

UNIVERSITÀ DEGLI STUDI DI BERGAMO

DIPARTIMENTO DI PROGETTAZIONE E TECNOLOGIE E DI INGEGNERIA
DELL'INFORMAZIONE E METODI MATEMATICI



TESI DI DOTTORATO DI RICERCA

**STUDIO E REALIZZAZIONE DI UN DISPOSITIVO
DI CONVERSIONE ENERGETICA PER
L'ALIMENTAZIONE DI UN CIRCUITO
ELETTRONICO DI MISURA IMPIANTABILE IN
UNA PROTESI TOTALE DI GINOCCHIO**

VINCENZO LUCIANO

DOTTORATO DI RICERCA IN MECCATRONICA, INFORMAZIONE, TECNOLOGIE
INNOVATIVE E METODI MATEMATICI

XXV CICLO

2012-2013

TUTOR
PROF. EMILIO SARDINI

Capitolo 1.....	2
Introduzione	2
Capitolo 2.....	5
Protesi Totale di Ginocchio Sensorizzata Autonoma.....	5
2.1 L'Articolazione Tibio-Femorale: Descrizione anatomica e Funzionale	5
2.2 Protesi Totale di Ginocchio (PTG): disegno protesico, materiali, limiti.....	13
2.3 Funzionalità Articolare e Durata di una Protesi Totale di Ginocchio: Criteri di Valutazione e Tecniche di Monitoraggio	26
Capitolo 3.....	43
Sistemi di Conversione Energetica Autonomi Impiantabili	43
3.1 Sistemi Autonomi Impiantabili	43
3.2 Il Recupero Energetico dal Movimento Umano	51
Capitolo 4.....	73
Progetto del Sistema di Conversione Energetica	73
4.1 Modellazione Geometrica del Sistema di Conversione Energetica.....	73
4.2 Criteri di progetto del Sistema di Conversione Energetica	82
Capitolo 5.....	93
Analisi Sperimentale del Sistema di Conversione Energetica	93
5.1 Allestimento Set-up Sperimentale e Risultati.....	93
Conclusioni	106

CAPITOLO 1

INTRODUZIONE

I continui progressi in medicina e negli altri campi scientifici hanno permesso, e richiesto, uno scambio sempre maggiore di informazioni tra due campi che sin dalle origini hanno mostrato un forte legame. Senza voler andare troppo lontani nel tempo, infatti, non risulta difficile trovare esempi illustri che ebbero grande fama come medici e come scienziati nei campi più diversi. Si pensi a Leonardo da Vinci (Vinci, 15 aprile 1452 – Amboise, 2 maggio 1519) come studioso di Anatomia e ingegnere, *Daniel Bernoulli* (Groninga, 29 gennaio 1700 – Basilea, 27 luglio 1782), matematico e docente di Medicina che attraverso i suoi studi di Statistica e Calcolo delle Probabilità propose, in modo innovativo, di utilizzare statisticamente i dati sulla diffusione e mortalità del vaiolo per verificare l'efficacia del vaccino o infine Luigi Galvani (Bologna, 9 settembre 1737– Bologna, 4 dicembre 1798), fisiologo, fisico e anatomista italiano, per i suoi studi sull'elettricità presente negli organismi viventi, per la cella elettrochimica, il galvanometro e la galvanizzazione. In ordine di tempo l'ultima disciplina che ha rappresentato, forse per generalità, il *trait d'union* tra tutti i campi di

indagine, inserendo anche quello fondamentale del pensiero umano è stata la *Cibernetica*. Tale disciplina si occupa di comprendere il funzionamento e le leggi che regolano i fenomeni di autoregolazione e comunicazione nei sistemi di ogni tipo: biologici, economici, artificiali, sociali. Il suo più famoso studioso fu il matematico statunitense Norbert Wiener (Columbia, 26 novembre 1894 – Stoccolma, 18 marzo 1964), e parallelamente a lui Ludwig von Bertalanffy (Vienna, 19 settembre 1901 – New York, 12 giugno 1972), biologo austriaco e teorizzatore della *Teoria Generale Dei Sistemi*.

Dai primi sviluppi ad oggi la disciplina ha ampliato enormemente il suo campo di indagine, al punto che alcuni suoi iniziali interessi sono divenute delle discipline che, pur se collegate e dai confini molto sfumati, oramai richiedono uno studio specifico, come la *Meccatronica*, l'*Automatica*, l'*Informatica*, le *Scienze Cognitive* e l'*Intelligenza Artificiale*.

La *Biomeccanica* rappresenta forse la disciplina che più facilmente di altre meglio riesce a mostrare come le leggi che governano i fenomeni fisici possano utilizzarsi per studiare anche il funzionamento del corpo umano. Nella sua definizione più generale la Biomeccanica si propone di studiare i vari sistemi che costituiscono il corpo umano, ossia i sistemi muscolo-scheletrico, vascolare e respiratorio, attraverso l'applicazione delle leggi della meccanica dei corpi rigidi, fluidi e gassosi rispettivamente. Il presente lavoro di tesi mira a realizzare un dispositivo di recupero dell'energia che si trova *dispersa, perché inutilizzata*, sotto varie forme nell'ambiente. L'idea è di recuperare l'energia meccanica connessa al movimento di un individuo, convertirla in energia elettrica ed alimentare un dispositivo biomedicale impiantabile nel corpo umano. Come verrà più avanti descritto la ricerca nel campo dei dispositivi medici impiantabili è molto attiva e già alcune

realizzazioni sono diventate applicazioni di uso comune. Il vero punto di svolta per questi dispositivi sarà la possibilità di renderli autonomi, ossia capaci di *provvedere* da soli alla loro alimentazione. Un limite, infatti, degli attuali dispositivi è di richiedere la sostituzione delle batterie che ne consentono il funzionamento oppure di essere alimentati da dispositivi esterni che nel migliore dei casi sono ingombranti o richiedono un'operazione di ricarica dedicata che riduce la libertà e condiziona lo stile di vita del paziente.

In particolare l'applicazione del dispositivo qui concepito è rivolta alla alimentazione di un possibile sistema di misura impiantabile all'interno di una protesi totale di ginocchio. La necessità di monitorare lo stato di funzionamento di una tale protesi è un problema di fondamentale attualità per migliorare la comprensione della biomeccanica articolare e di conseguenza il limite di vita previsto per tali impianti, stimato in media in 15 anni. Il problema fondamentale di tali protesi è riassumibile nell'usura dei materiali e la possibilità di un monitoraggio continuo della protesi con un sistema impiantabile che non interrompa le normali attività del paziente e non lo obblighi, periodicamente, a ricaricare il sistema di misura rappresenterebbe un enorme passo avanti che giustifica lo studio di un tale dispositivo.

CAPITOLO 2

PROTESI TOTALE DI GINOCCHIO SENSORIZZATA AUTONOMA

2.1 L'ARTICOLAZIONE TIBIO-FEMORALE: DESCRIZIONE ANATOMICA E FUNZIONALE

Nell'analisi biomeccanica di un'articolazione, nel caso in cui si richieda una descrizione sia anatomica che funzionale, la letteratura indica una serie di parametri di interesse da considerare. In particolare, assumono un'importanza di primo piano la forma delle superfici articolari, le caratteristiche delle strutture capsulo-legamentose e muscolari, le forze interne (forze di contatto, azioni dei muscoli e dei legamenti) ed esterne (peso, forze scambiate al suolo, carichi sostenuti durante l'attività fisica).

In generale non è possibile stabilire un criterio generale di merito per questi parametri, perché in ogni articolazione si ha la prevalenza di uno di essi o

l'azione contemporanea di tutti. Per esempio, nella articolazione coxofemorale la cinematica è delegata quasi esclusivamente alla forma delle superfici articolari, il movimento delle vertebre è invece largamente stabilito dall'azione del tessuto connettivo che costituisce i dischi. Nel caso del ginocchio, invece, esiste una sinergia strettissima tra l'azione dei legamenti e la forma delle superfici. A questo bisogna poi aggiungere che se i movimenti principali di un'articolazione hanno dei tratti in comune tra gli individui, i movimenti secondari hanno, invece, una variabilità di non poco peso. Per quanto riguarda la forma delle superfici, l'aspetto principale da considerare è la cosiddetta congruenza articolare, ossia il grado di accoppiamento che le due superfici a contatto hanno durante il movimento. Tale parametro per il ginocchio si rivela molto complesso da misurare, comprendere e infine riprodurre su una protesi. Utilizzando i piani di riferimento principali dell'Anatomia, o secondo uno schema classico, introducendo un riferimento locale sull'articolazione, è possibile descrivere il movimento dell'articolazione come un moto rigido. Tale moto è, come noto, nel suo caso più generale di tipo elicoidale (ossia un moto composto di traslazione e rotazione rispetto ad uno stesso asse) ed è generalmente scomponibile in una ben precisa sequenza di spostamenti angolari e lineari. A tali spostamenti, riportati nella figura che segue, vengono in campo clinico assegnati i nomi: rotazione di estensione-flessione, rotazione di abduzione-adduzione e rotazione di varo-valgo e tre traslazioni: traslazione mediolaterale, traslazione antero-posteriore e distrazione.

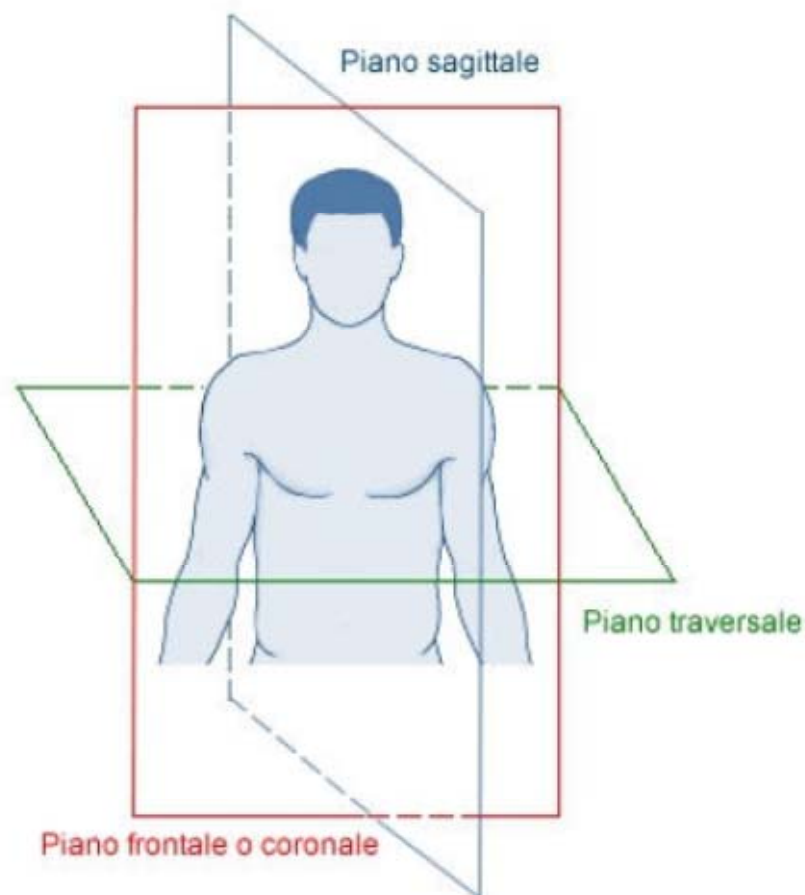


figura 1: descrizione dei piani anatomici

Nella descrizione rigorosa del ginocchio intervengono numerosi fattori concomitanti. A differenza di altre articolazioni (per esempio quella coxofemorale), in essa sono coinvolte quattro ossa: femore, tibia, rotula e fibula che definiscono tre articolazioni: l'articolazione femoro-tibiale, quella tibio-fibulare prossimale e l'articolazione femoro-patellare. La prima articolazione è responsabile del movimento principale dell'intero ginocchio, mentre le altre due intervengono in misura limitata in merito all'entità degli spostamenti, ma sono comunque funzionali al corretto svolgimento del movimento articolare. Ovviamente per la presenza dei tessuti cartilaginei e dei collegamenti connettivi tra le ossa il movimento assume una complessità ben maggiore di quella deducibile dai semplici accoppiamenti ora descritti se considerati come puri vincoli geometrici. Questo ha determinato negli anni la nascita di numerosi tentativi per descrivere e misurare il movimento di tale articolazione [1, 2] ricorrendo a criteri diversi per semplificarne e migliorarne la comprensione. Kinzel and Gutowski [1] hanno per esempio fornito cinque diversi modelli con sei gradi di libertà per lo studio di un'articolazione e quattro possibili semplificazioni. La descrizione del

movimento avviene seguendo due modalità: nella prima il movimento dell'articolazione è descritto come moto relativo di un arto rispetto all'altro considerato come riferimento, nella seconda si individuano le posizioni di entrambi gli arti collegati all'articolazione e successivamente si calcola lo spostamento relativo. In particolare in [3], applicando tali modelli per descrivere il movimento del ginocchio, si perviene a cinque casi possibili di descrizione dell'articolazione:

- *giunto a cerniera cilindrica*: è il modello più semplice, largamente utilizzato sin dai primi studi. Nonostante la sua semplicità, ha il giusto grado di approssimazione per consentire la descrizione del movimento articolare in diversi casi di notevole interesse: analisi del cammino, crash test dummies, analisi bioenergetiche. Lo svantaggio è legato alla sua poca utilità nell'analisi del comportamento cinematico dell'articolazione e di come questo influenzi il comportamento degli arti collegati o delle superfici a contatto;
- *meccanismo piano a due gradi di libertà*: è stato il primo tentativo di descrizione rigorosa dell'articolazione [2]. In tal caso, il moto relativo della tibia, p.e., rispetto al femore è un moto rigido piano, descritto dunque dalla posizione, o meglio dalla traiettoria, del centro di istantanea rotazione nel piano del moto e dalla rotazione intorno ad esso.

Il primo vantaggio è che esso consente di considerare un movimento caratteristico dell'articolazione tibio-femorale, ossia la circostanza che durante la flessione del ginocchio, in corrispondenza di certi angoli si ha la possibile presenza di rotolamento con strisciamento, puro rotolamento o puro strisciamento. A differenza del caso precedente, tale descrizione, se debitamente realizzata, permette di ottenere informazioni più precise sugli effetti del movimento relativo per esempio nella valutazione delle superfici di contatto dell'articolazione. Ovviamente, rispetto al movimento reale, che richiederebbe lo studio della posizione istantanea dell'*asse di Mozzi* e delle

componenti di velocità del moto elicoidale, si introducono degli errori in tale descrizione. Un'analisi di sensitività sull'errore prodotto dall'imprecisione nella determinazione sperimentale della posizione del centro di istantanea rotazione attraverso i marker ottici, mostra che occorre considerare step angolari di analisi del cammino non inferiori a 1° [4], mentre altri studi, volti a stimare l'errore che consegue usando l'approssimazione del moto piano rispetto alla descrizione con l'asse di istantanea rotazione, mostrano che tale errore si riduce solo se si usa uno step angolare di analisi il più piccolo possibile. E' evidente quindi la necessità di un compromesso legata al tipo di analisi che si vuole condurre. nella descrizione del prototipo sperimentale realizzato si utilizzerà proprio un tale tipo di modello di approssimazione cinematica dell'articolazione e lì verranno presi in considerazione le motivazioni alla base di tale scelta. A questo punto della descrizione si anticipa soltanto che il modello cinematico utilizzato, largamente descritto in letteratura [2, 3], è un quadrilatero articolato ('four-bar linkage model') in grado di approssimare il movimento di flessione ed estensione del ginocchio nel piano sagittale, trascurando invece quello di rotazione della tibia intorno al suo asse anatomico, i movimenti di abduzione ed adduzione e la traslazione medio-laterale dei condili. Alla base di questa descrizione si suppone che la lunghezza dei legaenti crociati resti invariata durante il movimento considerandoli come degli elementi rigidi che guidano il movimento su un percorso assegnato che pertanto sarà descritto dal solo angolo anatomico di flessione del ginocchio.

- *giunto a cerniera sferica*: è il modello meno accurato se si è interessati a descrizioni puramente cinematiche dell'articolazione. I suoi tre gradi di libertà (rotazioni angolari istantanee di un solido con punto fisso) permettono però di sviluppare dei modelli in campo dinamico in cui si è invece interessati all'azione dei muscoli sul movimento degli arti inferiori. Il suo utilizzo più appropriato, mancando i tre gradi di libertà in traslazione, è certamente quello per la descrizione dell'articolazione coxofemorale in cui tali traslazioni sono molto ridotte.

- *giunto sferico a due gradi di libertà*: consiste in una cerniera sferica in cui una delle due rotazioni viene impedita. Delle tre rotazioni possibili in un ginocchio, di solito, la meno importante è quella di abduzione-adduzione e pertanto le rotazioni considerate nel modello sono quella di flessione e di rotazione della tibia [5].
- *giunto a sei gradi di libertà*: è il caso più generale e vede la descrizione del movimento relativo del femore (o della tibia) rispetto alla tibia (al femore) attraverso la sequenza delle posizioni assunte nello spazio dall'asse di istantanea rotazione. Generalmente per avere una visualizzazione più chiara, il movimento viene interpretato attraverso la proiezione dell'asse stesso sui tre piani anatomici di riferimento. Questa descrizione è molto utile nell'analisi cinematica dell'articolazione, ma dal punto di vista clinico, l'effettiva utilità è limitata dalla mancanza di sistemi di riferimenti chiaramente individuabili dal vivo. Una prima analisi sulla scelta di questi sistemi di riferimento è stata condotta in [6] e diversi tentativi sono stati effettuati per risolvere questa difficoltà [7]. In particolare, in [8], è riportata una semplice ed elegante descrizione per un possibile sistema di riferimento che permette sia di dare una chiara interpretazione clinica dei parametri del moto che di tenere conto delle complicazioni dovute alla forma delle superfici articolari.

Come già anticipato, durante la flessione del ginocchio, un particolare aspetto, fondamentale nella comprensione dei meccanismi di usura, tanto della articolazione umana quanto di quella con protesi, è la presenza di una traslazione antero-posteriore e in misura minore la contemporanea rotazione della tibia sul suo asse. Gli studi sulla descrizione analitica di questo comportamento sono condotti essenzialmente sul sistema a sei gradi di

libertà. Di seguito si dà una descrizione della rotazione di flessione con la contemporanea traslazione antero-posteriore e rotazione della tibia.

In tale analisi, si seguirà una semplificazione, largamente utilizzata in letteratura, per descrivere le superfici articolari [9]. La trattazione è stata ripresa da [10], dove tale meccanismo è descritto attraverso le immagini di un esame di risonanza magnetica condotto su cadavere.

In particolare seguendo quanto riportato in [9], la superficie di contatto dell'articolazione viene definita descrivendo il profilo della sezione nel piano sagittale dei condili mediale e laterale. La sezione sagittale del condilo femorale è composta da due archi di cerchio, mentre quella del condilo tibiale da due superfici piane con diversa inclinazione. Il profilo di contatto della sezione laterale dei condili, invece, è definito sull'epifisi femorale da una circonferenza unica con raggio circa uguale a quello della circonferenza posteriore del profilo mediale e sull'epifisi tibiale da una superficie approssimativamente piana. A circa 20° di flessione il movimento del femore inizia ad essere di rototraslazione e coinvolge i profili posteriori dei condili. In realtà il condilo mediale del femore non trasla, ma ha un moto puramente rotatorio intorno al centro di curvatura del profilo, che viene quindi a coincidere con il centro di istantanea rotazione. Questa circostanza prosegue fino ad un angolo di flessione di circa 110° . Si comprende quindi che, durante il movimento di flessione così descritto, il condilo mediale ha una funzione di perno intorno al quale si ha la già citata rotazione interna della tibia, con slittamento delle superfici condilari e traslazione antero-posteriore di quella laterale.

In [11] si riporta una descrizione accurata delle possibili relazioni tra la rotazione di flessione e i movimenti secondari dell'articolazione del ginocchio (adduzione-abduzione, traslazione antero-posteriore e rotazione interna-esterna). In tale studio si stabiliscono i legami che si hanno tra i movimenti secondari e l'angolo di flessione sia nel caso di articolazione carica che scarica. Da un tale studio è possibile comprendere come i muscoli influenzino tali spostamenti durante il cammino e stabilire se il tipo di attività influenza i valori. In particolare si perviene alla conclusione che la scelta del sistema di riferimento anatomico per la misura degli spostamenti è causa di molti errori e porta a risultati anche molto diversi, mentre l'analisi del movimento condotta durante il cammino (quindi con articolazione

caricata) non fornisce valori collegabili ai movimenti passivi (articolazione scarica). In particolare in quest'ultimo tipo di movimento, si può con buona approssimazione ritenere che il movimento segua un ben preciso andamento, descrivibile con la posizione dell'asse elicoidale del moto, mentre nel movimento con articolazione carica si deve considerare sia il tipo di movimento passivo che l'entità delle forze muscolari e inerziali in gioco nella particolare attività, perché esse influenzano significativamente i movimenti secondari dell'articolazione.

Lo studio biomeccanico dell'articolazione fornisce le informazioni necessarie sia per la progettazione di nuove e più performanti protesi, sia la selezione del tipo di protesi più idonea per un intervento di artroprotesi totale. Per dare un esempio di quanto detto, si consideri che il movimento passivo dell'articolazione è fortemente influenzato dal vincolo imposto dalla geometria delle superfici a contatto, in particolare i legamenti crociati hanno un ruolo essenziale nel rispetto di questo vincolo geometrico. Si comprende allora che una giusta riproduzione delle superfici di contatto nelle protesi è fondamentale se tali legamenti vengono conservati, in quanto se le superfici non rispettano la geometria precedente all'intervento necessariamente nascono dei movimenti non naturali ai quali seguono tensioni nei legamenti e forze di contatto eccessive, con pericolo di dolore, rottura dei legamenti ed usura accelerata delle superfici. Per quanto riguarda poi la normale attività dei muscoli si tenga presente che, per esempio, il quadricipite varia l'intensità della sua forza in funzione dell'angolo di flessione. Questo comportamento è dovuto alla cinematica articolare, a sua volta collegata alla forma delle superfici, che determina un cambiamento della posizione del punto di contatto articolare durante la flessione e quindi un diverso valore del momento articolare prodotto dal quadricipite. Si comprende allora che anche il mantenimento della normale attività muscolare e la riabilitazione motoria sono supportati da una sempre migliore comprensione biomeccanica dell'articolazione. Si conclude osservando che questi aspetti rivestono una notevole importanza nel settore e sono alla base di una estesa bibliografia che si occupa di comprendere come tali parametri si modifichino la funzionalità dell'articolazione a seguito di interventi di artroprotesi totale del ginocchio [12, 13, 14, 15].

2.2 PROTESI TOTALE DI GINOCCHIO (PTG): DISEGNO PROTESICO, MATERIALI, LIMITI

La protesi di ginocchio¹ [16], nella sua concezione più generale, è un dispositivo pensato per sostituire le zone dell'articolazione danneggiate a seguito di malattie o traumi. In particolare la Protesi Totale di Ginocchio (PTG) è costituita da due elementi che riproducono la forma delle epifisi distale e prossimale, rispettivamente di femore e tibia, dette condili. Generalmente l'articolazione femoro-rotulea è integrata nel disegno della PTG.

La protesi totale di ginocchio è detta di rivestimento in quanto i due elementi, che la compongono, sostituiscono le superfici asportate dalla tibia e dal femore. Le resezioni osse sono effettuate in modo da essere congruenti alle superfici interne della protesi per garantire una fissazione stabile.

Esistono diverse tipologie di PTG a secondo della patologia e del livello funzionale richiesto. Sarà poi responsabilità del chirurgo effettuare la scelta più opportuna che si adatti all'anatomia, alle condizioni generali e all'età del paziente per ottimizzare la durata nel tempo. Durante l'intervento, in particolare, per la discussa importanza dei legamenti nel funzionamento dell'articolazione è fondamentale stabilire degli opportuni riferimenti per il fissaggio degli inserti in modo che l'arto protesizzato abbia il giusto tensionamento per garantire sia il corretto allineamento tra la parte femorale e la parte tibiale, sia la giusta capacità di sopportare la torsione che deriva dal movimento.

L'articolazione del ginocchio si affida significativamente alla funzione dei legamenti residui, tuttavia nel progetto delle protesi il primo approccio

¹ Il materiale descritto in questo paragrafo è stato redatto grazie alla disponibilità e alle informazioni raccolte dai continui confronti con la Dott.ssa, Ing. Barbara Gamba autrice del lavoro di tesi riportato in [16].

seguito fu quello così detto funzionale in cui il recupero del movimento era affidato esclusivamente al disegno delle superfici.

In tal caso la biomeccanica articolare viene semplificata attraverso la resezione dei legamenti crociati, cosa che nel contempo permette di aumentare le superfici di contatto articolare e contemporaneamente di ridurre le forze compressive a carico dell'inserto in polietilene.

La componente femorale così come quella tibiale possedeva in questa prima soluzione un raggio di curvatura unico.

Il secondo approccio seguito fu quello anatomico, sviluppatosi contestualmente all'approccio funzionale, ma diversamente da questo ultimo aveva come obiettivo la realizzazione di un disegno protesico che rispettasse la funzione e la cinematica dei legamenti crociati. Questa idea progettuale ha avuto un discreto successo fino ad oggi. I primi modelli di queste protesi, fine anni '60, avevano la componente femorale in lega cromo-cobalto-molibdeno e la componente tibiale tutta di polietilene sagomata a ferro di cavallo appositamente per poter conservare i due legamenti crociati. I successivi sviluppi hanno portato alla progettazione di protesi più sottili con raggi di curvatura della componente femorale sul piano frontale e sul piano sagittale più ampi al fine di garantire una migliore funzionalità dell'articolazione femoro-rotulea e ripristinando la normale roto-traslazione del femore durante la flessione del ginocchio.

A partire dagli anni '80 sono state introdotte le protesi a menisco mobile nel tentativo di riprodurre la fisiologica cinematica del ginocchio. Lo scopo era di tentare di risolvere il problema dell'usura del polietilene riproducendo la funzione meniscale con superfici altamente congruenti per ridurre gli stress da contatto alle interfacce.

Questo impianto prevedeva una doppia articolazione: una convenzionale tra la componente femorale e la superficie articolare dell'inserto tibiale in polietilene ed una seconda tra l'inserto tibiale in polietilene e la componente metallica tibiale al fine di ottimizzare la distribuzione delle forze tra l'impianto e le strutture articolari. Il vantaggio di una geometria altamente congruente riduce inoltre le forze di taglio nell'interfaccia osso-impianto.

Gli sforzi, trasmessi dalla protesi all'osso, generano in quest'ultimo una distribuzione di tensioni diversa da quella fisiologica che dipende

essenzialmente dalla configurazione geometrica protesica, dalle caratteristiche meccaniche dei materiali e dal sistema di vincoli. Le considerazioni alla base del disegno di una protesi sono numerosissime e andrebbero valutate in base alla patologia e alla sua gravità, e alle caratteristiche fisico-anatomiche del paziente. Ciò nonostante, le esigenze commerciali condizionano il repertorio di modelli disponibili e trovare un modello che consenta di riprodurre, il più vicino possibile alla normalità, la cinematica del ginocchio sano con un ampio grado di movimento articolare senza dolore e senza fenomeni di usura rappresenta, ad oggi, una sfida decisa in gran parte dall'abilità del chirurgo a monte dell'intervento con la giusta valutazione della protesi e durante l'intervento con una corretta valutazione delle lassiità dei tessuti molli. E' necessario, comunque, che la protesi presenti, in ogni caso, quelli che sono dei requisiti primari di tipo

meccanico: resistenza adeguata alle sollecitazioni applicate, riduzione delle concentrazioni di tensione, ancoraggio stabile dei componenti protesici, riduzione delle forze di attrito che provocano sollecitazioni tangenziali all'interfaccia impianto-osso, componenti con buona resistenza all'usura allo scopo di aumentare sia la durata dell'impianto sia di minimizzare le reazioni biologiche dei tessuti adiacenti a seguito dei detriti che ne derivano;

biologici: biotollerabilità dei materiali impiegati e dei detriti di usura;

chirurgici: facilità di impianto dei componenti, minimo trauma operatorio, bonestock residuo sufficiente in previsione di un successivo reintervento.

Tra le tipologie di protesi che generalmente vengono impiantate, quelle cosiddette *vincolate* assicurano la stabilità dell'articolazione ripristinando solo parzialmente la cinematica del ginocchio e trovano il loro impiego per pazienti con ginocchio ad insufficiente stabilità legamentosa o che presentino una lassiità globale dell'articolazione.

La funzione stabilizzante è affidata totalmente alla protesi attraverso la trasmissione di un momento flettente all'osso da parte delle due metà della protesi trasmette, rendendo così necessario un ancoraggio maggiore a livello dell'osso. In tale impianto, tra femore e tibia esiste un vincolo molto stretto con un movimento intorno ad un solo asse come è tipico di una cerniera. Le attuali protesi in realtà non prevedono una cerniera a vincolo totale ma sono

semivincolate nell'ottica di un funzionamento più rispettoso della fisiologia del ginocchio.

In Figura è riportata una protesi semivincolata; il giunto articolare è a forma di T con la parte orizzontale incastrata nei condili femorali, che rappresenta il vincolo a cerniera, e quella verticale libera nella gola intercondilica in grado di ruotare intorno all'asse orizzontale. La parte verticale, cava a forma di cilindro e rivestita di polietilene, accoglie il corrispettivo cilindro metallico della componente tibiale che rappresenta il semivincolo in quanto ha una certa libertà di movimento.

In tale protesi è la boccola verticale femorale, rivestita in polietilene, a sopportare il carico femoro-tibiale come in una qualunque protesi di rivestimento, per cui durante il passo le forze di carico vanno direttamente sui piatti tibiali e non sul perno centrale.

Oltre a questa tipologia di protesi ve ne sono altre *semivincolate* con caratteristiche diverse in cui è completamente abolita la componente a cerniera; quali la protesi postero-stabilizzata (Figura) dove invece di avere la boccola femorale, che comprende la cerniera, si ha solo uno scavo intercondilico femorale dove va a posizionarsi un prolungamento a camma del polietilene tibiale.

Sviluppata dall'idea della protesi postero-stabilizzata, ma con lo scopo di gestire una maggiore instabilità del ginocchio, è la protesi semivincolata a camma intercondilica, nella quale la modifica è consistita soltanto nell'approfondimento della gola intercondilica e nell'allungamento della camma dell'inserto tibiale in polietilene.

Tra le PTG quelle *superficiali* ricostruiscono le superfici a contatto di tibia e femore, con il vantaggio di realizzare una legge di moto simile a quella naturale, agendo sulla forma delle superfici. Le componenti dell'impianto protesico trasmettono carichi solo in direzione normale alle superfici a contatto, ciò permette di adottare un appoggio sull'osso molto semplice, senza lunghi steli, affinché l'osso risulti sollecitato in modo molto vicino a quello fisiologico.

Le protesi di superficie si classificano in totali e monocompartimentali; in queste ultime si sostituisce solo uno dei 3 compartimenti articolari del ginocchio: quello patello-femorale, quello mediale o quello laterale. Le

protesi dette a *piatto mobile* prevedono una doppia articolazione: una convenzionale tra la componente femorale e la superficie articolare dell'inserto tibiale in polietilene ed una seconda tra l'inserto tibiale in polietilene e la componente metallica tibiale. Questo permette una migliore distribuzione delle forze tra l'impianto e le strutture articolari; inoltre, offre il vantaggio di una geometria altamente congruente che, associata alla mobilità dell'inserto, riduce altresì le forze di taglio nell'interfaccia osso-impianto, con la conseguente riduzione dell'usura del polietilene. Il meccanismo che produce lo scivolamento dell'inserto tibiale può essere solo rotatorio, se il cono dell'inserto in polietilene si inserisce nel fittone metallico del cavo tibiale; di rotazione-traslazione, quando l'inserto può scivolare in una guida o rotaia ricavata nella componente metallica tibiale o viceversa un piccolo fittone metallico può articolarsi con un recesso nel polietilene.

Le protesi a piatto mobile possono essere parzialmente congruenti o totalmente congruenti; nelle prime il disegno permette di incrementare quanto più possibile il range di motilità dell'articolazione, nelle seconde prevale la stabilità. In ogni caso è facilitato l'allineamento automatico della protesi su vari piani, favorendo l'autocentramento anche in presenza di un allineamento non ottimale. Questo permette una certa flessibilità nel posizionare la componente tibiale, senza compromettere il contatto tibio-femorale e preservandone la meccanica articolare.

Il rischio che tali protesi possono presentare è quello associato a movimenti anomali, non previsti, dell'inserto in polietilene che causerebbero una maggiore usura e un aumento del volume dei detriti di polietilene.

Le *protesi a piatto fisso* sono utilizzate per riprodurre gli aspetti anatomici fondamentali della cinematica del ginocchio. Tale approccio protesico si rende necessario nel momento in cui le condizioni dell'articolazione del ginocchio non permettono di garantire la stabilità se si adottasse un impianto a piatto mobile in cui si rischia una non controllata cinematica, sia in rotazione che traslazione, con conseguente usura abrasiva/adesiva per stress da contatto delle componenti della protesi o fratture dell'inserto in polietilene e lussazioni dello'articolazione.

Nel disegno della protesi a piatto fisso l'obiettivo è stato quello di diminuire le pressioni di superficie e ridurre l'usura del polietilene. A tale scopo per aumentare le superfici di contatto sia in estensione che in flessione si è optato per una maggiore congruenza sia frontale che sagittale delle superfici cercando di preservare nel contempo il movimento articolare. La scelta, infatti, comporta delle complicazioni poiché un aumento della congruenza sul piano frontale impedisce la rotazione del femore, provocando un aumento delle tensioni rotatorie che generano instabilità dell'impianto; mentre incrementando la congruenza sul piano sagittale si può causare uno squilibrio legamentoso e un'instabilità in flessione.

In altre parole, la maggiore congruenza determina un aumento delle aree di contatto ed una diminuzione degli stress, ma per il maggior vincolo determinato dal disegno dell'inserito può comportare anche un aumentato rischio di mobilizzazione della componente tibiale.

Le protesi a conservazione del legamento crociato posteriore sono caratterizzate dalla scelta di mantenere tale legamento con lo scopo di conservarne la funzione dal punto di vista biomeccanico e propriocettivo che ha nel ginocchio normale. In questo tipo di impianto è possibile una bassa congruenza delle componenti protesiche, perché la giusta funzionalità è demandata all'integrità e alla giusta tensione del sistema capsulo-legamentoso dell'articolazione. La motivazione che porta a scegliere questo tipo di protesi si basa sull'evidenza che il LCP previene la traslazione posteriore della tibia, e consente una cinematica fisiologica del ginocchio, mantenendo una buona stabilità dell'impianto protesico durante tutto l'arco del movimento. Inoltre permette di assorbire le forze di taglio che altrimenti sarebbero distribuite all'interfaccia osso-impianto. Tuttavia, queste funzioni possono essere compromesse se la tensione del legamento non è adeguata, infatti se questo rimane troppo lasso sarà inefficace, mentre se troppo teso può limitare la flessione, aumentando l'usura del polietilene nonché causare la mobilizzazione della componente tibiale.

Le protesi a stabilità posteriore sono utilizzate in pazienti che presentano deformità angolari gravi con deviazioni assiali significative nelle quali la funzione del legamento crociato posteriore risulta notevolmente compromessa. Appartengono al gruppo di protesi a vincolo interno intermedio e sono caratterizzate da un meccanismo a camma con box

femorale articolato con una torretta centrale in polietilene (eventualmente con armatura metallica), che si solleva dalla componente tibiale e si comporta come un sostituto funzionale del legamento crociato posteriore.

In tali protesi la cresta tibiale intercondiloidea limita la dislocazione posteriore della tibia rispetto al femore e guida il rotolamento posteriore del femore sulla tibia, assicurando una flessione di oltre 110° , mentre la forma del piatto tibiale, complementare alla curvatura di ciascun condilo femorale, in presenza di una normale stabilità legamentosa, concorre a limitare la rotazione interna-esterna.

Questa tipologia di impianto, a seconda delle dimensioni (altezza e larghezza) della torretta tibiale centrale, è in grado di conferire al ginocchio una stabilità più o meno accentuata in alcuni casi molto vicina a quella delle protesi a cerniera.

Un'ultima distinzione, trasversale alle precedenti, riguarda l'utilizzo del 'cemento osseo' per fissare e stabilizzare la protesi. Attualmente sono sostanzialmente disponibili due tipi di protesi: protesi cementate e protesi non cementate.

Le prime richiedono l'utilizzo di una speciale resina acrilica, il polimetilmetacrilato, PMMA, comunemente noto come "cemento osseo" in grado di stabilire un duraturo contatto osso-protesi, di modellarsi perfettamente sui tagli ossei e di permettere un effetto "sigillante" rispetto alla penetrazione dei detriti di polietilene. Tra gli svantaggi bisogna menzionare il problema, tuttora irrisolto, della discontinuità meccanica all'interfaccia protesi-cemento-osso. Il polimetacrilato ha, infatti, caratteristiche biomeccaniche differenti dall'osso e dunque trasmette male le forze costituendo un punto di fragilità del sistema. Inoltre anche l'esatto spessore del cemento può divenire un fattore problematico. Uno spessore eccessivo espone l'interfaccia a forti sollecitazioni di taglio e quindi a possibilità di scollamento. D'altra parte uno spessore insufficiente diminuisce la stabilità della fissazione protesica.

L'alternativa è di non utilizzare il cemento, ma affidarsi alla crescita diretta dell'osso sull'impianto protesico, fino ad inglobarlo e reggerlo saldamente. La riduzione del numero delle interfacce rappresenta infatti un vantaggio meccanico notevole: la trasmissione delle forze tra osso e componenti

protesiche è diretta e non mediata, ciò comporta solidale opposizione alle sollecitazioni di taglio e di rotazione e induce parallelamente un aumento di durata dell'impianto. Per completezza di trattazione si noti che la stabilità della protesipuò essere anche ottenuta per mezzo di perni, viti, alette e gambi con forma cilindrici, cuneiforme, lisci o rugosi (Figura) capaci di opporsi validamente alle sollecitazioni di taglio e rotazione.

Questi accorgimenti progettuali sono maggiormente utilizzati sulla componente tibiale proprio al fine di neutralizzare le sollecitazioni meccaniche. Questo tipo di soluzione è però possibile in protesi primarie e nei pazienti relativamente giovani con buona qualità di osso. Tra gli svantaggi vengono segnalati il rilascio di ioni metallici e il maggior costo dell'impianto

Resta a tutt'oggi aperta la controversia su quale sia il disegno protesico migliore e quale tipo di strategia adottare a fronte delle diverse patologie che si presentano nel ginocchio.

La discordanza dei dati riportati in letteratura, in rapporto al follow-up, ai sistemi di valutazione, ai parametri considerati, alle patologie del ginocchio preesistenti e ai vari modelli di protesi considerati (variabili sia per disegno che per materiale), nonché risultati clinici a breve e a lungo termine spesso sovrapponibili rende molto difficile un'adeguata analisi comparata tra i vari modelli.

La protesi è costituita, come già detto, da più componenti realizzati in materiali diversi.

Quattro sono i componenti principali: la componente femorale condilare in metallo, il piatto tibiale in metallo, l'inserto tibiale in polietilene, la rotula in polietilene (componente utilizzata raramente).

Ovviamente i materiali, oltre ad essere biocompatibili, devono essere resistenti e al contempo tenaci ed in grado di sopportare carichi ciclici, nonché facilmente lavorabili. I materiali che offrono la migliore risposta a queste esigenze sono i materiali metallici.

In particolare, le componenti femorali vengono ottenute normalmente per microfusione a cera persa e la lega utilizzata (stellite) è composta da cobalto (66%), cromo (28%) e molibdeno (6%).

Tale lega è altamente biocompatibile, resistente alla corrosione, dotata di ottime caratteristiche tribologiche e permette di ottenere il prodotto nella forma quasi definitiva. Infatti data la forma complessa della componente femorale non è possibile ricorrere all'utilizzo degli acciai inossidabili per le problematiche insite nel metodo di produzione, poiché la realizzazione della componente femorale in acciaio sarebbe possibile solo tramite lavorazione per asportazione di truciolo, tecnica nettamente più costosa della microfusione, mentre gli acciai se modellati per microfusione presentano caratteristiche meccaniche sensibilmente inferiori rispetto alle stelliti, con conseguenti rischi di frattura a fatica.

In passato sono state prodotte componenti femorali in lega di titanio, materiale eccellente per lavorabilità, biocompatibilità, ed interazione biologica con l'osso, ma non adatto per le superfici articolari. Il titanio, infatti, produce spontaneamente in superficie un sottile strato di ossido molto fragile che sotto carico può spezzarsi formando una superficie rugosa che aumenta l'usura del polietilene.

Per prevenire questo problema sono stati usati diversi espedienti, quali la nitrurazione ionica o il rivestimento con nitruro di titanio per deposizione fisica ad alte temperature (tecnica PVD). Questi trattamenti sono però risultati non idonei ad un utilizzo in campo medico.

L'inserto tibiale è generalmente costituito dall'inserto inserito direttamente nella tibia e dalla parte sovrastante che costituisce la superficie condilare vera e propria. Generalmente i primi sono prodotti con una lega di titanio (82%), alluminio (6%) e vanadio (4%), ma anche in stellite ed in alcuni modelli anche in polietilene.

La lega di titanio e la stellite sono praticamente equivalenti, e l'ancoraggio nella tibia può avvenire con o senza il cemento. Tipicamente il titanio e le sue leghe sono, infatti, capaci di legarsi all'osso senza bisogno del cemento e hanno ottime doti di resistenza.

Il titanio offre inoltre i vantaggi di essere il più biocompatibile tra i materiali metallici e di avere le migliori caratteristiche in termini di resistenza a fatica, non è però utilizzabile per le protesi tibiali a menischi mobili poiché presenta un comportamento tribologico non ottimale per la realizzazione di superfici di scorrimento.

Gli inserti articolari vengono, al momento, realizzati esclusivamente in polietilene ad altissima massa molecolare, cioè UHMWPE (Ultra High Molecular Weight Polyethylene), materiale caratterizzato dall'avere lunghissime catene lineari di atomi di carbonio (circa 270 000), che presentano una zona cristallina ed una zona amorfa. Grazie a quest'ultima si hanno ottime proprietà meccaniche, quali elasticità, resistenza all'urto, a rottura, a snervamento ed a fatica, nonché resistenza all'abrasione. Altre caratteristiche che rendono idoneo l'uso del polietilene in ambito medico sono la resistenza all'attacco chimico da parte di sostanze aggressive e l'alta biocompatibilità. Il comportamento a usura è buono a condizione che l'inserto possa lavorare a contatto con superfici perfettamente finite e di elevata durezza.

Le proprietà meccaniche, tribologiche e biologiche di cui si è appena fatta menzione possono ridursi drasticamente nel caso in cui il polietilene subisca, a causa di lavorazioni e processi di sterilizzazione non corretti, delle modifiche a livello chimico-fisico. A tal fine bisogna tenere presente che la principale causa dell'usura e della degradazione del polietilene risiede nell'ossidazione, che si ha quando viene fornita una quantità di energia superiore alle energie dei legami che formano le catene polimeriche mentre il materiale si trova esposto all'aria o nel caso in cui l'ossigeno sia già diffuso al suo interno. Questo porta alla formazione di radicali che reagiscono velocemente con l'ossigeno, creando prodotti di ossidazione (perossidi, idroperossidi) che sono la causa della riduzione delle caratteristiche meccaniche del materiale. Da quanto appena detto si capisce l'importanza che rivestono i metodi di sterilizzazione utilizzati in ambito produttivo. Durante questi processi, infatti, il materiale viene irradiato con raggi gamma e raggi beta, il che comporta l'utilizzo di energie di diversi ordini di grandezza superiori rispetto alle energie di legame, per cui le catene si spezzano ed i radicali liberi possono reagire con l'ossigeno presente nel polietilene. Risulta chiaro da quanto appena esposto come l'usura del polietilene resti a tutt'oggi il maggiore dei problemi nell'artroprotesi di ginocchio.

I miglioramenti avvenuti nel recente passato nei processi di sterilizzazione hanno permesso di ridurre la degradazione ossidativa, legata all'utilizzo dei raggi gamma, dell'inserto in UHMWPE, tuttavia il meccanismo di usura

abrasiva e adesiva resta ancora una delle cause dell'osteolisi, dovuta al debris del polietilene. A tal fine si rende necessaria una precisazione sui differenti tipi di usura che si manifestano negli inserti in polietilene.

L'usura per adesione di frammenti tra le due superfici articolari non è così significativa. In compenso incide maggiormente l'effetto abrasivo. Questo dipende dal grado di lucidatura che si ottiene sulle superfici articolari, tecnicamente molto complessa da realizzare su superfici con curvature complesse come quelle dei condili femorali; in questo caso l'usura da abrasione viene fortemente accentuata in presenza di frammenti ossei, metallici o di cemento che si interpongono tra le superfici articolari. La pressione statica di contatto non può però essere considerata come l'unico parametro responsabile dell'usura poiché trascura l'aspetto dinamico, infatti il moto roto-traslatorio tra le componenti protesiche accentua ulteriormente il fenomeno di usura abrasiva. Lo spostamento ciclico del condilo metallico sulla superficie in PE crea un'alternanza di sforzi di compressione, localizzati nel centro dell'inserto, e trazione, localizzati ai bordi della zona di contatto. Questo movimento ciclico, se avviene in presenza di sforzi che superano la resistenza a fatica del polietilene (10 – 15 MPa), favorisce la formazione di fessure, tra 1 e 2 mm, sotto la superficie del polietilene la cui propagazione conduce successivamente ad una sua delaminazione.

Tra i numerosi fattori responsabili dell'usura del UHMWPE, un elemento rilevante riguarda il disegno e la modalità di funzionamento degli impianti. Infatti le diverse scelte progettuali adottate per le protesi, illustrate in precedenza, hanno effetti diversi sull'usura del UHMWPE.

La congruenza tra le diverse componenti protesiche, sia nel piano sagittale che nel piano frontale, è il fattore determinante dell'usura.

Gli impianti protesici, nel piano sagittale, possono presentare sia per la componente femorale che tibiale diversi raggi di curvatura. Se le due componenti presentano raggi di curvatura diversi, entro un massimo di 20 mm, la stabilità è demandata all'azione dei tessuti molli e questo può causare una traslazione relativa tra femore e tibia ripercuotendosi sull'inserto di UHMWPE che potrebbe presentare un'accentuata usura abrasiva. Se invece le due componenti presentano raggi di curvatura simili l'impianto è vincolato e la stabilità dell'intera articolazione è demandata

alla geometria delle superfici. La congruenza è desiderabile tra 0° e 70° , oltre tale grado di flessione deve ridursi poiché può causare una sollecitazione eccessiva che danneggia l'inserito per usura volumetrica del UHMWPE.

Nel piano frontale i diversi approcci progettuali si traducono o nella realizzazione di protesi con superfici articolari femorali e tibiali a grande raggio di curvatura oppure in protesi con superfici a raggio di curvatura ridotto. Nelle prime la presenza di superfici relativamente piane è causa di una riduzione significativa della superficie di contatto, ciò causa sforzi di compressione eccedenti la resistenza meccanica del UHMWPE.

Risulta quindi che l'associazione più favorevole in termini di usura del UHMWPE è rappresentata dalla protesi ad elevata congruenza tra la componente femorale e quella tibiale, soprattutto nel caso di utilizzo dell'inserito mobile che evita una condizione di eccessivo vincolo tra le componenti che potrebbe causare, a seguito di elevati sforzi, il disancoraggio della protesi stessa.

Sebbene i valori di rotazione assiale durante la flessione siano sovrapponibili nelle protesi a piatto fisso ed in quelle a piatto mobile, per queste ultime la rotazione avviene tra piatto tibiale e polietilene e non tra superficie condilica e polietilene. La mobilità del piatto riduce le forze di taglio sulla superficie dell'inserito in modo rilevante ed inoltre tale mobilità favorisce l'orientamento unidirezionale delle abrasioni del UHMWPE, con il risultato di una bassa produzione di particolato e detriti polimerici. Una situazione ideale, sul piano tribologico, sembra essere quelle che porta ad avere una rotazione pura con una coppia leggermente superiore a quella della camminata, in modo da permettere all'inserito di autoposizionarsi sotto il condilo al fine di conservare la congruenza qualsiasi sia la posizione del ginocchio, senza effettuare degli spostamenti multidirezionali ad ogni passo.

Recentemente, in fase del tutto sperimentale per il ginocchio, sono stati sviluppati degli inserti in UHMWPE reticolato. La reticolazione è un processo che consiste nell'irradiare con sorgenti ad elevata energia il materiale, causando la rottura delle catene polimeriche in fase amorfa. Successivamente, il materiale irradiato viene sottoposto ad un lungo trattamento termico, rigorosamente in assenza di ossigeno, durante il quale

le catene spezzate si ricombinano senza formare ossidi. L'effetto finale è quello di ottenere un materiale più resistente all'abrasione, ma allo stesso tempo si produce un'alterazione fisica della struttura delle catene (quale l'irrigidimento della fase amorfa) che causa una riduzione della tenacità e quindi delle caratteristiche meccaniche. In pratica, la reticolazione riduce le capacità del polietilene di sopportare gli stress meccanici che, nelle protesi articolari, si producono attraverso le pressioni di contatto. Attualmente il polietilene reticolato è lo standard per le protesi di anca, infatti, l'elevata congruenza articolare dell'accoppiamento sferico testa-acetabolo, si traduce in ridotte pressioni di contatto e quindi basse tensioni meccaniche nel polietilene.

Viceversa, per via della diversa cinematica articolare, nelle protesi di ginocchio la congruenza tra la componente femorale e l'inserito tibiale è molto minore e quindi le pressioni di contatto e le tensioni meccaniche sono molto più elevate, soprattutto le tensioni di taglio, all'interno del polietilene che in tal modo rischia di rompersi a fatica. Al momento, pertanto, le varie aziende produttrici sono alla ricerca di una soluzione per raggiungere un equilibrio ottimale tra il miglioramento tribologico e la riduzione della resistenza meccanica.

2.3 FUNZIONALITÀ ARTICOLARE E DURATA DI UNA PROTESI TOTALE DI GINOCCHIO: CRITERI DI VALUTAZIONE E TECNICHE DI MONITORAGGIO

Il crescente numero di interventi di artroprotesi totale del ginocchio e l'abbassamento dell'età media dei pazienti ha richiesto un'attenzione diversa rispetto al passato verso problemi che, nei primi interventi, avevano un'importanza secondaria. Mentre in passato, la priorità era la soluzione del problema che aveva condotto all'intervento stesso (degenerazione delle cartilagini, traumi, infezioni all'articolazione, etc.), oggi, un ruolo di primo piano è occupato dal livello raggiunto nel recupero della mobilità dell'articolazione e dalla durata dell'impianto protesico.

Garantire la capacità lavorativa del paziente, soprattutto se appartenente ad un'età considerata ancora produttiva, è un fattore di notevole importanza nello sviluppo del progetto di una protesi. Si pensi, ad esempio, all'aggravio di costi per il servizio sanitario e pensionistico, se il paziente dopo un primo intervento vede ridotta la sua abilità motoria, o, ancora peggio, è costretto, dopo un tempo più o meno lungo, ad una revisione od una sostituzione dell'impianto protesico.

In quest'ultimo caso, in aggiunta, si consideri che, oltre al maggior costo dell'impianto e dell'intervento in sé, anche nel migliore dei casi, la funzionalità dell'articolazione risulterà necessariamente inferiore, e, in generale, la sofferenza legata al post-intervento sarà maggiore e, di conseguenza, maggiori saranno anche i tempi di recupero e le limitazioni imposte al paziente. Questo perché la rimozione dei vecchi inserti protesici obbliga a ridurre ulteriormente la lunghezza di tibia e femore e ad inserire nuovi inserti che, pertanto, saranno di maggiori dimensioni.

Si comprende quindi che il progetto di una protesi mira ad ottenere contemporaneamente buone prestazioni funzionali e, soprattutto, che tali prestazioni vengano conservate il più a lungo possibile. Per quanto riguarda le prestazioni funzionali dell'impianto è evidente che esse sono strettamente legate alla geometria delle superfici articolari che vengono in contatto ed ai vincoli imposti dai legamenti.

Per quanto riguarda invece la durata dell'impianto ci sono fattori più numerosi: peso dell'individuo, livello e durata dell'attività fisica, età, biocompatibilità, resistenza dei materiali degli inserti, etc., anche se, in ultima analisi, quasi tutti, sono strettamente connessi alla dinamica articolare.

Entrambi gli obiettivi possono allora trarre vantaggio da una corretta progettazione delle zone di contatto degli inserti, in quanto sia il comportamento cinematico (e dunque funzionale) della protesi sia la sua durata sono strettamente legati (a parità di materiale utilizzato) alla distribuzione delle forze sulle superfici articolari. Durante la riprogettazione di una protesi, perciò, sin dalle prime fasi di sviluppo, l'analisi del movimento articolare dovrebbe essere affiancata ad un'attenta analisi dei parametri che possono migliorare la durata dell'impianto.

In letteratura tali aspetti hanno ricevuto negli ultimi anni un'attenzione notevole. In ambito espressamente medico, si è soprattutto pensato a come valutare in modo sistematico, e privo di influenze legate ai singoli casi, il livello di funzionalità che un paziente raggiunge dopo l'intervento [17].

Molte di queste valutazioni hanno avuto come motivazione principale il livello di soddisfazione del paziente, il confronto delle diverse tipologie protesiche, l'efficacia delle tecniche chirurgiche e di quelle riabilitative. Tuttavia questi risultati si rivelano indicativi anche ai fini di una riprogettazione degli impianti, in quanto informano sui fattori che, nel tempo, portano ad una riduzione del livello di funzionalità dell'articolazione protesica. Un'utile analisi di questi dati permetterebbe, ad esempio, di valutare in che misura le modifiche, che l'età comporta sulla struttura delle ossa, sui muscoli e sui tendini, influenzino il funzionamento della protesi le cui caratteristiche sono inevitabilmente legate ad una valutazione del paziente oramai non più corrispondente allo stato attuale. Con l'aumentare

dell'età, infatti, la struttura cellulare delle ossa si modifica divenendo meno rigida e dunque si perde inevitabilmente il compromesso strutturale di rigidità e cedevolezza alla base del disegno della protesi impiantata, con il possibile rischio di fratture delle ossa, distacco degli inserti, disallineamento di tibia e femore e dolore. Inoltre anche i muscoli e i tendini, che tengono insieme l'articolazione, possono modificare le loro caratteristiche meccaniche iniziali in modi difficilmente prevedibili perché influenzati da numerosi fattori (stato di salute, dieta, livello di attività) [18]. Di conseguenza se prima, le superfici articolari e i gioghi esistenti tra gli inserti garantivano la corretta funzionalità cinematica dell'articolazione, con il passare degli anni c'è il rischio che tali parametri siano non più sufficienti a garantire il corretto funzionamento della protesi, con il possibile verificarsi di lussazioni, sovrassollecitazioni e conseguente rottura od usura accelerata degli inserti.

Accanto a questi casi si aggiunge la normale usura di una protesi soprattutto nella sua componente tibiale in polietilene ad alto peso molecolare. L'usura delle geometrie di contatto causa, nel migliore dei casi, una riduzione della capacità articolare, e, nel peggiore dei casi, la dispersione e l'accumulo di piccoli frammenti di polietilene nell'articolazione, che dà luogo a pericolose infezioni. In quest'ultimo caso l'unica soluzione diviene, nel migliore dei casi, un nuovo intervento chirurgico per la sostituzione della protesi, nel peggiore addirittura l'amputazione dell'arto.

Diventa quindi essenziale poter decidere quando un impianto va sostituito per evitare di incorrere nei casi estremi prima citati. Al momento una diagnosi corretta dell'usura non è possibile ma i vantaggi di una tale possibilità sarebbero notevoli. In primis, si eviterebbe il danneggiamento delle superfici metalliche dell'inserto tibiale che il polietilene usurato lascia scoperte con la conseguente intossicazione dovuta al rilascio di ioni metallici, permettendo così di sostituire soltanto il piatto tibiale usurato con un intervento meno doloroso, costoso e complesso.

L'esame del cammino è certamente uno degli esami meglio sperimentati per comprendere il corretto funzionamento dell'articolazione [19, 20], ma bisogna considerare che esso da solo non risulta sufficiente alla valutazione dello stato di conservazione della protesi, infatti il paziente potrebbe compensare in modo automatico ed involontariamente eventuali problemi di

allineamento o di usura dell'impianto il che falserebbe il corretto risultato degli esami. Un parametro che certamente può guidare nella valutazione clinica del problema è il dolore avvertito dal paziente durante il movimento dell'articolazione, ma purtroppo è difficilmente correlabile ad una valutazione quantitativa sui possibili problemi di degenerazione delle superfici articolari. Ecco quindi che, nel tempo, si sono sviluppati una serie di protocolli volti ad ottenere una serie di informazioni sull'efficienza di una protesi, come, per esempio, il fissaggio degli inserti, la stabilità della protesi, l'allineamento degli arti e la possibile usura o rottura dei componenti.

In particolare, le tecniche d'analisi per valutare l'efficacia funzionale delle protesi, il loro comportamento durante l'uso e lo stato di conservazione degli inserti sono generalmente scelti in base alla grandezza che si intende misurare, alle difficoltà insite nella misura e all'attendibilità che si desidera avere.

Gli esami clinici più diffusi sono riconducibili a procedure largamente standardizzate in campo medico.

Solo per citarne alcuni dei più diffusi si possono avere esami di tipo radiografico [21, 22, 23], elettromiografico [24], esami condotti utilizzando marker ottici e pedane di forza o, infine, esami volti alla valutazione della capacità muscolare e di come questa sia influenzata da parametri espressamente meccanici quali il momento di inerzia degli arti coinvolti nell'articolazione e la rigidità e lo smorzamento del modello dinamico equivalente [18]. I risultati di questi test sono poi confrontati, in modo statistico, con quelli di analoghi test condotti su persone sane.

Ovviamente nella valutazione di questi risultati un peso non trascurabile ha l'esperienza del medico che deve essere capace di migliorare l'oggettività della misura. Spesso, infatti, i test di misura sono condizionati dall'esame stesso, in quanto il paziente esegue il movimento in una condizione che non può essere considerata priva né di condizionamenti psicologici (ambiente non conosciuto, soggezione verso il personale medico, necessità di indossare sensori della strumentazione, ecc.), né fisici, dovuti per esempio al dolore, che rappresenta, come ben documentato, uno dei primi problemi nell'oggettività della misura del passo [25].

Restando nell'ambito degli esami di tipo clinico, un limite notevole è da attribuire ai metodi di analisi basati sugli esami radiografici data la loro poca precisione nella misurazione per esempio degli spessori di usura del polietilene. Per quanto riguarda invece i metodi che utilizzano marker ottici, la precisione che si raggiunge è notevolmente limitata dal fatto che il marker essendo fissato alla pelle in prossimità di punti anatomici notevoli dell'articolazione, durante il movimento, non può garantire l'esatta corrispondenza con il punto ad esso sottostante [26].

Una soluzione interessante, basata su un esame radiografico, che tenta di ovviare a questo problema, e che consente di ottenere un esame praticamente in vivo, ma senza l'impianto di nessun sistema all'interno della protesi è quella proposta da ricercatori del Department of Orthopaedic Surgery, University of Oxford [27]. Essa determina il livello di usura utilizzando una delle tecniche ad oggi più precise per il monitoraggio del posizionamento delle protesi impiantate, ossia la Roentgen Stereo-photogrammetric Analysis (RSA).

Il sistema, partendo da una ricostruzione 3D del modello di protesi in esame, e creandone un'immagine virtuale con l'ausilio di un sistema CAD, è in grado di utilizzare in tempo reale questa geometria interfacciandola con le immagini della protesi ricavate tramite lo RSA. Un algoritmo di ottimizzazione dedicato si occupa poi di risalire a diversi parametri, come la separazione degli inserti, lo spessore del piatto in polietilene e la compenetrazione dei condili nel piatto stesso. Il livello di precisione raggiunto da questo sistema, secondo i risultati dichiarati, consente di avere una misura della variazione di spessore di 0.2mm.

Nel caso in cui l'esame radiografico non riesca ad essere sufficientemente attendibile, o se si desidera una valutazione più mirata, si ricorre a test eseguiti direttamente sulle protesi tramite i quali si possono ottenere informazioni di tipo quantitativo e quindi utilizzabili anche da un punto di vista ingegneristico per una riprogettazione.

In tal caso si distingue tra:

sperimentazione in vitro e analisi statistiche di protesi rimosse. Consistono nell'allestimento di un meccanismo di prova in grado di simulare il movimento dell'articolazione, su cui si testano le condizioni di

funzionamento delle protesi, generalmente montate su elementi che riproducono in modo approssimato le epifisi degli arti, o, dove consentito dalla legislazione, su ossa umane prelevate da cadaveri [28];

modellazione matematica del sistema che descrive l'articolazione.

Dopo aver individuato sperimentalmente, generalmente con test in vitro o analisi in vivo, i parametri biomeccanici necessari, si costruisce un modello matematico dell'articolazione e, sulla base di questo, si eseguono simulazioni numeriche per avere un'indicazione del comportamento delle protesi in diverse condizioni d'uso. Questa tecnica, anche se non recente, solo ultimamente sta raggiungendo un livello di precisione ed affidabilità tale da giustificare e permettere un utilizzo dei risultati ottenuti.

sperimentazione in vivo con dispositivi impiantabili.

Tali tecniche hanno sempre suscitato un grande interesse sin dai primi tentativi per l'evidente ricchezza di risultati altrimenti non ottenibili.

Ovviamente ciascuna delle tecniche elencate ha i propri meriti e demeriti.

I test condotti in vitro, essendo quelli di più vecchia concezione, hanno in letteratura una vasta casistica di prove e dati. Tale circostanza ha permesso nel tempo di definire una serie di parametri sugli impianti utili a definire degli standard nel settore sia da parte dei produttori di impianti protesici, con lo scopo di certificare i loro prodotti [29], sia in campo più strettamente medico in modo da aiutare il dottore nella valutazione del tipo di protesi da scegliere.

Il punto di partenza è stato ovviamente lo studio dell'articolazione del ginocchio sana, da cui prendere spunto per una corretta comprensione di come essa possa essere sostituita. Le finalità dei test sono numerose: si passa da test con l'esecuzione di prove su monconi d'arto prelevati da cadavere per avere indicazioni sul funzionamento di muscoli e legamenti [30], ai test che mirano a valutare la sola cinematica dell'articolazione [31], da quelli che puntano a stabilire i parametri da usare nei modelli matematici per simulare la funzione dei muscoli e dei legamenti durante la deambulazione[32], a quelli in cui si è interessati alla resistenza dei materiali. I risultati hanno il pregio di essere dedotti da un sistema fisico

simile a quello reale ma esistono limiti in questa approssimazione che ne riducono l'efficacia.

Alcuni di essi sono, per esempio, la non perfetta corrispondenza dei materiali utilizzati per simulare gli arti su cui sono inseriti gli inserti protesici, oppure la metodologia di prova dei test, condotti generalmente per ottenere prove di durata a fatica e/o prove di rottura che poco possono dire circa il comportamento nelle normali condizioni di esercizio.

Generalmente i test sono condotti su un modello della protesi in esame montata su una macchina di prova. Di solito il piatto tibiale viene mantenuto fermo e i condili sono montati sulla parte mobile della macchina che viene controllata in posizione e forza con lo scopo di riprodurre la dinamica articolare durante le diverse fasi del cammino.

Il piatto tibiale in polietilene, è opportunamente sensorizzato, in genere con estensimetri incollati al di sotto della superficie di contatto con i condili, rendendo così possibile la misura localizzata della distribuzione di forza che i condili trasmettono.

Un aspetto importante da considerare nell'analisi dei risultati è il livello di accuratezza con cui il sistema di prova riesce a simulare il movimento dell'articolazione. Infatti la riproduzione delle condizioni di funzionamento reali richiede una notevole complicazione del sistema di prova che pur se dotato dei necessari gradi di libertà richiede un controllo ibrido in forza/momento e posizione per avvicinarsi il più possibile alla realtà. A questo proposito va ricordato che il movimento del ginocchio è certamente tra quelli più complessi delle articolazioni del corpo umano [33].

A riguardo basti pensare che mentre per articolazioni, quali spalla, anca, caviglia e polso i gradi di libertà del movimento possono, con buona approssimazione, ridursi a tre, nel caso del ginocchio, durante un semplice cammino, sono coinvolte contemporaneamente almeno due traslazioni e due rotazioni. Un altro svantaggio di questo tipo di test è che le protesi lavorano in condizioni di lubrificazione completamente diverse da quelle prodotte dal liquido sinoviale presente nel ginocchio, il che porta a risultati poco attendibili se l'obiettivo è conoscere l'usura del piatto tibiale.

L'aspetto messo in luce da molti di questi studi è che alla perfetta comprensione e realizzazione di una buona protesi concorrono numerosi

fattori anche molto variabili. Tali fattori, nel complesso, possono riassumersi con la considerazione che limitarsi a riprodurre in modo perfetto la geometria delle superfici a contatto non sarà sufficiente a garantire una buona riuscita della protesi, perché i gradi di libertà dell'articolazione sono per così dire imposti e controllati dall'interazione dei muscoli e, soprattutto dei legamenti [34].

La prevedibilità di tale conclusione non ne semplifica però la soluzione. Questo problema, infatti, non investe soltanto l'ingegnere che progetta la protesi, ma anche il chirurgo cui spetta il difficile compito di stabilire la giusta lunghezza di tensionamento dei legamenti dell'articolazione (quando possono essere recuperati). Dalla letteratura è infatti chiaro come questo sia un problema cruciale per la riuscita sia funzionale che di durata dell'impianto.

Per coadiuvare in modo rigoroso la manualità e l'esperienza del chirurgo sono oggi disponibili complessi sistemi robotizzati che, con l'ausilio della computer grafica, permettono di avere durante l'intervento operatorio precisioni millimetriche nella definizione delle sedi su cui ancorare l'impianto e di valutare il corretto allineamento dell'articolazione [35].

Considerando i test eseguiti sulle protesi rimosse, a meno di casi di chiara interpretazione (difetti dei materiali protesici e distacco degli inserti), generalmente si ottengono solo indicazioni di massima, per esempio una valutazione dello stato di avanzamento del processo di deterioramento ed usura o se le superfici articolari hanno zone di scarso o eccessivo contatto non previste in fase di progettazione.

Tali dati non hanno però una validità diretta, ma vengono piuttosto raccolti ed usati in modo statistico con l'aggiunta di altri fattori di merito quali livello di attività fisica, peso, età, condizioni di salute del paziente, tipologia dell'impianto protesico, e cicli totali stimati del suo utilizzo [36].

Una valutazione dell'utilità di questi studi è, però, poco confortante, infatti, a conferma della complessità dell'argomento, da essi emerge che lo stato di usura della protesi è fortemente legato al singolo paziente, in altri termini c'è una diversità tra i dati raccolti che non permette un'uniformità di giudizio.

In proposito, si osservi, che il medico quando sceglie l'impianto più adatto ad un certo paziente, effettua la sua scelta tra un preciso set di protesi e, successivamente, "adatta" chirurgicamente il paziente alla protesi. Si comprende quindi che questo limita l'efficacia dell'impianto e che il suo rendimento sarà molto più dipendente dal paziente oltre che dalle condizioni di progetto.

Concludendo, un altro limite dei test in vitro è legato al tipo di sensori utilizzati, non tanto per la loro precisione, ma a causa di due problemi di non poco conto. Il primo è l'incapacità di monitorare la distribuzione dello stato di sollecitazione su tutta la superficie del piatto tibiale. Infatti i sensori (generalmente estensimetri) consentono di ottenere soltanto un valore puntuale di forza [37], da cui si risale alla descrizione, in termini di forza e momento risultante equivalente, del sistema di carichi che tibia e femore si scambiano.

A causa dell'irregolarità della geometria delle superfici a contatto, tale informazione resta insufficiente a comprendere l'esatta distribuzione delle tensioni sull'intera superficie. Bisogna infatti tenere conto che durante il movimento le superfici si toccano in punti con notevoli differenze di curvatura [38, 39] il che allontana il sistema in esame dal caso ideale per l'insorgenza di zone con concentrazione degli sforzi. Proprio queste zone, infatti, rivestono un ruolo fondamentale per la valutazione della resistenza della protesi.

Il secondo problema è che bisogna avere molta cura nella disposizione degli estensimetri, perché, per effetto della complicata geometria del sistema, il loro inserimento presenta vincoli di forma e ingombro, limitando così le zone di possibile monitoraggio per non incorrere in un'eccessiva alterazione della geometria stessa (lavorazione della sede di incollaggio e dell'alloggiamento dei fili elettrici di alimentazione) con conseguente modifica delle caratteristiche meccaniche locali.

Da un lato quindi si può avere un'informazione preziosa sulla dinamica articolare nel suo complesso e su come le geometrie la influenzino, dall'altro, è incompleta l'informazione sull'entità delle tensioni di contatto che il piatto in polietilene effettivamente sostiene in tutti i suoi punti. Le informazioni mancanti potrebbero essere ottenute disponendo

opportunamente i sensori ed usando la Meccanica del Contatto e la Resistenza dei Materiali. In tal modo si potrebbero correlare analiticamente i valori di forza forniti dai sensori, con le posizioni in cui il sensore non è presente.

Di fatto, allora, l'efficacia del risultato sperimentale è limitata dal ricorso al modello analitico e dalla validità di questo.

Per quanto riguarda i metodi sperimentali per l'analisi delle sollecitazioni, oltre alla tecnica estensimetrica è spesso adoperata anche una tecnica basata sull'effetto fotoelastico che risolve parzialmente il problema, prima citato, della misura delle forze tramite sensori di pressione posti al di sotto della superficie del piatto tibiale.

L'analisi fotoelastica delle tensioni si basa sulla circostanza che nei materiali trasparenti l'indice di rifrazione è circa proporzionale all'intensità delle tensioni meccaniche presenti nel materiale.

In tale tipo di test si utilizzano, pertanto, prototipi che riproducono l'esatta geometria della protesi costituiti da materiale plastico trasparente. Generalmente i modelli sono realizzati con resine epossidiche di composizione diversa per simulare diversi livelli di resistenza meccanica. In queste condizioni si può ammettere che, sollecitando con opportuni carichi il prototipo, la distribuzione delle tensioni sia paragonabile a quella nel sistema reale.

Attraverso l'analisi delle frange di diffrazione, relative a una determinata configurazione di carico individuata dall'angolo di flessione, si può ottenere una *mappa* delle tensioni durante il funzionamento della protesi riuscendo così ad individuare i punti critici in cui gli sforzi si concentrano. Utilizzando tali informazioni si può intervenire per ridurre tali sovrasollecitazioni e i conseguenti problemi di usura e danneggiamento degli inserti.

Rispetto alla sensorizzazione, infine, la tecnica fotoelastica ha l'ulteriore vantaggio di essere meno onerosa dal punto di vista economico [40].

Passando alla valutazione delle caratteristiche delle protesi tramite un modello analitico del sistema di forze che agiscono nell'articolazione del

ginocchio, come già detto, solo ultimamente le tecniche di calcolo e di modellazione hanno permesso di avere i primi risultati utili.

Sin dai primi studi riguardanti la cinematica del contatto è risultato subito chiaro che il movimento del ginocchio ha un livello di complessità notevole poiché il modello matematico da sviluppare per descriverne il funzionamento necessita di dati non sempre di facile valutazione.

Tra questi, alcuni aspetti di primo piano nell'analisi sono la conoscenza delle superfici effettive di contatto per differenti angoli di flessione e condizioni di funzionamento, il meccanismo d'azione e l'entità delle forze prodotte dai muscoli e dai legamenti, le caratteristiche meccaniche e tribologiche dei diversi tessuti a contatto (liquido sinoviale, coefficienti di elasticità, smorzamento di cartilagine, tessuto connettivo, e tessuto osseo) e la individuazione dei parametri cinematici essenziali alla ricostruzione del moto (asse di Mozzi, valori di velocità ed accelerazione, range di movimento).

I primi studi di un certo valore scientifico si limitarono ad una ricostruzione parziale delle geometrie in grado di riprodurre soltanto il movimento principale dell'articolazione, ossia la flessione e l'estensione della tibia rispetto al femore. Utilizzando superfici così modellate, ipotizzate costituite da materiale perfettamente elastico e considerando carichi di sola compressione, stimati sulla base del peso corporeo, si poté pervenire ad una prima stima delle sollecitazioni che l'articolazione sopporta [41].

In generale, quale che sia il modello di calcolo utilizzato, per verificare l'attendibilità dei risultati ottenuti, si eseguono dei test sperimentali su prototipi che riproducono l'articolazione e si confrontano i due risultati. Attualmente, i filoni di indagine più adottati nella descrizione analitica dell'articolazione e più in generale in biomeccanica sono due.

Attraverso il primo approccio si risale al carico sull'articolazione dalla conoscenza delle forze scambiate al suolo durante il cammino e dalla conoscenza delle accelerazioni lineari ed angolari dei segmenti articolari. In questa analisi, a differenza di quanto accade con l'approccio successivo, non si tiene conto delle forze esercitate dai muscoli e dai legamenti che hanno un valore anche due o tre volte maggiore del peso corporeo [42] e che quindi possono contribuire a modificare notevolmente i risultati. In particolare,

risale al 1973 il primo modello matematico accurato, disponibile in letteratura, per la valutazione delle forze esercitate dai muscoli degli arti inferiori durante le diverse fasi del cammino [43].

Il secondo approccio si basa su un ulteriore affinamento del modello matematico perché studia la dinamica articolare considerando l'articolazione inserita in un sistema multi-corpo i cui elementi sono flessibili. Considerando un livello di complessità crescente, l'approccio tradizionale, supponendo piccole deformazioni (e quindi anche punti di applicazione dei carichi fissi e noti), permette di disaccoppiare il problema della dinamica del sistema multicorpo dal problema dell'analisi delle sollecitazioni degli elementi che si deformano. In altre parole, i codici di calcolo automatico, originati da tali modelli, prima risolvono il problema dinamico relativo al sistema multi-corpo, da cui ricavano le forze che i vari elementi trasmettono e, successivamente, tramite un codice ad elementi finiti analizzano le deformazioni del sistema così caricato. In tale ambito esistono anche dei modelli analitici semplificati che forniscono buoni risultati ben supportati dai riscontri sperimentali e che riescono ad ovviare al costo e ai lunghi tempi di elaborazione dei programmi di calcolo automatico.

[40], per esempio, sotto opportune ipotesi semplificative, si riesce a risolvere il problema costruendo un modello in cui l'azione combinata di muscoli e legamenti è portata in conto assimilandoli ad elementi elastici descritti da opportune leggi costitutive e le incognite sono ricavate da un sistema non lineare di modesta dimensione (11 equazioni).

Un secondo modello più elaborato di sistemi multicorpo ad elementi flessibili permette di ottenere invece risultati che contemplano anche la possibilità di considerare deformazioni non piccole. I risultati sono decisamente migliori [44, 45, 46] anche se il costo computazionale cresce notevolmente. Per questi motivi, alcuni autori hanno proposto delle tecniche per ridurre le incognite di calcolo e raggiungere un compromesso tra accuratezza e tempi di elaborazione [47].

BIBLIOGRAFIA CAPITULO 2

[1] Kinzel G.L. Gutowski L.J.

Joint models, degrees of freedom, and anatomical measurement. Trans ASME J. Biomech. Eng., 1983, 105, 55-62.

[2] V. Pinskerova, P. Maquet, M. A. R. Freeman

Writings on the knee between 1836 AND 1917. J. Bone Joint Surg [Br] 2000;82-B:1100-2.

[3] Bull A. M. J. and Amis A.A.

Knee joint motion description and measurement. Proc Instn Mech Engrs, vol 212, part H, 1998

[4] Panjabi M. M., Goel V. K., Walter S.D., Schick S.

Errors in the centre and angle of rotation of a joint: an experimental study. Trans. ASME, J. Biomech. Eng., 1982, 104, 232-237.

[5] Churchill D. L., Incavo S. J., Johnson C. C., Beynnon B. D.

A compound pinned hinge model of knee joint kinematics. Trans Orthop. Res. Soc., 1996, 21, 717.

[6] Grood E.S., Suntay W.J., 1983

A joint coordinate system for the clinical description of three-dimensional motions: Application to the knee. Journal of biomechanical Engineering, 105 (2), pp. 136-144

[7] Mannel H, Marin F, Claes L, Dürselen L.

Establishment of a knee-joint coordinate system from helical axes analysis. A kinematic approach without anatomical referencing. IEEE Trans Biomed Eng. 2004 Aug;51(8):1341-7.

[8] Sena M. P., Feeley B.T., Lotz J.C., O'Reilly O.M.

A new Coordinate System for describing forces and moments in the knee joint. Asme Journal Biomechanical Engineering

[9] Iwaki H., Pinskerova V., Freeman M.A.R.

Tibiofemoral movement 1: the shapes and relative movements of the femur and tibia in the unloaded cadaver knee. J. Bone Joint Surg., 82-B, No. 8:1189-1195, November 2000;

[10] Pinskerova V., Johal P., Nakagawa S., Sosna A., Williams A., Gedroyc W., Freeman M.A.R.

Does the femur roll-back with flexion? J. Bone Joint Surg., 86-B, No. 6:925-931, August 2004;

[11] Dyrby C.O., Andriacchi T.P.

Secondary motions of the knee during weight bearing and non-weight bearing activities. Journal of Orthopaedic Research 22 (2004) 794-800

[12] McClelland J.A., Webster K.E., Feller J.A.

Gait analysis of patient following total knee replacement: a sistematic review. The knee 14 (2007), 253-263

[13] McClelland J.A., Webster K.E., Feller J.A.

Variability of walking and other daily activities in patients with total knee replacement. Gait & Posture 30 (2009), 288-295

[14] Chiu K., Ng T., Tang W., Yau W.

Review article: knee flexion after total knee arthroplasty

Journal of Orthopaedic Surgery 2002; 10 (2): 194-202

[15] Smidt G.L., Albright J.P., Deusinger R.H.

Pre-and postoperative functional changes in total knee patients

The journal of orthopaedic and sports physical therapy, 1984

[16] Gamba Barbara

ANALISI ED OTTIMIZZAZIONE STRUTTURALE DI UN IMPIANTO PROTESICO PER L'ARTICOLAZIONE DEL GINOCCHIO. Anno accademico 2011-2012. Dipartimento di Ingegneria Meccanica. Università degli Studi di Brescia

[17] M.C. Boonstra, M.C. De Waal Malefijt, N. Verdonschot

How to quantify knee function after total knee arthroplasty?

The Knee 15 (2008), 390-395

[18] Li-Qun Zhang, Gordon Nuber, Jesse Butler, Mark Bowen, William Z. Rymer

In vivo human knee joint dynamic properties as functions of muscle contraction and joint position. Journal of Biomechanics 31 (1998) 71-76

[19] R.F.M. Kleissen, J.H. Buurke, J. Harlaar, G. Zilvold

Electromyography in the biomechanical analysis of human movement and its clinical application. Gait and Posture 8 (1998) 143-158

[20] D'Lima DD, Hermida JC, Chen PC, Colwell CW Jr.

Polyethylene wear and variations in knee kinematics. Clin Orthop 2001;392:124-30.

[21] Ewald F.C.

The Knee Society total knee arthroplasty roentgenographic evaluation and scoring system. Clin Orthop 1989;248:9-12

[22] James B Stiehl, Richard D. Komistek, Douglas A. Dennis,

Robert D. Paxson, William A. Hoff

Fluoroscopic Analysis of kinematics after Posterior-cruciate-retaining knee arthroplasty. J. Bone Joint Surg. 1995;77-B:884-9

[23] William A. Hoff, Richard D. Komistek, Douglas A. Dennis, Stefan M. Gabriel, Scott A. Walker

Three-Dimensional Determination of Femoral-Tibial Contact Positions Under “In Vivo” Conditions Using Fluoroscopy. European Society of Biomechanics, Leuven, August 28-31, 1996

[24] R.F.M. Kleissen a,*, J.H. Buurke a, J. Harlaar b, G. Zilvold

Electromyography in the biomechanical analysis of human movement and its clinical application, *Gait and Posture* 8 (1998) 143–158 Review article

[25] Kroll M. A., Otis J.C., Sculco et al.

The relationship of stride characteristics to pain before and after total knee arthroplasty. *Clin. Orthop.* 239:191,1989

[26] Reinschmidt C, van AJ, den BM, Bogert A, Nigg N.

Effect of skin movement on the analysis of skeletal knee joint motion during running. *Journal of Biomechanics* 1997;30:729-732.

[27] A. Short, H.S. Gill, B. Marks, J.C. Waite, C.F. Kellett, A.J. Price, J.J. O'Connor, D.W. Murray

A novel method for in vivo knee prosthesis wear measurement, *Journal of Biomechanics* 38 (2005) 315–322

[28] John H. Curriera, Matthew A. Billa, Michael B. Mayorb

Analysis of wear asymmetry in a series of 94 retrieved polyethylene tibial bearings, *Journal of Biomechanics* 38 (2005) 367–375

[29] ISO14243-1:2002(E)

“Implants for surgery-wear of total knee joint prostheses-part 1: Loading and displacement parameters for wear-testing machines with load control and corresponding environmental conditions for test”, International Organization for Standardization, Mar. 2002.

[30] Kanamori A., Woo S.L.-Y., Ma C.B., Zeminski J., Rudy T. W., Li G., Livesay G. A., 2000

The forces in the anterior-cruciate ligament and knee kinetics during a simulated pivot shift test: a human cadaveric study using robotic technology. *Arthroscopy*, 16, pp. 633-639

[31] Fujie H., Mabuchi K., Woo S.L.-Y., Livesay G. A., Arai S., Tsukamoto Y., 1993

The use of robotic technology to study human joint kinematics: a new methodology. *ASME J. Biomech. Eng.*, 115, 211-217

- [32] Eberhard P., Spagele T., Gollhofer A., 1999
Investigations for the dynamical analysis of human motion. Multibody System Dynamics 3, 1-20
- [33] Kaufman, K. R., Kai-Nan An.
Joint-Articulating Surface Motion. The Biomedical Engineering Handbook, Chapter 20 of Second Edition. Ed. Joseph D. Bronzino. Boca Raton: CRC Press, LLC, 2000
- [34] Hiromichi Fujie, Takeshi Sekito, Akiyuki Orita,
A novel robotic system for joint biomechanical tests: application to the human knee joint, Transactions of the ASME, vol. 126, February 2004, pp.54-61
- [35] Stone J. D., Carlin G. J., Ishibashi Y., Harner C. D., Woo S.L.-Y.,
Assessment of posterior cruciate ligament graft performance using robotic technology. Am. J. Sports Med., 24, pp.824-827
- [36] Carlos J. Lavernia, Rafael J. Sierra, David S. Hungerford, and Kenneth Krackow,
Activity Level and Wear in Total Knee Arthroplasty. A Study of Autopsy Retrieved Specimens. The Journal of Arthroplasty Vol. 16 No. 4 2001
- [37] Pietro Valdastri, Arianna Menciassi, Alberto Arena, Chiara Caccamo, and Paolo Dario,
An Implantable Telemetry Platform System for In Vivo Monitoring of Physiological Parameters. IEEE TRANSACTIONS ON INFORMATION TECHNOLOGY IN BIOMEDICINE, VOL. 8, NO.3, SEPTEMBER 2004
- [38] B.B. Seedhom, D. Dowson, V. Wright, E.B. Longton
A technique for the study of geometry and contact in normal and artificial knee joints. Wear, 20 (1972) 189-199
- [39] Jacobus Simon Hubertus Maria Wismans
A three dimensional mathematical model of the human knee, Research work of the Department of Mechanical Engineering, Eindhoven University of Technology in collaboration with the Department of Orthopaedic, University of Nijmegen, May, 1980
- [40] A. Lawi, T. Katsuhara, K. Sekiya, S. Hirokawa A Study of Contact Analysis on Artificial Knee Joint, Proceedings of the International Conference on Electrical Engineering and Informatics. June, 2007

- [41] R. Chand, E.Haug, K. Rim
Stresses in the human knee joint. *Journal of Biomechanics* 9 (1976) 417–422
- [42] Ishikawa, M., Komi, P. V., Grey, M. J., Lepola, V., Bruggemann, G. P. (2005).
Muscle-tendon interaction and elastic energy usage in human walking, *Journal of Applied Physiology* 99(2): 603–608.
- [43] A. Seireg, R.J. Arvikar,
A mathematical model for evaluation of forces in lower extremities of the musculo-skeletal system, *J. Biomechanics*, 1973, Vol 6, pp.313-326
- [44] Nazer R. A., Rantalainen T., Heinonen A., Sievänen H., Mikkola A. (2008).
Flexible multibody simulation approach in the analysis of tibial strain during walking, *Journal of Biomechanics* 41(5): 1036–1043.
- [45] Nazer R. A., Klodowski A., Rantalainen T., Heinonen A., Sievanen H. & Mikkola A. (2011).
A full body musculoskeletal model based on flexible multibody simulation approach utilised in bone strain analysis during human locomotion. *Comput Methods Biomech Biomed Engin* p. 1.
- [46] Nazer R. A., Klodowski A., Rantalainen T., Heinonen A., Sievanen H. & Mikkola A. (2008).
Analysis of dynamic strains in tibia during human locomotion based on flexible multibody approach integrated with magnetic resonance imaging technique, *Multibody System Dynamics* 20: 287–306.
- [47] Shabana, A. A.; Wehage, R. A. (1983).
Coordinate reduction technique for transient analysis of spatial substructures with large angular rotations, *Journal of Structural Mechanics* 11(3): 401–431.

CAPITOLO 3

SISTEMI DI CONVERSIONE ENERGETICA AUTONOMI IMPIANTABILI

3.1 SISTEMI AUTONOMI IMPIANTABILI

L'ampia casistica di tecniche illustrate e i continui sforzi nel perfezionarle, mostrano l'importanza che la corretta comprensione della biomeccanica articolare suscita nella comunità scientifica e dei produttori di protesi. Nel paragrafo precedente si è accennato che nel progetto di una protesi i due obiettivi principali sono la funzionalità articolare e la durata. Entrambi questi requisiti pensati insieme conducono ad una richiesta ancora più complessa, ossia alla considerazione che, nel tempo, le condizioni al contorno del progetto si modificano.

I primi tentativi di discreto valore scientifico per la misura delle sollecitazioni sugli arti a mezzo di sistemi impiantabili possono essere ricondotti agli anni 70 [1]. Ma è solo ultimamente che l'uso di dispositivi

integrati all'interno del corpo umano sta iniziando a rappresentare una valida alternativa ai tradizionali mezzi di indagine.

L'utilizzo di sistemi di monitoraggio impiantabili appartiene, nella sua descrizione più ampia, ad una recente branca della Medicina e dell'Ingegneria, la *Biotelemetria*. Essa consiste nel monitoraggio dei parametri fisiologici attraverso dispositivi indossabili, impiantabili o temporaneamente inseriti nel corpo umano capaci di misurare una o più grandezze fisiologiche.

Ultimamente, la miniaturizzazione dell'elettronica ha reso possibile la realizzazione, solo per citare un esempio, di sonde dotate di telecamera con le dimensioni di una piccola compressa, che, una volta deglutita, esegue una ripresa video in tempo reale della parete dell'intero apparato gastrointestinale, consentendo così di evitare un intervento chirurgico o controlli più invasivi. Nel caso dei dispositivi impiantabili, le misure dei parametri in osservazione possono essere trasferite all'esterno in modalità wireless se il dispositivo resta all'interno del corpo o attraverso il recupero del dispositivo, quando questo è possibile. Soprattutto nell'ultimo caso, tali tecniche di analisi sono divenute un mezzo di indagine in crescente diffusione per alcuni esami clinici di routine soprattutto endoscopici [2], ma anche per monitorare e assistere in tempo reale pazienti afflitti da particolari patologie (microchip impiantati in pazienti diabetici per l'iniezione di insulina, stimolatori e recettori neuronali in pazienti con difficoltà motorie e visive, protesi acustiche).

L'elenco di dispositivi è oramai sempre più vasto e così pure le nuove idee per sfide sempre più ambiziose. Il principale obiettivo, la vera ultima sfida di questa tecnologia, è garantire a tali dispositivi di poter operare per un tempo sperabilmente il più lungo possibile.

I vantaggi più evidenti dei dispositivi impiantabili sono legati alla circostanza che gli esami non interferiscono con le normali attività del paziente. Ciò permette più oggettività nella misura e allo stesso tempo la possibilità di raccogliere dati anche per tempi più lunghi.

Tra gli esami ortopedici in vivo con inserimento temporaneo di strumenti di monitoraggio, la valutazione in artroscopia dello stato di usura del piatto tibiale [3] può rappresentare un controllo da preferire per la sua limitata

invasività, allorquando ci sono solo dei sospetti di usura del polietilene, ma gli esami possibili non ne consentono la conferma. Questa tecnica permette di avere risultati soddisfacenti in primo luogo perché consente di intervenire sostituendo il solo inserto in polietilene con un'operazione molto meno complessa, costosa e invasiva ed infine, perché evita di arrivare ad un consumo eccessivo del piatto con la conseguente compromissione degli inserti metallici e successiva contaminazione da ioni metallici.

Ovviamente, i sistemi impiantabili superano definitivamente i limiti del precedente tipo di test poiché la misura è eseguita direttamente sul sistema da monitorare e per di più essi non alterano o influenzano la misura come descritto precedentemente in relazione agli abituali controlli clinici. Attualmente, non sono presenti sul mercato protesi totali di ginocchio in grado di fornire dati sul loro funzionamento, ma solo protesi totali esterne che prendono il posto di un arto amputato. Generalmente si tratta di protesi che tramite un controllo attivo dell'articolazione permettono al paziente di recuperare la capacità deambulatoria.

Per quanto riguarda i dispositivi impiantabili, di recentissima introduzione è un impianto protesico, il FITBONE[®] dell'Azienda tedesca WITTENSTEIN [4], che trova impiego in ortopedia e traumatologia. In estrema sintesi il dispositivo consiste in un inserto telescopico (chiodo) intramidollare utilizzato per l'allungamento della tibia o del femore (figure). Un dispositivo elettromeccanico, completamente integrato nel chiodo e controllato telemetricamente da un computer esterno, regola la lunghezza dell'inserto, permettendo in tal modo una maggiore ricrescita dell'osso che si sta riformando dopo l'intervento. Il medico, in base alla specifica situazione, modifica la distanza tra le due porzioni di osso in cui il chiodo viene inserito, riuscendo ad aumentare la superficie di ricrescita cellulare e di conseguenza la lunghezza dell'osso stesso. Le lunghezze di allungamento consentite per la tibia ed il femore sono, rispettivamente, di 65mm e 85mm. L'attuazione del chiodo avviene attraverso un sistema miniaturizzato costituito essenzialmente da un motore che comanda una vite a rulli planetari. Il sistema elettromeccanico così descritto riceve dall'esterno l'energia necessaria al suo funzionamento, utilizzando l'accoppiamento induttivo tra un ricevitore, collegato al chiodo e sistemato sotto il tessuto adiposo sottocutaneo, e un dispositivo di controllo esterno.

Dal punto di vista commerciale, il breve tempo necessario alla regolazione del sistema, la semplicità e i minimi rischi di infezione connessi con il suo uso lasciano intravedere un campo di applicazione molto vasto. L'utilizzo di questo sistema, al momento, copre diverse necessità, da quelle prettamente mediche (crescita anomala di un arto, problemi di crescita dovuti a poliomielite, tumori, sarcomi o pseudoartrosi) a quelle di natura estetica come la correzione della differente lunghezza delle gambe.

Tale impianto è considerato *intelligente*, nel senso che permette di poter variare, secondo necessità, le sue caratteristiche. Ovviamente, la quadratura del cerchio si raggiungerebbe rendendo davvero *intelligente* il dispositivo e cioè dotandolo di un microcomputer e di sensori in grado di gestire in modo automatico, cioè indipendentemente dall'esterno, la fase di regolazione ed accrescimento. Un ulteriore e decisivo passo in avanti sarebbe, poi, quello di rendere il dispositivo autonomo, non solo dal punto di vista decisionale, ma anche energetico. Per il momento la soluzione adottata per l'alimentazione è quella più efficiente, in quanto non richiede nessuna intervento chirurgico per effettuare, per esempio, la sostituzione delle batterie.

A questo punto si può ben comprendere come il monitoraggio continuo delle condizioni di una protesi (forze articolari, sollecitazioni del materiale, allineamento degli arti, temperatura, etc.) permetta una serie di informazioni che sono fondamentali per diversi obiettivi:

assistere il paziente nella riabilitazione senza dover ricorrere ad un suo ricovero, con il vantaggio aggiuntodi testare le condizioni d'uso della protesi in condizioni *reali*, ossia non falsate dallo svolgimento di un esame che per quanto detto in precedenza potrebbe avere molte cause di non oggettività dei risultati;

possibilità di monitoraggio in remoto del paziente. I dati misurati dalla protesi sensorizzata sono registrati in automatico in modalità wireless in un dispositivo portatile, di cui il paziente è munito e poi da questo trasferiti, tramite collegamento remoto, al medico che ne analizza il significato.

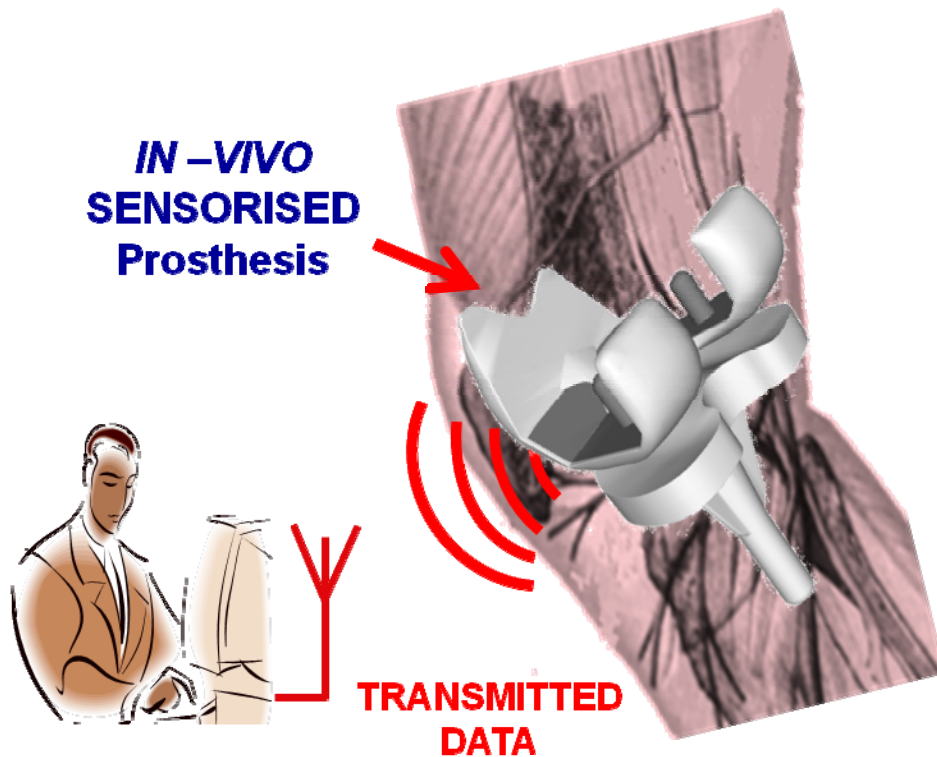


figura 1: funzionamento remoto di una protesi strumentata

possibilità di raccogliere un consistente numero di dati su pazienti di caratteristiche diverse per età, attività, tipo di protesi, patologia, che potranno rappresentare, a lungo termine, un campione indispensabile per effettuare sia indagini di tipo statistico sia per utilizzare tali dati nell'ottica di una riprogettazione delle protesi o una valutazione di quelle esistenti.

I tentativi di monitoraggio con protesi strumentate in vivo sono oramai da più di un decennio oggetto di studio ed anche i primi prototipi sono stati già impiantati per dei test preliminari.

Tra i vari Autori che si sono dedicati all'argomento, va citato lo studio riportato in [5] dove per la prima volta, in modo abbastanza dettagliato, si è affrontata questa problematica e si propone una soluzione in grado di misurare però solo la componente assiale della forza articolare.

Un notevole passo avanti è stato prodotto dalla seconda generazione di protesi in grado di misurare effettivamente tutte le componenti di forza del sistema risultante a sei gradi di libertà [6, 7]. [7]).

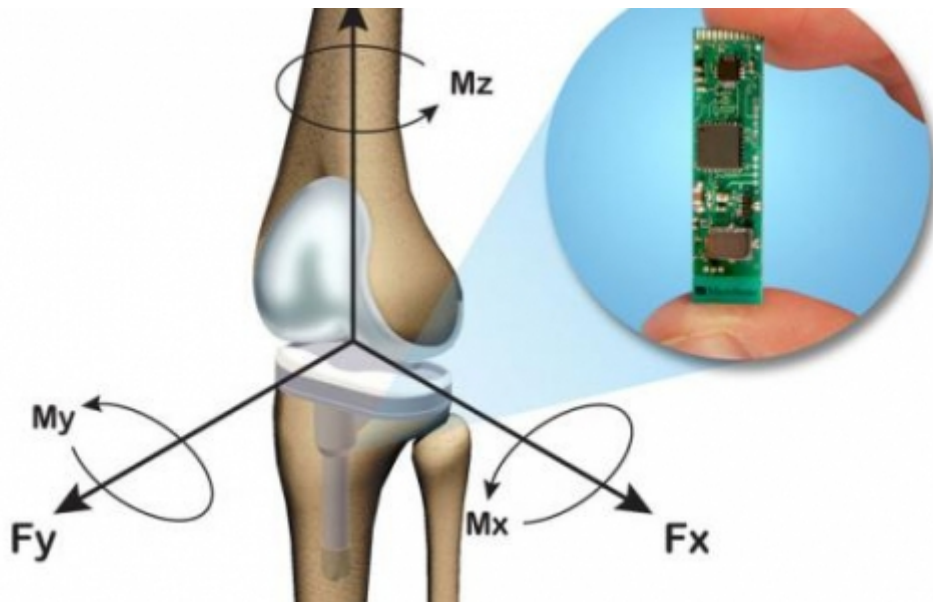


figura 2: sistema di protesi strumentata wireless in grado di misurare tutte le componenti di forza agenti sull'articolazione [7].

Un utilizzo interessante dei primi risultati forniti da tali impianti è il sistema elaborato in [8] si effettua contemporaneamente una doppia misurazione in vivo, di alcune condizioni di funzionamento dell'articolazione. Attraverso una protesi strumentata sviluppata in precedenza si ottengono i valori delle forze ed attraverso un esame di *fluoroscopic imaging* l'analisi cinematica del movimento articolare. La protesi risulta strumentata a mezzo di estensimetri e, grazie alla conoscenza approssimata delle zone di contatto, si riesce a risalire dal sistema di forze risultante sull'articolazione alle sue componenti di forza sui condili mediale e laterale. Attualmente quasi tutti i sistemi di protesi strumentate oggetto di studio prevedono un'alimentazione di tipo induttivo. Il sistema consiste nel trasferimento di energia alla protesi, necessaria al suo funzionamento, attraverso una sorgente esterna che genera un campo elettromagnetico variabile. tale sorgente disposta in prossimità della protesi alimenta per effetto Faraday il dispositivo impiantato. Lo stesso dispositivo utilizza tale campo elettromagnetico anche per comunicare con il microprocessore che gestisce le misure all'interno della protesi.

Recuperare dall'ambiente, in cui il dispositivo opera, l'energia necessaria al suo funzionamento, permetterebbe di avere un funzionamento che, limiti di usura o danneggiamento permettendo, può considerarsi, in teoria, illimitato.

Si entra così nel vasto campo di ricerca del recupero di energia dall'ambiente per l'alimentazione dei dispositivi elettronici, noto agli addetti ai lavori come *power (o energy) harvesting*. Certamente, considerando i limitati progressi documentati dall'attuale stato dell'arte, quest'obiettivo è molto più difficile da raggiungere, rispetto a quello dell'autonomia decisionale che può contare, invece, su tecnologie ultra collaudate, su dispositivi economicamente accessibili, per produzioni di un certo volume, e di dimensioni compatibili con l'integrazione all'interno di una protesi.

La ricerca in questo settore è molto attiva, perché è ovviamente spinta dagli enormi vantaggi offerti da una protesi in grado di consentire una durata in teoria maggiore del periodo di attività del paziente stesso.

Un dispositivo elettronico autonomo sia dal punto di vista funzionale che energetico ha una serie di vantaggi che, nel caso di applicazioni più generali, si traducono in:

- una maggiore efficienza e versatilità per la possibilità di operare in luoghi non raggiungibili o in condizioni di rischio come ambienti contaminati o con condizioni climatiche estreme;
- possibilità di operare in luoghi dove non è economicamente sostenibile o materialmente possibile una rete di alimentazione elettrica esterna o una facile manutenzione di essa (impianti estrattivi in miniera, pozzi petroliferi isolati, impianti chimici, condotte sottomarine, dispositivi impiantabili all'interno del corpo umano);
- eliminazione dei costi legati ai tempi ed ai materiali necessari alla ricarica, riparazione o sostituzione del sistema di generazione di energia, tradizionalmente costituito da batterie elettriche nelle applicazioni elettroniche o sensoristiche tipiche degli ambienti sopra citati;
- riduzione dei costi di smaltimento delle batterie elettriche e dell'impatto ambientale relativo al loro ciclo di vita.

Il continuo lavoro di ricerca, documentato da un numero sempre maggiore di articoli riguardanti la possibilità di utilizzare tecniche di recupero

energetico per l'alimentazione di protesi di ginocchio strumentate, ha permesso, recentemente, un primo raffronto tra i vari prototipi studiati [9].

In particolare tra essi si segnalano tre tentativi di soluzione del problema di alimentare i sensori e l'elettronica della protesi attraverso tecniche di recupero energetico, con l'idea di rendere cioè la protesi *autonoma* ed aprendo così la strada ad una terza generazione di protesi davvero *intelligenti*.

Il primo in ordine di tempo che ha tentato di affrontare il problema ha utilizzato un sistema che può in sintesi essere schematizzato in ambito lineare come un sistema del secondo ordine in cui in aggiunta alla forza di richiamo di una sospensione elastica si aggiunge una forza derivante da un termine energetico di origine potenziale [10]. Il sistema infatti consiste in un semplice pendolo collegato sul suo asse di oscillazione ad una molla che mette in rotazione un generatore elettrico.

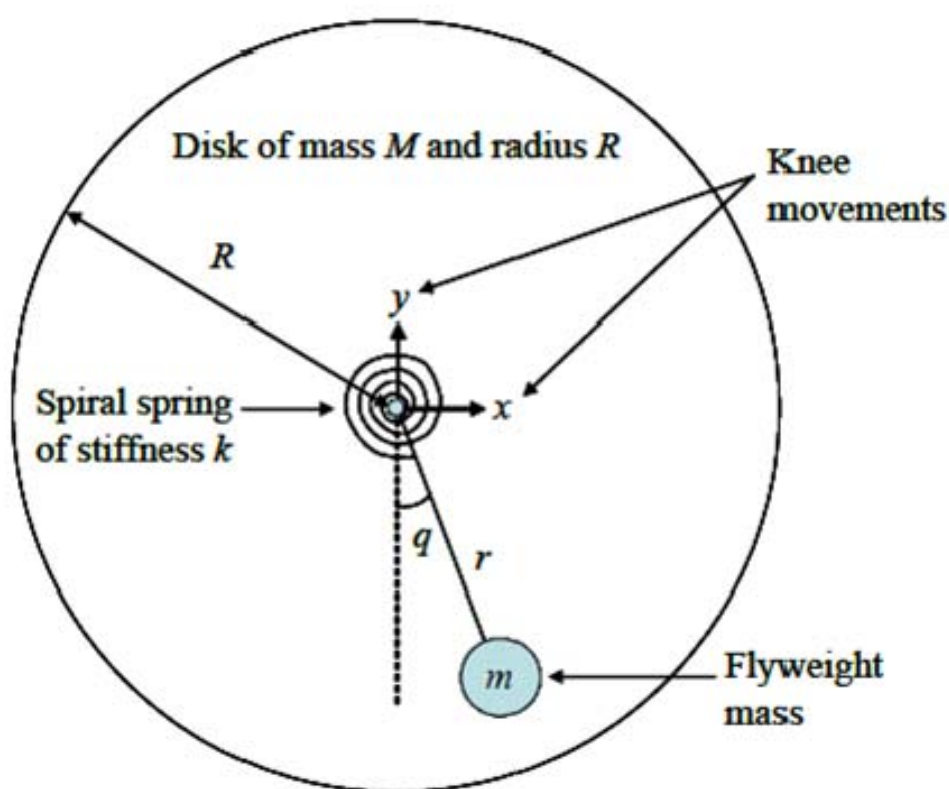


figura 3: sistema di power harvesting a pendolo oscillante [10]

Tale approccio va in una direzione che tenta di svincolare le caratteristiche in frequenza del sistema dalla rigidezza della sospensione elastica

all'origine dei problemi, discussi in precedenza, di frequenze di risonanza troppo distanti da quelle caratteristiche del movimento umano.

Infatti, la presenza del pendolo, la cui frequenza di risonanza in ambito lineare, come noto, è collegata solo ai suoi dati geometrici (la lunghezza di sospensione della massa oscillante) permette di introdurre un termine che può ottimizzare il funzionamento risonante del sistema. L'analisi prosegue valutando quali sono i parametri più influenti per l'ottimizzazione del sistema elettromeccanico, in particolare si valutano diverse configurazioni e la necessità di una strategia di dimensionamento che permetta di sincronizzare la frequenza propria del sistema con la frequenza del passo. Il secondo approccio utilizza una tecnica piezoresistiva che ha l'indubbio vantaggio di permettere con un solo sistema la misurazione delle forze attraverso l'elemento piezoresistivo e la generazione dell'energia necessaria al funzionamento del sistema elettronico utilizzando proprio l'energia elettrica prodotta per effetto piezoresistivo [11]. Un ultimo approccio, non inserito all'interno della descrizione riportata nel paragrafo 3.1, è quello riportato in [12] dove si usa un sistema massa-molla-smorzatore classico al quale si aggiunge l'azione di una ulteriore forza di tipo magnetico con la funzione di ottimizzare il comportamento oscillante del sistema. Tale dispositivo di recupero energetico è concepito per un'applicazione in una protesi d'anca. C'è da osservare che i migliori risultati ottenibili in questa applicazione, in termini di potenza prodotta, rispetto ad applicazioni simili in una protesi di ginocchio, sono in larga parte dovute alla maggiore disponibilità di lunghezza di oscillazione della massa per le maggiori dimensioni di una protesi d'anca.

3.2 IL RECUPERO ENERGETICO DAL MOVIMENTO UMANO

Un dispositivo elettromedicale concepito per essere impiantato all'interno del corpo umano assolve completamente il suo compito quando è in grado di

funzionare in modo autonomo, ossia senza nessun intervento esterno svolto dall'uomo. Un dispositivo siffatto deve cioè gestire e controllare le proprie funzioni secondo un'adeguata logica interna, fornire ai medici informazioni sul proprio stato di funzionamento e sull'apparato umano con cui interagisce e poter disporre di una sorgente di alimentazione elettrica interna che sia esente da manutenzione, almeno nei limiti della durata utile prevista per il dispositivo.

La miniaturizzazione dei circuiti elettronici e la recente diffusione nei dispositivi prodotti su larga scala del trasferimento dati wireless si rivelano un primo valido supporto in questa direzione consentendo di risolvere, almeno sotto l'aspetto tecnologico, i primi due requisiti. Di più difficile soluzione è la richiesta di generare energia elettrica in modo autonomo e continuo, almeno nei limiti di richiesta per il funzionamento del dispositivo.

Le proposte attualmente in uso prevedono l'utilizzo di batterie ricaricabili per via induttiva oppure non ricaricabili, che, per le potenze richieste dai comuni dispositivi elettromedicali, consentono durate medie con un ordine di grandezza di qualche anno [1].

Al di là della effettiva durata delle batterie in sé, nel settore dei biosensori impiantabili, la ricerca si sta concentrando prevalentemente sulla possibilità di evitare la ricarica dall'esterno [14], o meglio ancora la loro sostituzione.

Ciò, infatti, comporta un evidente miglioramento nella qualità di vita del paziente che può così essere indipendente da periodiche ricariche della batteria o da interventi chirurgici per la sostituzione di quelle esauste.

Una possibile risposta a questa esigenza viene dal cosiddetto recupero energetico dall'ambiente di lavoro del dispositivo (*ambient energy harvesting*).

Tale metodologia individua nell'ambiente di lavoro del dispositivo elettrico da alimentare l'energia presente nelle sue varie forme, per poi convertire opportunamente in energia elettrica la forma considerata più opportuna.

La scelta viene effettuata in base a diversi criteri:

- *caratteristiche della sorgente*: potenza estraibile, disponibilità;

- *caratteristiche del sistema di recupero e conversione* (biocompatibilità, semplicità tecnologica e costruttiva, efficienza, affidabilità);
- *caratteristiche del sistema da alimentare* (potenza richiesta, funzionamento intermittente/continuo, vita utile stimata per il dispositivo);
- *dimensioni dei componenti del sistema.*

Tra i dispositivi in grado di convertire le sorgenti energetiche disponibili in un individuo (termica, chimica e meccanica), i più efficienti in termini di potenza specifica per unità di volume ($[W/cm^3]$) sono quelli che realizzano una *conversione elettromeccanica* dell'energia.

Il loro funzionamento si basa su tre diversi fenomeni fisici che consentono di passare da un un fenomeno meccanico, che comporti uno spostamento o una deformazione, ad una tensione o una corrente elettrica.

In particolare alcuni dispositivi utilizzano i materiali piezoelettrici i quali se sottoposti ad una deformazione generano sulla loro superficie zone con potenziale elettrico diverso. Altri autori sfruttano il fenomeno che vede la tensione di un condensatore carico modificarsi in seguito alla variazione della posizione relativa delle sue armature.

Altri ancora sfruttano il fenomeno dell' induzione magnetica per il quale la variazione del flusso del campo magnetico, concatenato con un avvolgimento di materiale conduttore, genera una differenza di potenziale sull' avvolgimento. I dispositivi di quest'ultimo tipo sono ritenuti più efficienti nello sfruttamento dell' energia meccanica legata al movimento di un arto nelle condizioni di movimento legate alle ordinarie attività umane. Risulta, invece, da un recente studio [15] che la conversione termoelettrica dell'energia presenta maggiori efficienza in un dispositivo di piccole dimensioni se l'individuo svolge un'attività fisica ad un ritmo più elevato, come ad esempio la corsa.

Infatti, mentre da un punto di vista teorico i dispositivi elettromagnetici sono in grado di avere densità di potenza nell'ordine di $330\mu W/cm^3$ contro i $20\mu W/cm^3$ dei termoelettrici, nella pratica questi valori si abbassano notevolmente, in quanto i termoelettrici sono in grado di ottenere livelli di

efficienza intorno al 70% del limite teorico, mentre gli elettromagnetici non superano l'1% del valore teorico limite.

Il motivo risiede nel fatto che i dispositivi inerziali hanno una difficoltà intrinsecamente legata al volume della massa che oscilla o si deforma e pertanto il loro rendimento si abbassa riducendone le dimensioni. Inoltre lo sviluppo dei dispositivi termoelettrici li pone attualmente ad un livello tecnologico più avanzato di quelli elettromagnetici quando si tratta di ridurre le dimensioni al di sotto di 0.02 cm^3 il che porta a densità di potenza maggiori ($0.2 \mu\text{W}$).

Per quanto riguarda i dispositivi piezoelettrici, le applicazioni in cui essi danno la maggiore efficienza sono caratterizzate da situazioni in cui l'elemento che si deforma è sottoposto ad una sollecitazione esterna con uno spettro in frequenza le cui componenti a maggior contenuto energetico sono a frequenza generalmente più alte delle frequenze legate al movimento degli arti di un individuo.

Questo ha spinto verso soluzioni che uscissero da un'analisi di funzionamento in campo lineare strettamente legata al campo dei piccoli spostamenti della struttura che si deforma. Infatti in tale ipotesi, anche i film di materiale piezoelettrico hanno una rigidità che porta a frequenze comunque non inferiori ai 120 Hz nel migliore dei casi. Un dato che dà un'ordine di grandezza è riportato in [16] dove è descritto un cantilever con un volume complessivo di 1 cm^3 , il quale produce una potenza di $375 \mu\text{W}$ se sottoposto ad una oscillazione che imprime alla massa un'accelerazione di 2.5 m s^{-2} a 120 Hz.

Questi fattori hanno allora portato a diverse soluzioni tutte tendenti ad ottenere un funzionamento più efficiente in condizioni di funzionamento lontane dalla risonanza. Si è perciò orientati verso sistemi che abbiano performance ottimizzate su un range più ampio di frequenze proprie di oscillazione [17], oppure che tentano di sfruttare gli effetti prodotti da fenomeni non lineari [18] derivanti da modelli più elaborati nella descrizione del comportamento elastico dei materiali, ma anche degli effetti dissipativi presenti nel sistema.

Altre proposte di ottimizzazione dell'energia recuperata coinvolgono tecniche di sincronizzazione tra il sistema che genera e quello che accumula riducendo le perdite di energia dovute allo sfasamento altrimenti presente.

Concludendo, si vuole citare un altro filone di ricerca che sembra avere risvolti promettenti, ma che ha un livello di difficoltà matematica del modello ancora maggiore dei precedenti. Si tratta della risonanza non lineare stocastica, che, nell'ambito del recupero energetico delle vibrazioni, è stato trattato da un recente lavoro riportato in [19].

Tale fenomeno si verifica nel caso di sistemi non lineari bistabili che, normalmente, quando si trovano in una delle due buche di potenziale, se sottoposti ad un ingresso stocastico aggiuntivo alla forzante, oscillano, disturbati, ma stabilmente in tale condizione di equilibrio. Tuttavia, se il rumore in ingresso rispetta una opportuna condizione (detta di sincronizzazione) allora la probabilità che il sistema salti da una condizione di stabilità all'altra aumenta comportando una grande ampiezza di spostamento.

In sintesi l'ingresso stocastico ha l'effetto, totalmente inaspettato, di amplificare le oscillazioni. Solo per completezza, a prova del fatto che il settore è ricco di fenomeni inesplorati con potenziali grandi sviluppi, si riporta che, recentemente, si è ottenuto il risultato che effetti simili sono presenti anche nel caso si sostituisca l'ingresso con rumore stocastico con un ingresso ad alta frequenza a patto che tale frequenza sia molto diversa da quella che forza stabilmente il sistema ad oscillare nell'intorno della buca di potenziale.

Nel caso dei generatori elettromagnetici con magnete permanente oscillante, le diverse architetture si possono sostanzialmente ridurre alle tre mostrate in figura 4.

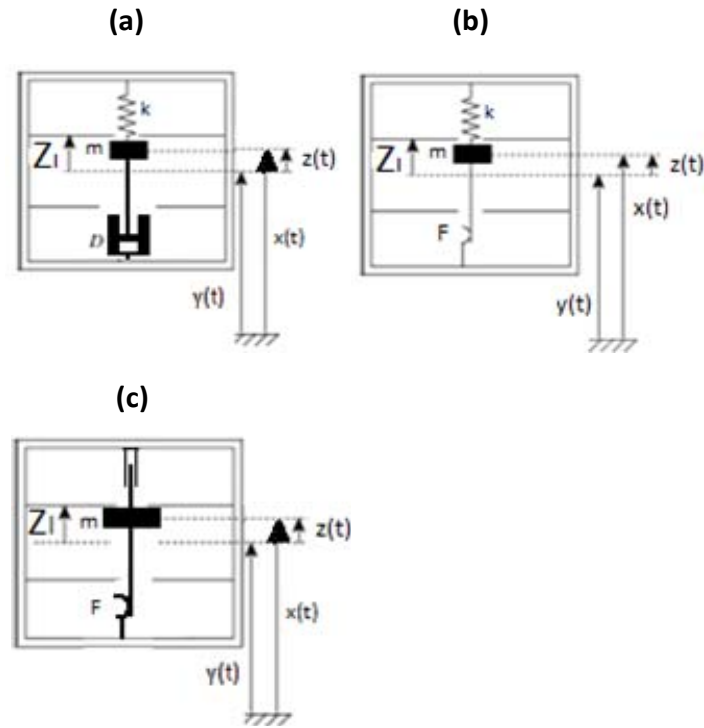


figura 4: (a) Velocity-Damped Resonant Generators (VDRG); (b) Coulomb-Damped Resonant Generators (CDRG); (c) Coulomb-Force Parametric Generators (CFPG) [20].

In tali generatori il magnete permanente (la massa m nelle figure) si sposta in un riferimento assoluto con legge $x(t)$, ed è vincolato elasticamente (tramite la sospensione elastica di rigidezza k) all'interno di un involucro che si muove con legge oraria assoluta $y(t)$ (in figura $z(t)=x(t)-y(t)$ è lo spostamento relativo tra massa e involucro).

Adottando un modello lineare il sistema in figura è descritto da un'equazione differenziale ordinaria del secondo ordine a coefficienti costanti del tipo:

$$m z'' + D z' + k z = m y'' = f(t) \quad (1)$$

dove la massa m oscilla con una legge $z(t)$ per effetto della forzante $f(t)$ dovuta all'oscillazione (per esempio sinusoidale, come supposto in figura), del supporto.

Le forze resistenti agenti sulla massa sono costituite dall'attrito radente esistente tra gli elementi mobili a contatto, dallo smorzamento viscoso del fluido in cui la massa si muove, in minima parte dalle perdite in attrito interno dovute all'isteresi dei materiali che subiscono deformazione e infine dall'interazione elettrodinamica tra il magnete e l'avvolgimento conduttore

che rappresenta l'azione resistente utile, ossia quella che trasforma l'energia senza dissiparla. Nei modelli più comuni tale azione resistente viene solitamente inglobata con un opportuno coefficiente in un termine proporzionale alla velocità della massa che oscilla [21]. In base alla ipotesi sulla forza smorzante ritenuta predominante ai fini dello studio si hanno i tre schemi mostrati nella figura precedente.

Nei dispositivi VDRG le azioni dissipative, considerate prevalenti, sono quelle viscosi (simbolo D in Fig. 4-a), esse sono supposte proporzionali alla velocità relativa $\dot{z}(t)$ della massa rispetto all'involucro esterno.

Nei dispositivi CDRG (Fig. 4-b) le azioni dissipative sono invece supposte di valore costante F e legate essenzialmente all' attrito di strisciamento (attrito coulombiano) tra le due superfici in moto relativo.

Nel terzo dispositivo, CFPG Fig. 4-c, rispetto ai due precedenti, manca la sospensione elastica e la forza di attrito F rende impossibile il movimento relativo di m fino a quando le accelerazioni che l'involucro le trasmette non sono tali da imprimerle una forza superiore a quella di attrito stessa, il cui valore può quindi assumere il ruolo di parametro che regola il funzionamento del dispositivo stesso.

Si osservi che mancando la forza di richiamo elastica presente invece negli altri due dispositivi il CPRG necessita sempre di una sollecitazione esterna per riportare la massa m nella posizione di partenza. I primi due dispositivi, inoltre, per la presenza della sospensione elastica, presentano un comportamento risonante, il che comporta che la loro efficienza è massima per un preciso valore della frequenza $\omega = \omega_n$ della forzante esterna (infatti, nel caso ideale, è in corrispondenza di una forzante con pulsazione $\omega = \omega_n$ che la massa ha la massima ampiezza dello spostamento).

Questo aspetto riduce il campo di applicazione del dispositivo a frequenze medioalte, e pone nel caso di un'applicazione in campo biomedico problematiche realizzative di non semplice soluzione. Infatti, si consideri che la frequenza di risonanza del dispositivo, per adeguarsi alla frequenza prevalente nel movimento umano, deve ricadere in una banda limitata a pochi hertz ed avere essa stessa un valore prossimo ad 1 Hz.

Ma realizzare un dispositivo su scale dell'ordine del millimetro, o inferiori, pone dei limiti alla frequenza di risonanza, in quanto piccole dimensioni con

i materiali ordinari comportano grandi rigidzze e piccole masse, portando così verso alte frequenze di risonanza (si ricordi in proposito che la prima pulsazione propria ω_n di un sistema vibrante è, qualitativamente, dello stesso ordine di grandezza di $\sqrt{\frac{k}{m}}$).

Il terzo dispositivo, al contrario, non è legato alla frequenza della forzante: il magnete si muove solo quando l' accelerazione assoluta $y''(t)$ dell'involucro esterno supera un ben prefissato valore, con il solo vincolo che lo spostamento sarà limitato dalla massima ampiezza Z_l (corsa) di spostamento della massa m , valore legato alle sole dimensioni del dispositivo.

La figura che segue mostra per i tre dispositivi il diagramma della potenza elettrica (normalizzata rispetto alle condizioni di ottimo relative al particolare dispositivo) prodotta al variare della frequenza ω della forzante (e dunque del rapporto $\omega_c = \omega/\omega_n$) e del rapporto tra la corsa Z_l e l' ampiezza Y_o dell' oscillazione assoluta dell'involucro.

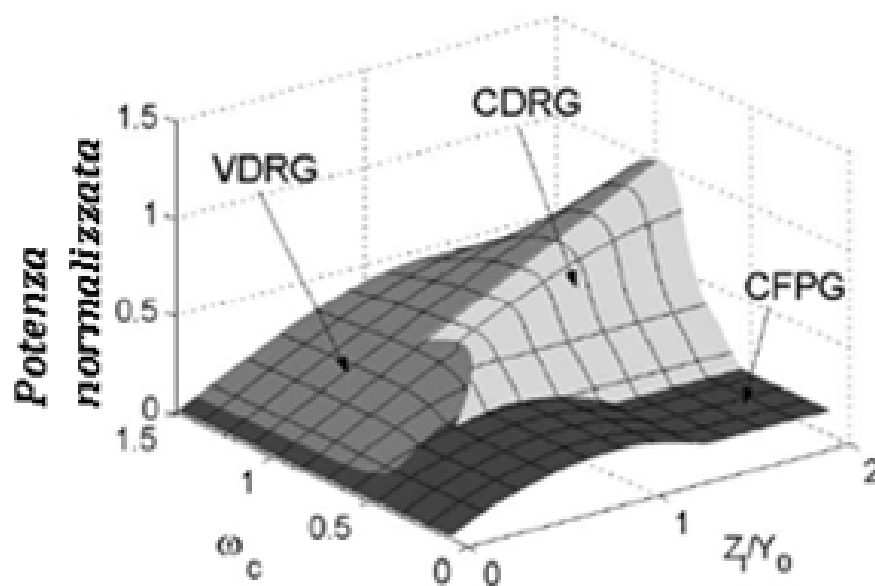


figura 5: diagramma della potenza normalizzata in funzione della frequenza ω_c e del rapporto tra ampiezza relativa Z_l ed ampiezza Y_o dell' oscillazione assoluta dell'involucro [20].

Da tale figura, osservando la porzione di superficie relativa ai dispositivi CFPG, si deduce che:

1) la potenza prodotta è (ovviamente) indipendente dalla frequenza eccitante ω ,
e

2) i valori più alti di potenza si hanno in corrispondenza di valori del rapporto $Z_l / Y_0 < 1$.

L'analisi della superficie relativa ai sistemi risonanti mostra invece che il massimo di potenza si ha in un intorno della frequenza di risonanza, (al di sotto di ω_n per i CDRG e al di sopra ω_n per i VDRG), e in ogni caso per valori del rapporto $Z_l / Y_0 > 1$.

Considerando che il movimento di un arto umano ha uno spettro in frequenza con le armoniche più significative, mediamente, in un range tra 0 Hz e 15 Hz, e che l'ampiezza Y_0 dell' oscillazione corrispondente al movimento di un ginocchio è molto più ampia di quella Z_l che si può realizzare in un dispositivo contenuto nel ginocchio stesso, si comprende come un sistema lineare risonante, sia del tipo CDRG che VDRG, sia poco efficiente, motivando un'analisi più approfondita o dei sistemi non lineari o dei sistemi CFPG.

A favore di questi ultimi si può citare una circostanza che li rende particolarmente idonei nel caso di un applicazione localizzata nel ginocchio.

Infatti in [22] si riporta uno studio teso a quantificare i livelli energetici associati ai vari arti di un individuo nel normale svolgimento delle attività quotidiane.

Dall'analisi dei risultati ivi riportati si conclude infatti che, volendo recuperare energia dal movimento umano, un dispositivo CFPG trova la migliore applicazione proprio se applicato ad un ginocchio. Infatti nel ginocchio si hanno, come mostra la figura 6 i valori di accelerazione assoluta più alti rispetto a tutti gli altri arti.

Come prima commentato durante l'analisi dei dispositivi CFPG l'accelerazione assoluta (la $y''(t)$ che compare nei modelli prima discussi) ha un'influenza diretta su tali dispositivi in quanto è utilizzabile come parametro di progetto e quindi a vantaggio dell'efficienza.

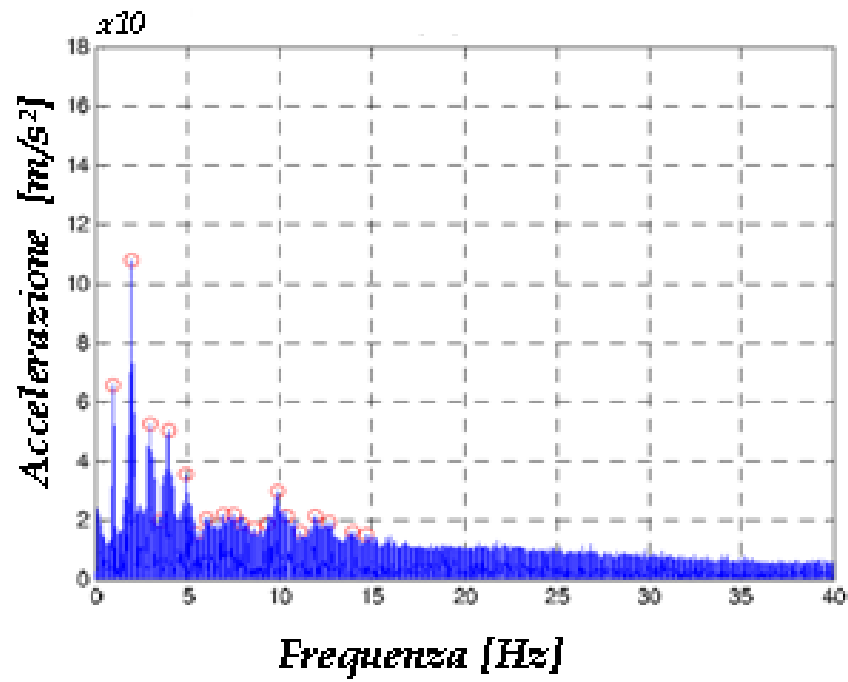
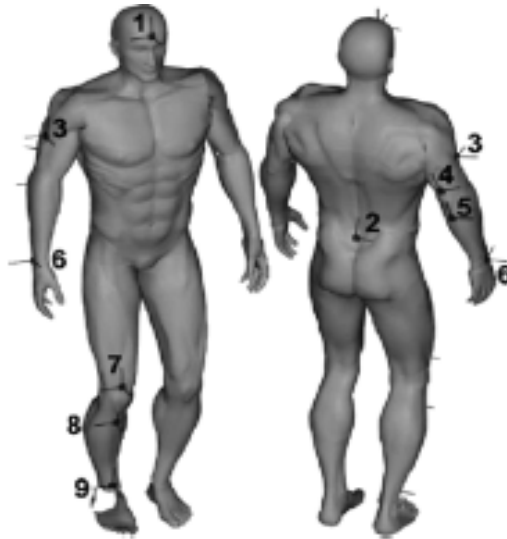


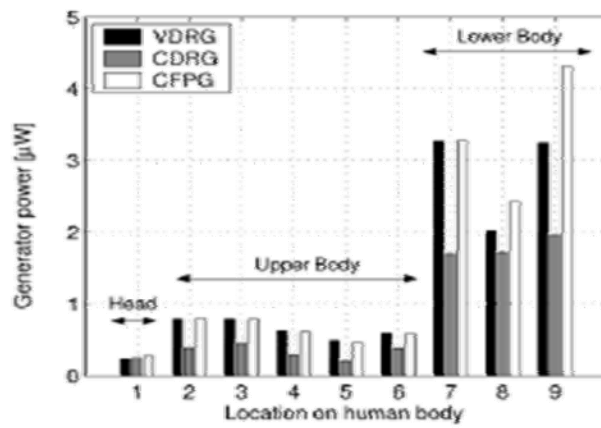
figura 6: spettro del segnale di misura dell' accelerazione misurata in corrispondenza di un ginocchio umano[22].

Dalla figura 7 [23], si trae un'ulteriore indicazione circa l'efficacia della architettura del dispositivo CFPG in funzione della sua localizzazione.

(a)



(b)



(c)

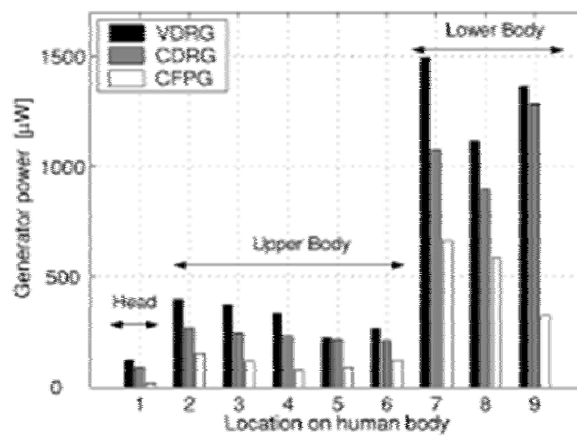


figura 7: confronto tra le potenze generabili, in differenti zone del corpo umano, dalle architetture VDRG, CDRG, CFPG [23]. (a) localizzazione dispositivo; b) $m = 0.3 \text{ g}$; $Zl = 0.25 \text{ mm}$; (c) $m = 2 \text{ g}$; $Zl = 20 \text{ mm}$.

Nel caso del ginocchio (punto 7 in figura 7-a) e per dispositivi con dimensioni prossime al millimetro (figura 7-b), dunque ancora meglio impiantabili, risulta una sostanziale equivalenza tra le soluzioni VDRG e CFPG. Per quanto finora osservato, in seguito ad una ulteriore riduzione delle dimensioni del dispositivo, andando cioè verso una ulteriore riduzione del rapporto $Z_l / Y_0 < 1$, lo schema CFPG potrebbe risultare quello più efficiente tra i due.

Un esempio di dispositivo di power harvesting con recupero dalle vibrazioni concepito per possibili applicazioni impiantabili e con chiare caratteristiche non lineari è stato sviluppato dal Gruppo di Ricerca Sensori diretto dal Prof. Sardini dell'Università di Brescia [21]. ed ha rappresentato un primo tentativo per comprendere come avvicinarsi allo studio di tali sistemi.

Nel dispositivo proposto le vibrazioni presenti nell'ambiente esterno eccitano l'oscillazione di un avvolgimento conduttore inserito in un campo magnetico costante, generato da un magnete permanente. Per effetto della variazione del flusso indotto si genera così una tensione elettrica sulla spira.

In un tale dispositivo (modello teorico in figura 8-a)), nel caso di vibrazioni a bassa frequenza [24, 25, 26], bisogna conciliare due esigenze entrambe necessarie ma contrastanti: da un lato, in ipotesi di linearità, la riduzione della frequenza di risonanza richiede in via qualitativa un aumento sia della massa che della cedevolezza della molla, di contro la riduzione delle dimensioni comporta un irrigidimento strutturale ed un ovvia riduzione di massa.

Il generatore proposto considera un comportamento elastico non lineare della sospensione su cui è disposta la spira, migliorando la descrizione del sistema rispetto al caso lineare e, soprattutto, introducendo comportamenti non intuitivamente prevedibili e potenzialmente sfruttabili per lo scopo proposto [27]. La spira oscilla tra due coppie di magneti che hanno i relativi campi paralleli e opposti (figg. 8-a ed 8-b)).

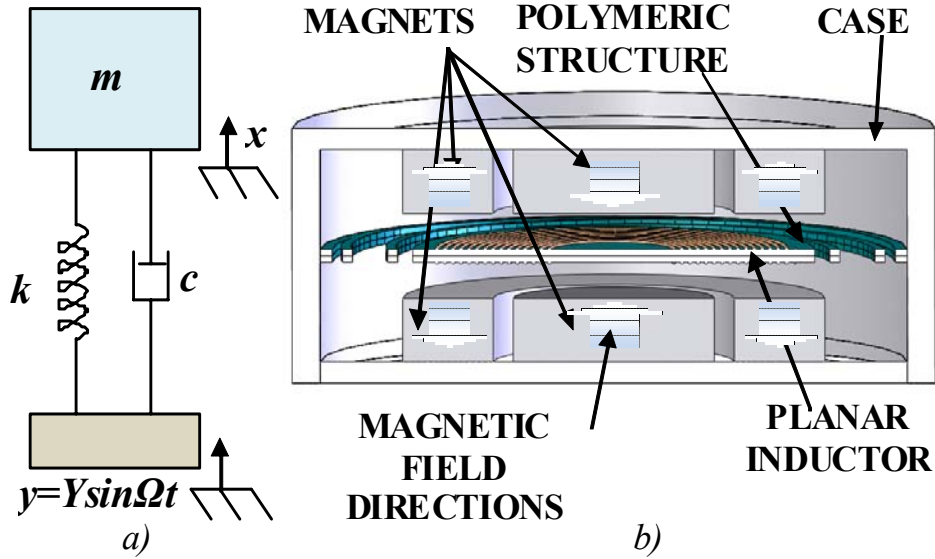


figura 8: schematizzazione del sistema oscillante (a) e disegno del prototipo (b).

Il modello matematico utilizzato è riferito ad un sistema *massa-molla-smorzatore* con forzamento armonico del supporto $y(t)=Y\sin(\Omega t)$.

Tale modello è descritto dall'equazione:

$$mz'''+(c_m+c_e)z'+kz+kz^3=mg+m\Omega^2Y\sin(\Omega t)$$

dove $z=x-y$ è lo spostamento relativo della massa rispetto all'involucro oscillante, la forza di richiamo è descritta come non lineare per l'aggiunta del termine cubico, e lo smorzamento è proporzionale alla velocità con un contributo meccanico c_m e uno elettrico c_e .

Sviluppando questa espressione, si è ricavata una relazione che lega la pulsazione Ω con l'ampiezza a dello spostamento $z(t)$:

$$\Omega = \left(\frac{8a\omega_n^6 + 3a\beta(a^2\omega_n^4 + 4g^2) \pm 8\omega_n^4 \sqrt{\frac{\Omega^2\gamma}{2} - (a\xi\omega_n^2)^2}}{8a\omega_n^5} \right)$$

dove $\omega_n = \sqrt{\frac{k}{m}}$ è la pulsazione naturale del sistema lineare non smorzato e

$\xi = \frac{c_m}{\sqrt{2km}}$ è il fattore di smorzamento viscoso (meccanico).

Il modello matematico ha permesso una simulazione in Matlab per comprendere il comportamento del generatore in frequenza ed ampiezza.

Per la costruzione della sospensione sono stati usati cinque materiali polimerici differenti i cui parametri sono riportati in tabella 1

Tabella 1 – Caratteristiche materiali polimerici.

Materiale	Spessore [mm]	Modulo di Young [MPa]
Para	0.5	10-100
Silicone	1	14-30
Vulkollan	1	14-30
PTFE	0.5	500
Latex	0.5	ND

Inoltre sono state prese in considerazione due geometrie: la B per il Para e il Latex, la A per i rimanenti (figura 9).



figura 9: geometrie del gruppo oscillante

Le prove sono state eseguite utilizzando la strumentazione riportata nello schema di figura 10 e imponendo un' accelerazione costante uguale a $9,81\text{m/s}^2$.

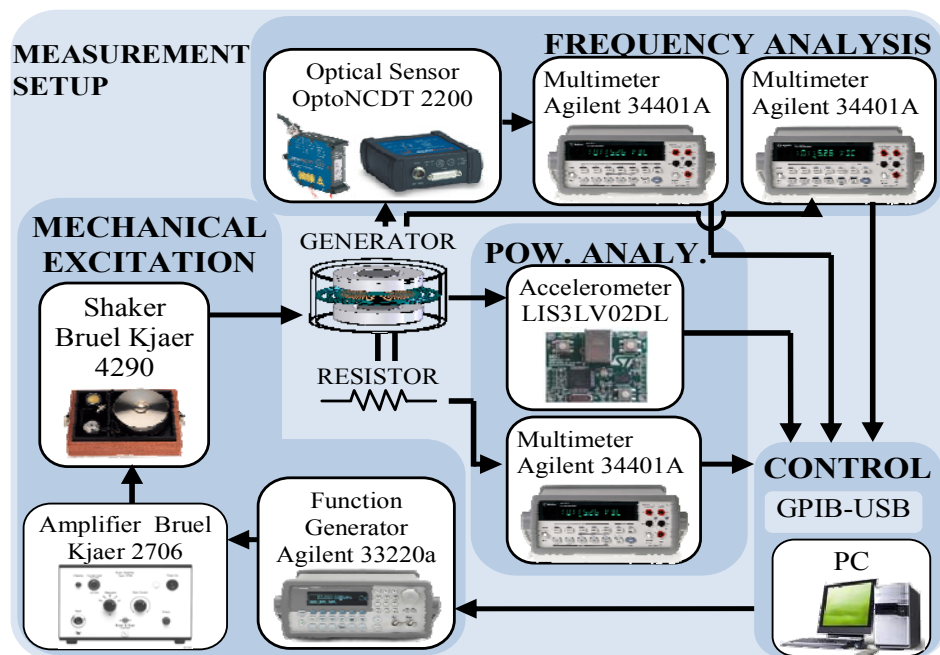


figura 10: schema del banco di prova per la misura

In figura 11 è riportato, per i cinque materiali, il comportamento in frequenza della tensione generata.

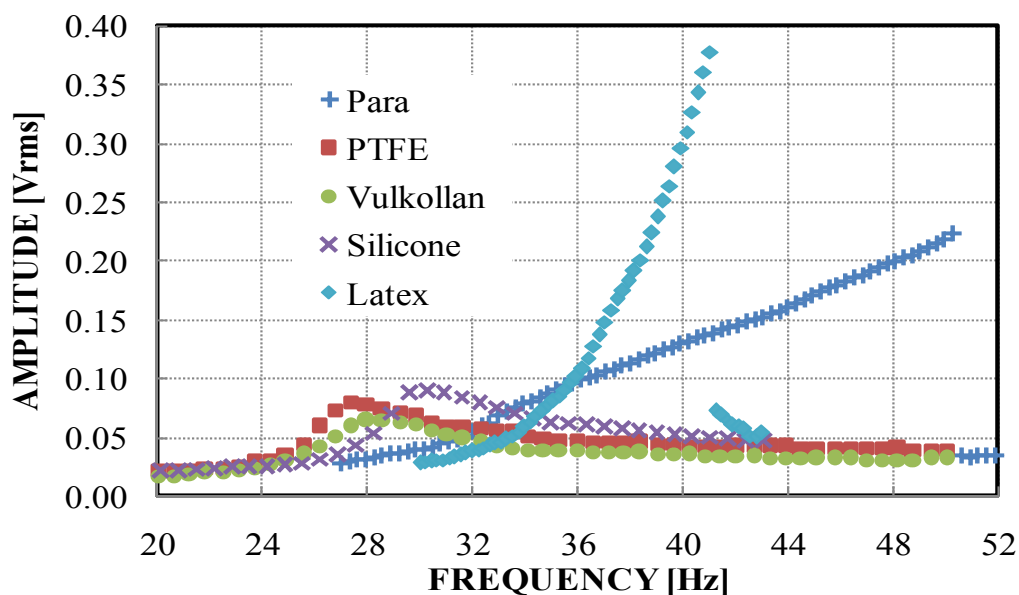


figura 11: tensione elettrica prodotta al variare della frequenza di oscillazione per i campioni in prova delle caratteristiche del generatore.

Le membrane in Para e Latex hanno mostrato un comportamento fortemente non lineare e maggiori ampiezze di oscillazione (tabella 2).

Tabella 2 – Massima tensione in risonanza.

Materiale	Frequenza di risonanza [Hz]	V _{out} max [mV _{rms}]
Para	36.8	104
Silicone	27.3	81
Vulkollan	28.6	66
PTFE	30.2	90
Latex	41.0	378

In figura 12 si riporta il confronto tra i dati ottenuti dalla simulazione numerica con quelli ricavati sperimentalmente.

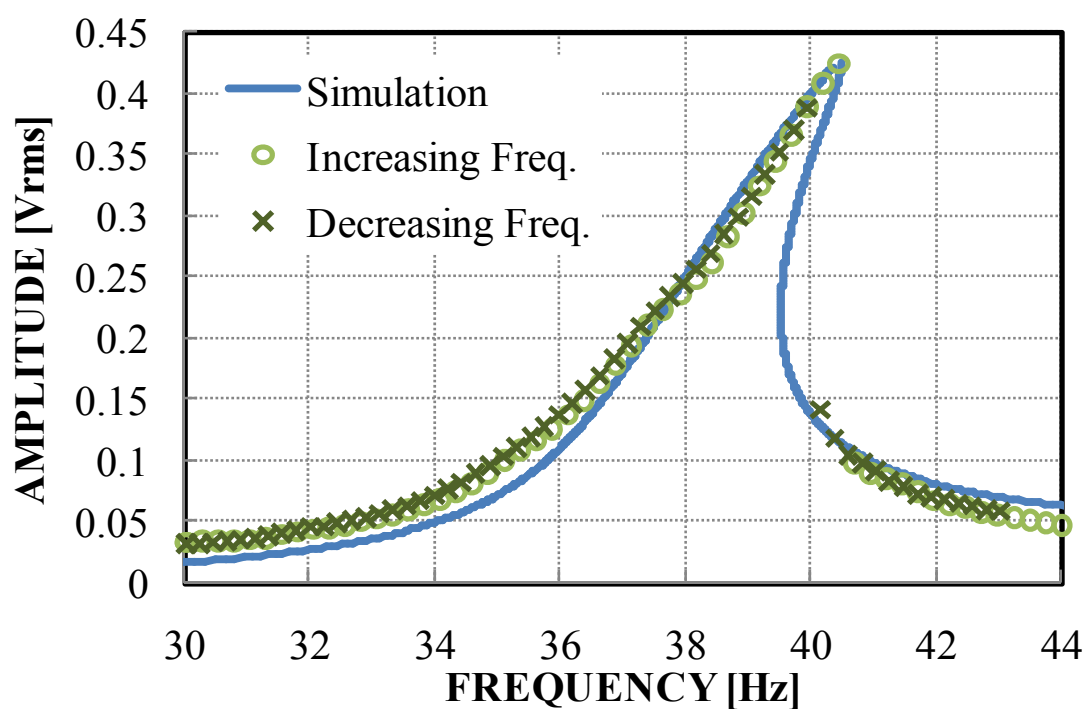


figura 12: confronto tra i risultati sperimentali e della simulazione.

Il diagramma di figura 13 riporta infine le potenze prodotte in corrispondenza di diversi carichi resistivi applicati al generatore.

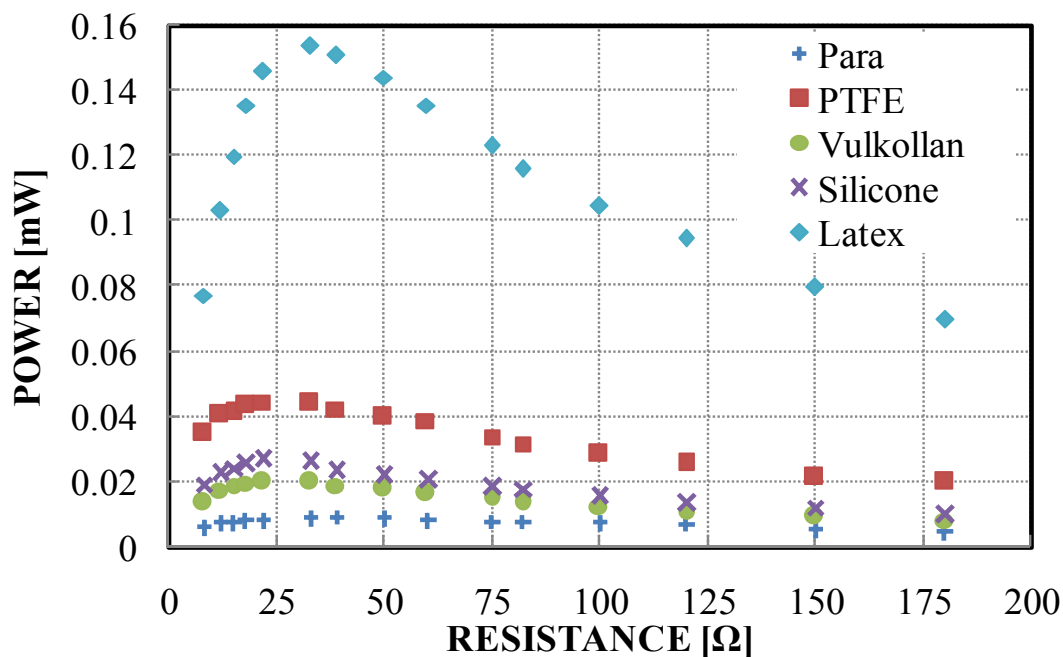


figura 13 potenza erogata in condizioni di risonanza meccanica.

Ne risulta una evidente superiorità di prestazioni del generatore con la membrana in Latex: 0,16 mW a 30 Hz (tabella 3).

Tabella 3 – Potenza prodotta in risonanza.

Materiale	Resistenza[Ω]	Potenza[mW]
Para	39	0.011
Silicone	22	0.027
Vulkollan	22	0.020
PTFE	22	0.044
Latex	33	0.153

Più in generale si può concludere affermando che l'uso dei materiali polimerici esaminati ha permesso un abbassamento della frequenza di risonanza e un incremento della potenza prodotta rispetto al caso lineare.

BIBLIOGRAFIA CAPITOLO 3

[1] Lanyon L.E., Hampson W.G., Goodship A.E., Shah J.S., 1975

Bone deformation recorded in vivo from strain gauges attached to the human tibial shaft. *Acta orthopédica Scandinavica* 46, 256-268.

[2] Pietro Valdastrì, Arianna Menciassi, Alberto Arena, Chiara Caccamo, and Paolo Dario,

An Implantable Telemetry Platform System for In Vivo Monitoring of Physiological Parameters, *IEEE TRANSACTIONS ON INFORMATION TECHNOLOGY IN BIOMEDICINE*, VOL. 8, NO.3, SEPTEMBER 2004

[3] Hoshino A, Fukuoka Y, Ishida A.

Accurate in vivo measurement of polyethylene wear in total knee arthroplasty. *J. Arthroplasty* 2002;17:490–6.

[4] <http://www.wittenstein-intens.de/en/170.htm>

[5] Kaufman K.R., Kovacevic N., Irby S.E., Colwell C.W.

Instrumented implant for measuring tibiofemoral forces, *Journal of Biomechanics* vol.29, No. 5, pp.667-671, 1996

[6] Mike Hanlon

Wireless sensors measure 3D force and torque data in human knee replacement. November 7, 2006, <http://www.gizmag.com/go/6435/>

[7] Heinlein B., Graichen F., Bender A., Rohlmann A., Bergmann V.

Design, calibration and pre-clinical testing of an instrumented tibial tray, *Journal of Biomechanics* 40 (2007) S4–S10

[8] Varadarajana K.M., Moynihana A.L., D’Lima D., Colwell C.W. , Li G.

In vivo contact kinematics and contact forces of the knee after total knee arthroplasty during dynamic weight-bearing activities, *Journal of Biomechanics* 41 (2008) 2159–2168

[9] ALMOUAHED1 S., HAMITOUCHE C., STINDEL E., ROUX C.

New trends in instrumented knee prostheses, 3rd International Conference on Information and Communication Technologies: From Theory to Applications, 2008, pp.1-6, 7-11 April 2008

[10] Turri S., Benbouzid M.E.H., Mamoune A., Breton S.

Study of a Pendulum in Vivo Electromechanical Generator to be Used in a Knee Prosthesis, *International Review on Modelling and Simulations* 5, 3 (2012) 1327-1334

[11] Almouahed, S., Gouriou, M., Hamitouche, C., Stindel, E., Roux, C.

The Use of Piezoceramics As Electrical Energy Harvesters Within Instrumented Knee Implant During Walking, *Mechatronics, IEEE/ASME Transactions on* , vol.16, no.5, pp.799-807, Oct. 2011

[12] Morais R., Silva N.M., Paulo M. Santos P.M., Frias C.M., Jorge A.F. Ferreira J.A.F., M. Ramos A.M., Simões,

J.A.O., Baptista J.M.R., Reis M.C., Double permanent magnet vibration power generator for smart hip prosthesis, *Sensors and Actuators A: Physical* 172(1):259-268. ISBN: 0924-4247

[13] Roundy S., Wright P.K., Rabaey J.

A study of low level vibrations as a power source for wireless sensor nodes, *Computer Communications* 26 (2003) 1131–1144

[14] Xiaojuan W., Jing L.

Power sources and electrical recharging strategies for implantable medical devices, *Frontiers of Energy and Power Engineering in China* , vol. 2, no. 1, pp. 1-13, 2008

[15] Mitcheson P.D.

Energy Harvesting for Human Wearable and Implantable Bio-Sensors

32nd Annual International Conference of the IEEE EMBS, Buenos Aires, Argentina, August 31 - September 4, 2010

[16] Roundy S., Wright P.K.

A piezoelectric vibration based generator for wireless electronics, *Smart Mater. Struct.* 13 (2004) 1131–1142

[17] Feng G.H, Hung J.C.

Development of wide frequency range-operated micromachined piezoelectric generators based on figure-of-merit analysis, *Microsyst Technol* (2008) 14:419–425

[18] Ramlan Roszaidi

Effects of non-linear stiffness on performance of an energy harvesting device, Thesis for the degree of Doctor of Philosophy, pp.269. September 2009. University of Southampton, Faculty of Engineering, Science and Mathematics. Institute of Sound and Vibration Research.

[19] McInnes C.R., Gorman D.G., Cartmell M.P.

Enhanced vibrational energy harvesting using nonlinear stochastic resonance, *Journal of Sound and Vibration* 318 (2008) 655–662

[20] Mitcheson P.D., Green T.C., Yeatman E.M., Holmes A.S.

Architectures for Vibration-Driven Micropower Generators, *Journal of microelectromechanical systems*, vol. 13, no. 3, june 2004.

[21] Marco Tomasini

Power Harvesting Elettromagnetico per l'alimentazione di Sistemi Autonomi. Tesi di Laurea Specialistica, 2008/2009. Dipartimento di Ingegneria Elettronica per l'automazione. Università degli Studi di Brescia.

[22] J. Yun, S. Patel, M.Reynolds, G. Abowd.

A Quantitative Investigation of Inertial Power Harvesting for Human-powered Devices, *UbiComp'08*, September 21-24, 2008, Seoul, Korea.

[23] Von Büren T., Mitcheson P.D., Green T.C., Yeatman E.M., Holmes A.S., Tröster G.

Optimization of Inertial Micropower Generators for Human Walking Motion - , et al., *IEEE s. j.*, vol. 6, no. 1, february 2006.

[24] B. Yang, C. Lee, W. Xiang, J. Xie, J.H. He, R.K. Kotlanka, S.P. Low, H. Feng,

Electromagnetic energy harvesting from vibrations of multiple frequencies, *J. Micromech. Microeng.* 19 (2009) 035001 (8pp).

[25] B.P. Mann, N.D.Sims

On the performance and resonant frequency of electromagnetic induction energy harvesters, *Journal of Sound and Vibration* 329 (2010) 1348–1361.

[26] C.R. Saha, T. O'Donnell, N. Wang, P. McCloskey

Electromagnetic generator for harvesting energy from human motion, *Sensors and Actuators A* 147 (2008) 248–253.

[27] R. Ramlan, M.J. Brennan, B.R. Mace, I. Kovacic

Potential benefits of a non-linear stiffness in an energy harvesting device, *Nonlinear Dyn.* 59 (2010), 545–558.

CAPITOLO 4

PROGETTO DEL SISTEMA DI CONVERSIONE ENERGETICA

4.1 MODELLAZIONE GEOMETRICA DEL SISTEMA DI CONVERSIONE ENERGETICA

L'analisi dei diversi sistemi di conversione esaminati nei paragrafi precedenti ha in un primo momento portato alla realizzazione del sistema descritto in [21] del capitolo precedente, e successivamente ad una valutazione delle possibili alternative per abbassare la frequenza di risonanza del sistema a valori più vicini a quelli legati al movimento umano. Tali valutazioni hanno evidenziato una difficoltà legata alla scelta del materiale in grado di abbassare la rigidità della sospensione elastica. I materiali presi in considerazione hanno, infatti, mostrato problemi di isteresi che rendevano difficile una loro modellazione. Si è allora optato per una soluzione più semplice nella sua concezione, ma di cui in letteratura non sono state trovate tracce precedenti. L'immagine in figura 4.1 mostra il tipo

di protesi che si è deciso di utilizzare per il disegno del sistema di conversione (ZIMMER NexGen® Legacy® Knee LPS-Flex prosthesis) [1].

Si tratta di una protesi commerciale che, come sarà chiarito in seguito, meglio si presta, per le sue particolari caratteristiche geometriche, alla realizzazione del sistema che si è concepito.

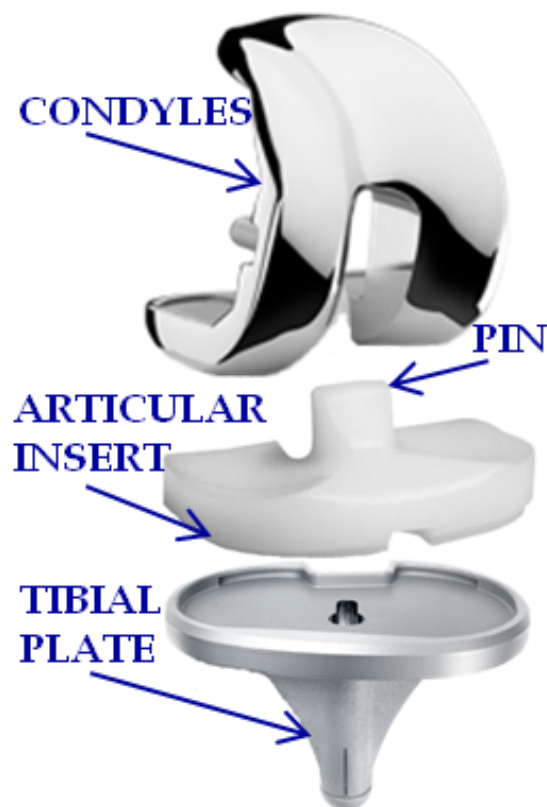


figura 1: protesi ZIMMER NexGen® Legacy® Knee LPS-Flex.

Tale tipo di protesi è utilizzata sia per interventi di primo impianto che per interventi di revisione. Il suo particolare disegno consente angoli di flessione anche molto ampi, fino a 155°, con piccola riduzione dell'area effettiva di contatto e buona stabilità. La componente femorale è costituita da una particolare lega di cobalto detta stellite (66% cobalto – 28% cromo – 6% molibdeno), il piatto tibiale è generalmente in titanio, mentre l'inserto articolare è in polietilene ad alto peso molecolare UHMWPE (Ultra High Molecular Weight Polyethylene) materiale dotato di ottime doti di biocompatibilità come del resto anche le precedenti leghe metalliche. Sull'inserto articolare è presente una piccola sporgenza che si inserisce tra i due condili femorali con lo scopo di aumentare la stabilità ed evitare sublussazioni nel caso di flessioni ampie. L'idea alla base del dispositivo di recupero energetico è chiarita dalla figura 2.

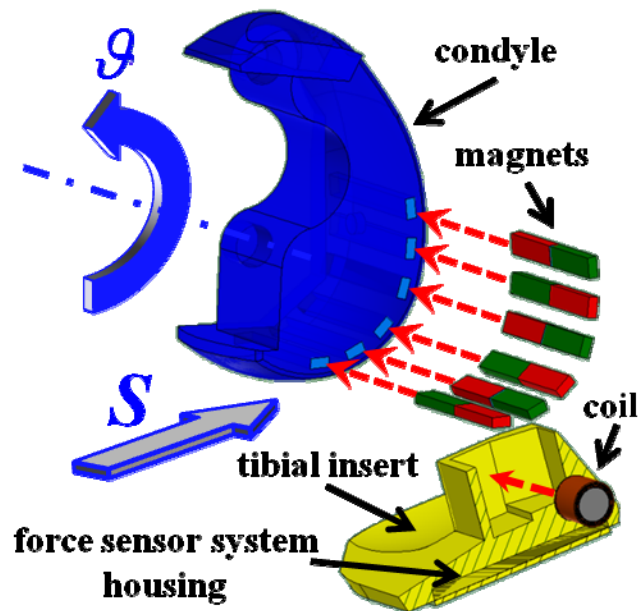


figura 2: sezione sagittale del prototipo di dispositivo di conversione energetica basata sulla protesi ZIMMER NexGen® Legacy® Knee LPS-Flex di figura 1.

In essa è riportata la sezione lungo il piano sagittale di una ricostruzione 3D della protesi di figura 1 ottenuta secondo il procedimento riportato in seguito. In figura 2 l'angolo θ rappresenta l'angolo di flessione dell'articolazione orientato nel verso positivo. Lo spostamento S è la traslazione antero-posteriore che accompagna il movimento di flessione ed estensione del ginocchio.

Il sistema di conversione è costituito nella parte femorale da una serie di sei magneti permanenti di forma prismatica inseriti in opportune sedi ricavate all'interno di ciascun condilo in prossimità della superficie articolare. I magneti hanno gli assi di magnetizzazione paralleli e diretti parallelamente all'inserto articolare. All'interno della sporgenza del piatto in polietilene è ricavata una sede in cui è inserito un avvolgimento elettrico cilindrico con l'asse parallelo all'asse dei magneti ed un nucleo in materiale ferritico. Il sistema di misura che il sistema di conversione andrà ad alimentare può essere invece alloggiato sotto all'inserto articolare, come già sperimentato da altri autori in letteratura. Durante il cammino, il movimento dell'articolazione determina un movimento relativo tra avvolgimento e magneti e, in accordo con la legge dell'induzione elettromagnetica di Farady-Neumann-Lenz,

sull'avvolgimento nasce una differenza di potenziale che può essere facilmente convogliata al sistema di misura sottostante il piatto.

La semplicità del sistema è stata considerata un punto di forza sotto diversi punti di vista:

- le modifiche da apportare al sistema reale sono ridotte e di semplice realizzazione;
- il sistema non prevede organi in movimento relativo che abbiano contatti striscianti, come invece accade in tutti i sistemi trattati in letteratura nei paragrafi precedenti;
- l'affidabilità del sistema si può ottimisticamente ritenere elevata in virtù della ridotta usura dei suoi componenti e della poco compromessa affidabilità del sistema di partenza.

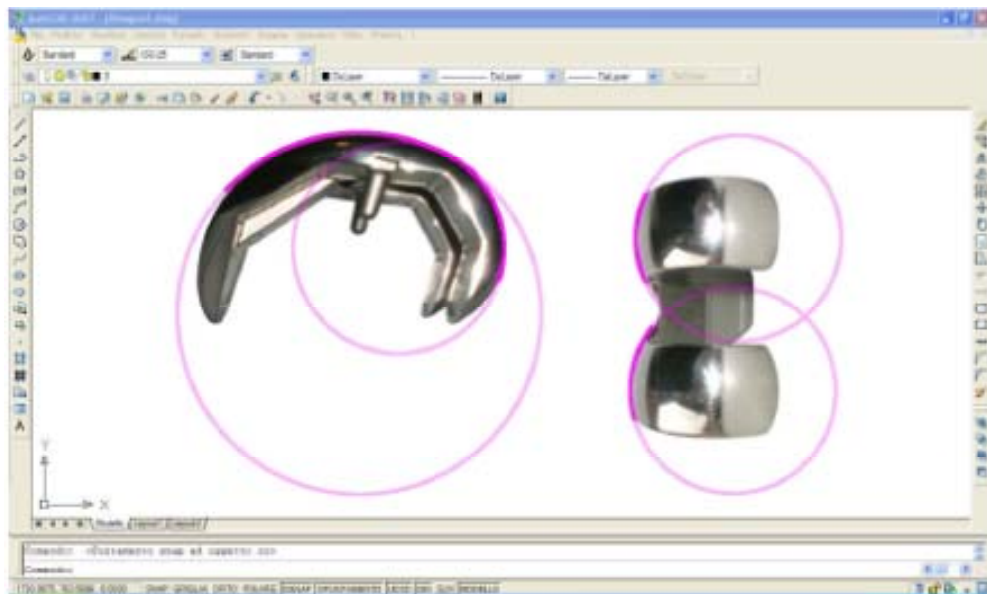
Prima di analizzare nel dettaglio le valutazioni seguite nella progettazione del sistema si descriverà come si è ottenuto un modello 3D della protesi. Tale modello è stato elaborato all'interno di uno studio congiunto con l'autore del lavoro riportato in [2]. Esso si è rivelato essenziale nella progettazione del sistema sia per eseguire le simulazioni numeriche, che si descriveranno nel prossimo paragrafo, che per realizzare il prototipo del sistema che invece sarà descritto nel prossimo capitolo. Data l'impossibilità di ottenere dall'azienda produttrice i disegni della protesi, si è reso indispensabile un processo di reverse engineering della protesi.

Una volta rilevate le misure di ingombro della protesi si è realizzata una corrispondenza di queste con una ricostruzione fotografica delle varie viste della protesi importate in un programma di disegno bidimensionale (Autocad®) come mostrato in figura 3 e 4.

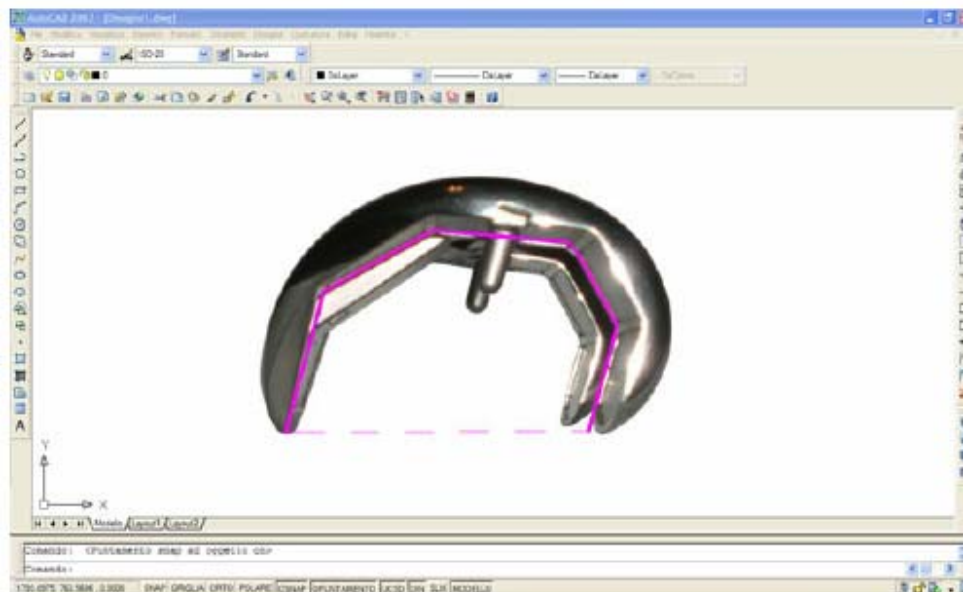


figura 3: ricostruzione fotografica della protesi per la messa in tavola.

Ciò ha permesso di ottenere una ricostruzione abbastanza fedele delle superfici dei condili.



a)



b)

figura 4: individuazione delle dimensioni fondamentali della geometria della protesi: a) raggi di curvatura del profilo dei condili femorali nel piano sagittale e nel piano frontale, b) geometria della cava di fissaggio.

In particolare in figura 4 sono riportate le fasi di ricostruzione dei raggi di curvatura dei profili della geometria dei condili femorali, sia nel piano frontale che in quello sagittale, confermando le geometrie descritte in bibliografia [3], di cui si riporta un'immagine in figura 5. In tale figura sono evidenti i due raggi di curvatura per il condilo femorale mediale e laterale.

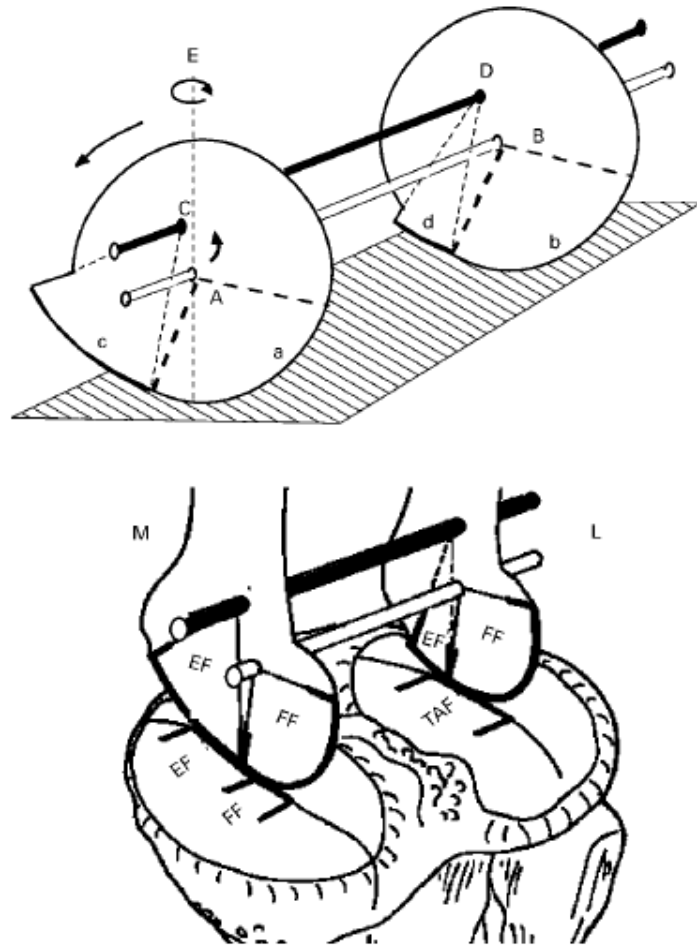


figura 5: ricostruzione della superficie dei condili mediali e laterali sia di femore che di tibia tramite due circonferenze con raggi diversi [3].

Un criterio di ricostruzione analogo è stato seguito pure per la componente tibiale, ottenendo anche per questa un risultato soddisfacente per gli scopi proposti. In figura 6 è riportato un confronto tra la protesi reale e il modello finale della protesi riprodotta con un programma di modellazione 3D (SolidWorks®).



a)



b)



c)

figura 6: confronto tra il modello 3D ricostruito e il modello di protesi scelto: a) inserto tibiale; b) inserto articolare; c) inserto femorale.

4.2 CRITERI DI PROGETTO DEL SISTEMA DI CONVERSIONE ENERGETICA

Per il progetto del sistema si è resa necessaria una prima valutazione dei fattori che influenzano la variazione del flusso. Da tale analisi è emerso l'elenco dei seguenti fattori ritenuti più indicativi:

- analisi della fase del cammino più efficace per la conversione energetica e sua modellazione;
- intervallo di spaziatura dei magneti e orientamento del loro asse di magnetizzazione;
- dimensionamento della bobina in rapporto alle dimensioni ed al passo dei magneti.

Per quanto riguarda l'analisi del cammino, la biomeccanica del passo fornisce per l'angolo di flessione e per tutti gli altri gradi di libertà dell'articolazione una vastissima mole di informazioni. Si è allora deciso di considerare quali di questi gradi di libertà avesse un'influenza maggiore sulla variazione del flusso concatenato con l'avvolgimento.

Considerando il funzionamento dell'articolazione riportato nei primi due capitoli, si può affermare che i gradi di libertà che descrivono i movimenti secondari dell'articolazione hanno una modesta variazione temporale nell'arco del ciclo del passo.

Considerando che la variazione del flusso concatenato sull'avvolgimento è legata alla variabilità dei gradi di libertà dell'articolazione nel tempo, si è perciò deciso di considerare per le simulazioni solo la rototraslazione nel piano sagittale (rotazione di flessione e movimento di traslazione antero-posteriore).

Come sarà più avanti precisato, tale movimento può essere con buona approssimazione ricondotto al movimento di un quadrilatero articolato [4].

In figura 7 ([4]) si riporta un esempio che analizza il funzionamento di tale cinematismo in tre fasi del ciclo del cammino.

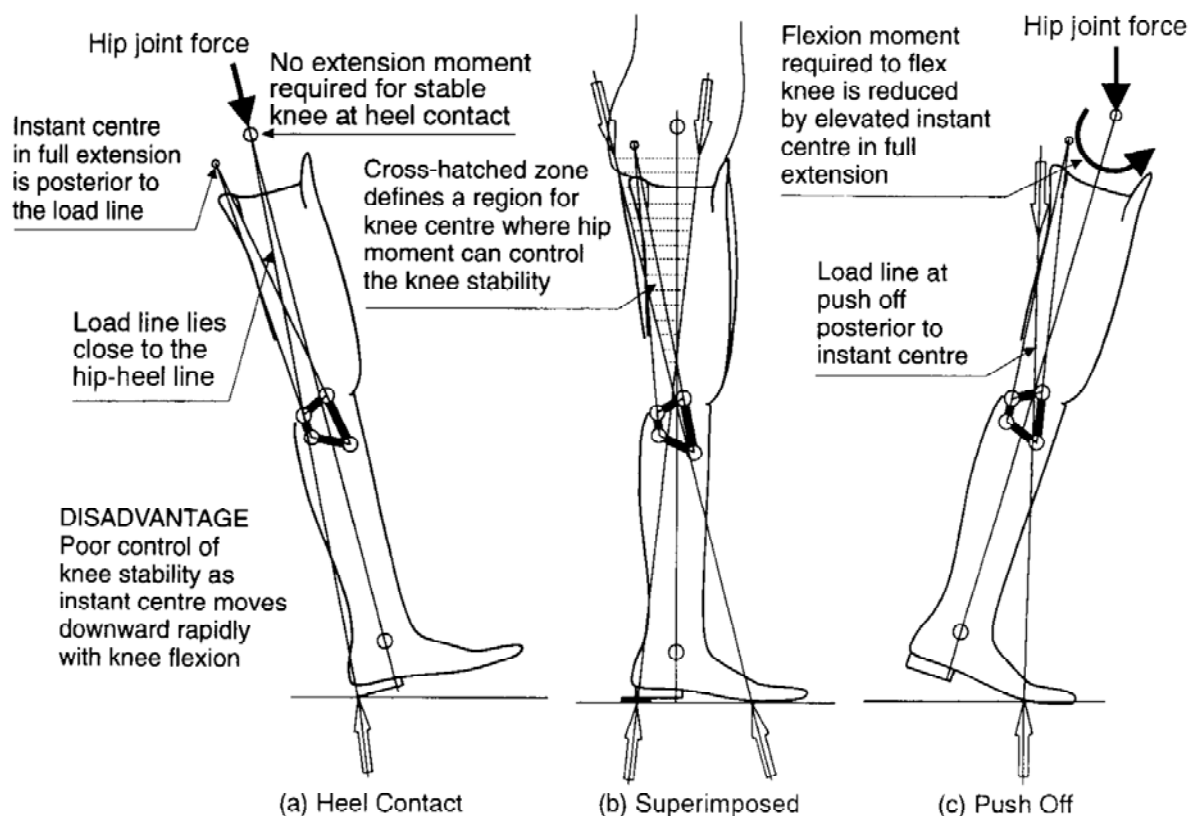


figura 7: approssimazione dell'articolazione del ginocchio in termini di un quadrilatero articolato: analisi di stabilità [4].

In tale approssimazione, la sintesi del quadrilatero viene condotta in modo da riprodurre il movimento relativo dei condili rispetto all'inserto articolare seguendo una traiettoria dei condili che approssima quella riprodotta in letteratura. In figura 7 in particolare si analizza il funzionamento dinamico del cinematismo per analizzare l'assenza di condizioni di instabilità. Il vantaggio di una tale schematizzazione cinematica dell'articolazione, oltre al fatto di portare in conto i suoi due movimenti principali, è che in tal modo il sistema diventa descrivibile con un solo grado di libertà, ossia quello che aziona il meccanismo a sua volta funzione dell'angolo di flessione. Ciò permette di svincolarsi da un controllo eccessivamente complesso del moto del sistema in fase di progetto e simulazione. sintesi del meccanismo è stata condotta in questa fase preliminare del progetto per via semi-analitica, ossia ricostruendo le posizioni successivamente assunte dai condili femorali rispetto alla tibia sulla base delle aree di contatto riportate in letteratura [5, 6, 7].

Dalle posizioni così determinate si è individuata la traiettoria di alcuni punti notevoli, e da questa per successive approssimazioni, si è risaliti alla geometria del quadrilatero riportata in figura 8.

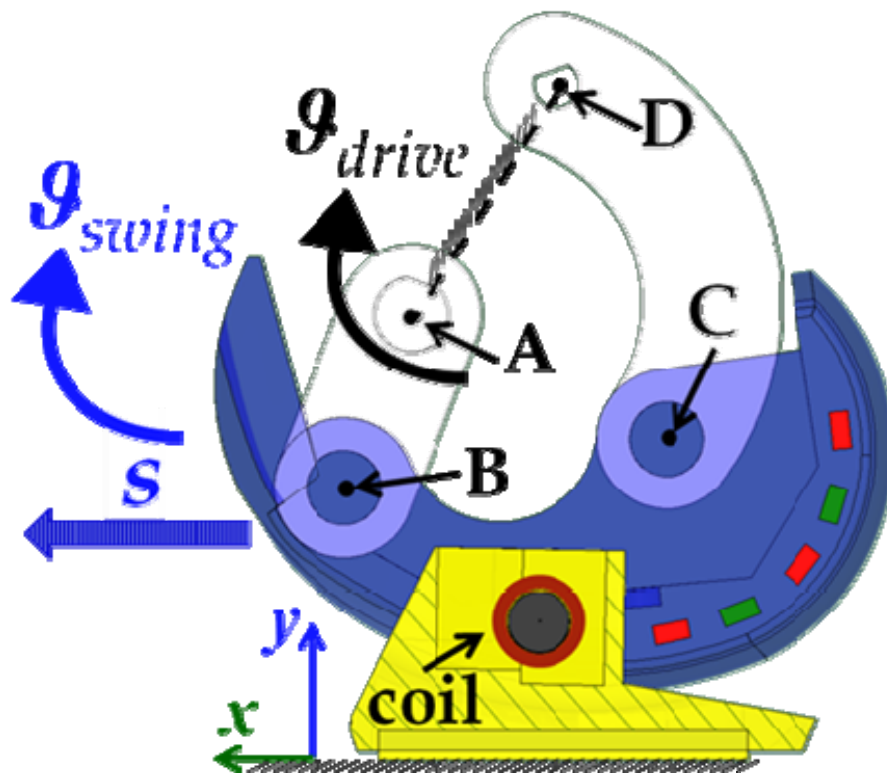


figura 8: il quadrilatero articolato ABCD consente un'approssimazione del movimento combinato di flessione ϑ_{swing} e di traslazione S nel piano sagittale $x-y$. L'angolo ϑ_{drive} rappresenta l'angolo che comanda il cinematismo.

Si limiterà allora l'analisi del cammino alla variazione dell'angolo di flessione ϑ in funzione del ciclo del passo, ritenendo la traslazione S , in funzione dell'angolo ϑ , definita in fase di sintesi del cinematismo.

Il ciclo del passo viene suddiviso in diverse fasi, tra esse le principali sono due, riferite, in modo orientativo, agli intervalli temporali in cui c'è il singolo appoggio al terreno prima di un piede e poi dell'altro.

Tali fasi sono riportate in figura 9.

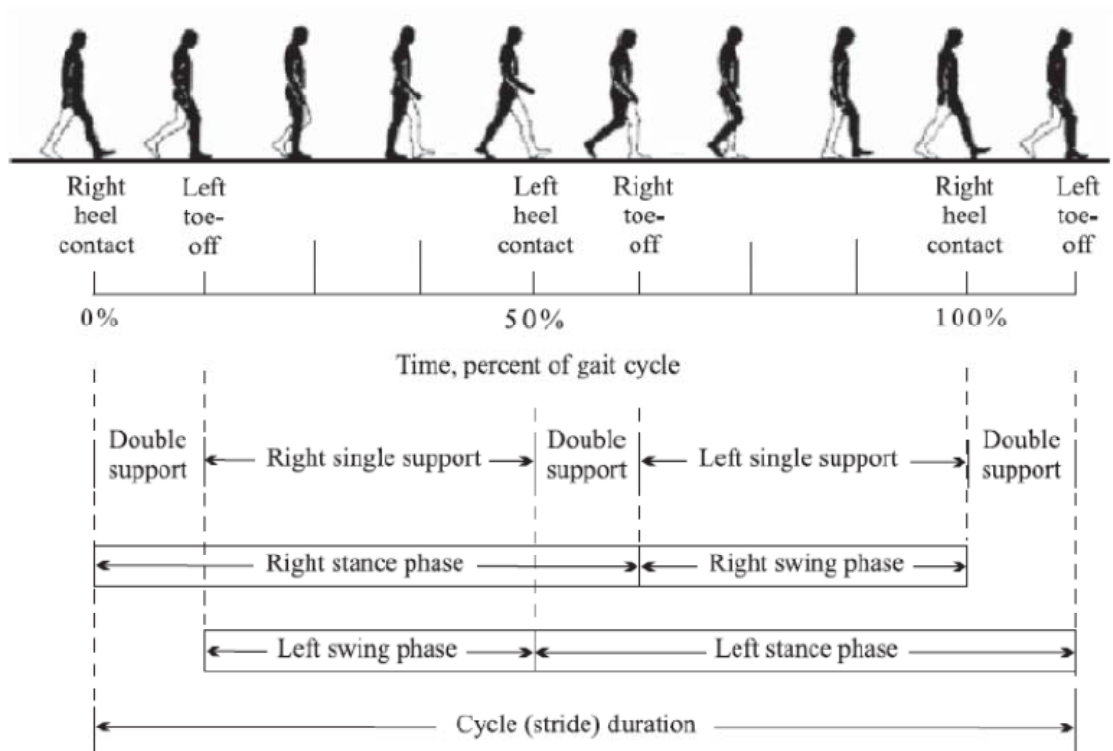


figura 9: suddivisione del ciclo del passo in diverse fasi.

Durante la *stance phase*, considerando la gamba in appoggio, l'angolo di flessione ϑ ha una variabilità approssimativamente, tra 0° e 20° , mentre durante la *swing phase* l'intervallo è più ampio e va da 0° a circa 60° (figura 10).

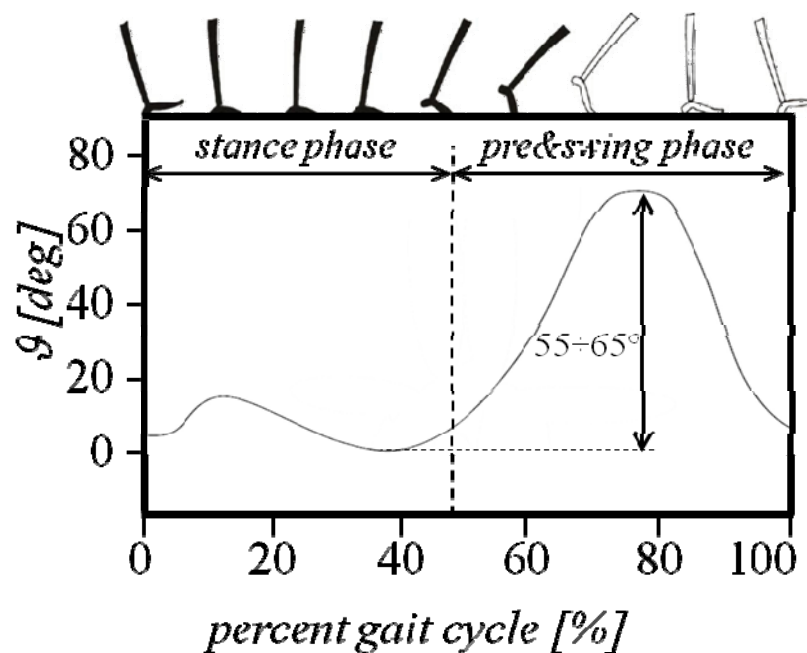


figura 10: andamento dell'angolo di flessione ϑ dell'articolazione del ginocchio durante il ciclo del passo.

Come si è detto il parametro fondamentale di cui tenere conto durante l'analisi della variazione del flusso è la variazione temporale dei gradi di libertà connessi all'articolazione e dunque, nel caso in esame, dell'angolo ϑ e della traslazione relativa antero-posteriore S di tibia e femore.

Mediamente il valore di S è compreso tra 0 e 10 mm [5, 6, 7], mentre per quanto riguarda i tempi di percorrenza del ciclo del passo, questi saranno oggetto di una precisa valutazione in seguito, per il momento si supporrà un tempo complessivo del ciclo di circa 1s all'incirca di 0.5s per le fasi di *swing* e *stance phase*. In altri termini, si ha in media una frequenza del ciclo del passo di circa 1Hz e di 0.5Hz per le due fasi.

Torna a questo punto utile una prima valutazione in termini funzionali delle grandezze in gioco. La legge dell'induzione elettromagnetica afferma che la tensione V_i generata ai capi dell'avvolgimento di materiale conduttore è legata alla derivata nel tempo del flusso concatenato con l'avvolgimento. Tale flusso ϕ_{coil} è funzione della posizione relativa dei magneti fissati nei condili e dell'avvolgimento e dunque, in ultima analisi, funzione di ϑ per quanto precedentemente supposto. Si può allora scrivere:

$$V_i = -\frac{d\phi_{coil}}{dt} = -\frac{d\phi_{coil}}{d\vartheta} \cdot \frac{d\vartheta}{dt} \quad 1)$$

In tale espressione si può con buona approssimazione ritenere la velocità angolare di flessione costante, e pari a ω_{avg} infatti riferendosi alla figura 10, le curve che descrivono la legge $\vartheta(t)$ hanno una pendenza praticamente costante.

Si può osservare come durante la *swing phase* la velocità (e dunque la tensione generabile) è maggiore rispetto alla *stance phase* che pertanto non sarà considerata nelle considerazioni che seguono. Sostituendo allora nella 1) il valore approssimato ω_{avg} , si ha:

$$V_i = -\frac{d\phi_{coil}}{dt} = -\frac{d\phi_{coil}}{d\vartheta} \cdot \frac{d\vartheta}{dt} \cong -\frac{d\phi_{coil}}{d\vartheta} \cdot \omega_{avg} \quad 2)$$

Questa espressione mostra che, una volta fissata ω_{avg} , la tensione indotta dipenderà soltanto dalla variabilità angolare del flusso. Il ciclo del cammino è, in generale, caratterizzato da una debole variabilità della velocità angolare di flessione, pertanto osservando la relazione precedente, per aumentare il

valore della tensione occorrerà agire sul termine $\frac{d\phi_{coil}}{d\theta}$. A tal fine due aspetti sono stati presi in considerazione:

1. la posizione relativa dei magneti e quella rispetto all'avvolgimento;
2. l'orientamento dell'asse di magnetizzazione.

In merito al primo punto, la scelta è stata vincolata dagli spazi a disposizione per ricavare le sedi dei magneti e dell'avvolgimento e dalle dimensioni commerciali di tali componenti per poter permettere la realizzazione di un prototipo. In linea di massima si è seguito un dimensionamento che portasse ad avere una dimensione nel piano del moto dei magneti all'incirca uguale alla metà del diametro dell'avvolgimento, con un passo tra due magneti successivi all'incirca uguale alla dimensione dello stesso magnete. In tal modo si permette di avere un fattore di ricoprimento dei magneti sull'avvolgimento molto buono.

In merito al secondo punto, si è utilizzata una simulazione agli elementi finiti per ottenere un'indicazione quantitativa dei valori del flusso che si concatena con l'avvolgimento nelle diverse configurazioni del sistema.

Dopo una valutazione dei vari software commerciali più diffusi per eseguire una simulazione agli elementi finiti in campo elettromagnetico, si è deciso di utilizzare il codice Maxwell (ANSOFT®). In tale ambiente è possibile solo simulare fenomeni elettromagnetici con organi in movimento il cui moto è però o puramente rotatorio o traslatorio. Si è perciò deciso di simulare il funzionamento del sistema seguendo il seguente approccio. L'angolo complessivo di rotazione dei condili femorali durante la flessione, 60°, è stato suddiviso in 14 step di ampiezza 5°. Utilizzando la funzione di animazione grafica del software di modellazione 3D, utilizzato per il disegno del sistema, sono state successivamente riprodotte le configurazioni del sistema corrispondenti alle rotazioni θ_{drive} del braccio AB del quadrilatero di figura 8 a loro volta corrispondenti ai 5° della *swing phase*. Tali configurazioni sono mostrate in figura 11.

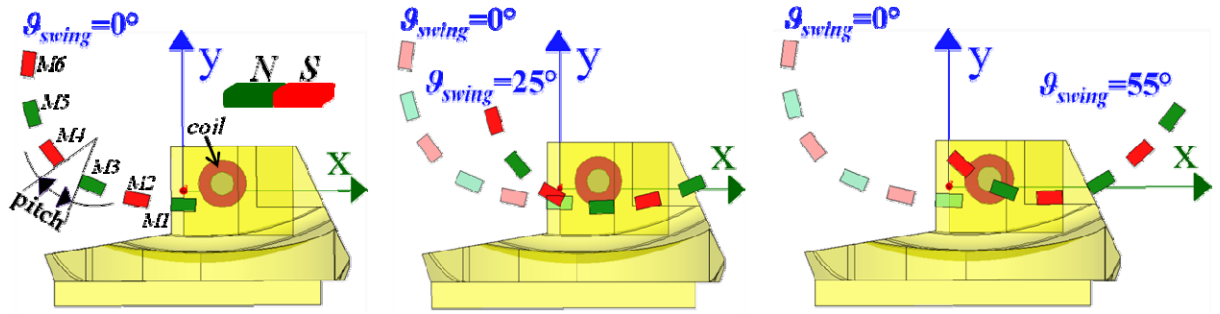


figura 11: sequenza di tre configurazioni assunte dai magneti, rispetto all'avvolgimento, durante la swing phase.

Successivamente tali configurazioni sono state inserite all'interno del codice di simulazione per un'analisi magnetostatica del flusso generato dai magneti attraverso la bobina.

Ritornando al fine della simulazione, ossia la valutazione della scelta migliore in merito all'orientamento degli assi di magnetizzazione, si è deciso di simulare la configurazione che vede i magneti di ogni singolo condilo alternare l'orientamento dell'asse di magnetizzazione, mentre due magneti in posizione simmetrica rispetto al piano sagittale hanno lo stesso orientamento. tale situazione è illustrata in figura 12.

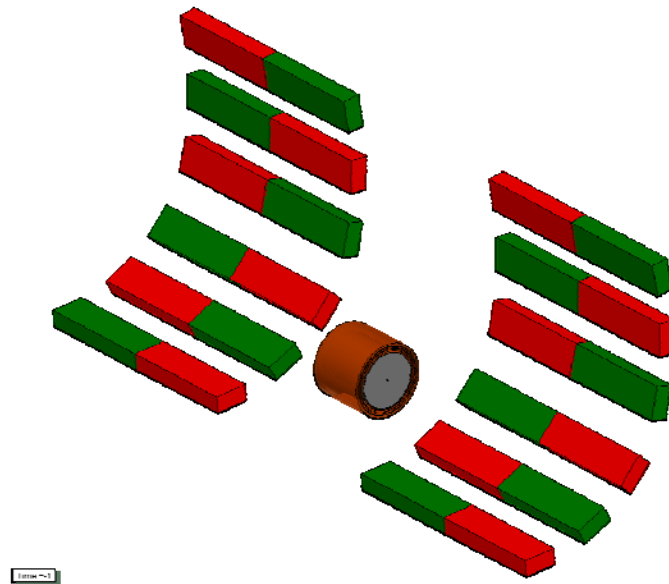


figura 12: orientamento dei magneti rispetto all'avvolgimento; si nota l'alternanza di polarità per ciascuna sequenza di magneti su ogni singolo condilo e l'orientamento concorde per i magneti in posizione simmetrica rispetto al piano sagittale.

Considerando le caratteristiche dei magneti riportate nel capitolo successivo e le dimensioni di una bobina commerciale, si è impostata la simulazione magnetostatica che ha prodotto i risultati riportati in figura 13.

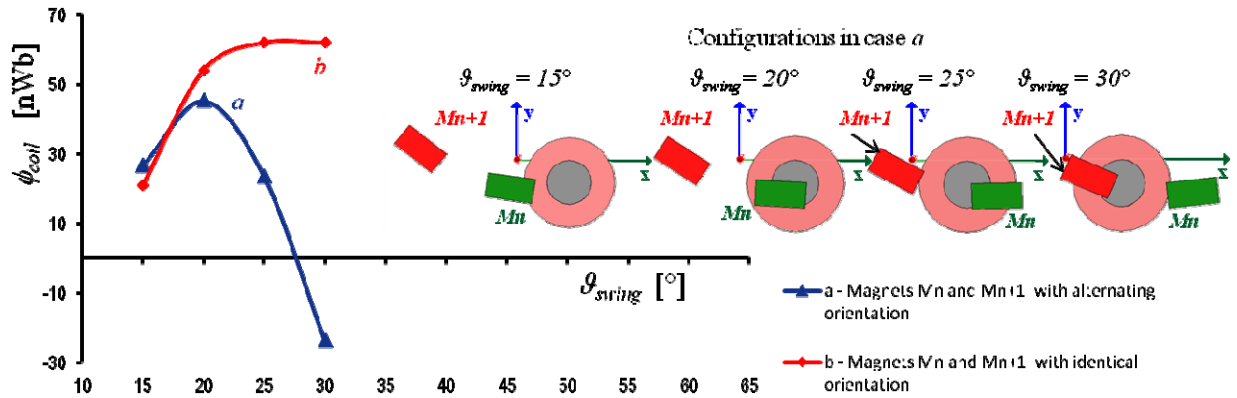


figura 13: andamento del flusso concatenato sull'avvolgimento durante il passaggio di una coppia di magneti successivi ($\approx 30^\circ$).

Tale andamento è stato riportato per chiarezza di rappresentazione solo per il passaggio di due coppie di magneti Mn ed M(n+1) disposte in successione sui due condili, in particolare il diagramma del flusso nell'intervallo $15^\circ \leq \theta_{swing} \leq 30^\circ$ è riferito ad $n=3$ ($n+1=4$).

In figura la simulazione ora descritta (caso a) è stata confrontata con una seconda disposizione dei magneti che invece li vede orientati tutti in modo concorde (caso b). Dall'analisi dell'andamento dei diagrammi è evidente che il caso a presenta una variazione $d\phi_{coil}/d\theta_{swing}$ decisamente maggiore rispetto alla configurazione del caso b. Tale comportamento è facilmente spiegabile se si tiene conto del dimensionamento geometrico di magneti e bobina prima accennato. Infatti, in entrambe le configurazioni, a e b, nell'intervallo $15^\circ \leq \theta_{swing} \leq 20^\circ$ i due andamenti sono praticamente simili (la leggera varia variazione è dovuta all'interazione con i magneti adiacenti). Nell'intervallo $20^\circ \leq \theta_{swing} \leq 25^\circ$ la differenza di pendenza diventa evidente ed è comprensibile considerando che nel caso a quando il magnete che ha attraversato per primo la sezione dell'avvolgimento sta iniziando a proiettarsi esternamente all'avvolgimento (figura 13), il magnete che segue inizia a concatenare le sue linee di flusso con l'avvolgimento. Quindi ad una riduzione del flusso prodotto dal primo si accompagna un flusso di segno opposto, ma crescente in valore assoluto, prodotto dal secondo.

Il risultato finale è una maggiore rapidità di variazione del flusso totale al variare della posizione dei condili. Nel caso *b*, invece, all'uscita del primo magnete fa seguito l'ingresso del successivo con polarità concorde, il risultato è allora quello che si vede in figura ossia un appiattimento del flusso totale. La stessa interpretazione si può poi dare in modo analogo per tutti gli altri magneti. Accanto a questa simulazione una seconda simulazione ha riguardato un'analisi della distribuzione delle linee di flusso nello spazio per comprendere come la disposizione dei magneti potesse influenzare un migliore accoppiamento elettromagnetico con l'avvolgimento. In figura 14 si riporta un'immagine nel piano frontale di tale analisi relativa ad una particolare configurazione.

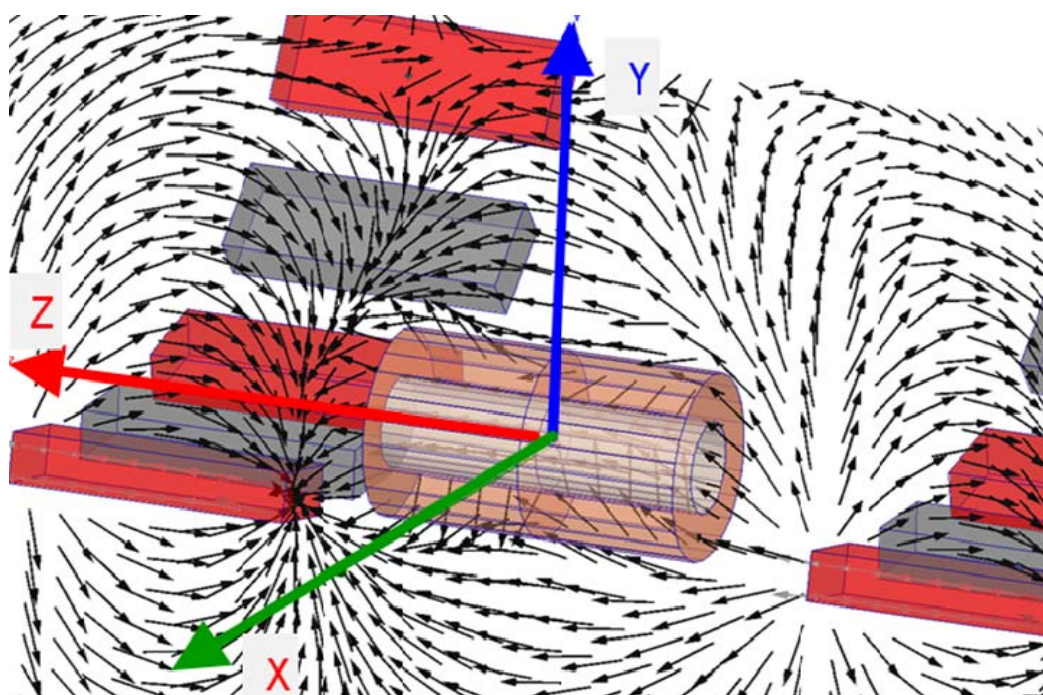


figura 14: andamento delle linee di flusso nel piano frontale.

La considerazione più importante emersa da questa ulteriore analisi è stata la constatazione che l'influenza dei campi magnetici nella zona di spazio che separa i magneti dall'avvolgimento è fortemente influenzata dal loro orientamento, mentre allontanandosi da essa la presenza del nucleo in ferrite tende a regolarizzare fortemente la traiettoria delle linee di flusso. Se a tale circostanza si aggiunge che le traiettorie dei magneti non sono delle curve che permettono una facile interpretazione geometrica del sistema, si comprende come l'analisi elettromagnetica del sistema richieda ulteriori

perfezionamenti futuri. Al momento si è deciso di ritenere sufficienti le indicazioni ottenute da questa prima fase di progetto del sistema e di passare alla realizzazione di un prototipo del sistema per una sua validazione sperimentale. Tale lavoro è presentato nel capitolo che segue.

BIBLIOGRAFIA CAPITOLO 4

[1] http://www.zimmer.com/content/pdf/en-US/NexGen_LPS_Flex_Fixed_Brochure_%2897-5964-101%29.pdf

[2] Paolo Conti

Disegno di un dispositivo per la generazione di energia elettrica dal movimento del corpo umano. Tesi di laurea specialistica, anno accademico 2009/2010. Dipartimento di Ingegneria Meccanica. Università degli studi di Brescia.

[3] Iwaki H., Pinskerova V., Freeman M. A. R.

Tibiofemoral movement 1: the shapes and relative movements of the femur and tibia in the unloaded cadaver knee, J Bone Joint Surg [Br] 2000;82-B:1189-95.

[4] Radcliffe C.W.

Four-bar linkage prosthetic knee mechanisms: kinematics, alignment and prescription criteria. Prosthetics and Orthotics International, 1994, 18,159-173

[5] Iwaki H, Pinskerova V and Freeman M A

Tibiofemoral movement 1: the shapes and relative movements of the femur and tibia in the unloaded cadaver knee J. Bone Joint Surg. Br. 82 1189-95. 2000

[6] Pinskerova V., Johal P., Nakagawa S., Sosna A., Williams A., Gedroyc W., Freeman M.A.

Does the femur roll-back with flexion? J. Bone Joint Surg. Br. 86 925-31.

[7] Pinskerova V., Iwaki H., Freeman M.A.R.

The shapes and relative movements of the femur and tibia at the knee. Der Orthopäde 29 Suppl. 1, S3-5.2000

CAPITOLO 5

ANALISI SPERIMENTALE DEL SISTEMA DI CONVERSIONE ENERGETICA

5.1 ALLESTIMENTO SET-UP SPERIMENTALE E RISULTATI.

Per poter avere un'idea delle prestazioni del sistema si è proceduto alla realizzazione di un prototipo ed all'allestimento di un set-up sperimentale per riprodurre le condizioni di funzionamento della protesi. Infine si è anche realizzato un primo circuito per l'immagazzinamento e la quantificazione dell'energia recuperata dal sistema. Utilizzando un procedimento di prototipazione rapida si è realizzato, in scala 1:1, un prototipo in materiale plastico della protesi commerciale descritta nel capitolo precedente e presa come riferimento per il sistema di conversione energetica (figura1).



figura 1: modello della protesi ZIMMER NexGen® Legacy® Knee LPS-Flex prosthesis) realizzato tramite prototipazione rapida .

In particolare dovendo prevedere una movimentazione della protesi stessa tramite un azionamento che di seguito sarà descritto, si è realizzato anche un'incastellatura che sorreggesse il tutto. Il sistema realizzato è mostrato in figura 2.

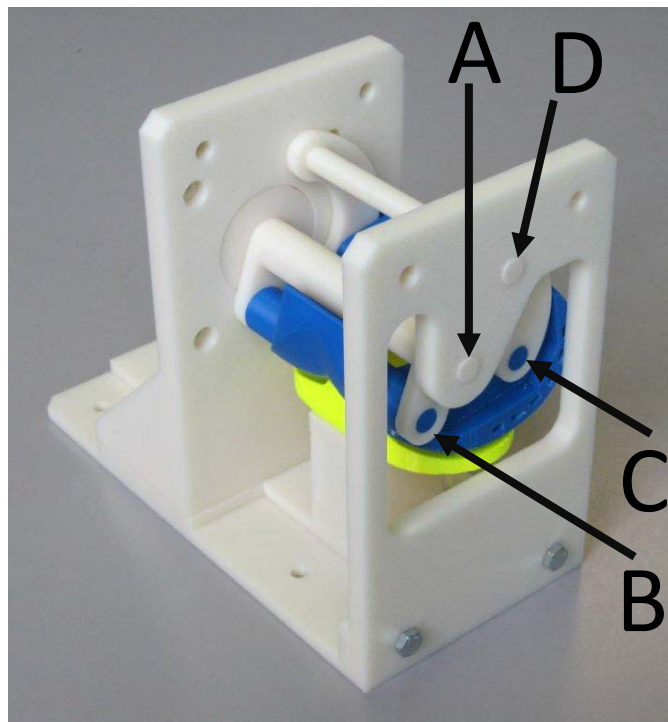


figura 2: prototipo con l'incastellatura necessaria alla movimentazione del sistema.

L'allestimento del set-up sperimentale si è basato sulla necessità di dover movimentare i condili femorali collegati al braccio BC di figura 8 del capitolo 4. In figura sono visibili in blu i due perni B e C di ancoraggio dei condili al quadrilatero. Il telaio AD del quadrilatero è invece solidale all'incastellatura. L'azionamento del sistema che si è realizzato prevede un sistema di controllo programmabile a ciclo aperto (RTA PLUS K5, [1]) che comanda un motore passo passo (Sanyo Denki, model 103-H7823-1740, [1]) con un angolo di step impostabile tra $1.8^{\circ} \pm 0.09^{\circ}$ ed un'accelerazione teorica di $35700 \text{ rad} \cdot \text{s}^{-2}$.

L'impostazione dell'ampiezza di oscillazione tipica della *swing phase* e della velocità angolare di flessione sono state impostate sulla base dei valori riportati in letteratura per pazienti con protesi totale di ginocchio. Per ottenere una valutazione per difetto delle possibili prestazioni del sistema, si è deciso di utilizzare come condizioni di prova quelle tipiche di cicli del cammino relativi a situazioni ordinarie, ossia con piccoli valori di velocità angolare di flessione.

Tali condizioni in letteratura sono note come *comfortable speed walking* (*c.s.w.*) [2].

In figura 3 si riporta un confronto tra i valori caratteristici di tale situazione e quelli analoghi per persone sane.

	Control group	TKR group
	Mean (SD)	Mean (SD)
Velocity (m/sec)	1.27 (0.18)	1.19 (0.20)
Cadence (steps/min)	121.6 (7.1)	116.1 (9.8)
Stride length (metres)	1.25 (0.18)	1.21 (0.20)
Flexion angle at initial contact (degrees)	7.08 (4.00)	4.80 (5.00)
Maximum flexion during stance (degrees)	17.29 (5.75)	11.98 (6.75)
Maximum extension during stance (degrees)	-0.53 (4.25)	0.63 (7.10)
Maximum flexion during swing (degrees)	55.45 (4.42)	51.14 (6.16)
Maximum extension during swing (degrees)	3.64 (4.09)	3.02 (4.79)
Maximum adduction during stance (degrees)	4.55 (2.99)	4.54 (3.28)
Minimum adduction during stance (degrees)	1.22 (3.55)	1.02 (3.63)
Maximum internal rotation during stance (degrees)	12.60 (5.77)	7.23 (4.39)
Minimum internal rotation during stance (degrees)	0.25 (4.31)	-3.29 (3.53)

figura 3: confronto tra i parametri cinematici di persone sane e persone con protesi totale di ginocchio (*Total Knee Prosthesis*) in condizioni di cammino ordinarie.

In particolare i parametri utili alla simulazione sono raccolti in tabella 1.

tabella 1: dati utilizzati per i test sperimentali.

Gait cycle parameters [unit]	Comfortable speed walking (c.s.w.)
velocity [m/s]	1.27
cadence [steps/min]	121.6
stride length [m]	1.25
maximum flexion during swing (θ_{swing_max}) [$^{\circ}$]	55.45
frequency of walk cycle [Hz]	1.016

Come già anticipato in precedenza, la fase del cammino usata nei test sarà la *swing phase*, per la sua maggiore influenza sulla generazione di tensione. Pertanto il programma di controllo dell'azionamento è stato impostato seguendo la schematizzazione riportata in figura 4.

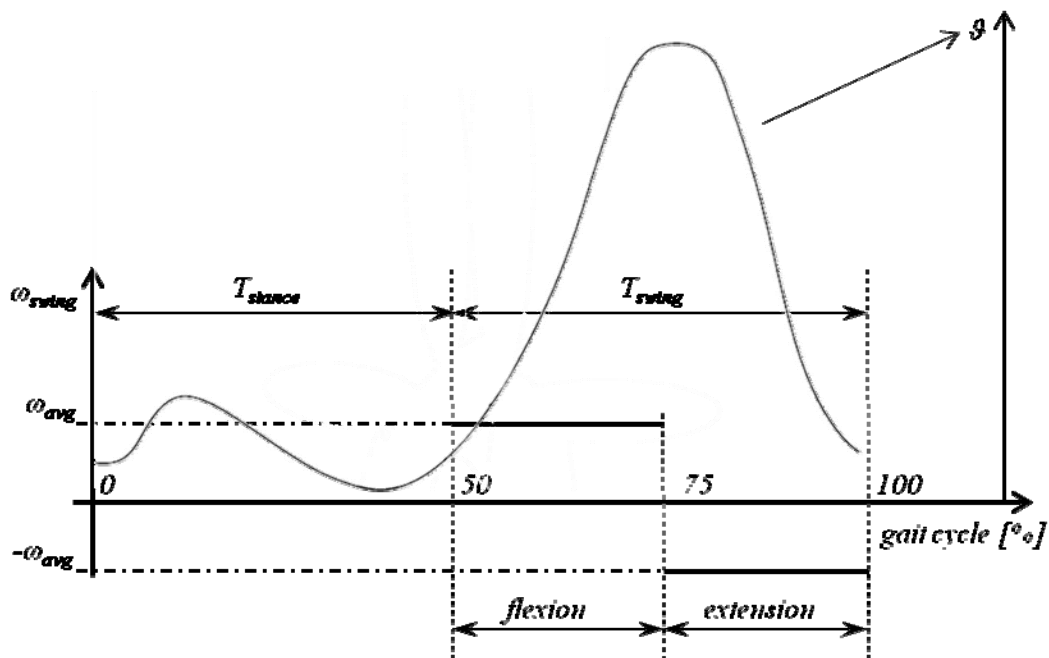


figura 4: schematizzazione del ciclo del passo per l'esecuzione dei test.

Dalla figura 4 si evince che nella *stance phase* la velocità angolare impostata è nulla, mentre nella *swing phase* la velocità (costante) è ricavata dalla tabella 1. Si noti che in ogni ciclo del passo durante la *swing phase* si hanno due fasi utili, perché bisogna considerare la fase di flessione e la successiva fase di ritorno (fase di estensione). Inoltre la velocità sarà considerata costante per quanto osservato in precedenza. Le cerniere della catena cinematica ABCD sono state realizzate con sufficiente precisione e pertanto non presentano giochi, inoltre l'albero motore è collegato rigidamente e senza nessuna riduzione di velocità al cinematismo. Stante

queste considerazioni ne segue che, dati i valori del massimo momento torcente in gioco (3.00Nm [1]), si può considerare tutto il sistema praticamente rigido. Si è allora deciso di imporre al motore passo-passo alte accelerazioni durante le rampe di salita e discesa in modo che il sistema risponda senza transitori apprezzabili. Nella figura 5 si mostra un’immagine del set-up sperimentale realizzato. In essa è visibile il motore passo-passo collegato al quadrilatero e l’avvolgimento inserito nell’inserto articolare.

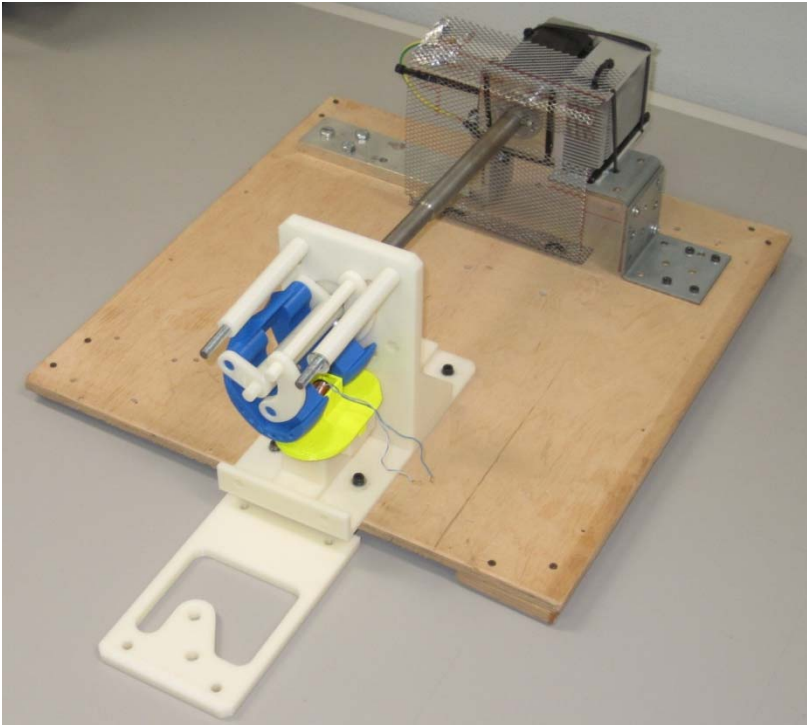


figura 5: collegamento del sistema al motore passo-passo

Le dimensioni e le proprietà fisiche dei componenti utilizzati nei test sono elencati in tabella 2

tabella 2: caratteristiche fisiche dei componenti utilizzati nei test

Component	Parameter [unit]	Value
coil core	Material	NiZn ferrite
	diameter; length [mm]	8
	initial permeability @ B<10 mT	800
	flux density [mT] (@ field strength 796 Am-1)	29
	residual flux density [mT]	13
	coercive force [Am-1]	35.81
	resistivity [Ω cm]	105
	inductance factor [nH] (inductance/number of turns ²)	17.5

Component	Parameter [unit]	Value
Coil	material	Cu (copper)
	diameter, length [mm]	7.8, 13.6
	equivalent series resistance [Ω]	280
	equivalent series inductance [mH]	2890
Magnet	material	NdFeB
	width, length, height [mm]	4, 2, 12
	Flux density on the surface [mT]	380
	residual induction [mT]	1320÷1380
	coercive force [kAm-1]	923
	intrinsic coercive force [kAm-1]	955
	energy product BH max [kJm-3]	342÷366
	max operating temperature [°C]	80

Le caratteristiche prestazionali del sistema sono state valutate misurando la tensione di circuito aperto $V_{o.c.}$ dell'avvolgimento nelle condizioni di prova prima presentate. In particolare la frequenza impostata è di 1Hz, corrispondente ad un tempo di ciclo di 1 secondo, con un tempo di flessione ed estensione di 0,25 secondi. Con questi dati e calcolando i passi che deve effettuare il motore per raggiungere i 60° complessivi della *swing phase* sui condili si è effettuata una prima misura, utilizzando il set-up di figura 6.

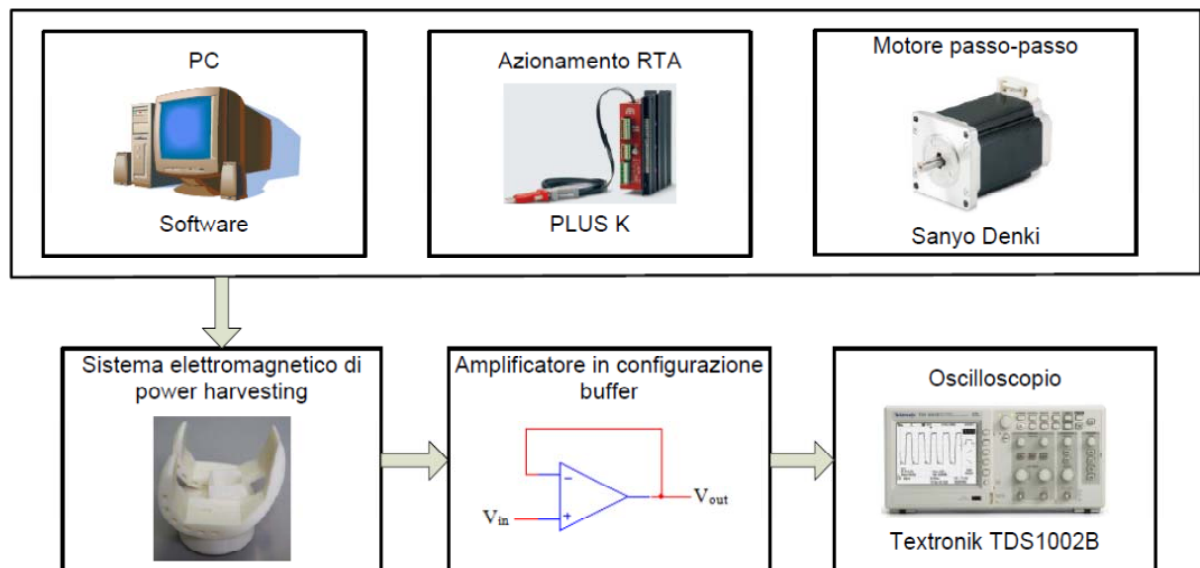


figura 6: set-up di misura della tensione del generatore $V_{o.c.}$.

Il terminale della bobina non connesso a massa, è collegato ad un amplificatore operazionale in configurazione buffer che permette di avere

impedenza d'ingresso elevata e quindi indipendente dall'effetto di carico dovuto all'impedenza dell'oscilloscopio.

In figura 7 si riporta il risultato della misura.

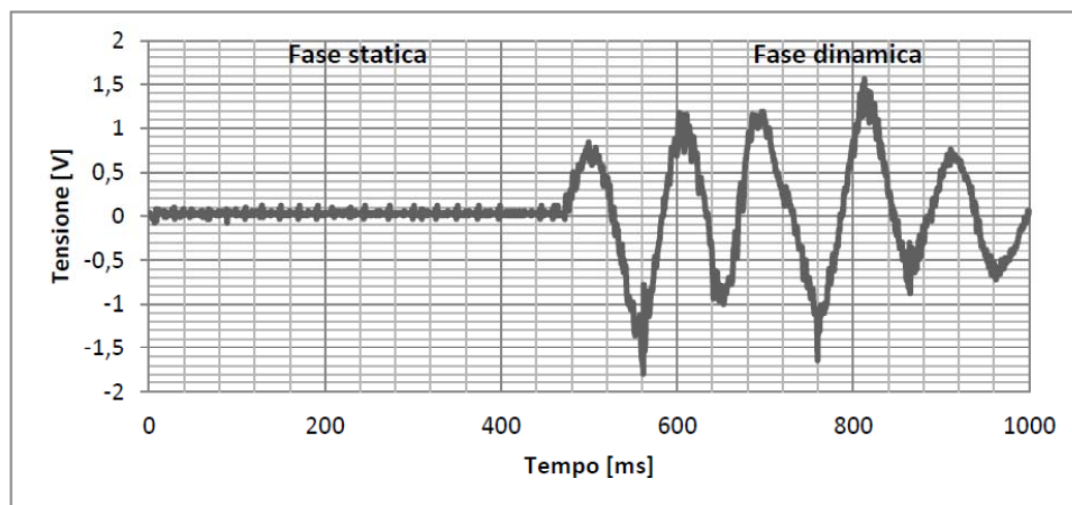


figura 7: misura della tensione del generatore $V_{o.c.}$ a circuito aperto con frequenza del passo di 1Hz [3].

I valori misurati lasciano intravedere un buon funzionamento del sistema, anche se ci si aspetta una diminuzione del valore di picco quando verrà collegato un carico. Un aspetto da notare è che si possono distinguere 5 sinusoidi, contro le 6 attese dato che i magneti sono 6 per condilo.

Questo accade perché con le escursioni angolari in gioco la traiettoria dell'ultimo magnete non riesce ad attraversare completamente la bobina.

In figura 8, dove si riporta il dettaglio della *swing phase* di figura 7 (fase dinamica), le immagini schematizzano il passaggio delle coppie dei magneti sull'avvolgimento.

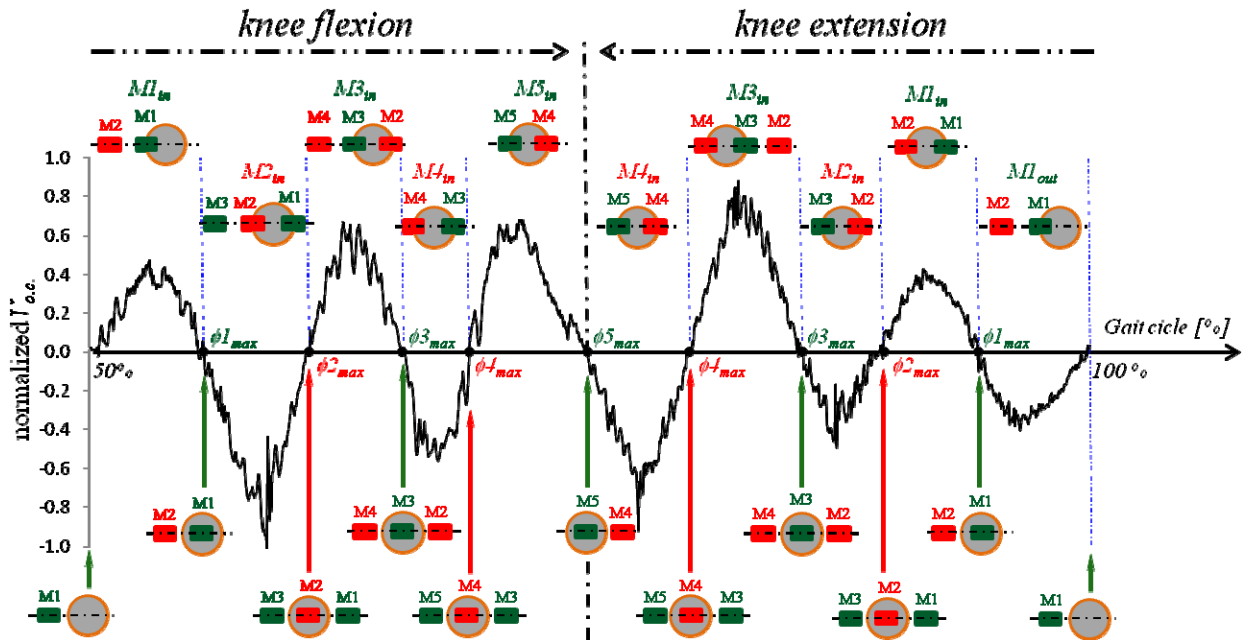


figura 8: Andamento normalizzato della tensione di circuito aperto $V_{o.c.}$ misurata durante i test. I simboli $M1_{in}, \dots, M5_{in}$ in figura sono gli intervalli temporali durante i quali le traiettorie dei magneti $M1, \dots, M5$ attraversano l'avvolgimento e arrivano alle posizioni $\phi1_{max}, \dots, \phi5_{max}$, in cui il flusso è massimo (punti corrispondenti ai punti di zero della tensione indotta). $M1_{in}$ e $M1_{out}$ sono gli intervalli di tempo in cui $M1$ passa dalla sua posizione iniziale alla posizione $\phi1_{max}$ e vice versa.

Per chiarezza di rappresentazione, in figura 8, i magneti sono riportati lungo una retta tratteggiata, anche se, in realtà, le traiettorie sono curvilinee. In figura 8, i simboli $M1_{in}, \dots, M5_{in}$, rappresentano gli intervalli durante i quali magneti $M1, \dots, M6$, attraversano le bobine.

Una generica posizione ϕ_{nmax} rappresenta l'istante in cui la tensione indotta è zero, e quindi, per la legge di induzione, il flusso indotto ha un massimo relativo o un minimo. Questo grafico mostra che la tensione a circuito aperto ha un andamento oscillante con sufficiente regolarità ed è in buon accordo con la variabilità del flusso ottenuto, per questa situazione, dalle simulazioni FEM eseguite in precedenza.

Prima di analizzare la figura 8, alcune osservazioni sono necessarie per chiarezza. Ovviamente, il flusso è indotto sull'avvolgimento da tutti i magneti, ma a causa della rapida attenuazione con la distanza dell'intensità del campo magnetico di induzione, l'intero flusso può essere considerato come indotto principalmente dalla coppia di magneti la cui proiezione ortogonale sul piano sagittale x-y attraversa la bobina. Per questo motivo, nella parte inferiore della figura 8, il minimo e il massimo dei punti ϕ_{nmax}

del flusso indotto sono schematizzati con la proiezione dei magneti completamente sovrapposta alla bobina (il pedice n di ϕ_{nmax} corrisponde al pedice del magnete Mn che dà il contributo maggiore al flusso totale).

Considerando questa ipotesi, l'andamento registrato è qualitativamente comprensibile considerando le seguenti osservazioni. Il punto di partenza di ogni singolo intervallo Mn_{in} rappresenta l'istante in cui i magneti Mn iniziano a proiettarsi attraverso la bobina. In base alle considerazioni precedenti sul passo tra i magneti, due intervalli successivi, per esempio $M1_{in}$ e $M2_{in}$, si possono interpretare globalmente, come l'intervallo durante il quale, il magnete $M1$ completa il passaggio attraverso la bobina. In questo caso, per esempio, a partire dall'istante 0.5s, il flusso indotto aumenta fino quasi da zero al massimo, raggiunto all'istante $\phi_{I_{max}}$, corrispondente al primo zero della tensione.

Per valutare le prestazioni operative del sistema di recupero energetico quando è collegato ad un carico, i parametri per la caratterizzazione del carico sono stati estratti da un precedente lavoro del gruppo di ricerca [4].

In questo lavoro è stato sviluppato un sensore impiantabile in una protesi di ginocchio, alimentato per via induttiva mediante una unità di lettura esterna. Il consumo di energia per condizioni andatura simili alla csw , prima considerate è stato misurato in 1,7mW per un ciclo di acquisizione dati e trasmissione di durata di circa 13ms. A tali valori corrisponde un fabbisogno di energia totale pari a $E_L=22,1\mu J$ per il funzionamento del sistema.

Nei test condotti nel presente lavoro di tesi i risultati sperimentali sono stati ottenuti sostituendo al sistema descritto in [4] un carico resistivo $R_L=2,2k\Omega$, per simulare il consumo di corrente del sistema, ossia una corrente assorbita di 850 μA con una tensione di alimentazione di 2 V.

Poiché la potenza fornita dal sistema di recupero proposto è discontinua nel tempo, si è progettato un circuito elettronico di misura in grado di adattare l'energia raccolta al fabbisogno energetico del carico.

In figura 9 si mostra una rappresentazione schematica degli elementi principali del circuito utilizzato per le prove. In questo circuito la pompa di carica (CP) è una Seiko S-882Z per applicazioni con tensioni molto basse.

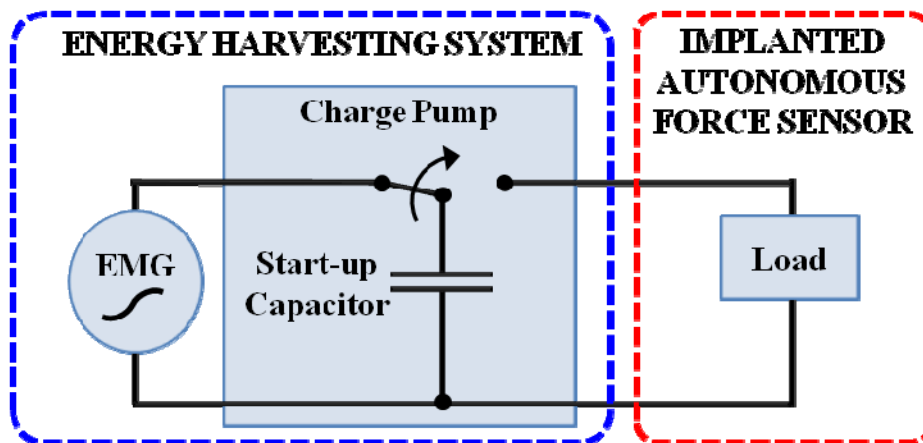


figura 9: rappresentazione schematica dei principali elementi del circuito di adattamento usato nei test.

Nelle condizioni di test, la pompa di carica (CP) inizia a funzionare solo se la sua tensione di ingresso raggiunge i 300mV. Per ottenere questo risultato a monte di essa si è utilizzato un moltiplicatore di tensione in configurazione Villard con tre stadi di moltiplicazione. Il funzionamento della pompa di carica prevede che la fase di alimentazione del carico inizi allorquando la tensione di uscita raggiunge una tensione di $V_{CPout_1}=2.0\text{ V}$ e continua finché la tensione non arriva al limite inferiore $V_{CPout_2}=1.4\text{ V}$ tensione in corrispondenza della quale la pompa di carica disconnette il carico dal condensatore di start-up presente all'interno del circuito di condizionamento. In figura 10 si riporta in dettaglio il funzionamento del circuito.

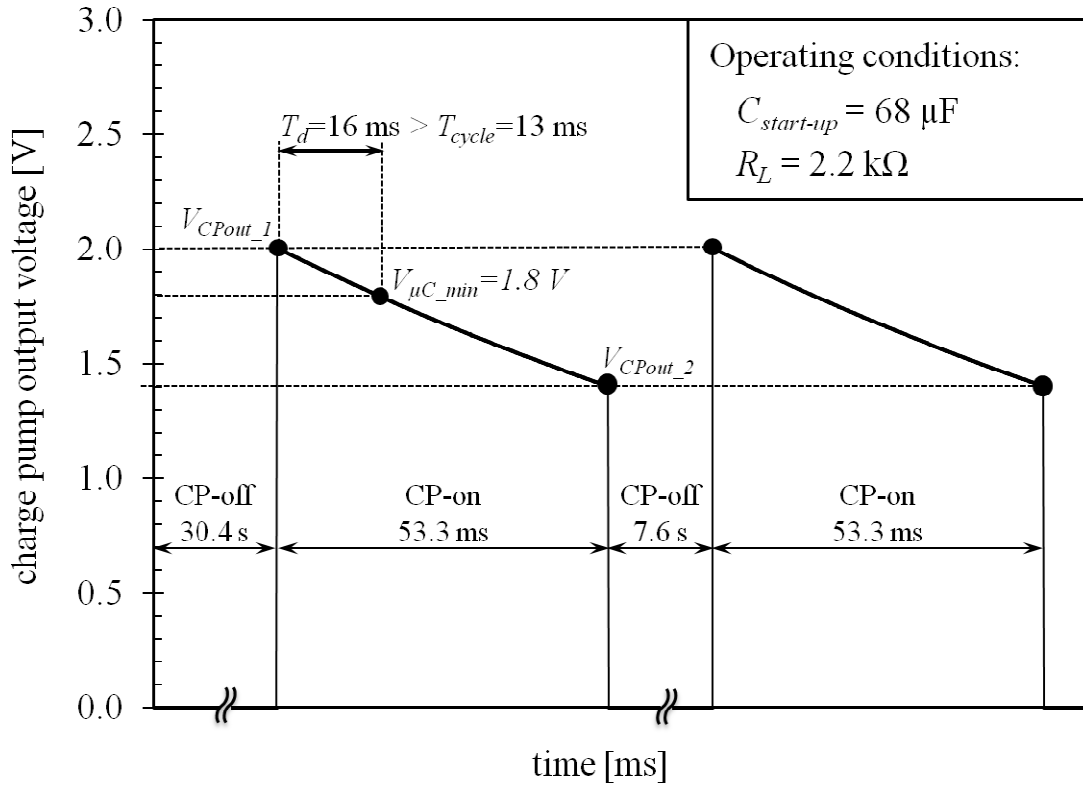


figura 10: tensione di uscita della pompa di carica (CP) quando connessa al carico resistivo R_L utilizzato nei test per simulare il consumo di funzionamento del sensore impiantabile presentato in [4].

La scelta appropriata della capacità del condensatore di start-up è stata effettuata considerando che il sistema di misura che il generatore dovrebbe alimentare ([4]) richiede una tensione minima di alimentazione $V_{\mu C_min} = 1.8 V$ e tale tensione deve essere disponibile per tutta la durata dell'intervallo di misura e trasmissione del dato, ossia per un tempo $T_{IAFS} = 13 ms$. Inoltre durante tale intervallo di tempo deve essere garantita la disponibilità dell'energia $E_L = 22.1 \mu J$ prima calcolata.

Usando la relazione $E_L = 0.5 \cdot C_{start-up} [(V_{CPout_1})^2 - (V_{\mu C_min})^2]$ si può ricavare il valore minimo della capacità $C_{start-up} = 58 \mu F$ che rispetta i vincoli imposti.

In particolare scegliendo un condensatore con capacità commerciale di $C_{start-up} = 68 \mu F$ si perviene ad un tempo di scarica $T_d = 16 ms$ per passare da V_{CPout_1} a $V_{\mu C_min}$. Tale tempo è maggiore del tempo minimo richiesto al sensore per funzionare, ossia $T_{IAFS} = 13 ms$, permettendo così al sistema di recupero energetico di alimentare il carico (figura 10).

Infine, per poter valutare la minima durata dell'attività fisica del paziente che permette di alimentare il carico sono state considerate due possibilità

corrispondenti a due diverse condizioni iniziali di funzionamento del condensatore di start-up:

- condensatore di start-up inizialmente scarico;
- condensatore di start-up al termine di una precedente fase.

Nel primo caso il condensatore parte da una tensione iniziale nulla e richiede un tempo di ricarica (fino alla tensione $V_{CPout_1}=2.0V$) pari a $T_{c,zic}=30.4s$ mentre nel secondo caso, ossia quando il condensatore inizia a ricaricarsi a partire da $V_{CPout_2}=1.4 V$, il tempo richiesto è $T_{c,ssc}= 7.6s$, come riportato in figura 11.

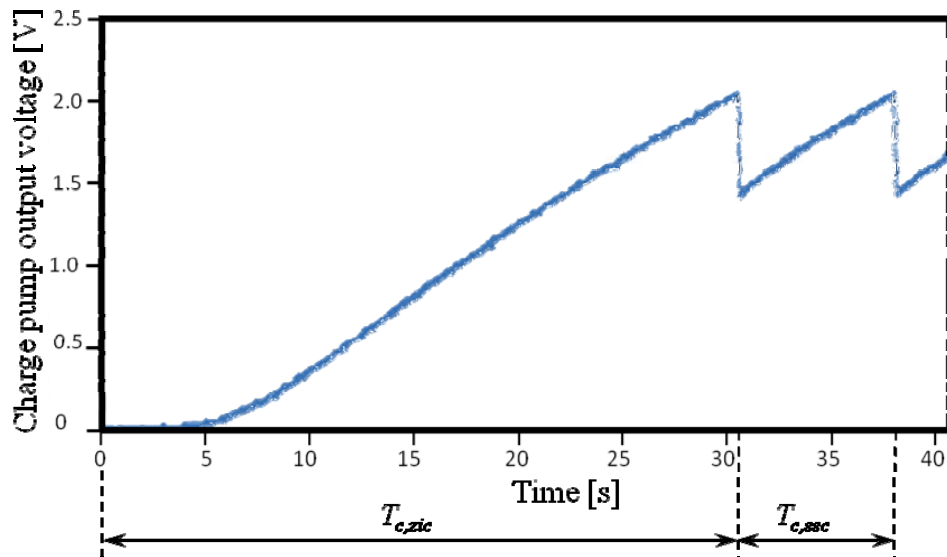


Figura 11: Tipico andamento della tensione di uscita della pompa di carica, misurato usando un condensatore di $68\mu F$ durante una situazione di funzionamento continuo del sistema che simula il carico del sistema di generazione [4], partendo dalla condizione iniziale di condensatore scarico.

In entrambi i casi considerati, i due tempi misurati per la ricarica del condensatore ($T_{c,zic}=30.4s$ e $T_{c,ssc}= 7.6s$), rappresentano un tempo più che accettabile in termini di attività fisica richiesta al paziente, dunque si può concludere positivamente la valutazione delle prestazioni del dispositivo di recupero energetico nell'ottica di una sua possibile applicazione.

BIBLIOGRAFIA CAPITOLO 4

[1] http://www.rta.it/doc/PLUS_K_ita.pdf

[2] McClelland J A, Webster K E, Feller J A and Menz H B

Knee kinematics during walking at different speeds in people who have undergone total knee replacement. *The Knee* 18 151-5, 2011

[3] Premi D.

Sistema di power harvesting per conversione di energia prodotta da un ginocchio artificiale: progettazione e valutazione sperimentale. Tesi di laurea specialistica. Dipartimento di Ingegneria dell'Informazione. Università degli studi di Brescia. 2010/2011

[4] Crescini D., Sardini E., Serpelloni M.

Design and test of an autonomous sensor for force measurements in human knee implants. *Sensors and Actuators A* 166 1-8, 2011

CONCLUSIONI

Ogni anno in Italia vengono eseguite all'incirca 56.000 operazioni di artroprotesi totale di ginocchio. Un recente studio USA stima che, fra i candidati ad una artroplastica totale dell'articolazione, i pazienti con età inferiore ai 65 anni aumenteranno del 50% per la sostituzione primaria totale del ginocchio entro il 2016. Se poi si considera che la durata corrente di una protesi è limitata, in media, a circa 10÷15 anni, mentre, in generale, l'aspettativa di vita delle persone è in aumento, si comprende come la revisione di un impianto sia un evento molto probabile.

Le ragioni per prevenire questa eventualità sono diverse.

Oltre alle ovvie conseguenze legate ad un intervento chirurgico (dolore, temporanea inattività, cambiamento dello stile di vita, etc), la revisione aggiunge un intervento chirurgico più complesso, prestazioni ridotte per i pazienti e riabilitazione più lunga oltre ai maggiori costi per il servizio sanitario pubblico.

Le principali cause di revisione di impianti di ginocchio sono l'usura dell'inserito articolare in polietilene ad altissimo peso molecolare (UHMWPE), e le infezioni (osteolisi) da considerarsi una complicazione che interviene a seguito della dispersione dei frammenti di polietilene derivanti dalla usura.

Per ridurre l'usura dell'UHMWPE, al momento sono possibili due soluzioni, meglio se perseguite contemporaneamente, la prima consiste nell'utilizzo di

nuovi materiali per le superfici di contatto, la seconda nella concezione di un design migliore delle geometrie protesiche.

Recentemente un nuovo materiale, BioloX[®] (delta CeramTec) è stato introdotto per produrre i condili, cioè l'epifisi femorali in contatto con l'inserito tibiale in UHMWPE. Questa soluzione sembra poter, leggermente, migliorare la vita dell'inserito tibiale rispetto alla soluzione tradizionale con inserti realizzati in stellite, tuttavia i commenti della comunità scientifica relativi ad una significativa riduzione dell'usura da accoppiamento *ceramica-UHMWPE*, rispetto all'accoppiamento *stellite-UHMWPE*, sono contrastanti.

Tali considerazioni giustificano lo sforzo di capire meglio la dinamica articolare del ginocchio. Le condizioni di carico dell'impianto sono, generalmente, molto diverse da paziente a paziente e, per un determinato paziente, i carichi cambiano da un'attività all'altra e durante la sua vita. Ciò fa sì che un'analisi corretta e completa dei carichi sia molto complessa, ma necessaria da un punto di vista ingegneristico per la riprogettazione delle protesi. Diverse tecniche sono possibili per comprendere le dinamiche articolari, ma ciascuna di esse ha i suoi limiti. Per esempio, i risultati ottenuti da esperimenti in vitro sono limitati ai particolari parametri impostati nei test.

Un impianto protesico sensorizzato permetterebbe di misurare in vivo le forze di contatto e di trasmettere in modalità wireless i dati al di fuori del corpo umano. Il primo grande vantaggio di una tale soluzione sarebbe che i medici potrebbero disporre, in modo continuo e anche da remoto, di informazioni utili per migliorare la terapia di riabilitazione e per la riduzione dei carichi eccessivi causati da un'attività impropria del paziente. Tutto ciò porta ad un aumento della durata di vita dell'impianto e anche a una maggiore confidenza del paziente con il suo uso. In secondo luogo un importante beneficio che si potrebbe raccogliere nel lungo termine è legato alla raccolta di dati legati all'utilizzo dell'impianto su un periodo di tempo abbastanza lungo e su pazienti con abitudini e caratteristiche diverse.

Tali dati potrebbero essere adoperati per una valutazione anche su base statistica dei parametri di usura e di affidabilità delle protesi in commercio, guidando così nella riprogettazione di nuovi modelli. I risultati ottenuti nel

presente lavoro consentono di avere a disposizione un sistema che sia in grado di rendere autonomo un dispositivo impiantabile nella protesi e capace di misurare il suo stato di funzionamento. E' evidente che il prossimo passo da compiere in questa direzione è quello di trovare una giusta tecnica per sensorizzare la protesi e soprattutto per misurarne l'usura.