontaria dello sfintere, maggiore sensibilità, miglioramento dei riflessi e aumento della contrazione muscolare.

### **1.3.1. Biofeedback**

Il biofeedback è un trattamento terapeutico volto a riqualificare il tessuto muscolare, applicato per il trattamento di disturbi intestinali e/o della vescica. Questa metodologia consiste nel generare stimolazione elettrica e ricevere un feedback visivo o uditivo diretto in risposta alla contrazione e al rilassamento muscolare del paziente, attraverso l'utilizzo di sensori elettromagnetici o di pressione. Prima di iniziare la terapia, i pazienti sono sottoposti a dei test, corrispondenti ad un esame fisico e anamnesi, per verificare se si può ottenere un esito positivo alla fine del trattamento, poiché è importante identificare i pazienti che hanno maggiori probabilità di completare o rispondere positivamente a questo trattamento [17]. Si richiede al paziente un diario per tenere traccia dei sintomi, delle fasi e delle disfunzioni che lo colpiscono, almeno una settimana prima dal trattamento. L'uso di questo trattamento è stato studiato per la prima volta negli anni '70. L'attenzione, recentemente, si è spostata sulla risposta nel rafforzamento dello sfintere anale esterno con un controllo volontario. Le differenti tipologie di *Pelvic muscle dysfunction biofeedback therapy* (PMDDB) comprendono l'allenamento fisico, esercizi di contrazione del pavimento pelvico con la valutazione attraverso elettromiografia (EMG) o attraverso valutazione personale e feedback verbali, stimolazione elettrica.

Esistono tre modalità di biofeedback. La prima consiste in un sensore elettromiografico posizionato nella zona anale, una sonda manometrica per misurare la pressione o elettrodi di superficie per portare il paziente in condizioni di esercitare lo sfintere anale anche con esercizi fisici per l'allenamento della zona pelvica.

La seconda modalità consiste in un sistema a 3 palloncini, utilizzati per addestrare il paziente a identificare lo stimolo per la distensione rettale e a rispondere a contrazione dello sfintere anale.

La terza e ultima modalità include un palloncino con l'obiettivo di consentire al paziente di discernere e rispondere a variazione di volumi rettali. Il trattamento varia in termini di durata dipende ovviamente dalle condizioni del paziente e dalla sua disponibilità e collaborazione durante l'esecuzione degli esercizi. Può variare semplicemente da 1-2 giorni fino a 28 sessioni durante un anno. In alcuni casi, in aggiunta, sono previsti anche esercizi da svolgere a casa.

Uno studio [18] ha sottoposto circa 200 pazienti a 5-6 sessioni in 6 settimane. È stato eseguito il trattamento sottoponendo una pressione anale e rettale. Infatti, l'obiettivo era di aumentare la pressione anale ad almeno 100mmHg mantenendo una pressione rettale al di sotto di 20mmHg

e che il paziente risponda correttamente al 50-75% delle prove eseguite. L'operatore stabilisce un valore di pressione all'inizio della sessione e fornisce una serie di prove con differenti target di pressione. Le pressioni vengono modificate ogni volta che il paziente migliora la propria capacità di contrazione. Durante l'applicazione di pressioni, si ricorda al paziente di rilassare i muscoli della parete addominale, altrimenti la contrazione andrebbe ad aumentare la pressione rettale, inducendolo ad un episodio di incontinenza fecale [18].

È stato dimostrato che il trattamento può effettivamente condurre verso esiti positivi anche in presenza di lesioni dello sfintere anale.

La PMDB può essere utilizzata come terapia nel trattamento sia della stitichezza che dell'incontinenza. L'obiettivo è quello di ridurre del 50% gli episodi che avvengono in una settimana di incontinenza alla fine del trattamento rispetto alle condizioni pretrattamento [17]. Dunque, gli esiti e il successo di questa terapia dipendono dall'esecuzione degli esercizi, dell'operatore sanitario specializzato, non solo per la sua competenza clinica ma anche per garantire il raggiungimento di obiettivi durante ogni seduta. Questa terapia è una valida alternativa mini-invasiva a terapie fallite come ad esempio dopo l'assunzione di farmaci per limitare l'incontinenza fecale [19].

### **1.3.2. Neuromodulazione sacrale**

La neuromodulazione sacrale si basa sulla stimolazione elettrica di plessi nervosi nella zona sacrale con anestesia locale o totale. È un trattamento efficace nel caso in cui trattamenti terapeutici e farmacologici non hanno l'esito sperato. Il trattamento prevede la stimolazione attraverso elettrodi, posizionati in modo temporaneo o definitivo ed impiantati in corrispondenza del plesso nervoso sacrale su S2, S3 o S4. Si utilizza un ago di prova per identificare il corretto posizionamento nel forame sacrale. Successivamente si inserisce l'elettrodo per far eseguire la stimolazione. Il posizionamento corretto dell'elettrodo viene regolato fino a quando il paziente non riscontra una contrazione distinta dallo sfintere anale per mezzo dello stimolatore esterno, il quale genera l'impulso [18]. Gli elettrodi, come già detto precedentemente, possono essere posizionati in modo temporaneo; dunque, dopo un numero definito di settimane vengono rimossi per riscontrare l'efficacia del trattamento; oppure posizionati in modo permanente ma, alcuni soggetti, hanno presentato nuovamente episodi di incontinenza.

Questa stimolazione è stata dapprima considerata e testata nel caso di incontinenza urinaria e poi verificata anche nel caso di incontinenza fecale.

Dunque, è una tecnica mininvasiva, approvata dalla FDA per il trattamento dell'incontinenza fecale. Diversi studi hanno riscontrato un miglioramento dopo poche settimane dal trattamento, ma considerando un follow up a lungo termine, i risultati sono limitati con la necessità di un reintervento a causa del disagio o del dolore nella sede di intervento [20].

### **1.3.3. Sfinteroplastica**

L'intervento per l'inserimento dello sfintere anale artificiale è considerato oggi come un buon metodo di trattamento per i casi gravi di incontinenza fecale, ma esistono dei limiti e dei problemi in termini di biocompatibilità nel caso di applicazione clinica.

Nel 1987 riscontrarono il primo successo nell'impianto di sfintere urinario artificiale. Quest'ultimo è considerato il precursore e infatti, nel 1996, hanno pensato di utilizzare sfinteri simili anche per il trattamento di incontinenza fecale. Lo sfintere artificiale ha riscontrato buoni risultati [21].

Lo sfintere anale artificiale è impiantato con l'obiettivo di simulare la funzione dei muscoli coinvolti (muscolo elevatore dell'ano) e aiutare i pazienti per avere un controllo del riflesso della defecazione, per questo motivo si posiziona in prossimità dello sfintere anale nativo nella maggior parte dei casi. Il soggetto trae beneficio dopo essersi sottoposto ad intervento di sfinteroplastica, mantenendo il dispositivo funzionante anche se con alcune imperfezioni in diversi casi come, ad esempio, un incompleto controllo delle feci. Tuttavia, lo sfintere anale artificiale ha comunque delle complicazioni comuni come infezioni, problemi meccanici e dopo l'impianto, considerando un follow up a più di 6 anni si presentano nuovamente sintomi lievi o moderati di incontinenza fecale [22] [23].

### **1.3.4. Stomia**

Ultimo trattamento considerato è la stomia. La parola -stomia deriva dal greco -στομία, der. di στόμα «bocca» [24].

Con il termine stomia si intende una procedura chirurgica in cui si crea un'apertura sulla parete addominale, chiamata *stoma*, alla quale viene collegato chirurgicamente un tratto intestinale.

Quando altre misure chirurgiche falliscono o risultano inadeguate e il paziente presenta ancora una situazione grave di incontinenza fecale, la soluzione mira ad un intervento di stomia, potrebbe fornire alcuni benefici.

Si distinguono in termini di durata di applicazione ed in funzione della sede anatomica sulla quale sono applicate. In termini di durata si classificano in stomie temporanee o permanenti.

Le stomie vengono create, in modo temporaneo, durante interventi chirurgici di emergenza nel caso di perforazione, danni o traumi degli organi cavi o come procedure chirurgiche con lo scopo di proteggere e impedire, in questo caso, al contenuto fecale di raggiungere l'elemento distale dell'intestino.

La stomia può avere una singola apertura addominale o può riportare due aperture, definita in quest'ultimo caso stomia ad ansa.

Possono essere create anche in modo permanente nel caso in cui i soggetti siano affetti da cancro o altre malattie infiammatorie, in cui è necessario rimuovere parti dell'organo. Al giorno d'oggi, la creazione di una stomia intestinale è la soluzione ottimale nel caso di cancro dell'intestino. Infatti, ogni anno negli Stati Uniti vengono create più di 100 mila stomie [25].

#### **1.3.4.1. Cause intervento di stomia**

Tra le cause di intervento, le quali inducono la creazione di stomia, la principale è dovuta ad una maggiore incidenza di neoplasie coloretali. Queste comprendono sia forme benigne, come adenomi, o maligne come il cancro colrettale.

Le neoplasie del tratto intestinale sono molto frequenti e hanno un forte impatto socioeconomico. Si considera una delle più frequenti forme di neoplasie, occupando un terzo posto tra le malattie neoplastiche ed è la seconda causa di morte. Purtroppo, la diagnosi in questi casi arriva ad uno stadio avanzato della malattia, perciò la sopravvivenza a 5 anni dalla diagnosi è del 50%.

Il cancro del colon e del retto costituisce il 95% di tutti i tumori maligni del colon. I principali fattori di rischio riguardano l'età, particolari condizioni come fattori ambientali e dietetici, infatti, sono stati riscontrati dei collegamenti tra dieta ricca di grassi e alto rischio nello sviluppare neoplasie coloretali, fattore ereditario [26].

Altra causa riguarda malattie infiammatorie intestinali, come ad esempio il morbo di Crohn e la rettocolite ulcerosa. La prima è una malattia infiammatoria cronica intestinale che potrebbe interessare sia l'intestino tenue che l'intestino crasso, mentre la rettocolite ulcerosa è una malattia infiammatoria cronica che coinvolge solo l'intestino crasso [27].

### 1.3.4.2. Differenti tipologie

Come detto in precedenza, possiamo classificare la stomia in base alla zona anatomica in cui è eseguita, ileostomia e colostomia.

L'ileostomia consiste nell'intervento di stomia riguardante parte dell'intestino tenue, deputato alla digestione e all'assorbimento di prodotti. Tanto più è distale lo stoma, tanto minore è la superficie dell'intestino tenue disponibile per l'assorbimento di acqua.

L'ileostomia viene creata preferenzialmente nell'addome destro, mentre la colostomia principalmente nell'addome sinistro [28].

La colostomia, invece, avviene a livello dell'intestino crasso, la cui funzione primaria è di assorbire acqua proveniente dall'intestino tenue. Per questo motivo, il contenuto che attraversa questo tratto intestinale è molto più solido [28]. Ne consegue che la densità del contenuto varia a seconda della zona in cui è eseguita l'apertura addominale. La colostomia, come riportato nella figura di seguito (Fig. 1.6) prende il nome di: colostomia ascendente, se eseguita nel tratto ascendente di colon; trasversostomia o colostomia trasversa, se eseguita nel tratto trasverso; colostomia discendente e infine sigmoidostomia o colostomia sigmoide, se eseguita nel tratto terminale di colon [29]. L'apertura della parete addominale avviene in modo simile in entrambe le tipologie.

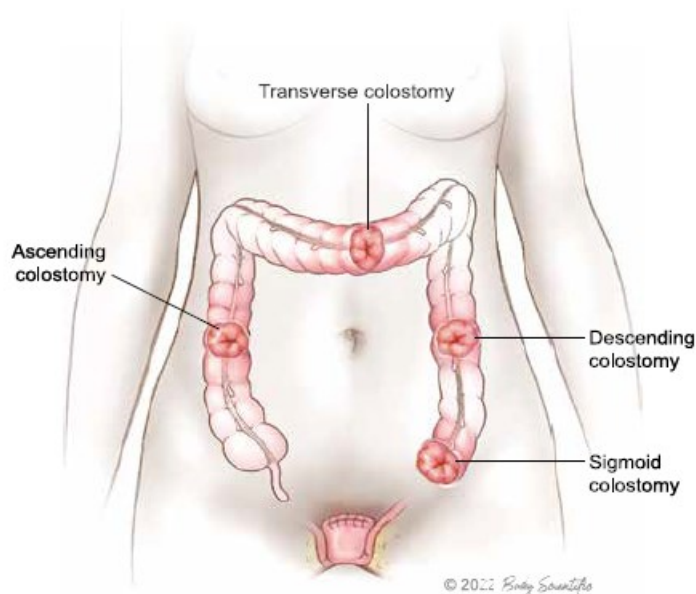


Fig. 1.8: Colostomia [29].

### 1.3.4.3. Metodo di intervento

L'identificazione del sito sul quale eseguire la stomia è di particolare importanza e un errore potrebbe avere un impatto rilevante sulla vita del soggetto. Infatti, il sito dello stoma deve essere contrassegnato prima dell'intervento e viene asportato un disco di pelle di circa 2 cm di diametro [28].

Successivamente si esegue con operazione laparoscopica, la quale risulta essere l'approccio migliore ed efficace per la creazione dello stoma (principalmente ad ansa). Infatti, la laparoscopia dà una buona visione della cavità addominale oltre che ridurre al minimo rischi e complicazioni durante l'intervento. Dopo che si esegue lo stoma sulla parete addominale, si procede all'inserimento della sacca [30].

Le sacche possono essere:

- a singolo pezzo, in cui la barriera e il sacchetto sono un'unica struttura;
- a due pezzi, costituiti da una barriera cutanea separata dal sacchetto. Un dispositivo di plastica rotonda chiamato flangia collega i due pezzi insieme. Ci sono anche alcuni dispositivi che si attaccano per mezzo di un adesivo.

La differenza è che nel secondo caso è possibile rimuovere la sacca dalla struttura protettiva, con la possibilità di eseguire la pulizia. (Fig. 1.9). Inoltre, vi è la possibilità di inserire degli anelli per colmare le irregolarità della stomia e garantire una buona tenuta e un buon contatto tra pelle e dispositivo. Il soggetto avrà il compito di svuotare il sacchetto. Il consiglio è di svuotarlo quando il contenuto ha raggiunto 1/3 del volume della sacca.

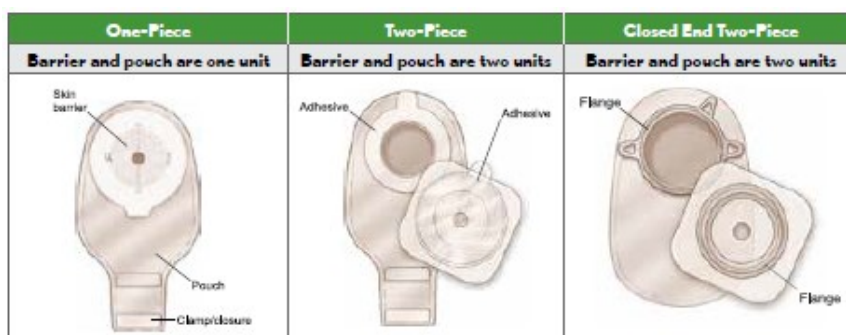


Fig. 1.9: Differenti tipologie di sacche

La funzione principale delle sacche è quello di contenere il contenuto che fuoriesce dallo stoma, limitare gli odori, proteggere la pelle e il tessuto circostante [29].



#### **1.3.4.4.Fattori di rischio e complicazioni**

Il limite principale dell'uso di queste sacche è dovuto ad un disagio psicologico del paziente, oltre che alla possibilità di riscontrare delle complicazioni.

Tra i fattori di rischio per l'insorgenza di complicazioni, si evidenziano: l'età, obesità, sforzo e attività fisica, tipologia di intervento chirurgico, sito della stomia, qualità delle sacche e cura della stomia [30]. Le complicazioni possono essere immediate, se verificate entro le 24 ore dall'intervento chirurgico, precoci, sviluppandosi entro i 15 giorni dopo l'intervento o tardive, nel caso in cui si presentano dopo i 15 giorni post-intervento.

Le complicazioni precoci vengono trattate in modo conservativo e riguardano, ad esempio, un cattivo posizionamento dello stoma o cure non adeguate sull'area da trattare. Questa tipologia è più comune dopo l'intervento in cui, un minor afflusso di sangue, potrebbe generare un'ischemia dello stoma [28]. Potrebbe verificarsi un'irritazione della pelle, ad esempio, dovuta alla secrezione acquosa del contenuto altamente alcalino che risulta essere tossico e irritante se a contatto con la cute o dovuta all'eliminazione dell'adesivo applicato al dispositivo. Altra complicazione precoce è la necrosi dello stoma. Successivamente all'ischemia, che si verifica entro 24 ore dall'intervento, il tessuto può andare incontro a necrosi a seguito della tensione sul mesentere o di altre cause. Si sviluppa nel 16% dei casi, a maggior rischio sono i pazienti obesi e coloro i quali sono stati sottoposti ad interventi di emergenza. In caso di necrosi dello stoma, si necessita di intervento chirurgico solo se la funzionalità dello stoma è compromessa [31] [25].

Tra le complicazioni precoci e comuni, si possono citare le infezioni, frequenti nel periodo post-operatorio e complicazioni gastrointestinali, le quali si presentano nel primo periodo dopo l'intervento [32].

Le complicazioni tardive potrebbero richiedere una revisione per mezzo di un intervento chirurgico. Tra questa tipologia, invece, si può citare l'ernia parastomale, il prolasso stomale, stenosi o ostruzione stomale. L'ernia parastomale si presenta con un rigonfiamento attorno allo stoma.

Il principale fattore di rischio è l'obesità, oltre che al fumo e all'età avanzata. Nonostante non ci sia rischio di morte, il dolore, i segni di necrosi, potrebbero indurre ad interventi chirurgici di emergenza.

Nel caso di prolasso, questo si verifica quando il segmento intestinale sporge dall'orifizio stomale. Il prolasso stomale si verifica nel 10% dei casi nelle colostomie e solo nel 3% in caso

di ileostomie. I sintomi associati sono: irritazione, difficoltà nel posizionamento del dispositivo, sanguinamento e ulcerazione.

La stenosi e l'ostruzione stomale, invece, si presentano nel 2-15% dei casi e possono verificarsi e svilupparsi nel post-operatorio [32].

Il soggetto, inoltre, può andare incontro ad un grave disagio psicologico dovuto all'inserimento della sacca, la quale potrebbe limitare lo svolgimento delle attività e compromettere la vita sociale del paziente. Ovviamente, l'impatto psicologico varia da soggetto a soggetto, per questo spesso si fa riferimento ad un supporto assistenziale (infermieristico e non).

## Capitolo 2

# Sfinteri artificiali per incontinenza e meccanismi di funzionamento

In questo capitolo è riportata la classificazione di sfinteri artificiali usati per il trattamento di incontinenza fecale e urinaria. L'obiettivo è quello di trovare delle soluzioni per risolvere i problemi legati a questi disagi, ai quali ogni paziente è sottoposto. Sono emersi, nel corso degli anni, nuovi dispositivi per offrire al paziente di ottenere un recupero della continenza. Pertanto, una strategia di intervento è associata all'utilizzo di sfinteri artificiali.

Il primo sfintere per incontinenza fecale è stato introdotto negli anni '90, apportando delle modifiche allo sfintere per incontinenza urinaria già realizzato negli anni '70, il quale ha fornito buoni risultati dieci anni dopo circa. Lo sfintere per incontinenza fecale ha ottenuto l'approvazione dalla *Food and Drug Administration* (FDA) soltanto nel 2001.

Così sono emersi differenti studi, sperimentazioni e ricerche confrontando modelli e meccanismi di funzionamento diversi.

Gli sfinteri artificiali sono dispositivi in grado di compensare l'attività svolta da sfinteri nativi. Gli sfinteri assumono una forma circolare in cui la loro apertura e/o chiusura regola il passaggio di contenuto. Se l'azione viene a mancare, si necessita di interventi di sfinteroplastica e dopo aver sottoposto il paziente ad anestesia totale, si inserisce lo sfintere artificiale a contatto con il tessuto biologico. Per questo motivo, saranno di estrema importanza argomenti come biocompatibilità, affidabilità e sicurezza del dispositivo.

Occorre sottolineare che non tutti i pazienti, i quali presentano condizioni di incontinenza fecale per vari motivi citati precedentemente come neoplasie o malattie croniche intestinali, risultano idonei ad interventi di sfinteroplastica.

Ad oggi, ci sono ancora pochi interventi di sfinteroplastica per incontinenza fecale. I motivi sono molteplici: infezione, difficoltà nella procedura di inserimento della protesi, disfunzioni meccaniche, erosione del dispositivo e, considerando un follow up a lungo termine, si riporta solo nel 20% dei soggetti una condizione fisiologica di continenza. Nel caso in cui questo trattamento, vada incontro a fallimento, è necessario eseguire interventi di stomia.

## 2.1. Meccanismo di funzionamento di sfinteri artificiali

Sono protesi impiantabili e per garantire il corretto funzionamento si fa riferimento a differenti meccanismi quali idraulici, magnetici, auto-espandibili, a molla, a motore. Di seguito saranno trattati nel dettaglio per una migliore comprensione.

### 2.1.1. Sfinteri magnetici

Quando si parla di sfintere magnetico, si intende un dispositivo impiantabile destinato a rafforzare e a migliorare lo sfintere nativo. Il dispositivo comprende tipicamente sfere in titanio, il quale presenta ottime caratteristiche di biocompatibilità e di resistenza. Le sfere in titanio racchiudono al loro interno nuclei magnetici. Le sfere sono inoltre collegate tra loro con fili di titanio indipendenti, così da formare un anello flessibile in grado di posizionarsi sullo sfintere nativo. La protesi può avere diverse dimensioni in quanto è possibile modificare il numero di sfere da 14 a 20, così da adattarsi al canale anale nel caso di incontinenza fecale. Infatti, con la dimensione corretta, le sfere sono a contatto tra loro [33]. Se dimensionato in modo opportuno, lo sfintere assume capacità di espansione senza ostruire e limitare il passaggio di contenuto [34]. Lo sfintere rimane chiuso fino a quando non si esercita una forza necessaria e sufficiente per aprire il dispositivo e favorire il passaggio di materiale. Dunque, si può affermare che l'espansione, in questi casi, è garantita dalle forze magnetiche applicate. In seguito allo spostamento, le sfere magnetiche si richiudono automaticamente (Fig. 2.1) [33].

La caratteristica fondamentale di questa tipologia di sfinteri è associata ad un recupero e ad un'azione immediati una volta che il dispositivo è impiantato sulla sede anatomica.

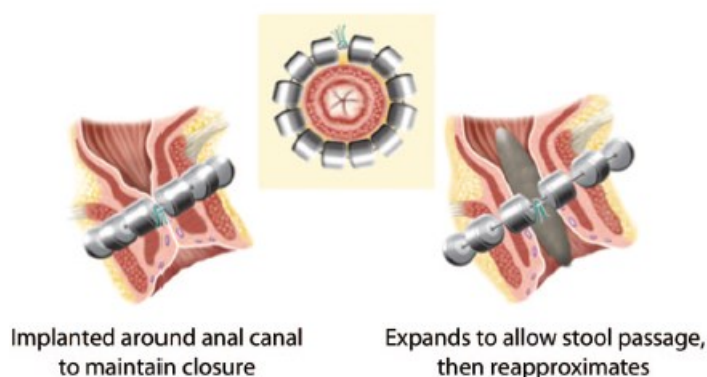


Fig. 2.1: Sfinteri magnetici per incontinenza fecale.

### 2.1.2. Sfinteri idraulici

Il primo sfintere artificiale con meccanismo di tipo idraulico risale al 1972, realizzato per il trattamento di incontinenza urinaria. Il dispositivo comprende la cuffia, un palloncino per la

regolazione della pressione ed un sistema di pompa. La cuffia si posiziona intorno alla sede anatomica (ad esempio, uretra nel caso di incontinenza urinaria e canale anale per l'incontinenza fecale). Fornisce una compressione meccanica continua per garantire la continenza. Quando si ha la necessità, il paziente attiva manualmente la pompa, esercitando una pressione su di essa, la quale garantisce l'apertura del condotto poiché il liquido presente all'interno del dispositivo si sposta dalla cuffia al palloncino. Il liquido all'interno è tipicamente soluzione salina. La cuffia si richiude per ripristinare la funzione di continenza dopo circa 2-3 minuti dall'inizio dell'apertura del lume [35]. Le dimensioni della cuffia, tipicamente, variano tra 3,5 e 11 cm e la larghezza è di 2 cm quando è sgonfia [36].

I dispositivi idraulici (Fig. 2.2) possono includere uno o due palloncini. Nel caso di sfintere artificiale a due palloncini, uno è deputato a fornire una continua pressione e l'altro per la trasduzione della pressione intra-addominale. Infatti, quando la pressione intra-addominale aumenta, il palloncino fornisce una pressione aggiuntiva per mantenere la continenza nel soggetto.

Il dispositivo idraulico è tipicamente realizzato attraverso materiali elastomeri siliconici. La scelta mira a materiali elastomerici per le loro caratteristiche, quali tenacia, bassa densità, facilità di lavorazione del materiale. Inoltre, questa tipologia di materiale ha una buona compatibilità, vista la sua struttura chimica molto simile ai polimeri naturali presenti nei tessuti biologici. Purtroppo, presenta anche lo svantaggio di degradarsi nel tempo.

Nel corso degli anni è emerso lo svantaggio di richiedere procedure di regolazione della pressione all'interno del dispositivo, tali da comportare una compromissione dello stesso [36].



Fig. 2.2: Sfinteri idraulici

### 2.1.3. Sfinteri auto-espandibili

Recenti studi hanno permesso di realizzare una modernizzazione degli sfinteri artificiali fino ad ora trattati. Si parla di sfinteri artificiali auto-espandibili (Fig. 2.3). La loro caratteristica è

associata alla capacità di espansione entro 48 ore dall'operazione di inserimento e di modificare la loro forma dopo l'espansione, perciò, hanno la capacità di cambiare forma e dimensioni e di riacquisirle in seguito.

Questo meccanismo auto-espandibile è molto utile per le protesi, le quali hanno l'abilità di adattarsi al canale. Assumono una lunghezza di 23 mm e una larghezza di 7 mm dopo l'espansione. L'operazione prevede l'impianto di protesi. Queste, sono realizzate tipicamente per mezzo di materiali polimerici sintetici. Prima dell'impianto assumono la forma di cilindri sottili e il materiale di cui sono composte permette l'espansione una volta in cui sono a contatto con i liquidi corporei. Il numero di protesi impiantate oscilla tra 8 e 12. In un caso studio [37] sono state impiantate sempre 10 protesi raggiungendo nella fase finale un volume elevato di materiale impiantato in grado di circondare il canale e di compiere la funzione di sfintere supplementare.

Si definisce supplementare o aggiuntivo poiché è posizionato tra lo sfintere anale esterno e lo sfintere anale interno, quasi come se ricostruisse il canale anale. Studi affermano che il posizionamento tra i due sfinteri nativi possa aumentare la lunghezza delle fibre muscolari e aumentare la capacità di contrattilità [37].

La posizione ottimale ha lo scopo di rinforzare e/o modellare l'area in cui la continenza viene stimolata fisiologicamente attraverso il riflesso inibitorio [38].

Tuttavia, l'uso di questa tipologia di sfinteri è limitato in seguito ai pochi studi condotti e alle dimensioni che risultano piccole e non perfettamente adatte per la sede dell'impianto. Lo sfintere auto-espandibile non è stato valutato su un numero adeguato di soggetti con grave incontinenza. Ad oggi non è possibile avere un riscontro, poiché non si hanno informazioni sul miglioramento di questa tipologia di trattamento.

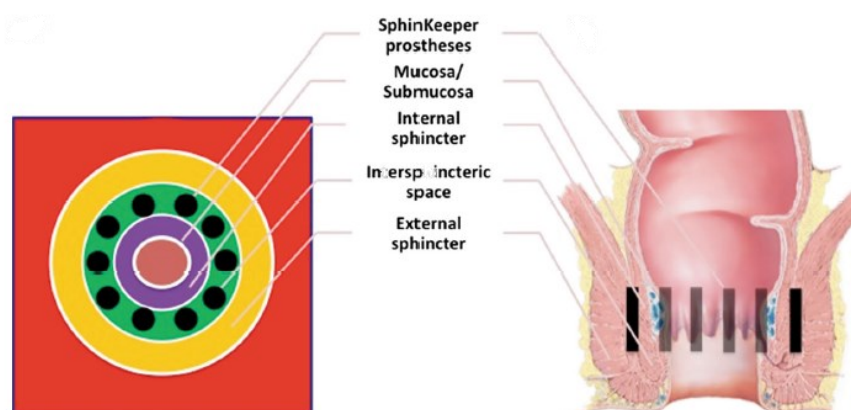


Fig. 2.3: Tipologia di sfintere auto-espandibile [37].

#### 2.1.4. Sfintere a motore

Per descrivere il funzionamento di uno sfintere a motore, si può illustrare il dispositivo PAAS (Fig. 2.4). È costituito da un'unità di controllo, un sistema di trasferimento di energia transcutanea e un dispositivo mobile. Lo sfintere artificiale presenta un diametro di 42 mm e una lunghezza di 32 mm. È costituito da sistemi ad anello, un braccio azionato da un micromotore in titanio in cui sono presenti sensori di pressione. Il sistema ad anelli e il braccio sono realizzati in Nylon attraverso tecniche di stampa 3D.

Gli anelli, superiore e inferiore, sono fissati chirurgicamente alla parete tissutale del retto per evitare lo spostamento del dispositivo. Il braccio è posizionato al centro tra i due anelli, ha il compito di eseguire un'azione orizzontale semirotante in grado di formare un angolo retto sotto il controllo del motore. I tre sensori di pressione, presenti all'interno del braccio, fanno in modo che sia controllata l'azione di continenza. Il dispositivo mobile è l'interfaccia del sistema, il quale garantisce l'apertura e la chiusura dello sfintere sotto controllo del paziente [39].

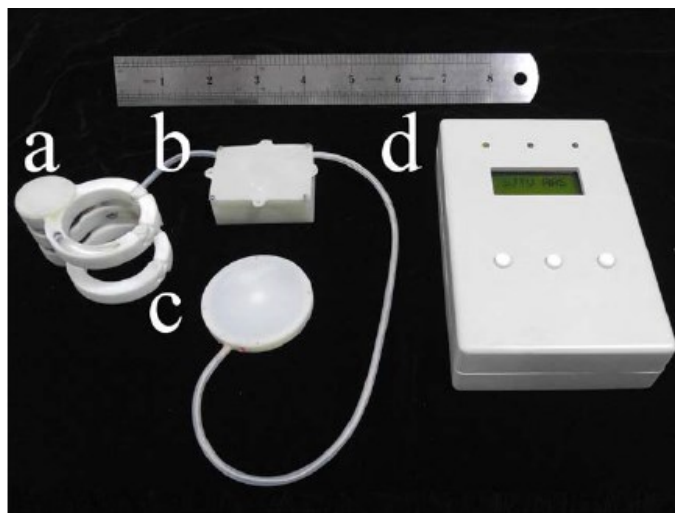


Fig. 2.4: Sfintere artificiale PAAS: (a) sfintere protesico, (b) unità di controllo, (c) bobina ricevente TET e (d) dispositivo mobile [39].

#### 2.1.5. Sfinteri a molla

Tra la tipologia di sfinteri a molla, si può citare il *Tape Mechanical Occlusive Device (TMOD)*. È un dispositivo ancora in fase di sviluppo e utilizza un sistema a molla per applicare una pressione sul tratto anatomico. È costituito da due nastri, uno di occlusione e l'altro di conduzione collegati ad un sistema di controllo (Fig. 2.5). Il meccanismo di controllo comprende un rivestimento in titanio, il quale ospita una molla in grado di applicare una tensione. Il paziente ha il controllo del dispositivo azionando i pulsanti di ON e OFF. Nel primo caso, il nastro occlusivo si contrae e quindi determina una chiusura del canale. Azionando il

tasto OFF, il paziente può rimuovere la pressione occlusiva e permettere lo svuotamento del canale. A differenza di altri sfinteri, è necessario premere nuovamente il pulsante di ON per chiudere il condotto. Dunque, prevede un controllo manuale.

Offre numerosi vantaggi, quali una velocità nell'impianto del dispositivo in fase operatoria, non richiede il posizionamento di un palloncino e la regolazione della pressione interna, come invece accade per gli sfinteri idraulici. Tuttavia, come detto precedentemente, è ancora in fase di sviluppo; infatti, è stato testato su animali e nell'uomo solo sui cadaveri.

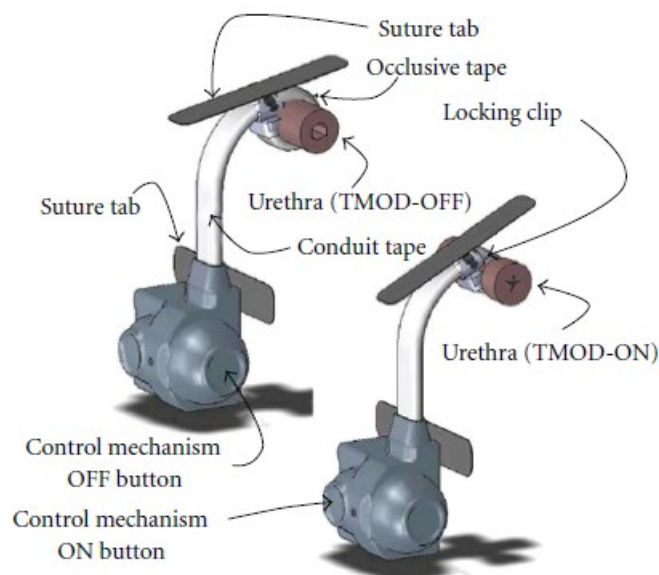


Fig. 2.5: Sfintere a molla TMOD [40].

## 2.2. Sfinteri artificiali per incontinenza urinaria

L'incontinenza urinaria colpisce una fetta significativa della popolazione, la quale è soggetta a trattamenti e interventi di sfinteroplastica per il ripristino della funzionalità. È una disfunzione che comporta perdita involontaria di urina. Può verificarsi in corrispondenza di azioni come tosse, esercizio fisico o nel caso di prolasso dei tessuti muscolari coinvolti in prossimità dello sfintere uretrale. I fattori di rischio, così come nel caso dell'incontinenza fecale, sono associati ad età, obesità, particolari condizioni patologiche. Gli sfinteri possono essere classificati in base all'impianto rispetto al lume. Si possono citare i dispositivi extra-lume, intra-lume o endo-uretrali. I primi sono una tipologia di dispositivi, in cui si posizionano le componenti attorno al lume; quelli intra-lume si posizionano all'interno, mentre i dispositivi endo-uretrali sono più



recenti, sono progettati per essere invisibili all'esterno del corpo e vengono impiantati attraverso tecnica endoscopica [41].

Per il trattamento dell'incontinenza urinaria grave, il gold standard consiste nell'inserimento di uno sfintere di tipo idraulico, come AMS-800. Di seguito saranno trattate differenti tipologie di sfinteri.

### 2.2.1. AMS-800

Possiamo definire l'AMS-800 come lo sfintere per eccellenza, precursore di diverse tipologie e modelli di sfinteri artificiali da diversi anni. Come spiegato precedentemente, è uno sfintere di tipo idraulico quindi presenta una cuffia, un palloncino ed un sistema di pompa (Fig. 2.6). Il paziente ha la possibilità di controllare manualmente il dispositivo, azionare la pompa, fornire una pressione tale da aprire lo sfintere e richiuderlo successivamente, dopo l'avvenuto passaggio del contenuto. Un aspetto negativo di questa tipologia è associato al dover eseguire più azioni sulla pompa per garantire una pressione sufficiente in grado di aprire completamente lo sfintere, così facendo la compressione sull'uretra diminuisce. Ovviamente l'inserimento di questo sfintere è un processo invasivo[36].

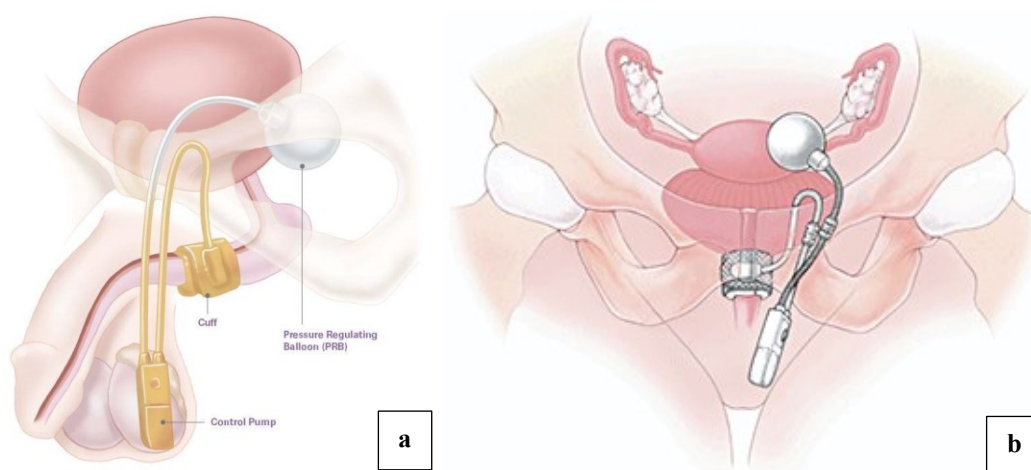


Fig. 2.6: Rappresentazione del dispositivo AMS-800 in un soggetto maschile (a) e femminile (b).

### 2.2.2. Flow Secure

Lo sfintere urinario artificiale *Flow Secure* è stato realizzato nel 2006 (Fig. 2.7). È un dispositivo a singolo pezzo ed è costituito da due palloncini posizionati nello spazio paravescicale, una cuffia che avvolge l'uretra e una pompa di controllo. Un palloncino regola la pressione uretrale a riposo, mentre il secondo diminuisce la pressione in seguito all'aumento della pressione intra-addominale. La pressione del fluido, presente all'interno del palloncino,

può essere regolata con l'iniezione o l'eliminazione della soluzione salina attraverso la pompa. Per favorire la minzione, il paziente deve esercitare la pressione sulla pompa fino ad ottenere un flusso adeguato. Questo sfintere è differente dallo sfintere AMS-800. L'azionamento dello sfintere AMS-800 non avviene istantaneamente, ciò significa che non c'è apertura completa e immediata una volta che si applica la pressione su di esso, a differenza di quanto accade con l'inserimento dello sfintere Flow Secure [40].

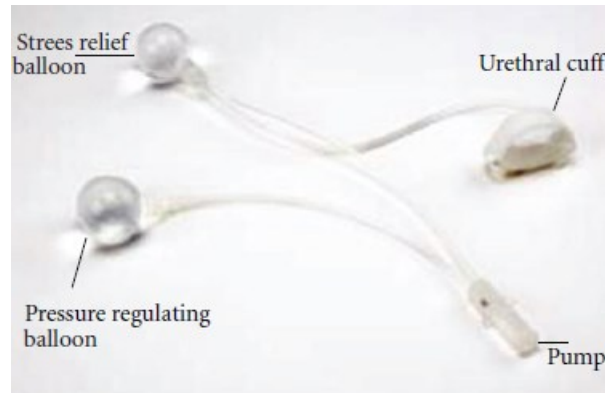


Fig. 2.7: Flow Secure

### 2.2.3. Periurethral Constrictor

Il Periurethral Constrictor (PUC) (Fig. 2.8) è stato sviluppato nel 1996, progettato per impiantarlo in pazienti pediatrici per trattare delle disfunzioni dello sfintere uretrale. Questo dispositivo è composto da una cuffia collegata da un tubo in silicone lungo 20 cm ad una valvola di forma circolare. La cuffia è impiantata sempre a livello del collo vescicale. Anch'esso è un dispositivo idraulico. La valvola al suo interno racchiude una soluzione salina con lo scopo di favorire una pressione tale da mantenere la cuffia avvolta attorno al canale. È necessario svolgere altri studi per verificarne l'efficacia e la sicurezza del dispositivo a lungo termine, ma il basso costo e la semplicità del modello favorirebbero l'impianto [40].



Fig 2.8: Periurethral Constrictor [40].

#### 2.2.4. ZSI-375

ZSI-375 è uno sfintere con azionamento idraulico prodotto da un'azienda svizzera-francese. È stato realizzato per essere impiantato nei soggetti colpiti da incontinenza grave. È costituito da un circuito idraulico e da una pompa contenente un sistema a pistone (Fig. 2.9). La molla all'interno della pompa spinge verso l'alto agendo su un pistone che a sua volta spinge nella cuffia la soluzione salina contenuta nel circuito idraulico. La cuffia si regola attorno all'uretra e la presenza di un tubo in silicone di circa 11 cm ne favorisce il collegamento con la pompa. Il vantaggio, oltre al basso costo, è dato dall'opportunità di regolare la pressione emessa dal dispositivo ottenendo risultati migliori in termini di continenza [40].

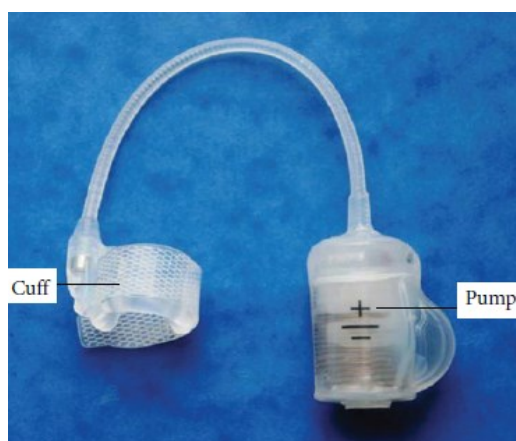


Fig. 2.9: ZSI-375

#### 2.2.5. ProAct

Questo sfintere si basa sul concetto di compressione uretrale prossimale. È composto da due palloncini gonfiabili, posizionati sul collo della vescica (Fig. 2.10) e la continenza è mantenuta attraverso la compressione uretrale sulla zona laterale. La presenza di porte sui palloncini favorisce la regolazione del volume di riempimento al loro interno. Questo sfintere non necessita di interventi chirurgici complessi. Per questo motivo si favorisce l'impianto nei soggetti anziani, i quali non riuscirebbero a sottoporsi a interventi maggiormente invasivi. Tuttavia, gli interventi di revisione dopo l'inserimento di questo sfintere non possono essere trascurati [42].

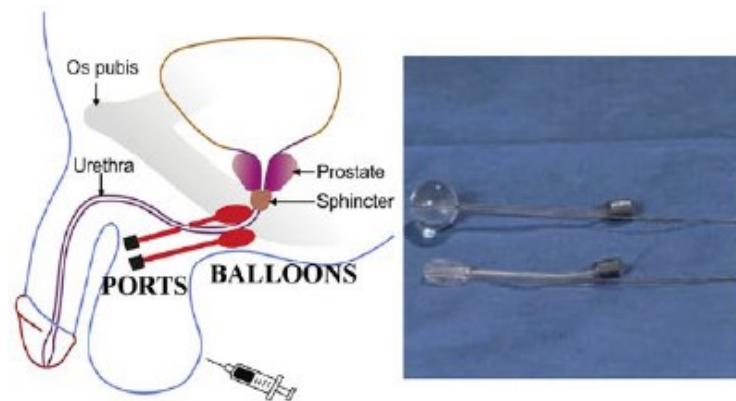


Fig. 2.10: ProAct.

### 2.3. Sfinteri artificiali per incontinenza fecale

L'incontinenza fecale è una condizione di forte disagio e comporta un impatto significativo sulla qualità di vita di ogni soggetto affetto da questo disturbo.

Ci si soffermerà sui principali modelli di sfinteri in uso e/o in fase di sviluppo per il trattamento di incontinenza fecale, quali ad esempio Acticon Neosphincter, Fenix, GASS, sfinteri con leghe a forma di memoria, e molti, etc.

#### 2.3.1. Acticon Neosphincter

Come già riportato, il primo sfintere per incontinenza fecale è stato creato e progettato da modifiche apportate allo sfintere per incontinenza urinaria (AMS-800). Questo nuovo sfintere è stato identificato con il termine di *Acticon Neosphincter* (Fig. 2.11), approvato dalla FDA alla fine degli anni '90. Il dispositivo comprende una cuffia impiantata intorno al canale anale, un palloncino contenente del liquido per regolare la pressione e un sistema con una pompa di controllo. Nel caso in cui la cuffia è piena di liquido, il canale è completamente occluso. Quando si va ad imprimere una pressione sulla pompa di controllo, il canale si apre per facilitare il passaggio di contenuto. Tuttavia, è necessario eseguire diverse azioni sulla pompa, affinché si riesca ad aprire e a raggiungere un'area di apertura del lume sufficiente. Lo sfintere è realizzato con materiali elastomerici. In questo caso l'attivazione del dispositivo avviene dopo circa 6 settimane dall'intervento per garantire una perfetta guarigione [43]. Negli anni, dopo aver eseguito delle revisioni al modello, c'è stata una riduzione delle operazioni in cui si necessitava l'espianto del dispositivo o l'esecuzione di ulteriori interventi. Tipicamente operazioni di revisione riguardavano principalmente malfunzionamento del dispositivo, infezione, dolore.



Fig. 2.11.: Acticon Neosphincter [43]

### 2.3.2. Fenix

Lo sfintere magnetico *Fenix* (Fig.2.12) è usato per il trattamento di incontinenza fecale. Questa tipologia di dispositivo ha ricevuto l'approvazione dalla Commissione europea nel 2011 ed è stato approvato dalla FDA come dispositivo per utilizzo nell'uomo alla fine del 2015 [44]. Utilizza forze magnetiche per aumentare l'area dello sfintere nativo, oltre che a rafforzare il muscolo. Durante l'operazione chirurgica, il dispositivo è impiantato attorno al canale anale in forma chiusa. A differenza di molti altri, dopo l'impianto entra in funzione all'istante, poiché il design innovativo permette di essere efficace fin da subito. Non c'è la necessità di intervenire manualmente per modificare il valore di pressione. Come già spiegato precedentemente, lo sfintere anale magnetico è costituito da sfere in titanio contenenti nuclei magnetici. Il diametro della protesi artificiale varia ed è opportuno che si adatti perfettamente al canale anale per garantire una corretta apertura e chiusura oltre che a regolare perfettamente la funzione di continenza. Questa tipologia di sfintere è stata testata su diversi soggetti.

Sono stati esclusi dallo studio pazienti con patologie intestinali croniche. Successivamente sono stati messi a confronto lo sfintere magnetico e quello idraulico. È emerso che quest'ultimo è soggetto a più interventi di revisione per diverse complicazioni. Nonostante ciò, lo sfintere magnetico necessita di numerosi studi, principalmente per valutarne l'efficacia a lungo termine [45], [46].



Fig. 2.12: *Fenix*

### 2.3.3. German Artificial Sphincter System

Lo sfintere *German Artificial Sphincter System* (GASS) è uno sfintere artificiale innovativo di tipo idraulico, realizzato in poliuretano. La protesi è impiantata all'estremità del canale anale attorno allo sfintere nativo (Fig. 2.13). È costituito da un anello di supporto con un serbatoio ancorato al diametro esterno e una micropompa in grado di occludere la cuffia nel diametro interno. Tipicamente la protesi ha un diametro di 38 mm, anche se la sua dimensione corretta viene stabilita attraverso risonanza magnetica.

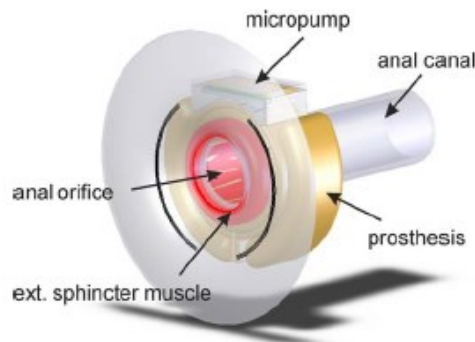


Fig. 2.13: Applicazione dello sfintere artificiale GASS sulla sede anatomica [47].

Le fasi di compressione o di rilassamento dello sfintere sono controllate dallo spostamento di fluido che avviene tra la cuffia e l'anello di compressione. Lo spostamento del fluido è dettato dalla micropompa e può avvenire dalla camera esterna a quella interna o viceversa. Dunque, la micropompa è bidirezionale. La quantità di liquido che deve essere spostata per mantenere uno stato di continenza, dipende dalla pressione che deve essere esercitata per chiudere lo sfintere anale. Per verificare i valori limiti di pressione, sono state condotte le analisi su modello animale (Fig. 2.14.b). Infatti, questo dispositivo è stato inizialmente progettato e testato in vivo su modello animale e successivamente sull'uomo (Fig.2.14. a).

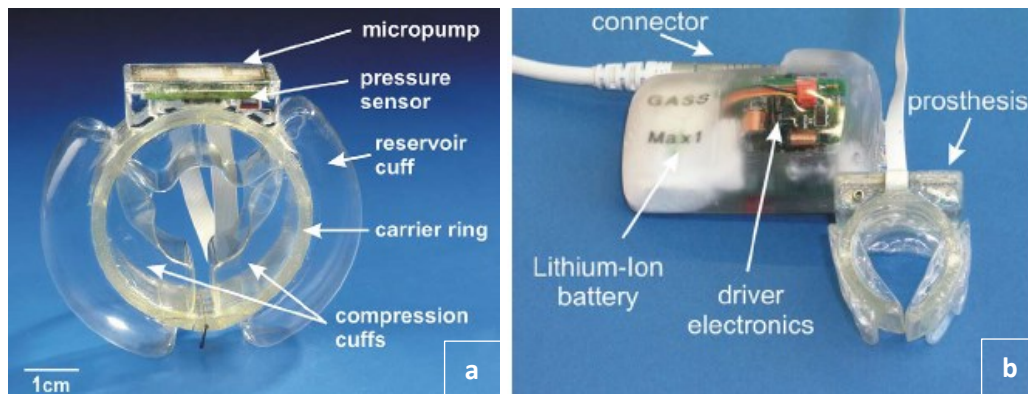


Fig. 2.14: Prototipo GASS: (a) uomo, (b) maiale [47].

L'attivazione dello sfintere avviene per mezzo di un telecomando e il sistema di controllo è impiantato sottocute attraverso un intervento in laparoscopia [47][48][49].

### 2.3.4. Soft Anal Band

Soft Anal Band è una tipologia che consiste nell'azionare lo sfintere manualmente ed è impiantato in via sottocutanea. È in uso dal 2005. Durante l'intervento chirurgico, viene creata appositamente una sacca di forma circolare attorno allo sfintere anale, nella quale si posiziona il dispositivo. La protesi (Fig. 2.15) comprende una valvola posta in collegamento con la sacca. Quando si preme questa valvola, la cuffia si apre. Per garantire la chiusura intraluminale, si comprime manualmente il palloncino contenente del liquido. Diversi studi hanno riscontrato la necessità di circa 20-24 ml di soluzione salina, grazie alla quale è possibile imprimere una pressione di circa 9kPa. Tuttavia, il funzionamento sottocute è complicato per i soggetti in età avanzata. La Soft Anal band garantisce un miglioramento in termini di competenza, ma sarebbe opportuno svolgere ulteriori studi e ricerche, per verificare la risposta ad erosione del dispositivo, a distanza di anni dall'impianto, e ad altre eventuali complicazioni e sottoponendo un numero maggiore di pazienti all'impianto di questo dispositivo [48], [49].



Fig. 2.15: Soft Anal Band, prototipo e azionamento manuale attraverso l'inserimento di soluzione salina [49].

### 2.3.5. Prosthetic Anal System

Il dispositivo PAS (*Prosthetic Anal System*) è stato introdotto per la prima volta nel 2005. È una tipologia di sfintere artificiale che mima l'azione del muscolo puborettale. Lo sfintere è asimmetrico, si posiziona intorno al retto, vicino alla giunzione anorettale (Fig. 2.16). Questa risulta una posizione ottimale e comporta interventi mini-invasivi e meno complessi rispetto a tanti altri. Si differenzia per la presenza di un cuscino pieno di gel, il quale, nella fase di continenza, è posto a contatto con la componente contenente del fluido. Quando si gonfia la componente contenente il liquido, avviene la flessione del cuscino e del tessuto racchiuso. Questa flessione permette di diminuire la pressione all'interno. L'apertura e la chiusura dello sfintere è controllata manualmente dal paziente. Anche questo sfintere si è riscontrato poco efficace per le complicazioni che si sono presentate su un'alta percentuale di pazienti sottoposti agli studi, intervenendo quindi attraverso la rimozione del dispositivo [48].

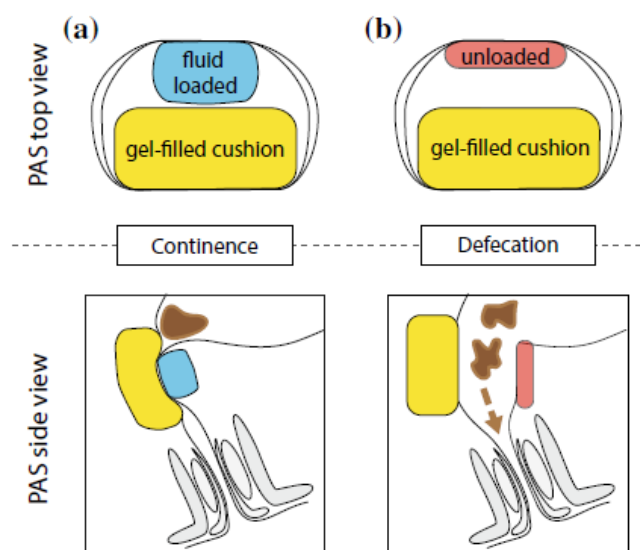


Fig. 2.16: PAS: schema dello stato di chiusura e apertura dello sfintere [48].

### 2.3.6. AASS

L' *Artificial Anal Sphincter System* (AASS) è uno sfintere artificiale anale, dotato di un sistema di energia transcutanea e un dispositivo di controllo esterno. È costituito da una serie di componenti contenenti del liquido, come nel caso della cuffia che avvolge il retto, e azionate attraverso una micropompa (Fig. 2.17) [50]. Il dispositivo di controllo è alimentato da una batteria ricaricabile attraverso un sistema di trasferimento di energia transcutaneo. La bobina per la trasmissione di energia elettrica è posizionata sottocute nella zona inguinale. I sensori di pressione, i quali possono essere sostituiti da sensori a infrarossi, regolano lo stimolo e, quando raggiungono una soglia di pressione stabilita, inviano un segnale sul telecomando. Il soggetto,



dunque, attiva lo sfintere fino a raggiungere la completa apertura. Ciò avviene per mezzo del dispositivo di controllo. Una volta completata la fase di apertura, avviene di seguito una diminuzione della pressione. Ancora una volta, si rileva un segnale sul telecomando, il quale indica la fase di chiusura dello sfintere. Tuttavia, questo modello ha riscontrato diverse complicazioni, principalmente sul meccanismo, portando a fallimento del dispositivo. Per questo motivo sono necessari maggiori studi e ricerche per ottenere dei miglioramenti su di esso [48], [49].



Fig. 2.17: Dispositivo AASS: (a) sfintere anale artificiale, (b) Trasmissione di energia transcutanea, (c) controllo esterno del dispositivo [50].

### 2.3.7. Shape memory alloy (SMA) per incontinenza fecale

Nel corso degli anni si è sviluppato un nuovo sfintere artificiale utilizzando leghe a memoria di forma, ovvero una lega metallica che va incontro a deformazione e, in seguito ad applicazione di uno stimolo termico, il materiale è in grado di ritornare alla sua forma originaria. Questa tipologia comprende due nastri in lega collegati da cerniere e può essere adattato attorno al canale intestinale, formando un'occlusione in grado di mantenere la continenza. Le deformazioni sono controllate termicamente ed un sistema di trasmissione ad energia transcutanea fornisce l'energia necessaria per far avvenire lo scambio termico.

Il sistema è composto da una bobina secondaria all'interno del corpo e una bobina primaria con l'alimentazione esterna al corpo. I due nastri sono uniti da cerniere e assumono la forma di un anello ad ellisse (Fig. 2.18). La lega usata è in nichel-titanio. L'utilizzo dei nastri permette di eseguire le azioni di apertura e chiusura del canale. A temperatura corporea i nastri chiudono il canale. Nel momento in cui si verifica un riscaldamento, si genera una deformazione e comporta l'apertura del lume. La lunghezza dei nastri dipende dal diametro del canale intestinale, il quale in media è di circa 4 cm. A livello dei nastri in lega a memoria di forma, sono posizionati dei cuscinetti per evitare che si generi un innalzamento eccessivo di temperatura e che questo comporti danni a livello intestinale. Per evitare il surriscaldamento, in successive revisioni, si è pensato di inserire dei sensori/interruttori sensibili alla temperatura, per avere un controllo di quest'ultima e mantenere una temperatura superficiale dello sfintere al di sotto dei 40°C [51].

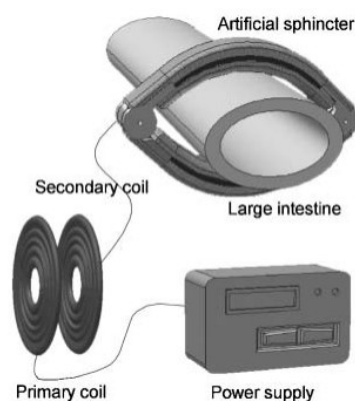


Fig. 2.18: meccanismo di azionamento di dispositivi SMA.

## 2.4. Complicazioni

È fondamentale introdurre un dispositivo che sappia simulare al meglio la situazione fisiologica. Tuttavia, ancora oggi l'impianto di sfinteri artificiali innovativi non garantisce la sicurezza e la buona riuscita dell'intervento, affinché si possa limitare e/o eliminare il disturbo di incontinenza fecale. Infatti, le complicazioni delle protesi sono oggetto di revisione, sostituzione o rimozione del dispositivo sfinterico e a volte anche agendo con interventi di stomia per risolvere i problemi di incontinenza.

Le principali e comuni complicazioni, che emergono con l'utilizzo di dispositivi sfinterici artificiali, sono di seguito trattate.

### 2.4.1. Erosione o ulcerazione

Il tasso di espianto in conseguenza ad erosione si aggira intorno al 36%. L'erosione si manifesta attraverso lesioni più o meno profonde. Si verifica nelle prime settimane post-intervento o dopo mesi. Queste complicazioni si verificano nel caso di posizionamento errato del dispositivo, dimensioni inadeguate o per un'infezione grave.

### 2.4.2. Infezione

Per infezione si intende il contatto all'interno dell'organismo con agenti patogeni come i batteri. È una delle complicanze più ostili dopo l'impianto di qualsiasi tipo di protesi ed è una causa di fallimento del dispositivo con un tasso che varia da 1 al 10%. L'elevato tasso è dovuto all'inserimento di un oggetto estraneo nella zona anatomica di interesse. Può generare infezione in seguito a contaminazioni durante l'intervento o semplicemente per l'inserimento del dispositivo. Per questo motivo, è di rilevante importanza realizzare dispositivi con materiali

biocompatibili. Il rischio di infezione, però, può dipendere anche dalla presenza di patologie nei pazienti, come diabete, patologie immunologiche e altre.

#### **2.4.3. Dolore cronico**

Dopo l'attivazione del dispositivo, una percentuale tra il 4 e il 17% dei casi registra sintomi quali il dolore, tale da diventare cronico e anche in questo caso si procede con la rimozione dell'impianto.

#### **2.4.4. Stitichezza**

La stitichezza è un fenomeno che può essere risolto attraverso farmaci lassativi o semplicemente con una dieta equilibrata. Può essere necessario eseguire dei clisteri. Tuttavia, in alcuni casi si presentano anche gravi situazioni di stitichezza generando un blocco intestinale nel paziente, ed è opportuno procedere con l'espianto della protesi.

#### **2.4.5. Incontinenza**

Potrebbero verificarsi ancora episodi, più o meno frequenti, di incontinenza persistente. In alcuni casi, ad esempio per i dispositivi idraulici, è necessario regolare la pressione, modificando il volume di liquido presente nel palloncino, in altri casi, invece, si interviene con la rimozione del dispositivo e si intraprende una soluzione alternativa, ovvero interventi di stomia.

#### **2.4.6. Guasto meccanico**

Quasi il 3% dei problemi del dispositivo sono da classificare come guasti meccanici. Il guasto meccanico può essere dovuto ad un blocco, posizionamento errato di tubi, o ad esempio anche a perdite di liquidi contenuti all'interno dello sfintere, causando una pressione inadeguata del palloncino nel caso di dispositivi idraulici. Un'altra tipologia di guasto potrebbe riguardare la pompa di controllo, l'azionamento elettrico nel caso di sfinteri a trasmissione di energia transcutanea, guasto del dispositivo di controllo o dei sensori, alterando i valori di pressione e di conseguenza anche la fase di chiusura e di apertura dello sfintere. Tutte queste cause comportano usura e fallimento del dispositivo sfinterico.

### **2.5. Revisione chirurgica o espianto**

Le metodologie di intervento, in seguito alle complicazioni trattate precedentemente, sono la revisione chirurgica o l'espianto. Le complicazioni comprendono una percentuale di tasso di

revisione che oscilla tra 2 e il 16%. Le cause di espianto, ad esempio, riguardano principalmente: infezioni gravi perioperatorie, errata guarigione della ferita, erosione del dispositivo o della sede di impianto, malfunzionamento meccanico. Studi recenti hanno analizzato che durante i primi mesi, gli interventi erano dovuti in special modo ad erosione o lesioni della sede anatomica. Nel periodo compreso tra 3 mesi e 1 anno, si interveniva principalmente per erosione o incontinenza persistente, ma dopo un anno dall'intervento, la causa principale riguarda l'atrofia muscolare. In caso di atrofia, si procede posizionando in modo differente lo sfintere. Tuttavia, è emerso che l'inserimento di un dispositivo con dimensioni di cuffia più piccole potrebbe migliorare la continenza. Nonostante il miglioramento dei dispositivi in seguito a modifiche, con un follow up compreso tra 1 e 5 anni, il tasso di revisione rimane elevato [36] [49].

# Capitolo 3

## Criteri per la progettazione del modello computazionale

Lo sviluppo dei modelli computazionali è avvenuto per mezzo del software Abaqus/CAE 2022. Al fine di descrivere i meccanismi di interazione tra sfintere artificiale e tessuti del colon sarebbero necessari dei modelli computazionali tridimensionali, ma il loro peso computazionale è elevato e, per questo motivo e per una prima analisi, si è deciso di fare ricorso ad un modello assialsimmetrico. Tale modello, in conseguenza al limitato tempo di calcolo che lo contraddistingue, ha permesso di analizzare un'ampia casistica di configurazioni dello sfintere, in termini sia di geometria che di materiale costituente. Questo ha permesso una prima identificazione delle configurazioni più performanti.

Il modello assialsimmetrico non permette altresì una valutazione di dettaglio e pienamente affidabile del processo di interazione sfintere-colon. A tal proposito, il passo successivo ha riguardato la costruzione di modelli tridimensionali. Le analisi sono state condotte al fine di identificare il settaggio del modello capace di garantire contemporaneamente una buona qualità dei risultati ed un tempo di calcolo ragionevole. Le analisi, inerenti al settaggio del modello computazionale, sono state eseguite e riportate nella tesi “*Approccio in silico per la progettazione di sfinteri artificiali innovativi per il trattamento di stomie: settaggio dei modelli computazionali*” [52].

Successivamente, selezionando le configurazioni di sfintere più performanti identificate attraverso il modello assialsimmetrico ed adottando il settaggio del modello computazionale tridimensionale, sono state sviluppate analisi 3D attraverso un approccio numerico di tipo esplicito.

### 3.1. Creazione del modello assialsimmetrico

#### 3.1.1. Creazione delle parti

Il modello assialsimmetrico, così come il modello 3D, consta nella creazione di 3 parti in Abaqus, le quali comprendono: colon, cuffia, anello esterno (Fig. 3.1.a, 3.1.b, 3.1.c).

Per la creazione della porzione di colon, è stata creata la parte *Shell* di tipo *planar* con una lunghezza di 100 mm, uno spessore di 2 mm.

Per la creazione dell'anello esterno è stata eseguita una procedura analoga per il tratto di colon, ma con una lunghezza di 10 mm ed uno spessore di 1 mm.

Ultima parte creata è la cuffia. Questa, è stata realizzata con geometria di tipo *Wire*, in modo che la parte interna della cuffia sia vuota. È stata assegnata una lunghezza di 12 mm e una larghezza di 4 mm. Tuttavia, nel corso dello studio, la cuffia ha assunto dimensioni differenti sia in termini di lunghezza che di larghezza, quest'ultima nominata profondità della cuffia. La scelta di analizzare dimensioni diverse ha lo scopo di identificare il modello in grado di ottenere una migliore risposta.



Fig.3.1.a.: Ricostruzione del modello assialsimmetrico: colon.

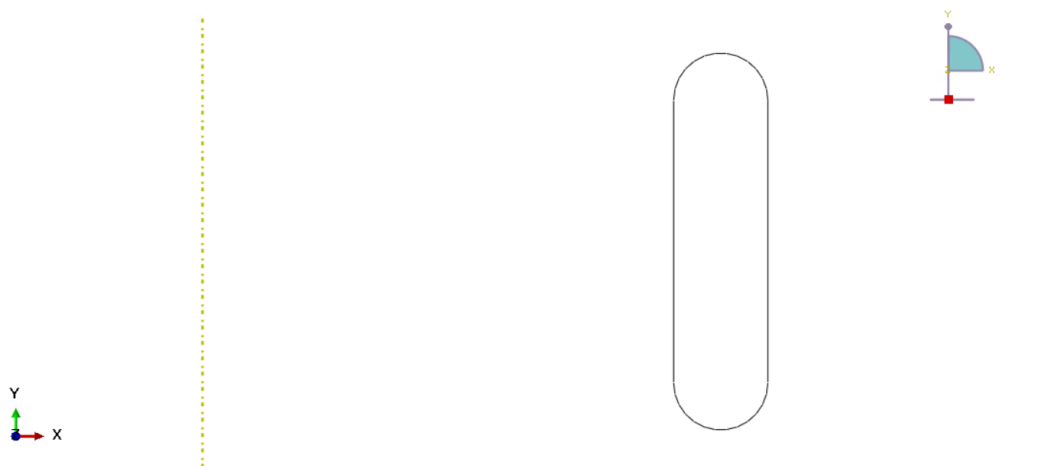


Fig.3.1. b.: Ricostruzione del modello assialsimmetrico: cuffia.



Fig. 3.1.c: Ricostruzione del modello assialsimmetrico: anello.

### 3.1.2. Creazione dei materiali

Su Abaqus sono stati creati i materiali, i quali differiscono per ogni parte appartenente al modello. Sul software è possibile definire il modello attraverso parametri costitutivi o per mezzo di dati ricavati da prove sperimentali meccaniche.

Analizzando il tratto anatomico corrispondente alla porzione di colon, è stata considerata una sola tipologia tissutale per semplificare il modello ed è stato definito un materiale, assumente il nome di *tessuto*, di tipo *Hyperelastic* attraverso dati ottenuti da test sperimentali (Tabella 3.1) con un coefficiente di Poisson:  $\nu = 0.45$ .

Tabella 3.1: Uniaxial test data per Tessuto x1

Nominal Stress [MPa]	Nominal Strain [-]
0.05	0.1
0.08	0.2
0.15	0.3
0.18	0.4

Sia per il materiale assegnato alla cuffia e sia per il materiale dell'anello, la tipologia di materiale è sempre di tipo *Hyperelastic*.

I materiali iperelastici sono descritti dall'energia di deformazione immagazzinata nel materiale per unità di volume. Per i tessuti del colon ed i materiali costituenti lo sfintere, è stata adottata

una formulazione alla Odgen, in relazione alla sua capacità di interpretare caratteristiche di elasticità fortemente non lineare [53].

Per quanto riguarda i tessuti del colon, l'identificazione costitutiva ha avuto luogo sulla base dei dati tensione-deformazione riportati in Tabella 3.1. In merito invece allo sfintere, la definizione ha avuto luogo specificando i parametri costitutivi.

Per la *gomma*, ovvero il materiale assegnato alla cuffia, i parametri sono  $\mu$ ,  $\alpha_1$  e  $D_1$ . Nello specifico, le analisi sono state condotte ipotizzando differenti tipologie di materiali costituenti lo sfintere (Tabella 3.2), al fine di identificare la migliore soluzione.

Tutti i materiali analizzati si sono contraddistinti per un comportamento quasi incomprimibile, assumendo un coefficiente di Poisson  $\nu = 0.45$ . Si può valutare la compressibilità relativa di un materiale dal rapporto del suo modulo di bulk iniziale,  $K_0$ , e dal suo modulo di taglio iniziale,  $\mu_0$ . Questo rapporto può anche essere espresso in termini di rapporto di Poisson:

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

Con un coefficiente di Poisson  $\nu = 0.45$ , il rapporto è  $K_0/\mu_0 \cong 10$ . Il modulo  $K_0$  è in relazione con il parametro  $D$ , secondo la seguente relazione:  $K_0 = \frac{2}{D_1}$  [53].

Dalle relazioni fino ad ora considerate, è possibile definire i parametri riportati nella tabella seguente (Tabella 3.2).

Tabella 3.2: Parametri costitutivi della cuffia (materiale: Gomma)

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

Per l'anello, è stato assegnato un materiale definito *gomma dura*. I parametri sono i seguenti:



Tabella 3.3: Parametri costitutivi dell'anello (materiale: gomma dura).

<b>Comportamento</b>	<b><math>\mu</math> [Mpa]</b>	<b><math>\alpha_1</math> [-]</b>	<b><math>D_1</math> [MPa<sup>-1</sup>]</b>
Hyperelastic	1.5	14.73	0.137

### 3.1.3. Creazione sezione e assegnazione delle parti

Sono state create le sezioni corrispondenti ai materiali. Con la generazione della sezione, si richiede l'assegnazione del nome, il materiale associato e la tipologia di sezione. Per *colon* e *anello*, è stata creata la sezione di tipo *Solid* (solida) e *Homogeneous* (omogenea); per la *cuffia*, la sezione è di tipo *shell* (guscio) e *Homogeneous* (omogenea). Inoltre, per quest'ultima è stato opportuno definire lo spessore (*Shell thickness*), con un valore pari a 0.1 mm e la regola *Simpson* è stata selezionata come modalità di integrazione dello spessore, con un numero predefinito di punti di integrazione attraverso lo spessore pari a cinque [54].

Le tre sezioni sono rispettivamente:

- *Colon*, sezione corrispondente al tessuto di colon;
- *Cuffia*, sezione corrispondente alla cuffia;
- *Anello*, sezione corrispondente all'anello esterno.

Il passo successivo è stato quello di assegnare le sezioni alle parti create precedentemente, così da associare ad esse il materiale.

### 3.1.4. Assembly

Per creare il modello è stato opportuno unire le parti nel modulo *Assembly* (Fig.3.2.). Sono state create le istanze, una per ogni parte definita.

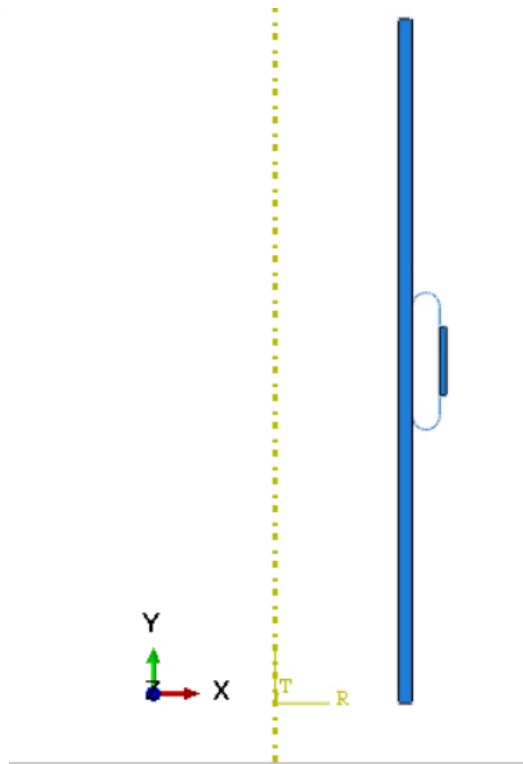


Fig. 3.2: Ricostruzione del modello assialsimmetrico: colon, cuffia e anello.

### 3.1.5. Step

Di default, Abaqus crea uno step, definito *Initial*, in cui si definiscono le condizioni all'istante iniziale. In questo caso, sono stati creati altri due step eseguendo le analisi di tipo *Static, general*. Il primo, definito *Step1*, è lo step in cui si imprime una pressione di cuffia, mentre il secondo step è *Step2*, nel quale ci sarà l'incremento della pressione intraluminale mentre rimarrà costante il valore di pressione all'interno della cuffia (sarà approfondito nel paragrafo 3.1.8). Entrambi gli step hanno un *Time period* di 1 s.

### 3.1.6. Creazione delle *Interaction e Interaction Properties*

Nei seguenti moduli, il software permette di definire le interazioni tra le parti quando queste entrano in contatto e le rispettive proprietà.

Le proprietà di contatto, *Interaction properties*, sono assegnate attraverso il modulo di Interaction. Viene definita una modalità di contatto meccanico, al quale è possibile assegnare un *Tangential behaviour e Normal Behaviour*, ovvero un comportamento tangenziale e/o un comportamento normale alle superfici di interazione. Nel *Tangential Behaviour* si considera la presenza di attrito, attraverso *Penalty*, con un coefficiente di attrito pari a 0.01. Nel *Normal Behaviour* si impedisce la compenetrazione tra corpi per mezzo dell'opzione *Hard contact*.

Invece, le interaction create sono due: General contact e Self contact.

Il *General Contact* è una tipologia di interazione che avviene nello step iniziale e si propaga nei successivi (nello step 1 e 2). Nel general contact si definiscono le superfici *first surface* e *second surface*. La *first surface* riguarda superfici con una maggiore rigidità rispetto alla *second surface*. La seguente tipologia di contatto è stata considerata tra la superficie di colon a contatto con la superficie della cuffia e tra la superficie della cuffia a contatto con le porzioni superiori e inferiori dell'anello esterno.

Invece, il *Self Contact*, definito in Abaqus *self\_contact\_cuffia*, è stato applicato sulla cuffia, la quale potrebbe entrare in contatto con una superficie appartenente a sé stessa. Anche questa interaction è stata definita a partire dallo step *Initial* per poi propagarsi negli altri. Il metodo di discretizzazione associato è definito *Surface to surface*, per definire il contatto tra due superfici.

Sia nel General contact che nel self contact si considerano le proprietà di contatto definite precedentemente (*Normal e Tangential Behaviour*).

### 3.1.7 Constraints, Boundary Conditions

Successivamente sono stati definiti i vincoli a partire dallo step iniziale. Nel seguente modello è stato utilizzato il constraint di tipo *Tie*, il quale consente di mantenere unite due superfici, cuffia e anello, affinché non si verifichi nessun moto tra di esse. Si selezionano due tipologie di superfici: *master* e *slave*. La superficie master (*main surface*), è quella superficie alla quale è stato assegnato il materiale con rigidità maggiore ovvero l'anello; mentre, la superficie slave (*secondary surface*) è associata a materiali con minore rigidità, in questo caso la superficie della cuffia a contatto con l'anello.

Altro vincolo imposto è definito dalla *Boundary Condition (BCs)*. Il modulo consente di definire le condizioni al contorno, ovvero le condizioni di vincolo o di spostamento. È stato scelto di vincolare con un incastro (*type: Encastre*) la parte superiore e inferiore del colon, poiché è stata considerata solo una porzione di colon nel modello analizzato. È un vincolo imposto dallo step iniziale e propagato nei successivi, di tipo *Pinned* con  $U1=U2=U3=0$ , sul software è stato nominato *vincolo*.

### 3.1.8. Amplitudes & Loads

Il modulo *Amplitude* consente di definire la variazione nel tempo di una grandezza per la durata di uno step o per il tempo totale dell'analisi, come nel caso in questione. È stata creata un'ampiezza con i valori riportati in *Tabella 3.4* e *Tabella 3.5*.

Tabella 3.4: Tabella pressione\_cuffia

Time/Frequency	Amplitude
0	0
1	1
2	1

Tabella 3.5: Tabella pressione\_lume

Time/Frequency	Amplitude
0	0
1	0
2	1

I dati in tabella sono stati nominati *pressione\_cuffia* e *pressione\_lume*, in riferimento alle pressioni imposte durante le prove. La pressione di cuffia raggiunge il suo valore di picco nel tempo di 1s e rimane costante fino alla fine della prova, a differenza della pressione intraluminale, la quale è nulla fino ad 1s e poi incrementa in modo costante fino a raggiungere il valore di picco nell'istante finale, in questo caso pari a 2s.

L'andamento delle pressioni, di cuffia e intraluminale, è riportato di seguito per una migliore comprensione (Fig. 3.3.a- 3.3.b).

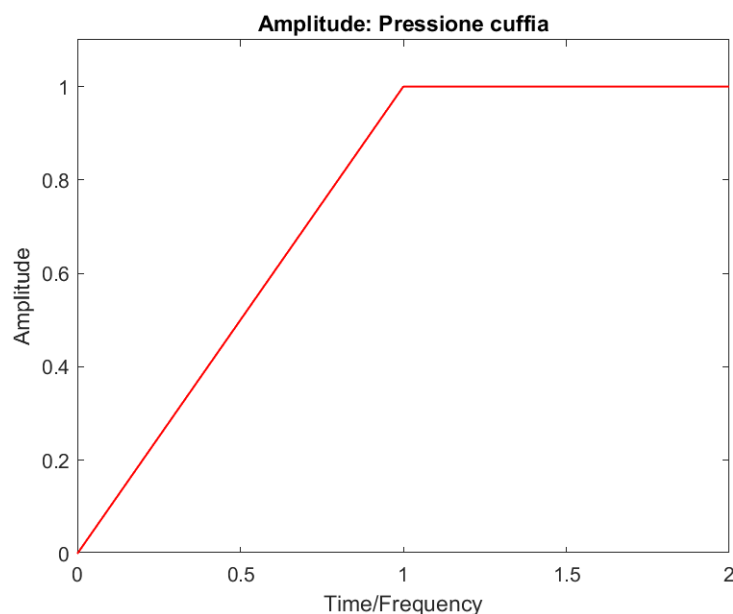


Fig.3.3.a.: Andamento pressione di cuffia

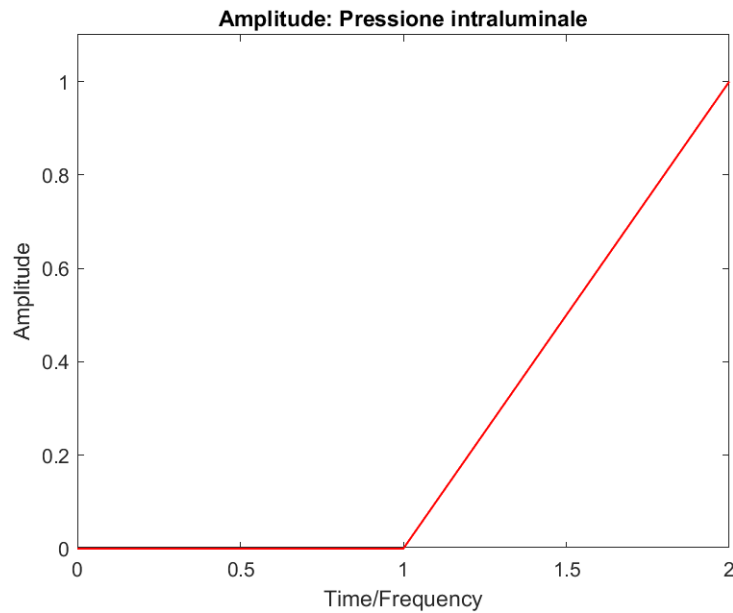


Fig.3.3.b.: Andamento pressione intraluminale.

Nel modulo *Loads* è possibile definire la tipologia e la superficie di applicazione del carico. In questo caso sono state create due tipologie di pressioni (*Loads*, di tipo *Pressure*):

- Pressione cuffia;
- Pressione intraluminale.

In entrambe è stata impostata una distribuzione di tipo Uniforme, con un'ampiezza secondo i valori tabellari creati nella sezione *Amplitude* (Tabella 3.4 – Tabella 3.5). La pressione di cuffia è applicata sulla superficie della cuffia (Fig.3.4.a), mentre la pressione intraluminale nel modello assialsimmetrico è applicata sulla superficie del colon non a contatto con la cuffia che corrisponde alla superficie interna del lume (Fig.3.4.b).

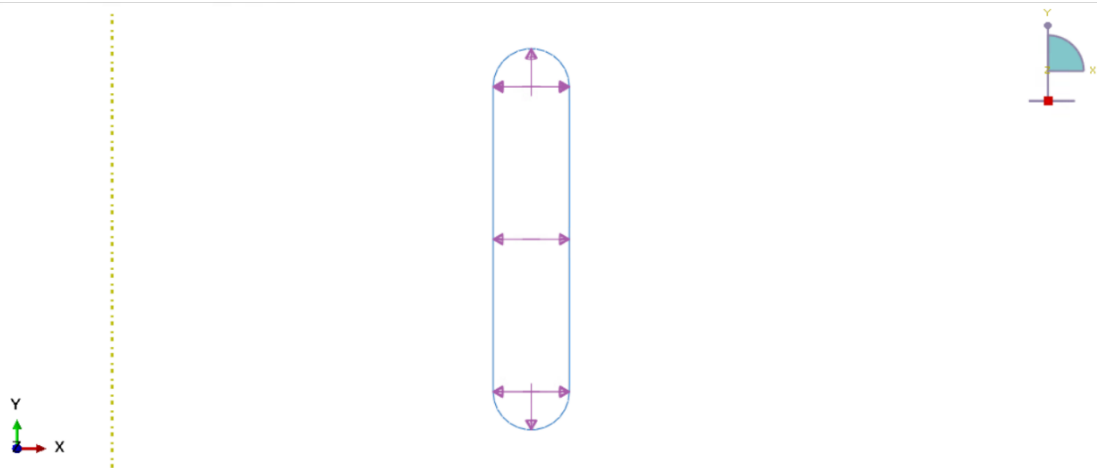


Fig.3.4.a.: Distribuzione della *pressione di cuffia* sulla superficie interna della cuffia.

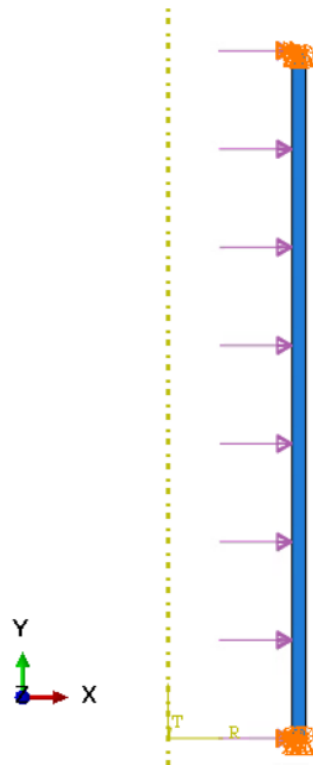


Fig.3.4.b: Distribuzione della pressione intraluminale sulla superficie del colon.

Sono state eseguite prove applicando differenti valori di pressione di cuffia e intraluminale. Nel modello analizzato, le pressioni hanno assunto valori pari a 5 kPa, 10 kPa, 20kPa e 30kPa. Nelle analisi eseguite sul modello assialsimmetrico, sono stati considerati valori differenti tra la pressione di cuffia e la pressione intraluminale, affinché la variazione di pressione intraluminale possa garantire l'apertura del lume e il raggiungimento della sua configurazione iniziale, ovvero dell'area iniziale.

### 3.1.9 Mesh

Il modulo Mesh permette di discretizzare gli elementi di ogni istanza, visto che in questo caso si parla di istanze indipendenti. La forma degli elementi, per le istanze di *colon* e *anello*, sono di tipo *Quad* poiché si tratta di strutture bidimensionali, ovvero elementi quadrangolari. Per stabilire la tipologia di Mesh, si procede nella sezione *Mesh Control*, definendo l'opzione *Free*, la quale permette di realizzare la mesh senza nessuna condizione di regolarità imposta, risultando quindi più flessibile. Si è definita la tipologia (*Element Type*) stabilendo elementi lineari, i quali presentano nodi solo ai vertici. Ultimo passaggio consiste nella definizione della dimensione degli elementi finiti, la quale è stata definita per mezzo del *Seed Edges*, assegnando la dimensione dell'elemento lungo il bordo (*edge*) dell'istanza. Per stabilire la dimensione dell'elemento si considera il metodo *by number*. Questo, consente di definire il numero di elementi presenti *sull'edge* dell'istanza.

Si prosegue con la generazione della mesh (Fig.3.5).

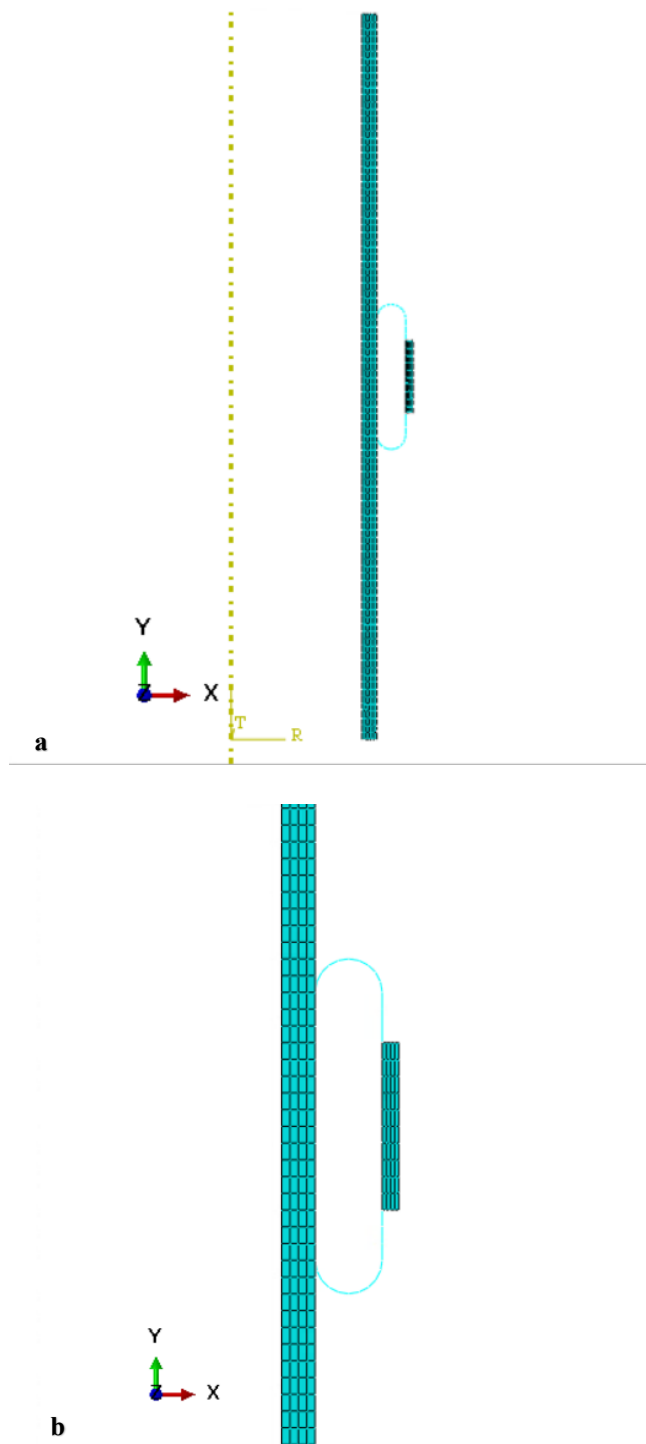


Fig.3.5: Generazione della mesh sul modello assialsimmetrico ((a) modello completo, (b) ingrandimento nella sezione centrale).

### 3.2. Sviluppo di differenti casistiche del modello assialsimmetrico

Come già riportato precedentemente, sono state apportate delle modifiche alle dimensioni della cuffia, ossia lungo la sua lunghezza e larghezza corrispondente alla profondità, e al materiale associato alla cuffia, quale la gomma.

#### 3.2.1. Modifica delle dimensioni della cuffia

È stato possibile modificare le dimensioni della cuffia nel modulo *Part*, proseguendo con *Edit Section*. Le dimensioni della spalla, che sono state testate, sono 10 e sono riportate nella tabella di seguito (Tabella 3.6). Per spalla si intende la porzione di cuffia che protrude al di sopra dell'anello. Tuttavia, nel corso delle analisi le modifiche, in termini di variazione della dimensione della spalla, sono state apportate lungo l'altezza della cuffia. Per ogni dimensione della spalla, sono state apportate le modifiche al materiale della cuffia, anche questi valori sono riportati in Tabella 3.7.

Tabella 3.6.: Modelli testati secondo variazioni di spalla e  $\mu$  sul materiale *gomma*.

Denominazione modello	Dimensione spalla [mm]	Materiale gomma $\mu$ [MPa]
s_mu055_p	12, 16, 20, 24, 28, 32, 36, 40, 44, 48	0.55
s_mu11_p	12, 16, 20, 24, 28, 32, 36, 40, 44, 48	1.1
s_mu22_p	12, 16, 20, 24, 28, 32, 36, 40, 44, 48	2.2
s_mu33_p	12, 16, 20, 24, 28, 32, 36, 40, 44, 48	3.3
s_mu44_p	12, 16, 20, 24, 28, 32, 36, 40, 44, 48	4.4
s_mu55_p	12, 16, 20, 24, 28, 32, 36, 40, 44, 48	5.5
s_mu66_p	12, 16, 20, 24, 28, 32, 36, 40, 44, 48	6.6
s_mu77_p	12, 16, 20, 24, 28, 32, 36, 40, 44, 48	7.7



s_mu88_p	12, 16, 20, 24, 28, 32, 36, 40, 44, 48	8.8
----------	---	-----

A sua volta, sono state eseguite le prove applicando una pressione di cuffia a 5 kPa, 10 kPa, 20 kPa e 30kPa.

Nuovamente nella sezione *Part* della *cuffia*, con il comando *Edit Section* è stata modificata anche la larghezza della cuffia. Queste modifiche sono state apportate sui modelli dopo aver individuato, in seguito alla variazione della dimensione della spalla, il range dei valori ottimali da considerare. Sui modelli del range ottimale è stata variata la dimensione anche in termini di profondità e i valori considerati sono: 2 mm, 4 mm, 6 mm, 8 mm. Si ricorda che fino ad ora è stata considerata la profondità della cuffia pari a 4 mm.

### 3.2.2. Modifica del materiale *tessuto*

Il passo successivo è stato quello di modificare la curva tensione-deformazione caratterizzante il materiale *tessuto*, il materiale associato al *colon* (Tabella 3.7, Tabella 3.8, Tabella 3.9). Le tipologie di tessuto testate sono tre e sono riportate di seguito, considerando tra di esse anche il tessuto testato fino ad ora, corrispondente a *Tessuto x1*. In questo modo è stato possibile valutare l'influenza delle caratteristiche meccaniche del tessuto del colon sulla funzionalità dello sfintere.

Tabella 3.7: Uniaxial test data per il materiale *Tessuto x0.5*

Nominal Stress [MPa] <i>x0.5</i>	Nominal Strain [-]
0.025	0.1
0.04	0.2
0.075	0.3
0.09	0.4

Tabella 3.8: Uniaxial test data per il materiale *Tessuto x1* (default).

Nominal Stress [MPa] <i>x1</i>	Nominal Strain [-]
0.05	0.1

0.08	0.2
0.15	0.3
0.18	0.4

Tabella 3.9: Uniaxial test data per il materiale *Tessuto x2*.

<b>Nominal Stress [MPa]</b> <b>x2</b>	<b>Nominal Strain [-]</b>
0.1	0.1
0.16	0.2
0.3	0.3
0.36	0.4

### 3.2.3. Procedura per l'elaborazione delle curve di performance Pa-Pc

Dalle modifiche apportate al modello e riportate nei paragrafi precedenti, sono state individuate molteplici casistiche con il solo scopo di identificare il caso migliore ed è stato possibile elaborare le curve di performance. Per mezzo delle curve di performance, si mette in relazione la pressione intraluminale Pa, corrispondente alla Pressione in apertura del lume, con la pressione applicata allo sfintere Pc, nominata anche Pressione di cuffia.

Attraverso le analisi condotte sul software Abaqus è possibile ricavare i dati in termini di spostamento dei nodi per costruire, in un secondo momento, le curve di performance per mezzo del software Matlab. In Abaqus, sono imposti i valori di pressione di cuffia che garantiscono l'occlusione del lume e successivamente avviene l'applicazione della pressione intraluminale affinché ci sia nuovamente l'apertura di esso, cercando di raggiungere la sua configurazione indeformata. Visto che, per un certo valore di pressione di cuffia, sarebbe necessario un valore maggiore di pressione intraluminale per aprire il lume, ciò permette di evidenziare che curve con pendenza maggiore indicano una migliore performance, al contrario delle curve più basse.

Un esempio di un grafico in riferimento alle curve di performance Pa-Pc è riportato di seguito (Fig. 3.6), mentre le curve di performance per tutti gli altri modelli analizzati sono riportate in A.1 dell'*Appendice* (dalla Fig.A.1.1 a Fig.A.1.9).

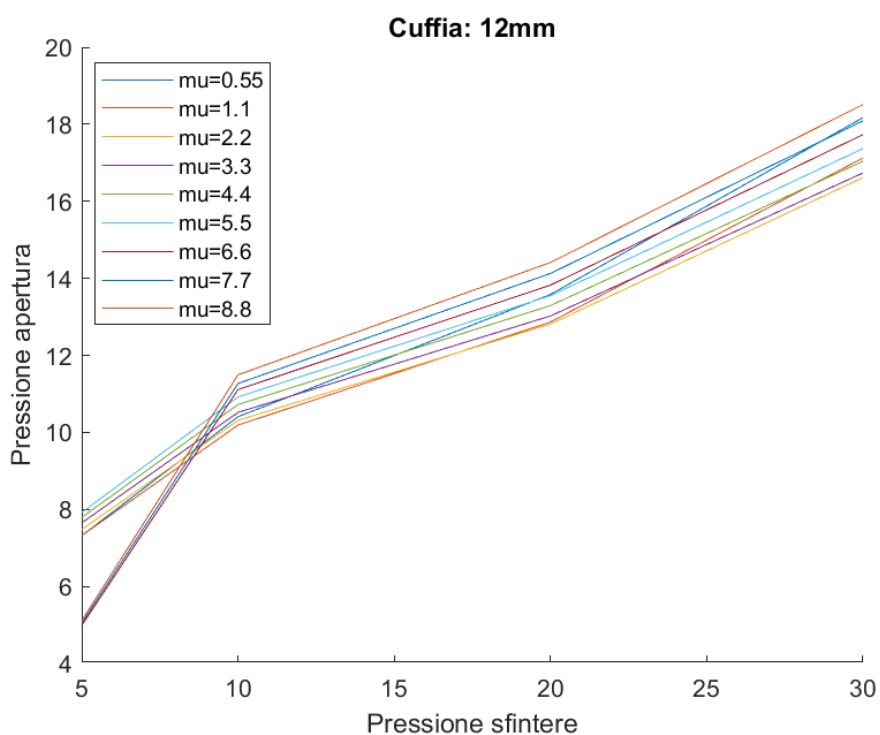


Fig.3.6.: Grafico Pa-Pc: modello altezza cuffia 12 mm.

Dai grafici ottenuti in *Matlab* (A.1 in *Appendice*), è stata ricavata l'area sottesa ad ogni curva di performance, al fine di fornire un parametro riassuntivo la performance dello sfintere stesso. La Tabella 3.10 propone i valori di performance in funzione della spalla, della cuffia e delle caratteristiche di rigidità del materiale costituente la cuffia.

Tabella 3.10: Risultati ottenuti apportando modifiche sulla spalla e sul materiale della cuffia.

Denominazione modello	Dimensione spalla [mm]	Materiale $\mu$ [MPa]	Area
<i>s44_mu88</i>	44	8.8	439.2782
<i>s44_mu66</i>	44	6.6	439.2739
<i>s44_mu55</i>	44	5.5	438.1138
<i>s40_mu22</i>	40	2.2	437.9156
<i>s40_mu77</i>	40	7.7	434.8562
<i>s40_mu88</i>	40	8.8	434.6924
<i>s40_mu55</i>	40	5.5	433.4791
<i>s40_mu66</i>	40	6.6	433.4791
<i>s44_mu44</i>	44	4.4	432.894
<i>s36_mu88</i>	36	8.8	428.4333
<i>s36_mu77</i>	36	7.7	428.3142
<i>s44_mu33</i>	44	3.3	427.5179

<i>s36_mu66</i>	36	6.6	425.7938
<i>s40_mu44</i>	40	4.4	425.2729
<i>s44_mu22</i>	44	2.2	422.8572
<i>s32_mu88</i>	32	8.8	422.5168
<i>s36_mu55</i>	36	5.5	421.7586
<i>s32_mu77</i>	32	7.7	420.7005
<i>s40_mu33</i>	40	3.3	419.6288
<i>s32_mu55</i>	32	5.5	418.0503
<i>s32_mu66</i>	32	6.6	418.0503
<i>s36_mu44</i>	36	4.4	416.6382
<i>s28_mu88</i>	28	8.8	413.8028
<i>s28_mu77</i>	28	7.7	410.7641
<i>s36_mu33</i>	36	3.3	408.1406
<i>s32_mu44</i>	32	4.4	406.2571
<i>s28_mu66</i>	28	6.6	406.2372
<i>s48_mu77</i>	48	7.7	403.7316
<i>s48_mu55</i>	48	5.5	403.2243
<i>s48_mu66</i>	48	6.6	403.2243
<i>s36_mu11</i>	36	1.1	402.8492
<i>s48_mu88</i>	48	8.8	402.7787
<i>s24_mu88</i>	24	8.8	401.7556
<i>s28_mu55</i>	28	5.5	400.3685
<i>s36_mu22</i>	36	2.2	399.9779
<i>s24_mu77</i>	24	7.7	398.5315
<i>s48_mu44</i>	48	4.4	398.3456
<i>s32_mu33</i>	32	3.3	398.3418
<i>s28_mu44</i>	28	4.4	394.296
<i>s24_mu55</i>	24	5.5	393.7989
<i>s24_mu66</i>	24	6.6	393.7989
<i>s48_mu33</i>	48	3.3	393.1566
<i>s28_mu055</i>	28	0.55	392.153
<i>s32_mu11</i>	32	1.1	391.5898
<i>s40_mu11</i>	40	1.1	389.8959

<i>s48_mu22</i>	48	2.2	387.4107
<i>s28_mu33</i>	28	3.3	385.2109
<i>s20_mu88</i>	20	8.8	384.6376
<i>s24_mu44</i>	24	4.4	379.8812
<i>s20_mu77</i>	20	7.7	379.3289
<i>s28_mu22</i>	28	2.2	377.9308
<i>s28_mu11</i>	28	1.1	377.4056
<i>s32_mu22</i>	32	2.2	374.8394
<i>s20_mu66</i>	20	6.6	373.3615
<i>s24_mu33</i>	24	3.3	370.7213
<i>s20_mu55</i>	20	5.5	365.9778
<i>s20_mu44</i>	20	4.4	358.7371
<i>s16_mu88</i>	16	8.8	358.7239
<i>s16_mu77</i>	16	7.7	352.0248
<i>s20_mu33</i>	20	3.3	351.4925
<i>s24_mu22</i>	24	2.2	350.7603
<i>s16_mu55</i>	16	5.5	346.4755
<i>s16_mu66</i>	16	6.6	346.4755
<i>s20_mu22</i>	20	2.2	343.7487
<i>s20_mu11</i>	20	1.1	341.2769
<i>s16_mu44</i>	16	4.4	332.3171
<i>s16_mu33</i>	16	3.3	323.4322
<i>s16_mu055</i>	16	0.55	323.0873
<i>s16_mu22</i>	16	2.2	316.3818
<i>s12_mu88</i>	12	8.8	315.7773
<i>s12_mu77</i>	12	7.7	309.3558
<i>s12_mu66</i>	12	6.6	303.4879
<i>s12_mu055</i>	12	0.55	298.161
<i>s12_mu55</i>	12	5.5	297.7339
<i>s12_mu44</i>	12	4.4	292.16
<i>s12_mu33</i>	12	3.3	286.5594
<i>s12_mu11</i>	12	1.1	284.5209
<i>s12_mu22</i>	12	2.2	282.4066

<i>s44_mu055</i>	44	0.55	215.5023
<i>s44_mu11</i>	44	1.1	204.6784
<i>s36_mu055</i>	36	0.55	201.5696
<i>s44_mu77</i>	44	7.7	200.4183
<i>s32_mu055</i>	32	0.55	194.1139
<i>s40_mu055</i>	40	0.55	181.5168
<i>s48_mu055</i>	48	0.55	174.116
<i>s48_mu11</i>	48	1.1	163.4084
<i>s16_mu11</i>	16	1.1	151.3597
<i>s24_mu11</i>	24	1.1	40.286
<i>s24_mu055</i>	24	0.55	40.0286

È stato identificato il range dei modelli migliori, sia in termini di dimensioni della cuffia sia di parametro  $\mu$  del materiale. Il range ottimale comprende le dimensioni della cuffia tra 40 mm e 44mm e il materiale con valori di  $\mu$  maggiori, da 5.5 MPa a 8.8MPa.

Successivamente sono state apportate le modifiche alla profondità della cuffia.

Anche in questa fase, si fa riferimento all'area sottesa dei grafici ottenuti per mezzo delle prove eseguite sul software (Tabella 3.11).

Tabella 3.11.: Risultati modificando la profondità della cuffia.

<b>Dimensione spalla [mm]</b>	<b>Materiale cuffia [MPa]</b>	<b>Profondità [mm]</b>	<b>Area</b>
44	6.6	8	456.1658
44	7.7	8	455.2806
44	5.5	8	455.1769
42	7.7	8	452.3066
44	7.7	6	448.4901
44	6.6	6	447.6505
44	5.5	6	446.1164
44	8.8	6	446.0534
42	7.7	6	445.0676
42	8.8	6	444.4305

44	7.7	4	439.7317
44	8.8	4	439.2782
44	6.6	4	439.2739
44	5.5	4	438.1138
42	8.8	4	436.9364
42	7.7	4	436.618
40	7.7	4	434.8562
40	8.8	4	434.6924
40	5.5	4	433.4791
40	6.6	4	433.4791
42	7.7	2	433.4215
40	6.6	8	207.614
40	7.7	8	206.386
44	8.8	8	205.5806
42	8.8	8	205.1492
40	8.8	8	204.906
42	6.6	6	204.43
40	7.7	6	203.0989
40	8.8	6	201.59
44	5.5	2	199.7895
44	6.6	2	198.9166
44	7.7	2	197.9171
40	7.7	2	197.17
42	8.8	2	196.1048
44	8.8	2	196.0337
40	8.8	2	195.773
40	5.5	6	195.4327
40	6.6	6	195.4237
40	5.5	8	43.85
42	5.5	6	43.0186
40	5.5	2	41.71

42	5.5	2	41.634
42	5.5	8	41.634
40	6.6	2	41.2123
42	6.6	2	41.097
42	6.6	8	41.097

Infine, a seguito dei risultati ottenuti e riportati in Tabella 3.11, sono state selezionate le configurazioni migliori, le quali presentano valori di 42 mm e 44 mm per la dimensione della spalla, il materiale con valori di  $\mu$  pari a 5.5 MPa, 6.6 MPa e 7.7 MPa e la profondità della cuffia con valori pari a 6 mm e 8 mm. Di seguito, sono state apportate le modifiche al materiale assegnato al *colon* e si riportano in Tabella 3.12 la media delle aree ottenute dalle prove effettuate mettendo a confronto le tre tipologie di *tessuto* (materiale assegnato al colon).

Tabella 3.12: Risultati delle configurazioni ottimali, ottenute modificando il materiale *tessuto*.

<b>Dimensione spalla [mm]</b>	<b>Materiale cuffia [MPa]</b>	<b>Profondità [mm]</b>	<b>Materiale <i>tessuto</i></b>	<b>Media Area</b>
44	5.5	8	<i>x0.5, x1, x2</i>	382.32
44	6.6	8	<i>x0.5, x1, x2</i>	337.39
44	7.7	8	<i>x0.5, x1, x2</i>	335.68
42	7.7	8	<i>x0.5, x1, x2</i>	334.03
44	5.5	6	<i>x0.5, x1, x2</i>	332.32
44	6.6	6	<i>x0.5, x1, x2</i>	331.61
44	7.7	6	<i>x0.5, x1, x2</i>	330.63
42	7.7	6	<i>x0.5, x1, x2</i>	328.96
42	6.6	6	<i>x0.5, x1, x2</i>	250.13
42	5.5	8	<i>x0.5, x1, x2</i>	242.86
42	6.6	8	<i>x0.5, x1, x2</i>	241.43
42	5.5	6	<i>x0.5, x1, x2</i>	196.90

### 3.3. Dal modello assialsimmetrico al modello 3D.

Successivamente alla identificazione delle migliori configurazioni del dispositivo attraverso il modello assialsimmetrico del sistema colon-sfintere, l'attenzione è stata spostata su un modello



tridimensionale. Infatti, il modello assialsimmetrico è stato adottato esclusivamente ai fini di una prima scrematura delle configurazioni, mentre l'effettiva valutazione di performance ed affidabilità richiede un modello 3D.

A tal proposito, ulteriori indagini descritte entro la tesi [52] hanno permesso di identificare un settaggio del modello tridimensionale capace di fornire un buon compromesso tra onere computazionale e qualità dei risultati. Il modello è stato definito nel contesto del software Abaqus 2022/Explicit.

Si riportano di seguito le differenze tra il modello assialsimmetrico e il modello 3D per i seguenti moduli: Step, Interaction, Boundary Conditions, Mesh.

È stato creato un unico step di tipo *Dynamic Explicit*, con Time Period a 2s, 4s, o 8s, a seconda della Pressione di cuffia e intraluminale imposte, se rispettivamente a 5kPa, 10 kPa o 20kPa, poiché è stata individuata una migliore affidabilità numerica del modello applicando una velocità di carico pari a 5kPa/s. Inoltre, nella sezione *Mass scaling* è stata impostata la dimensione dell'incremento temporale pari a 2.5E-06.

Sul modello 3D, l'interazione tra le superfici è definita mediante un *General Contact*, al quale si assegnano le proprietà di interazione già definite precedentemente di tipo *Tangential behaviour* e *Normal Behaviour*, proprio come nel modello assialsimmetrico. Per quanto riguarda l'interazione tra anello e cuffia del dispositivo, è stato definito un constraint di tipo Tie, considerando la superficie dell'anello di maggiore rigidità (*main surface*) e sulla cuffia quella di minore rigidità (*secondary surface*).

Inoltre, oltre al vincolo imposto sulle superfici superiore e inferiore del colon, sul modello 3D è stato inserito un ulteriore vincolo sulla superficie esterna dell'anello. Questo, definito *vincolo\_anello* è di tipo *Encastre YSIMM* ( $U2=UR1=UR3=0$ ), simulando un possibile ancoraggio dell'anello al tessuto muscolare del soggetto.

Infine, visto che si tratta di un modello 3D (Fig. 3.6), occorre evidenziare anche le modifiche apportate nel modulo *Mesh* sul Software Abaqus CAE. È stato imposto un *Seed by number*, coerente con i risultati ottenuti e discussi nella tesi [52].

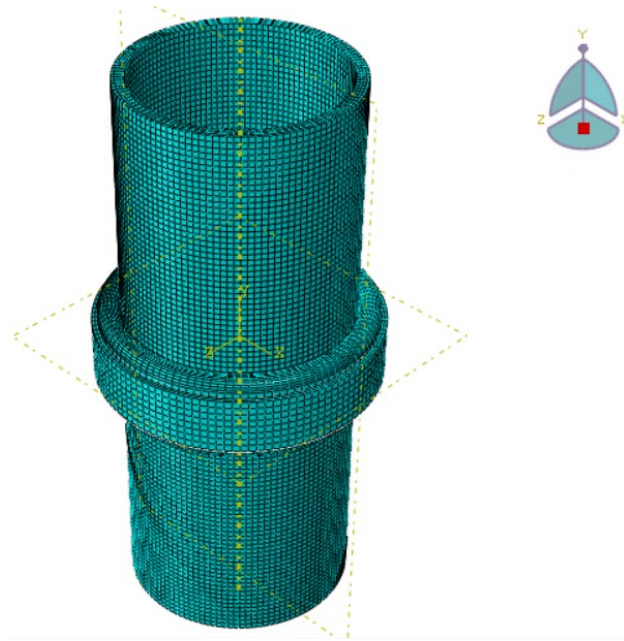


Fig. 3.7.: Modello 3D.

# Capitolo 4

## Analisi dei risultati

In questo capitolo sono riportati i risultati ottenuti dalla combinazione del seguente lavoro di tesi e dalle analisi condotte e discusse nella tesi [52], con l'obiettivo di individuare la configurazione migliore dello sfintere artificiale innovativo per il trattamento di stomie.

In relazione alla necessità di una analisi tridimensionale ai fini della corretta valutazione della funzionalità dello sfintere, la modellistica tridimensionale è stata adottata per confrontare i modelli appartenenti al range ottimale e identificati attraverso l'analisi assialsimmetrica sviluppata nel capitolo precedente. Per ogni modello si procede con la valutazione della performance, dell'affidabilità e si esegue un'analisi qualitativa delle distribuzioni delle deformazioni e tensioni principali minime.

### 4.1. Valutazione delle performance

Il range ottimale, in quest'ultima fase dell'analisi, comprende modelli con spalla da 42 mm e 44 mm, il parametro  $\mu$  del materiale *gomma* assume valori pari a 5.5 MPa, 6.6 MPa e 7.7 MPa. Alla profondità della cuffia, invece, sono stati attribuiti i valori di 6 mm e 8mm.

A seguito delle analisi condotte attraverso il modello assialsimmetrico, in cui è stata valutata anche l'influenza del materiale *tessuto*, occorre sottolineare che sul modello 3D non sono state apportate modifiche a questo materiale; dunque, è stato considerato soltanto il materiale *Tessuto x1* definito nel capitolo precedente. Sarebbe opportuno, in un secondo momento, verificare la tipologia più idonea di materiale da associare al tratto intestinale e procedere con ulteriori confronti.

Nonostante non ci siano stati ottimi risultati per il materiale *gomma* con  $\mu=8.8$  MPa, nel corso delle analisi è stato opportuno verificare la performance di un modello al quale è stato associato questo valore di  $\mu$ . Il motivo di questa scelta è strettamente legato alla valutazione dell'andamento delle curve di performance e alla comparazione con altri due modelli, i quali presentano uguale dimensione di spalla e profondità ma tipologie differenti di materiale ( $\mu=6.6$ MPa,  $\mu=7.7$  MPa).

I modelli testati, nello step conclusivo, sono così denominati (Tabella 4.1):

Tabella 4.1: Denominazione modelli

<b>Denominazione modello</b>	<b>Dimensione spalla s [mm]</b>	<b>Parametro <math>\mu</math> [MPa]</b>	<b>Dimensione profondità p [mm]</b>
<i>s44_mu66_p8</i>	44	6.6	8
<i>s44_mu55_p8</i>	44	5.5	8
<i>s44_mu88_p6</i>	44	8.8	6
<i>s44_mu77_p6</i>	44	7.7	6
<i>s44_mu66_p6</i>	44	6.6	6
<i>s42_mu77_p8</i>	42	7.7	8
<i>s42_mu66_p8</i>	42	6.6	8
<i>s42_mu55_p8</i>	42	5.5	8
<i>s42_mu77_p6</i>	42	7.7	6
<i>s42_mu55_p6</i>	42	5.5	6

In relazione al modello tridimensionale, la performance è stata valutata identificando, per ogni valore di pressione di cuffia imposto, il valore di pressione intraluminale capace di indurre l'apertura del lume.

È stato quindi eseguito un primo confronto tra i modelli di Tabella 4.1 per mezzo delle curve di performance (Fig. 4.1). È emerso che il modello *s44\_mu77\_p6* ha una migliore prestazione rispetto alle altre configurazioni analizzate e il modello *s44\_mu88\_p6* ha un comportamento identico. Nel grafico riportato (Fig. 4.1) sono analizzate le prove eseguite sui modelli di Tabella 4.1 considerando le pressioni di cuffia e intraluminale a 5kPa, 10kPa e 20 kPa, per un time period pari a 2s, 4s e 8s.

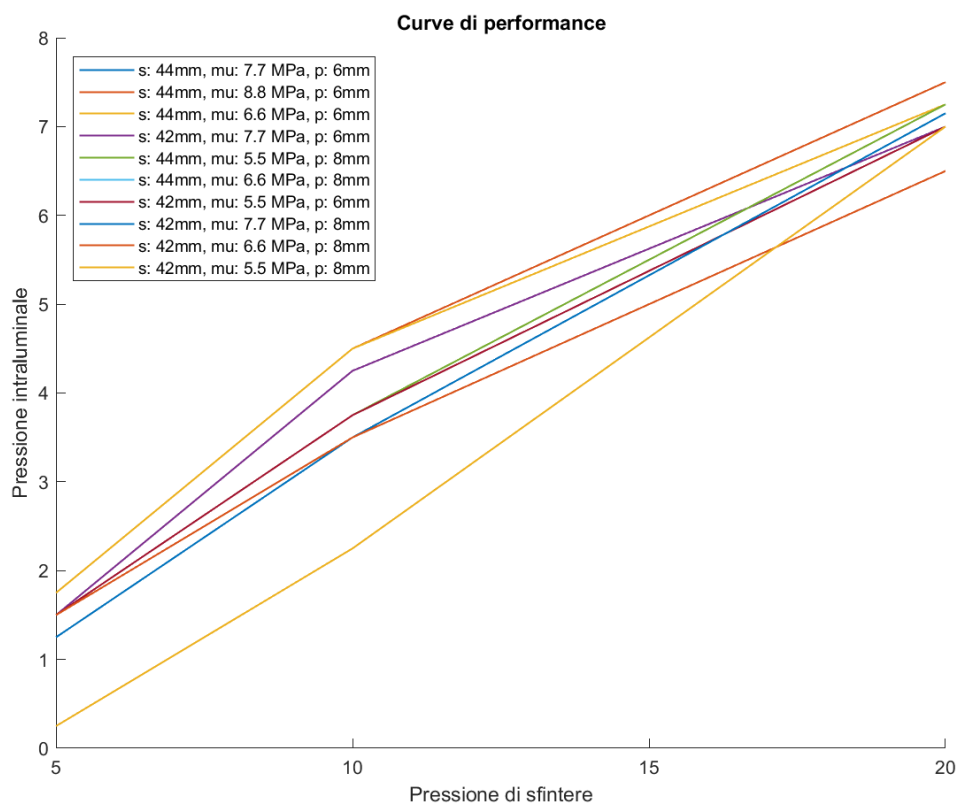


Fig. 4.1: Curve di performance

La migliore performance sta a identificare che, per un certo valore di pressione di cuffia, è necessario applicare una pressione intraluminale maggiore affinché sia garantita l'apertura del lume. Perciò, considerando il modello *s44\_mu77\_p6*, la pressione intraluminale in fase di apertura sarà maggiore rispetto alla pressione intraluminale del modello *s42\_mu55\_p8*, a parità di pressione di cuffia applicata sullo sfintere. Per questo motivo, il primo verrà definito come modello migliore, mentre il secondo sarà classificato come modello con una performance peggiore.

Anche in questo caso, la performance è stata valutata dal punto di vista quantitativo, calcolando l'area sottesa dalle curve di appartenenza in quanto è indice di migliore o peggiore performance a seconda del valore dell'area, se maggiore o minore. I valori di area sono riportati in *Tabella 4.2*.

Tabella 4.2: Analisi quantitativa della performance

Denominazione modello	Area
s44_mu66_p8	66.875
s44_mu55_p8	68.125
s44_mu88_p6	75.625

s44_mu77_p6	75.625
s44_mu66_p6	74.375
s42_mu77_p8	63.125
s42_mu66_p8	62.5
s42_mu55_p8	52.5
s42_mu77_p6	70.625
s42_mu55_p6	66.875

## 4.2. Distribuzioni di deformazione e tensioni principali minime

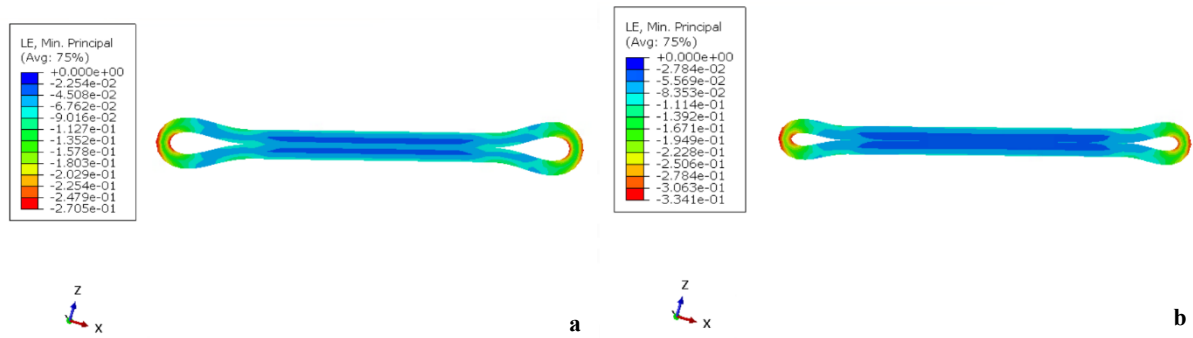
Ulteriore analisi condotta ha permesso di valutare qualitativamente la risposta dei modelli per ottenere un'ulteriore comparazione. Ciò avviene attraverso la distribuzione di deformazione e di tensione principale minima.

Si procede con la valutazione qualitativa lungo il tratto intestinale corrispondente alla sezione centrale del lume sul piano trasversale, ovvero la sezione soggetta a maggiore sollecitazione meccanica. L'analisi è condotta nell'istante temporale in cui si raggiunge il valore massimo di pressione di cuffia, nella fase antecedente all'applicazione della pressione intraluminale. Questa corrisponde allo step di completa chiusura del lume, la quale avviene ad 1s considerando il Total Time dell'analisi a 2s ( $P_{\text{cuffia/intraluminale}}=5\text{kPa}$ ), 2s per un Total Time a 4s ( $P_{\text{cuffia/intraluminale}}=10\text{kPa}$ ), 4s per un Total Time a 8s ( $P_{\text{cuffia/intraluminale}}=20\text{kPa}$ ).

Si considera, dunque, l'istante di massima chiusura del lume, prima che avvenga nuovamente l'apertura di esso.

### 4.2.1. Valutazione qualitativa delle deformazioni principali minime

Si riportano le deformazioni principali minime in corrispondenza della sezione trasversale del lume per i dieci modelli considerati fino ad ora.



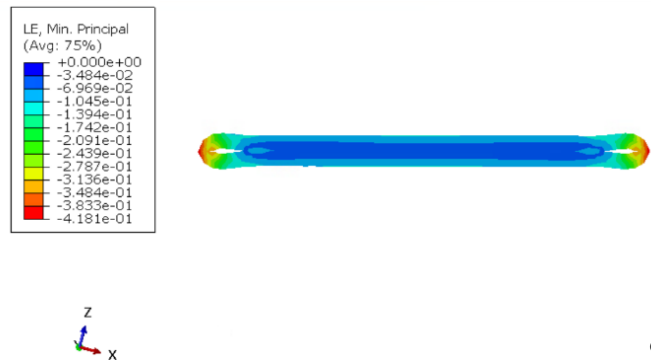


Fig. 4.2: Distribuzione delle deformazioni principali minime sul modello *s44\_mu77\_p6* ( $P_c=5\text{kPa}$ (a),  $10\text{kPa}$ (b),  $20\text{kPa}$ (c)).

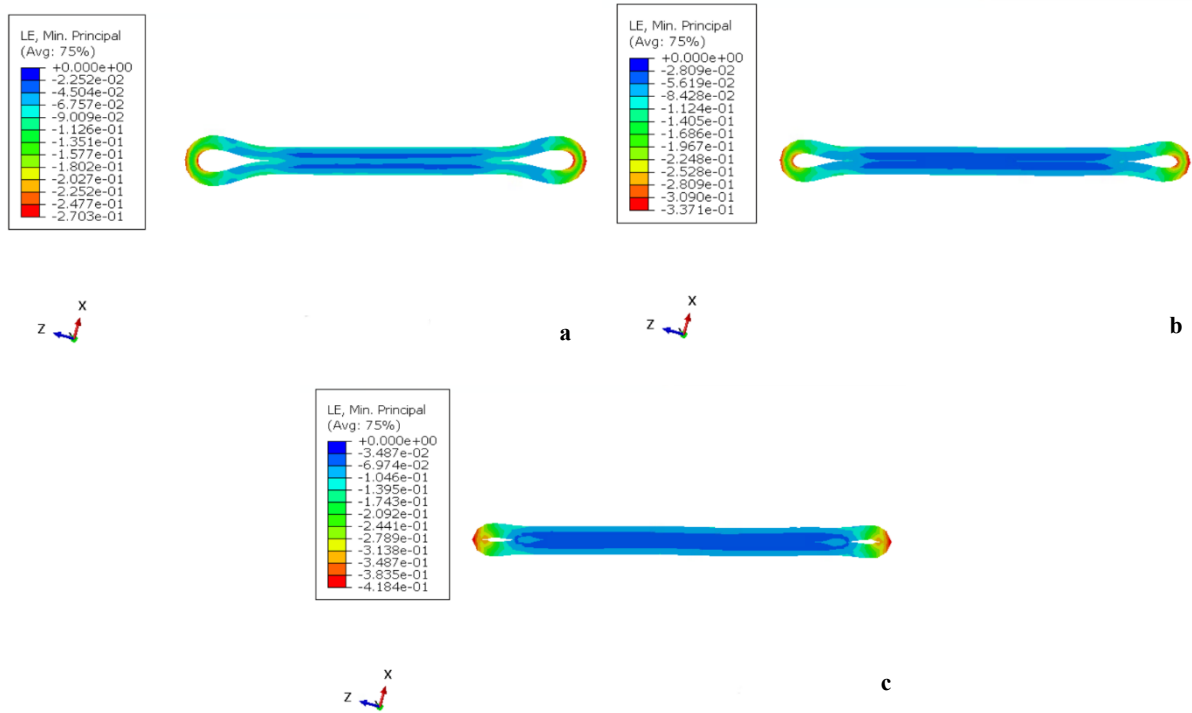
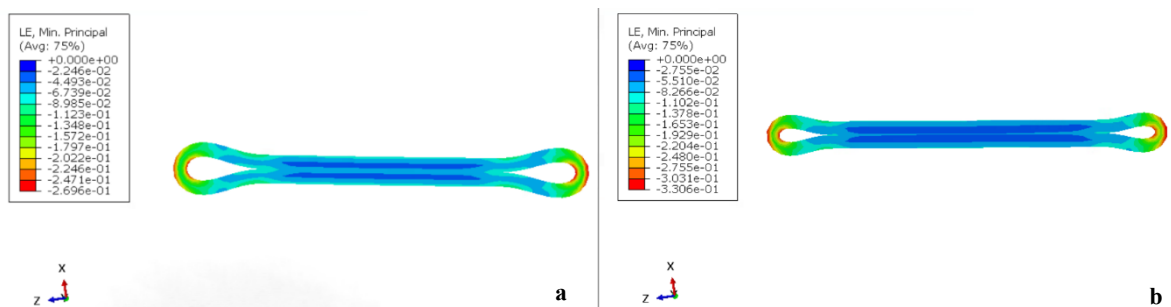


Fig. 4.3: Distribuzione delle deformazioni principali minime sul modello *s44\_mu88\_p6* ( $P_c=5\text{kPa}$ (a),  $10\text{kPa}$ (b),  $20\text{kPa}$ (c)).



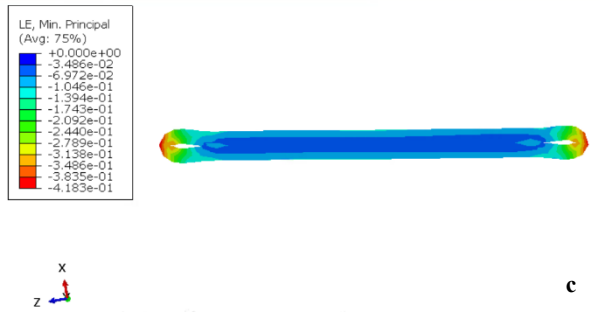


Fig. 4.4: Distribuzione delle deformazioni principali minime sul modello *s44\_mu66\_p6* ( $P_c=5\text{kPa}$ (a),  $10\text{kPa}$ (b),  $20\text{kPa}$ (c)).

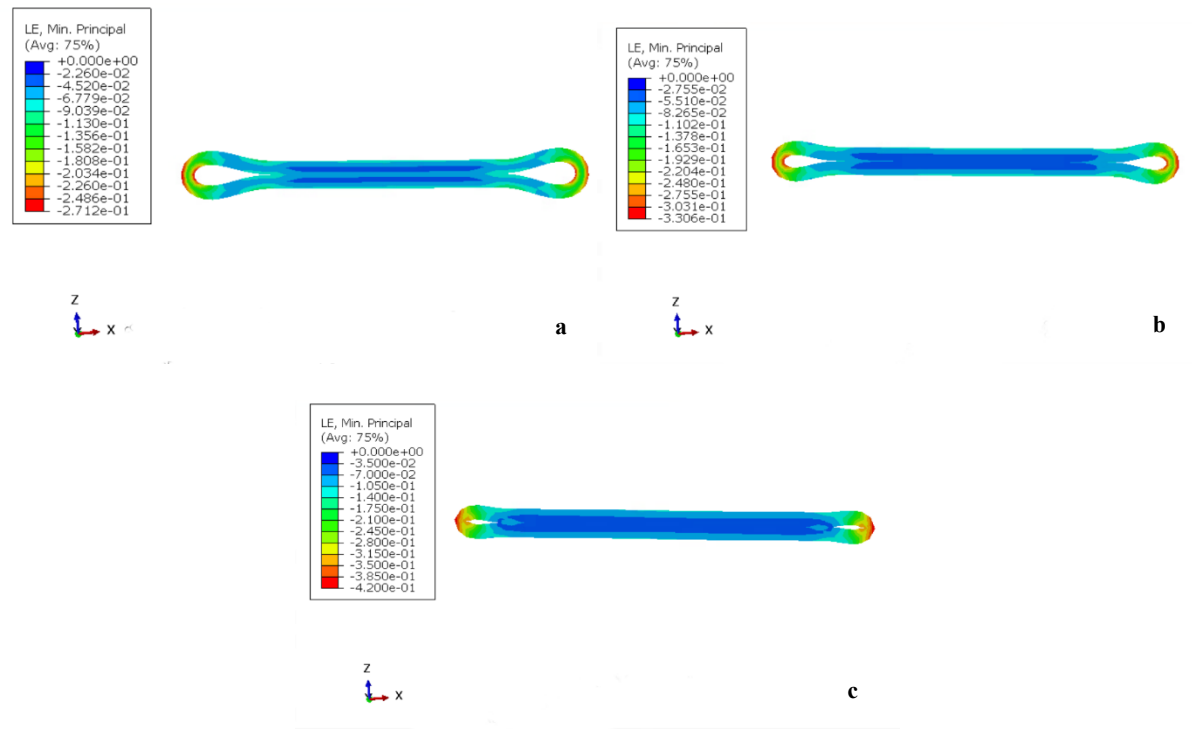


Fig. 4.5: Distribuzione delle deformazioni principali minime sul modello *s42\_mu77\_p6* ( $P_c=5\text{kPa}$ (a),  $10\text{kPa}$ (b),  $20\text{kPa}$ (c)).



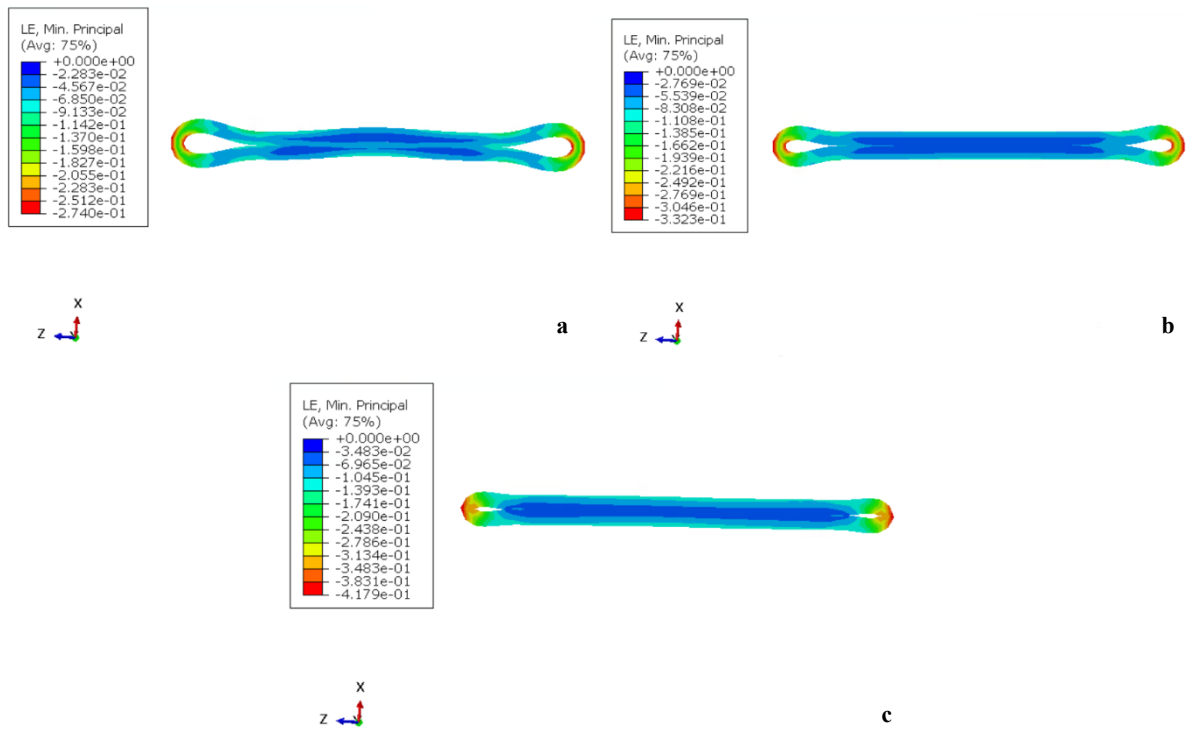


Fig. 4.6: Distribuzione delle deformazioni principali minime sul modello *s44\_mu55\_p8* ( $P_c=5\text{kPa}$ (a),  $10\text{kPa}$ (b),  $20\text{kPa}$ (c)).

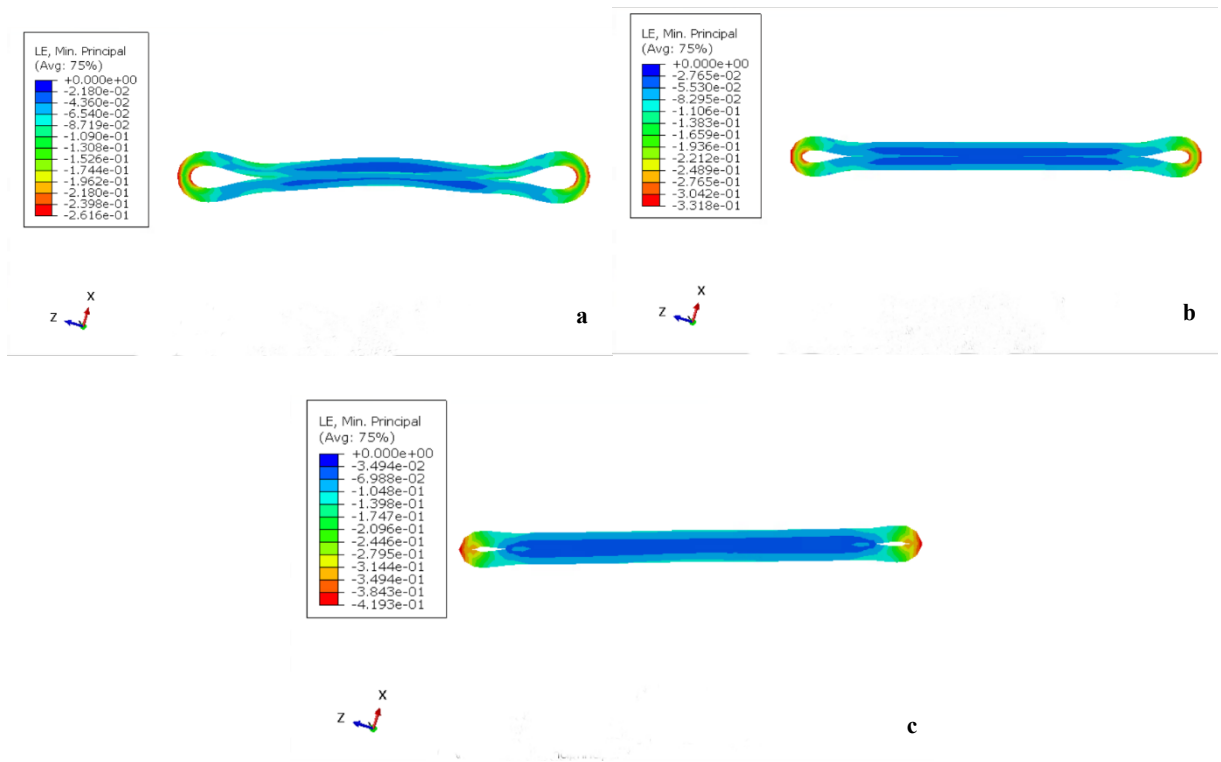


Fig. 4.7: Distribuzione delle deformazioni principali minime sul modello *s42\_mu55\_p6* ( $P_c=5\text{kPa}$ (a),  $10\text{kPa}$ (b),  $20\text{kPa}$ (c)).

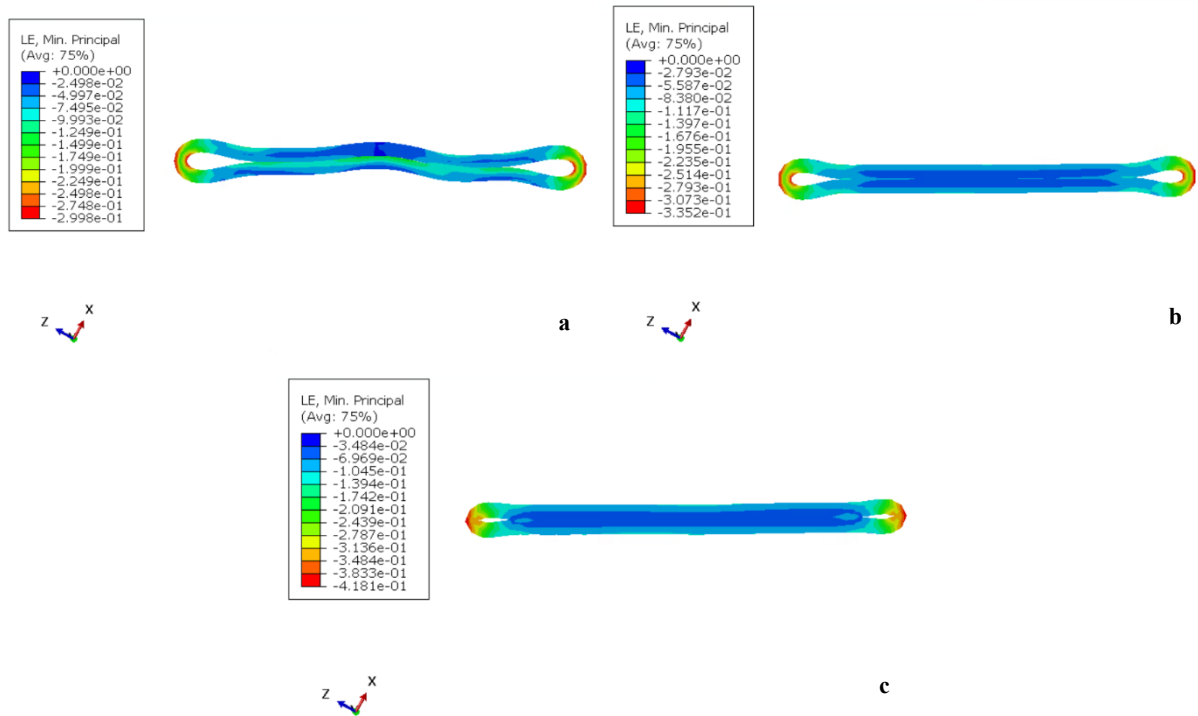


Fig. 4.8: Distribuzione delle deformazioni principali minime sul modello *s44\_mu66\_p8* ( $P_c=5\text{kPa}$ (a),  $10\text{kPa}$ (b),  $20\text{kPa}$ (c)).

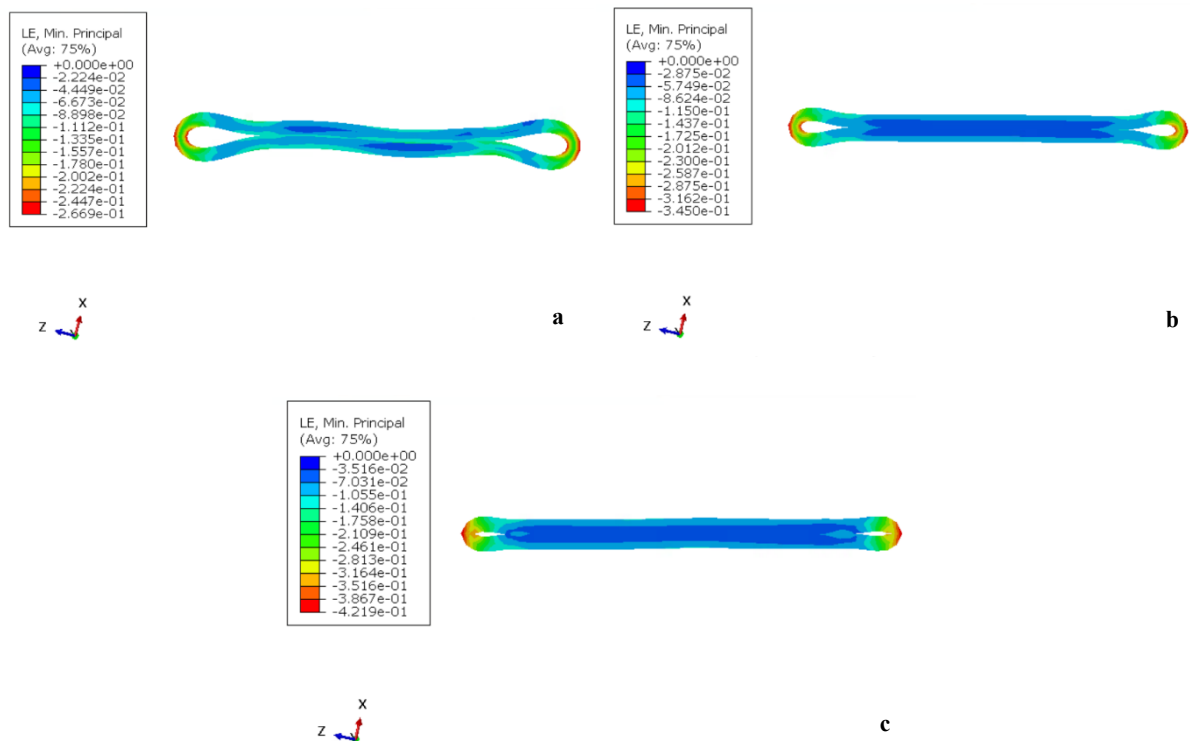


Fig. 4.9: Distribuzione delle deformazioni principali minime sul modello *s42\_mu77\_p8* ( $P_c=5\text{kPa}$ (a),  $10\text{kPa}$ (b),  $20\text{kPa}$ (c)).

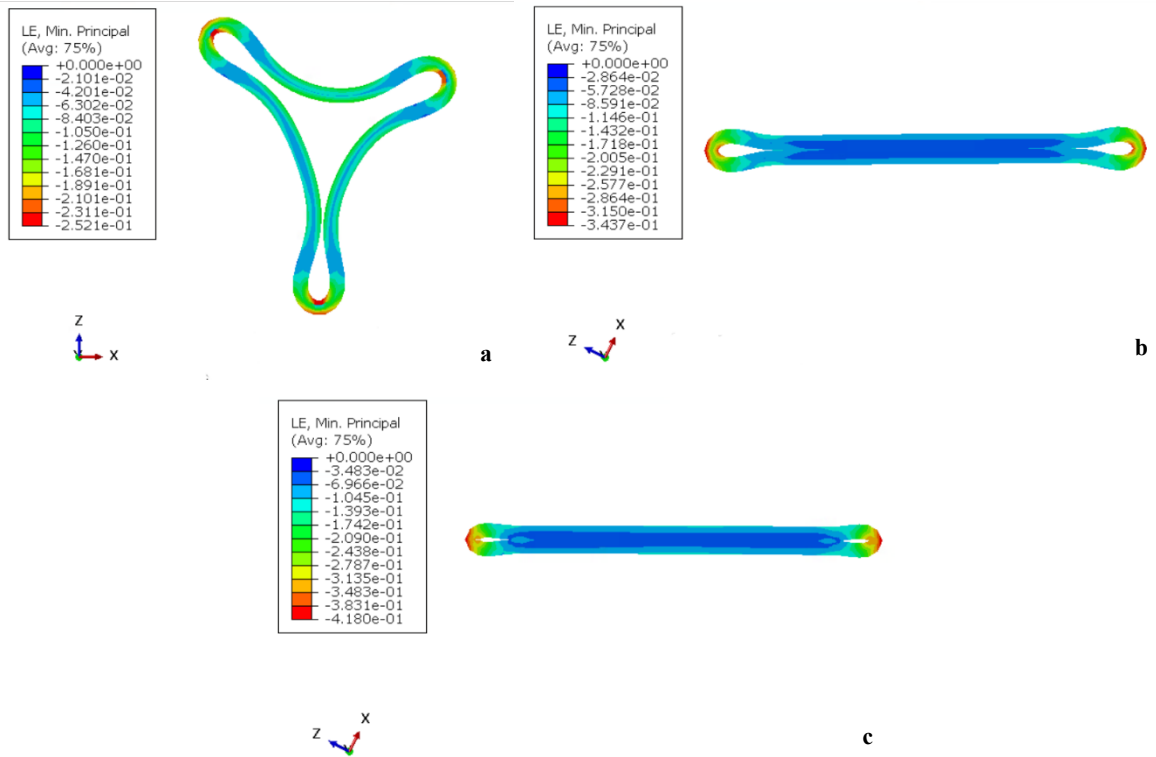


Fig. 4.10: Distribuzione delle deformazioni principali minime sul modello *s42\_mu66\_p8* ( $P_c=5\text{kPa}$ (a),  $10\text{kPa}$ (b),  $20\text{kPa}$ (c)).

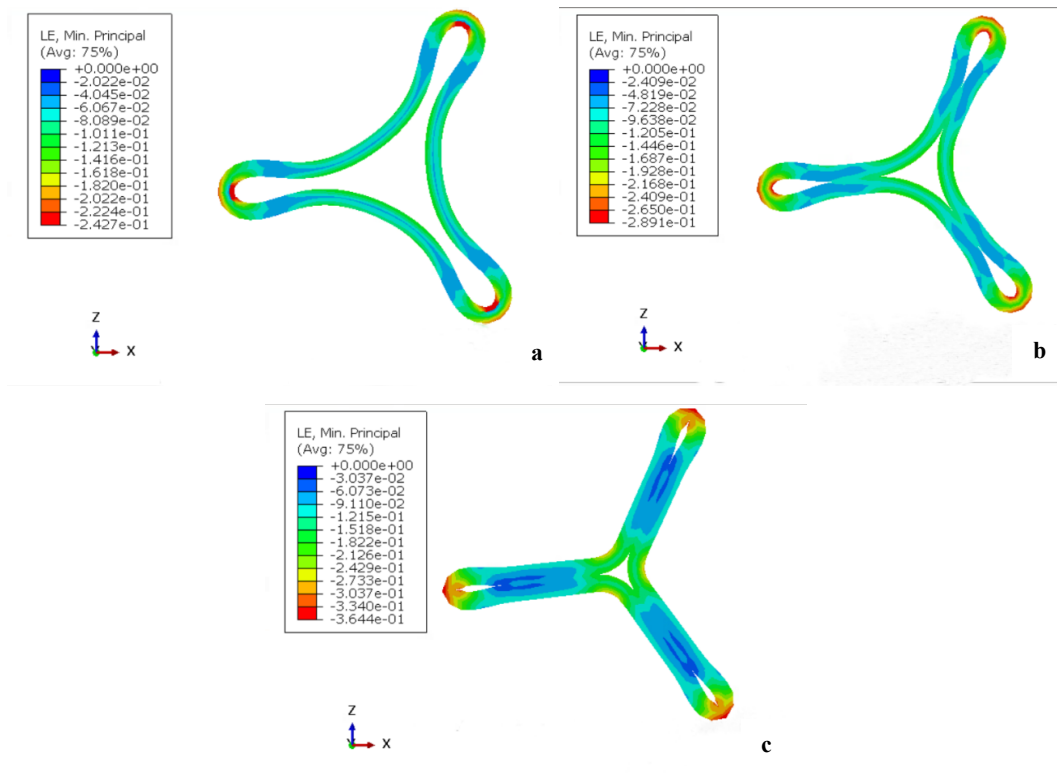


Fig. 4.11: Distribuzione delle deformazioni principali minime nel modello *s42\_mu55\_p8* ( $P_c=5\text{kPa}$ (a),  $10\text{kPa}$ (b),  $20\text{kPa}$ (c)).

Dunque, dalle immagini suindicate, si evidenziano le regioni sottoposte a maggiore deformazione.

Maggiori sollecitazioni sono in corrispondenza dell'estremità, ovviamente considerando la fase di chiusura. E si può notare una migliore occlusione del lume all'aumentare della pressione di cuffia applicata.

Considerando le prove svolte sul modello *s42\_mu55\_p8*, si presentano maggiori deformazioni anche in prossimità della zona centrale, sempre in fase di chiusura, anche se di entità minore rispetto alle deformazioni presenti alle estremità.

#### 4.2.2. Valutazione qualitativa delle tensioni principali minime

Si riportano le tensioni principali minime in corrispondenza della sezione trasversale del lume per i dieci modelli considerati fino ad ora.

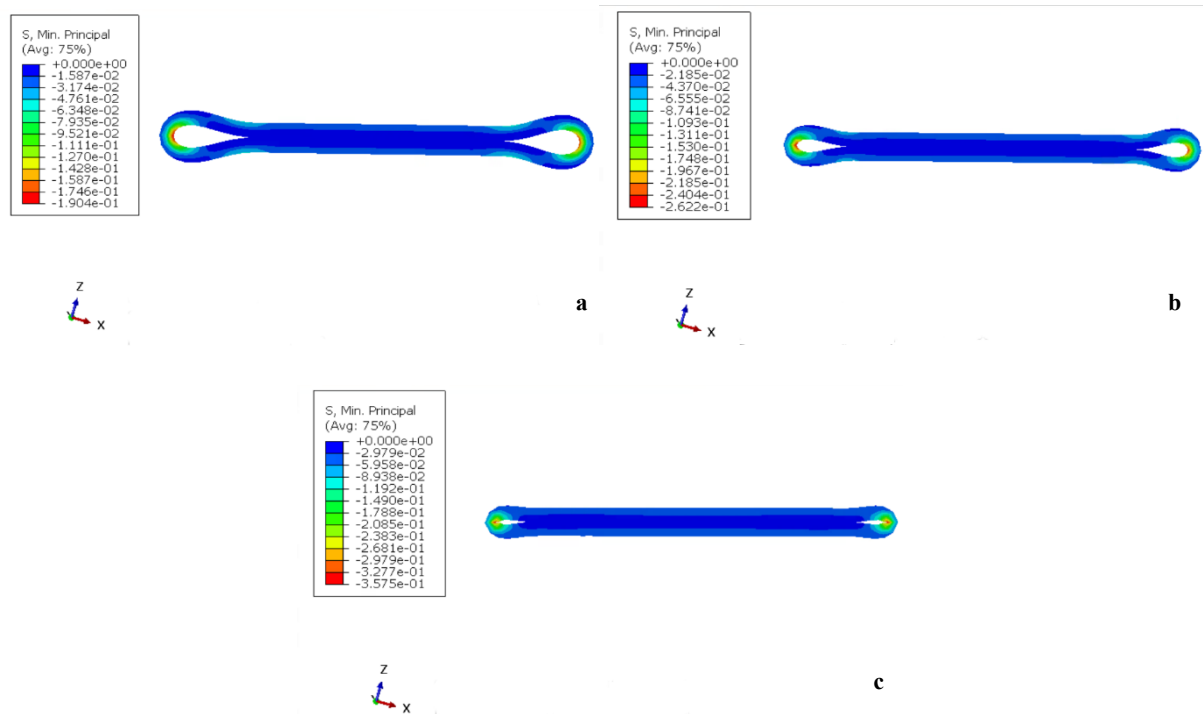


Fig.4.12: Distribuzione delle tensioni principali minime nel modello *s44\_mu77\_p6* ( $P_c=5\text{kPa}$ (a),  $10\text{kPa}$ (b),  $20\text{kPa}$ (c)).

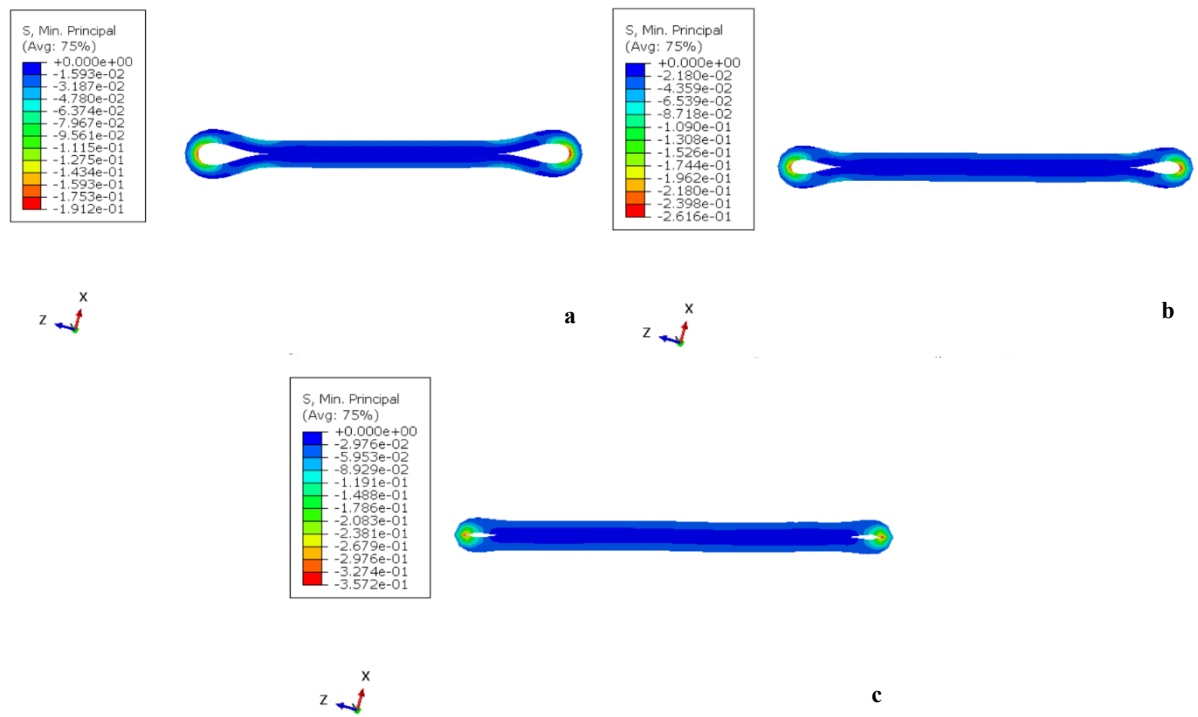


Fig.4.13: Distribuzione delle tensioni principali minime nel modello *s44\_mu88\_p6* ( $P_c=5\text{kPa}$ (a),  $10\text{kPa}$ (b),  $20\text{kPa}$ (c)).

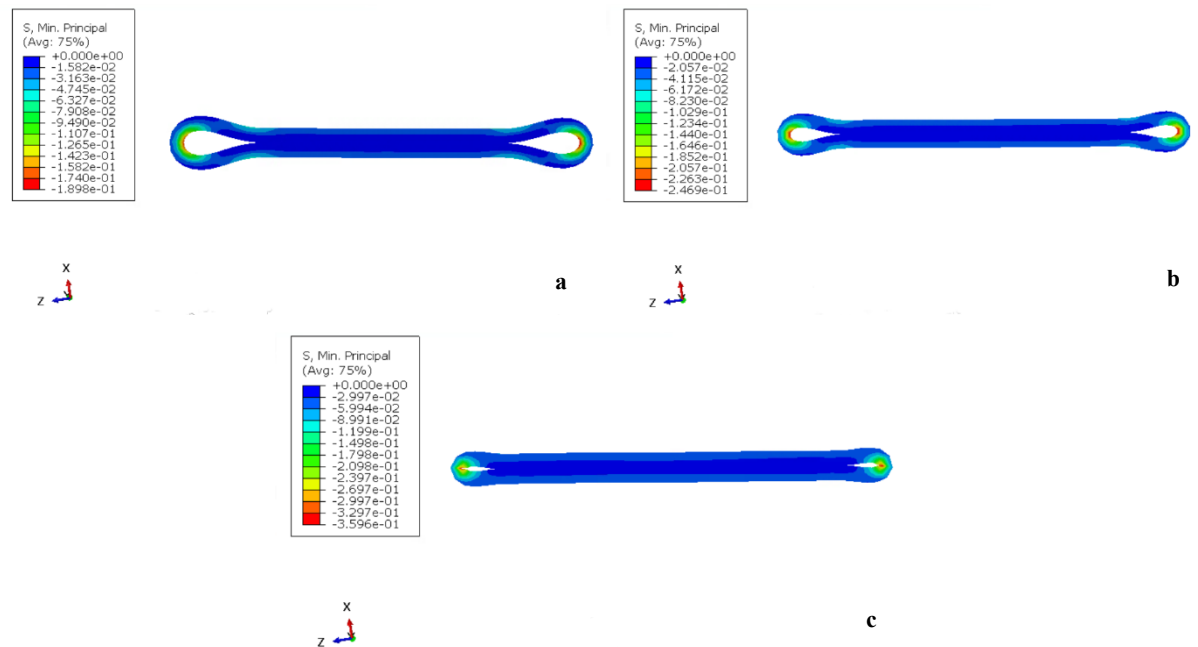


Fig.4.14: Distribuzione delle tensioni principali minime nel modello *s44\_mu66\_p6* ( $P_c=5\text{kPa}$ (a),  $10\text{kPa}$ (b),  $20\text{kPa}$ (c)).

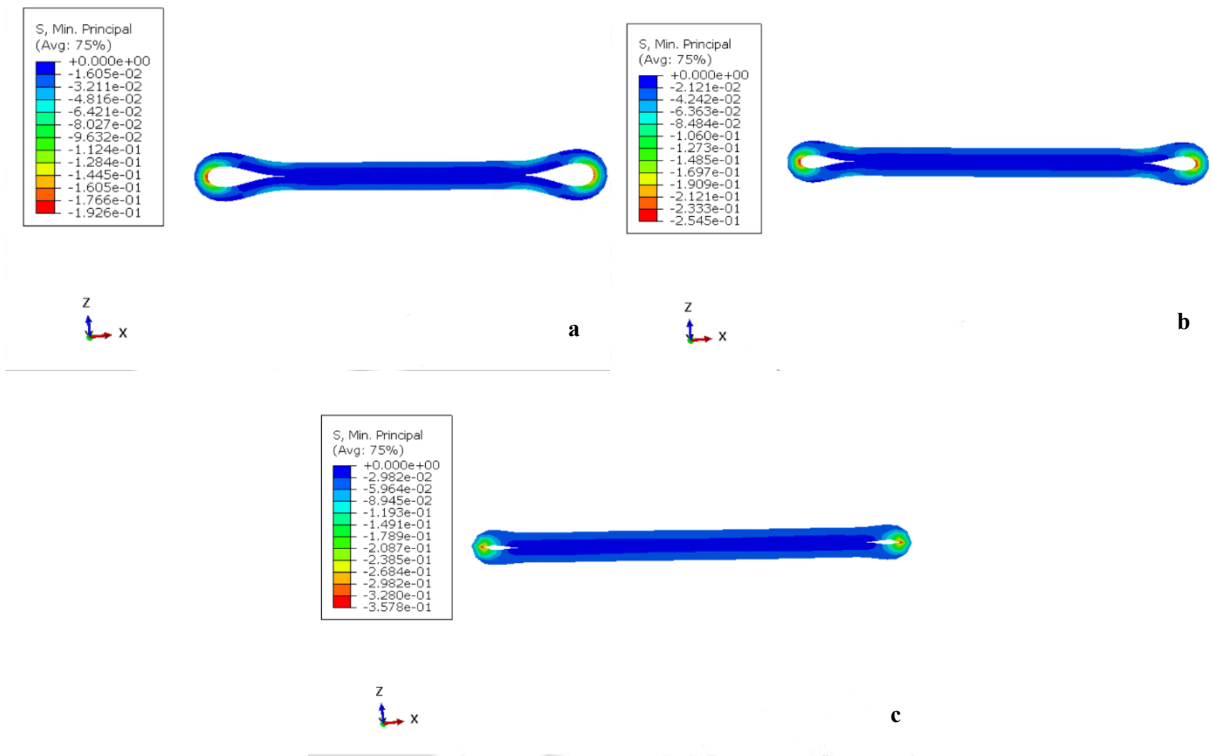


Fig.4.15: Distribuzione delle tensioni principali minime nel modello *s42\_mu77\_p6* ( $P_c=5\text{kPa}$ (a),  $10\text{kPa}$ (b),  $20\text{kPa}$ (c)).

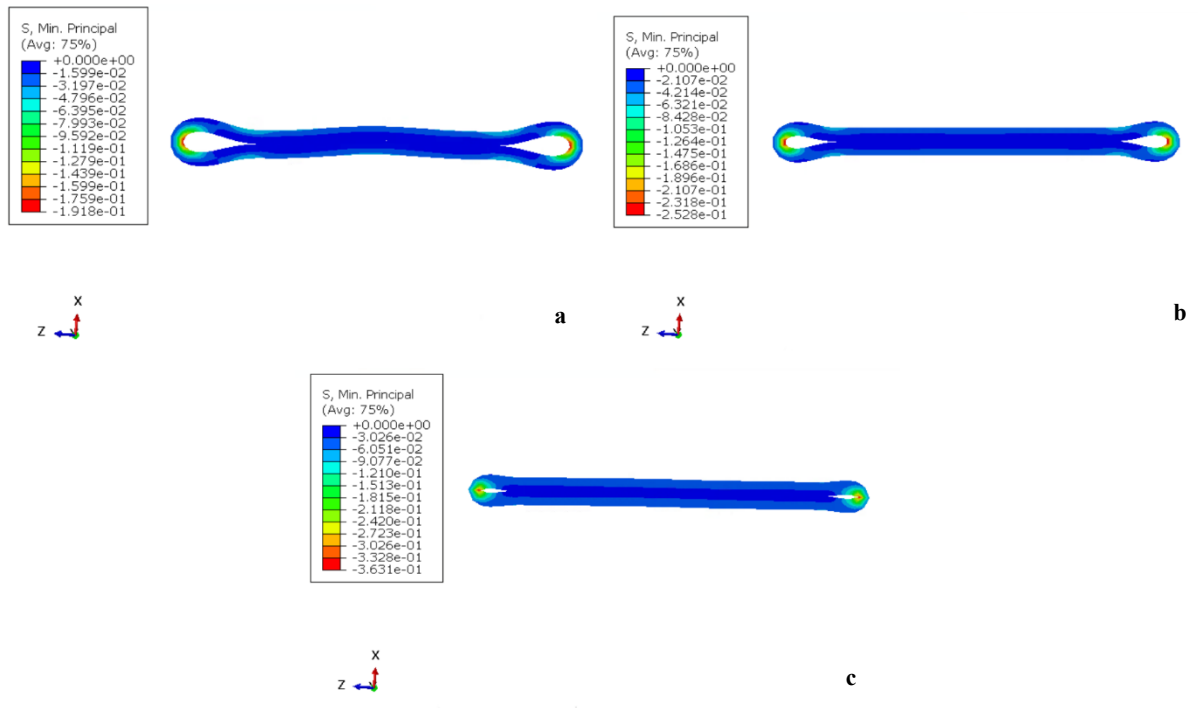


Fig.4.16: Distribuzione delle tensioni principali minime nel modello *s44\_mu55\_p8* ( $P_c=5\text{kPa}$ (a),  $10\text{kPa}$ (b),  $20\text{kPa}$ (c)).

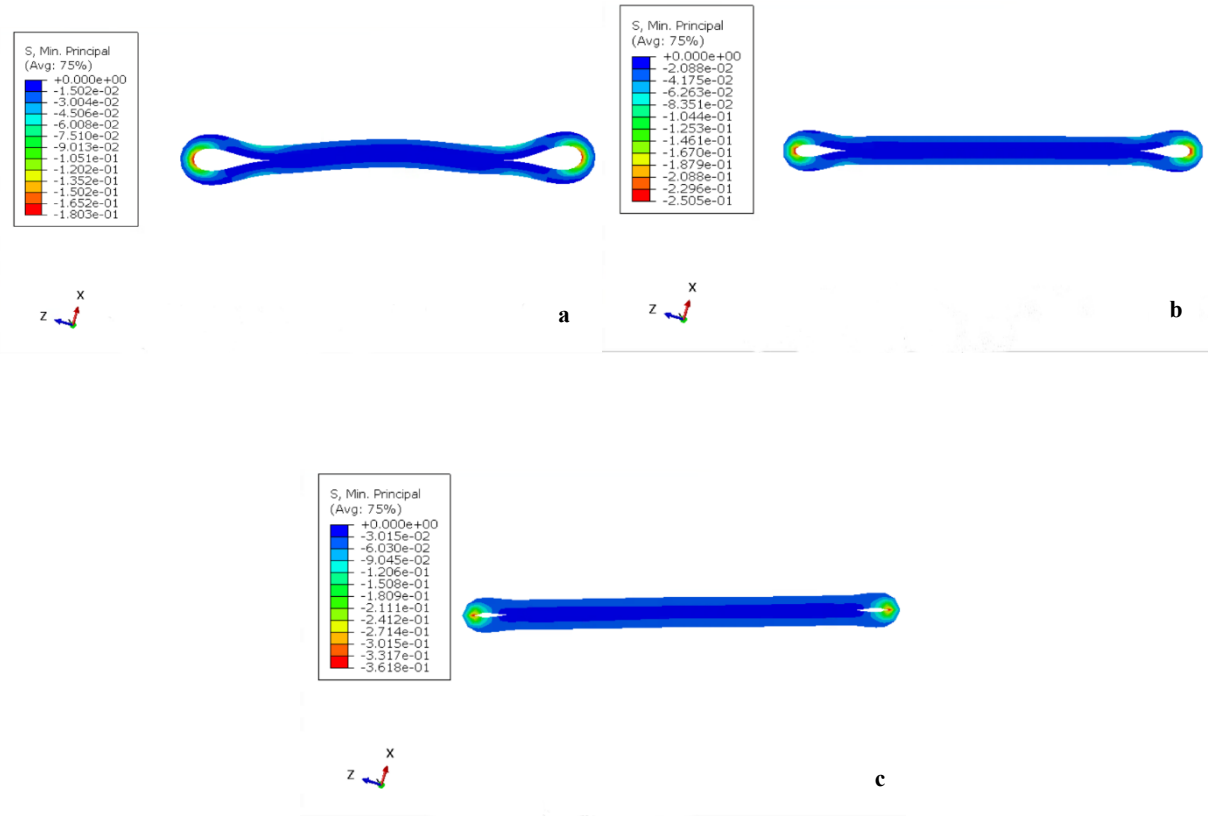


Fig.4.17: Distribuzione delle tensioni principali minime nel modello *s42\_mu55\_p6* ( $P_c=5\text{kPa}$ (a),  $10\text{kPa}$ (b),  $20\text{kPa}$ (c)).

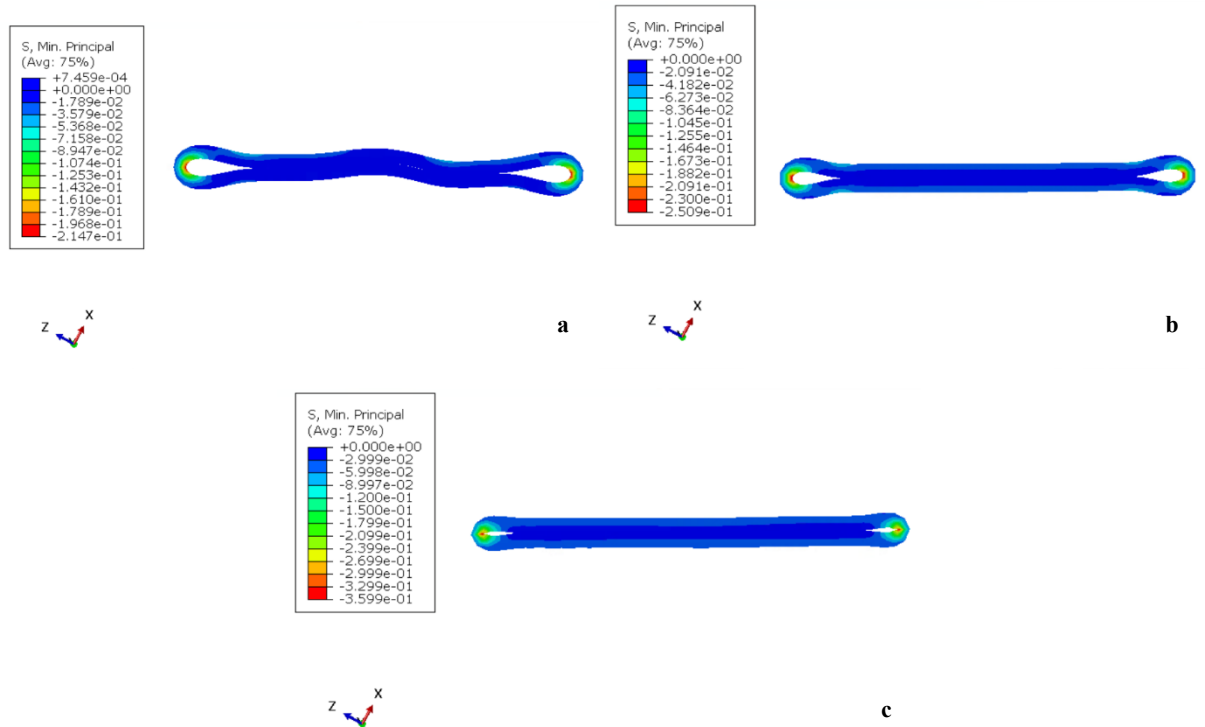


Fig.4.18: Distribuzione delle tensioni principali minime nel modello *s44\_mu66\_p8* ( $P_c=5\text{kPa}$ (a),  $10\text{kPa}$ (b),  $20\text{kPa}$ (c)).

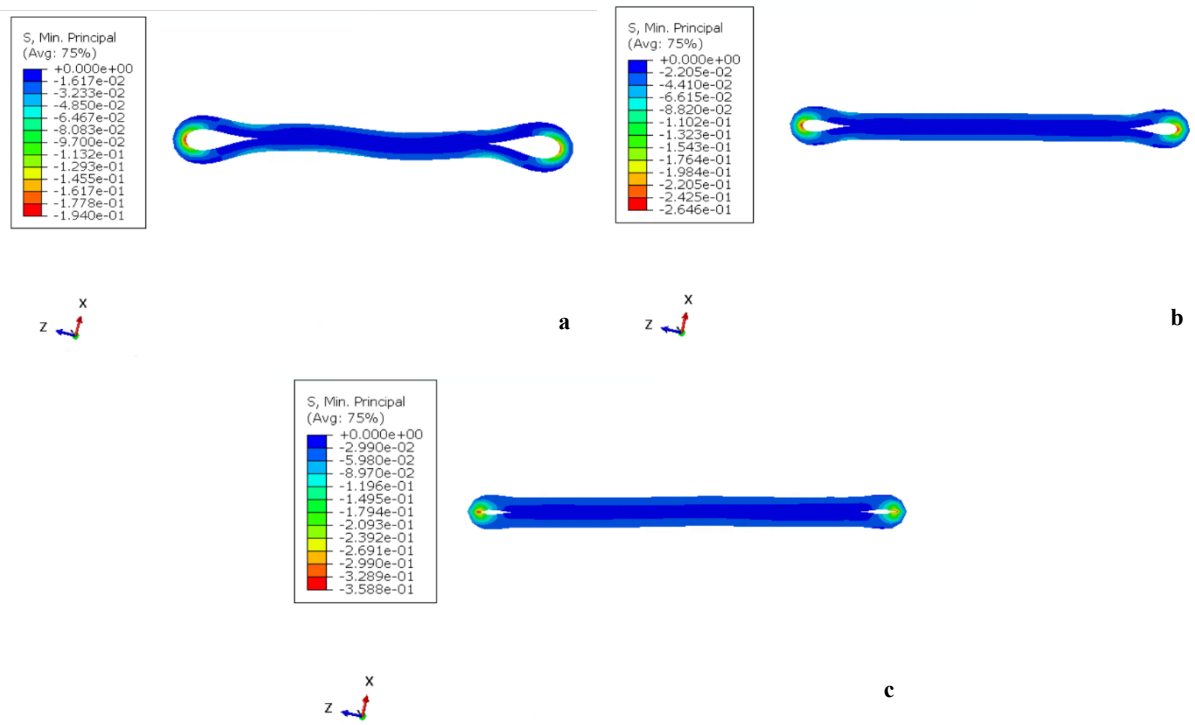


Fig.4.19: Distribuzione delle tensioni principali minime nel modello *s42\_mu77\_p8* ( $P_c=5\text{kPa}$ (a),  $10\text{kPa}$ (b),  $20\text{kPa}$ (c)).

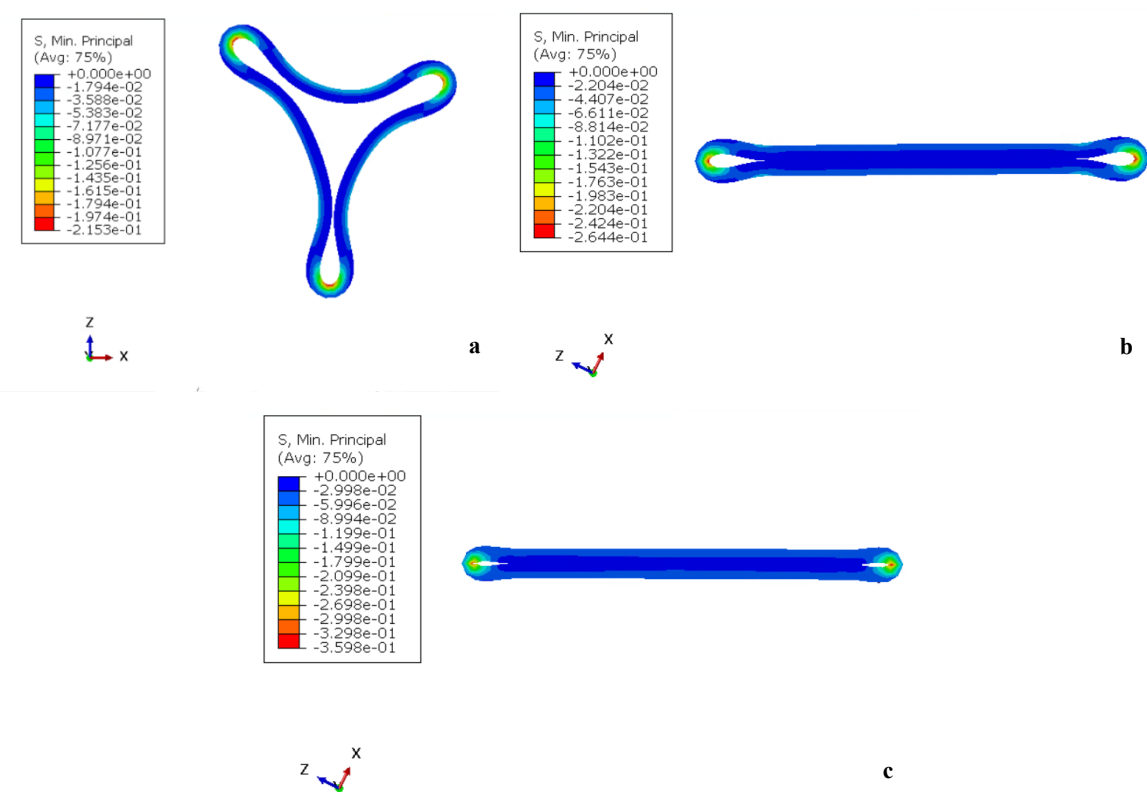


Fig.4.20: Distribuzione delle tensioni principali minime nel modello *s42\_mu66\_p8* ( $P_c=5\text{kPa}$ (a),  $10\text{kPa}$ (b),  $20\text{kPa}$ (c)).



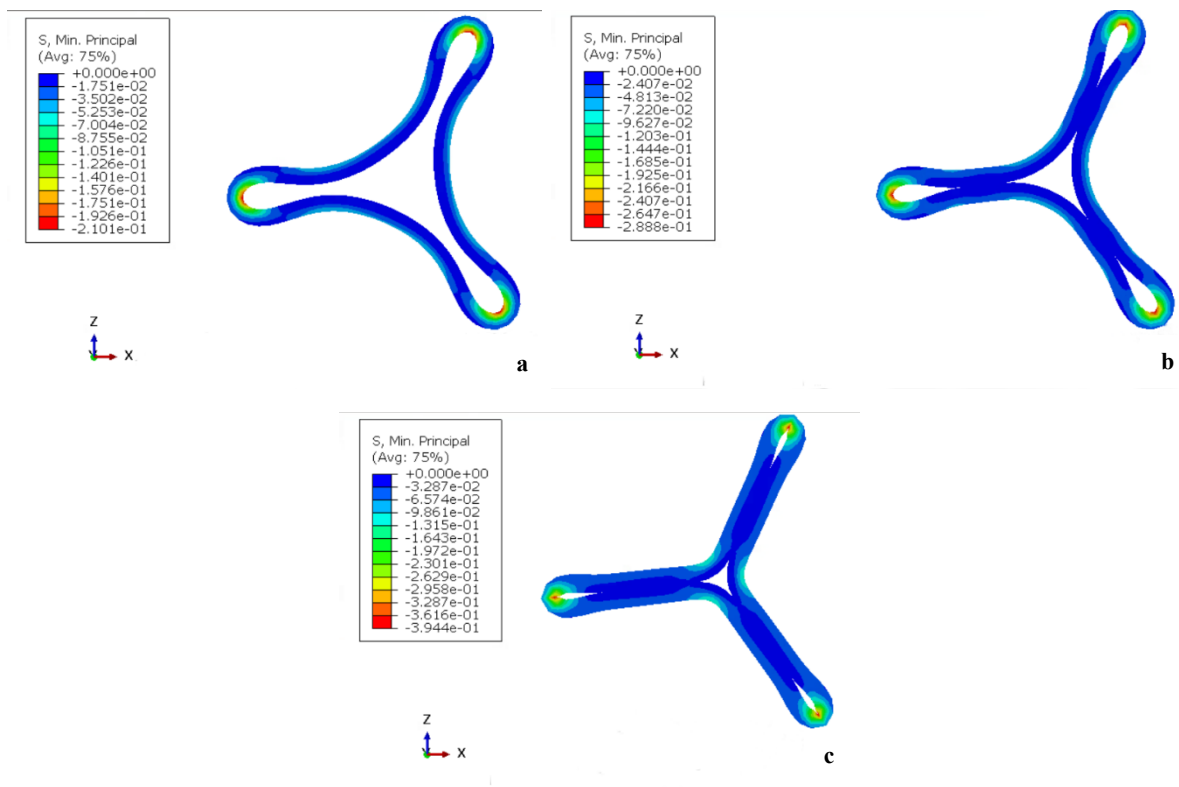


Fig.4.21: Distribuzione delle tensioni principali minime nel modello *s42\_mu55\_p8* ( $P_c=5\text{kPa}$ (a),  $10\text{kPa}$ (b),  $20\text{kPa}$ (c)).

Da quest'ultima valutazione si evidenziano zone differenti sottoposte a sollecitazione, riscontrando un numero maggiore di zone sui modelli con performance peggiori, come nel caso dei modelli *s42\_mu66\_p8* e *s42\_mu55\_p8* rispetto a tutti gli altri considerati, i quali presentano una profondità di cuffia a 8 mm. Si riscontrano sollecitazioni maggiori sempre in prossimità delle estremità del lume nella fase di chiusura.

### 4.3. Affidabilità

L'affidabilità dello sfintere artificiale è intesa quale misura della sollecitazione meccanica indotta dallo sfintere entro i tessuti biologici del colon. Questa analisi è stata condotta considerando la sezione centrale, analizzata nel paragrafo 4.2, sottoposta a maggiore stimolazione meccanica, la quale non risulta essere omogenea, suggerendo l'analisi della distribuzione di deformazione principale minima, tensione principale minima e pressione idrostatica. Sono illustrati di seguito gli istogrammi indicativi la distribuzione delle varie grandezze in relazione alla sezione del colon maggiormente sollecitata. Fissata una pressione di cuffia ed una dimensione di spalla, gli istogrammi sono volti ad un confronto tra dispositivi costituiti da diversi materiali e caratterizzati da diversa profondità (Fig. 4.22-Fig. 4.39).

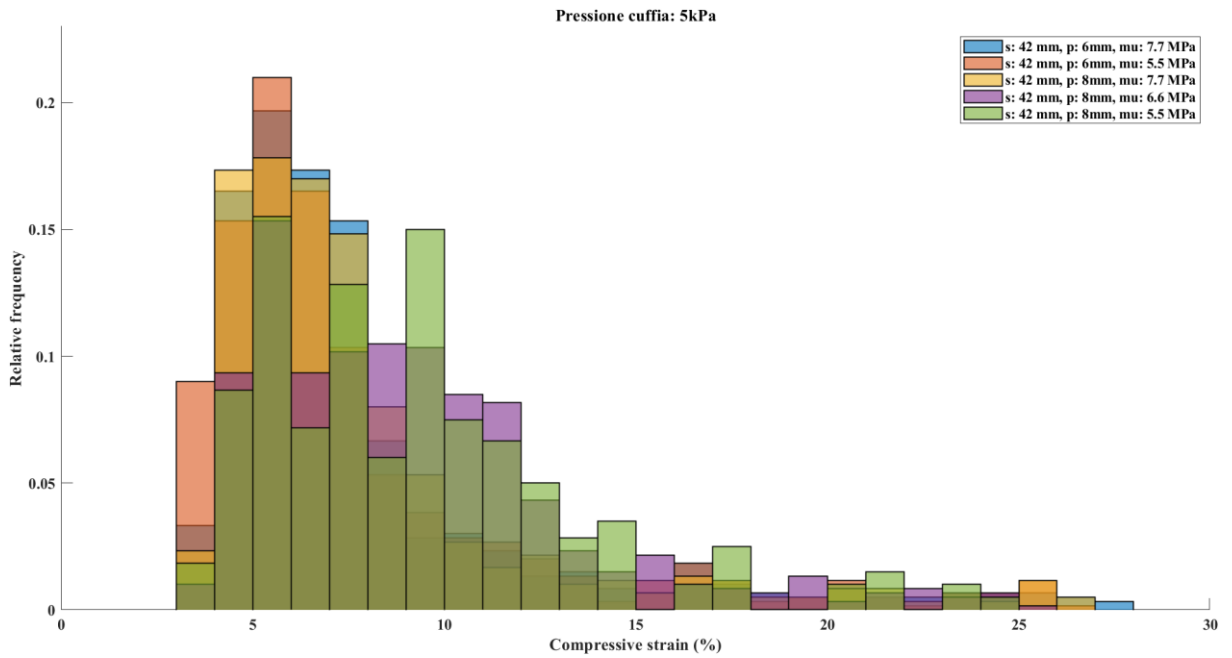


Fig.4.22: Istogramma: *Compressive strain*, modelli spalla: 42mm, Pressione cuffia/intraluminale 5kPa.

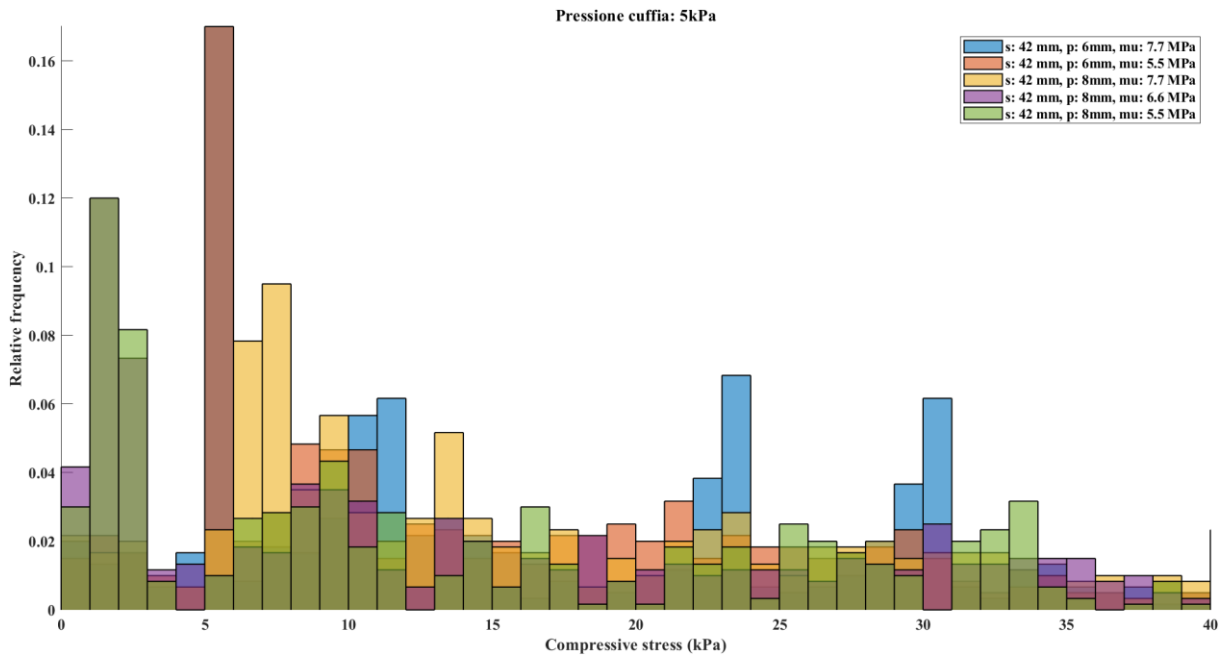


Fig.4.23: Istogramma: *Compressive stress*, modelli spalla: 42mm, Pressione cuffia/intraluminale 5kPa.

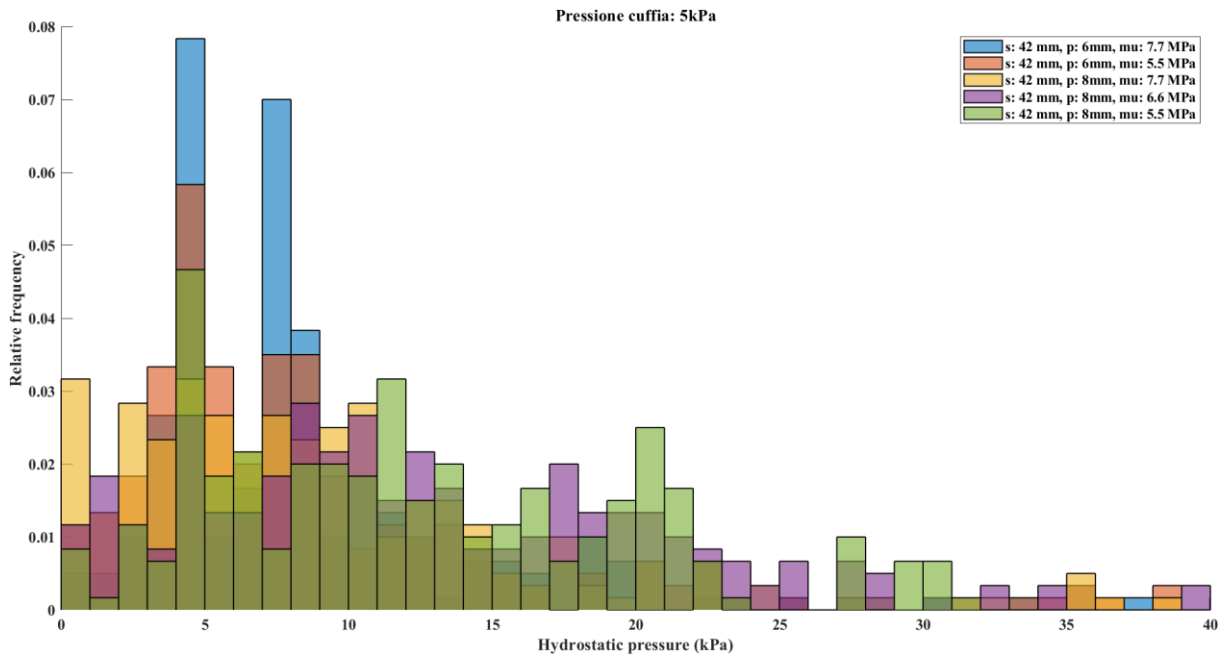


Fig.4.24: Istogramma: *Hydrostatic pressure*, modelli spalla: 42mm, Pressione cuffia/intraluminale 5kPa.

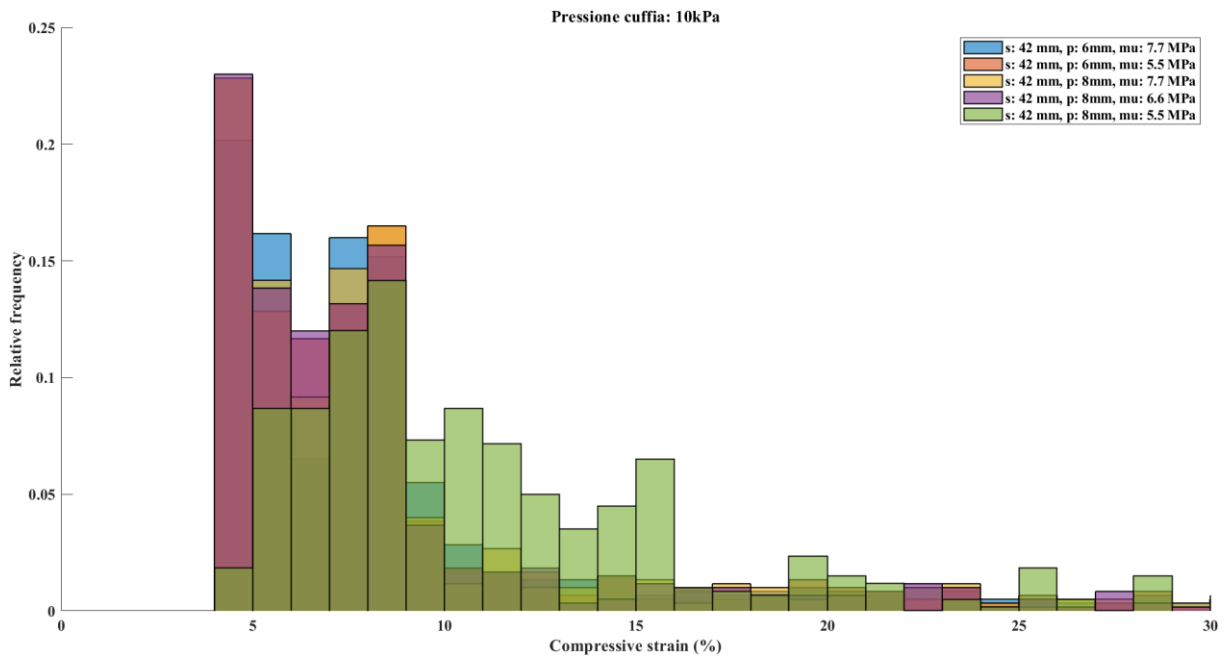


Fig.4.25: Istogramma: *Compressive strain*, modelli spalla: 42mm, Pressione cuffia/intraluminale 10kPa.

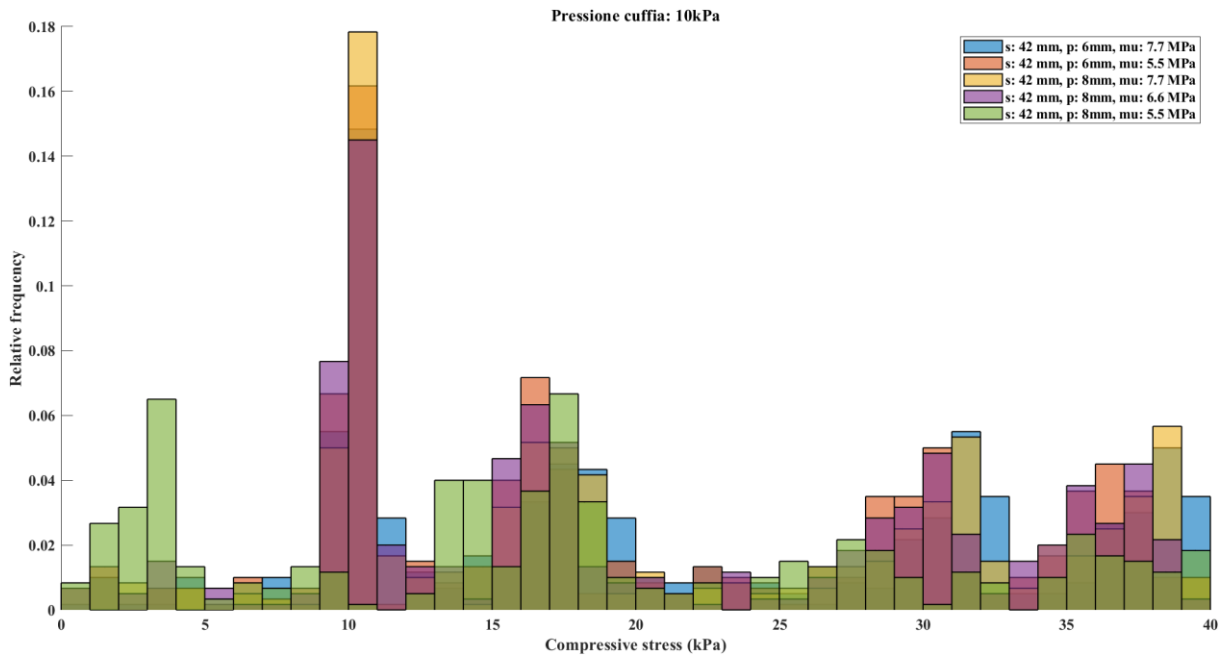


Fig.4.26: Istogramma: *Compressive stress*, modelli spalla: 42mm, Pressione cuffia/intraluminale 10kPa.

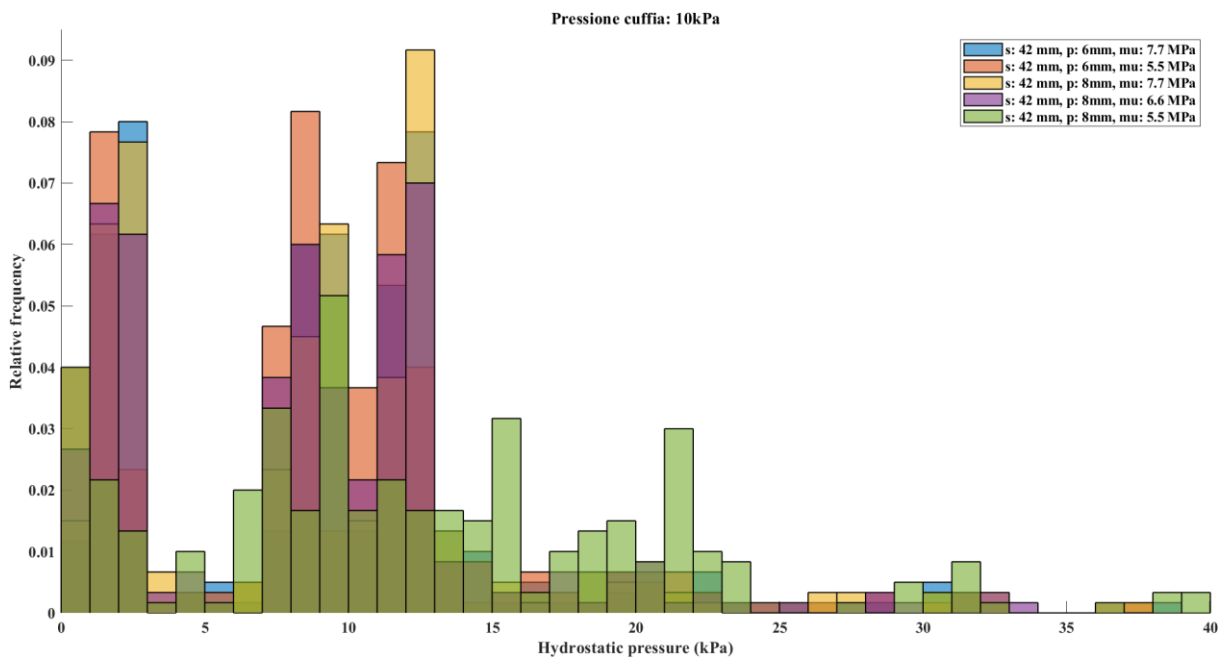


Fig.4.27: Istogramma: *Hydrostatic pressure*, modelli spalla: 42mm, Pressione cuffia/intraluminale 10kPa.

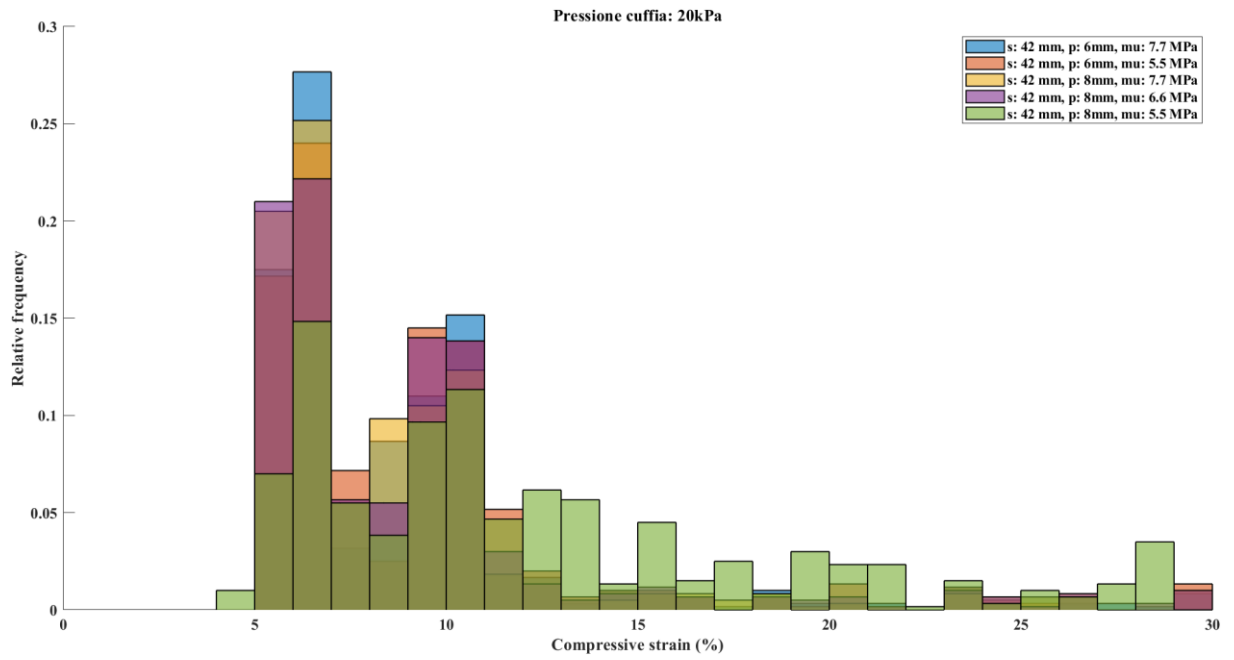


Fig.4.28: Istogramma: *Compressive strain*, modelli spalla: 42mm, Pressione cuffia/intraluminale 20kPa.

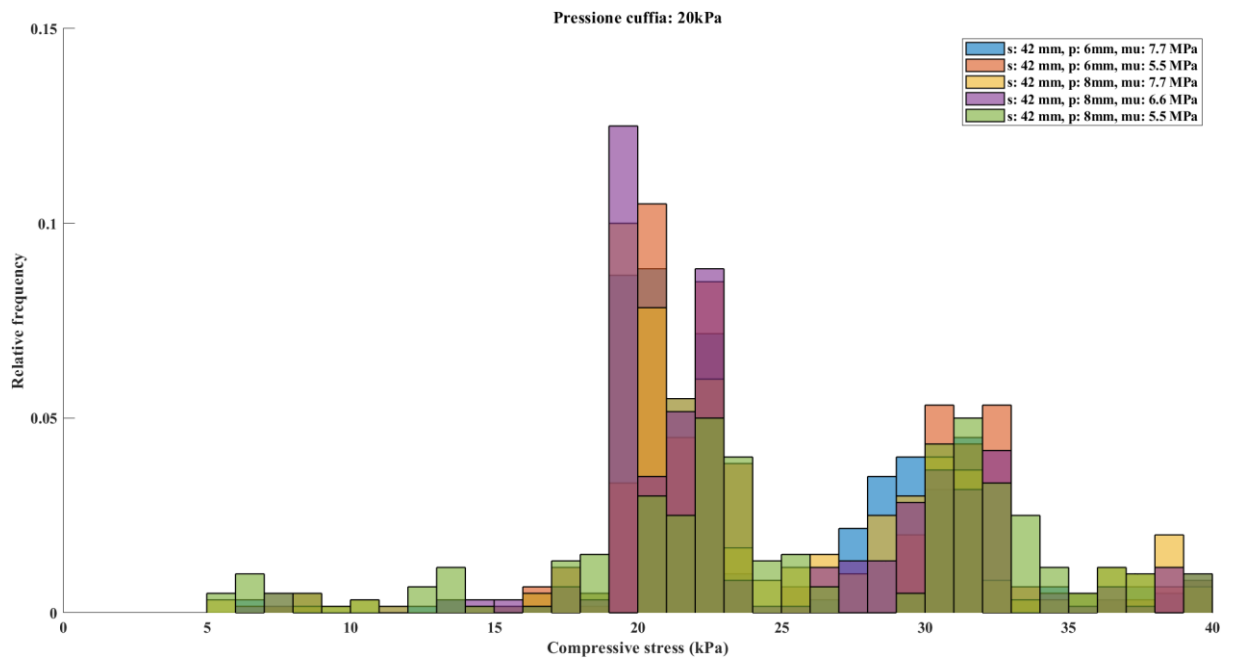


Fig.4.29: Istogramma: *Compressive stress*, modelli spalla: 42mm, Pressione cuffia/intraluminale 20kPa.

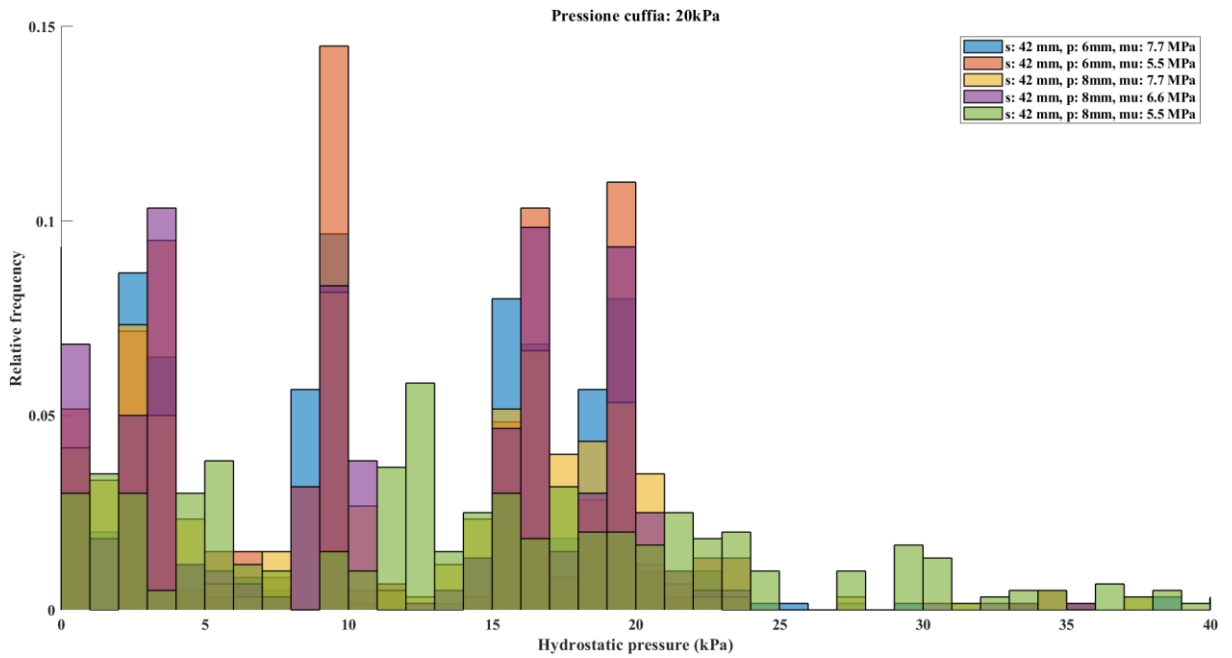


Fig.4.30: Istogramma: *Hydrostatic pressure*, modelli spalla: 42mm, Pressione cuffia/intraluminale 20kPa.

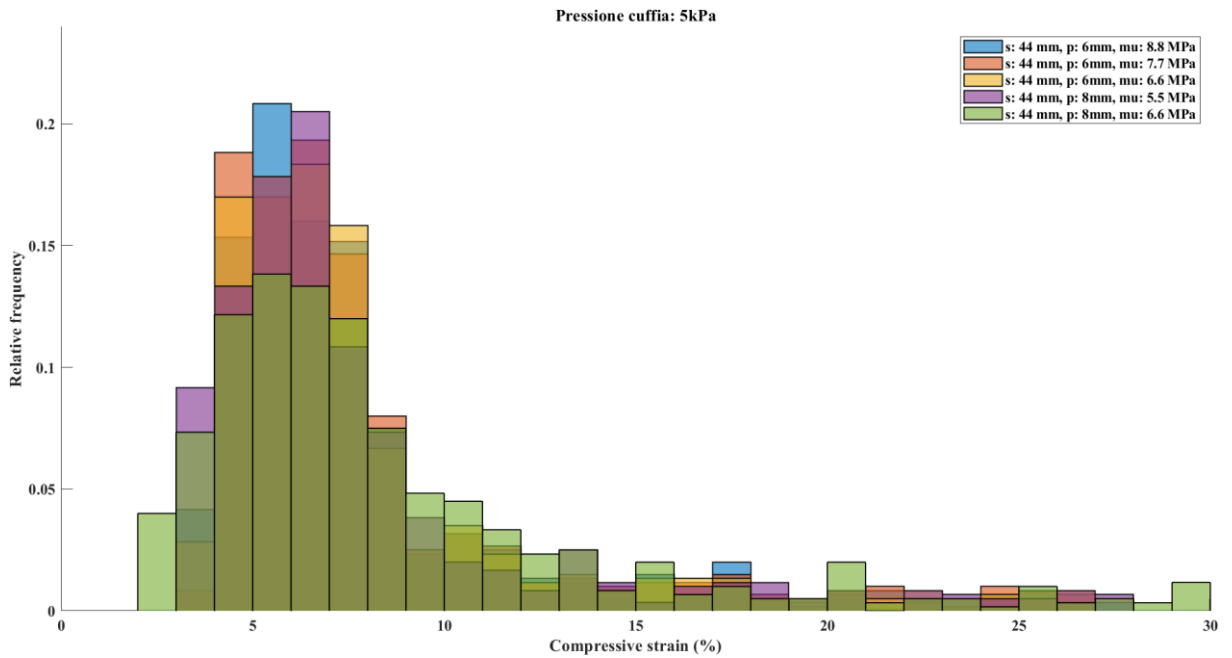


Fig.4.31: Istogramma: *Compressive strain*, modelli spalla: 44mm, Pressione cuffia/intraluminale 5kPa.

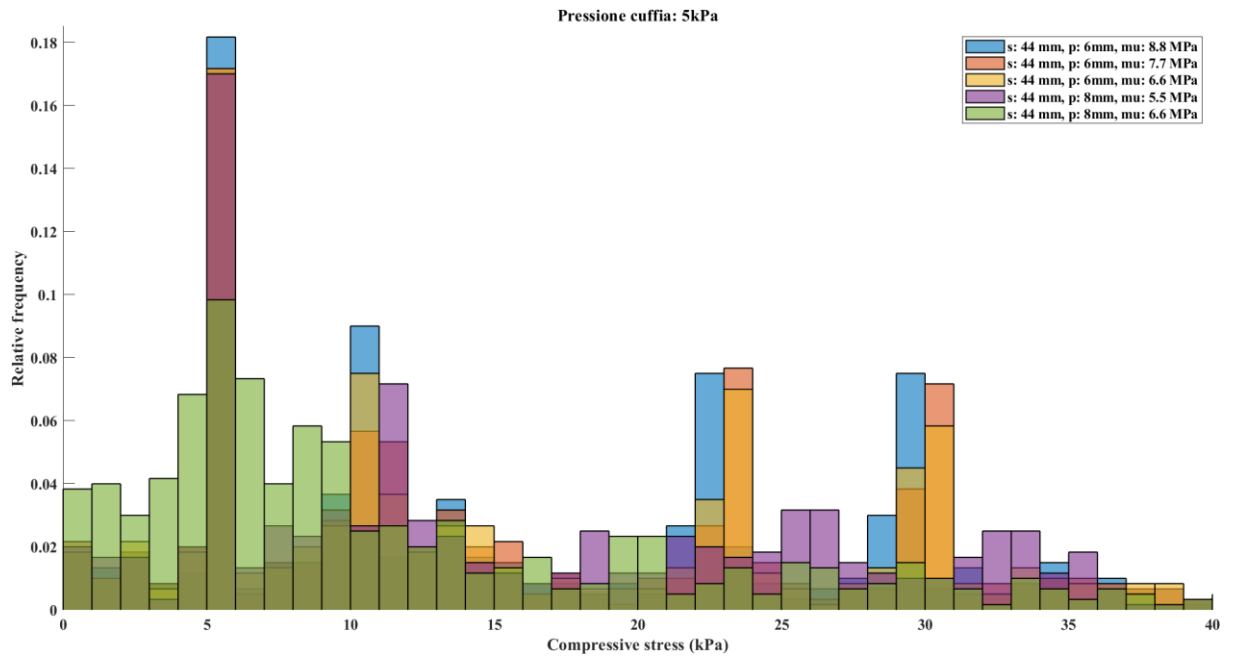


Fig.4.32: Istogramma: *Compressive stress*, modelli spalla: 44mm, Pressione cuffia/intraluminale 5kPa.

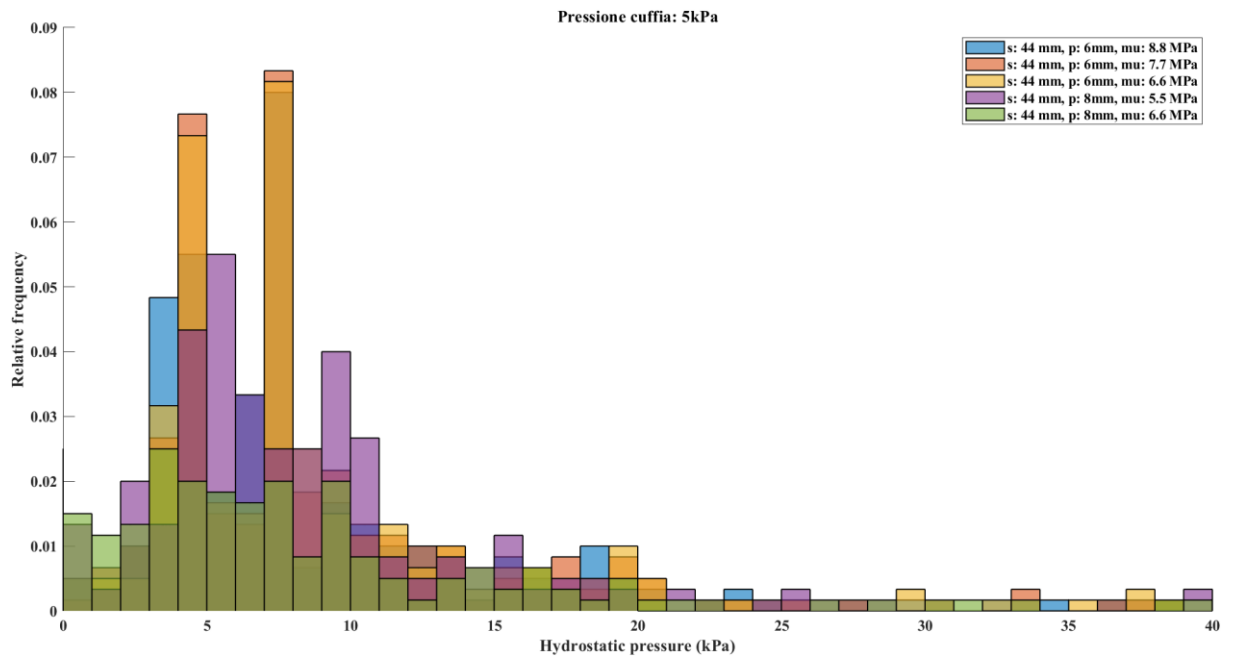


Fig.4.33: Istogramma: *Hydrostatic pressure*, modelli spalla: 44mm, Pressione cuffia/intraluminale 5kPa.

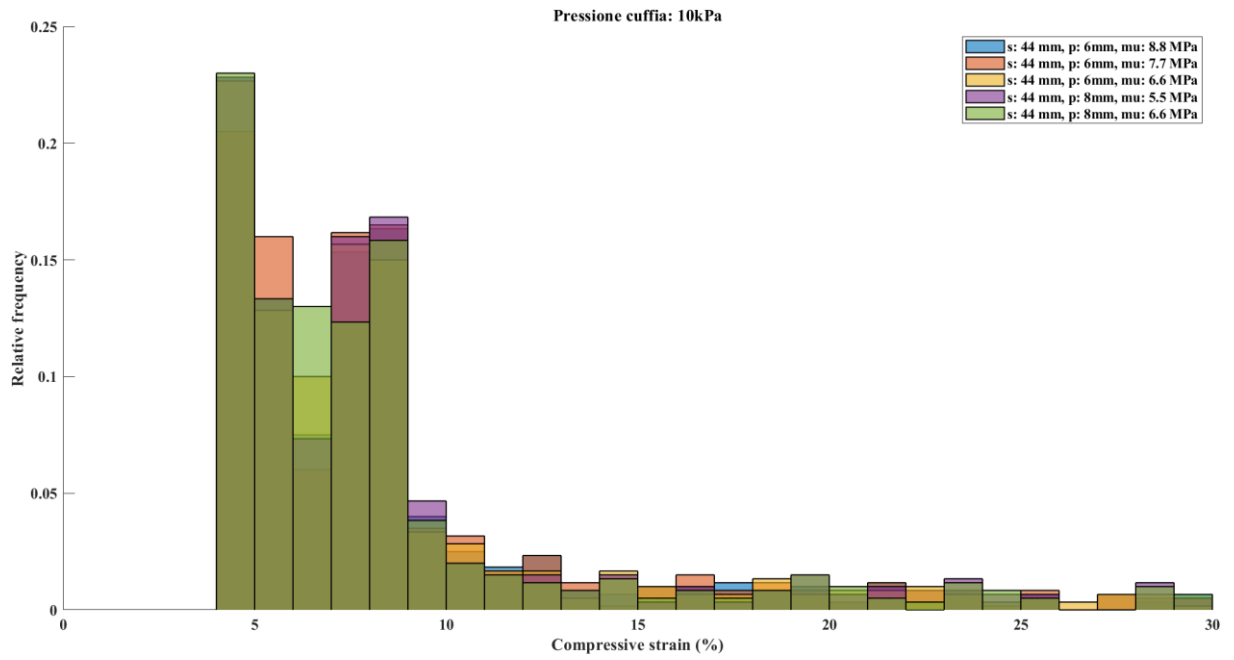


Fig.4.34: Istogramma: *Compressive strain*, modelli spalla: 44mm, Pressione cuffia/intraluminale 10kPa.

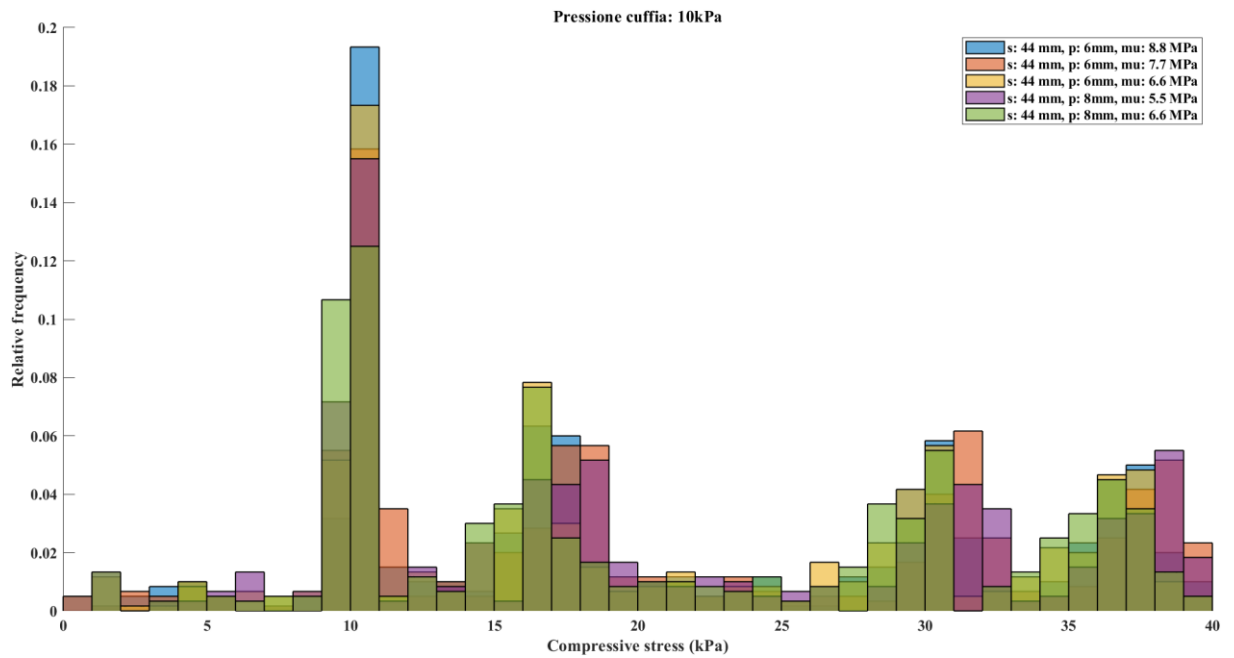


Fig.4.35: Istogramma: *Compressive stress*, modelli spalla: 44mm, Pressione cuffia/intraluminale 10kPa.



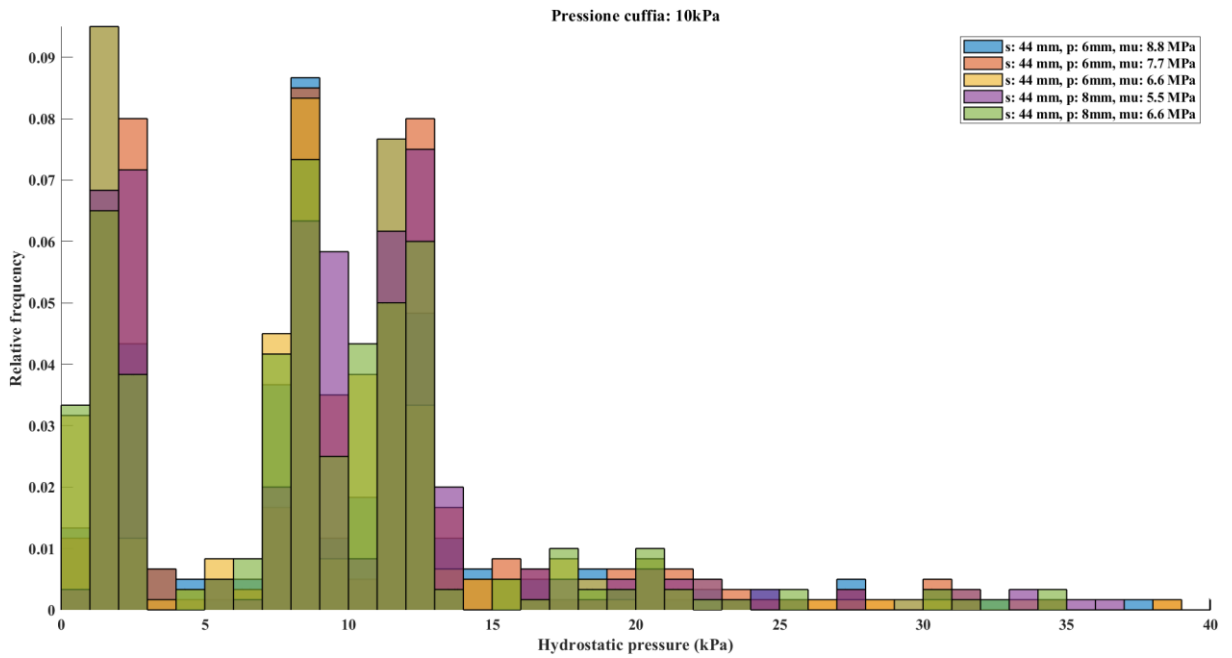


Fig.4.36: Istogramma: *Hydrostatic pressure*, modelli spalla: 44mm, Pressione cuffia/intraluminale 10kPa.

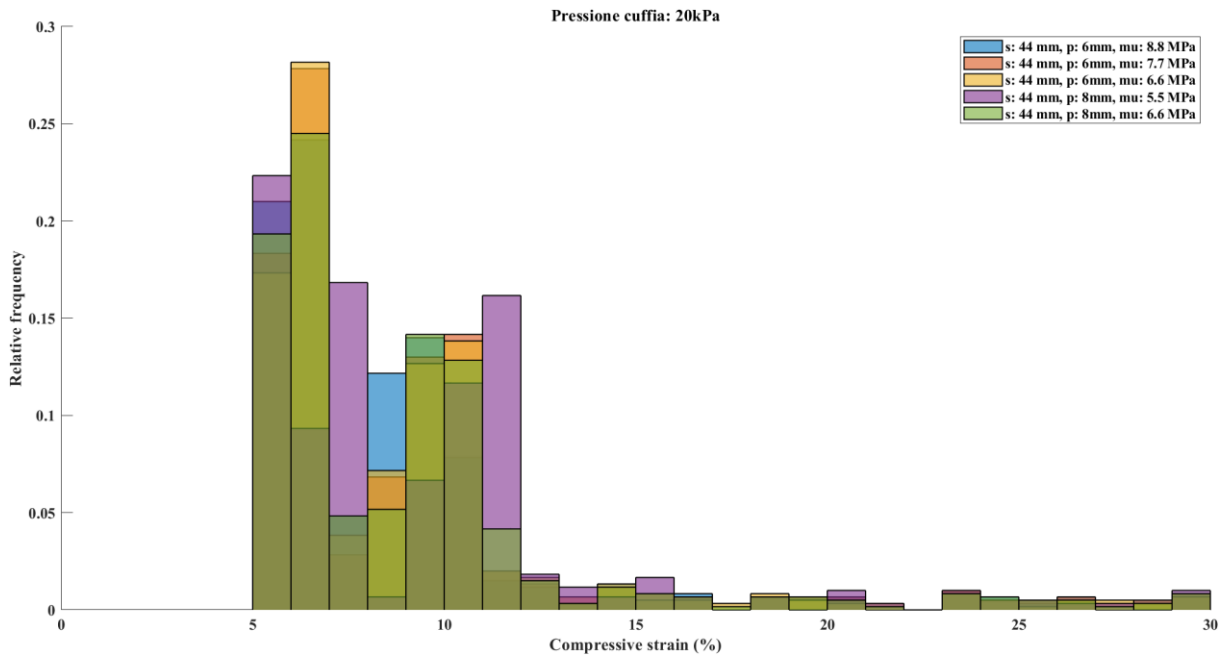


Fig.4.37: Istogramma: *Compressive strain*, modelli spalla: 44mm, Pressione cuffia/intraluminale 20kPa.

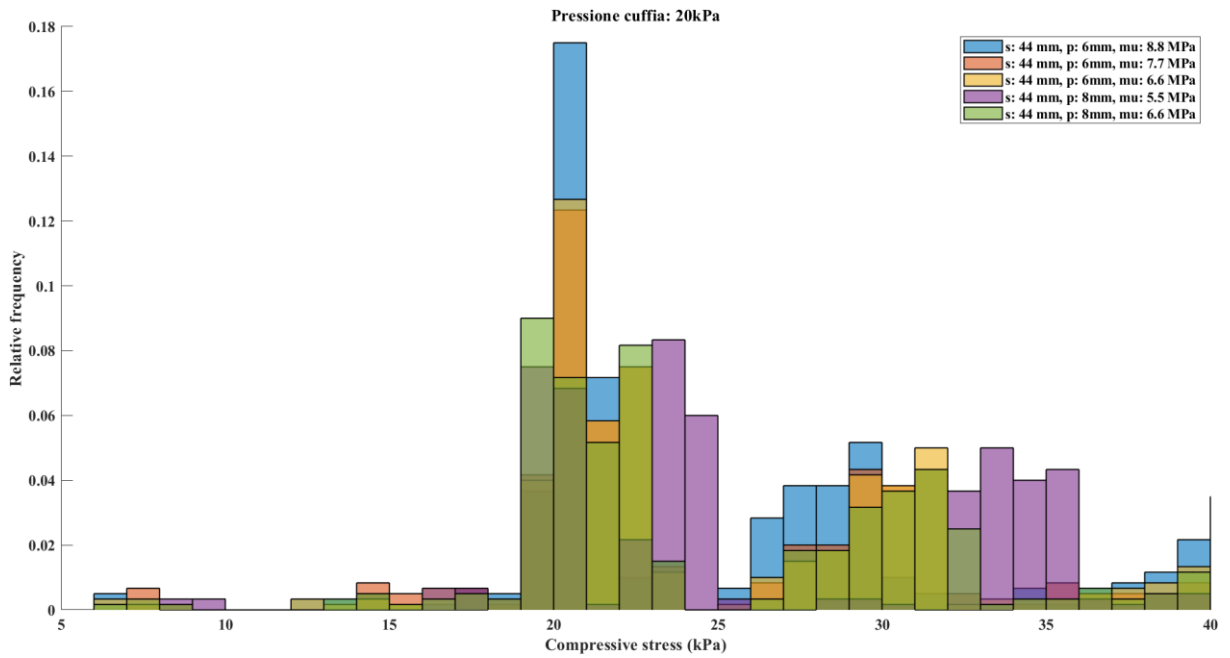


Fig.4.38: Istogramma: *Compressive stress*, modelli spalla: 44mm, Pressione cuffia/intraluminale 20kPa.

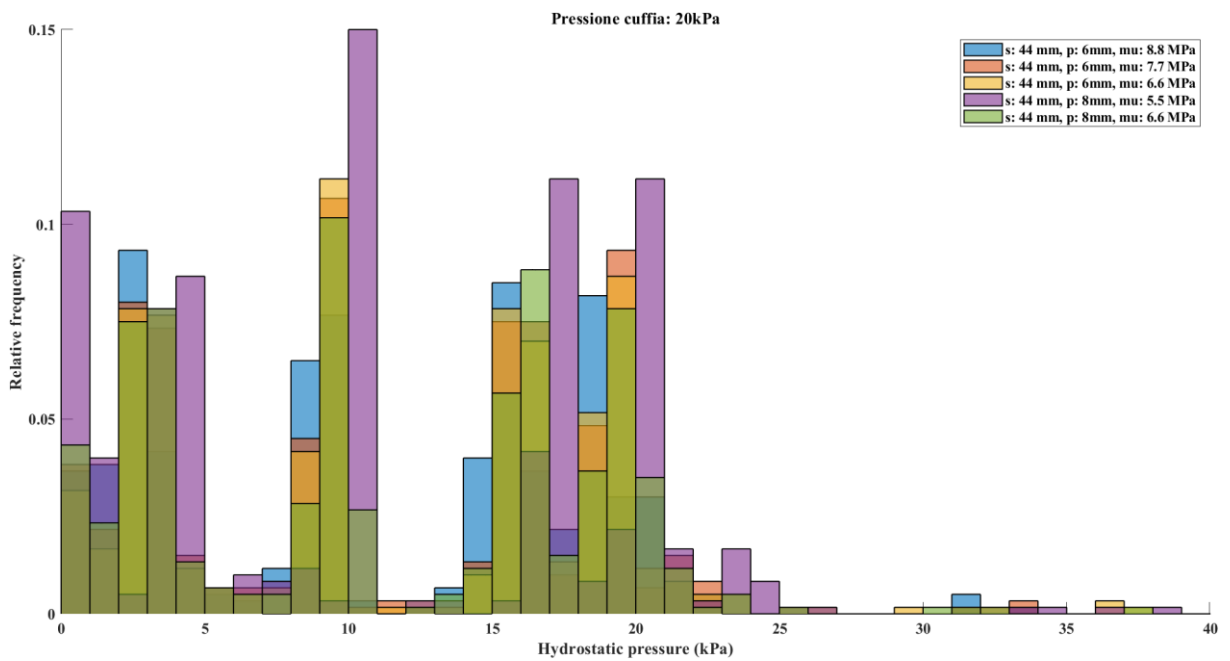


Fig.4.39: Istogramma: *Hydrostatic pressure*, modelli spalla: 44mm, Pressione cuffia/intraluminale 20kPa.

Ai fini di una più diretta comparazione tra i vari dispositivi, si fa ricorso alla visualizzazione della distribuzione dei dati per mezzo del *boxplot* (Fig.4.40 – Fig.4.48). I boxplot forniscono una visualizzazione della variabilità dei valori presenti in un dataset. Mostrano la mediana, il primo e terzo quartile, i valori minimo e massimo ed eventuali outlier nel dataset.

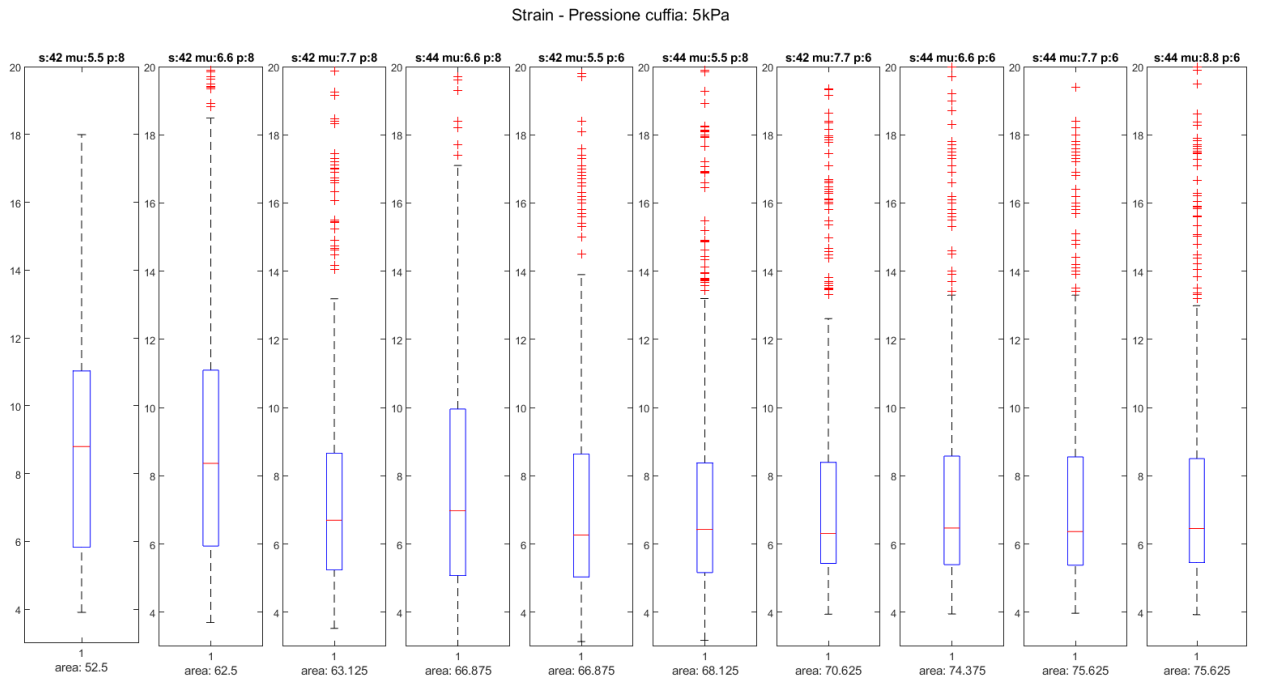


Fig.4.40: Boxplot: *Compressive strain*, Pressione cuffia/intraluminale 5kPa.

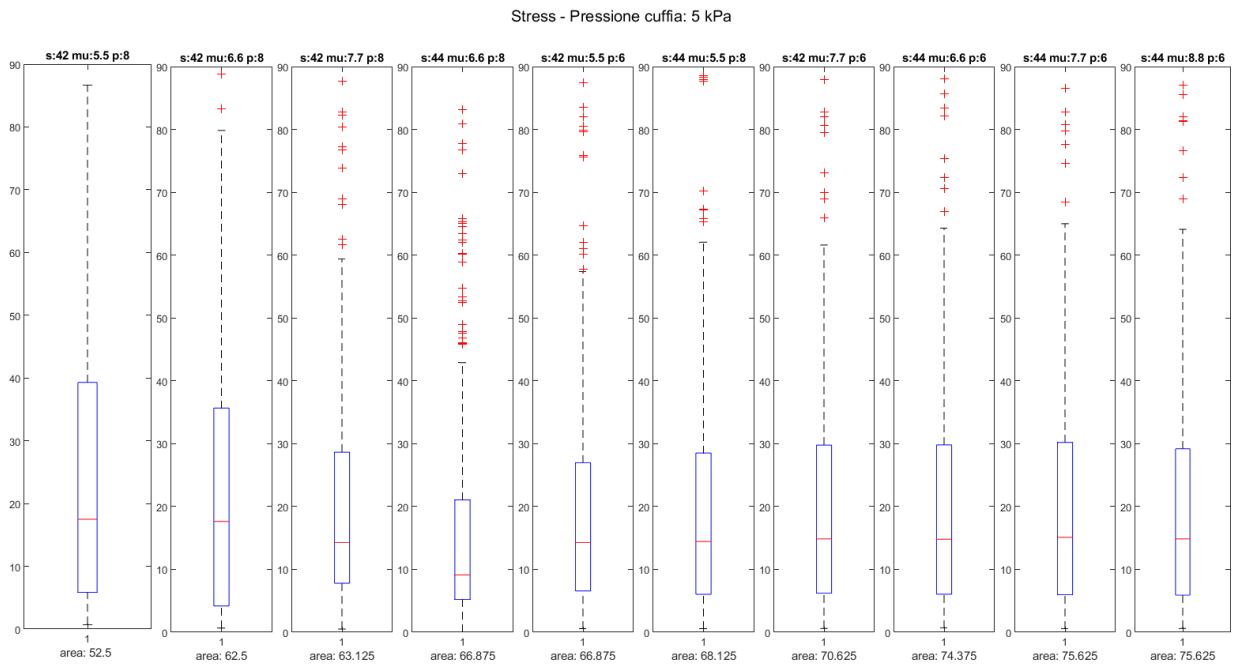


Fig.4.41: Boxplot: *Compressive stress*, Pressione cuffia/intraluminale 5kPa.

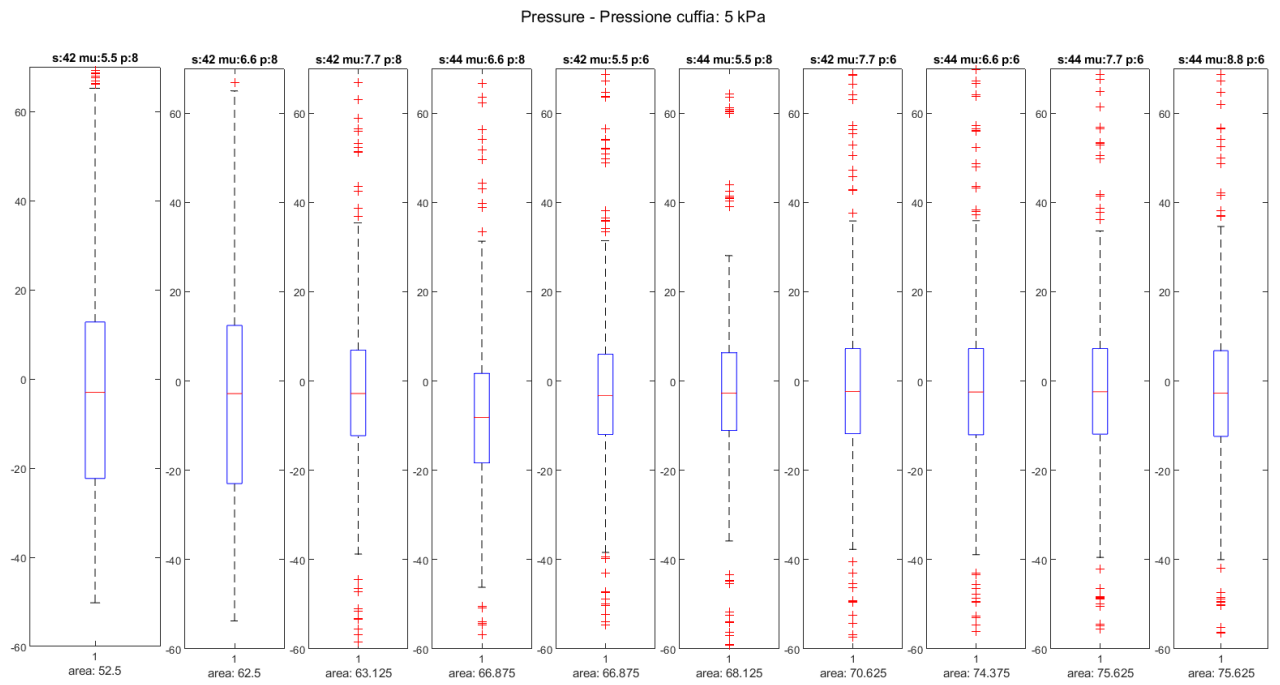


Fig.4.42: Boxplot: *Hydrostatic pressure*, Pressione cuffia/intraluminale 5kPa.

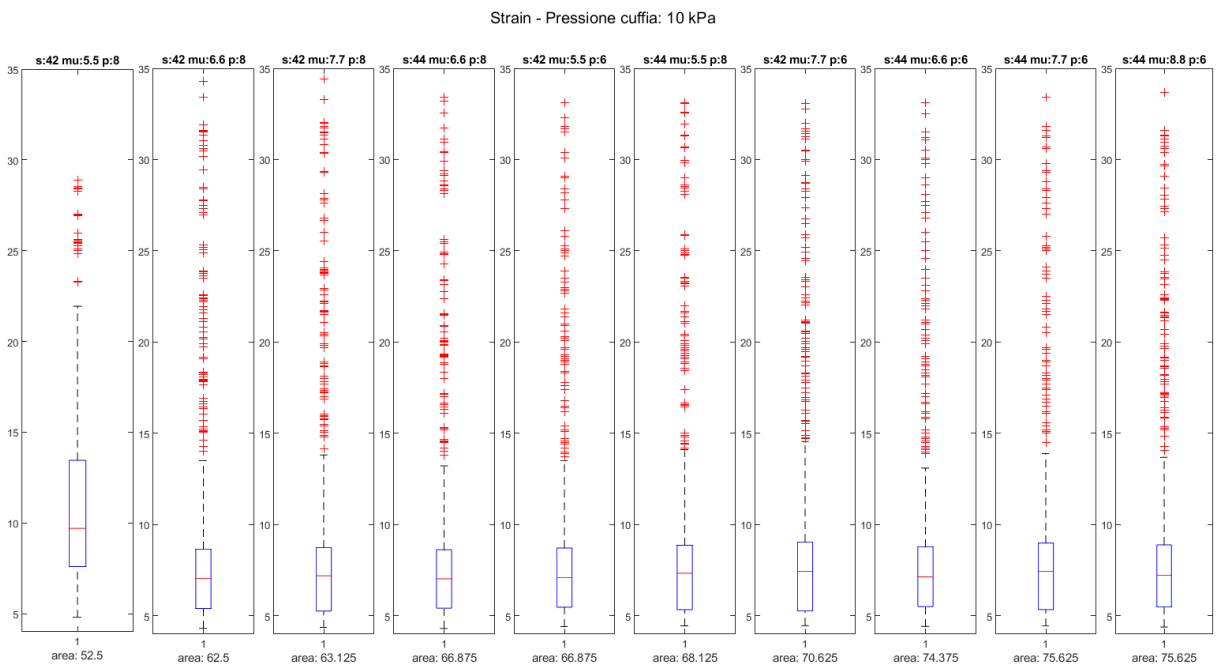


Fig.4.43: Boxplot: *Compressive strain*, Pressione cuffia/intraluminale 10kPa.

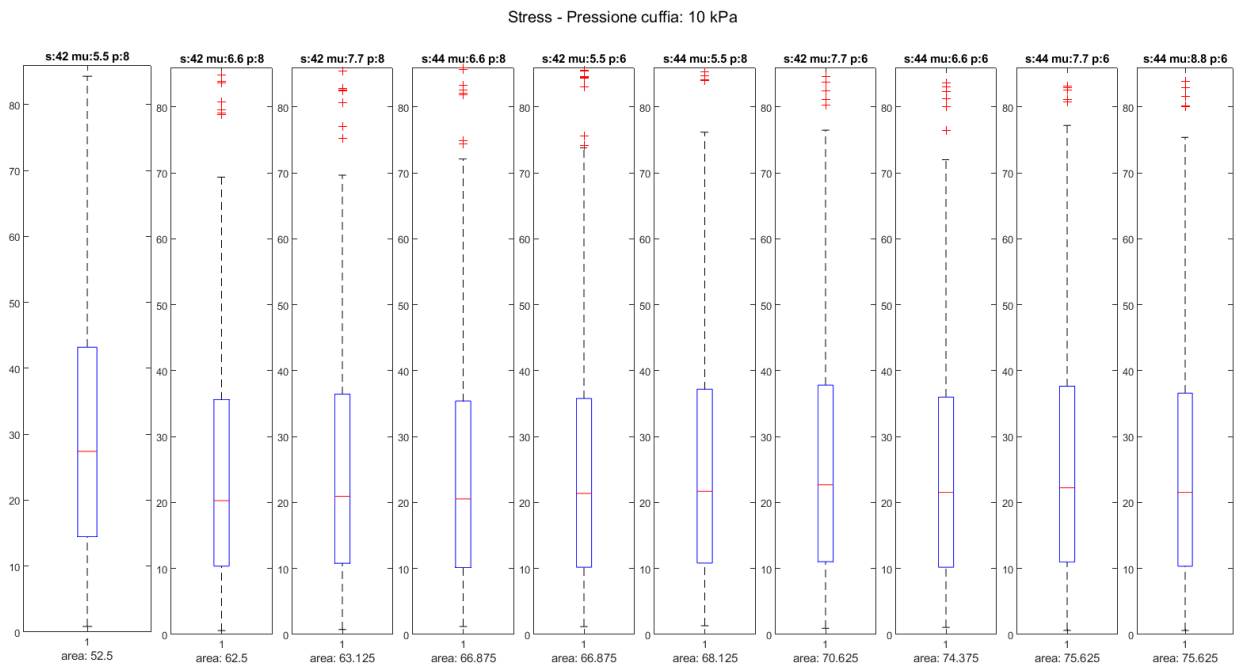


Fig.4.44: Boxplot: *Compressive stress*, Pressione cuffia/intraluminale 10kPa.

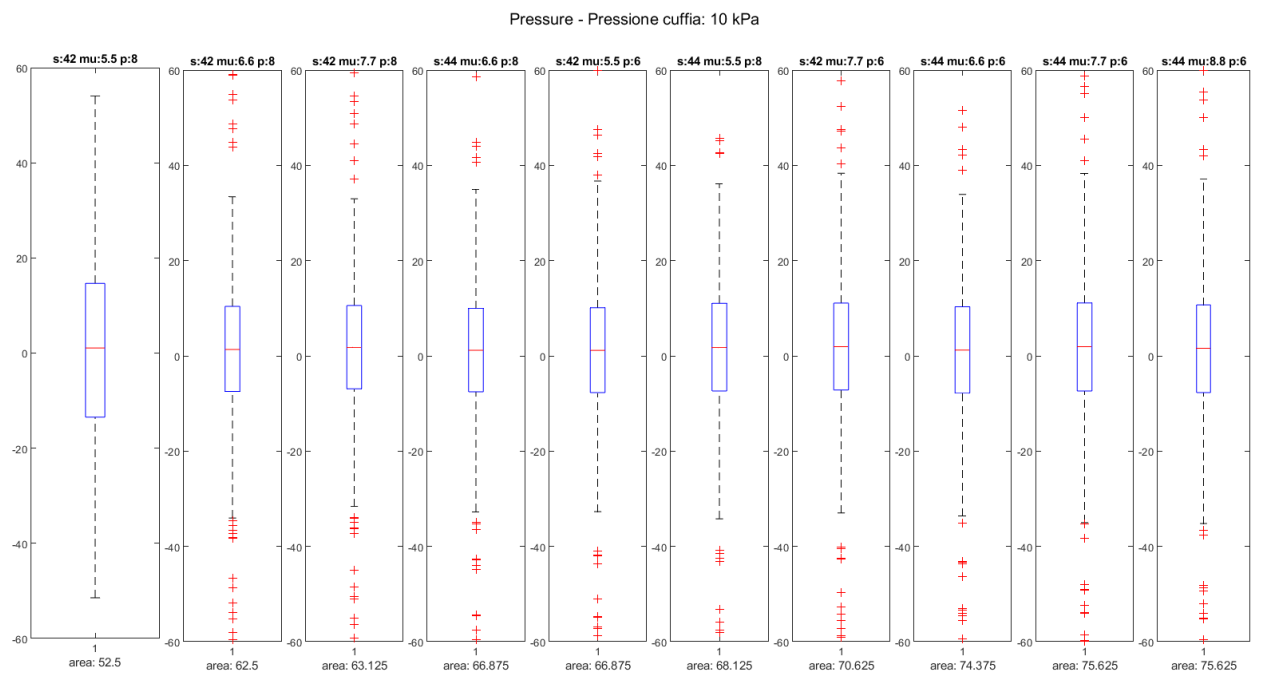


Fig.4.45: Boxplot: *Hydrostatic pressure*, Pressione cuffia/intraluminale 10kPa.

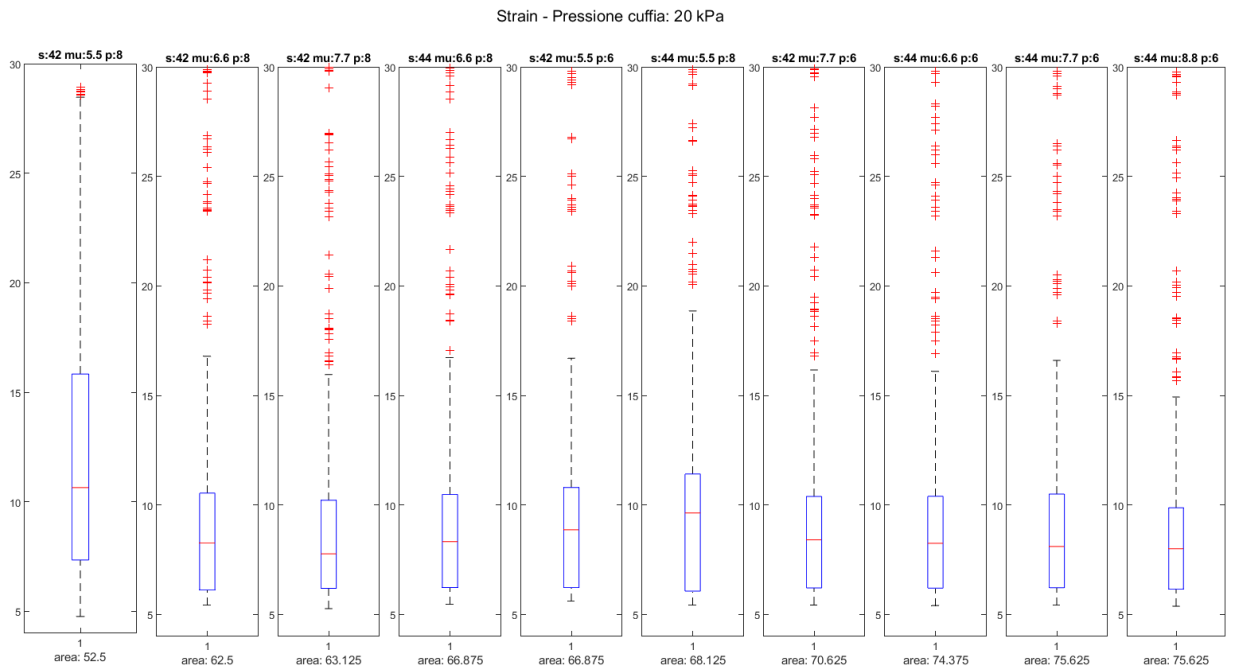


Fig.4.46: Boxplot: *Compressive strain*, Pressione cuffia/intraluminale 20kPa.

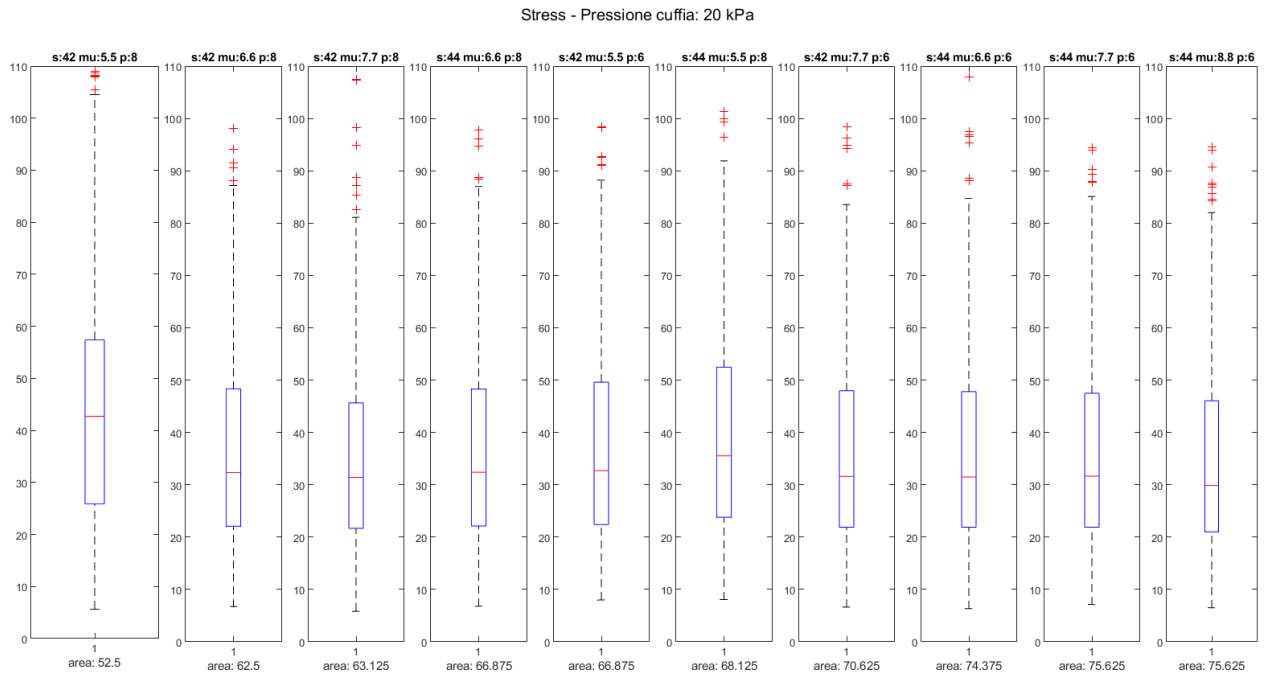


Fig.4.47: Boxplot: *Compressive stress*, Pressione cuffia/intraluminale 20kPa.

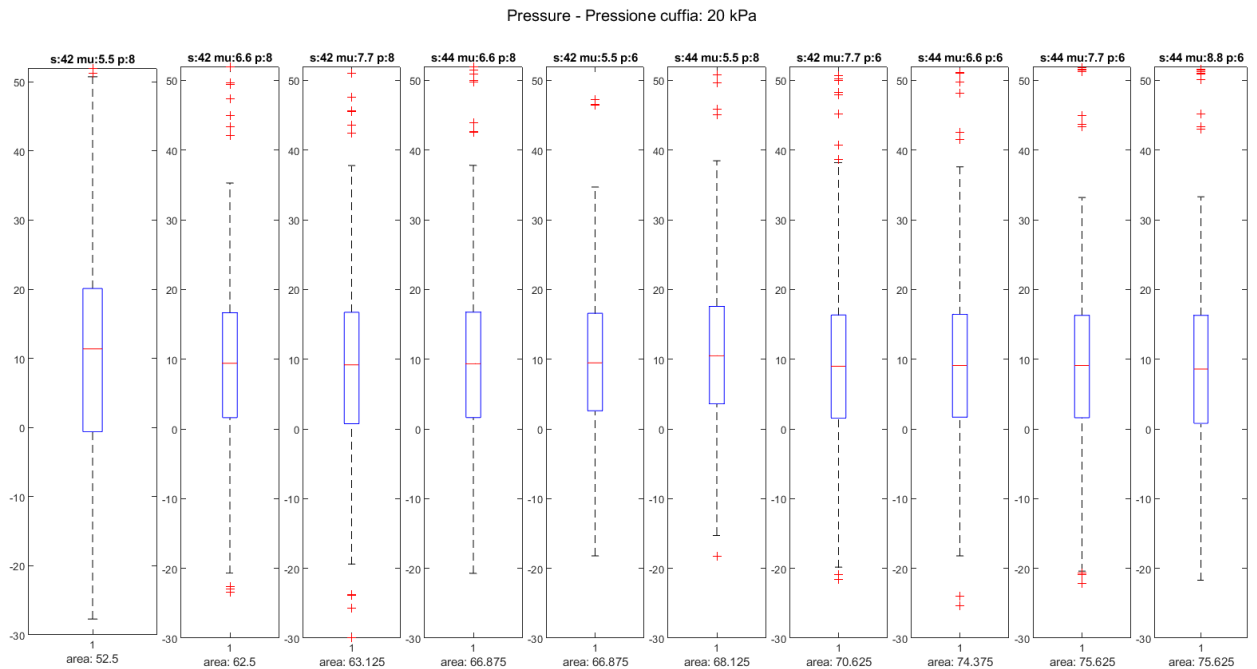


Fig.4.48: Boxplot: *Hydrostatic pressure*, Pressione cuffia/intraluminale 20kPa.

Si può notare come la distribuzione sia pressoché simile, al migliorare della performance del modello. Infine, per verificare in modo più chiaro l'andamento, sono stati realizzati grafici cartesiani riportando i dati di 25°percentile, mediana e 75°percentile delle grandezze, quali deformazioni principali minime, tensioni principali minime e pressione idrostatica, in funzione della performance. I grafici sono distinti sulla base delle prove effettuate con pressioni di cuffia e intraluminale imposte a 5 kPa, 10kPa e 20kPa (Fig. 4.49-Fig.4.51).

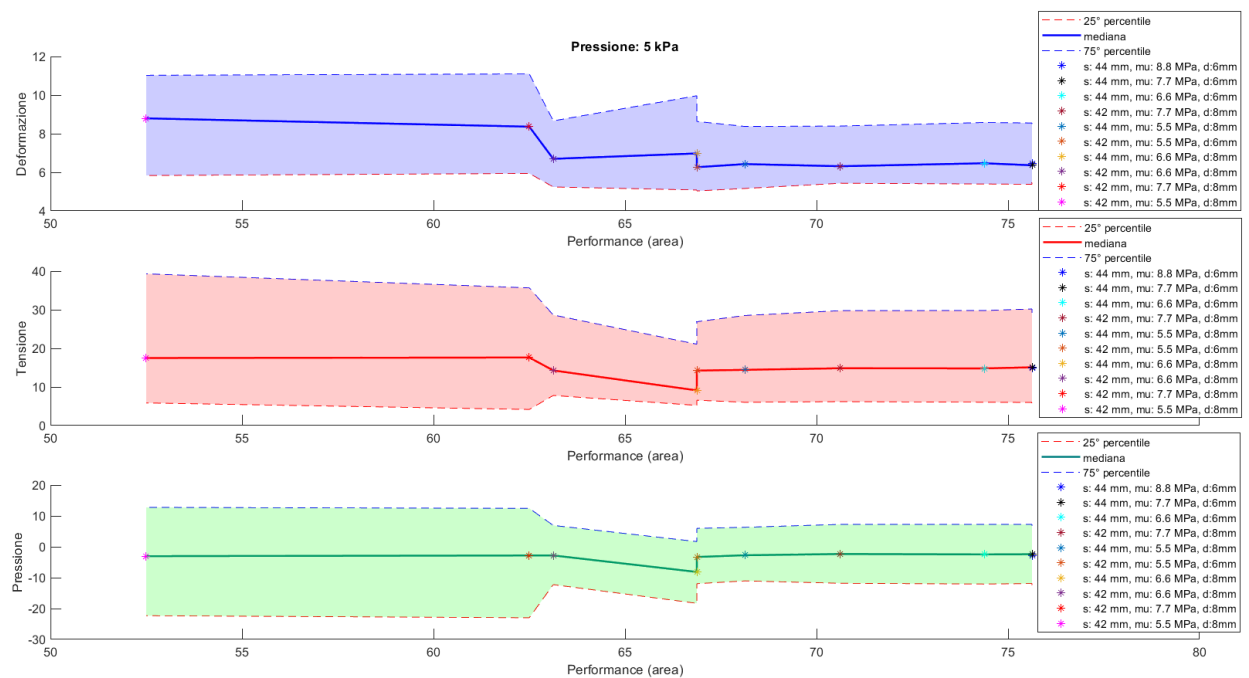


Fig. 4.49. Grafici cartesiani: Deformazione minima, Tensione minima, Pressione idrostatica vs Performance- Pressione cuffia/intraluminale 5kPa

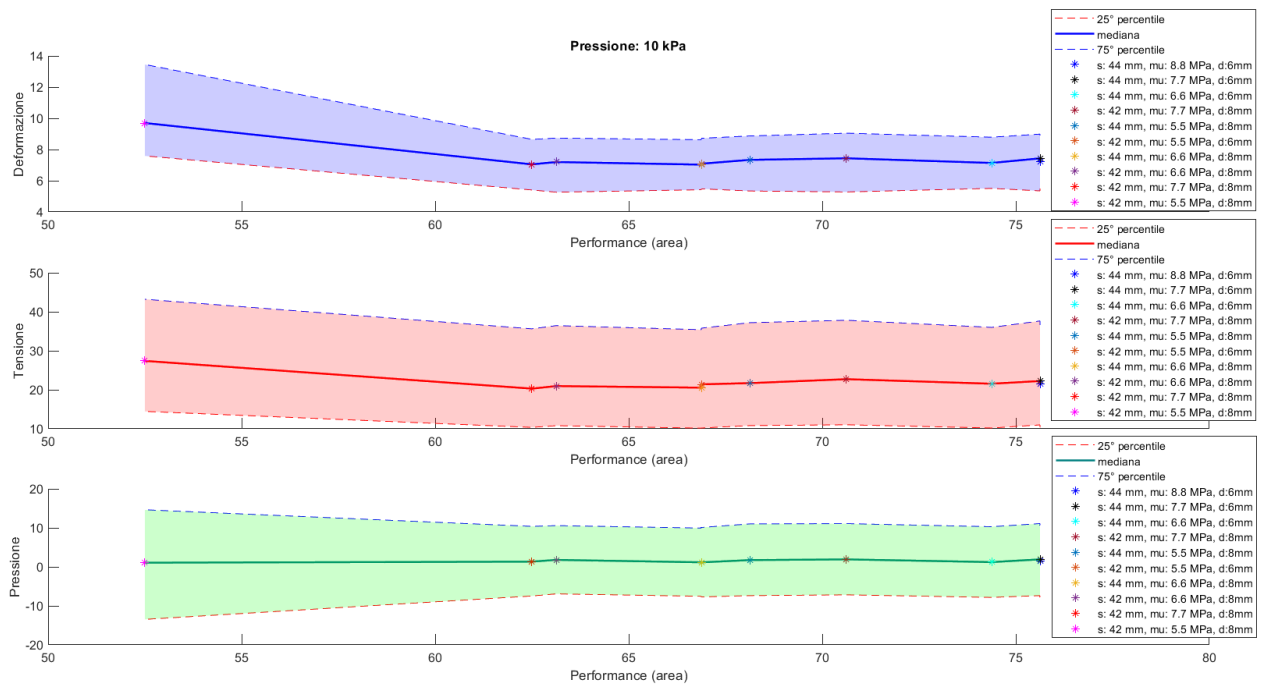


Fig. 4.50. Grafici cartesiani: Deformazione minima, Tensione minima, Pressione idrostatica vs Performance- Pressione cuffia/intraluminale 10kPa

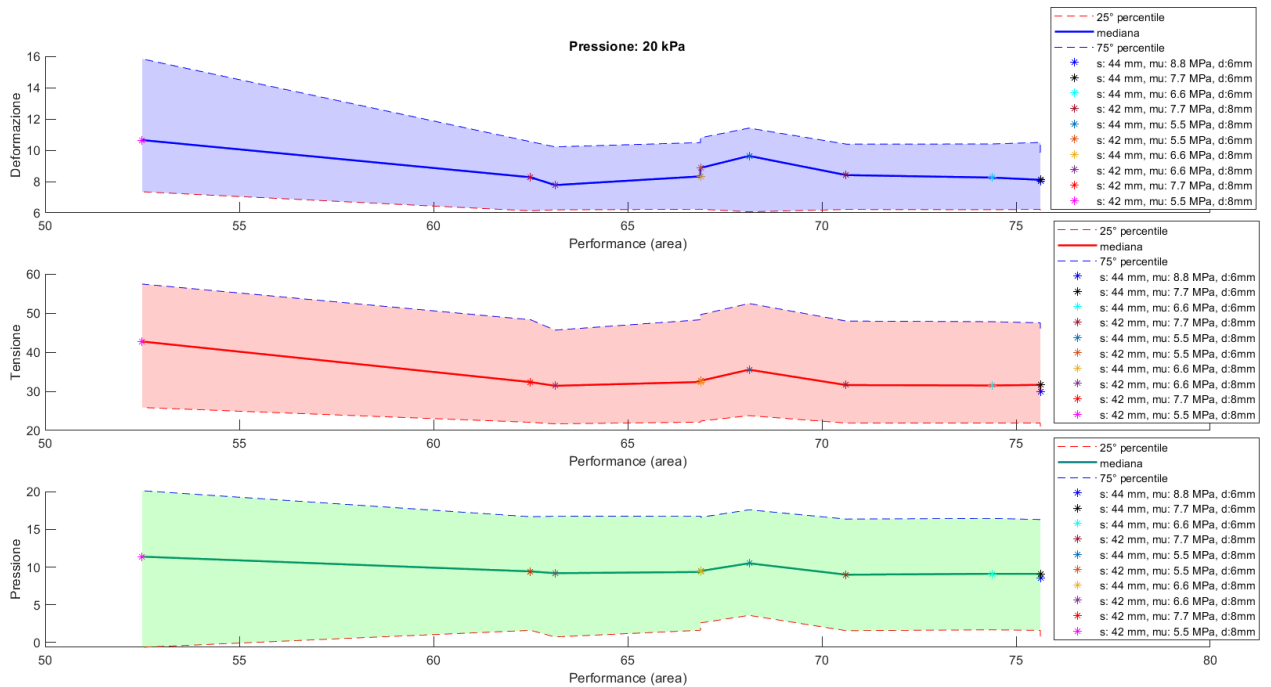


Fig. 4.51. Grafici cartesiani: Deformazione minima, Tensione minima, Pressione idrostatica vs Performance- Pressione cuffia/intraluminale 20kPa

Per mezzo di questi ultimi grafici ottenuti, si può confermare quanto definito precedentemente. Infatti, i modelli con una performance migliore presentano valori di mediana inferiori, in termini di deformazione minima, rispetto ai modelli identificati precedentemente come



peggiori. Si osserva quindi che, aumentando la performance, si riducono le deformazioni percepite dal tessuto.

Per le tensioni principali minime e le pressioni idrostatiche sono possibili condizioni similari.

## Conclusioni e prospettive future

I risultati sperimentali ottenuti e riportati nei capitoli precedenti hanno permesso di investigare in merito alla definizione e progettazione di uno sfintere artificiale innovativo. Si definisce una soluzione innovativa poiché lo scopo è proprio quello di evitare l'inserimento delle sacche correlato al trattamento di stomie, le quali hanno recato forti disagi associati ad azioni di vita quotidiana, oltre alle complicanze quali necrosi, stenosi, ostruzioni o prolasso stomale.

Il lavoro è stato svolto mediante l'approccio computazionale. Attraverso l'utilizzo di modelli computazionali, è stato possibile analizzare l'interazione tra tessuti della parete del colon e lo sfintere artificiale. Le analisi hanno condotto, in riferimento ad un'ampia casistica di configurazioni di sfintere, alla identificazione di performance e di affidabilità. La performance è da intendersi come misura della capacità dello sfintere nell'opporci all'apertura del lume del colon in conseguenza all'insorgere di una pressione interna. L'affidabilità è da intendersi invece in relazione all'intensità della sollecitazione meccanica dei tessuti biologici coinvolti. Tali informazioni risultano difficilmente conseguibili attraverso un approccio sperimentale, il quale richiede inoltre un onere temporale ed economico decisamente superiore.

Mediante le analisi condotte è stato possibile identificare la configurazione ottimale sia in termini geometrici che di materiali costituenti, sulla base della migliore risposta ottenuta in seguito alle pressioni applicate. Dai risultati raggiunti, le dimensioni ideali comprendono la dimensione della spalla pari a 44 mm, la profondità a 6 mm. Inoltre, è stato identificato il parametro  $\mu$  correlato ad una maggiore rigidità del materiale costituente la cuffia (*gomma*).

Nonostante nella prima fase di analisi sia stata valutata anche l'influenza delle proprietà meccaniche dei tessuti costituenti la parete del colon, nell'ultima fase l'attenzione è stata principalmente focalizzata sui fattori geometrici e dei materiali inerenti al dispositivo sfinterico, trascurando quindi l'influenza della complessa configurazione meccanica del tessuto biologico. Dunque, un possibile sviluppo futuro potrebbe essere correlato all'identificazione del materiale (nominato *tessuto*) più adeguato e che rispecchi le caratteristiche del tessuto biologico.

In conclusione, quanto svolto potrebbe migliorare notevolmente la vita del paziente. Inoltre, questo sfintere potrebbe essere applicato e adattato anche in sostituzione e/o supporto allo sfintere anale nativo, per cercare di compensare i limiti e complicazioni post-intervento associati all'inserimento di sfinteri artificiali attualmente in uso.



# Appendice

## A.1: Curve di performance

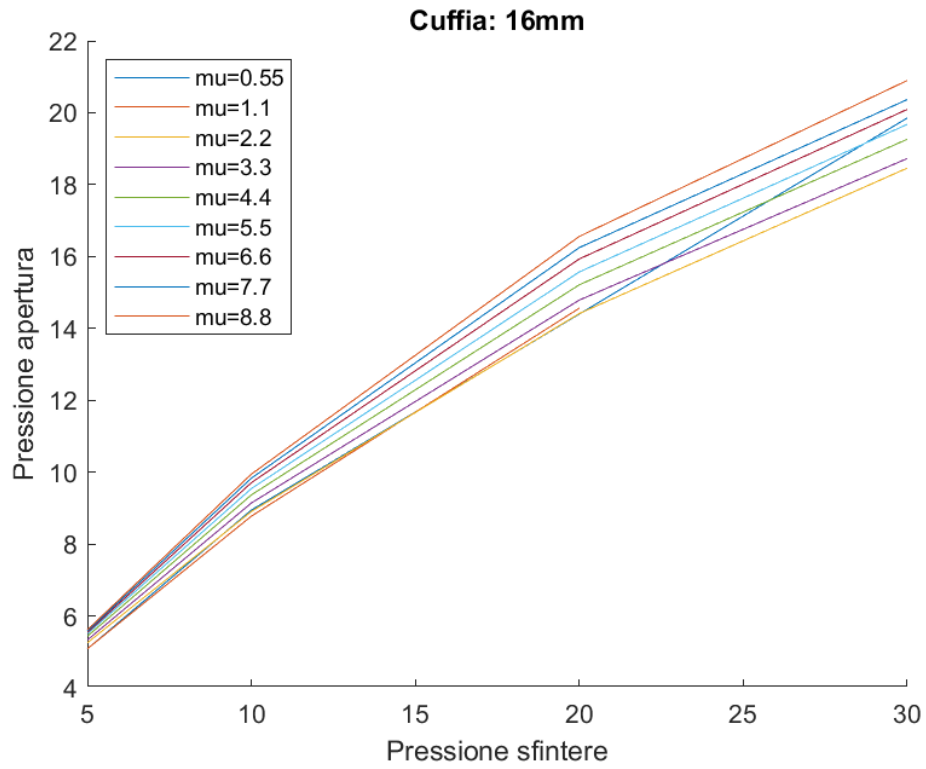


Fig.A.1.1.: Grafico Pa-Pc: modello spalla cuffia 16 mm

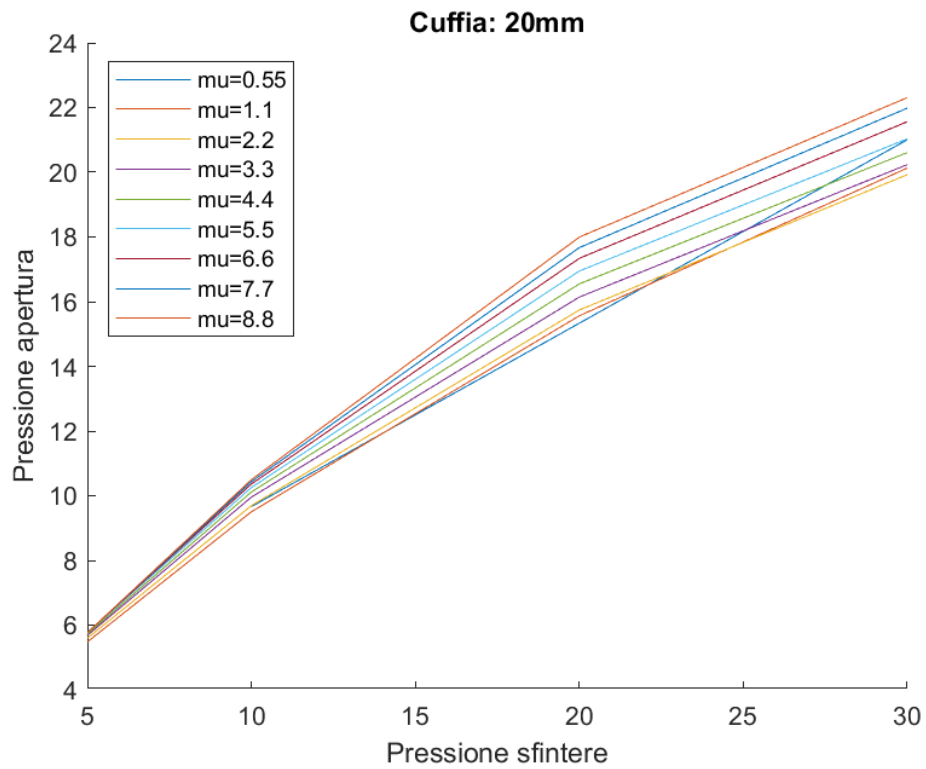


Fig.A.1.2.: Grafico Pa-Pc: modello spalla cuffia 20 mm

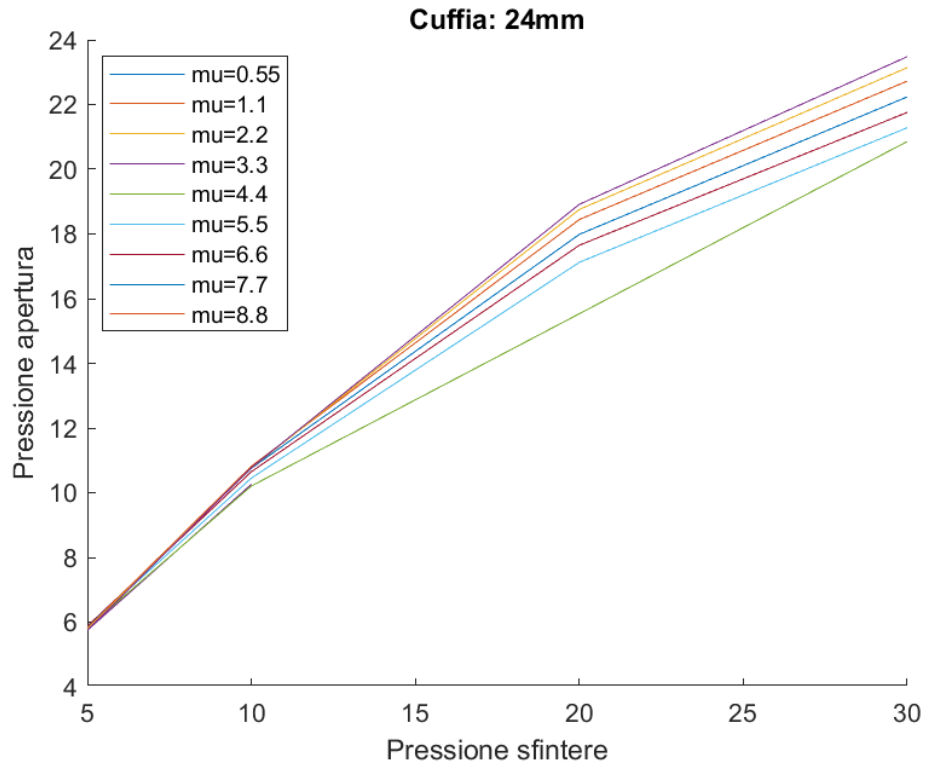


Fig.A.1.3.: Grafico Pa-Pc: modello spalla cuffia 24 mm

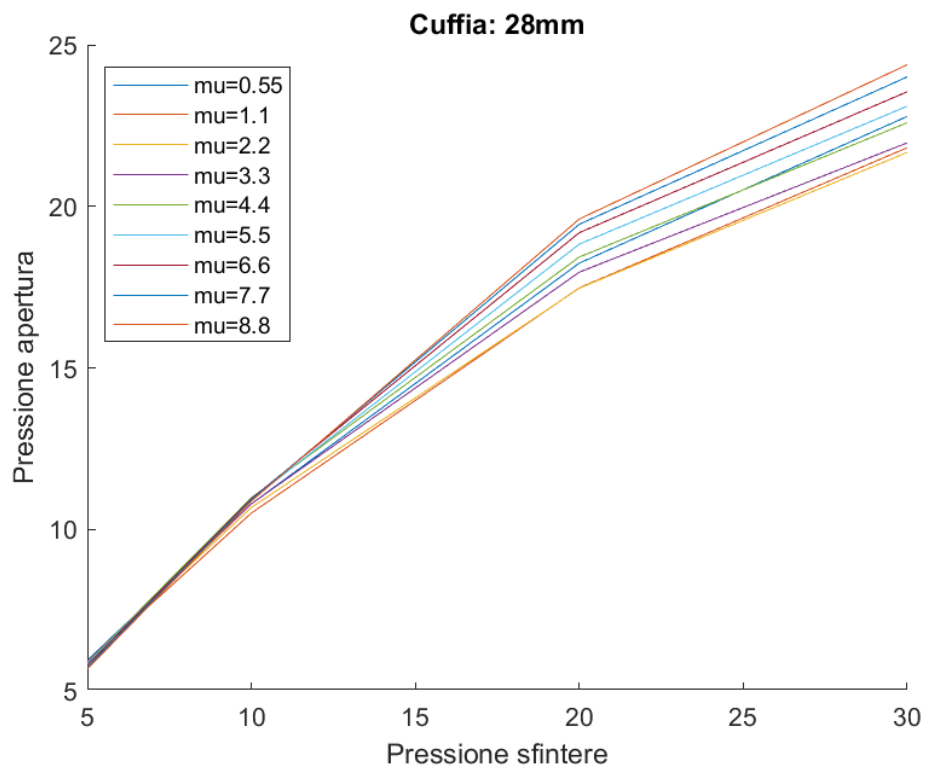


Fig.A.1.4.: Grafico Pa-Pc: modello spalla cuffia 28 mm

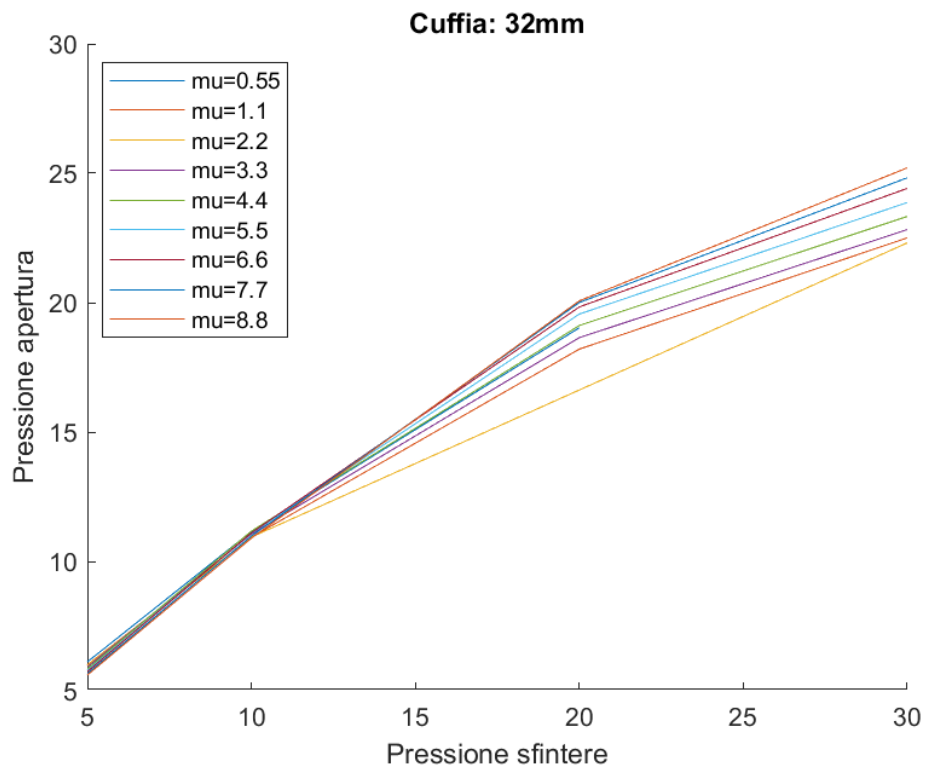


Fig.A.1.5.: Grafico Pa-Pc: modello spalla cuffia 32 mm

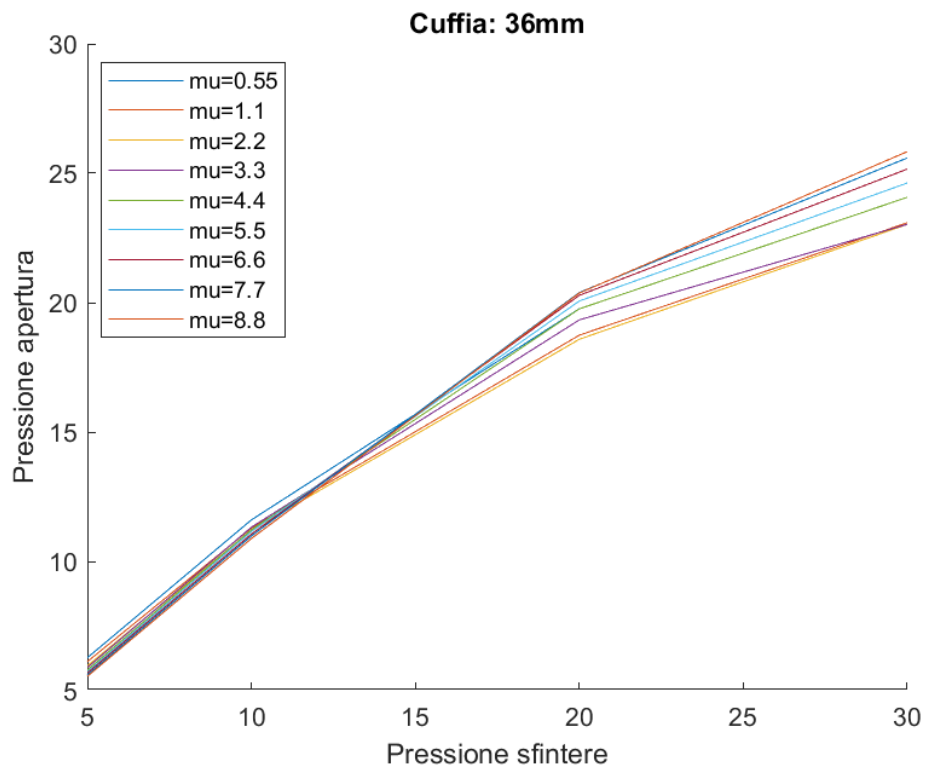


Fig.A.1.6.: Grafico Pa-Pc: modello spalla cuffia 36 mm

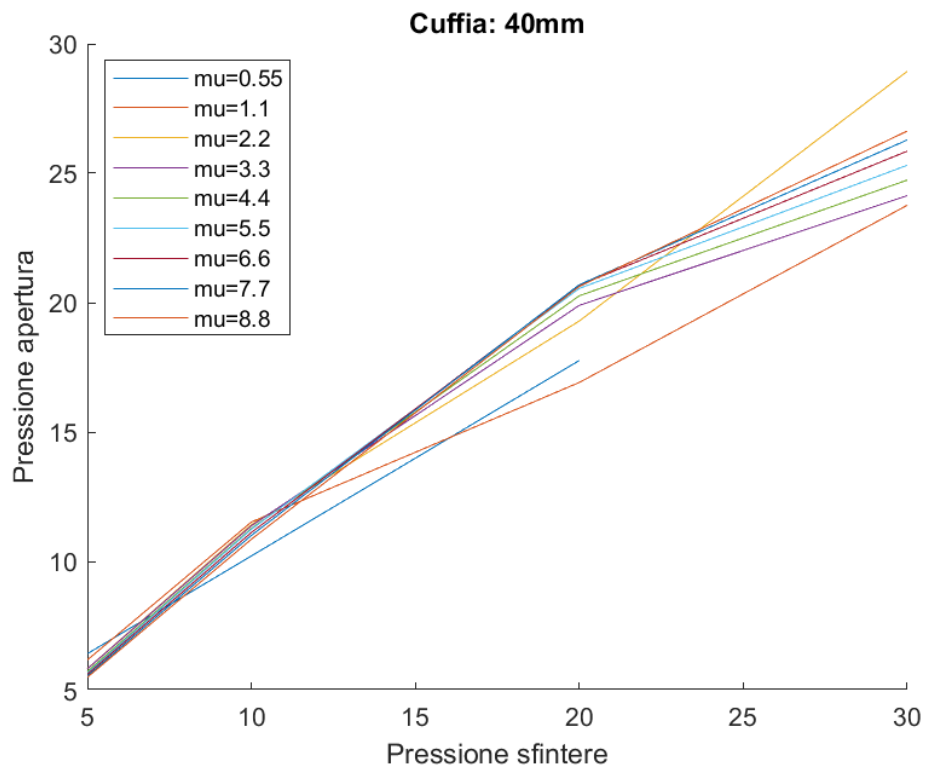


Fig.A.1.7.: Grafico Pa-Pc: modello spalla cuffia 40 mm

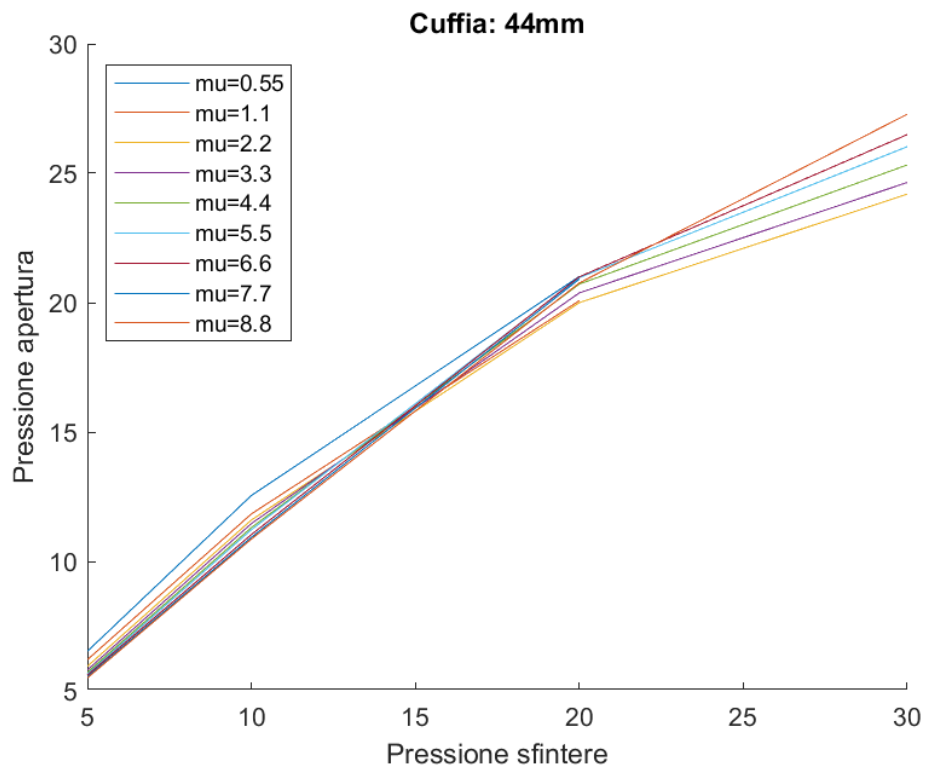


Fig.A.1.8.: Grafico Pa-Pc: modello spalla cuffia 44 mm

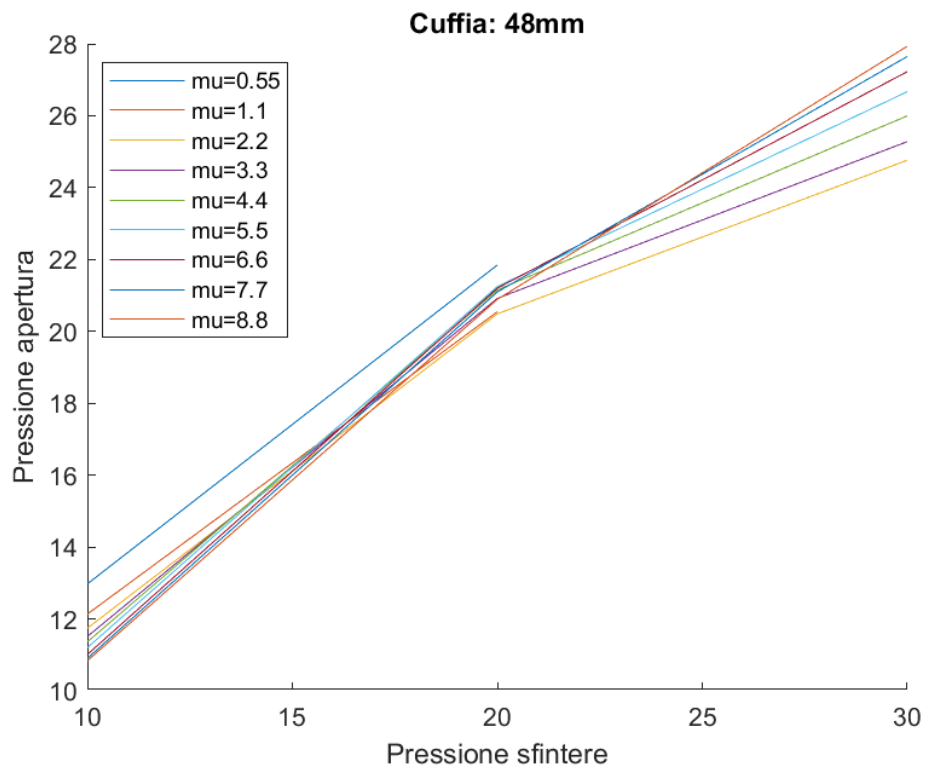


Fig.A.1.9.: Grafico Pa-Pc: modello spalla cuffia 48 mm



## BIBLIOGRAFIA E SITOGRAFIA

- [1] G. Anastasi, Capitani, Carnazza, Cinti, De Caro, and Donato et al, *Trattato di Anatomia Umana: Volume secondo*. 2010.
- [2] Kenneth S.Saladin and Raffaele De Caro, *Anatomia Umana*, 3rd ed. 2021.
- [3] L. Testut & A. Latarjet, *Trattato di ANATOMIA UMANA: Anatomia descrittiva e microscopica-Organogenesi*. 2017.
- [4] Luigi Cattaneo, *Compendio di Anatomia Umana*. 1996.
- [5] Guyton & Hall, *Fisiologia Medica - II ed*.
- [6] Cindy L. Stanfield, *Fisiologia*. 2012.
- [7] Conti & Bagni et al., *Fisiologia medica*. 2020.
- [8] Frank H. Netter, *Atlante di Anatomia Umana*. 2018.
- [9] T. Pasricha and K. Staller, “Fecal Incontinence in the Elderly,” *Clinics in Geriatric Medicine*, vol. 37, no. 1. W.B. Saunders, pp. 71–83, Feb. 01, 2021. doi: 10.1016/j.cger.2020.08.006.
- [10] Paola de Nardi, “ANAL INCONTINENCE Edited by Paola de Nardi,” 2015. [Online]. Available: [www.siccr.org](http://www.siccr.org)
- [11] Michael A Kamm, “Clinical review - Faecal incontinence,” 1998.
- [12] D. C. C. Bartolo and H. M. Paterson, “Anal incontinence,” *Best Pract Res Clin Gastroenterol*, vol. 23, no. 4, pp. 505–515, Aug. 2009, doi: 10.1016/j.bpg.2009.06.001.
- [13] Q. F. Song, C. E. Liu, X. Lv, J. J. Wang, and G. X. Yin, “Course and predictors of psychological distress among colorectal cancer survivors with ostomies: A longitudinal study,” *European Journal of Oncology Nursing*, vol. 59, Aug. 2022, doi: 10.1016/j.ejon.2022.102170.
- [14] J. Jerez-Roig, D. L. B. Souza, F. L. J. S. Amaral, and K. C. Lima, “Prevalence of fecal incontinence (FI) and associated factors in institutionalized older adults,” *Arch Gerontol Geriatr*, vol. 60, no. 3, pp. 425–430, May 2015, doi: 10.1016/j.archger.2015.02.003.
- [15] A. María *et al.*, “Fecal Incontinence in Older Patients. A Narrative Review §,” 2018. [Online]. Available: [www.elsevier.es/cirugia](http://www.elsevier.es/cirugia)
- [16] R. L. Nelson, “Epidemiology of Fecal Incontinence,” in *Gastroenterology*, W.B. Saunders, 2004. doi: 10.1053/j.gastro.2003.10.010.
- [17] Y. Mazor, G. Prott, M. Jones, A. Ejova, J. Kellow, and A. Malcom, “Factors Associated With Response to Anorectal Biofeedback Therapy in Patients With Fecal Incontinence,” *Clinical Gastroenterology and Hepatology*, vol. 19, no. 3, pp. 492-502.e5, Mar. 2021, doi: 10.1016/j.cgh.2020.03.050.
- [18] A. E. Bharucha *et al.*, “Comparative effectiveness of biofeedback and injectable bulking agents for treatment of fecal incontinence: Design and methods,” *Contemp Clin Trials*, vol. 107, Aug. 2021, doi: 10.1016/j.cct.2021.106464.

- [19] L. Savitt and A. Thurler, “Biofeedback for Constipation and Fecal Incontinence,” *Semin Colon Rectal Surg*, vol. 22, no. 1, pp. 56–62, Mar. 2011, doi: 10.1053/j.scrs.2010.09.018.
- [20] P. T. J. Janssen, S. Z. Kuiper, L. P. S. Stassen, N. D. Bouvy, S. O. Breukink, and J. Melenhorst, “Fecal incontinence treated by sacral neuromodulation: Long-term follow-up of 325 patients,” in *Surgery (United States)*, Mosby Inc., Apr. 2017, pp. 1040–1048. doi: 10.1016/j.surg.2016.10.038.
- [21] K. D. Hong, G. Dasilva, S. N. Kalaskar, Y. Chong, and S. D. Wexner, “Long-term outcomes of artificial bowel sphincter for fecal incontinence: A systematic review and meta-analysis,” *Journal of the American College of Surgeons*, vol. 217, no. 4, pp. 718–725, Oct. 2013. doi: 10.1016/j.jamcollsurg.2013.04.028.
- [22] M. H. Wang, Y. C. Liao, Y. L. Liu, B. L. Liu, and H. L. Yu, “Design of Novel Artificial Anal Sphincter,” *IRBM*, vol. 44, no. 6, Dec. 2023, doi: 10.1016/j.irbm.2023.100796.
- [23] R. D. Madoff, “Surgical Treatment Options for Fecal Incontinence,” in *Gastroenterology*, W.B. Saunders, 2004. doi: 10.1053/j.gastro.2003.10.015.
- [24] “[https://www.treccani.it/vocabolario/stomia/.](https://www.treccani.it/vocabolario/stomia/)”
- [25] D. R. Murken and J. I. S. Bleier, “Ostomy-Related Complications,” *Clin Colon Rectal Surg*, vol. 32, no. 3, pp. 176–182, 2019, doi: 10.1055/s-0038-1676995.
- [26] Unigastro, “Manuale Di Gastroenterologia,” 2010.
- [27] GianMario Mariuzzi, *ANATOMIA PATOLOGICA- Vol II*. 2017.
- [28] J. Pine, L. Stevenson, and J. On, “Intestinal stomas,” *Surgery (United Kingdom)*, vol. 38, no. 1. Elsevier Ltd, pp. 51–57, Jan. 01, 2020. doi: 10.1016/j.mpsur.2019.10.020.
- [29] Laurie Corona & Kimberly Adams, “LIVING WITH A COLOSTOMY,” 2022.
- [30] F. P. Rodrigues, J. Andrea, V. Novaes, M. M. Pinheiro, P. Martins, and J. Renan Cunha-Melo, “Intestinal Ostomy Complications and Care.” [Online]. Available: [www.intechopen.com](http://www.intechopen.com)
- [31] P. C. Ambe, N. R. Kurz, C. Nitschke, S. F. Odeh, G. Mslein, and H. Zirngibl, “Intestinal Ostomy,” *Deutsches Arzteblatt International*, vol. 115, no. 11. Deutscher Arzte-Verlag GmbH, pp. 182–187, Mar. 16, 2018. doi: 10.3238/arztebl.2018.0182.
- [32] R. Babakhanlou, K. Larkin, A. G. Hita, J. Stroh, and S. C. Yeung, “Stoma-related complications and emergencies,” *International Journal of Emergency Medicine*, vol. 15, no. 1. BioMed Central Ltd, Dec. 01, 2022. doi: 10.1186/s12245-022-00421-9.
- [33] P. A. Lehur, S. McNevin, S. Buntzen, A. F. Mellgren, S. Laurberg, and R. D. Madoff, “Magnetic anal sphincter augmentation for the treatment of fecal incontinence: A preliminary report from a feasibility study,” *Dis Colon Rectum*, vol. 53, no. 12, pp. 1604–1610, Dec. 2010, doi: 10.1007/DCR.0b013e3181f5d5f7.
- [34] M. T. C. Mark, G. Meurette, P. Stangherlin, and P. A. Lehur, “The magnetic anal sphincter versus the artificial bowel sphincter: A comparison of 2 treatments for fecal incontinence,” *Diseases of the Colon and Rectum*, vol. 54, no. 7. pp. 773–779, Jul. 2011. doi: 10.1007/DCR.0b013e3182182689.

- [35] G. Ameli, E. J. Chartier-Kastler, R. G. Anding, F. Van der Aa, C. V. Comiter, and W. A. Hübner, “Artificial urinary sphincters in males and females and neurogenic patients, techniques, and indications,” *Continence Reports*, vol. 6, p. 100028, Jun. 2023, doi: 10.1016/j.contre.2023.100028.
- [36] O. A. Suarez and K. A. McCammon, “The Artificial Urinary Sphincter in the Management of Incontinence,” *Urology*, vol. 92. Elsevier Inc., pp. 14–19, Jun. 01, 2016. doi: 10.1016/j.urology.2016.01.016.
- [37] C. Ratto, L. Donisi, F. Litta, P. Campenni, and A. Parello, “Implantation of SphinKeeper™: a new artificial anal sphincter,” *Tech Coloproctol*, vol. 20, no. 1, pp. 59–66, Jan. 2016, doi: 10.1007/s10151-015-1396-0.
- [38] F. Litta *et al.*, “Efficacy of Sphinkeeper™ implant in treating faecal incontinence,” *British Journal of Surgery*, vol. 107, no. 5, pp. 484–488, Apr. 2020, doi: 10.1002/bjs.11558.
- [39] W. Jin, G. Yan, H. Wu, S. Lu, and Z. Zhou, “Preliminary Study of a Novel Puborectalis-Like Artificial Anal Sphincter,” *Artif Organs*, vol. 41, no. 9, pp. 845–851, Sep. 2017, doi: 10.1111/aor.12874.
- [40] I. Vakalopoulos, S. Kampantais, L. Laskaridis, V. Chachopoulos, M. Koptsis, and C. Toutziaris, “New artificial urinary sphincter devices in the treatment of male iatrogenic incontinence,” *Advances in Urology*. 2012. doi: 10.1155/2012/439372.
- [41] L. Marziale *et al.*, “Artificial Sphincters to Manage Urinary Incontinence: A Review,” *Artificial Organs*, vol. 42, no. 9. John Wiley and Sons Inc, pp. E215–E233, Sep. 01, 2018. doi: 10.1111/aor.13164.
- [42] S. Nestler *et al.*, “Long-term results of ProACT primary and repeat implantation for treatment of stress urinary incontinence in men,” *World J Urol*, vol. 37, no. 6, pp. 1173–1179, Jun. 2019, doi: 10.1007/s00345-018-2483-4.
- [43] S. G. Gregorcyk, “The Current Status of the Acticon Neosphincter.” [Online]. Available: [www.AmericanMedicalSystems.com](http://www.AmericanMedicalSystems.com)
- [44] J. Sugrue *et al.*, “Long-term Experience of Magnetic Anal Sphincter Augmentation in Patients with Fecal Incontinence,” in *Diseases of the Colon and Rectum*, Lippincott Williams and Wilkins, Jan. 2017, pp. 87–95. doi: 10.1097/DCR.0000000000000709.
- [45] P. A. Lehur, S. McNevin, S. Buntzen, A. F. Mellgren, S. Laurberg, and R. D. Madoff, “Magnetic anal sphincter augmentation for the treatment of fecal incontinence: A preliminary report from a feasibility study,” *Dis Colon Rectum*, vol. 53, no. 12, pp. 1604–1610, Dec. 2010, doi: 10.1007/DCR.0b013e3181f5d5f7.
- [46] M. T. C. Mark, G. Meurette, P. Stangherlin, and P. A. Lehur, “The magnetic anal sphincter versus the artificial bowel sphincter: A comparison of 2 treatments for fecal incontinence,” *Diseases of the Colon and Rectum*, vol. 54, no. 7. pp. 773–779, Jul. 2011. doi: 10.1007/DCR.0b013e3182182689.
- [47] A. Doll, M. Heinrichs, F. Goldschmidtboeing, H. J. Schrag, U. T. Hopt, and P. Woias, “A high performance bidirectional micropump for a novel artificial sphincter system,” *Sens Actuators A Phys*, vol. 130–131, no. SPEC. ISS., pp. 445–453, Aug. 2006, doi: 10.1016/j.sna.2005.10.018.

- [48] E. Fattorini *et al.*, “Artificial Muscle Devices: Innovations and Prospects for Fecal Incontinence Treatment,” *Annals of Biomedical Engineering*, vol. 44, no. 5. Springer New York LLC, pp. 1355–1369, May 01, 2016. doi: 10.1007/s10439-016-1572-z.
- [49] A. Zubaidi, “Artificial bowel sphincters for severe fecal incontinence. Are they a solution?,” 2010. [Online]. Available: [www.smj.org.sa](http://www.smj.org.sa)
- [50] Y. Wang, H. Liu, Q. Xu, and G. Yan, “Novel artificial anal sphincter system based on transcutaneous energy transmission system tested in vivo,” *International Journal of Artificial Organs*, vol. 36, no. 12, pp. 900–906, 2013, doi: 10.5301/ijao.5000261.
- [51] Y. Luo *et al.*, “Preclinical development of SMA artificial anal sphincters,” *Minimally Invasive Therapy and Allied Technologies*, vol. 15, no. 4, pp. 241–245, Aug. 2006, doi: 10.1080/13645700600836695.
- [52] Dominga Mastroianni, “Approccio in silico per la progettazione di sfinteri artificiali innovativi per il trattamento di stomie: settaggio dei modelli computazionali,” Tesi di Laurea Magistrale in Bioingegneria, A.A. 2022/2023, Relatore Ch.mo Prof. Emanuele Luigi Carniel, Università degli studi di Padova.
- [53] “ABAQUS documentation, version 6.14, Hyperelastic behavior of rubberlike materials.” [Online]. Available: <http://130.149.89.49:2080/v6.14/books/usb/default.htm?startat=pt05ch22s05abm08.html#usb-mat-chyperfoam>
- [54] ABAQUS documentation version 6.6 - Creating homogeneous shell sections, “<https://classes.engineering.wustl.edu/2009/spring/mase5513/abaqus/docs/v6.6/books/usi/default.htm>.”