



UNIVERSITÀ  
DI PAVIA

FACOLTA' DI INGEGNERIA  
DIPARTIMENTO DI INGEGNERIA INDUSTRIALE E DELL'INFORMAZIONE

CORSO DI LAUREA MAGISTRALE IN INGEGNERIA BIOMEDICA

TESI DI LAUREA

Sviluppo e validazione di un simulatore chirurgico della regione  
temporale realizzato mediante manifattura additiva per  
applicazioni oto-neurochirurgiche

Candidata: Martina Trabucchi

Relatrice: Prof.ssa Stefania Marconi

Correlatrice: Beatrice Rossetti

A.A. 2025/2026



## SOMMARIO

La crescente complessità delle procedure chirurgiche, in particolare in distretti anatomici ad alta densità strutturale come la regione temporale, rende sempre più necessario disporre di strumenti di simulazione in grado di supportare efficacemente la formazione e l'addestramento chirurgico. Tuttavia, molti simulatori attualmente disponibili presentano limitazioni in termini di realismo tattile e morfologico.

Per questo motivo, il presente progetto di tesi, avviato presso l'Università di Pavia in collaborazione con la Fondazione IRCCS Policlinico San Matteo di Pavia, ha avuto come obiettivo lo sviluppo di un simulatore chirurgico della regione temporale mediante manifattura additiva, con particolare attenzione alla replica realistica della cute e dei tessuti sottostanti. La regione temporale è stata scelta per la sua rilevanza clinica e per la varietà di procedure oto-neurochirurgiche che la coinvolgono.

Il simulatore è stato realizzato utilizzando la tecnologia di stampa 3D Stratasys J750 Digital Anatomy Printer che consente l'impiego di fotopolimeri con differenti proprietà meccaniche. A partire da modelli anatomici digitali ottenuti mediante segmentazione di immagini TAC, sono state progettate e stampate strutture multistrato rappresentative di cute, grasso, muscolo e osso temporale. Particolare attenzione è stata dedicata allo sviluppo e all'ottimizzazione di un *preset* di materiali per la simulazione della cute temporale, mentre per i tessuti sottostanti sono state adottate miscele di materiali predefinite disponibili nel software di stampa GrabCAD Print. Le diverse miscele di materiali sviluppate per la simulazione della cute temporale sono state caratterizzate meccanicamente mediante test di trazione, puntura, taglio, peeling e trazione del punto di sutura, e valutati qualitativamente da chirurghi esperti in termini di realismo tattile, incisione e suturabilità.

I risultati mostrano un buon livello di realismo complessivo del simulatore, con una corrispondenza più marcata dal punto di vista percettivo rispetto a quello strettamente meccanico. Il simulatore finale è stato validato chirurgicamente come strumento di training per procedure chirurgiche nella regione temporale, confermando il potenziale della manifattura additiva per lo sviluppo di simulatori chirurgici realistici.

# INDICE

1.	INTRODUZIONE .....	14
1.1.	Importanza del training chirurgico .....	14
1.2.	Ruolo della manifattura additiva .....	16
2.	BASI ANATOMICHE E CLINICHE DELLA REGIONE TEMPORALE .....	19
2.1.	Anatomia .....	19
2.1.1.	Orecchio esterno .....	19
2.1.2.	Orecchio medio.....	21
2.1.3.	Orecchio interno .....	24
2.1.4.	Osso temporale .....	27
2.2.	Principali procedure oto-neurochirurgiche.....	30
2.3.	Simulatori chirurgici sintetici di riferimento .....	34
3.	STRATIFICAZIONE TISSUTALE DELLA REGIONE TEMPORALE .....	38
3.1.	Obiettivi progettuali.....	38
3.2.	Organizzazione morfologica .....	39
3.3.	Caratteristiche dimensionali .....	40
3.4.	Caratteristiche meccaniche .....	43
4.	MATERIALI E METODI .....	48
4.1.	Tecnologia di stampa 3D .....	48
4.1.1.	Principio di funzionamento .....	48
4.1.2.	Materiali fotopolimerici.....	51
4.1.3.	Progettazione CAD.....	53
4.1.4.	Software di stampa .....	54
4.2.	Protocolli di caratterizzazione meccanica .....	57
4.2.1.	Tipologie di campioni.....	58

4.2.2.	Test di trazione uniassiale.....	72
4.2.3.	Test di puntura, trazione del punto di sutura, taglio e peeling .....	75
4.3.	Valutazioni qualitative chirurgiche .....	86
4.4.	Simulatore della regione temporale.....	89
5.	RISULTATI .....	95
5.1.	Risultati dei campioni di cute sintetica e multistrato.....	95
5.1.1.	Percorso di ottimizzazione del preset .....	95
5.1.2.	Definizione del preset finale.....	105
5.1.3.	Risultati qualitativi e meccanici del preset finale.....	108
5.2.	Risultati dei campioni di cute addominale .....	119
5.3.	Risultati dei campioni di ToughONE .....	132
5.4.	Validazione chirurgica del simulatore temporale.....	138
6.	DISCUSSIONE .....	144
7.	CONCLUSIONE .....	149
	BIBLIOGRAFIA E SITOGRAFIA.....	151

## INDICE DELLE FIGURE

<i>Figura 1: Modello biologico umano (a sinistra) e animale (a destra) di osso temporale.</i>	15
<i>Figura 2: Modello sintetico di osso temporale.</i>	16
<i>Figura 3: Esempio di una stampante 3D in azione.</i>	17
<i>Figura 4: Regione esterna, media e interna dell'orecchio di sinistra (A) e rappresentazione più dettagliata dei rapporti tra le strutture dell'orecchio medio e interno (B).</i>	21
<i>Figura 5: Parete mediale della cavità timpanica di sinistra, faccia anterolaterale.</i>	22
<i>Figura 6: Sezione verticale obliqua attraverso l'osso temporale sinistro: Tetto e Parete laterale dell'orecchio medio.</i>	23
<i>Figura 7: Labirinto osseo di sinistra: faccia laterale (A) e interno (B).</i>	25
<i>Figura 8: Labirinto membranoso (in blu) proiettato sul labirinto osseo.</i>	26
<i>Figura 9: Chiocciola: posizione della chiocciola rispetto alla cavità timpanica (A) e sezione attraverso il secondo giro della chiocciola vista in A (B).</i>	27
<i>Figura 10: Osso temporale: faccia laterale (A), faccia mediale (B) e faccia inferiore (C).</i>	29
<i>Figura 11: PHACON Temporal Bone Patient (a sinistra) e Temporal Bone Holder Tray (a destra).</i>	36
<i>Figura 12: PHACON Temporal Bone Assistant (a sinistra) e Temporal Bone Trainer bilaterale (a destra).</i>	36
<i>Figura 13: Modello per simulazione PHACON Temporal Bone Patient "Schmidt".</i>	37
<i>Figura 14: Cute e ipoderma</i>	39
<i>Figura 15: Stratificazione dalla fascia temporale superficiale all'osso temporale.</i>	40
<i>Figura 16: Stampante Stratasys J750 Digital Anatomy.</i>	48
<i>Figura 17: Strategia di deposizione Drop on Demand.</i>	49
<i>Figura 18: Erogazione piezoelettrica.</i>	49
<i>Figura 19: Combinazione di colori e materiali differenti a livello locale.</i>	50
<i>Figura 20: Reazione di fotopolimerizzazione.</i>	51
<i>Figura 21: Molecola di Acrilato e reazione radicalica.</i>	51
<i>Figura 22: Esempio di modello CAD di un campione progettato in Autodesk Inventor.</i>	54

<i>Figura 23: Esempio di disposizione dei campioni sul piatto di stampa in GrabCAD Print.</i>	55
<i>Figura 24: Esempio di definizione dei materiali e della microstruttura per Outer Layer e Background tramite GrabCAD Print all'interno del DAC.</i>	57
<i>Figura 25: Modello CAD e dimensioni dei campioni di cute sintetica per il test di puntura.</i>	59
<i>Figura 26: Modello CAD e dimensioni dei campioni di cute sintetica per il test di trazione del punto di sutura.</i>	59
<i>Figura 27: Campioni di cute sintetica al termine del processo di stampa 3D.</i>	60
<i>Figura 28: Esempi di campioni di cute sintetica prima dell'esecuzione dei test meccanici: a sinistra per la trazione del punto di sutura, a destra per la prova di puntura.</i>	60
<i>Figura 29: Modello CAD del campione a cinque strati per il test di taglio e dettaglio degli spessori.</i>	61
<i>Figura 30: Modello CAD del campione a quattro strati per il test di taglio e dettaglio degli spessori.</i>	62
<i>Figura 31: Esempi di campioni multistrato a cinque e quattro strati prima dell'esecuzione della prova di taglio.</i>	63
<i>Figura 32: Modello CAD del campione multistrato per il test di peeling con indicazione delle dimensioni e dettaglio della zona di contatto centrale.</i>	64
<i>Figura 33: Esempi di campioni multistrato per il test di peeling prima dell'esecuzione della prova.</i>	65
<i>Figura 34: Campione di cute addominale (31 anni, sesso femminile).</i>	66
<i>Figura 35: Campione di cute addominale (59 anni, sesso femminile).</i>	67
<i>Figura 36: Campioni di cute addominale per il test di trazione uniassiale.</i>	67
<i>Figura 38: Campioni di cute addominale per il test di trazione del punto di sutura (a sinistra) e per il test di puntura (a destra).</i>	68
<i>Figura 39: Campione di cute addominale per il test di taglio.</i>	69
<i>Figura 40: Modello CAD e dimensioni del campione a geometria Dog Bone ASTM D638 Type IV per il test di trazione uniassiale.</i>	70
<i>Figura 41: Campione in ToughONE e maschera di posizionamento impiegata per la definizione dei limiti della zona di misura e della distanza tra gli afferraggi.</i>	70
<i>Figura 42: Campioni di ToughONE per il test di trazione uniassiale.</i>	71

<i>Figura 43: Campioni di ToughONE per il test di puntura a sinistra e per il test di trazione del punto di sutura a destra.</i> .....	71
<i>Figura 44: Configurazione della macchina di prova universale MTS Insight 4.15.</i> ....	72
<i>Figura 45: Prova di trazione uniassiale del campione di ToughONE.</i> .....	73
<i>Figura 46: Prova di trazione uniassiale del campione di cute addominale.</i> .....	74
<i>Figura 47: Configurazione della macchina di trazione biassiale TA Instrument ElectroForce WinTest.</i> .....	76
<i>Figura 48: Supporti stampati in 3D per il posizionamento dei campioni nel test di puntura.</i> .....	78
<i>Figura 49: Prova di puntura dei campioni sintetici e biologici.</i> .....	78
<i>Figura 50: Supporto stampato in 3D per il montaggio dell'uncino nel test di trazione del punto di sutura.</i> .....	80
<i>Figura 51: Prova di trazione del punto di sutura dei campioni sintetici e biologici.</i> ....	81
<i>Figura 52: Supporti stampati in 3D per il posizionamento dei campioni nel test di taglio.</i> .....	83
<i>Figura 53: Prova di taglio dei campioni sintetici e biologici.</i> .....	84
<i>Figura 54: Prova di peeling dei campioni sintetici.</i> .....	85
<i>Figura 55: Modello CAD e dimensioni del campione adottato nei test qualitativi.</i> .....	86
<i>Figura 56: Step chirurgici eseguiti dal chirurgo specialista sul campione multistrato sintetico.</i> .....	88
<i>Figura 57: Phantom per la simulazione della fresatura dell'osso temporale. (A) Seno sigmoideo e dura madre utilizzati come reperi anatomici; (B) rocca petrosa con struttura trabecolare interna e principali riferimenti anatomici e (C) dettaglio delle strutture interne.</i> .....	90
<i>Figura 58: Dettaglio delle strutture anatomiche di piccole dimensioni e degli elementi di mobilità della catena ossiculare.</i> .....	90
<i>Figura 59: Modello completo del simulatore della regione temporale visualizzato in 3-Matic in quattro diverse viste.</i> .....	92
<i>Figura 60: Simulatore della regione temporale privo della copertura superficiale, con visualizzazione degli strati anatomici.</i> .....	93
<i>Figura 61: Simulatore stampato della regione temporale visualizzato in quattro diverse viste.</i> .....	94

<i>Figura 62: Struttura Gyroid e parametri di controllo. Il parametro “Scale” controlla la dimensione della cella gyroid, mentre “Ratio” controlla lo spessore delle pareti della cella gyroid. ....</i>	<i>97</i>
<i>Figura 63: Grafico dei valori medi e deviazione standard di Ultimate Stress, Spostamento Massimo Normalizzato e Forza di Picco Unitaria per i preset #A - #F e #1 - #9 nei test di puntura e trazione del punto di sutura. ....</i>	<i>98</i>
<i>Figura 64: Grafico dei valori medi e deviazione standard di Ultimate Stress, Spostamento Massimo Normalizzato e Forza di Picco Unitaria per i preset #2A - #2F nei test di puntura e trazione del punto di sutura. ....</i>	<i>100</i>
<i>Figura 65: Campione realizzato per la prova qualitativa con il preset #2F. ....</i>	<i>100</i>
<i>Figura 66: Mappa grafica dei preset di cute sintetica #2F1, #2F2, #2F3, #2F2A, #2F2B, #2F2C e #2F3A. ....</i>	<i>101</i>
<i>Figura 67: Grafico dei valori medi e deviazione standard di Ultimate Stress, Spostamento Massimo Normalizzato e Forza di Picco Unitaria per i preset #2F, #2F1, #2F2, #2F3_1.1, #2F3_3, #2F2A, #2F2B, #2F2C e #2F3A nei test di puntura e trazione del punto di sutura. ....</i>	<i>102</i>
<i>Figura 68: Composizione dei preset di cute sintetica #2F2A, #2F2B e #2F2D in GrabCAD Print. ....</i>	<i>103</i>
<i>Figura 69: Grafico dei valori medi di Ultimate Stress, Spostamento Massimo Normalizzato, Spostamento Massimo Normalizzato e Forza di Picco per i preset #2F2A, #2F2B e #2F2D nei test di puntura e trazione del punto di sutura. ....</i>	<i>104</i>
<i>Figura 70: Composizione dei preset di cute sintetica #2F2A con layer dermico aggiuntivo di tipo Dermis Soft C, Dermis Soft D e Dermis Soft E in GrabCAD Print. ....</i>	<i>105</i>
<i>Figura 71: Composizione dei layer del preset SOFT in GrabCAD Print. ....</i>	<i>107</i>
<i>Figura 72: Composizione dei layer del preset TOUGH in GrabCAD Print. ....</i>	<i>108</i>
<i>Figura 73: Grafico media mobile forza-tempo delle repliche di cute sintetica nel test di puntura (TOUGH). ....</i>	<i>110</i>
<i>Figura 74: Grafico media mobile forza-tempo delle repliche di cute sintetica nel test di puntura (SOFT). ....</i>	<i>111</i>
<i>Figura 75: Grafico forza-tempo delle repliche di cute sintetica nel test di trazione del punto di sutura (TOUGH). ....</i>	<i>113</i>

<i>Figura 76: Grafico forza-tempo delle repliche di cute sintetica nel test di trazione del punto di sutura (SOFT).</i> .....	113
<i>Figura 77: Grafico forza-spostamento delle repliche dei campioni multistrato sintetici nel test di taglio (TOUGH).</i> .....	115
<i>Figura 78: Grafico forza-spostamento delle repliche dei campioni multistrato sintetici nel test di taglio (SOFT).</i> .....	116
<i>Figura 79: Grafico forza-spostamento dei campioni multistrato sintetici nel test di peeling.</i> .....	117
<i>Figura 80: Grafico forza-tempo dei campioni multistrato sintetici nel test di peeling.</i>	118
<i>Figura 81: Schema di orientamento dei campioni di cute addominale e dei sotto-campioni per il test meccanico (H = orizzontale, V = verticale).</i> .....	119
<i>Figura 82: Grafico forza-spostamento dei sotto-campioni di cute biologica nel test di trazione uniassiale (31y).</i> .....	120
<i>Figura 83: Grafico stress-strain dei sotto-campioni di cute biologica nel test di trazione uniassiale (31y).</i> .....	120
<i>Figura 84: Grafico forza-spostamento dei sotto-campioni di cute biologica nel test di trazione uniassiale (59y).</i> .....	122
<i>Figura 85: Grafico stress-strain dei sotto-campioni di cute biologica nel test di trazione uniassiale (59y).</i> .....	122
<i>Figura 86: Grafico forza-tempo del sotto-campione di cute biologica sottoposto a cinque prove di puntura (31y).</i> .....	125
<i>Figura 87: Grafico media mobile forza-tempo dei sotto-campioni di cute biologica sottoposti a tre prove di puntura ciascuno (59y).</i> .....	126
<i>Figura 88: Grafico forza-tempo dei sotto-campioni di cute biologica sottoposti al test di trazione del punto di sutura (31y).</i> .....	129
<i>Figura 89: Grafico forza-tempo dei sotto-campioni di cute biologica sottoposti al test di trazione del punto di sutura (59y).</i> .....	130
<i>Figura 90: Grafico forza-tempo del sotto-campione di cute biologica sottoposto al test di taglio (59y).</i> .....	132
<i>Figura 91: Grafico forza-spostamento dei campioni di ToughONE nel test di trazione uniassiale.</i> .....	133

<i>Figura 92: Grafico stress-strain dei campioni di ToughONE nel test di trazione uniassiale.</i>	133
<i>Figura 93: Grafico forza-tempo dei campioni di ToughONE nel test di puntura.</i>	135
<i>Figura 94: Grafico forza-tempo dei campioni di ToughONE nel test di trazione del punto di sutura.</i>	137
<i>Figura 95: Incisione cutanea e retrazione della cute durante la simulazione della procedura oto-neurochirurgica.</i>	139
<i>Figura 96: Retrazione della cute ed esposizione dell'osso mediante distacco dello strato muscolare durante la simulazione della procedura oto-neurochirurgica.</i>	139
<i>Figura 97: Sutura della cute al termine della procedura chirurgica.</i>	140
<i>Figura 98: Simulatore finale della regione temporale posizionato su un apposito sistema di fissaggio realizzato mediante stampante metallica SLM.</i>	141
<i>Figura 99: Flessione del padiglione auricolare, incisione cutanea e scollamento della cute dagli strati sottostanti durante la simulazione della procedura oto-neurochirurgica sul simulatore finale.</i>	142
<i>Figura 100: Incisione e divaricazione del muscolo temporale durante la simulazione della procedura oto-neurochirurgica sul simulatore finale.</i>	143
<i>Figura 101: Confronto dei grafici forza-tempo nel test di taglio tra il campione di cute biologica (59y) e due repliche di cute sintetica (TOUGH e SOFT).</i>	147

## INDICE DELLE TABELLE

<i>Tabella 1: Spessore medio e deviazione standard degli strati in letteratura.</i>	42
<i>Tabella 2: Valori medi e deviazioni standard (o IQR) di UTS, <math>\varepsilon_{UTS}</math> degli strati in letteratura.</i>	45
<i>Tabella 3: Valori medi e deviazioni standard (o IQR) di <math>\varepsilon_{failure}</math> e Young Modulus (E) degli strati in letteratura.</i>	46
<i>Tabella 4: Composizione dei preset di cute sintetica #A, #B, #C, #D, #E e #F in GrabCAD Print.</i>	96
<i>Tabella 5: Composizione dei preset di cute sintetica #1, #2, #3, #4, #5, #6, #7, #8 e #9 in GrabCAD Print.</i>	98
<i>Tabella 6: Composizione dei preset di cute sintetica #2A, #2B, #2C e #2D in GrabCAD Print.</i>	99
<i>Tabella 7: Composizione dei preset di cute sintetica #2E e #2F in GrabCAD Print.</i>	99
<i>Tabella 8: Composizione dei preset di cute sintetica #2F1, #2F2, #2F3, #2F2A, #2F2B, #2F2C e #2F3A in GrabCAD Print.</i>	102
<i>Tabella 9: Valori medi (<math>\pm</math> deviazione standard) di forza di picco <math>F_{max}</math> e forza di picco unitaria <math>F_{max}/L</math> nel test di puntura per i campioni di cute sintetica (TOUGH e SOFT).</i>	111
<i>Tabella 10: Valori medi (<math>\pm</math> deviazione standard) di forza di picco <math>F_{max}</math>, spostamento massimo <math>\Delta L_{max}</math>, spostamento massimo normalizzato <math>\Delta L_{max}/L^2</math> e US nel test di trazione del punto di sutura per i campioni di cute sintetica (TOUGH e SOFT).</i>	114
<i>Tabella 11: Valori medi (<math>\pm</math> deviazione standard) di forza di picco <math>F_{max}</math> nel test di taglio per i campioni di cute sintetici (TOUGH e SOFT).</i>	116
<i>Tabella 12: Valori medi (<math>\pm</math> deviazione standard) di forza di picco <math>F_{max}</math> nel test di peeling per i campioni di cute sintetici.</i>	118
<i>Tabella 13: Valori di forza di picco <math>F_{max}</math>, UTS e modulo elastico E nel test di trazione uniassiale (31y).</i>	121
<i>Tabella 14: Valori di forza di picco <math>F_{max}</math>, UTS e modulo elastico E nel test di trazione uniassiale (59y).</i>	123
<i>Tabella 15: Valori medi (<math>\pm</math> deviazione standard) di forza di picco <math>F_{max}</math>, UTS e modulo elastico E nel test di trazione uniassiale per i campioni di cute biologica (31y e 59y).</i>	124

<i>Tabella 16: Valori di forza di picco <math>F_{max}</math> e forza di picco unitaria <math>F_{max}/L</math> nel test di puntura (31y).</i> .....	125
<i>Tabella 17: Valori di forza di picco <math>F_{max}</math> e forza di picco unitaria <math>F_{max}/L</math> nel test di puntura (59y).</i> .....	127
<i>Tabella 18: Valori medi (<math>\pm</math> deviazione standard) di forza di picco <math>F_{max}</math> e forza di picco unitaria <math>F_{max}/L</math> nel test di puntura per i campioni di cute biologica (31y e 59y).</i> .....	128
<i>Tabella 19: Valori di forza di picco <math>F_{max}</math>, spostamento massimo <math>\Delta L_{max}</math>, spostamento massimo normalizzato <math>\Delta L_{max}/L^2</math> e US nel test di trazione del punto di sutura (31y).</i> ..	129
<i>Tabella 20: Valori di forza di picco <math>F_{max}</math>, spostamento massimo <math>\Delta L_{max}</math>, spostamento massimo normalizzato <math>\Delta L_{max}/L^2</math> e US nel test di trazione del punto di sutura (59y).</i> ..	130
<i>Tabella 21: Valori medi (<math>\pm</math> deviazione standard) di forza di picco <math>F_{max}</math>, spostamento massimo <math>\Delta L_{max}</math>, spostamento massimo normalizzato <math>\Delta L_{max}/L^2</math> e US nel test di trazione del punto di sutura per i campioni di cute biologica (31y e 59y).</i> .....	131
<i>Tabella 22: Valori medi (<math>\pm</math> deviazione standard) di forza di picco <math>F_{max}</math>, elongazione a rottura <math>\Delta L_{rottura}</math>, UTS e modulo elastico <math>E</math> nel test di trazione uniassiale per i campioni di ToughONE.</i> .....	134
<i>Tabella 23: Valori medi (<math>\pm</math> deviazione standard) di forza di picco <math>F_{max}</math> e forza di picco unitaria <math>F_{max}/L</math> nel test di puntura per i campioni di ToughONE.</i> .....	136
<i>Tabella 24: Valori medi (<math>\pm</math> deviazione standard) di forza di picco <math>F_{max}</math>, spostamento massimo <math>\Delta L_{max}</math>, spostamento massimo normalizzato <math>\Delta L_{max}/L^2</math> e US nel test di trazione del punto di sutura per i campioni di ToughONE.</i> .....	137
<i>Tabella 25: Valori medi (<math>\pm</math> deviazione standard) di forza di picco <math>F_{max}</math> e forza di picco unitaria nel test di puntura per i campioni di cute biologica (31y e 59y) e sintetica (TOUGH e SOFT).</i> .....	144
<i>Tabella 26: Valori medi (<math>\pm</math> deviazione standard) di forza di picco <math>F_{max}</math>, spostamento massimo <math>\Delta L_{max}</math>, spostamento massimo normalizzato <math>\Delta L_{max}/L^2</math> e US nel test di trazione del punto di sutura per i campioni di cute biologica (31y e 59y) e sintetica (TOUGH e SOFT).</i> .....	145
<i>Tabella 27: Valori medi (<math>\pm</math> deviazione standard) di forza di picco <math>F_{max}</math> nel test di taglio per i campioni di cute biologica (59y) e sintetica (TOUGH e SOFT).</i> .....	146

# 1. INTRODUZIONE

## 1.1. IMPORTANZA DEL TRAINING CHIRURGICO

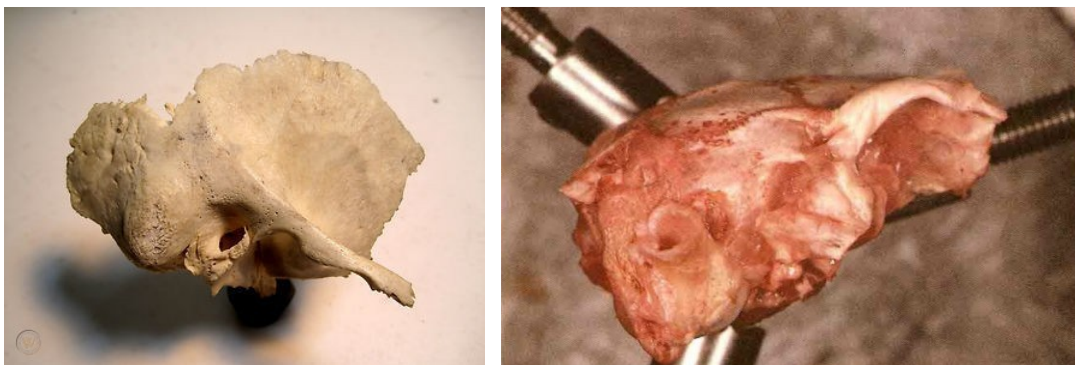
La **simulazione chirurgica** rappresenta oggi uno strumento fondamentale nella formazione medica avanzata, in particolare per l'addestramento a procedure complesse, rare o ad alto rischio, difficilmente riproducibili nella pratica clinica quotidiana. La simulazione consente di trasformare le conoscenze teoriche in abilità pratiche attraverso un apprendimento esperienziale sicuro, ripetibile e privo di rischio per il paziente, configurandosi come una componente metodologica importante per l'educazione medica continua sia a livello universitario che specialistico. Numerosi studi dimostrano come l'addestramento basato su simulazione migliori significativamente l'acquisizione di competenze tecniche, la capacità di orientamento anatomico, la rapidità di esecuzione delle procedure e la qualità del processo decisionale, soprattutto in ambito oto-neurochirurgico. In questo settore, le valutazioni delle abilità chirurgiche dei tirocinanti mostrano incrementi medi dal 62,1% all'85,1% in seguito all'addestramento simulato. Un ulteriore vantaggio della simulazione è la possibilità di apprendere dagli errori grazie a scenari con feedback immediato, favorendo un apprendimento progressivo e controllato che coinvolge fattori quali percezione, memoria, attenzione e controllo emotivo [1].

Affinché la simulazione chirurgica risulti realmente efficace, è essenziale che i simulatori utilizzati riproducano in modo realistico l'anatomia e le proprietà meccaniche dei tessuti, così da garantire un training operatorio coerente con la pratica clinica. In ambito oto-neurochirurgico, tale esigenza assume particolare rilevanza, poiché la complessità della regione temporale e la presenza di strutture anatomiche delicate richiedono un addestramento estremamente accurato. Perciò diventa necessaria la disponibilità di simulatori come strumenti di formazione e di supporto alla pianificazione preoperatoria per interventi oto-neurochirurgici, in grado di simulare sia procedure standard sia casi clinici complessi o quadri malformativi.

Tuttavia, i simulatori attualmente disponibili per questa regione presentano ancora limitazioni significative, riconducibili a tre principali categorie di modelli tradizionalmente impiegati nel training chirurgico.

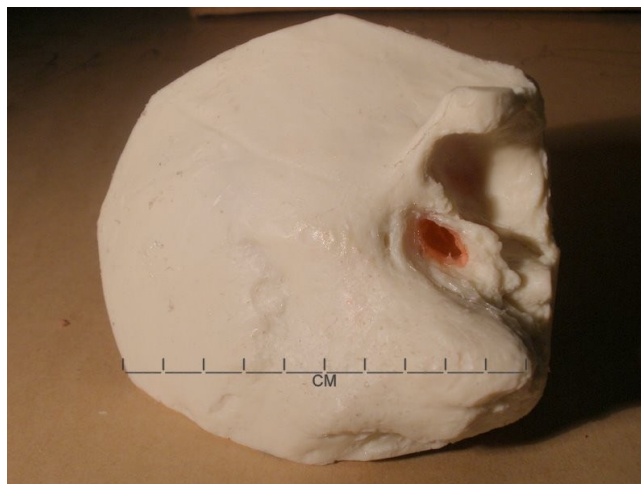
Il **modello cadaverico** non consente di eseguire ripetutamente la stessa procedura sulla medesima anatomia, né di assegnare un modello identico all'intera classe coinvolta nel training. Inoltre, non permette di riprodurre specifiche condizioni patologiche o malformative oggetto dell'intervento, risulta difficilmente applicabile al training in ambito pediatrico e presenta costi di acquisizione e gestione elevati. Il suo utilizzo è inoltre vincolato alla disponibilità di strutture dedicate e autorizzate, quali laboratori specifici.

Il **modello animale** condivide molte delle limitazioni del modello cadaverico umano e presenta ulteriori criticità legate a problematiche etiche e di anatomia comparata, che ne riducono la trasferibilità all'anatomia umana. Sebbene offra alcuni vantaggi in termini di costi e di accessibilità, tali aspetti ne limitano l'efficacia come strumento formativo.



*Figura 1: Modello biologico umano (a sinistra) e animale (a destra) di osso temporale.*

I **modelli sintetici**, infine, sono generalmente prodotti in serie e non risultano *patient-specific*. Le soluzioni caratterizzate da un maggiore livello di realismo sono spesso ottenute tramite l'assemblaggio di più componenti realizzati con tecniche produttive differenti. Questo approccio comporta un aumento significativo dei tempi di produzione di nuovi modelli e introduce il rischio di errori di assemblaggio.



*Figura 2: Modello sintetico di osso temporale.*

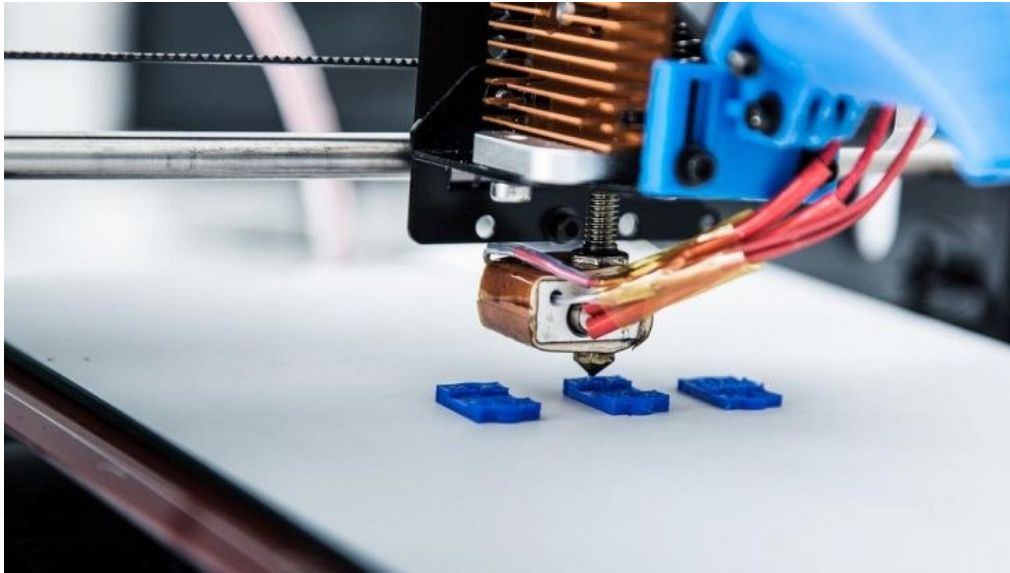
A queste problematiche si aggiungono ulteriori limitazioni comuni ai modelli **ex-vivo**, sia umani sia animali, legate al deperimento dei tessuti molli nel tempo. Tali modelli comportano inoltre un significativo rischio biologico e infettivo, una problematica che è stata ulteriormente evidenziata e amplificata dalla recente crisi pandemica. In particolare, l'esposizione alle polveri d'osso generate durante il gesto chirurgico di fresatura aumenta il rischio biologico e infettivo per il discente.

## **1.2. RUOLO DELLA MANIFATTURA ADDITIVA**

La **manifattura additiva** è una tecnica produttiva che permette la realizzazione di modelli anatomici per il training chirurgico che risultano ripetibili, sicuri ed economicamente sostenibili, rispondendo all'esigenza di rendere l'esercizio operatorio accessibile e ripetibili nei programmi di formazione dei chirurghi. I modelli ottenuti mediante stampa 3D possono essere realizzati sia in configurazione multimateriale, per riprodurre un'esperienza di simulazione molto vicina al modello biologico umano, sia in configurazione monomateriale, che garantisce un buon realismo al training a fronte di costi inferiori [2].

Un ulteriore vantaggio rilevante dei modelli stampati in 3D riguarda la sicurezza. A differenza dei modelli biologici umani, essi non presentano rischi di trasmissione di

malattie infettive, poiché realizzati con materiali puliti e non richiedono procedure di conservazione o isolamento. Questo aspetto risulta particolarmente significativo se confrontato con i modelli cadaverici, tradizionalmente conservati in formaldeide, sostanza potenzialmente cancerogena a determinati livelli di esposizione [2].



*Figura 3: Esempio di una stampante 3D in azione.*

Dal punto di vista tecnico, la manifattura additiva si basa sulla costruzione di oggetti tridimensionali mediante deposizione di materiale *layer by layer* a partire da un modello digitale 3D. Il flusso di lavoro prende avvio dalla definizione del modello tridimensionale dell'oggetto da realizzare, che può essere generato tramite software di **Computer-Aided Design (CAD)**, ad esempio **Autodesk Inventor**, oppure, in ambito medico, ottenuto mediante segmentazione di immagini diagnostiche, quali TAC o RM della regione anatomica di interesse. Quest'ultimo approccio consente la realizzazione di simulatori *patient-specific*, rappresentativi della reale morfologia anatomica del singolo paziente.

La segmentazione delle immagini medicali può essere eseguita mediante software dedicati, come **Mimics (Materialise)**, che consentono di isolare le strutture anatomiche di interesse a partire dai dati di imaging e di ricostruirne il modello tridimensionale. Il modello ottenuto può essere successivamente elaborato e ottimizzato mediante software specifici per la gestione delle mesh triangolari, come **3-matic (Materialise)**, che

permettono di effettuare operazioni di modifica e preparazione del modello per la successiva fase di produzione.

Il modello anatomico finale viene quindi esportato in formato **STL (Stereolithography file format)** e successivamente importato in un software di slicing e preparazione alla stampa, come ad esempio **GrabCAD Print**. Tale software consente la definizione dei principali parametri di processo, quali lo spessore degli strati, l'assegnazione dei materiali alle diverse componenti anatomiche, l'eventuale presenza di strutture di supporto e l'orientamento del modello sul piano di stampa.

Tipicamente, per la produzione di simulatori anatomici accurati si ricorre a tecnologie di stampa multimateriale, come ad esempio la stampante **Stratasys J750 Digital Anatomy Printer**. Questa metodica consente la combinazione simultanea di materiali differenti all'interno dello stesso processo di produzione, permettendo di riprodurre geometrie complesse e di modulare le proprietà meccaniche delle diverse strutture anatomiche. Una volta completata la fase di stampa, il modello può richiedere operazioni di post-processing, necessarie per la rimozione dei supporti e per il trattamento dei materiali.

## 2. BASI ANATOMICHE E CLINICHE DELLA REGIONE TEMPORALE

### 2.1. ANATOMIA

L'anatomia della regione temporale comprende diverse strutture funzionalmente rilevanti, tra cui l'orecchio, che è contenuto in gran parte, ma non interamente, all'interno dell'**osso temporale** ed è convenzionalmente suddiviso in tre parti: **orecchio esterno**, **medio** e **interno**. Mentre l'orecchio esterno e medio partecipano alla ricezione e alla trasmissione del suono, l'orecchio interno ospita i recettori responsabili dell'udito e dell'equilibrio [26].

#### 2.1.1. ORECCHIO ESTERNO

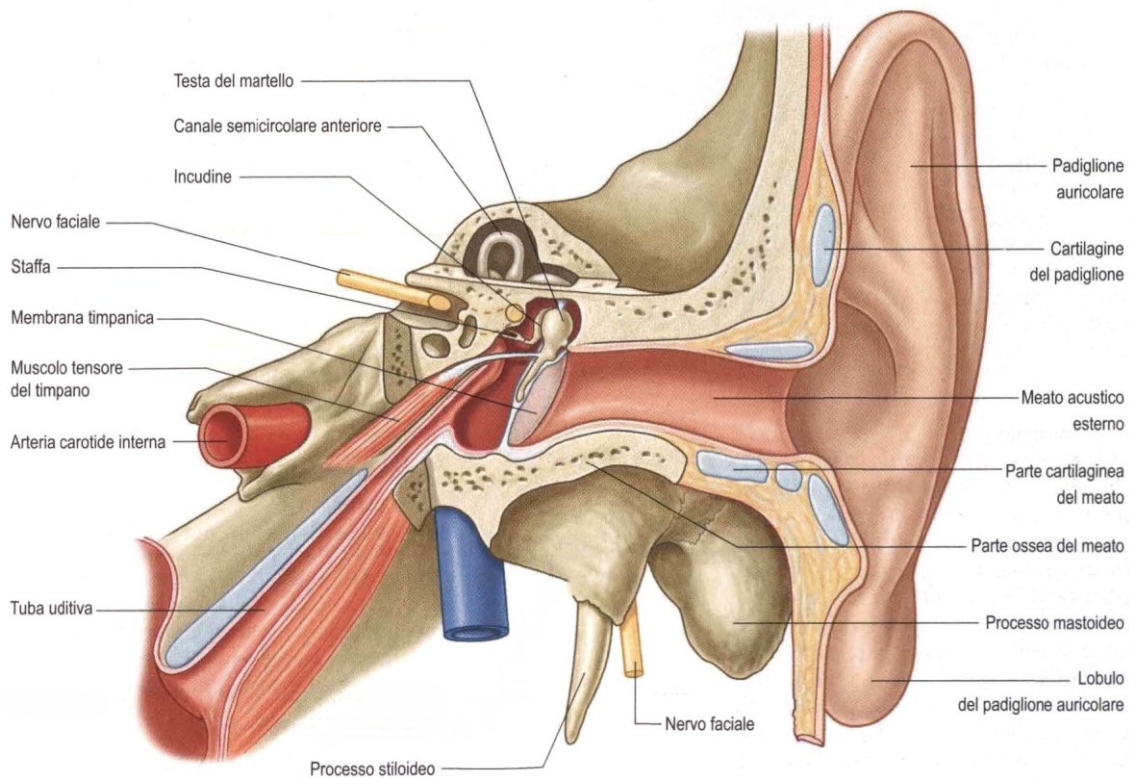
L'**orecchio esterno** costituisce la porzione più periferica dell'apparato uditivo e ha il compito di raccogliere le onde sonore e convogliarle verso la **membrana timpanica** (o timpano). Non svolge una funzione di semplice ricezione passiva, ma contribuisce a indirizzare lo stimolo acustico grazie alla forma e all'orientamento delle sue strutture. È composto dal **padiglione auricolare** e dal **meato acustico esterno** [26].

Il **padiglione auricolare** è una struttura sporgente ai lati della testa, caratterizzata da una superficie irregolare e concava, con rilievi e depressioni quali elice, antelice, conca, trago e antitrago. La sua forma complessa contribuisce alla raccolta e alla canalizzazione del suono. La maggior parte del padiglione è sostenuta da uno scheletro di **fibrocartilagine elastica**, che conferisce rigidità mantenendo una certa flessibilità; fa eccezione il **lobulo auricolare**, che è privo di cartilagine ed è costituito principalmente da tessuto adiposo e fibroso, risultando più morbido. Il padiglione è stabilizzato da legamenti e presenta muscoli auricolari estrinseci e intrinseci, che nell'uomo non consentono movimenti significativi [26].

Il **meato acustico esterno** (o condotto uditivo esterno) è un condotto che mette in comunicazione la conca del padiglione con la membrana timpanica. Ha una lunghezza media di circa 2,5 cm e segue un decorso lievemente curvo. Dal punto di vista strutturale è suddiviso in una porzione laterale cartilaginea e in una porzione mediale ossea, scavata nell'osso temporale. La cute che riveste il tratto cartilagineo contiene peli e ghiandole sebacee e ceruminose, responsabili della produzione del cerume, una sostanza con funzione protettiva meccanica e verso le infezioni, che contribuisce anche a ostacolare la penetrazione di corpi estranei [26].

Il meato acustico esterno termina medialmente con la **membrana timpanica**, che si inserisce in un solco osseo e rappresenta il limite anatomico tra orecchio esterno e orecchio medio. La membrana timpanica è una sottile struttura semitrasparente, disposta obliquamente, rivestita esternamente da uno strato cutaneo in continuità con quello del condotto uditivo. Dal punto di vista strutturale è costituita da uno strato cutaneo esterno, uno strato fibroso intermedio e uno strato mucoso interno. La sua funzione è quella di ricevere le vibrazioni sonore e trasmetterle alle strutture dell'orecchio medio [26].

A



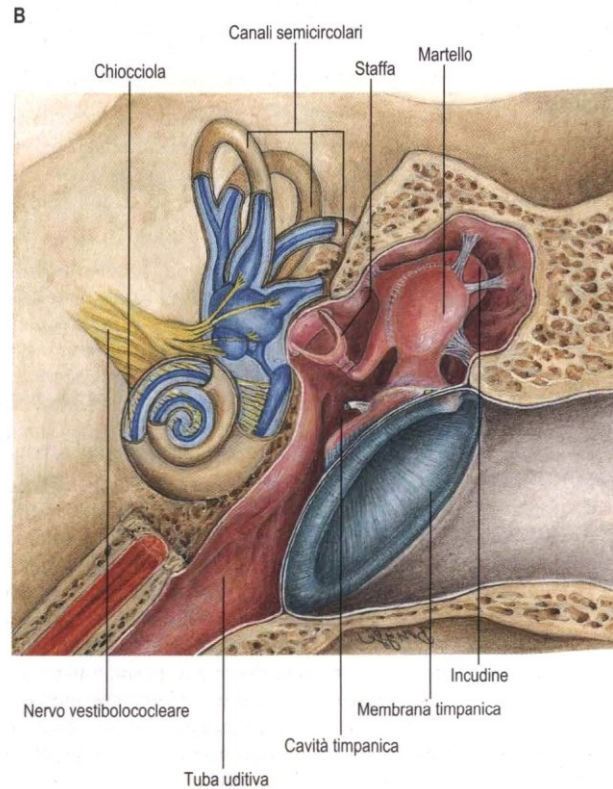


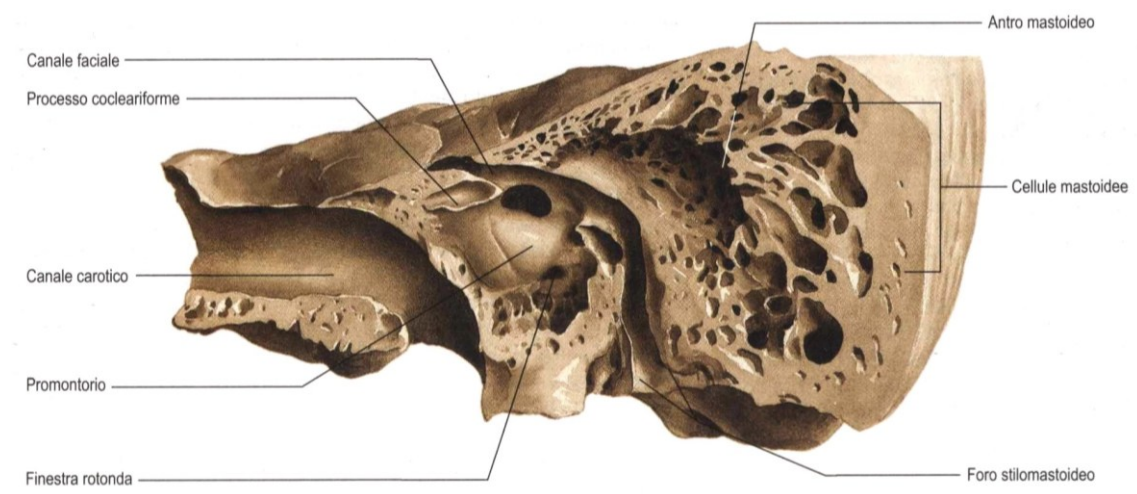
Figura 4: Regione esterna, media e interna dell'orecchio di sinistra (A) e rappresentazione più dettagliata dei rapporti tra le strutture dell'orecchio medio e interno (B).

## 2.1.2. ORECCHIO MEDIO

L'**orecchio medio** rappresenta l'intero sistema anatomico situato all'interno della porzione petrosa dell'osso temporale, il cui nucleo centrale è costituito dalla **cavità timpanica**: uno spazio irregolare pieno d'aria e interamente rivestito da una sottile mucosa. La sua funzione principale è quella di trasmettere e amplificare meccanicamente le vibrazioni sonore provenienti dalla membrana timpanica verso l'orecchio interno. Questo avviene attraverso una catena di tre piccoli ossicini mobili, detta **catena ossiculare**, costituita da **martello**, **incudine** e **staffa**. Dal punto di vista anatomico, la cavità timpanica può essere immaginata come una piccola stanza delimitata da sei pareti [26].

La **parete laterale** è formata quasi interamente dalla membrana timpanica, che separa l'orecchio medio dall'orecchio esterno. La **parete mediale** separa l'orecchio medio

dall'orecchio interno e presenta una sporgenza ossea chiamata **promontorio**. Su questa parete si aprono due strutture fondamentali: la **finestra ovale**, su cui poggia la base della staffa, e la **finestra rotonda**, chiusa da una sottile membrana, che permette la propagazione delle onde sonore nei fluidi dell'orecchio interno. Sopra la finestra ovale si trova il **processo cocleariforme**, una piccola sporgenza ossea a forma di puleggia che funge da punto di snodo per il tendine del **muscolo tensore del timpano** e rappresenta un importante riferimento chirurgico [26].

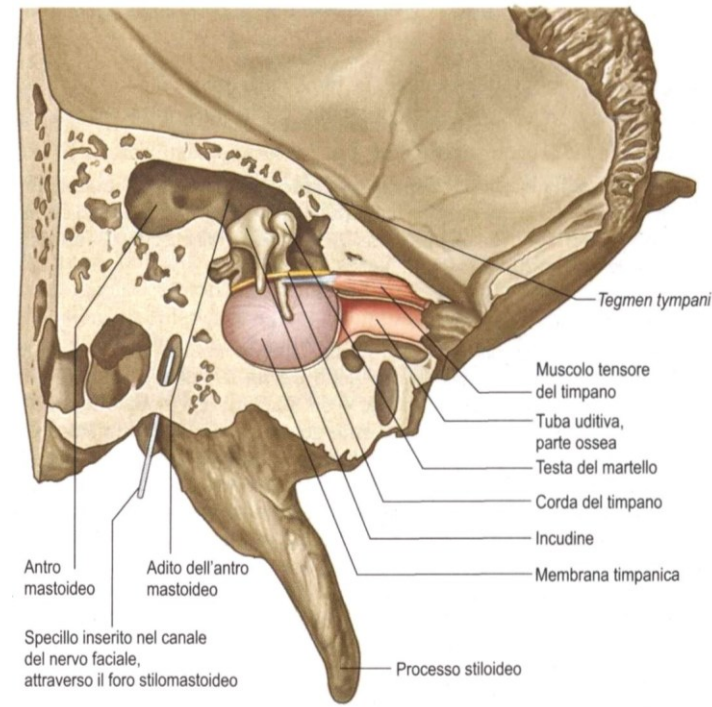


*Figura 5: Parete mediale della cavità timpanica di sinistra, faccia anterolaterale.*

Il limite superiore della cavità, detto **tetto**, è costituito da una sottile lamina ossea chiamata *tegmen tympani*, che separa l'orecchio medio dalla cavità cranica. Il **pavimento**, invece, è una superficie ossea sottile che lo separa dal bulbo della **vena giugulare interna** [26].

La **parete anteriore** presenta l'apertura della **tuba uditiva**, un canale che mette in comunicazione l'orecchio medio con la rinofaringe e consente l'equilibrio della pressione sui due lati della membrana timpanica. In questa parete decorre anche il canale del **muscolo tensore del timpano**, in stretta vicinanza con la **carotide interna**. Infine, la **parete posteriore** comunica attraverso un'apertura denominata *aditus* con l'**antro mastoideo**, una cavità aerea situata posteriormente all'orecchio medio [26].

Gli ossicini dell'orecchio medio sono collegati tra loro da articolazioni e stabilizzati da legamenti, che consentono un movimento coordinato necessario alla trasmissione delle vibrazioni sonore. La catena ossiculare è inoltre associata a due piccoli muscoli, il **muscolo stapedio** e il **muscolo tensore del timpano**, che si attivano in modo riflesso in risposta a suoni particolarmente intensi. La loro contrazione riduce l'intensità delle vibrazioni trasmesse, contribuendo a proteggere le strutture dell'orecchio interno [26].



*Figura 6: Sezione verticale obliqua attraverso l'osso temporale sinistro: Tetto e Parete laterale dell'orecchio medio.*

L'orecchio medio è attraversato da importanti strutture nervose. Sul promontorio decorre il **plesso timpanico**, una rete di fibre nervose coinvolta principalmente nella sensibilità della cavità timpanica. Inoltre, nella cavità passa anche la **corda del timpano**, un ramo del **nervo faciale** coinvolto nella sensibilità gustativa e nella regolazione della salivazione [26].

### 2.1.3. ORECCHIO INTERNO

L'**orecchio interno** è situato nella porzione petrosa dell'osso temporale ed è costituito da un sistema complesso di cavità e condotti deputati alle funzioni dell'udito e dell'equilibrio. Dal punto di vista anatomico, esso è formato da due componenti strettamente correlate: il **labirinto osseo** e il **labirinto membranoso**. Il labirinto osseo (o capsula otica) rappresenta l'involucro rigido esterno, ovvero uno strato di osso molto più compatto e duro rispetto alle altre parti della rocca petrosa; al suo interno è contenuto il labirinto membranoso, un sistema di sacchi e condotti più delicati che ne ricalcano la forma. Tra le due strutture è presente uno spazio riempito di **perilinf**a, un liquido con composizione simile a quella del liquido extracellulare. All'interno del labirinto membranoso circola invece l'**endolinf**a, un fluido con una composizione ionica specifica, fondamentale per la generazione dei segnali nervosi [26].

Il **labirinto osseo** si suddivide in tre regioni principali: il **vestibolo**, i **canali semicircolari** e la **chiocciola**. Il **vestibolo** è una cavità centrale di forma ovoidale che mette in comunicazione le diverse parti del sistema. I **canali semicircolari** ossei sono tre (anteriore, posteriore e laterale) e sono orientati secondo piani diversi dello spazio; la loro funzione è legata alla rilevazione delle accelerazioni angolari della testa. La **chiocciola**, o **cochlea**, è una struttura a spirale che compie circa due giri e tre quarti attorno a un asse centrale detto modiolo ed è la sede della funzione uditiva [26].

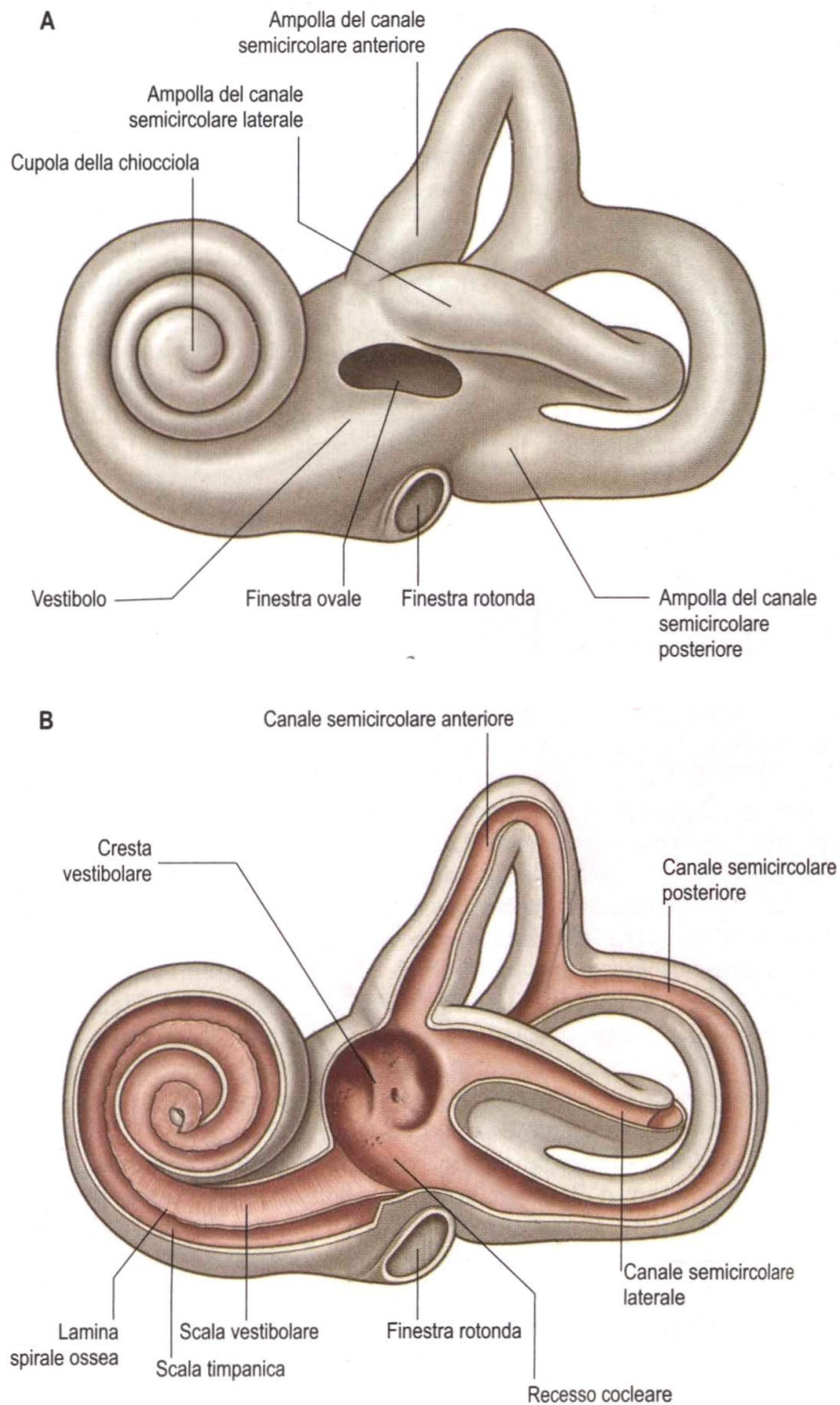
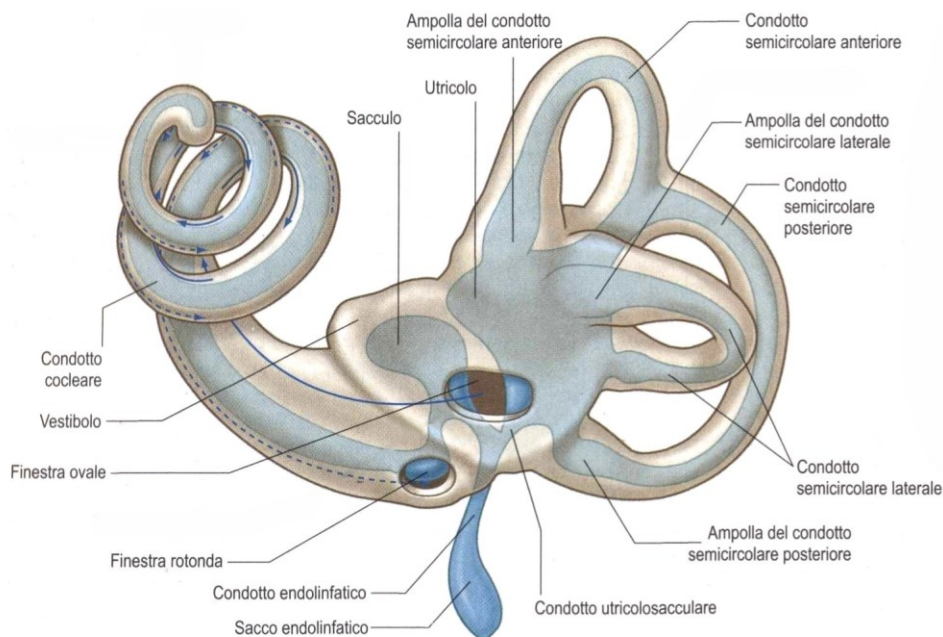


Figura 7: Labirinto osseo di sinistra: faccia laterale (A) e interno (B).

Il **labirinto membranoso** è organizzato in due grandi componenti funzionali. L'**apparato vestibolare** comprende l'**utricolo** e il **sacculo**, situati nel vestibolo osseo, e i tre **condotti semicircolari membranosi**, ciascuno dei quali presenta una dilatazione

detta ampolla, che è dove risiedono i sensori deputati alla percezione dei movimenti della testa. Il **condotto cocleare**, invece, è la porzione membranosa contenuta all'interno della coclea ossea ed è specializzata nella trasduzione del segnale acustico. All'interno della chiocciola, questo condotto si trova tra la **scala vestibolare** e la **scala timpanica**, definita come un canale longitudinale riempito di perilinfia che termina a livello della finestra rotonda [26].

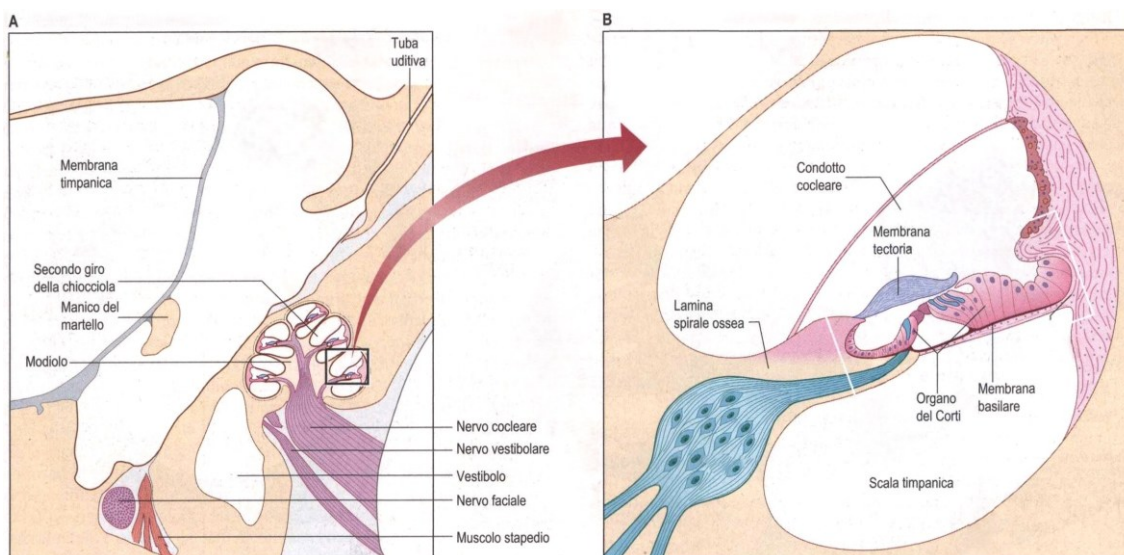


*Figura 8: Labirinto membranoso (in blu) proiettato sul labirinto osseo.*

Il collegamento tra l'orecchio interno e il sistema nervoso centrale avviene attraverso il **meato acustico interno** (o condotto uditivo interno), un canale osseo lungo circa 15-20 mm che consente il passaggio dei principali nervi e vasi diretti all'orecchio interno. Il fondo del meato presenta una cresta ossea trasversale, che contribuisce a organizzare topograficamente il decorso del **nervo faciale** e del **nervo vestibolococleare**, che collegano l'orecchio interno al sistema nervoso centrale. Il **nervo vestibolococleare** è suddiviso in una componente vestibolare, coinvolta nell'equilibrio, e una componente cocleare, responsabile dell'udito, mentre il **nervo faciale** è il nervo deputato al controllo dei muscoli dell'espressione del volto. L'irrorazione sanguigna dell'orecchio interno è

garantita principalmente dall'**arteria uditiva interna**, nota anche come **arteria labirintica** [26].

La percezione dei suoni avviene all'interno della coclea grazie all'**organo del Corti**, una struttura sensoriale situata sul condotto cocleare e appoggiata su una base flessibile chiamata **membrana basilare**. Su questa membrana sono presenti cellule ciliate, dotate di sottili prolungamenti apicali chiamati stereociglia, che interagiscono con una struttura sovrastante gelatinosa detta **membrana tectoria**. Le vibrazioni sonore determinano movimenti relativi tra la membrana basilare e la membrana tectoria, causando la deflessione delle stereociglia e la trasformazione dello stimolo meccanico in un segnale elettrico trasmesso al sistema nervoso centrale [26].



*Figura 9: Chiocciola: posizione della chiocciola rispetto alla cavità timpanica (A) e sezione attraverso il secondo giro della chiocciola vista in A (B).*

#### **2.1.4. OSSO TEMPORALE**

L'**osso temporale** svolge un ruolo fondamentale di protezione e supporto per queste strutture altamente specializzate discusse sopra. Dal punto di vista anatomico, ciascun osso temporale è costituito da quattro componenti principali: la parte squamosa, la parte petromastoidea, la parte timpanica e il processo stiloideo [26].

La **parte squamosa** è una lamina ossea sottile e appiattita che contribuisce a formare la parete laterale del cranio. La sua superficie esterna è liscia e leggermente convessa e fornisce inserzione al muscolo temporale, mentre la superficie interna è concava e presenta solchi e depressioni che riflettono il decorso dei vasi sanguigni e le pieghe del lobo temporale del cervello, con cui è in stretto rapporto tramite la **dura madre**, una membrana fibrosa protettiva che riveste il cervello e lo separa dall'osso. Dalla sua porzione inferiore si estende il **processo zigomatico**, un ponte osseo che si unisce allo zigomo. Alla base di questo processo è situata la **fossa mandibolare**, una depressione relativamente poco profonda che accoglie il condilo della mandibola (la sua estremità) e partecipa alla formazione dell'articolazione temporomandibolare, che consente i movimenti della bocca [26].

Posteriormente e medialmente si estende la **parte petromastoidea**, che, pur costituendo un'unica entità morfologica, viene descritta distinguendo una porzione mastoidea e una porzione petrosa.

La **parte mastoidea** è la regione posteriore dell'osso temporale e presenta una superficie esterna rugosa, facilmente palpabile dietro il padiglione auricolare. Sulla sua superficie mediale è presente l'**incisura mastoidea** (o digastrica), una depressione ossea che rappresenta il punto di inserzione del ventre posteriore del muscolo digastrico; tale incisura è delimitata da un rilievo osseo denominato **cresta digastrica**. Internamente, la mastoide è caratterizzata da una struttura pneumatica costituita da numerose cavità aeree, chiamate **cellule mastoidee**, separate tra loro da sottili trabecole ossee, ovvero piccoli setti di osso che ne delimitano gli spazi. Queste cavità comunicano con l'**antro mastoideo** e, attraverso questo, con la cavità timpanica dell'orecchio medio. Sulla superficie interna della porzione mastoidea è inoltre presente il **solco del seno sigmoide**, che accoglie il **seno sigmoide**, un grande canale venoso intracranico deputato al drenaggio del sangue proveniente dal cervello [26].

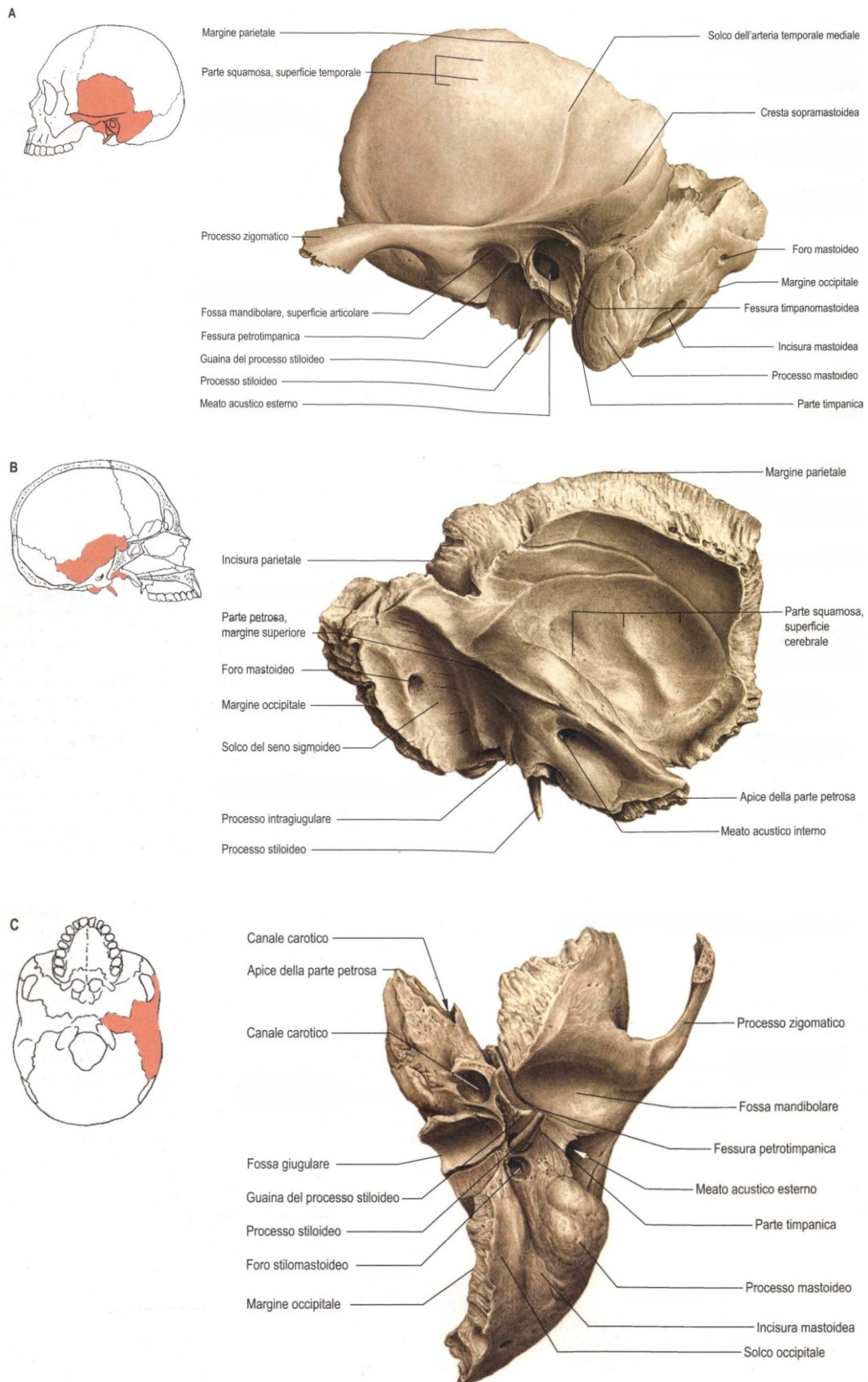


Figura 10: Osso temporale: faccia laterale (A), faccia mediale (B) e faccia inferiore (C).

La **parte petrosa**, o rocca petrosa, è una massa ossea estremamente densa e compatta, a forma di cuneo, situata profondamente alla base del cranio. Essa contiene e protegge il labirinto dell'orecchio interno ed è attraversata da canali di grande importanza, tra cui il canale carotico, che ospita l'**arteria carotide interna**, e il **meato acustico interno**, che trasporta i nervi dell'udito, dell'equilibrio e il nervo faciale. Superiormente, la parte petrosa è a contatto con la dura madre [26].

La **parte timpanica** è una lamina ossea curva che contribuisce in modo significativo alla formazione del **meato acustico esterno**, delimitandone gran parte delle pareti. Essa partecipa inoltre alla definizione della porzione posteriore della fossa mandibolare [26].

Inferiormente, dall'osso temporale si proietta il **processo stiloideo**, una sottile e allungata sporgenza ossea di lunghezza variabile, che rappresenta il punto di inserzione per muscoli e legamenti coinvolti nella funzione della lingua, della faringe e della laringe. In prossimità della base del processo stiloideo si trova il **foro stilomastoideo**, un'apertura attraverso la quale il nervo faciale emerge dal cranio per distribuirsi ai muscoli dell'espressione facciale [26].

## **2.2. PRINCIPALI PROCEDURE OTO-NEUROCHIRURGICHE**

Di seguito vengono descritte le principali procedure chirurgiche che interessano la regione temporale, con riferimento alle modalità operative e agli aspetti tecnici rilevanti, poiché tali interventi rappresentano il riferimento clinico per la definizione dei requisiti di un simulatore chirurgico valido.

### **1. Tecniche di timpanoplastica**

La timpanoplastica è un intervento chirurgico finalizzato alla riparazione della membrana timpanica e talvolta alla ricostruzione della catena ossiculare. La procedura può essere condotta attraverso differenti vie di accesso chirurgico, selezionate in funzione dell'estensione della patologia e della visibilità richiesta durante l'intervento [3].

L'accesso chirurgico può avvenire per *via transcanalare*, attraversando direttamente il condotto uditivo esterno senza incisioni cutanee visibili. In alternativa, l'accesso può

essere *endaurale*, mediante una piccola incisione a livello del padiglione auricolare. Un'ulteriore opzione è la via *retroauricolare*, con un'incisione praticata posteriormente all'orecchio in corrispondenza del solco retroauricolare, una piega naturale cutanea situata dietro il padiglione [3].

Dal punto di vista tecnico, le timpanoplastiche si distinguono in *chiuse* e *aperte*, in base alla gestione della parete posteriore del condotto uditivo esterno. Nelle tecniche chiuse tale parete viene preservata, mentre nelle tecniche aperte viene rimossa al fine di creare una cavità unica che comprenda il condotto uditivo e la mastoide [3].

## 2. Posizionamento di protesi semi-impiantabili: caso di impianto cocleare

L'impianto cocleare è una protesi uditiva semi-impiantabile, ovvero un dispositivo in cui una parte viene impiantata chirurgicamente mentre una parte rimane esterna e rimovibile. Esso è progettato per sostituire la funzione della coclea; alterazioni congenite o acquisite della coclea possono determinare una riduzione della capacità uditiva, fino a quadri di sordità [4].

Il sistema è costituito da due componenti principali. La *componente esterna* comprende un microfono, un processore del suono e un'antenna esterna accoppiata magneticamente alla cute; essa ha il compito di acquisire i suoni ambientali, elaborarli e convertirli in segnali elettrici. La *componente interna*, impiantata chirurgicamente, è costituita da un ricevitore-stimolatore collegato a un fascio di elettrodi; il ricevitore-stimolatore viene alloggiato in una sede ossea sotto la cute, posteriormente al padiglione auricolare, risultando non visibile dall'esterno. I segnali elettrici generati dalla componente esterna vengono trasmessi a quella interna, che li invia agli elettrodi [4].

L'intervento prevede un'incisione *retroauricolare* per consentire l'alloggiamento del ricevitore-stimolatore nell'osso della mastoide. Successivamente viene individuata la finestra rotonda e attraverso tale membrana è possibile introdurre il fascio di elettrodi dell'impianto. In alternativa, viene eseguita una cocleotomia, ovvero la creazione chirurgica di una piccola apertura nella parete ossea della coclea, che consente l'inserimento diretto degli elettrodi al suo interno [4].

### **3. Impianto di protesi attive dell'orecchio medio**

L'impianto di protesi attive dell'orecchio medio rappresenta un intervento chirurgico indicato principalmente per il trattamento di condizioni caratterizzate da un'alterazione dei meccanismi di trasmissione del suono a livello dell'orecchio medio. In tali casi, l'obiettivo dell'impianto è il ripristino o il miglioramento della conduzione meccanica delle vibrazioni sonore verso l'orecchio interno [5].

Le protesi attive dell'orecchio medio appartengono alla categoria degli *AMEI (Active Middle Ear Implants)*. Il loro principio di funzionamento si basa sulla conversione del segnale acustico in vibrazioni meccaniche, che vengono trasmesse direttamente alle strutture dell'orecchio medio e, successivamente, all'orecchio interno. La generazione delle vibrazioni è affidata a un trasduttore attivo, il quale può operare secondo differenti principi fisici, in particolare elettromagnetici o piezoelettrici, permettendo una stimolazione meccanica mirata delle strutture uditive [5].

L'intervento prevede un'incisione *retroauricolare* o *endaurale* per consentire l'accesso alla cavità dell'orecchio medio. Una volta raggiunta tale cavità, il chirurgo individua il sito di ancoraggio più idoneo per la componente attiva della protesi, che può essere collegata alla catena ossiculare oppure appoggiata su strutture specifiche, quali la finestra rotonda o la finestra ovale, in funzione delle caratteristiche anatomiche del paziente e del tipo di perdita uditiva [6].

### **4. Impianto di protesi per via ossea**

L'impianto di protesi per via ossea è un presidio medico progettato per il recupero della funzione uditiva principalmente nei casi in cui la perdita dell'udito è dovuta a un'ostruzione fisica dell'orecchio esterno o medio, causata ad esempio da malformazioni ossee o da un accumulo di liquidi associato a infezioni croniche. In tali condizioni, la trasmissione del suono per via aerea risulta compromessa e il segnale non riesce a raggiungere correttamente l'orecchio interno [7].

Il dispositivo sfrutta il principio della conduzione ossea, ovvero la capacità naturale del corpo umano di trasmettere le vibrazioni sonore attraverso le ossa del cranio, bypassando le strutture dell'orecchio danneggiate o bloccate. In questo modo, le vibrazioni vengono

veicolate direttamente all'orecchio interno e alla coclea, dove il segnale viene trasformato in impulsi elettrici interpretabili dal cervello come suoni [7].

Il sistema di protesi per via ossea è generalmente costituito da una *componente esterna* e da una *componente impiantata*. La componente esterna è rappresentata da un processore del suono, dotato di microfoni, che rileva i suoni ambientali. La componente impiantata consiste in un piccolo elemento in titanio inserito chirurgicamente nell'osso temporale, in particolare a livello della mastoide, mediante accesso *retroauricolare*. Il collegamento tra il processore esterno e la parte impiantata può avvenire mediante un *pilastrino percutaneo* oppure un sistema di *accoppiamento magnetico*, che consente la trasmissione delle vibrazioni generate dal sistema [7].

#### **5. Accesso per via translabirintica al condotto uditivo interno**

L'accesso per via translabirintica al condotto uditivo interno è una procedura oto-neurochirurgica che consente di raggiungere in modo diretto il canale uditivo interno. Questa procedura è impiegata principalmente nel trattamento di patologie tumorali o lesioni che interessano il canale. Tale tecnica viene generalmente scelta in pazienti con udito già gravemente compromesso, poiché il passaggio chirurgico attraverso l'orecchio interno comporta una perdita uditiva totale e definitiva dal lato operato [8].

Dal punto di vista chirurgico, la procedura ha inizio con un'incisione *retroauricolare*, che consente l'accesso alla mastoide. La rimozione controllata di questa porzione ossea prende il nome di mastoidectomia. Successivamente, il chirurgo procede alla labirintectomia, che consiste nella rimozione delle strutture del labirinto osseo [8].

L'esecuzione progressiva della labirintectomia permette di esporre gradualmente il condotto uditivo interno lungo tutta la sua estensione, creando un corridoio chirurgico diretto verso il canale che contiene le strutture nervose. Una volta esposto il canale uditivo interno, il chirurgo può visualizzare direttamente i nervi e la lesione, procedendo alla rimozione della massa tumorale con particolare attenzione alla preservazione del nervo facciale [8].

Oltre alle procedure chirurgiche specifiche, di seguito si riportano una serie di manovre chirurgiche fondamentali, comuni ai diversi interventi oto-neurochirurgici della regione temporale appena discussi. Tra le principali si annoverano:

- La **fresatura dell'osso temporale** che consiste nella rimozione controllata di porzioni ossee mediante frese chirurgiche consentendo di modellare l'osso e di raggiungere in sicurezza le strutture profonde coinvolte nei diversi interventi.
- L'**identificazione e decompressione delle strutture vascolo-nervose** critiche, tra cui la dura madre, il seno sigmoideo, il nervo faciale e la corda timpanica. L'identificazione avviene tramite l'esposizione progressiva di tali strutture, mentre la decompressione consiste nella rimozione dell'osso circostante per ridurre la pressione e consentire manovre chirurgiche sicure.
- La **mobilizzazione della catena ossiculare** che consiste nella manipolazione controllata dei piccoli ossicini dell'orecchio medio. Questa manovra è necessaria per consentire il posizionamento di protesi o l'esecuzione di ulteriori interventi a livello dell'orecchio medio.
- L'**identificazione e accesso chirurgico alla capsula otica** in modo da consentire il posizionamento di protesi uditive a livello del labirinto anteriore o della coclea per il raggiungimento del condotto uditivo interno attraverso il labirinto posteriore.

### **2.3. SIMULATORI CHIRURGICI SINTETICI DI RIFERIMENTO**

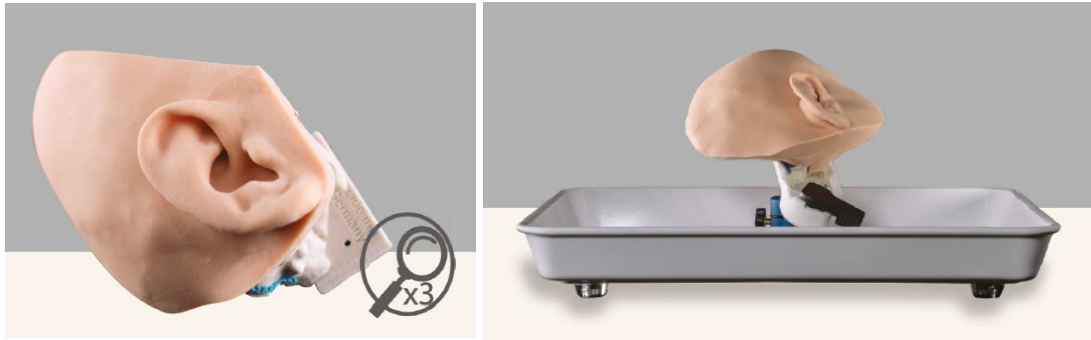
In questa sezione vengono descritti, a titolo esemplificativo, i simulatori chirurgici attualmente considerati gold standard nel panorama dei modelli sintetici per il training oto-neurochirurgico della regione temporale, sviluppati dall'azienda PHACON e utilizzati a livello internazionale come alternativa ai modelli biologici umani.

I modelli PHACON dedicati alla regione temporale sono realizzati a partire da dati di imaging medico come tomografia computerizzata (TC) o risonanza magnetica (RM), le cui strutture anatomiche vengono inizialmente segmentate e convertite in oggetti

tridimensionali per essere trasformate in parti stampabili. La realizzazione di questi simulatori combina la stampa 3D con un elevato livello di artigianalità. Vengono impiegati materiali minerali per le ossa e vari altri materiali sintetici per riprodurre il feedback aptico di cute, tessuto adiposo, muscoli, cartilagini, nervi e vasi. Dopo la stampa, ogni parte viene pulita a mano a causa della sua fragilità e i materiali minerali vengono sottoposti a un trattamento con una soluzione specifica, sviluppata per garantire che il modello abbia la stessa densità e struttura delle ossa umane reali. I modelli vengono poi assemblati a mano, compartimento dopo compartimento, fase in cui strutture critiche come il labirinto, i vasi e i nervi vengono aggiunti manualmente con molta precisione prima di ricoprire l'intero pezzo, sempre manualmente, con la dura madre [9].

All'interno dell'offerta PHACON dedicata all'osso temporale, si distinguono diverse configurazioni, ciascuna caratterizzata da una specifica funzione nel contesto del training chirurgico:

1. Il **PHACON Temporal Bone Patient** è il modello anatomico vero e proprio, sul quale vengono eseguite le procedure chirurgiche simulate. Esso riproduce l'osso temporale di pazienti con anatomie differenti, comprendendo versioni adulte e pediatriche, nonché modelli caratterizzati da specifiche condizioni patologiche.
2. Il **PHACON Temporal Bone Holder Tray** è un supporto meccanico che consente il fissaggio stabile del modello PHACON Temporal Bone Patient. Permette di orientare il modello in diverse posizioni, garantendo una postura di lavoro ergonomica durante il training.
3. Il **PHACON Temporal Bone Assistant - bilaterale** combina il modello PHACON Temporal Bone Patient con un cranio artificiale, all'interno del quale il modello viene inserito. Questa configurazione consente un utilizzo bilaterale e non include assistenza virtuale o software di navigazione.
4. Il **PHACON Temporal Bone Trainer - bilaterale** rappresenta la configurazione più avanzata del sistema. Integra il modello anatomico PHACON Temporal Bone Patient con componenti tecnologiche, tra cui un sistema di navigazione ottica, sensori e software dedicato, consentendo di correlare i movimenti degli strumenti chirurgici alle immagini TC e al modello anatomico tridimensionale durante il training [9].



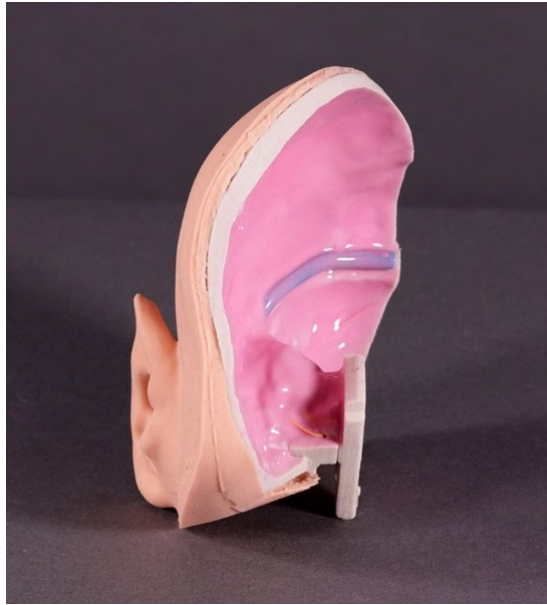
*Figura 11: PHACON Temporal Bone Patient (a sinistra) e Temporal Bone Holder Tray (a destra).*



*Figura 12: PHACON Temporal Bone Assistant (a sinistra) e Temporal Bone Trainer bilaterale (a destra).*

In particolare, i modelli PHACON Temporal Bone Patients riproducono numerose strutture anatomiche dell'orecchio medio e interno, tra cui la membrana timpanica, la catena ossicolare, la membrana della finestra rotonda, la corda del timpano e la scala timpanica. Tali modelli sono impiegati per l'addestramento a diverse manovre oto-neurochirurgiche, come ad esempio la mastoidectomia e la cocleotomia [9].

Un esempio di modello è il PHACON Temporal Bone Patient "Schmidt", un modello anatomico della regione temporale, rappresentativo di un paziente adulto di 55 anni con anatomia normale, priva di alterazioni patologiche [9].



*Figura 13: Modello per simulazione PHACON Temporal Bone Patient "Schmidt".*

## 3. STRATIFICAZIONE TISSUTALE DELLA REGIONE TEMPORALE

### 3.1. OBIETTIVI PROGETTUALI

Nel presente progetto l'obiettivo è stato lo sviluppo di un simulatore della regione temporale in grado di superare molte delle limitazioni associate ai modelli tradizionali e di consentire una riproduzione *patient-specific*, ricorrendo esclusivamente a tecnologie di stampa 3D. In questo specifico contesto non si è reso necessario realizzare un simulatore ex novo, poiché il lavoro si è basato su un modello anatomico della rocca petrosa, precedentemente sviluppato e brevettato presso l'Università di Pavia. L'attività si è quindi concentrata sull'integrazione di ulteriori componenti anatomiche non incluse nel modello originario, quali la cute, il tessuto adiposo, il tessuto muscolare e altre porzioni dell'osso temporale, al fine di estendere la regione di simulazione.

Nel software di stampa impiegato, GrabCAD Print, erano già disponibili *preset* di miscele di materiali per la riproduzione dell'osso temporale, del muscolo e del tessuto adiposo; tuttavia, non era presente un *preset* specifico per la cute. Di conseguenza, l'obiettivo principale del presente lavoro è stato la definizione e l'ottimizzazione di una nuova combinazione di materiali, selezionati tra quelli compatibili con la stampante, in grado di riprodurre in modo realistico le proprietà meccaniche e morfologiche della cute temporale. Per questo motivo è stato adottato un procedimento iterativo che ha previsto la realizzazione e la valutazione di diverse miscele di materiali, sottoposte a test meccanici in laboratorio e successivamente a una valutazione qualitativa da parte di chirurghi esperti del settore, fino all'individuazione di un *preset* finale.

A supporto di tale procedimento, è stata condotta un'approfondita analisi preliminare della letteratura scientifica, discussa nel presente capitolo, finalizzata alla caratterizzazione delle proprietà morfologiche, dimensionali e meccaniche della cute e degli strati sottostanti nella regione temporale, così da orientare in modo consapevole la progettazione e la scelta delle miscele di materiali.

### 3.2. ORGANIZZAZIONE MORFOLOGICA

La morfologia della regione temporale è caratterizzata da una complessa stratificazione che si sviluppa dall'osso temporale verso la superficie cutanea, comprendendo in successione il muscolo temporale, la fascia temporale profonda, il cuscinetto adiposo, il tessuto areolare lasso, la fascia temporale superficiale, il grasso sottocutaneo e la cute [18]. La porzione più esterna, la **cute**, svolge una funzione di barriera protettiva contro agenti ambientali e stimoli meccanici, regolando al contempo la perdita di acqua ed elettroliti [16]. Essa si suddivide fisiologicamente in **epidermide** — costituita dagli strati basale, spinoso, granuloso, lucido e corneo — e in **derma**, che si connette alla soprastante epidermide attraverso la giunzione dermo-epidermica [16][17]. Dal punto di vista strutturale, l'epidermide presenta una specifica risposta alla riflessione degli ultrasuoni (ecogenicità) influenzata dalla presenza di cheratina, mentre quella del derma dipende principalmente dalla ricca trama di fibre collagene [13]. È stato dimostrato che il pattern di spessore del derma rappresenta il fattore determinante per definire lo spessore cutaneo totale della regione, poiché il contributo dell'epidermide risulta minimo in termini volumetrici [10][15]. Al di sotto della cute si posiziona il **tessuto adiposo sottocutaneo** o **ipoderma**, descritto come uno strato di tessuto connettivo lasso ben vascolarizzato contenente lobuli adiposi [10][13]. Tale strato è organizzato in specifici compartimenti adiposi superficiali che subiscono processi di redistribuzione e modificazione volumetrica con l'avanzare dell'età [19].

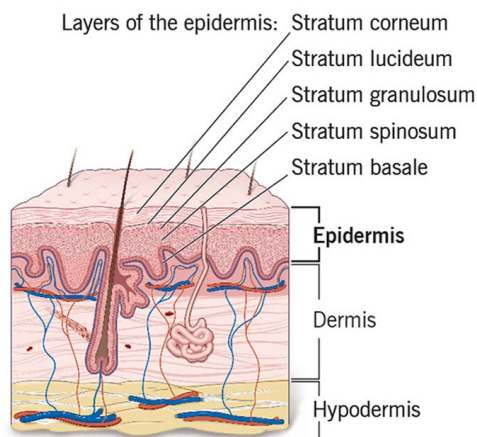


Figura 14: Cute e ipoderma

Procedendo verso i piani profondi, si incontra la **fascia temporale superficiale** (*superficial temporal fascia*), la quale sovrasta il **tessuto areolare lasso** (*loose areolar tissue plane*). Segue la **fascia temporale profonda** (*deep temporal fascia*), una membrana connettivale robusta che riveste e protegge direttamente il **muscolo temporale** (*temporalis muscle*) [18][19]. Quest'ultimo è descritto come un muscolo laminare, a forma di foglio e sottile, la cui integrità morfometrica non è solo specifica della regione, ma funge da indicatore surrogato affidabile della massa muscolare scheletrica generale [12][14][18]. La qualità del ventre muscolare può essere ulteriormente caratterizzata dalla presenza di infiltrazioni adipose intramuscolari, valutabili radiologicamente per definire lo stato di salute del tessuto [12]. Infine, l'intero complesso dei tessuti molli poggia sulla superficie rigida dell'**osso temporale** (*temporal bone*) [18].

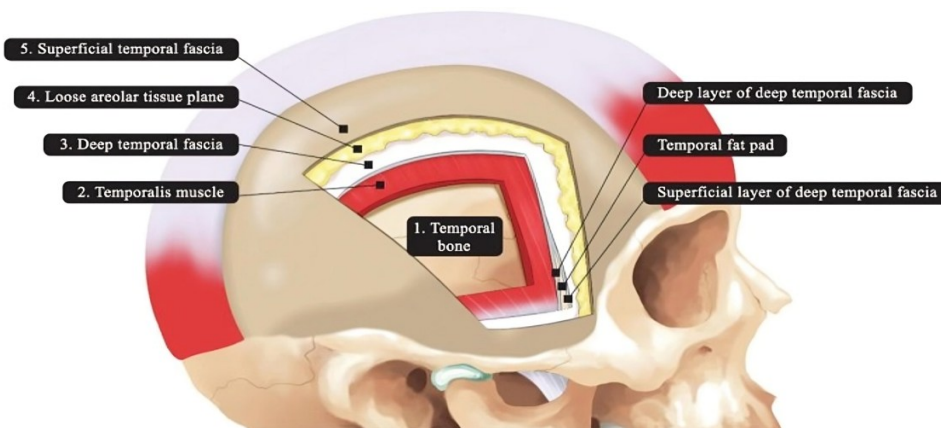


Figura 15: Stratificazione dalla fascia temporale superficiale all'osso temporale.

### 3.3. CARATTERISTICHE DIMENSIONALI

Le caratteristiche dimensionali dei tessuti della regione temporale riportate in letteratura si concentrano su compartimenti anatomici riconducibili alla cute, al tessuto adiposo e al muscolo temporale, che rappresentano i tre strati funzionali sovrapposti all'osso temporale effettivamente misurati e confrontabili tra gli studi analizzati [14][18][19]. Per quanto riguarda la **cute**, lo spessore totale è stato considerato come combinazione di epidermide e derma in studi condotti sia in vivo sia su campioni cadaverici, utilizzando tecniche non invasive come l'**elastografia** o **sistemi di scansione tridimensionale**

[19][20]. Altri lavori hanno invece analizzato separatamente epidermide e derma, permettendo una caratterizzazione dettagliata dei singoli spessori cutanei attraverso analisi istologiche tramite **biopsie** su campioni cadaverici o tramite **ultrasonografia** per le rilevazioni in vivo [10][15].

Il **tessuto adiposo** è stato identificato come il compartimento compreso tra la cute e la fascia temporale profonda [19]. In specifici contesti clinici, la misurazione può includere anche lo spessore della cute, qualora le metodiche impiegate — come l'ultrasonografia o i sistemi di scansione tridimensionale — non consentano di distinguere chiaramente l'interfaccia tra il derma e il grasso sottocutaneo [18][19].

Infine, il **muscolo temporale** rappresenta lo strato profondo per il quale sono disponibili misurazioni dirette [14][18]. In tutti gli studi considerati, lo spessore muscolare è stato definito come la distanza tra la fascia temporale profonda e la superficie dell'osso temporale, valutata esclusivamente in vivo mediante l'ausilio dell'ultrasonografia o di tecniche di imaging radiologico come la **tomografia computerizzata** (TC) e la **risonanza magnetica** (RM) [12][14][18].

Di seguito è riportata una tabella riassuntiva dei valori medi e delle relative deviazioni standard degli spessori degli strati della regione temporale, sulla base dei risultati emersi dalla letteratura di riferimento. Si precisa che, laddove indicato, il termine *cute* si riferisce a una misura complessiva che include epidermide e derma considerati congiuntamente.

Reference	Strati	Pz.	Range Età	Dimensione [mm]
Yildiz 2020	Cute	64	3-18	5,340 (1,56)
Chopra 2015	Epidermide	10	66-99	0,042 (0,01)
	Derma			1,246 (0,82)
Jeong 2023	Epidermide	99	19-71	0,341 (0,15)
	Derma			1,049 (0,54)
Kim 2019	Cute	53	52-100	1,650 (0,91)
	Grasso			2,580 (1,68)
Uehata 2017	Grasso	13	≥ 20	3,315 (1,09)
	Muscolo			4,838 (1,08)
Han 2023	Muscolo (M)	140	65.2	6,100 (1,50)
	Muscolo (F)	104	69	4,700 (1,30)
Gatto 2024	Muscolo	69	45-64	6,100 (0,90)

*Tabella 1: Spessore medio e deviazione standard degli strati in letteratura.*

I dati raccolti mostrano che lo spessore dell'epidermide varia da 0,042 mm ( $\pm 0,012$ ) a 0,341 mm ( $\pm 0,153$ ); i valori più bassi sono stati osservati in studi condotti su campioni cadaverici, nei quali i processi di conservazione del tessuto e la preparazione istologica possono influenzare le misurazioni. Lo spessore del derma risulta invece compreso tra 1,049 mm e 1,245 mm. Nei lavori che hanno valutato la cute come spessore totale, considerando congiuntamente epidermide e derma, è stato riportato un valore medio di circa 1,65 mm con una deviazione standard di 0,91 mm. Al di sotto della cute si colloca il tessuto adiposo sottocutaneo, il cui spessore varia indicativamente da 2,58 mm ( $\pm 1,68$ ) a 3,315 mm ( $\pm 1,091$ ). Più in profondità si trova il muscolo temporale, per il quale la letteratura riporta spessori compresi tra 6,1 mm ( $\pm 0,9$ ) e 6,1 mm ( $\pm 1,5$ ).

### 3.4. CARATTERISTICHE MECCANICHE

Le proprietà meccaniche dei tessuti della regione temporale sono state investigate in letteratura prevalentemente mediante **prove di trazione uniassiale** condotte su campioni umani post-mortem non fissati chimicamente [11][23][24]. Sebbene l'attenzione sia prevalentemente focalizzata sulla **zona temporale**, alcuni studi hanno esteso le analisi anche alle regioni **occipitale** e **fronto-parietale**, permettendo di documentare la natura eterogenea e sito-specifica dello scalpo umano [11][21]. In particolare, sono stati analizzati differenti strati sovrapposti, includendo lo **scalpo** — inteso come l'insieme di epidermide, derma e tessuto sottocutaneo — il **muscolo temporale** e la sua **fascia** [11][24][25]. Inoltre, la ricerca ha approfondito le caratteristiche della **fascia acellulare** e lo **scalpo acellulare**; quest'ultimo, a causa della dissoluzione dell'epidermide durante il processo di rimozione cellulare, viene operativamente identificato come il complesso composto da derma e tessuto sottocutaneo [21][23].

I campioni sono stati prelevati da donatori durante autopsie forensi e conservati a  $-80\text{ }^{\circ}\text{C}$ , adottando criteri di inclusione che prevedevano l'assenza di lesioni macroscopiche, cicatrici o patologie dermatologiche sistemiche [11][21][24]. Per limitare l'influenza dei processi di degradazione tissutale, l'intervallo post-mortem è stato mantenuto entro limiti controllati, dimostrando che le proprietà di forza dei tessuti rimangono affidabili fino a circa 146 ore dal decesso [24][25].

I prelievi sono stati effettuati in siti anatomici definiti per garantire la riproducibilità, sagomando i campioni secondo una geometria standardizzata di tipo "dog-bone" basata sullo standard **ISO 527-2** [11][22][24]. L'orientamento dei campioni è stato definito in relazione all'anisotropia del tessuto: il muscolo temporale è stato testato lungo la direzione delle fibre muscolari, mentre la fascia è stata trazionata seguendo l'orientamento predominante delle fibre di collagene [22][23][24]. Per lo scalpo, l'orientamento è stato tipicamente standardizzato in direzione antero-posteriore [11][21].

Le prove meccaniche sono state eseguite mediante macchine di prova universali applicando un carico di trazione monotono fino a rottura. Prima del test principale, i campioni sono stati sottoposti a 20 cicli di preconditionamento per stabilizzare la risposta

meccanica e ridurre gli effetti viscoelastici del collagene. La deformazione ( $\epsilon$ ) è stata misurata mediante sistemi di Digital Image Correlation (DIC), una tecnica ottica non a contatto che permette una valutazione accurata dello *strain* indipendentemente da eventuali slittamenti nei morsetti [11][22][24]. Il tasso di deformazione (*strain rate*) è stato mantenuto costante in un regime quasi-statico, tipicamente a 20 mm/min [11][23][24]. Dalle curve sforzo-deformazione ingegneristiche sono stati ricavati i parametri di riferimento [11][24]:

1. **Ultimate Tensile Strength (UTS)**: il valore massimo di tensione raggiunto prima del cedimento [11][24].
2. **Strain a UTS**: la deformazione al punto di massimo sforzo.
3. **Strain a rottura**: la deformazione associata a una riduzione della forza di almeno il 30% rispetto al picco [11][24].
4. **Young Modulus (E)**: determinato mediante regressione lineare del tratto iniziale della curva per descrivere la rigidità del tessuto [11][22][24].

Di seguito sono riportate due tabelle riassuntive dei valori medi e delle relative deviazioni standard dei parametri meccanici sopra elencati per gli strati della regione temporale, come riportati in letteratura. Fa eccezione lo studio di *Zwirner 2020 II*, in cui la variabilità dei dati è espressa mediante intervallo interquartile (IQR).

Reference	Strati	Pz.	Regione Anatomica	Range Età	UTS [MPa]	$\epsilon_{UTS}$ [%]
Falland-Cheung 2018	Scalpo	189	Temporale (sx)	6-94	3,42 (1,49)	19,03 (4,56)
			Fronto-parietale		3,11 (1,28)	20,21 (5,26)
			Temporale (dx)		3,61 (1,52)	18,89 (4,04)
			Occipitale		2,75 (0,36)	20,27 (4,79)
Zwirner 2020 I	Scalpo acellulare	34	Temporale, fronto-parietale, occipitale	17-87	3,6 (1,5)	24,7 (3,6)
	Scalpo	34		18-87	3,2 (1,0)	18,3 (3,4)
Zwirner 2020 II	Fascia	26	Temporale	18-94	2,9 (2,9)	11,6 (6,1)
	Fascia acellulare	26			2,1 (2,0)	10,6 (5,3)
Zwirner 2020 III	Muscolo	88	Temporale	1-94	0,26 (0,11)	26,21 (12,48)
	Fascia	20			3,52 (2,34)	11,97 (6,16)
	Scalpo	20			3,79 (1,91)	19,80 (4,68)
Zwirner 2021 I	Fascia	74	Temporale	1-93	3,6 (1,7)	13 (4)

Tabella 2: Valori medi e deviazioni standard (o IQR) di UTS,  $\epsilon_{UTS}$  degli strati in letteratura.

Reference	Strati	Pz.	Regione Anatomica	Range Età	$\mathcal{E}_{failure}$ [%]	E [MPa]
Falland-Cheung 2018	Scalpo	189	Temporale (sx)	6-94	28,74 (9,06)	24,33 (10,67)
			Fronto-parietale		30,45 (10,40)	22,31 (9,31)
			Temporale (dx)		27,11 (7,35)	25,20 (9,10)
			Occipitale		29,35 (9,52)	19,10 (6,74)
Zwirner 2020 I	Scalpo acellulare	34	Temporale, fronto-parietale, occipitale	17-87	-	20,0 (9,0)
	Scalpo	34		18-87	-	22,5 (5,1)
Zwirner 2020 II	Fascia	26	Temporale	18-94	14,1 (10,0)	26,2 (36,4)
	Fascia acellulare	26			14,8 (6,8)	24,5 (24,9)
Zwirner 2020 III	Muscolo	88	Temporale	1-94	-	1,58 (0,64)
	Fascia	20			-	37,84 (25,48)
	Scalpo	20			-	25,21 (11,74)
Zwirner 2021 I	Fascia	74	Temporale	1-93	17 (6)	36 (19)

Tabella 3: Valori medi e deviazioni standard (o IQR) di  $\mathcal{E}_{failure}$  e Young Modulus (E) degli strati in letteratura.

Le analisi condotte evidenziano un'indipendenza meccanica tra gli strati della regione temporale, rendendo impossibile prevedere le proprietà di un tessuto basandosi su quelli adiacenti [25]. Tale evidenza impone la modellazione separata di ogni componente — scalpo, fascia e muscolo — nelle simulazioni per rifletterne fedelmente il comportamento reale dei tessuti [23][25]. L'influenza dell'invecchiamento varia sensibilmente tra i tessuti: per lo scalpo è stato documentato una riduzione della resistenza alla trazione e della rigidità elastica con l'aumentare dell'età [11][25], mentre il muscolo temporale e la sua fascia tendono a mantenere proprietà costanti durante tutto l'arco della vita, probabilmente grazie al continuo stimolo meccanico derivante dalle funzioni masticatorie [11][23][24]. Sotto il profilo clinico, è stato osservato che il processo di acellularizzazione non altera in modo rilevante il modulo elastico o la resistenza alla trazione di scalpo e fascia, poiché l'architettura portante del collagene rimane strutturalmente intatta [21][22]. Infine, per quanto riguarda il muscolo temporale, i risultati suggeriscono che i miociti siano i principali responsabili della sua risposta meccanica passiva, rendendo il tessuto significativamente più resistente [23].

## 4. MATERIALI E METODI

### 4.1. TECNOLOGIA DI STAMPA 3D

La tipologia di stampante adottata nel progetto di tesi è la **Stratasys J750 Digital Anatomy**, un sistema che si fonda sulla tecnologia proprietaria **PolyJet**, una tecnica di produzione additiva riconducibile alla categoria del **material jetting** in cui microscopiche gocce di materiale vengono depositate selettivamente nelle zone di interesse [29].



*Figura 16: Stampante Stratasys J750 Digital Anatomy.*

#### 4.1.1. PRINCIPIO DI FUNZIONAMENTO

Il funzionamento si avvale della metodica **Drop on Demand**, che prevede l'erogazione del fotopolimero liquido sul piatto di stampa solo quando necessario attraverso un sistema di attuazione che decide il rilascio della singola goccia, permettendo di generare deposizioni estremamente piccole nell'ordine dei 50 micron. Il sistema prevede un'architettura complessa in cui il materiale, stoccato in apposite cartucce, viene prelevato

da un circuito dedicato che lo trasporta fino alle testine di stampa. La **testina di stampa** agisce come il centro operativo del processo: al suo interno, un **elemento piezoceramico** (attuatore) riceve segnali elettrici che ne causano la deformazione meccanica, spingendo con precisione la goccia di materiale fuori dall'orifizio dell'**ugello**, il quale possiede una geometria ottimizzata per consentire la corretta erogazione del fluido. Un aspetto importante della dinamica di stampa è che la testina si muove nel piano XY per completare i vari strati, depositando il materiale esattamente dove richiesto. Questa tecnologia garantisce un'altissima definizione, con una risoluzione di 600 dpi sugli assi X e Y e di 1800 dpi sull'asse Z [28].

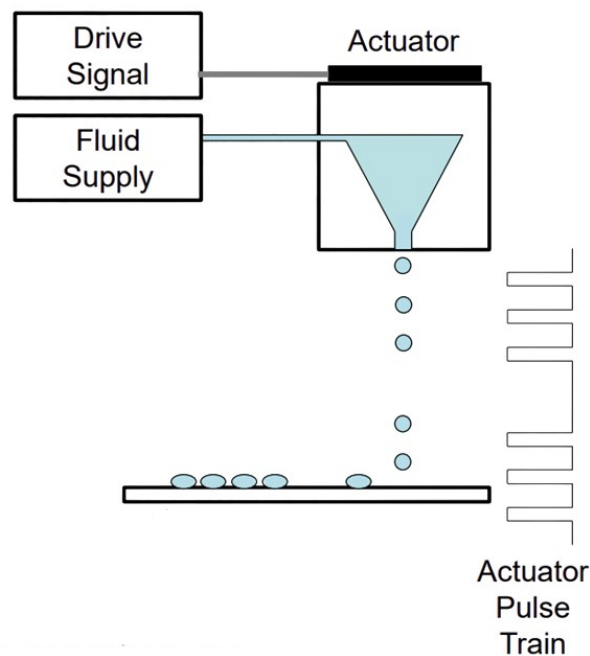


Figura 17: Strategia di deposizione Drop on Demand.

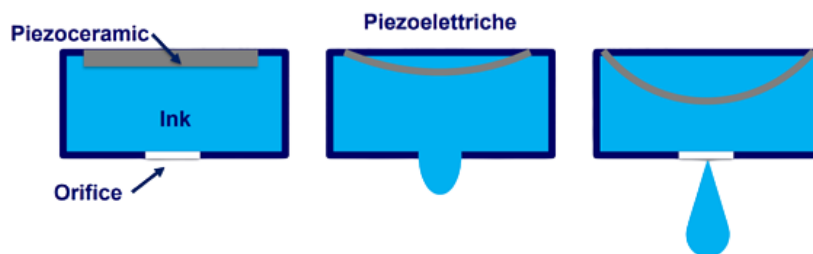


Figura 18: Erogazione piezoelettrica.

Per la costruzione del modello, il sistema PolyJet prevede l'impiego di almeno due testine di stampa, poiché il sistema deve depositare contemporaneamente sia il materiale di stampa sia il materiale di supporto, necessario per sostenere le parti a sbalzo e geometrie complesse (incluse le cavità interne) durante la stratificazione. Un concetto cardine di questa piattaforma è quello dei **Digital Materials**, ovvero materiali compositi che non vengono premiscelati, ma generati direttamente durante il processo di stampa combinando i materiali base installati. Variando le percentuali delle resine costituenti, è possibile regolare localmente proprietà quali la durezza (*Shore*), la trasparenza e il colore, e la piattaforma J750 è in grado di ottenere un numero molto elevato di combinazioni, comunemente riportato come superiore a 500.000 (in particolare per le combinazioni cromatiche) [28].

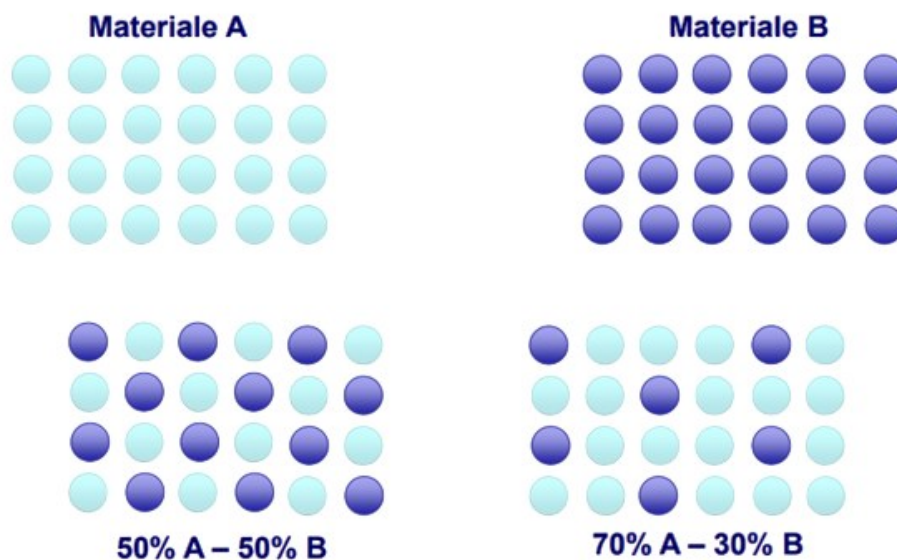


Figura 19: Combinazione di colori e materiali differenti a livello locale.

Una volta depositato l'insieme di gocce che compone uno strato, una **lampada UV** integrata nel carrello di stampa provvede alla reticolazione e solidificazione istantanea del materiale, permettendo la deposizione successiva di strati sottilissimi, fino a 14 micron, con un'accuratezza dimensionale che presenta errori tipicamente inferiori allo 0,1% rispetto al modello nominale [28].

## 4.1.2. MATERIALI FOTOPOLIMERICI

I **fotopolimeri** impiegati nella tecnologia Stratasys J750 sono materiali allo stato liquido composti da una complessa miscela di monomeri, oligomeri e un componente catalizzatore noto come fotoiniziatore, a cui vengono aggiunti diluenti reattivi, stabilizzatori e flessibilizzanti. Il processo di fotopolimerizzazione si innesca quando il fotoiniziatore, esposto a una specifica lunghezza d'onda emessa dalle lampade UV integrate nel carrello di stampa, si attiva e reagisce con le altre molecole creando catene polimeriche che portano alla reticolazione e al conseguente indurimento della resina. Questa reazione chimica è di natura esotermica, in quanto rilascia energia sotto forma di calore durante la formazione dei legami tra le molecole.

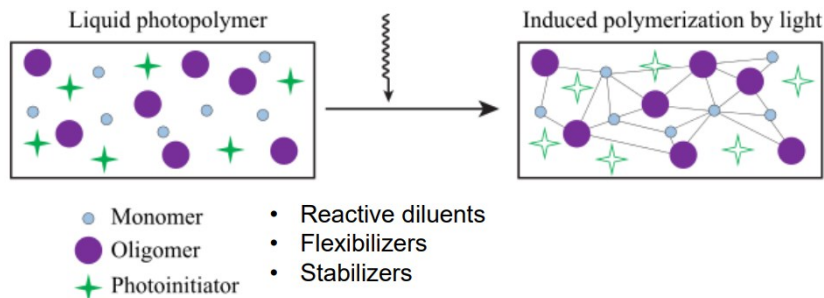


Figura 20: Reazione di fotopolimerizzazione.

Nello specifico della stampante J750 Digital Anatomy, la tecnologia PolyJet utilizza prevalentemente **resine acriliche**, le quali seguono un meccanismo di polimerizzazione radicalica caratterizzato dalla formazione di radicali liberi che reagiscono rapidamente per propagare la solidificazione del materiale. L'impiego delle resine acriliche garantisce vantaggi fondamentali come un'elevata resistenza meccanica del modello finito e una polimerizzazione molto veloce.

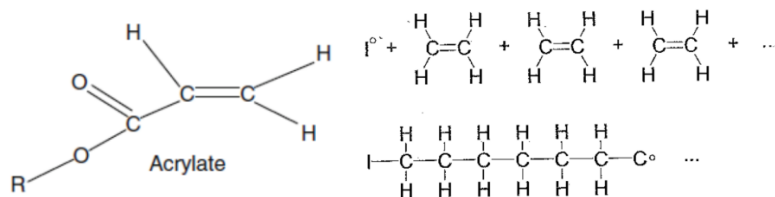


Figura 21: Molecola di Acrilato e reazione radicalica.

I materiali principali utilizzati in questo progetto di tesi, singolarmente o in combinazione fra loro, sono stati: **Agilus30Clear**, **BoneMatrix**, **GelMatrix**, **TissueMatrix** e **VeroPureWhite**. In particolare, BoneMatrix, GelMatrix e TissueMatrix sono materiali dedicati alla soluzione **Digital Anatomy Printing (DAP)**.

La **Digital Anatomy Printing** rappresenta la piattaforma tecnologica sviluppata da Stratasys per la stampa multimateriale finalizzata alla riproduzione di tessuti anatomici. Essa integra materiali dedicati e l'approccio dei Digital Materials, permettendo la modulazione locale delle proprietà meccaniche del componente stampato mediante configurazioni multimateriale e definizione della microstruttura interna. Tale impostazione consente di realizzare modelli caratterizzati da una risposta meccanica e una sensazione tattile più realistiche, con l'obiettivo di supportare la simulazione e l'addestramento chirurgico, riproducendo una resistenza e una consistenza più simili a quelle riscontrabili sul tessuto reale [27].

Di seguito si riporta la descrizione dettagliata dei principali materiali impiegati:

1. **Agilus30Clear**: è un fotopolimero simile alla gomma, trasparente e capace di resistere a flessioni e piegamenti ripetuti grazie a una superiore resistenza alla lacerazione. Presenta una durezza *Shore A* di 30 [30]. L'indice *Shore A* è una scala numerica standard utilizzata per misurare la durezza di gomme flessibili e plastiche elastiche: un valore di 30 indica un materiale molto flessibile, simile a una gomma morbida. Per le sue caratteristiche, viene spesso utilizzato per creare membrane esterne (*shell*) che racchiudono materiali più soffici [27][29].
2. **BoneMatrix**: è un materiale tenace ma flessibile, dotato di "memoria" per mantenere la propria forma originale dopo una sollecitazione. È progettato per imitare la densità ossea e le strutture porose, replicando fedelmente sia lo strato esterno duro dell'osso sia la zona spongiosa e il canale midollare. Si comporta come l'osso vero durante operazioni di perforazione, segatura o alesaggio, inteso come l'allargamento meccanico di fori preesistenti, garantendo una risposta tattile realistica durante l'inserimento di viti ortopediche [27][31].
3. **GelMatrix**: questo materiale ha una consistenza simile a quella di un budino (*pudding-like*) e funge da supporto temporaneo per la creazione di sistemi di vasi sanguigni [27][32]. La sua natura gelatinosa lo rende ideale per essere rimosso

facilmente tramite getti d'acqua anche da strutture con diametri piccolissimi, fino a 1,0 mm, permettendo di liberare le cavità interne senza danneggiare le delicate pareti del modello [32].

4. **TissueMatrix**: è il materiale più morbido disponibile, con una durezza *Shore 00*, una scala specifica per misurare materiali ultra-soffici e gelatinosi [27][33]. A differenza della scala A, l'indice *Shore 00* quantifica materiali che hanno una consistenza quasi gelatinosa, risultando sensibilmente più soffici e deformabili dell'Agilus30 [33]. È progettato per simulare la sensazione e il comportamento contrattile degli organi, ovvero la capacità dei tessuti di deformarsi e reagire alla forza proprio come il muscolo cardiaco o i tessuti molli [27][33]. Nonostante la sua estrema morbidezza, è abbastanza durevole da sopportare procedure di taglio e sutura senza lacerarsi immediatamente durante le simulazioni chirurgiche [33].
5. **VeroPureWhite**: appartiene alla famiglia dei materiali **Vero**, composta da resine rigide e opache, utilizzate per testare la forma, l'incastro e la funzione dei componenti [28][34]. Presenta un'elevata resistenza alla trazione, compresa tra 60 e 70 Mpa [34]. Grazie alla sua stabilità strutturale e alla capacità di riprodurre dettagli finissimi, è ideale per creare modelli anatomici solidi o parti che richiedono precisione millimetrica [27][34].

#### 4.1.3. PROGETTAZIONE CAD

La progettazione dei campioni sintetici è stata effettuata mediante il software **Autodesk Inventor**, un ambiente di **Computer-Aided Design (CAD)** basato sulla modellazione tridimensionale parametrica. Il programma consente la realizzazione di parti singole, assieme e disegni tecnici 2D.

Il processo di modellazione 3D si fonda sulla definizione di schizzi bidimensionali, opportunamente vincolati e quotati, che vengono successivamente trasformati in geometrie solide tridimensionali mediante operazioni di modellazione quali estrusione e rivoluzione. Inoltre, l'approccio adottato dal software consente di propagare eventuali modifiche dimensionali dallo schizzo 2D all'intero modello.

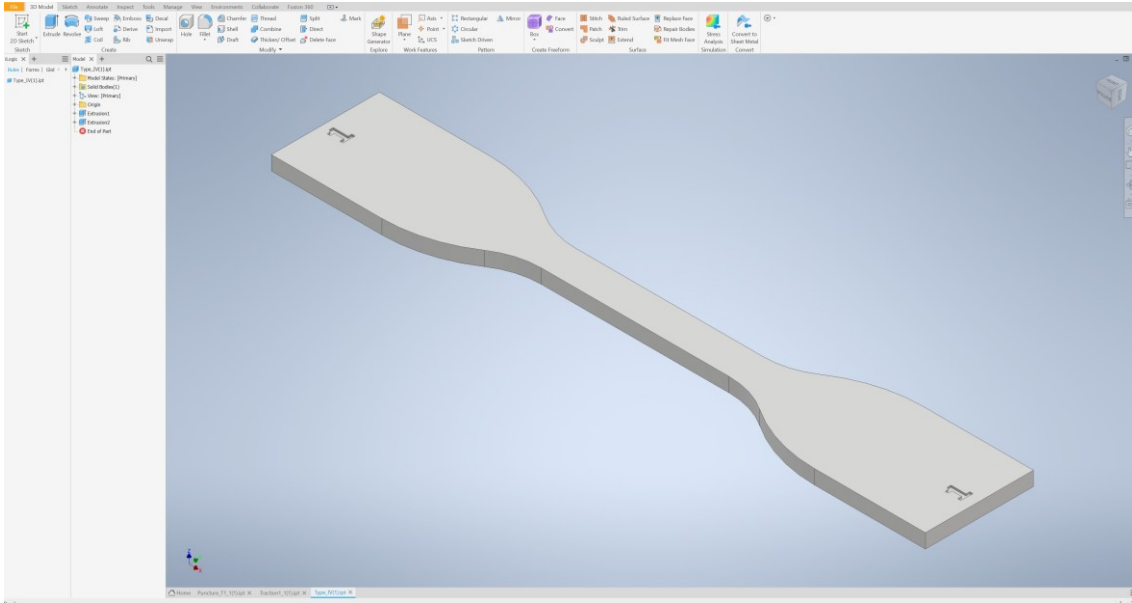


Figura 22: Esempio di modello CAD di un campione progettato in Autodesk Inventor.

I modelli tridimensionali, una volta progettati, sono stati esportati in formato STL e importati nel software di stampa 3D, per la successiva fase di produzione dei campioni.

#### 4.1.4. SOFTWARE DI STAMPA

Il software di stampa adottato è **GrabCAD Print**, utilizzato per la preparazione dei file di stampa sulle stampanti Stratasys. All'interno di GrabCAD Print è disponibile l'ambiente **Digital Anatomy Creator (DAC)**, che rappresenta il modulo operativo attraverso il quale è possibile gestire *preset* anatomici, combinazioni di materiali e configurazioni di microstruttura. Il DAC costituisce l'interfaccia applicativa della piattaforma **Digital Anatomy Printing (DAP)**.

Una volta importato il modello tridimensionale, il software consente l'assegnazione dei materiali sfruttando la tecnologia dei Digital Materials precedentemente descritta. GrabCAD Print mette a disposizione una libreria di materiali fotopolimerici, che comprende sia materiali base (ad esempio Vero e Agilus) sia materiali specificamente sviluppati per la soluzione Digital Anatomy (quali BoneMatrix, TissueMatrix e GelMatrix).

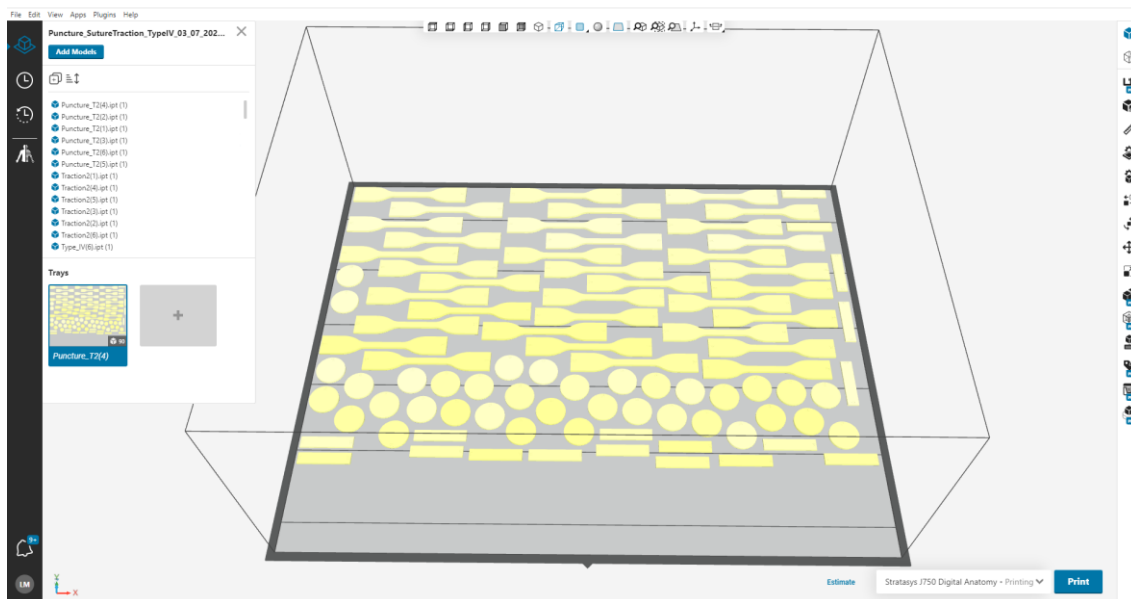


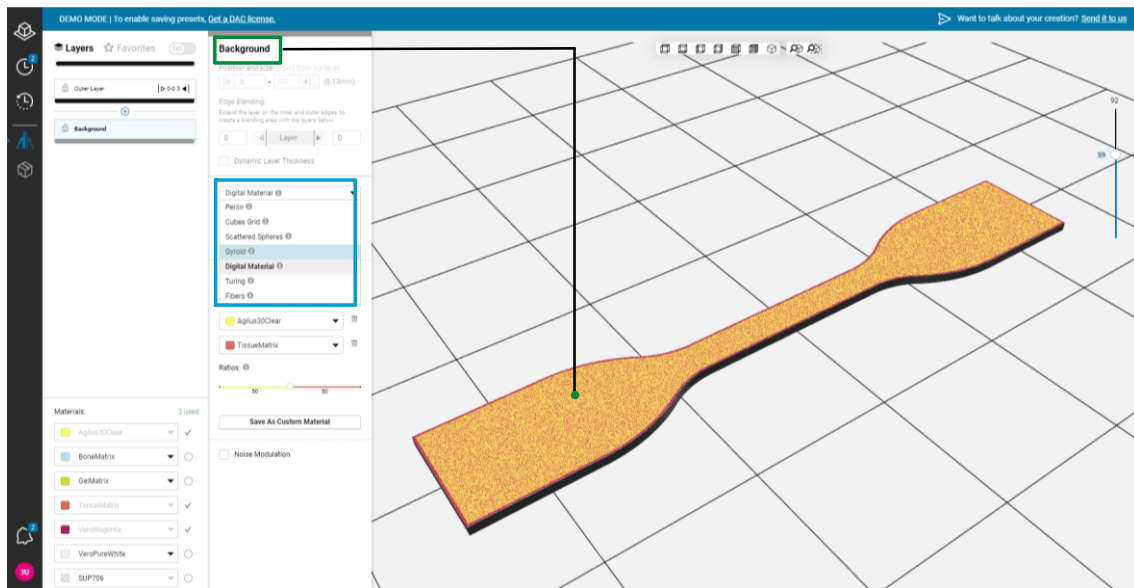
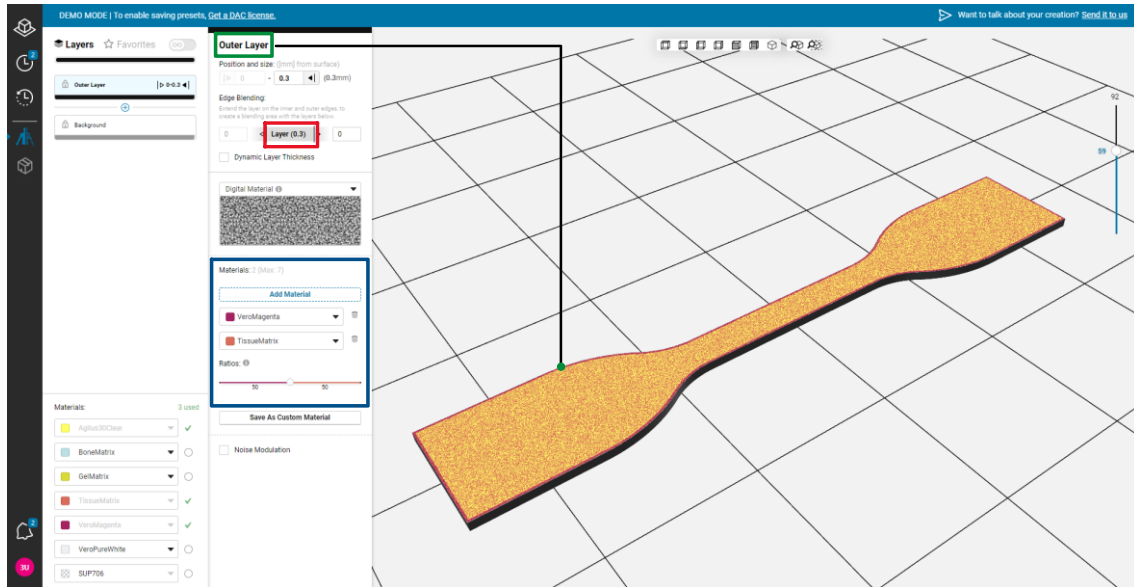
Figura 23: Esempio di disposizione dei campioni sul piatto di stampa in GrabCAD Print.

L'assegnazione dei materiali può avvenire mediante l'utilizzo di *preset* anatomici, associati a specifici tessuti o distretti anatomici. Tali *preset*, talvolta accessibili tramite l'ambiente DAC, corrispondono a configurazioni predefinite e validate che includono combinazioni di materiali a percentuali prestabilite e una microstruttura interna già definita. In questi casi, l'intervento dell'utente è limitato alla selezione tra un numero finito di varianti rese disponibili dal *preset*, senza accesso diretto alla modifica delle percentuali dei materiali né ai parametri della microstruttura, che risultano fissati dalla configurazione stessa.

In alternativa, sempre tramite DAC, è possibile adottare una configurazione manuale, nella quale l'utente può selezionare i materiali dalla libreria del software, definirne le percentuali e impostare direttamente la microstruttura interna del modello. Quest'ultima, intesa come organizzazione spaziale dei materiali all'interno del volume stampato, può essere personalizzata scegliendo tra diverse tipologie disponibili nell'ambiente Digital Anatomy Creator, quali strutture Digital Material, Gyroid, Cubes Grid, Fibers, Perlin, Scattered Spheres e Turing.

Per i campioni stampati è inoltre possibile definire più strati all'interno del modello, ciascuno caratterizzato da specifiche impostazioni. Ad esempio, è possibile distinguere

uno strato esterno (*Outer Layer*), definito in termini di spessore, combinazione dei materiali e microstruttura, e una regione interna (*Background*) con parametri differenti, consentendo un'ulteriore personalizzazione della distribuzione delle proprietà meccaniche all'interno del pezzo.



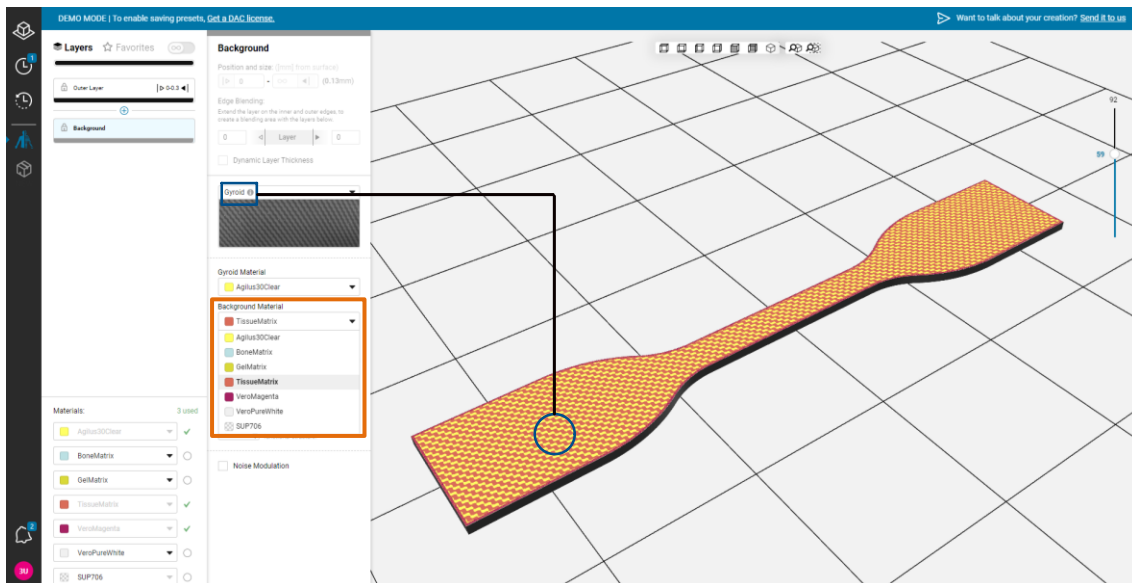


Figura 24: Esempio di definizione dei materiali e della microstruttura per Outer Layer e Background tramite GrabCAD Print all'interno del DAC.

Completata la definizione dei materiali, delle loro proporzioni e della microstruttura, il software fornisce una *preview* dell'orientamento del modello sul piatto di stampa e genera automaticamente le strutture di supporto necessarie alla realizzazione del campione.

## 4.2. PROTOCOLLI DI CARATTERIZZAZIONE MECCANICA

In questa sezione vengono descritti i campioni sottoposti a caratterizzazione meccanica, nonché le modalità operative dei test meccanici implementati nel corso del presente progetto di tesi. In particolare, vengono illustrati il test di trazione uniassiale, basato su una procedura standardizzata, e una serie di prove meccaniche appositamente progettate per valutare la risposta dei materiali a sollecitazioni riconducibili a manovre chirurgiche reali. Tali prove includono il test di puntura, il test di trazione del punto di sutura, il test di taglio e il test di peeling.

#### 4.2.1. TIPOLOGIE DI CAMPIONI

##### **Campioni di cute sintetica e multistrato**

Questa categoria comprende i campioni sintetici realizzati mediante tecnologia di stampa 3D, utilizzando la piattaforma di stampa e l'ambiente CAD precedentemente descritti. In tale gruppo rientrano sia campioni rappresentativi della sola cute, sia campioni sintetici multistrato che includono, oltre alla cute, anche altri strati caratteristici della regione temporale.

Prima dell'esecuzione delle prove meccaniche, tutti i campioni stampati sono stati privati manualmente delle rispettive strutture di supporto e successivamente immersi in soluzione salina per un tempo di circa due ore. I campioni sono stati quindi risciacquati e trattati con una soluzione di glicerolo per circa trenta secondi immediatamente prima dell'utilizzo.

Come già accennato in precedenza, sono state testate diverse miscele di materiali, selezionate e modificate in maniera iterativa, con l'obiettivo di individuare una configurazione in grado di riprodurre nel modo più realistico possibile le proprietà meccaniche della cute. Per questo motivo, i protocolli sperimentali sono stati articolati in più round di test, ciascuno finalizzato alla valutazione delle prestazioni meccaniche delle diverse combinazioni di materiali adottate.

Relativamente ai **campioni sintetici rappresentativi della sola cute**, sono stati eseguiti esclusivamente il test di puntura e il test di trazione del punto di sutura.

Per il test di puntura, il campione di cute è stato progettato in ambiente CAD con forma circolare e diametro pari a 26 mm. Per il test di trazione del punto di sutura, invece, i campioni sono stati progettati con forma rettangolare e dimensioni nominali pari a 10 mm × 45 mm. Successivamente alla stampa, ciascun campione è stato tagliato a metà, ottenendo due provini distinti; di conseguenza, le dimensioni nominali effettive dei campioni sottoposti a prova risultano pari a 10 mm × 22,5 mm.

In entrambi i casi sono stati considerati campioni con spessore pari a 1,1 mm e, successivamente, anche con spessore pari a 1,4 mm.

Per quanto riguarda il test di trazione del punto di sutura, su ciascun campione è stato applicato un punto di sutura in prossimità del bordo di taglio, a una distanza nominale di 3 mm. Il punto di sutura è stato realizzato utilizzando un filo di sutura 3-0 ETHILON\* (Polyamid 6, ago 3/8 di cerchio, lunghezza 19 mm).

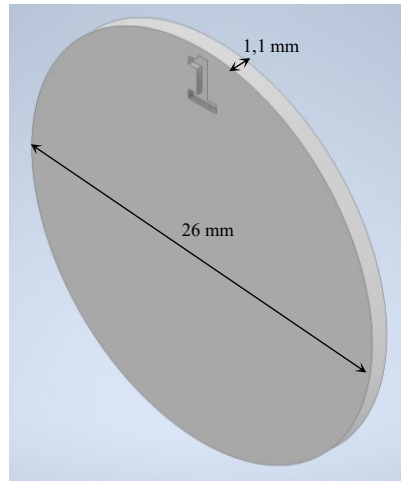


Figura 25: Modello CAD e dimensioni dei campioni di cute sintetica per il test di puntura.

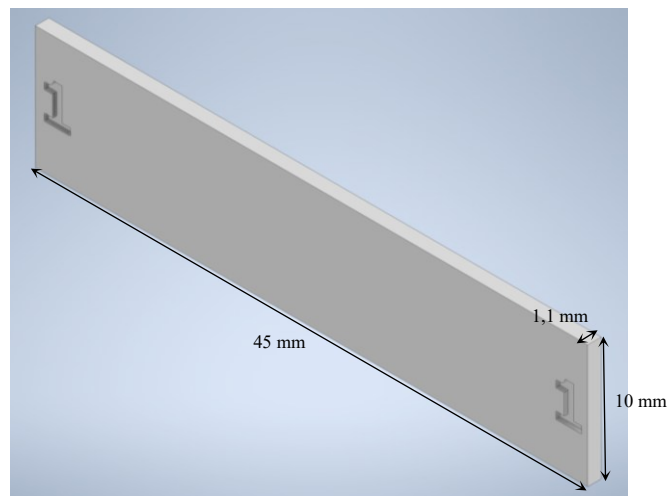


Figura 26: Modello CAD e dimensioni dei campioni di cute sintetica per il test di trazione del punto di sutura.



Figura 27: Campioni di cute sintetica al termine del processo di stampa 3D.

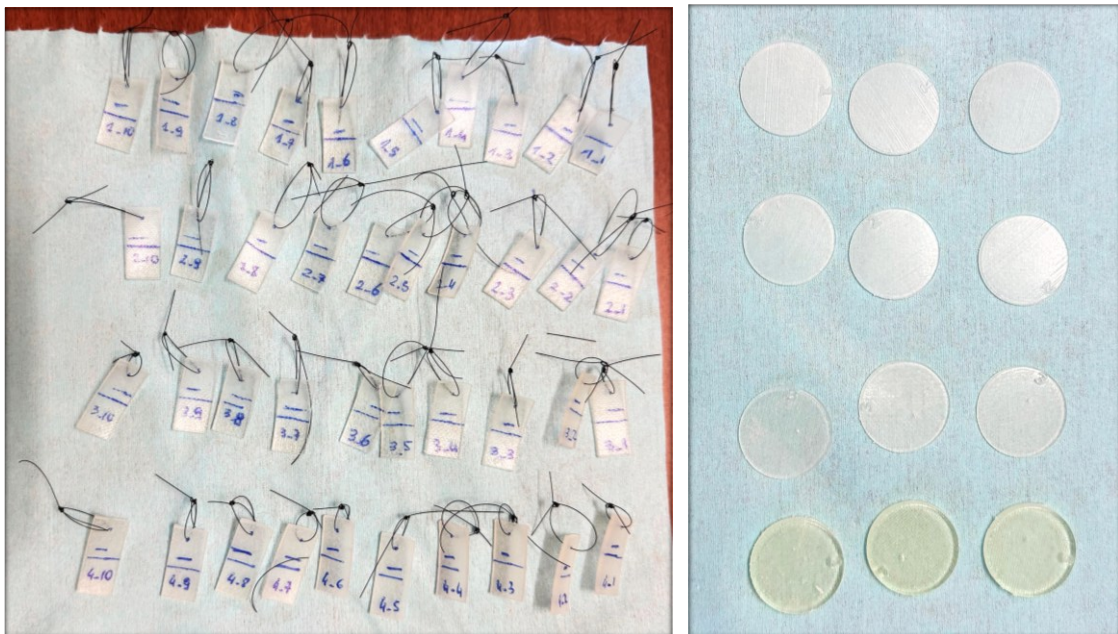


Figura 28: Esempi di campioni di cute sintetica prima dell'esecuzione dei test meccanici: a sinistra per la trazione del punto di sutura, a destra per la prova di puntura.

Per quanto riguarda i **campioni sintetici multistrato**, che includono anche altri strati della regione temporale, i test di riferimento sono stati il test di taglio e il test di peeling.

Relativamente al test di taglio, sono state considerate due diverse tipologie di campioni, differenziate per la presenza di uno strato aggiuntivo all'interno della componente cutanea. Entrambi i campioni presentano una lunghezza pari a 52 mm.

Il **primo campione** è costituito da cinque strati e, dall'alto verso il basso, è strutturato come segue: uno strato esterno di spessore 0,3 mm, corrispondente all'epidermide; uno strato suturabile di spessore 0,8 mm; uno strato interno di spessore 0,3 mm; uno strato di grasso sottocutaneo di spessore 3 mm e uno strato muscolare di spessore 6 mm. In questa configurazione, i primi tre strati rappresentano complessivamente la cute.

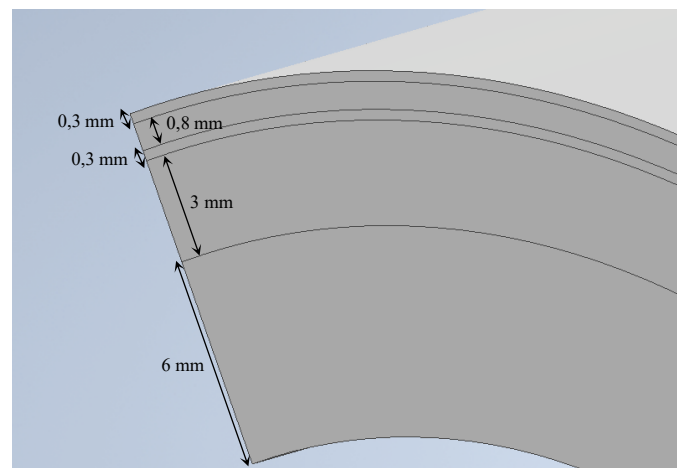
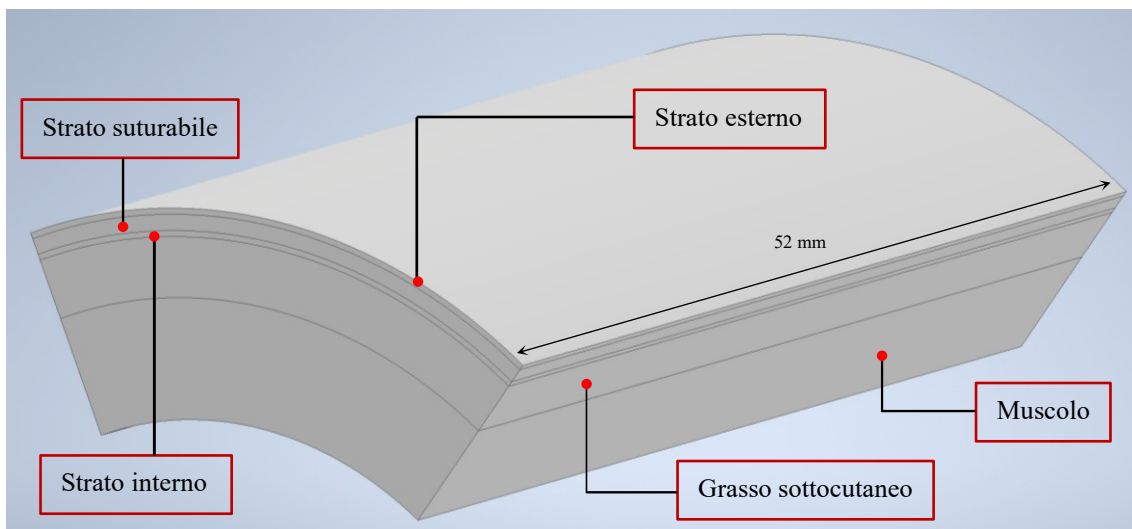
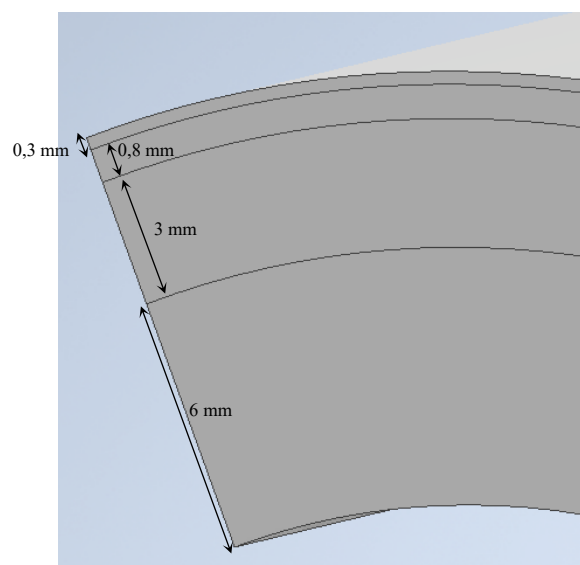
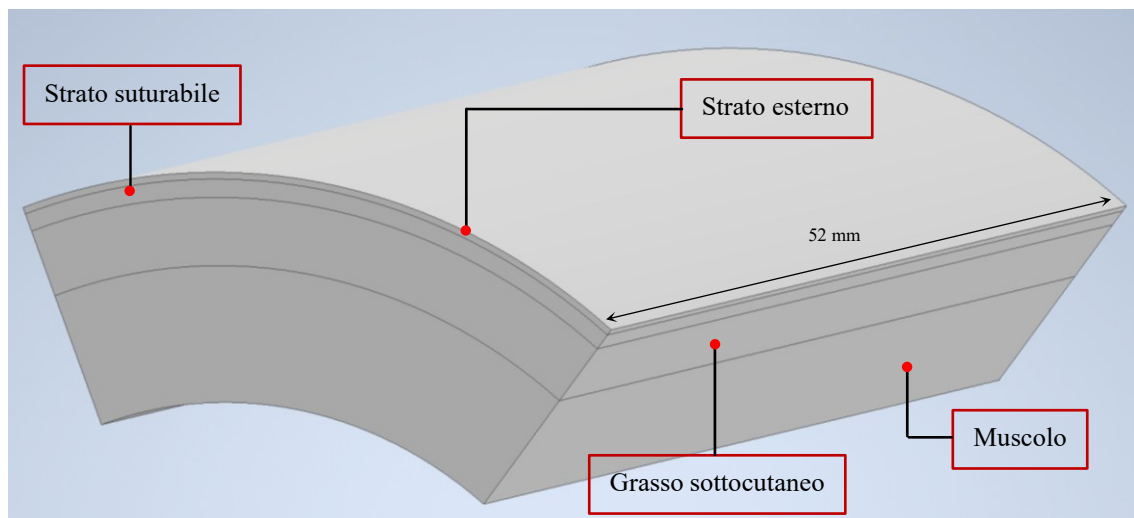


Figura 29: Modello CAD del campione a cinque strati per il test di taglio e dettaglio degli spessori.

Il **secondo campione** è costituito da quattro strati e presenta la seguente configurazione: uno strato esterno di spessore 0,3 mm, corrispondente all'epidermide; uno strato suturabile di spessore 0,8 mm; uno strato di grasso sottocutaneo di spessore 3 mm; e uno strato muscolare di spessore 6 mm. In questo caso, la cute è rappresentata dai primi due strati.



*Figura 30: Modello CAD del campione a quattro strati per il test di taglio e dettaglio degli spessori.*

La differenza tra le due configurazioni risiede quindi nella presenza dello strato interno aggiuntivo nel campione a cinque strati.

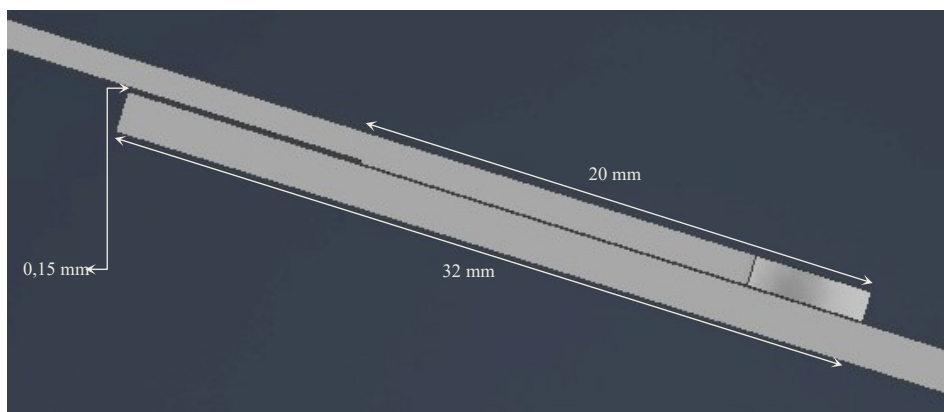
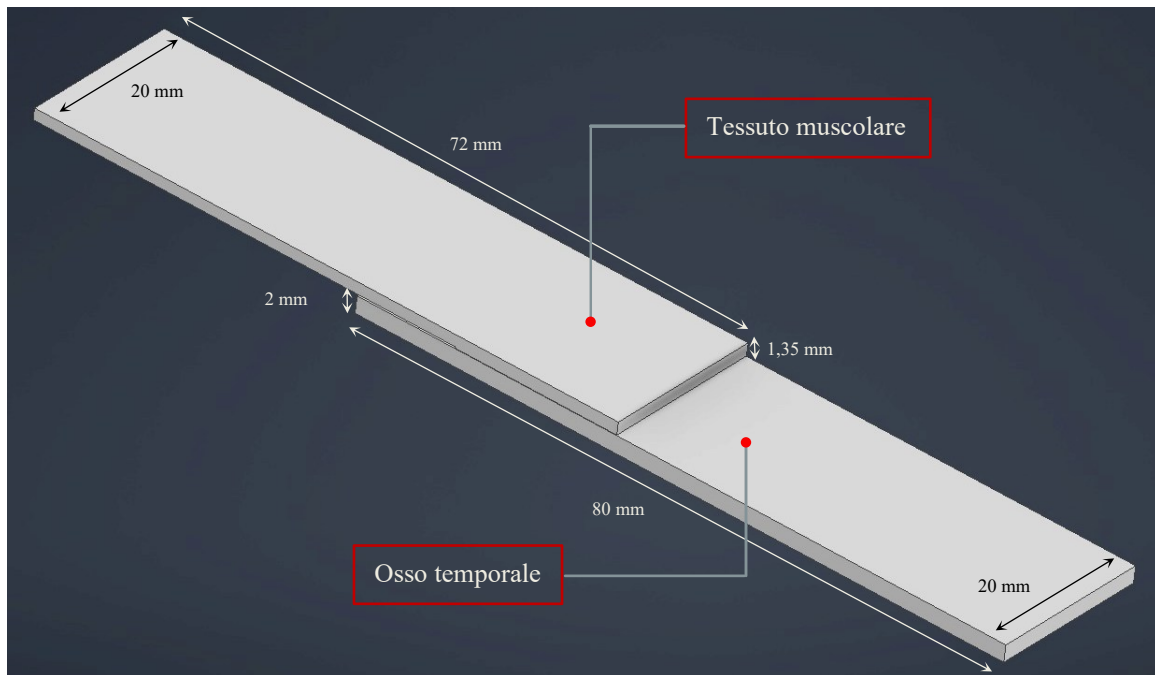


*Figura 31: Esempi di campioni multistrato a cinque e quattro strati prima dell'esecuzione della prova di taglio.*

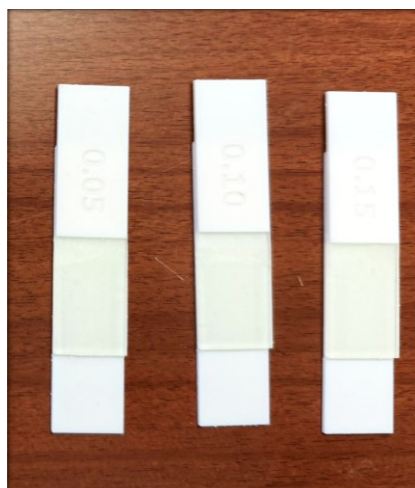
Per quanto riguarda il test di peeling, il modello CAD è stato progettato come un sistema costituito da due strati sovrapposti. Il campione è composto da uno strato inferiore rappresentante l'osso temporale, di spessore pari a 2 mm e dimensioni 80 mm × 20 mm, e da uno strato superiore rappresentante il tessuto muscolare, di spessore pari a 1,35 mm e dimensioni 72 mm × 20 mm.

Si precisa che lo strato muscolare è posto in contatto con lo strato osseo soltanto lungo una porzione della sua lunghezza pari a 32 mm. Di questi 32 mm, una lunghezza di 20 mm risulta effettivamente incollata al substrato osseo, mentre nei restanti 12 mm è presente una separazione controllata tra i due strati, caratterizzata da uno spessore pari a 0,15 mm, 0,1 mm o 0,05 mm. La restante parte dello strato muscolare, non poggiata

sull'osso, rimane completamente libera, al fine di consentire l'esecuzione della prova di peeling e il successivo distacco tra i strati.



*Figura 32: Modello CAD del campione multistrato per il test di peeling con indicazione delle dimensioni e dettaglio della zona di contatto centrale.*



*Figura 33: Esempi di campioni multistrato per il test di peeling prima dell'esecuzione della prova.*

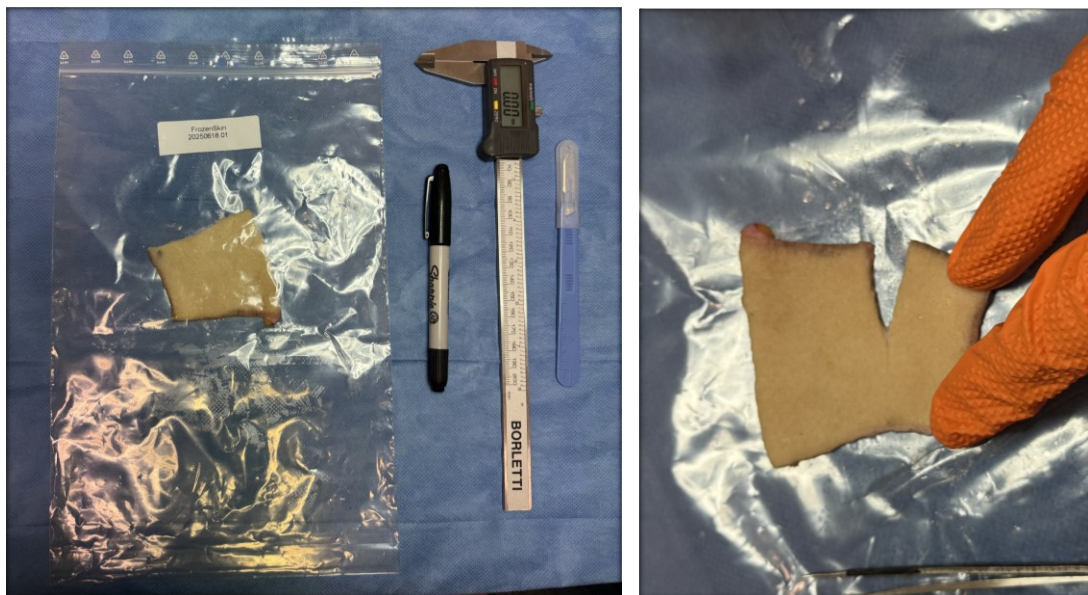
Infine, si afferma che il numero di campioni sintetici sottoposti a ciascun test meccanico è stato definito in funzione della specifica combinazione di materiali analizzata e microstruttura per la componente cutanea, identificata mediante un codice alfa-numerico progressivo. Per ogni configurazione sono state effettuate più repliche sperimentali, così da consentire una valutazione statisticamente più robusta del comportamento meccanico.

### **Campioni di cute biologica addominale**

A scopo di confronto, sono stati inoltre testati campioni di cute biologica umana ex-vivo della regione addominale, forniti dall'azienda **Genoskin**. Sebbene il progetto di tesi sia finalizzato alla definizione di un simulatore della regione temporale, non è stato possibile disporre di campioni di cute temporale derivanti da biopsie, sia per la limitata disponibilità del materiale sia perché, nei casi in cui erano disponibili, le dimensioni dei campioni risultavano troppo ridotte per consentire l'esecuzione completa di tutti i test meccanici previsti.

Per tale motivo, a fini comparativi, sono stati utilizzati i campioni di cute addominale, ritenuti comunque idonei come riferimento per la valutazione del comportamento meccanico del tessuto cutaneo. I campioni, privi di smagliature o altre imperfezioni macroscopiche, sono stati conservati a una temperatura compresa tra +4 °C e +15 °C e trasportati al laboratorio con ghiaccio secco. All'arrivo, sono stati conservati a -20 °C e successivamente mantenuti a temperatura ambiente per circa un'ora prima dell'utilizzo.

I due campioni biologici disponibili differiscono per età del donatore, fototipo cutaneo e superficie disponibile. Il **primo campione** proviene da una paziente di sesso femminile di 31 anni, ed è stato prelevato in seguito a un intervento di chirurgia estetica; presenta una forma approssimativamente rettangolare, con una superficie di circa 20 cm<sup>2</sup> e uno spessore medio di 3,1 mm, come riportato dalle specifiche fornite dall'azienda. Il campione comprende esclusivamente gli strati di epidermide e derma. Da esso sono stati ricavati, mediante incisione con bisturi n. 10, i sotto-campioni destinati ai diversi test meccanici.



*Figura 34: Campione di cute addominale (31 anni, sesso femminile).*

Il **secondo campione** proviene da una paziente di sesso femminile di 59 anni e presenta una superficie maggiore, pari a circa 40 cm<sup>2</sup>, con uno spessore medio di 1,6 mm. Anche in questo caso, il campione comprende esclusivamente epidermide e derma e la procedura di preparazione dei sotto-campioni è stata la medesima adottata per il primo campione. La maggiore quantità di tessuto disponibile ha consentito l'esecuzione di un numero più elevato di test meccanici.

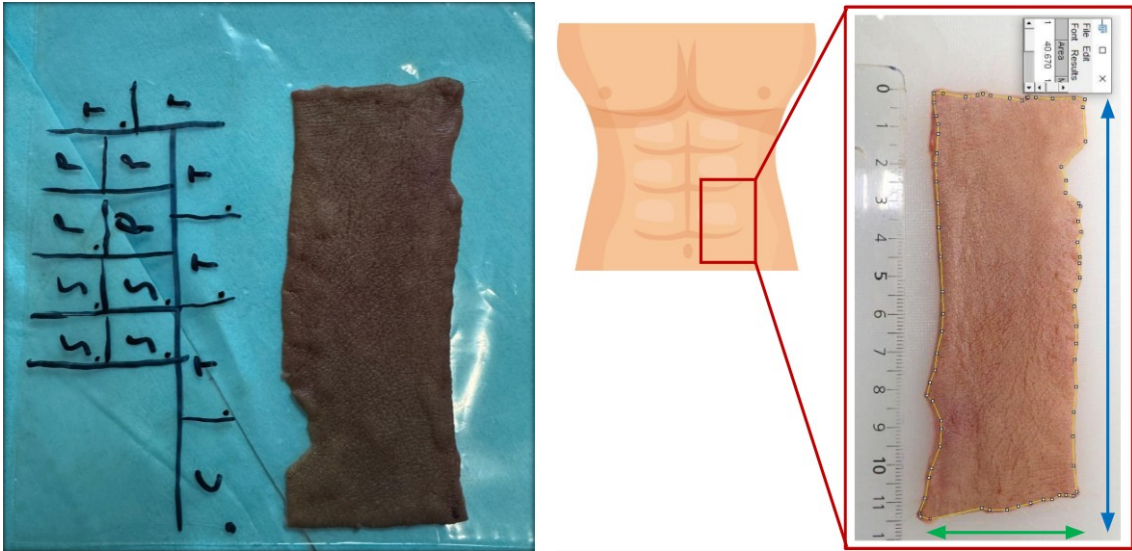


Figura 35: Campione di cute addominale (59 anni, sesso femminile).

Per i campioni di cute addominale, a differenza dei campioni di cute sintetica, sono stati eseguiti test di trazione uniassiale. I sotto-campioni, ricavati mediante sezionamento con bisturi, sono stati realizzati con geometria rettangolare. La geometria di tipo “dog bone” non è stata adottata, in quanto le dimensioni e la forma dei campioni biologici disponibili non consentivano di ottenere tale configurazione in modo adeguato.

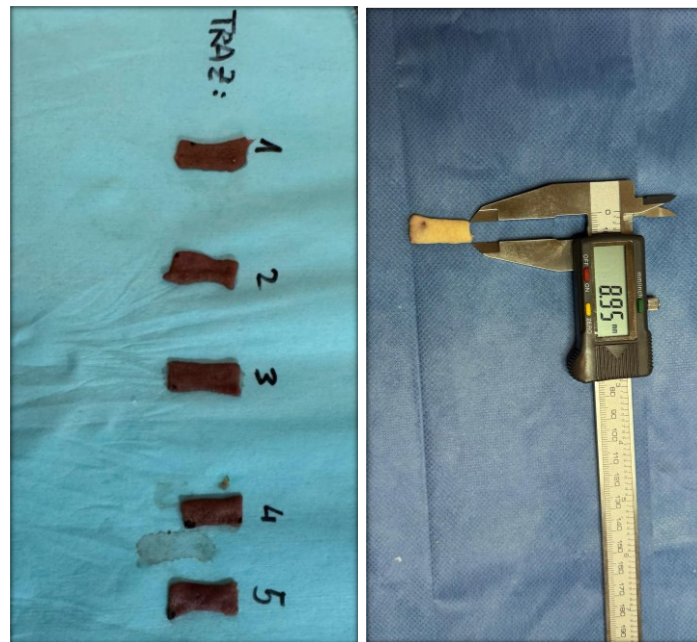
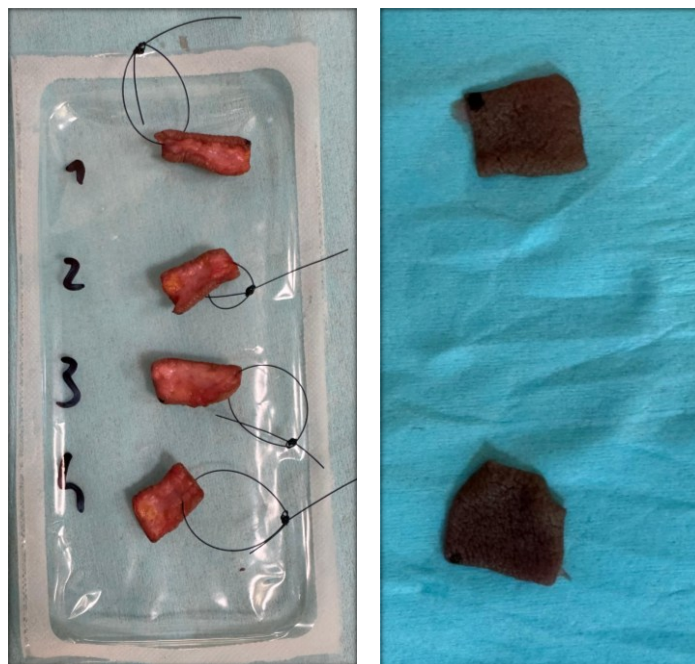


Figura 36: Campioni di cute addominale per il test di trazione uniassiale.

Anche per il test di puntura, diversamente da quanto previsto per la cute sintetica, i campioni sono stati sezionati con geometria rettangolare, di forma approssimativamente quadrangolare. Per il test di trazione del punto di sutura è stata adottata una geometria rettangolare analoga a quella utilizzata per i campioni sintetici; il punto di sutura è stato realizzato utilizzando lo stesso filo impiegato per la cute sintetica e posizionato a una distanza nominale di 2 mm dal bordo del campione.



*Figura 37: Campioni di cute addominale per il test di trazione del punto di sutura (a sinistra) e per il test di puntura (a destra).*

Nel caso dei campioni di cute addominale provenienti dalla donatrice di 59 anni sono stati inoltre eseguiti test di taglio. Poiché tale prova richiede una configurazione multistrato e i campioni biologici disponibili comprendevano esclusivamente la componente cutanea, è stato realizzato mediante stampa 3D uno strato di grasso sottocutaneo artificiale, utilizzato come supporto sul quale adagiare il campione di cute durante l'esecuzione del test.

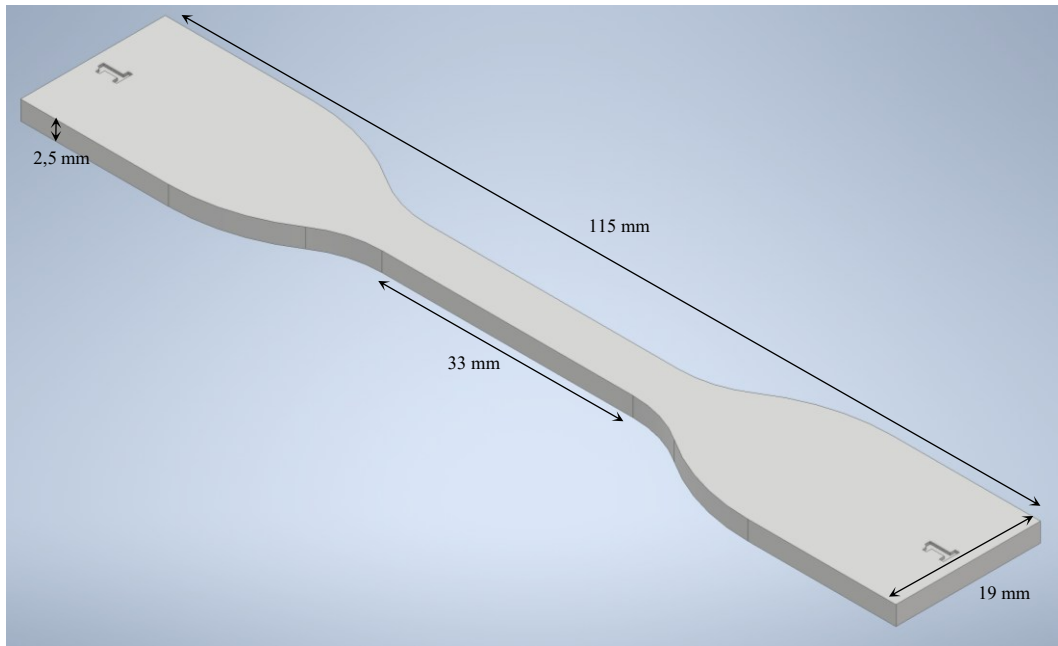


Figura 38: Campione di cute addominale per il test di taglio.

### **Campioni sintetici in ToughONE**

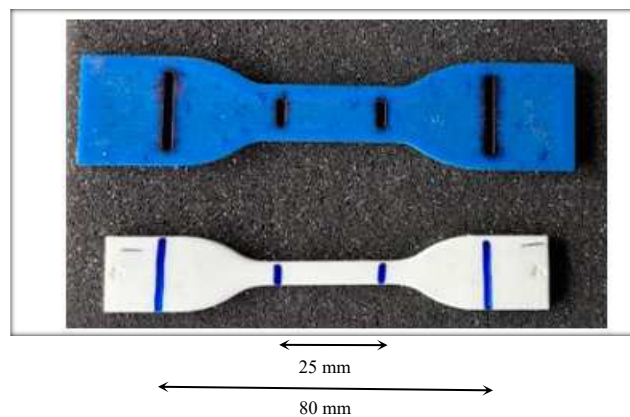
Nei protocolli sperimentali sono stati inoltre inclusi campioni sintetici realizzati in materiale ToughONE, forniti dall'azienda Stratasys, in combinazione con percentuali variabili di Agilus30. Le miscele testate presentavano le seguenti composizioni in percentuale Agilus30-ToughONE: 87-13, 77-23, 64-36, 57-43, 45-55 e 36-64. ToughONE è un materiale sperimentale messo a disposizione dall'azienda al fine di effettuarne una caratterizzazione meccanica; le combinazioni sopra riportate non sono state concepite per simulare il tessuto cutaneo nell'ambito del presente progetto, bensì per valutare il potenziale impiego del materiale nella definizione di futuri *preset* applicativi. Per questi campioni, i modelli CAD relativi alle dimensioni dei provini sono stati forniti direttamente all'azienda, che ha provveduto alla stampa e alla rimozione delle strutture di supporto, consegnando i campioni già pronti per l'esecuzione delle prove meccaniche.

Per il test di trazione uniassiale, i provini sono stati realizzati secondo la geometria **Dog Bone ASTM D638 Type IV**, configurazione standard per prove di trazione su materiali plastici e polimerici. Tale geometria è caratterizzata da una sezione centrale rastremata che definisce una zona di misura ben delimitata, all'interno della quale si concentrano deformazione e tensione durante la prova, in modo da garantire il più possibile la rottura del campione in un'area specifica.

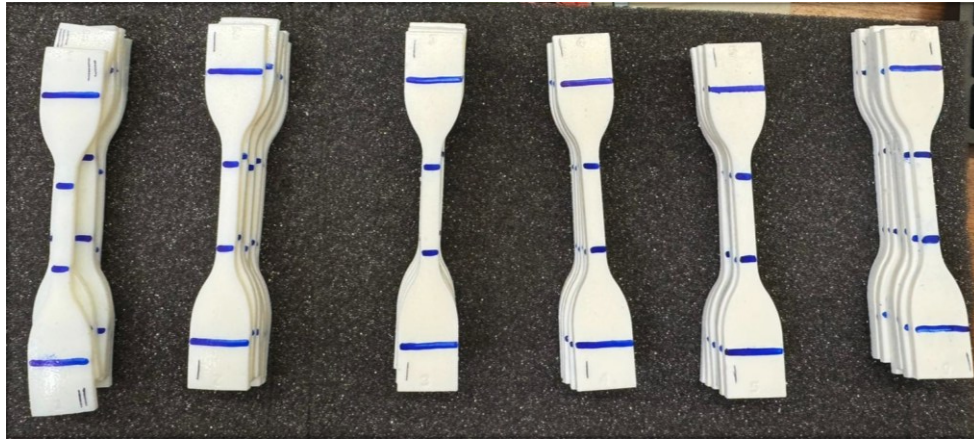


*Figura 39: Modello CAD e dimensioni del campione a geometria Dog Bone ASTM D638 Type IV per il test di trazione uniassiale.*

Sui provini Dog Bone forniti dall'azienda sono stati tracciati manualmente i marker corrispondenti ai limiti della zona di misura, pari a 25 mm, nonché le aree destinate all'afferraggio, con una distanza complessiva tra gli afferraggi pari a 80 mm.

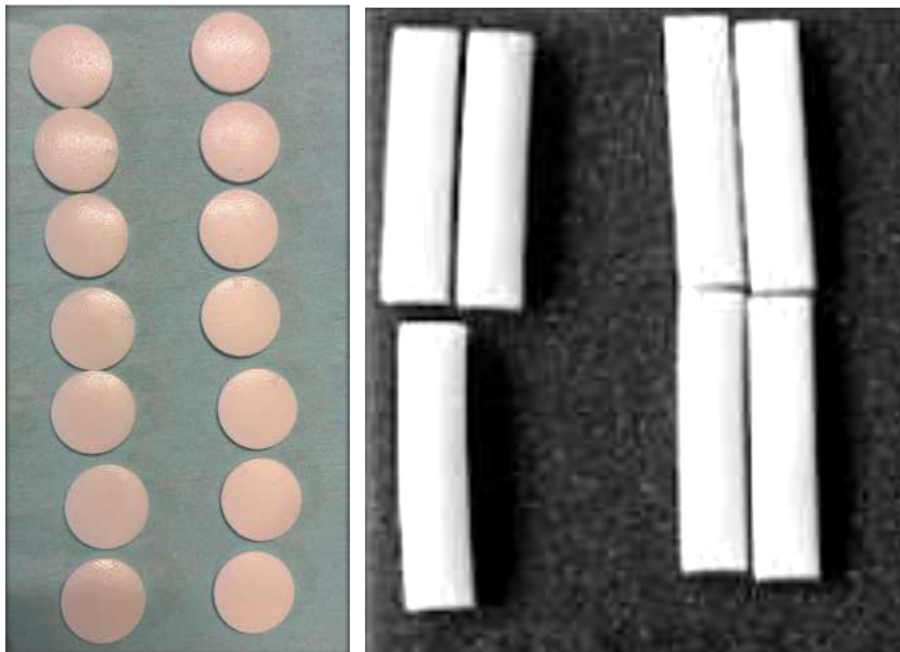


*Figura 40: Campione in ToughONE e maschera di posizionamento impiegata per la definizione dei limiti della zona di misura e della distanza tra gli afferraggi.*



*Figura 41: Campioni di ToughONE per il test di trazione uniassiale.*

Per quanto riguarda i test di puntura e di trazione del punto di sutura, i modelli CAD utilizzati sono stati gli stessi impiegati per i precedenti campioni sintetici illustrati. Perciò, i campioni forniti dall'azienda presentano le medesime dimensioni geometriche già descritte per tali prove; l'unica differenza riguarda lo spessore che è pari a 2 mm.



*Figura 42: Campioni di ToughONE per il test di puntura a sinistra e per il test di trazione del punto di sutura a destra.*

#### 4.2.2. TEST DI TRAZIONE UNIASSIALE

La **prova di trazione uniassiale** è stata utilizzata per la caratterizzazione del comportamento meccanico del materiale quando sottoposto a un carico di allungamento applicato lungo una sola direzione. In particolare, tali prove sono state eseguite esclusivamente sui campioni di cute addominale e sui campioni realizzati in ToughONE.

I test sono stati condotti utilizzando una **macchina di prova universale MTS Insight 4.15**, modello da tavolo a due colonne, equipaggiata con una cella di carico da 500 N. Il sistema è dotato di **afferraggi a controllo pneumatico**, collegati a un circuito di aria compressa; la regolazione della pressione consente di modulare la forza con cui le piastre di serraggio stringono il provino, garantendo un fissaggio adeguato durante l'esecuzione del test.

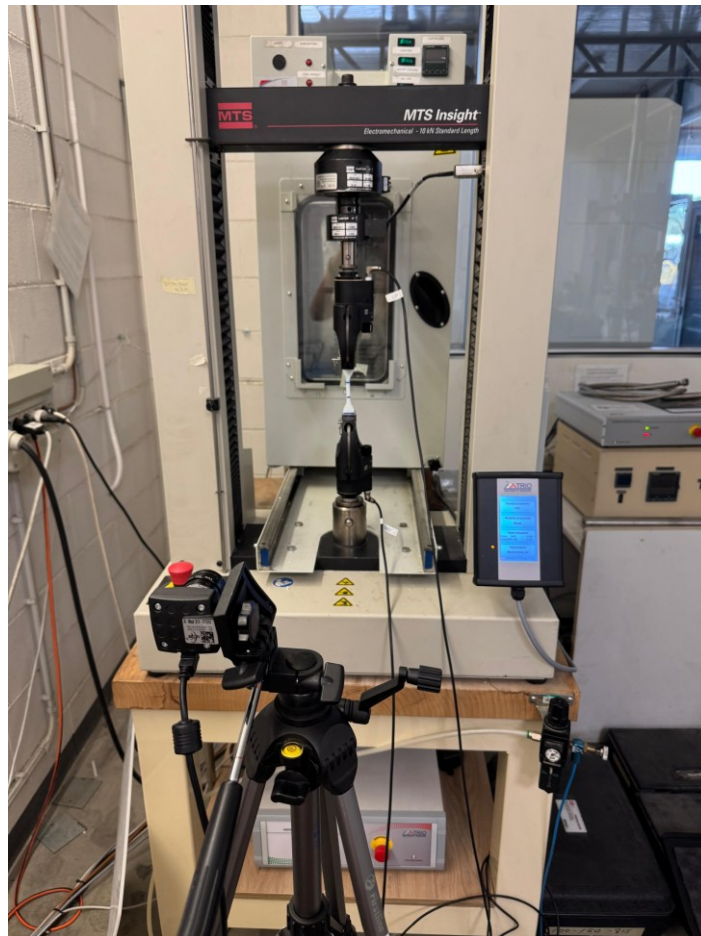
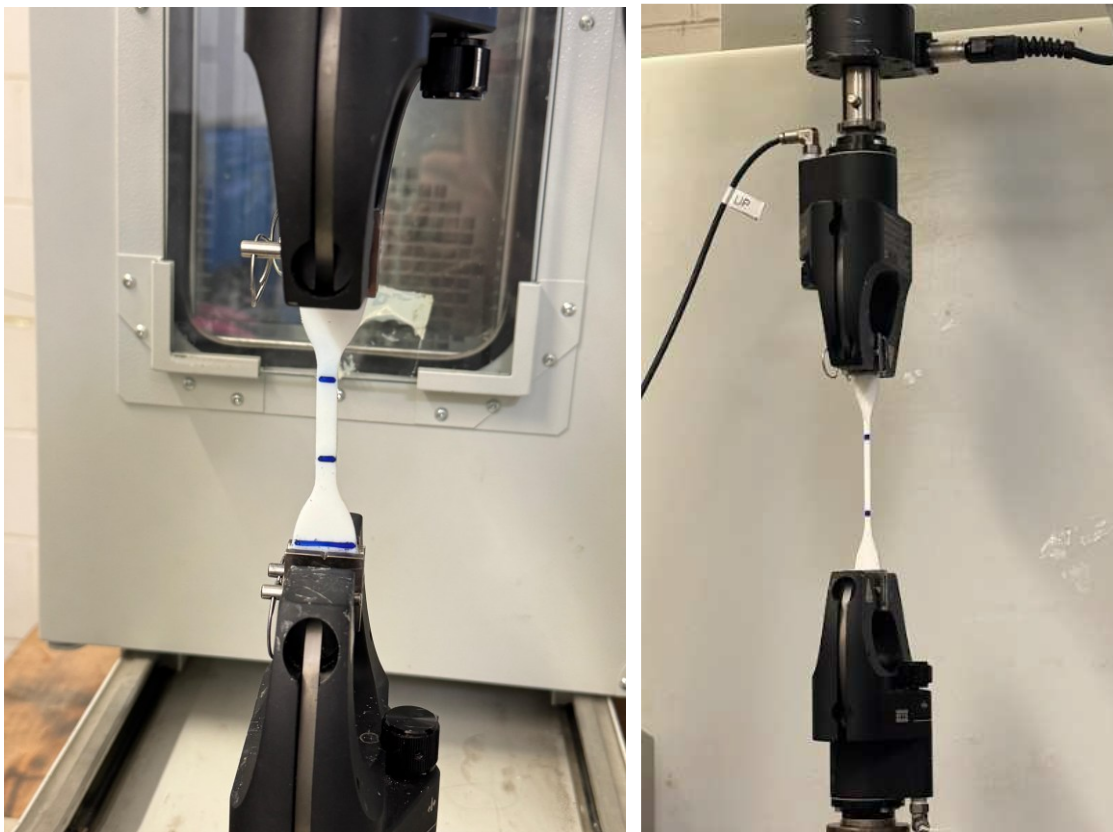


Figura 43: Configurazione della macchina di prova universale MTS Insight 4.15.

Per l'esecuzione delle prove sui campioni di cute addominale è stato necessario utilizzare **afferraggi meccanici**, poiché quelli a controllo pneumatico non garantivano un serraggio adeguato e il tessuto tendeva a scivolare durante il test. Inoltre, è stato necessario impiegare una cella di carico da 10 kN in sostituzione di quella da 500 N.

Il provino viene posizionato tra due afferraggi, uno fisso e uno mobile, che consentono l'applicazione controllata della deformazione lungo l'asse di trazione. Nel presente studio, il test è stato eseguito in **controllo di spostamento**: l'afferraggio mobile trasla lungo l'asse verticale imponendo un progressivo allungamento al campione, mentre la forza di trazione esercitata sul provino viene misurata in tempo reale mediante la cella di carico. La prova prosegue fino alla rottura del provino.

Per i campioni in ToughONE, il test è stato considerato valido quando la rottura si è verificata all'interno della zona di misura. Per i campioni di cute addominale, invece, la prova è stata ritenuta valida qualora la rottura avvenisse distante dalle zone di afferraggio.



*Figura 44: Prova di trazione uniassiale del campione di ToughONE.*

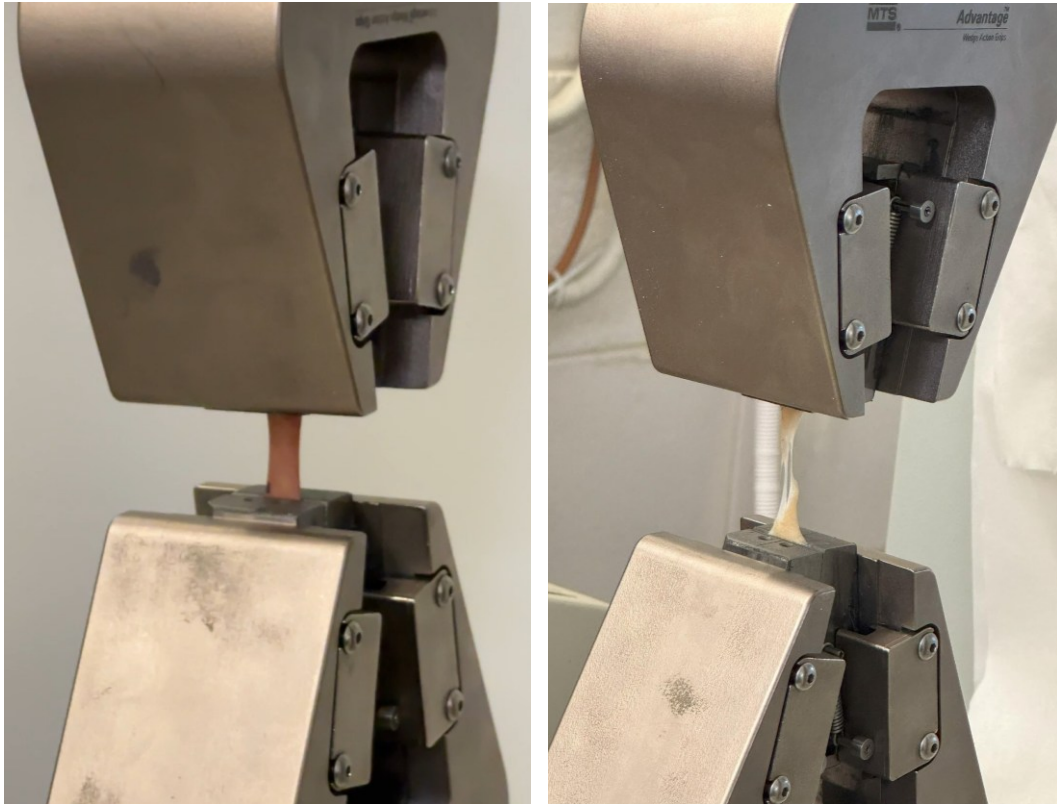


Figura 45: Prova di trazione uniassiale del campione di cute addominale.

Tramite il software di controllo sono stati impostati i principali parametri di prova; in particolare, la **velocità di deformazione** è stata fissata a 20 mm/min, mentre la **frequenza di campionamento** dei dati è stata impostata pari a 5 Hz.

Durante l'esecuzione del test è stato utilizzato un **estensimetro ottico**, ovvero un dispositivo senza contatto in grado di misurare la deformazione durante la prova meccanica mediante l'acquisizione di immagini ad alta risoluzione della zona di misura. La deformazione viene valutata a partire dalla variazione di distanza tra punti di riferimento (e.g. marker) rispetto alla lunghezza iniziale del provino, consentendo la stima della deformazione assiale. Si ricorda che lo *strain*  $\epsilon$  è definito come il rapporto tra la variazione di lunghezza del provino  $\Delta L$  e la lunghezza iniziale  $L_0$ .

Al termine della prova, per ciascun istante di campionamento, i valori restituiti dal software sono **forza di trazione** [N], **posizione dell'afferraggio mobile** [mm] e **deformazione** [mm/mm]. Si precisa che, nel caso dei campioni di cute addominale, non è stato possibile tracciare marker sulla superficie del provino e pertanto non è stato

utilizzato l'estensimetro ottico per la misura diretta della deformazione. In tali casi, la deformazione è stata calcolata indirettamente come rapporto tra la posizione della traversa mobile e la distanza iniziale tra i due afferraggi.

A partire dalle misure geometriche della zona di misura del campione, ottenute mediante calibro per quanto riguarda larghezza e spessore, è stata calcolata l'area iniziale della sezione trasversale. Tale valore è stato utilizzato, insieme ai dati di forza forniti dalla macchina, per il calcolo dello **stress**  $\sigma$ , espresso in MPa e definito come il rapporto tra la forza applicata  $F$  e l'area iniziale  $A_0$  della sezione.

Sulla base di questi dati sono state ricavate le curve **stress-strain** e **forza-spostamento**. A partire dalla curva stress-strain, il **modulo elastico**  $E$ , espresso in MPa, è stato determinato come la pendenza del tratto lineare corrispondente alla regione elastica del materiale.

Sono stati inoltre determinati la forza di picco  $F_{\max}$  e l'**elongazione a rottura** del provino. La tensione massima sopportata dal campione, definita come **ultimate tensile strength (UTS)**, espressa in Mpa, è stata calcolata come il rapporto tra la forza massima registrata  $F_{\max}$  e l'area iniziale  $A_0$  della sezione trasversale.

#### **4.2.3. TEST DI PUNTURA, TRAZIONE DEL PUNTO DI SUTURA, TAGLIO E PEELING**

Nel presente progetto, le restanti prove di caratterizzazione meccanica sono state eseguite utilizzando una **macchina di prova TA Instrument ElectroForce WinTest**.

Il sistema è dotato di **quattro motori**, disposti a coppie lungo le due direzioni principali del piano di prova, che possono essere utilizzati in modo indipendente in funzione delle esigenze sperimentali. È infatti possibile attivarne solo due e mantenere spenti gli altri, nonché modificarne la posizione lungo la piattaforma di prova. Il numero identificativo di ciascun motore è riportato sul tubo di alimentazione.

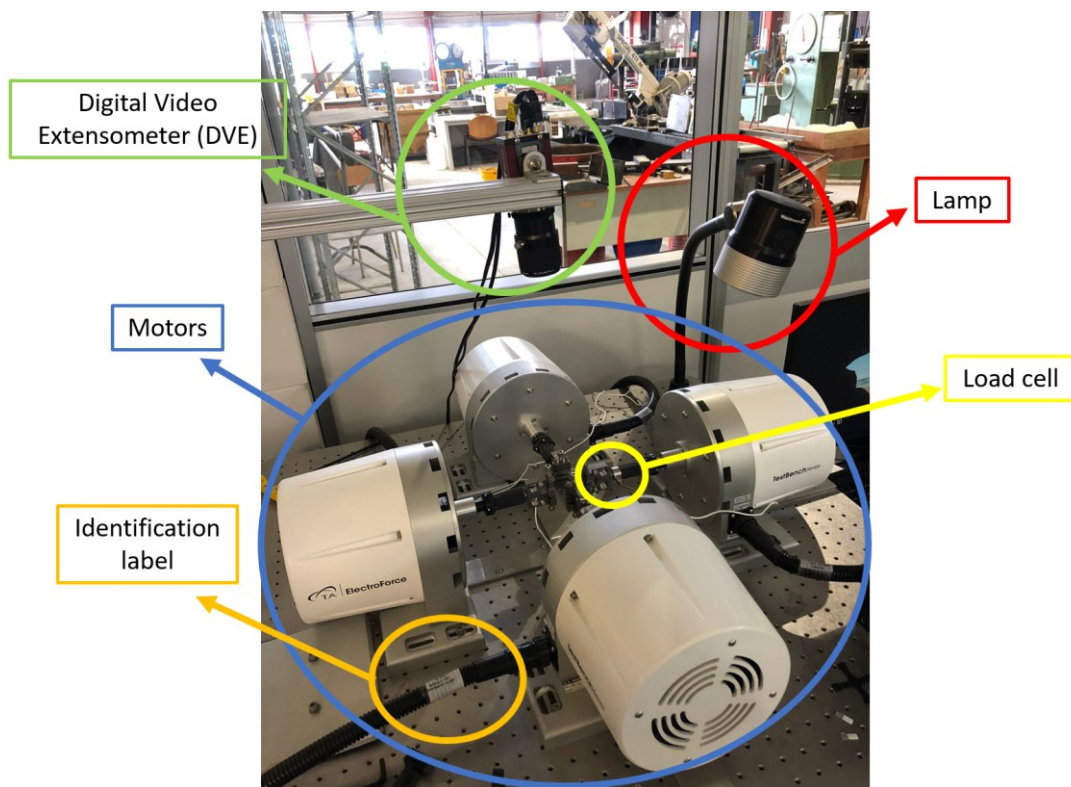


Figura 46: Configurazione della macchina di trazione biassiale TA Instrument ElectroForce WinTest.

Ogni coppia di motori è associata a una **coppia di afferraggi** per l'ancoraggio del provino e a una **cella di carico** per la misura della forza di trazione applicata. Nella configurazione adottata in questo studio sono state utilizzate **due celle di carico**, associate ai motori 1 e 2, ciascuna caratterizzata da un limite massimo di 45 N. Per tale motivo, durante l'esecuzione delle prove è fortemente raccomandato non raggiungere il valore limite di carico, al fine di garantire il corretto funzionamento del sistema di misura e preservare l'integrità della strumentazione.

Gli afferraggi sono controllati manualmente: le piastre di apertura e chiusura che accolgono il provino vengono regolate mediante apposite viti, consentendo un fissaggio stabile del campione durante la prova. La macchina consente sia l'applicazione di sollecitazioni simultanee lungo entrambi gli assi principali, sia l'utilizzo di un solo asse alla volta. In quest'ultimo caso, è possibile scegliere se mantenere un afferraggio fisso e muovere quello complementare, in modo analogo a una prova di trazione uniassiale, oppure muovere entrambi gli afferraggi e tendere il provino da entrambi i lati.

La macchina è inoltre dotata di un **Digital Video Extensometer (DVE)**, che utilizza tecniche di acquisizione video digitale e un software dedicato per il monitoraggio ottico delle deformazioni planari bidimensionali del provino. Il sistema consente di tracciare le relazioni di spostamento tra cinque marker applicati alla superficie del campione e di misurare tre componenti di deformazione ( $E_{11}$ ,  $E_{22}$  ed  $E_{12}$ ), dove le direzioni “11” e “22” rappresentano rispettivamente gli assi orizzontale e verticale dell’immagine acquisita dalla telecamera.

La macchina è infine dotata di una **lampada** dedicata e del **software WinTest**, che consente il monitoraggio in tempo reale della prova direttamente a schermo.

Di seguito si discute delle quattro tipologie di prove meccaniche condotte con questo macchinario.

### **Test di puntura**

Il **test di puntura** è stato eseguito per valutare la risposta meccanica del materiale a un’azione localizzata di perforazione, simulando l’atto chirurgico di puntura del tessuto. La procedura di prova è stata definita facendo riferimento agli standard **ASTM D 2582-03** e **ASTM F 1342-91 R96**. La norma ASTM D 2582-03 definisce un metodo per la misurazione della resistenza dinamica alla lacerazione di film plastici e fogli sottili sottoposti a sollecitazioni di tipo snag (impigliamento). La norma ASTM F 1342-91 R96, invece, specifica una prova per la determinazione della resistenza alla puntura dei materiali destinati ad abbigliamento protettivo, misurando la forza necessaria affinché una punta affilata penetri il campione.

A tal fine, il set-up della macchina di prova è stato opportunamente adattato mediante la realizzazione di strutture di supporto dedicate in stampa 3D, da inserire in corrispondenza degli afferraggi. Il sistema di supporto comprende due elementi distinti: un primo supporto destinato all’alloggiamento del campione, formato da due piastre di serraggio in modo da accogliere provini di spessore pari a 1 mm circa, e un secondo supporto dotato di un ago (Trusilk TM 4-0 Straight Round Bodied, 19 mm) utilizzato per simulare l’azione di puntura del tessuto. Quest’ultimo è stato posizionato in corrispondenza dell’attuatore equipaggiato con la cella di carico.

Nei campioni di cute biologica, invece, il supporto del campione è stato adattato per garantire un migliore fissaggio del tessuto durante l'intera procedura sperimentale. In particolare, il campione è stato incollato lungo i bordi del foro delle piastre di supporto e il diametro del foro è stato ridotto rispetto alla configurazione adottata per i campioni stampati, passando da 20 mm a 13 mm.

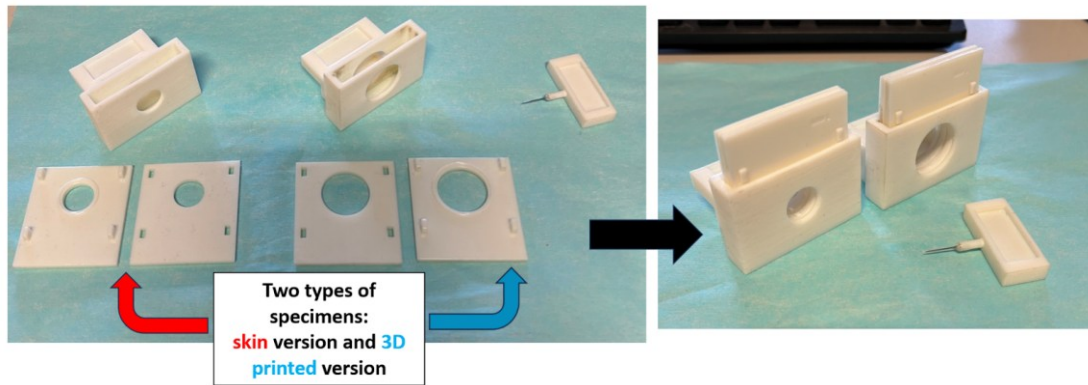


Figura 47: Supporti stampati in 3D per il posizionamento dei campioni nel test di puntura.

In tutti i test, i campioni di cute sono stati orientati in modo da esporre lo strato di epidermide alla perforazione dell'ago.

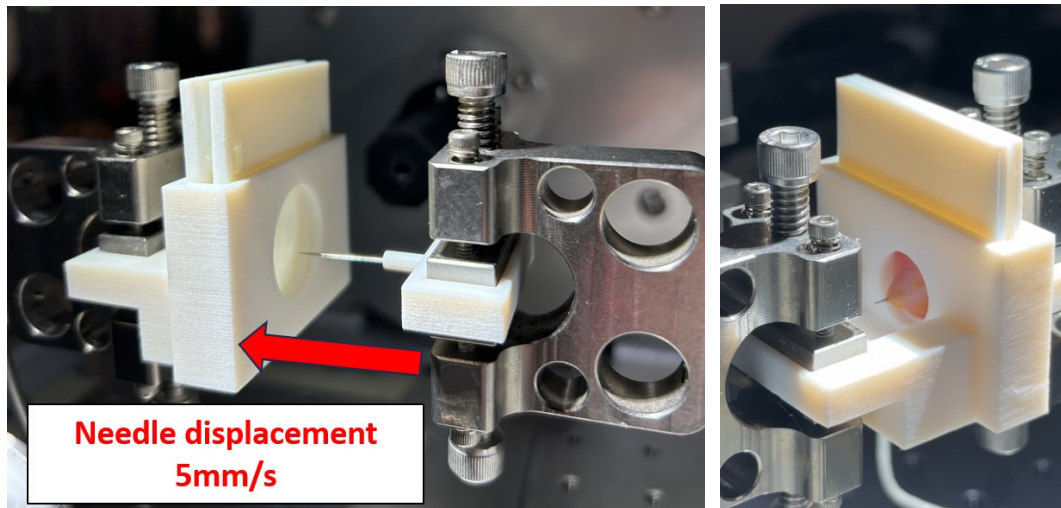


Figura 48: Prova di puntura dei campioni sintetici e biologici.

Durante la prova, il test è stato condotto imponendo uno spostamento controllato all'afferraggio dotato di ago, mentre l'afferraggio in corrispondenza del provino è rimasto

fisso. L'ago si muove lungo la direzione di perforazione, mentre la forza opposta dal campione alla puntura viene misurata in tempo reale mediante la cella di carico. La prova è considerata valida a seguito della completa perforazione del campione.

All'avvio della macchina, tramite il software di controllo, sono stati impostati i principali parametri di prova. In particolare, la **velocità di spostamento** dell'afferraggio con ago è stata fissata a 5 mm/s, è stata assegnata la **posizione finale** dell'afferraggio sfruttando lo spostamento massimo disponibile di 12 mm, e la **frequenza di campionamento** dei dati è stata impostata pari a 200 Hz.

Per ciascun istante di campionamento, la macchina restituisce come parametri di output la **posizione dell'afferraggio** con ago [mm] e la **forza** [N] registrata dalla cella di carico. A partire da tali dati sono state ricavate le curve **forza-tempo** e determinati i valori di **forza di picco** [N] e di **forza di picco unitaria** [N/mm]. Quest'ultima è stata calcolata normalizzando il valore di forza di picco di ciascun campione rispetto al suo spessore, misurato con il calibro, ed è stata utilizzata come grandezza di riferimento per la valutazione della resistenza alla perforazione del materiale.

### **Test di trazione del punto di sutura**

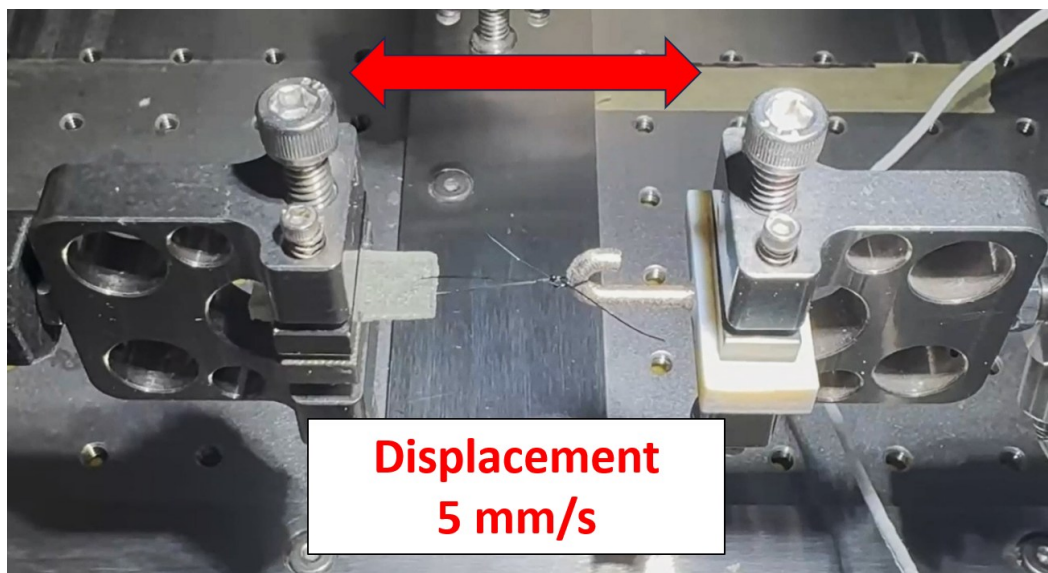
Il **test di trazione del punto di sutura** è stato eseguito con l'obiettivo di valutare la tenuta del punto di sutura applicato al campione, analizzandone la resistenza meccanica sotto carico di trazione fino a rottura.

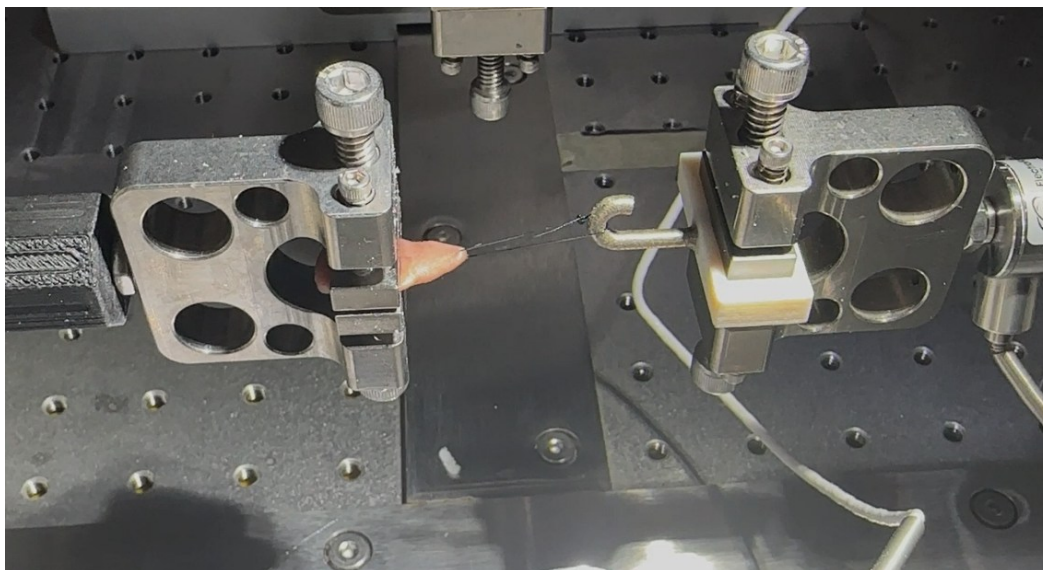
Anche in questo caso, il set-up della macchina di prova è stato opportunamente adattato mediante la realizzazione di strutture dedicate in stampa 3D. In particolare, è stato progettato un supporto per l'alloggiamento di un uncino, montato sull'afferraggio equipaggiato con cella di carico, al fine di consentire la trazione del filo di sutura.



*Figura 49: Supporto stampato in 3D per il montaggio dell'uncino nel test di trazione del punto di sutura.*

Il campione, di forma rettangolare, è stato bloccato a un'estremità tra le piastre dell'afferraggio opposto, lasciando una lunghezza libera nota pari a 9 mm da sottoporre a carico durante la prova. L'estremità libera del campione è stata quindi collegata all'uncino mediante il filo di sutura 3-0 ETHILON\* (Polyamid 6, 3/8 di cerchio, 19 mm), consentendo l'applicazione del carico di trazione direttamente sul punto di sutura.





*Figura 50: Prova di trazione del punto di sutura dei campioni sintetici e biologici.*

Durante la prova, i due afferraggi vengono movimentati in direzioni opposte a velocità costante, sfruttando l'intero spostamento disponibile della macchina pari a 12 mm, e il test viene condotto fino alla lacerazione del provino. La prova è considerata conclusa quando il campione, raggiunto un determinato livello di trazione, non è più in grado di resistere al carico applicato e cede. Nel caso della cute biologica e dei campioni in ToughONE, la prova è ritenuta valida quando si verifica la rottura del campione o del filo di sutura, a condizione che tale evento non avvenga in corrispondenza del nodo.

All'avvio della macchina, mediante il software di controllo, sono stati impostati i principali parametri di prova. In particolare, la **velocità di spostamento** dei due afferraggi è stata fissata a 5 mm/s, è stata definita la **posizione finale** degli afferraggi e la **frequenza di campionamento** dei dati è stata impostata pari a 200 Hz.

Per ciascun istante di campionamento, la macchina restituisce come parametri di output la **posizione dei due afferraggi** [mm] e la **forza** [N] registrata dalla cella di carico. A partire da tali dati sono state ottenute le curve **forza-tempo** e ricavati i valori di **forza di picco** [N], **spostamento massimo** [mm], **stress** [N/mm<sup>2</sup>], **ultimate stress (US)** [N/mm<sup>2</sup>] e **spostamento massimo normalizzato** [1/mm].

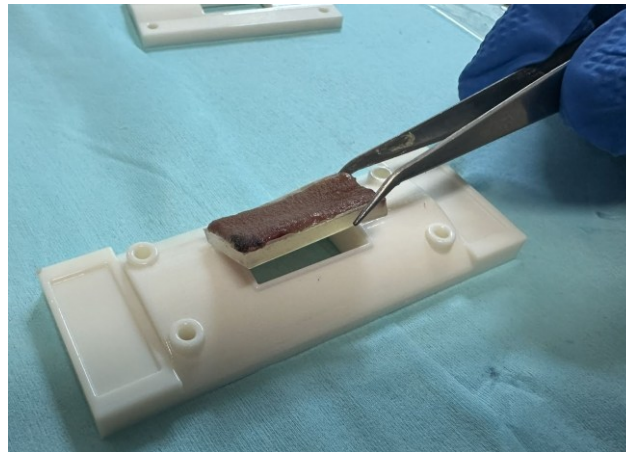
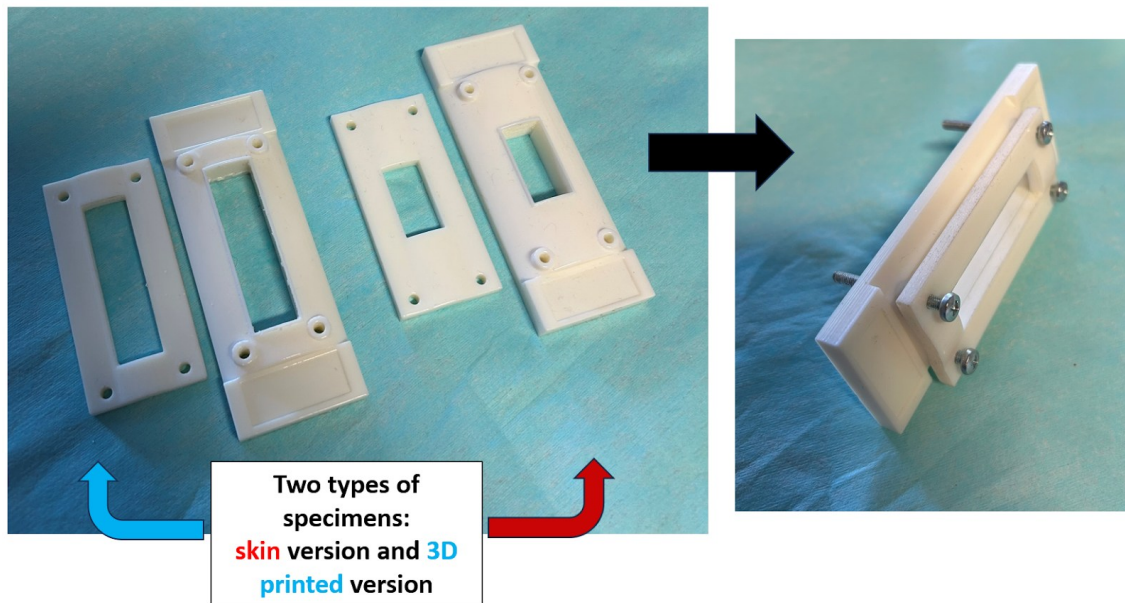
Per il calcolo dello stress e dell'US è stata considerata l'area nominale iniziale resistente, determinata come il prodotto tra il diametro del filamento di sutura [mm], lo spessore del campione [mm] e il numero di punti di sutura presenti nel provino. Lo **spostamento massimo** è stato definito come il valore di spostamento associato alla forza di picco registrata durante il test. Lo **spostamento massimo normalizzato** è stato calcolato come il rapporto tra lo spostamento massimo e il prodotto tra lo spessore del campione e la distanza, misurata con calibro, tra l'estremità libera e il foro del filo di sutura. Tale distanza variava da campione a campione a causa della manipolazione manuale dipendente dall'operatore. Quest'ultima presenta un valore nominale pari a 3 mm nel caso dei campioni stampati e di 2 mm nel caso dei campioni di cute biologica.

### **Test di taglio**

Il **test di taglio** è stato eseguito con l'obiettivo di valutare il comportamento dei campioni quando sottoposti a incisione mediante bisturi chirurgico, riproducendo una condizione analoga a quella che si verifica durante la fase preliminare di una procedura oto-neurochirurgica. La procedura di prova è stata definita facendo riferimento allo standard **ISO 13997:1999**, che descrive un metodo per la determinazione della resistenza al taglio da parte di lame affilate dei materiali impiegati nell'abbigliamento protettivo.

Per l'esecuzione del test, il set-up della macchina di prova è stato opportunamente configurato mediante l'impiego di tre afferraggi: due destinati al sostegno e al bloccaggio del campione e uno dedicato al supporto della lama responsabile dell'azione di taglio. Il sistema di supporto del campione è stato realizzato mediante stampa 3D ed è costituito da una base e da un elemento superiore di serraggio, entrambi dotati di aperture allineate e fissati tra loro mediante viti, così da consentire il passaggio controllato della lama durante l'incisione. Un terzo componente è stato progettato per il posizionamento della lama chirurgica.

Analogamente a quanto fatto per il test di puntura, il set-up è stato ulteriormente adattato per l'esecuzione delle prove sui campioni di cute biologica. In particolare, il campione è stato incollato alla base di supporto, e le aperture sia della base sia della parte di serraggio superiore sono state ridotte in dimensione. Chiaramente, tutti i campioni sono stati posizionati in modo da esporre alla lama lo strato di epidermide.



*Figura 51: Supporti stampati in 3D per il posizionamento dei campioni nel test di taglio.*

La prova è stata articolata in due fasi distinte. Nella prima fase, i due afferraggi di sostegno del campione rimangono fissi, mentre l'afferraggio portante la lama, dotato di cella di carico, si muove perpendicolarmente al piano del provino, consentendo alla lama di penetrare il campione fino a una profondità pari a 5 mm. Nella seconda fase, una volta raggiunta la corretta profondità di inserzione, i due afferraggi di sostegno del campione vengono movimentati simultaneamente nella stessa direzione, per uno spostamento complessivo pari a 12 mm.

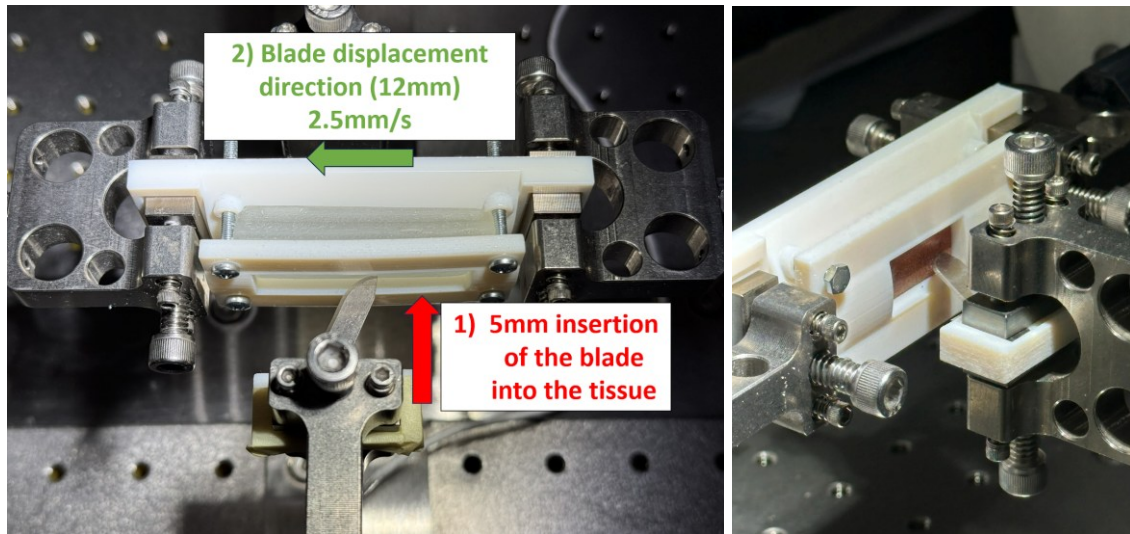


Figura 52: Prova di taglio dei campioni sintetici e biologici.

Prima dell'avvio della seconda fase, mediante il software di controllo, sono stati impostati i principali parametri di prova. In particolare, la **velocità di spostamento** dei tre afferraggi è stata fissata a 2,5 mm/s, è stata definita la **posizione finale** degli afferraggi e la **frequenza di campionamento** dei dati è stata impostata pari a 200 Hz.

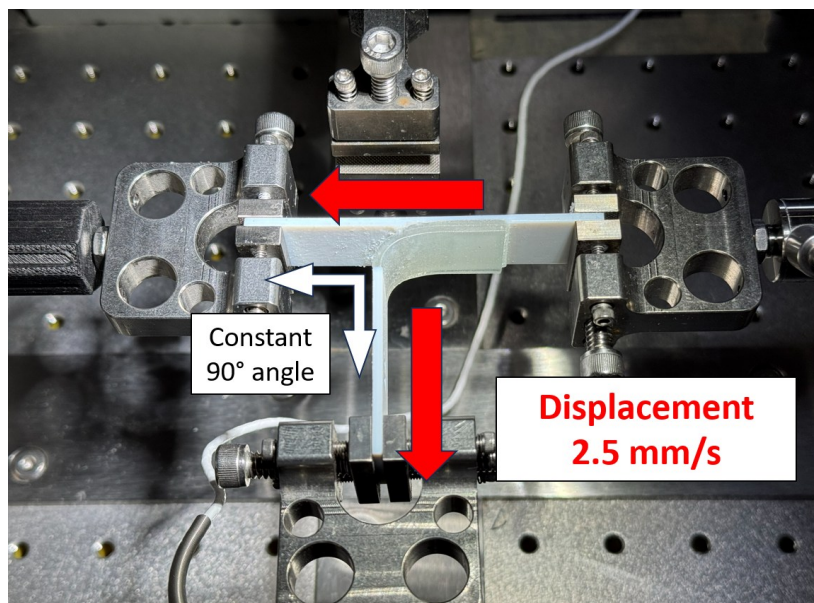
Per ciascun istante di campionamento, la macchina restituisce come parametri di output la **posizione degli afferraggi** [mm] e la **forza** [N] registrata dalla cella di carico. A partire da tali dati sono state ricavate le curve **forza-tempo** e determinato il **valore di forza di picco** [N].

### Test di peeling

Il **test di peeling** è stato eseguito con l'obiettivo di valutare la resistenza all'adesione tra due strati di materiale, rappresentativi rispettivamente del tessuto muscolare e del substrato osseo della regione temporale. La procedura di prova è stata definita facendo riferimento allo standard **ASTM D6862-11 (2021)**, che descrive un metodo per la misura della resistenza al peeling a 90° di un legame adesivo tra un substrato rigido e un aderente flessibile.

Per l'esecuzione del test, il campione è stato posizionato all'interno della macchina di prova mediante l'utilizzo di tre afferraggi. Due afferraggi sono stati impiegati per trattenere il provino e sono stati movimentati nella stessa direzione, determinando lo

scorrimento del campione durante la prova. Il terzo afferraggio, invece, è stato utilizzato per afferrare lo strato rappresentativo della cute ed è stato movimentato in direzione perpendicolare rispetto al piano del campione, consentendo la separazione progressiva dei due strati.



*Figura 53: Prova di peeling dei campioni sintetici.*

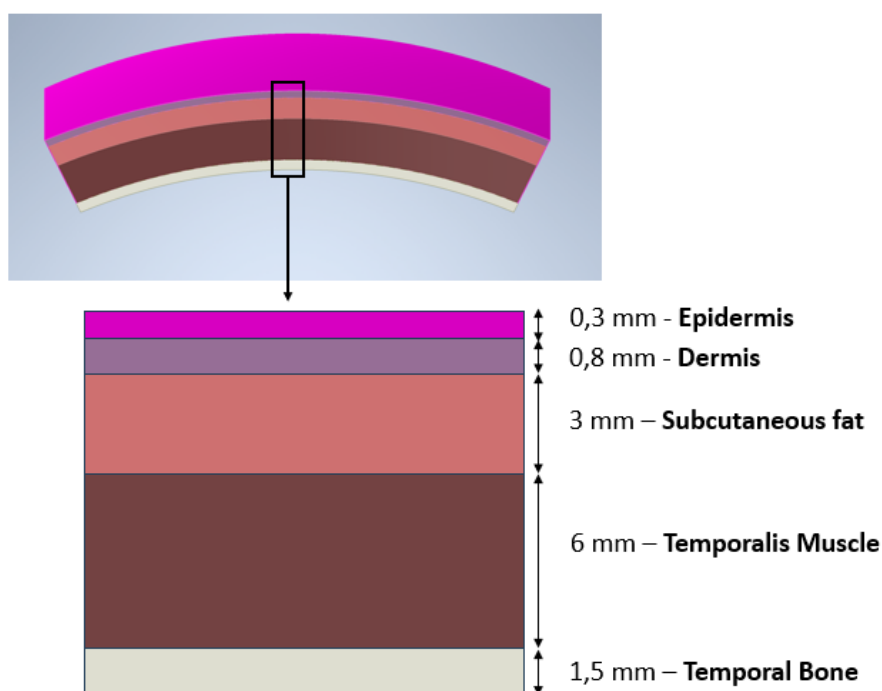
All'avvio della macchina, mediante il software di controllo, sono stati impostati i principali parametri di prova. In particolare, la **velocità di spostamento** di tutti gli afferraggi è stata fissata a 2.5 mm/s, mantenendo una configurazione geometrica tale da garantire un angolo di peeling pari a 90° per l'intera durata del test, in accordo con quanto previsto dallo standard di riferimento. Sono state inoltre definite la **posizione finale** degli afferraggi e la **frequenza di campionamento** dei dati, impostata pari a 200 Hz.

Per ciascun istante di campionamento, la macchina restituisce come parametri di output la **posizione degli afferraggi** [mm] e la **forza** [N] necessaria alla separazione tra lo strato superficiale e il substrato sottostante. A partire da tali dati sono state ricavate le curve **forza-tempo** e **forza-spostamento**, nonché determinato il **valore di forza di picco** [N], utilizzato come grandezza di riferimento per la valutazione della resistenza all'adesione tra i due materiali.

### 4.3. VALUTAZIONI QUALITATIVE CHIRURGICHE

Come già anticipato, a ciascun round di test meccanici sono state selezionate specifiche combinazioni di materiali e, in alcuni casi, differenti configurazioni di microstruttura per la componente cutanea sintetica. Una volta completata la fase di caratterizzazione quantitativa, i campioni sono stati sottoposti a valutazione qualitativa da parte del chirurgo, il dott. Cesare Chiapperini, medico specializzando in Otorinolaringoiatria, con l'obiettivo di verificare la coerenza tra la risposta del modello e le sensazioni percepite durante l'atto chirurgico reale.

Per consentire questa valutazione è stato progettato un modello CAD dedicato alla simulazione chirurgica multistrato, costituito – dal basso verso l'alto – da uno strato osseo temporale di spessore pari a 1,5 mm, uno strato di muscolo temporale di 6 mm, uno strato di grasso sottocutaneo di 3 mm, uno strato dermico di 0,8 mm e uno strato epidermico di 0,3 mm.

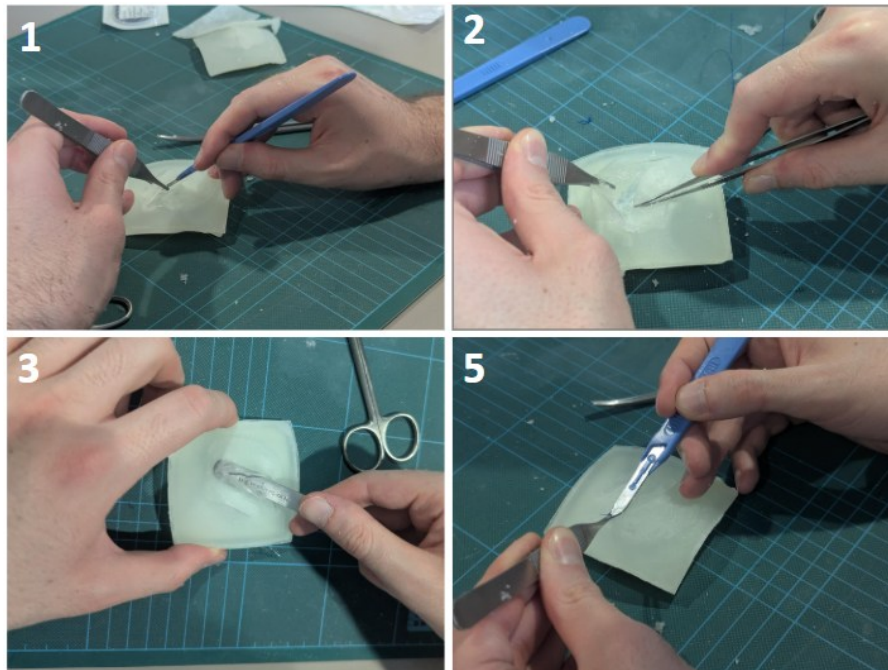


*Figura 54: Modello CAD e dimensioni del campione adottato nei test qualitativi.*

Il modello è stato stampato mediante GrabCAD Print, assegnando ai diversi distretti anatomici *preset* specifici. In particolare, per il grasso sottocutaneo è stata selezionata la configurazione “**General Anatomy, Subcutaneous Fat, Non-Encapsulated Highly Contractile**”, caratterizzata da una combinazione del 50% di TissueMatrix e 50% di GelMatrix, con microstruttura *Digital Material*. Per il muscolo temporale è stato invece utilizzato il *preset* “**General Anatomy, Solid Internal Organs, Fiber Contraction 1**”. La composizione dettagliata di tale *preset* non è accessibile all’utente e non viene resa nota dal software. A scopo di confronto e per una migliore comprensione della logica costruttiva dei *preset* di tipo “**Fiber Contraction**”, si riporta la configurazione del *preset* “**Fiber Contraction 2**”, la cui struttura è nota: esso prevede un *Outer Layer* di spessore pari a 0,4 mm con microstruttura *Digital Material* costituita solamente da Agilus30Clear, e un *Background* con microstruttura *gyroid*, composto dalla minima percentuale ammissibile dal software di Agilus30Clear e dalla restante parte in TissueMatrix. Per l’osso temporale è stato invece impiegato **VeroPureWhite** come materiale rigido di riferimento. Le variazioni introdotte tra un round e l’altro hanno riguardato solamente la componente cutanea (epidermide e derma).

Gli step chirurgici eseguiti dal chirurgo su ciascun campione, al fine di fornire una valutazione qualitativa, sono stati i seguenti:

1. Incisione di epidermide e derma (fino al grasso sottocutaneo);
2. Incisione del muscolo temporale (fino all’osso temporale) – incisione multistrato come in chirurgia reale;
3. Distacco del muscolo temporale dall’osso temporale;
4. Sutura del muscolo temporale (non discussa);
5. Sutura della cute.



*Figura 55: Step chirurgici eseguiti dal chirurgo specialista sul campione multistrato sintetico.*

Si precisa che, per le incisioni è stato impiegato un bisturi n. 10, mentre per le procedure di sutura è stato utilizzato il filo di sutura 3-0 ETHILON\* (Polyamid 6, 3/8 di cerchio, 19 mm).

Le valutazioni qualitative sono state organizzate raccogliendo osservazioni in termini di punti di forza e criticità. In particolare, sono stati presi in considerazione la consistenza al tatto, il comportamento durante il taglio, l'inserimento dell'ago e lo scorrimento del filo di sutura. Sono stati inoltre valutati la retrazione cutanea, intesa come il comportamento della pelle quando viene sottoposta a trazione per l'apertura della ferita, l'adesione tra muscolo e osso e la resistenza dei punti di sutura, quest'ultima analizzata applicando una forza di trazione per simulare la rimozione dei punti. Tale modalità di analisi, ha consentito di individuare le modifiche da introdurre nel round successivo, secondo un processo iterativo di ottimizzazione del modello.

#### 4.4. SIMULATORE DELLA REGIONE TEMPORALE

Il simulatore della regione temporale è stato sviluppato a partire da immagini TAC, importate nel software **Mimics (Materialise)** e sottoposte a segmentazione per l'estrazione delle strutture anatomiche della regione. Il modello tridimensionale ottenuto è stato successivamente rifinito e ottimizzato in **3-Matic (Materialise)**, mediante operazioni di correzione delle mesh e modifiche geometriche, e infine avviato alla produzione additiva tramite la stampante **Stratasys J750 Digital Anatomy**, utilizzando come ambiente di gestione della stampa il software **GrabCAD Print**.

Il modello della **rocca petrosa** ha costituito la base di partenza del simulatore; tale struttura è stata inizialmente estesa intervenendo sulla componente ossea, con l'obiettivo di garantire una riproduzione dell'**osso temporale** con elevato grado di fedeltà anatomica, così da consentire una simulazione realistica delle procedure di fresatura.

La configurazione comprende sia lo strato di **osso corticale** sia la rete **trabecolare** sottostante. Internamente, il modello integra la **capsula otica** con le cavità della **coclea** e dei **canali semicircolari**, la **catena ossiculare** completa con le relative articolazioni, cartilagini e tendini, il **processo cocleariforme** quale repere anatomico della parete anteriore della cassa timpanica e la **chorda tympani** nel suo decorso intratemporale. Sono inoltre riprodotti il **nervo faciale** e l'**arteria carotide** lungo il loro tragitto all'interno dell'osso temporale. Per favorire l'orientamento spaziale durante le procedure simulate, il phantom include anche i principali reperi anatomici, quali la **dura madre** sovrastante, il **seno sigmoideo** e la **cresta digastrica**.

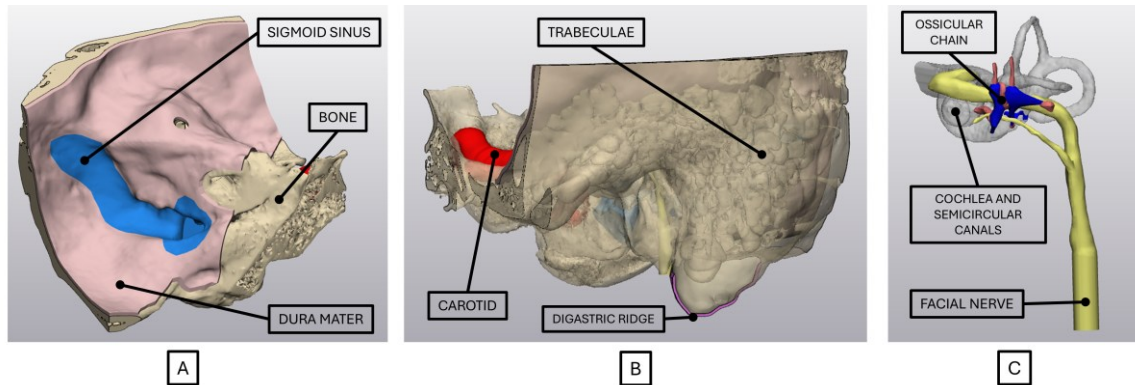


Figura 56: Phantom per la simulazione della fresatura dell'osso temporale. (A) Seno sigmoideo e dura madre utilizzati come reperi anatomici; (B) rocca petrosa con struttura trabecolare interna e principali riferimenti anatomici e (C) dettaglio delle strutture interne.

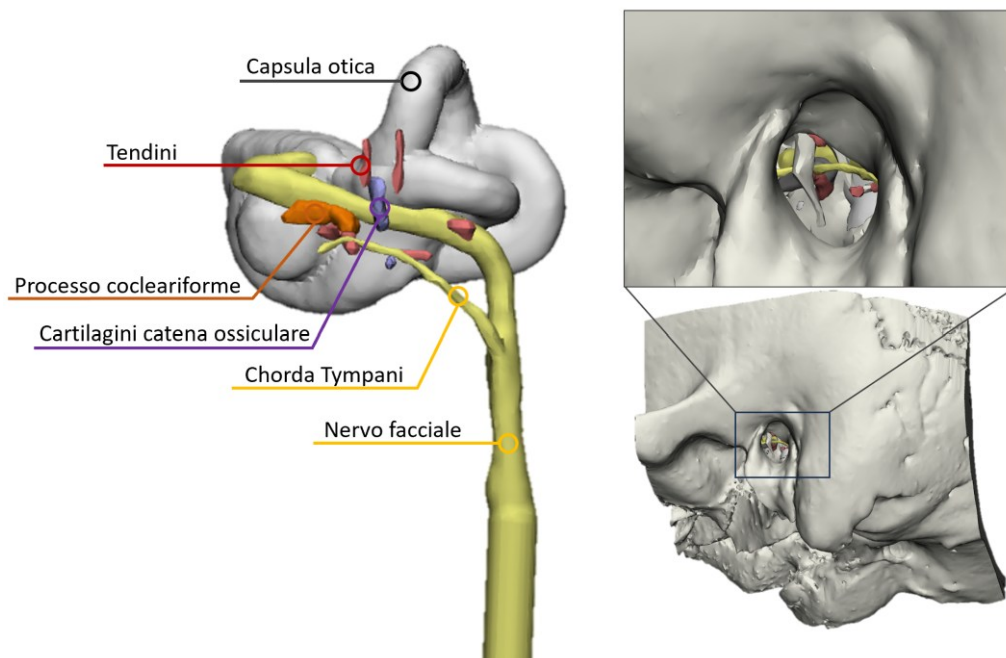


Figura 57: Dettaglio delle strutture anatomiche di piccole dimensioni e degli elementi di mobilità della catena ossiculare.

Le impostazioni di stampa di questa parte del simulatore sono state definite assegnando un materiale specifico o miscela di materiali a ciascuna componente anatomica del modello. L'osso bianco, intesa come la componente ossea principale, insieme alla capsula otica, sono stati realizzati in **VeroPureWhite**. Le cavità della coclea e dei canali semicircolari, così come le trabecole, sono state realizzate in **PureGelSupport**. La carotide è stata stampata in **Red 95 Shore**, le cartilagini e i legamenti della catena

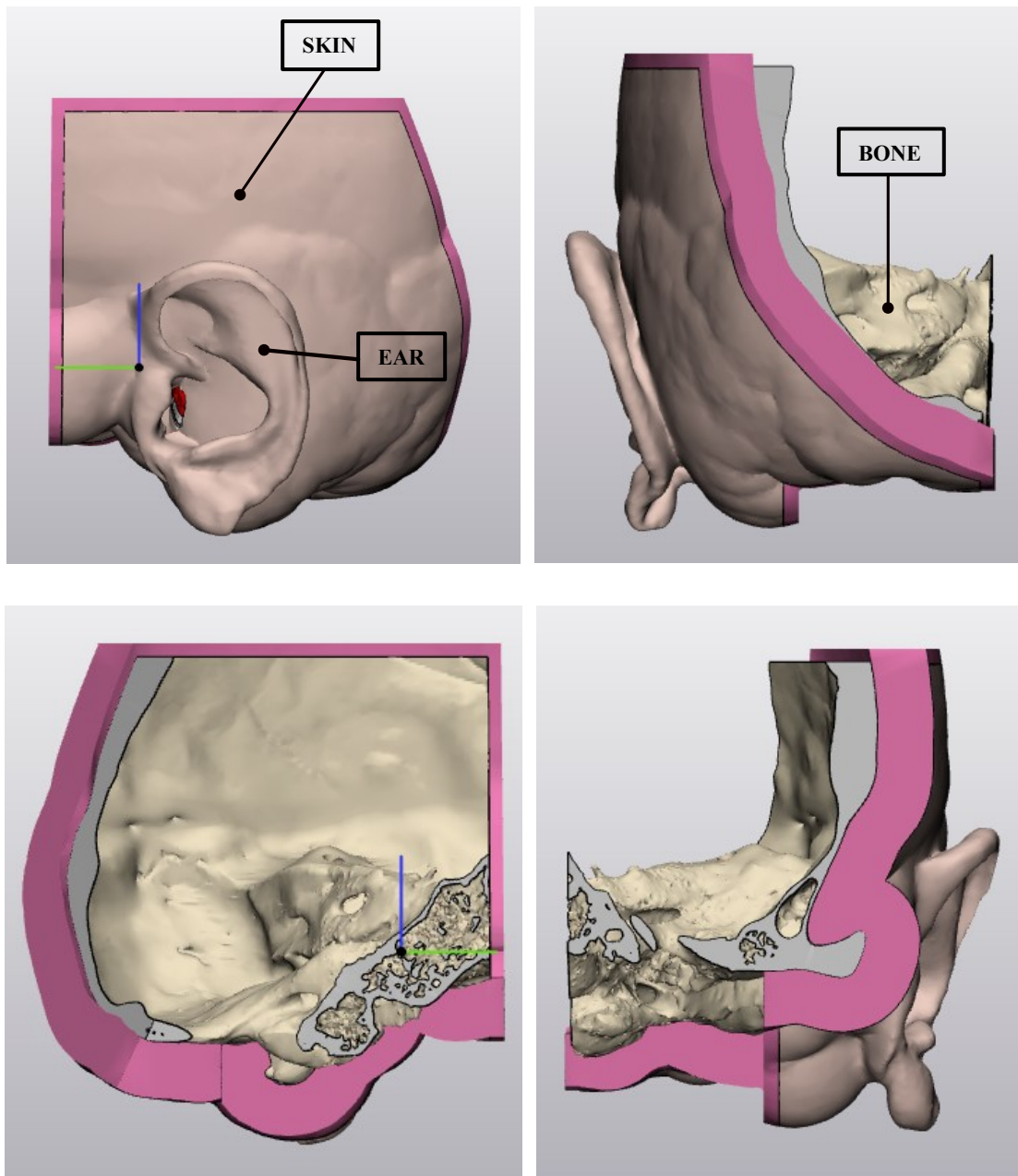
ossiculare in *Agilus30Clear*, la cresta digastrica in *VeroMagenta 95 Shore*, il nervo faciale in *Orange 85 Shore (Digital Material FLXA-MYT4-S85-DM)*, la dura madre in *VeroMagenta 70 Shore* e il seno sigmoideo in *VeroCiano 70 Shore*.

In particolare, la procedura di post-processing per questo modello prevede:

1. Una iniziale sgrossatura superficiale manuale, eseguita con particolare attenzione a non intervenire direttamente sulle strutture dell'orecchio interno.
2. Una spazzolatura sotto l'acqua, limitata alla sola superficie esterna.
3. Un'immersione di circa 2 ore e 30 minuti in soluzione di pulizia con ricircolo impostato al livello minimo, al fine di favorire la dissoluzione del materiale di supporto senza alterare i dettagli anatomici più fini.
4. Si procede con un risciacquo e un'ulteriore spazzolatura sotto l'acqua corrente.
5. Per completare la rimozione dei residui presenti nelle cavità interne, si utilizza aria compressa regolata a 1 bar, direzionata esclusivamente nei due fori del canale semicircolare superiore e nell'accesso alla coclea dalla superficie interna del cranio, evitando di passare attraverso il canale uditivo esterno.
6. La procedura si conclude con un ultimo risciacquo sotto l'acqua corrente.

Al modello osseo sono stati successivamente integrati, utilizzando i software precedentemente citati, gli strati anatomici sovrastanti l'osso temporale (muscolo, grasso sottocutaneo, derma ed epidermide) al fine di consentire ai discenti di esercitarsi nelle fasi preliminari dell'intervento chirurgico prima di procedere alla fresatura ossea. In particolare, il modello permette di simulare l'incisione cutanea, lo scollamento dei tessuti molli, la progressiva esposizione della superficie ossea sottostante e la sutura.

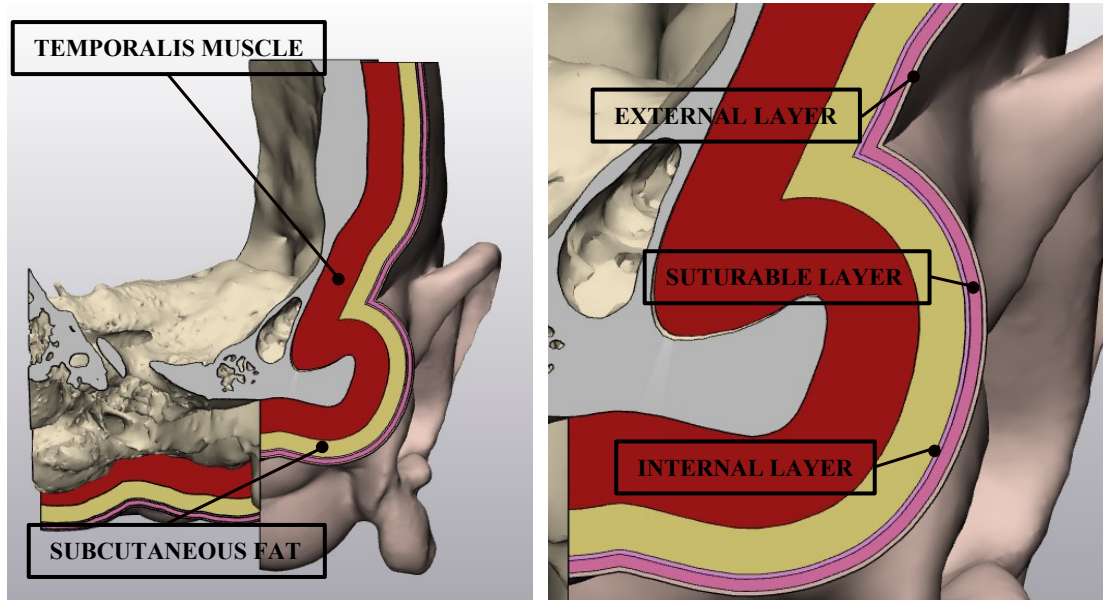
Nella porzione multistrato superficiale, escludendo la componente ossea, è stata inoltre aggiunta mediante **3-Matic (Materialise)** una copertura esterna continua di spessore pari a 3 mm rappresentata con il colore rosa in figura. Tale elemento è stato introdotto con funzione strutturale, al fine di contenere gli strati sottostanti e prevenire fenomeni di distacco tra i materiali durante le operazioni di post-processing.



*Figura 58: Modello completo del simulatore della regione temporale visualizzato in 3-Matic in quattro diverse viste.*

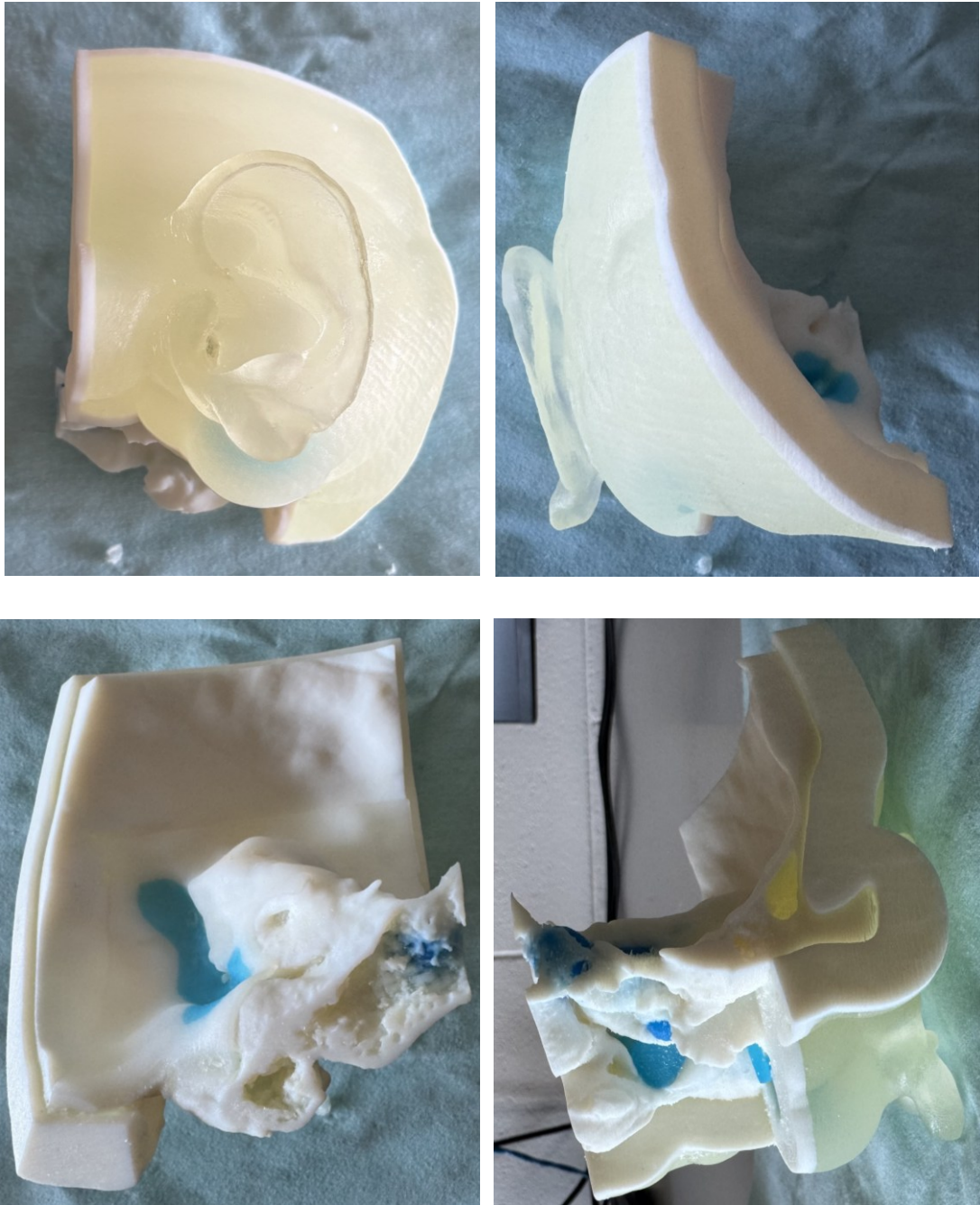
Anche per il simulatore multistrato, analogamente a quanto descritto per i campioni destinati al test di taglio, sono state considerate due configurazioni: una a cinque strati e una a quattro strati. La configurazione a cinque strati è composta da uno strato esterno (epiderma), uno strato suturabile, uno strato interno, uno strato di grasso sottocutaneo e uno strato muscolare. In tale configurazione, i primi tre strati costituiscono

complessivamente la componente cutanea. La configurazione a quattro strati differisce esclusivamente per l'assenza dello strato interno, risultando quindi composta da epidermide, strato suturabile, grasso sottocutaneo e muscolo.



*Figura 59: Simulatore della regione temporale privo della copertura superficiale, con visualizzazione degli strati anatomici.*

Per quanto riguarda l'assegnazione dei materiali, per il muscolo temporale è stato utilizzato il *preset* "**Fiber Contraction 1**", mentre per il tessuto adiposo sottocutaneo e per la cute è stato impiegato il *preset* finale, che verrà discusso nelle sezioni successive.



*Figura 60: Simulatore stampato della regione temporale visualizzato in quattro diverse viste.*

## 5. RISULTATI

### 5.1. RISULTATI DEI CAMPIONI DI CUTE SINTETICA E MULTISTRATO

L'identificazione del *preset* finale di cute sintetica ha richiesto diversi round test complessivi di test meccanici e qualitativi. In questa sezione si riportano alcuni passaggi che hanno portato alla definizione della configurazione finale; successivamente verrà descritta la configurazione finale e verranno discussi i risultati meccanici e qualitativi relativi a questo *preset*.

Si precisa che, a ogni round di test e per ciascun *preset*, sono stati progressivamente modificati diversi parametri progettuali. Tra questi, l'*external coating* è stato definito al di fuori dell'ambiente DAC, poiché all'interno del DAC non è possibile impostare layer con spessore inferiore a 0,3 mm; pertanto, quando richiesto dalle esigenze sperimentali, il coating esterno è stato modellato separatamente. Sono stati inoltre variati l'*internal coating*, corrispondente all'"Outer Layer" nel DAC, e l'*internal structure*, corrispondente al "Background" nel DAC, intervenendo anche sulla microstruttura dei campioni.

#### 5.1.1. PERCORSO DI OTTIMIZZAZIONE DEL PRESET

Il punto di partenza ha previsto un test qualitativo in cui l'epidermide è stata realizzata interamente in Agilus30Clear, mentre per il derma è stato utilizzato il *preset General Anatomy - Dense Connective Tissue - Soft*. La valutazione qualitativa ha evidenziato, tra gli aspetti positivi, una buona consistenza complessiva del sistema epidermide-derma in termini di sensazione tattile; è stato inoltre ritenuto che una resistenza alla puntura leggermente superiore potesse risultare ancora più adeguata. Tra gli aspetti critici, è emersa una carenza di elasticità e di resistenza alla sutura sia per l'epidermide sia per il derma. Inoltre, durante la sutura reale i tessuti vengono mantenuti in trazione per esporre l'osso temporale; tale sollecitazione continua ha evidenziato una tendenza alla rottura del tessuto in prossimità dell'incisione.

A seguito di queste prime considerazioni qualitative sono state stabilite e valutate meccanicamente diverse tipologie di *preset*, indicate con le diciture #A, #B, #C, #D, #E e #F. Tutti i campioni di cute sintetica presentavano, in questa fase, uno spessore finale pari a 1,1 mm.







#A		Ext. Coating: 0,1 mm 100% AG	Int. Coating: 0,3 mm 96% AG / 4% VPW	Int. Structure: 96% AG / 4% VPW
#B		Ext. Coating: NO	Int. Coating: 0,3 mm 96% AG / 4% VPW	Int. Structure: 96% AG / 4% VPW
#C		Ext. Coating: NO	Int. Coating: 0,3 mm 96% AG / 4% VPW	Int. Structure: 96% AG / 4% VPW
#D		Ext. Coating: NO	Int. Coating: 0,3 mm 85% AG/15% BM	Int. Structure: 85% AG/15% BM
#E		Ext. Coating: NO	Int. Coating: 0,3 mm 100% AG	Int. Structure: Gyroid: AG, Back: 100% TM, Scale 1
#F		Ext. Coating: NO	Int. Coating: 0,3 mm 100% AG	Int. Structure: Cube: 1 mm TM, Back: 0,1 mm BM, X0°, Y0°, Z45°

Tabella 4: Composizione dei preset di cute sintetica #A, #B, #C, #D, #E e #F in GrabCAD Print.

Nella tabella si specifica che AG indica Agilus30Clear, VPW indica VeroPureWhite, BM indica BoneMatrix e TM indica TissueMatrix. Per quanto riguarda *external coating* e *internal coating*, sono stati definiti specifici spessori; per entrambi, la microstruttura adottata è stata tipicamente di tipo *Digital Material*.

Relativamente ai *preset* #A e #B, l'*internal structure* è stata definita mediante il *preset General Anatomy - Dense Connective Tissue - Soft*, mentre per #C e #D è stata adottata la microstruttura *Digital Material*. Le diciture *gyroid* e *cube* si riferiscono alle due tipologie di microstruttura utilizzate per l'*internal structure* nelle configurazioni #E ed #F rispettivamente.

Nel caso della microstruttura *gyroid*, i parametri da definire sono: la scala della struttura, che ne determina la dimensione caratteristica, il rapporto volumetrico percentuale tra struttura *gyroid* e *background material*, la composizione del materiale costituente il *gyroid*, ossia il materiale o la miscela che forma la struttura, e la composizione del *background material*, definibile come singolo materiale oppure come miscela con

percentuali assegnate. È inoltre necessario specificare l'orientamento della struttura nello spazio, generalmente impostato con rotazione di 45° rispetto all'asse Z.

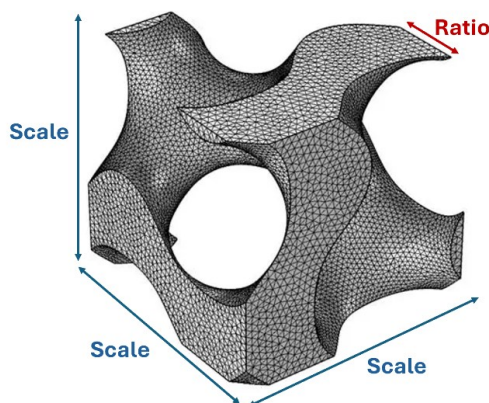


Figura 61: Struttura Gyroid e parametri di controllo. Il parametro "Scale" controlla la dimensione della cella gyroid, mentre "Ratio" controlla lo spessore delle pareti della cella gyroid.

Analogamente, per la microstruttura *cube grid* è necessario definire il *cube spacing*, ovvero la distanza tra le celle adiacenti, e la *cube size*, intesa come dimensione caratteristica della cella, oltre all'orientamento nel piano, generalmente impostato a 45° rispetto all'asse Z. Inoltre, è necessario specificare la composizione dei filamenti della struttura cubica, ossia il *background material*, definito come singolo materiale oppure come miscela di più materiali con percentuali assegnate, nonché la composizione dei cubetti stessi, anch'essi realizzabili come materiale unico o come miscela a percentuali variabili.

A seguire sono state valutate meccanicamente nove configurazioni differenti, identificate con le diciture #1, #2, #3, #4, #5, #6, #7, #8 e #9. In questo caso è stata considerata esclusivamente una microstruttura dell'*internal structure* di tipo cubico, variando il parametro di *cube spacing* (0,1 mm oppure 0,4 mm) e i materiali. La scelta della microstruttura cubica è stata motivata dalla maggiore controllabilità geometrica rispetto alla configurazione *gyroid*. È stato inoltre analizzato l'effetto dell'*external coating*, che in alcune configurazioni non era presente, mentre in altre era definito con spessore pari a 0,1 mm o 0,2 mm. Per quanto riguarda *external coating* e *internal coating*, la microstruttura adottata è stata in tutti i casi di tipo *Digital Material*. Anche in questo caso lo spessore totale dei campioni di cute sintetica è stato mantenuto pari a 1,1 mm.










#1		Ext. Coating: NO	Int. Coating: 0,3 mm 50% AG/50% TM	Int. Structure: Cube: 1 mm TM, Back: 0,1 mm BM, X0°, Y0°, Z45°
#2		Ext. Coating: NO	Int. Coating: 0,3 mm 50% AG/50% TM	Int. Structure: Cube: 1 mm TM, Back: 0,4 mm BM, X0°, Y0°, Z45°
#3		Ext. Coating: NO	Int. Coating: 0,3 mm 50% AG/50% TM	Int. Structure: Cube: 1 mm 50%AG/50%TM, Back: 0,1 mm BM, X0°, Y0°, Z45°
#4		Ext. Coating: NO	Int. Coating: 0,3 mm 50% AG/50% TM	Int. Structure: Cube: 1 mm 50%AG/50%TM, Back: 0,4 mm BM, X0°, Y0°, Z45°
#5		Ext. Coating: 0,1 mm 100% BM	Int. Coating: 0,3 mm 50% AG/50% TM	Int. Structure: Cube: 1 mm TM, Back: 0,1 mm BM, X0°, Y0°, Z45°
#6		Ext. Coating: 0,2 mm 100% BM	Int. Coating: 0,3 mm 50% AG/50% TM	Int. Structure: Cube: 1 mm TM, Back: 0,1 mm BM, X0°, Y0°, Z45°
#7		Ext. Coating: 0,2 mm 100% BM	Int. Coating: 0,3 mm 50% AG/50% TM	Int. Structure: Cube: 1 mm TM, Back: 0,4 mm BM, X0°, Y0°, Z45°
#8		Ext. Coating: 0,2 mm 100% BM	Int. Coating: 0,3 mm 50% AG/50% TM	Int. Structure: Cube: 1 mm 50%AG/50%TM, Back: 0,1 mm BM, X0°, Y0°, Z45°
#9		Ext. Coating: 0,2 mm 100% BM	Int. Coating: 0,3 mm 50% AG/50% TM	Int. Structure: Cube: 1 mm 50%AG/50%TM, Back: 0,4 mm BM, X0°, Y0°, Z45°

Tabella 5: Composizione dei preset di cute sintetica #1, #2, #3, #4, #5, #6, #7, #8 e #9 in GrabCAD Print.

Si riporta il grafico riassuntivo dei risultati aggregati dei test di puntura e di trazione del punto di sutura, espressi come media e deviazione standard per i *preset* #A, #B, #C, #D, #E, #F, #1, #2, #3, #4, #5, #6, #7, #8 e #9.

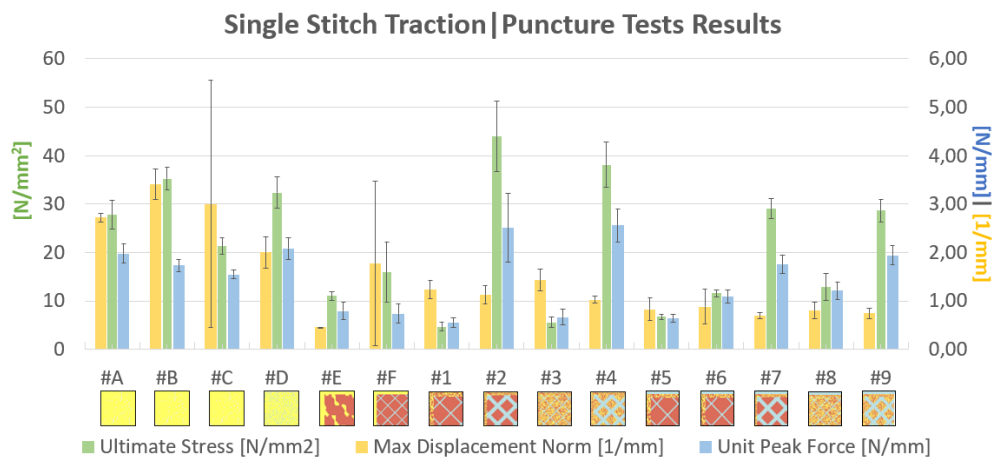


Figura 62: Grafico dei valori medi e deviazione standard di Ultimate Stress, Spostamento Massimo Normalizzato e Forza di Picco Unitaria per i preset #A - #F e #1 - #9 nei test di puntura e trazione del punto di sutura.

Nel passo successivo è stata assunta come configurazione di riferimento la **#2**, selezionata per le sue proprietà meccaniche. A partire dalla quale sono stati definiti quattro nuovi *preset*, indicati come **#2A**, **#2B**, **#2C** e **#2D**. In questa fase non è stato previsto un *external coating* e l'*internal coating* non è stato definito, risultando pertanto coincidente con l'*internal structure*, con l'obiettivo di massimizzare l'effetto di rinforzo strutturale.

Il *cube spacing* dell'*internal structure* è stata mantenuta pari a 0,4 mm, variando esclusivamente la percentuale di AG, TM e BM nella composizione.





<b>#2A</b>		Ext. Coating: NO	Int. Coating = Int. Structure	Int. Structure: Cube: 1 mm <b>75%AG/25%TM</b> , Back: 0,4 mm <b>100%BM</b> , X0°, Y0°, Z45°
<b>#2B</b>		Ext. Coating: NO	Int. Coating = Int. Structure	Int. Structure: Cube: 1 mm <b>100%TM</b> , Back: 0,4 mm <b>100%BM</b> , X0°, Y0°, Z45°
<b>#2C</b>		Ext. Coating: NO	Int. Coating = Int. Structure	Int. Structure: Cube: 1 mm <b>100%TM</b> , Back: 0,4 mm <b>85%BM/15%AG</b> , X0°, Y0°, Z45°
<b>#2D</b>		Ext. Coating: NO	Int. Coating = Int. Structure	Int. Structure: Cube: 1 mm <b>100%AG</b> , Back: 0,4 mm <b>100%BM</b> , X0°, Y0°, Z45°

Tabella 6: Composizione dei preset di cute sintetica #2A, #2B, #2C e #2D in GrabCAD Print.

Successivamente, sempre a partire dal *preset* **#2**, sono state definite due nuove configurazioni, denominate **#2E** e **#2F**. In questa fase sono state introdotte modifiche mirate al rafforzamento sia dell'*internal coating* sia dell'*internal structure*, prendendo come riferimento le configurazioni precedenti #A - #D. È stato inoltre impostato un confronto tra microstruttura *cube* e microstruttura *gyroid*, mantenendo uno spessore dei filamenti approssimativamente equivalente tra le due soluzioni. L'obiettivo principale di questa fase era migliorare l'elongazione a rottura del materiale, approfondendo in particolare il ruolo dell'Agilus30Clear, considerato il componente chiave per incrementare la capacità di deformazione.



<b>#2E</b>		Ext. Coating: NO	Int. Coating = 96%Ag – 4% Vero	Int. Structure: Cube: 1 mm <b>96%AG/4%VPW</b> , Back: 0,4 mm <b>100%BM</b> , X0°, Y0°, Z45°
<b>#2F</b>		Ext. Coating: NO	Int. Coating = 96%Ag – 4% Vero	Int. Structure: Gyroid 50%-50%: <b>96%AG/4%VPW</b> Back: <b>100%BM</b> , X0°, Y0°, Z45°

Tabella 7: Composizione dei preset di cute sintetica #2E e #2F in GrabCAD Print.

Si riporta il grafico riassuntivo dei risultati aggregati dei test di puntura e di trazione del punto di sutura per i *preset* #2A, #2B, #2C, #2D, #2E e #2F, includendo come confronto #A, #D, #2 e #4.

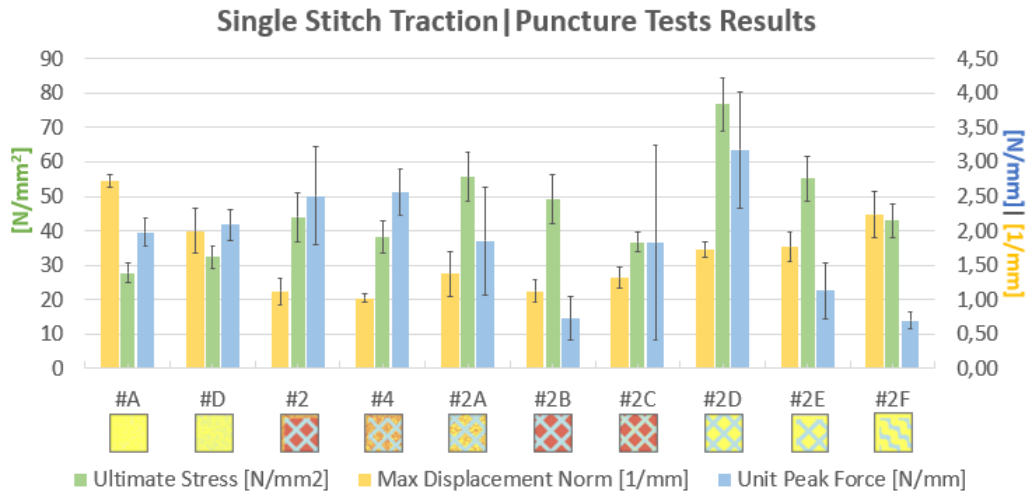


Figura 63: Grafico dei valori medi e deviazione standard di Ultimate Stress, Spostamento Massimo Normalizzato e Forza di Picco Unitaria per i preset #2A - #2F nei test di puntura e trazione del punto di sutura.

Dal punto di vista qualitativo la configurazione #2E, è risultata troppo rigida, rendendo difficili sia l'incisione sia la sutura. La configurazione #2F, è stata invece valutata molto positivamente in termini di risposta alla trazione del punto di sutura e alla puntura; tuttavia, è stata percepita come troppo "plastica".

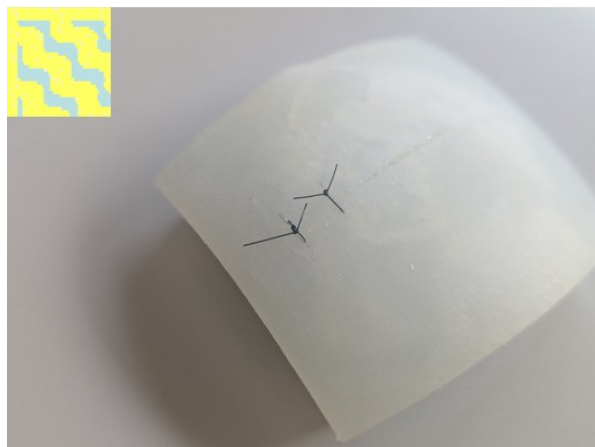


Figura 64: Campione realizzato per la prova qualitativa con il preset #2F.

Nello step seguente è stato assunto come *preset* di riferimento il #2F, sul quale sono state introdotte ulteriori modifiche mirate a: variare lo spessore della microstruttura *gyroid* mantenendo invariati i materiali; modificare i materiali a parità di spessore del *gyroid*; intervenire sull'*internal coating* al fine di ottenere una risposta più realistica al tatto. L'obiettivo complessivo era migliorare l'elongazione a rottura e la US, con conseguente riduzione della forza di puntura.

Infatti, in una prima fase sono stati definiti tre nuovi *preset*, indicati come #2F1, #2F2 e #2F3. In tutte queste configurazioni l'*internal coating* è stato differenziato rispetto alla struttura interna. Per il *preset* #2F3 sono state investigate due configurazioni con diverso spessore totale del campione: 1,1 mm (indicato come #2F3\_1.1) e 3 mm (indicato come #2F3\_3). La scelta di testare uno spessore di 3 mm è stata motivata dal valore di spessore cutaneo misurato nel campione ex-vivo della donna di 31 anni.

Successivamente sono stati introdotti ulteriori quattro *preset*. Tre di essi rappresentano estensioni del #2F2 e sono indicati come #2F2A, #2F2B e #2F2C. Tutte queste configurazioni sono state testate con uno spessore totale pari a 1,1 mm e, rispetto al #2F2, presentano un *internal coating* coincidente con l'*internal structure*, differenziandosi tra loro per la composizione dei materiali all'interno dell'*internal structure*.

L'ultimo *preset* introdotto è il #2F3A, derivato dal #2F3 e caratterizzato da uno spessore totale del campione pari a 3 mm, con *internal coating* coincidente con la struttura interna; rispetto al #2F3 si distingue inoltre per l'assenza di AG nella composizione.

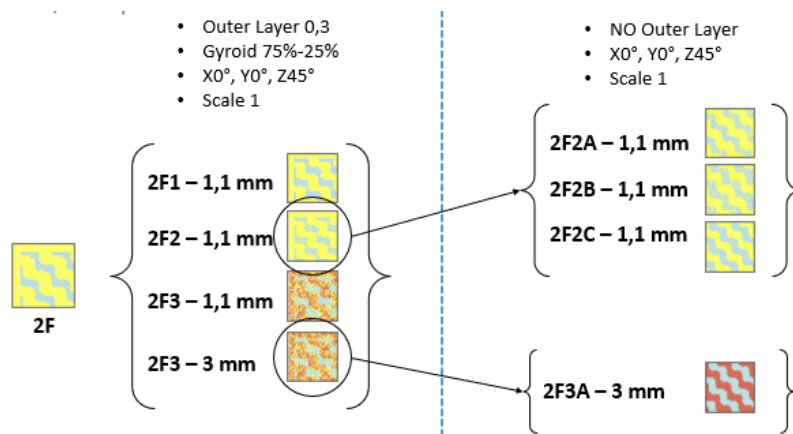


Figura 65: Mappa grafica dei preset di cute sintetica #2F1, #2F2, #2F3, #2F2A, #2F2B, #2F2C e #2F3A.









Preset Name		Ext. Coating (outside DAC)	Internal Coating (DAC «Outer Layer»)	Internal Structure (DAC «Background»)
#2F		Ext. Coating: NO	Int. Coating (0,3 mm) = 96%Ag – 4% Vero	Int. Structure: Gyroid 50%-50%: <b>96%AG/4%V</b> Back: <b>100%BM</b> , X0°, Y0°, Z45°, Scale 1
#2F1		Ext. Coating: NO	Int. Coating (0,3 mm) = 96%Ag – 4% Vero	Int. Structure: Gyroid 75%-25%: <b>96%AG/4%V</b> Back: <b>100%BM</b> , X0°, Y0°, Z45°, Scale 1
#2F2		Ext. Coating: NO	Int. Coating (0,3 mm) = 96%Ag – 4% Vero	Int. Structure: Gyroid 75%-25%: <b>100%AG</b> Back: <b>80%BM-20%AG</b> , X0°, Y0°, Z45°, Scale 1
#2F3		Ext. Coating: NO	Int. Coating (0,3 mm) = 50%Ag-50%TM	Int. Structure: Gyroid 75%-25%: <b>50%AG50%TM</b> Back: <b>80%BM-20%AG</b> , X0°, Y0°, Z45°, Scale 1
#2F2A		Ext. Coating: NO	Int. Coating = Int. Structure	Int. Structure: Gyroid 75%-25%: <b>100%AG</b> Back: <b>80%BM-20%AG</b> , X0°, Y0°, Z45°, Scale 1
#2F2B		Ext. Coating: NO	Int. Coating = Int. Structure	Int. Structure: Gyroid 100%-0%: <b>100%AG</b> Back: <b>80%BM-20%AG</b> , X0°, Y0°, Z45°, Scale 1
#2F2C		Ext. Coating: NO	Int. Coating = Int. Structure	Int. Structure: Gyroid 100%-0%: <b>100%AG</b> Back: <b>100%BM</b> , X0°, Y0°, Z45°, Scale 1
#2F3A		Ext. Coating: NO	Int. Coating = Int. Structure	Int. Structure: Gyroid 100%-0%: <b>100%TM</b> Back: <b>100%BM</b> , X0°, Y0°, Z45°, Scale 1

Tabella 8: Composizione dei preset di cute sintetica #2F1, #2F2, #2F3, #2F2A, #2F2B, #2F2C e #2F3A in GrabCAD Print.

Si riporta il grafico riassuntivo dei risultati aggregati dei test di puntura e di trazione del punto di sutura per i preset #2F, #2F1, #2F2, #2F3\_1.1, #2F3\_3, #2F2A, #2F2B, #2F2C e #2F3A.

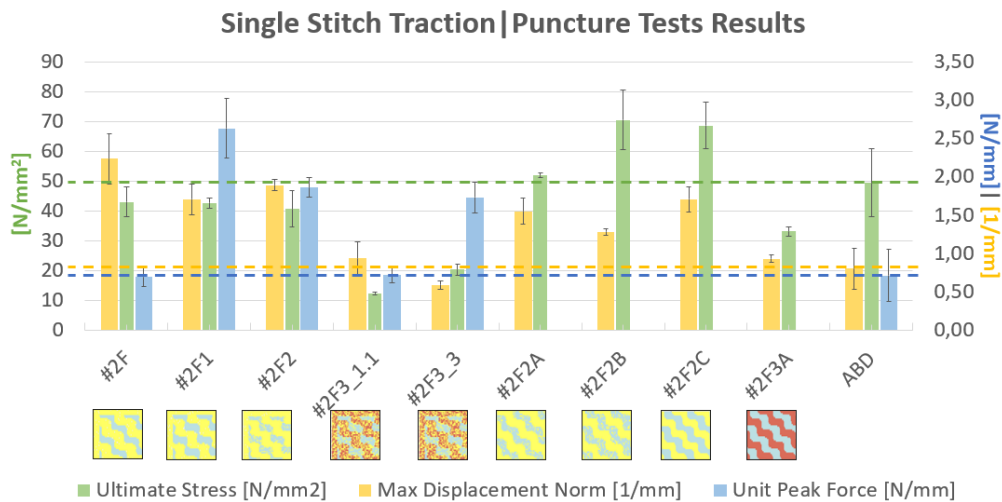


Figura 66: Grafico dei valori medi e deviazione standard di Ultimate Stress, Spostamento Massimo Normalizzato e Forza di Picco Unitaria per i preset #2F, #2F1, #2F2, #2F3\_1.1, #2F3\_3, #2F2A, #2F2B, #2F2C e #2F3A nei test di puntura e trazione del punto di sutura.

Dall'analisi dei risultati si è concluso che è opportuno evitare un *background material* costituito al 100% da BM, privilegiando invece una composizione 80%BM-20%AG, in quanto consente di ottenere un comportamento più equilibrato su tutti gli indicatori meccanici considerati. È stato inoltre osservato che il *coating* assume un ruolo rilevante soprattutto ai fini del realismo tattile. Nella configurazione #2F3 si evidenzia che l'incremento dello spessore totale a 3 mm comporta un aumento sia della forza di picco sia della US. Dalla configurazione #2F3A si osserva inoltre che, in presenza di uno spessore pari a 3 mm e di una microstruttura *gyroid* con scala di 1 mm, l'effetto di una *internal structure* costituita da TM diventa sostanzialmente trascurabile, e ciò determina un comportamento molto rigido del campione.

Successivamente si è deciso di valutare l'effetto della dimensione della microstruttura *gyroid* e l'introduzione di un *external coating* di spessore pari a 0,3 mm, finalizzato a migliorare la percezione tattile. Tale strato, rappresentativo dell'epidermide, è stato realizzato con una composizione 50%TM-50%AG e microstruttura di tipo *Digital Material*. Sono quindi stati definiti tre *preset* per il derma, indicati come #2F2A, #2F2B e #2F2D, con spessore del derma pari a 0,8 mm, accoppiato a uno strato epidermico di 0,3 mm. Inoltre, nel *preset* #2F2D è stata testata una scala di dimensione 2 invece di 1.

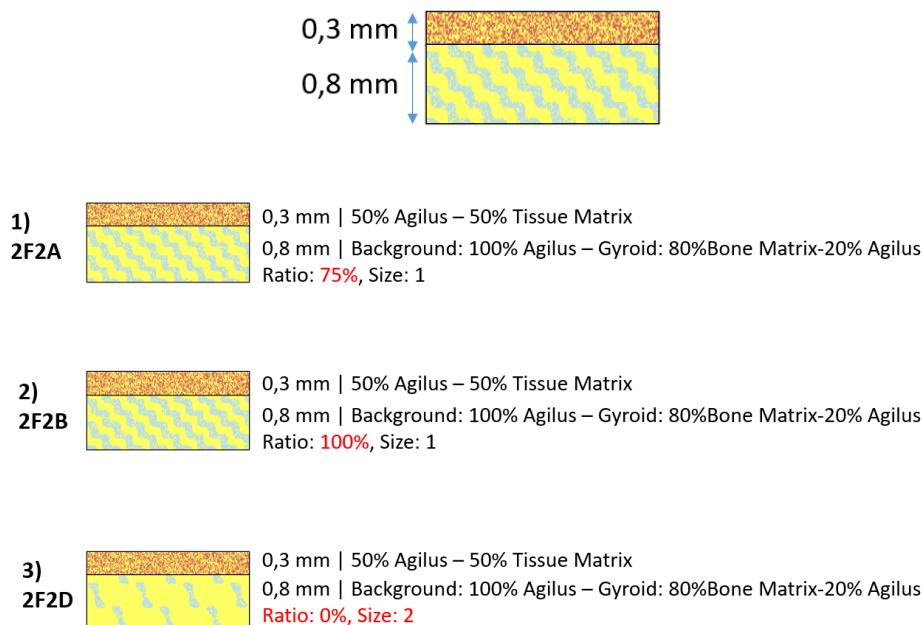


Figura 67: Composizione dei preset di cute sintetica #2F2A, #2F2B e #2F2D in GrabCAD Print.

Si riporta il grafico riassuntivo dei risultati aggregati dei test di puntura e di trazione del punto di sutura, espressi come media per i *preset* #2F2A, #2F2B e #2F2D.

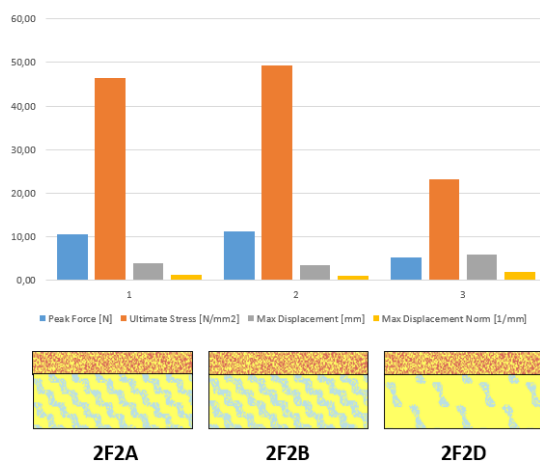


Figura 68: Grafico dei valori medi di Ultimate Stress, Spostamento Massimo Normalizzato, Spostamento Massimo Normalizzato e Forza di Picco per i *preset* #2F2A, #2F2B e #2F2D nei test di puntura e trazione del punto di sutura.

Dal punto di vista qualitativo, la #2F2A è risultata la migliore, grazie a un buon scorrimento del filo di sutura, adeguata resistenza alla sutura e una sensazione di taglio giudicata correttamente. La #2F2B ha mostrato prestazioni leggermente inferiori rispetto alla #2F2A, risultando più rigida durante il taglio. La #2F2D è stata invece valutata negativamente, con sensazione di taglio non consona, comportamento poco realistico durante la retrazione cutanea e scarsa resistenza alla sutura, con tendenza alla rottura.

Nello step successivo è stata proposta l'integrazione di un layer dermico aggiuntivo, adottando come configurazione cutanea di riferimento la #2F2A, risultata la più promettente nello step precedente. Sono state quindi valutate tre differenti varianti del layer dermico aggiuntivo, denominate **Dermis Soft C**, **Dermis Soft D** e **Dermis Soft E**.

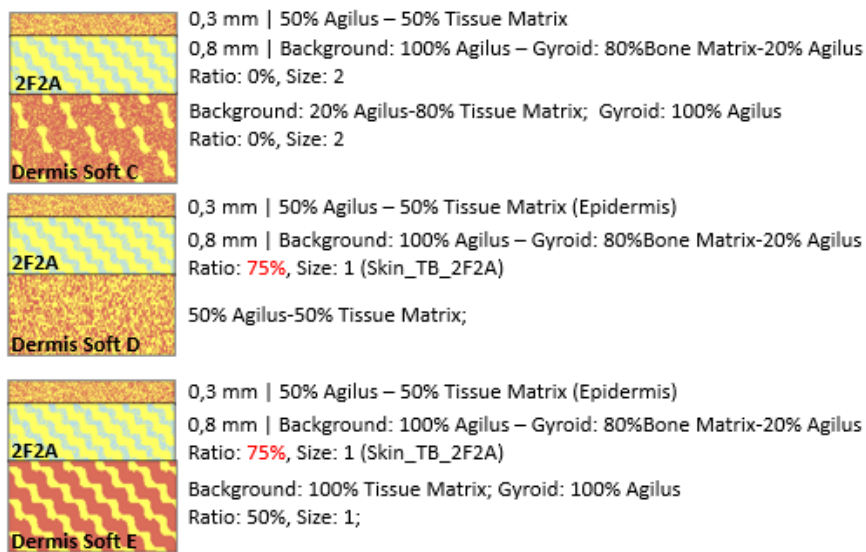


Figura 69: Composizione dei preset di cute sintetica #2F2A con layer dermico aggiuntivo di tipo Dermis Soft C, Dermis Soft D e Dermis Soft E in GrabCAD Print.

Dai risultati qualitativi è tuttavia emerso che tutte le configurazioni testate presentano un comportamento non realistico: al taglio risultano eccessivamente rigide e, durante la puntura, manifestano una resistenza troppo elevata, con la percezione di una sensazione “a scatto” al passaggio dell’ago attraverso la cute.

A partire da queste configurazioni sono stati sviluppati e testati ulteriori *preset*, introducendo modifiche progressive rispetto allo step precedente a livello del secondo strato e, in alcuni casi, anche del terzo strato, entrambi riconducibili alla componente dermica. Lo strato più superficiale, rappresentativo dell’epidermide, è stato invece mantenuto invariato. Le configurazioni successive sono state quindi valutate esclusivamente dal punto di vista qualitativo, attraverso prove eseguite dal chirurgo, fino all’individuazione della configurazione finale ritenuta più idonea.

### 5.1.2. DEFINIZIONE DEL PRESET FINALE

Per il distretto anatomico di riferimento, sulla base delle indicazioni del chirurgo coinvolto nella valutazione qualitativa, il dott. Cesare Chiapperini, è stato proposto di distinguere tra una cute più morbida e una più resistente alla trazione da sutura. Nella

regione temporale, infatti, una classificazione basata sull'età del paziente risulta generalmente poco rilevante ai fini della tecnica di sutura; per questo motivo è stata suggerita una distinzione tra due configurazioni sulla base del comportamento meccanico percepito durante le manovre chirurgiche.

Sono state pertanto definite due tipologie di cute sintetica, caratterizzate da diverso spessore: una versione **TOUGH**, con spessore cutaneo pari a 1,4 mm, e una versione **SOFT**, con spessore cutaneo pari a 1,1 mm. La configurazione TOUGH è destinata alla simulazione di tipologie cutanee più resistenti, in grado di sopportare la trazione da sutura senza fenomeni di lacerazione, mentre la configurazione SOFT è pensata per riprodurre una cute più morbida, maggiormente suscettibile a rottura durante la sutura.

Entrambi i *preset* sono basati su tre strati principali:

- **Outer Layer**, con spessore di 0,3 mm, rappresentativo dell'epidermide e progettato per riprodurre la morbidezza della cute. È composto per 50% da Agilus e 50% da TissueMatrix per tutti i *preset*, utilizzando una configurazione *Digital Material*;
- **Layer 2**, con spessore di 0,8 mm, rappresentativo del derma, progettato per garantire una sufficiente resistenza alle sollecitazioni generate durante la sutura. Tale comportamento è ottenuto mediante l'inclusione di una microstruttura interna di tipo *gyroid*;
- **Background**, che simula il grasso sottocutaneo, composto per 50% da TissueMatrix e 50% da GelMatrix, anch'esso ottenuto tramite configurazione *Digital Material*.

Nel *preset TOUGH* è stato inoltre introdotto un ulteriore **Layer 3**, interpretabile come uno strato dermico aggiuntivo, posizionato tra il Layer 2 e il Background. Questo strato ha la funzione di migliorare l'adesione tra la cute e il tessuto adiposo sottocutaneo.

È importante sottolineare che il raggiungimento di una morbidezza realistica e di una adeguata resistenza alla sutura comporta due requisiti parzialmente in conflitto tra loro. Di conseguenza, l'individuazione di un compromesso ottimale tra questi parametri ha rappresentato un passaggio fondamentale per ottenere una configurazione del materiale utilizzabile in modo efficace per applicazioni di simulazione chirurgica.

La configurazione SOFT è composta da tre strati; in questo caso i primi due strati costituiscono la cute. Lo strato suturabile (Layer 2) è caratterizzato da una microstruttura *gyroid*. In particolare, il *gyroid* è composto per il 60% da BoneMatrix e per il 40% da Agilus, mentre il background del *gyroid* è costituito per il 90% da Agilus e per il 10% da GelMatrix.

L'architettura del *gyroid* è definita dal rapporto *gyroid*/background, impostato a 75-25 (*gyroid* rispetto al background), e dal fattore di scala, impostato a 0,75. L'orientamento delle celle è stato invece impostato a 45°.

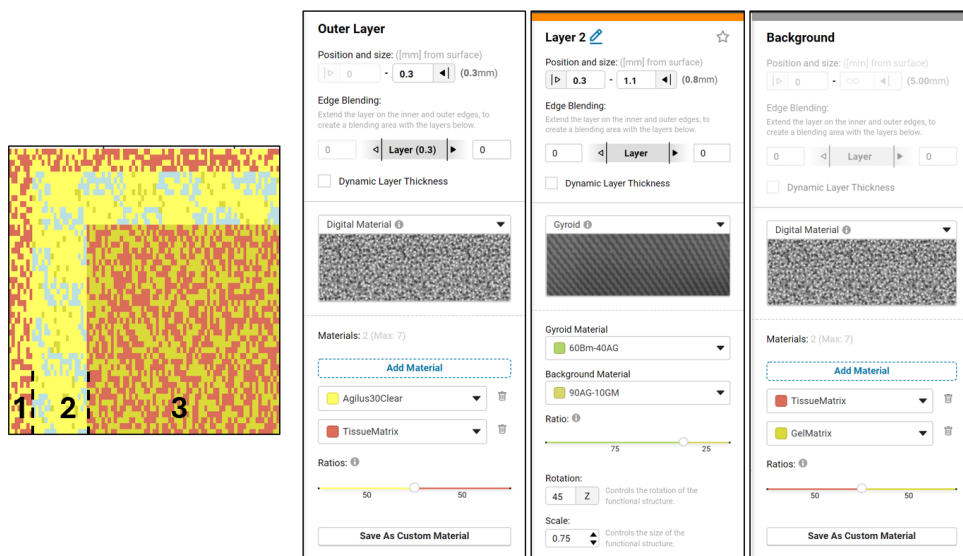


Figura 70: Composizione dei layer del preset SOFT in GrabCAD Print.

La configurazione TOUGH è strutturata in quattro strati; in questo caso i primi tre strati costituiscono complessivamente la cute. Lo strato suturabile (Layer 2) presenta una microstruttura *gyroid* composta per 70% da BoneMatrix e 30% da Agilus, caratteristica che lo rende più rigido rispetto al *preset* SOFT. Al contrario, il background del *gyroid* è costituito per 85% da Agilus e 15% da GelMatrix, risultando quindi più morbido. Il rapporto *gyroid*/background è mantenuto a 75%-25%, mentre il fattore di scala è impostato a 0,8, leggermente superiore rispetto al *preset* SOFT. La maggiore dimensione delle celle, combinata con un background del *gyroid* più morbido, conferisce complessivamente una sensazione più realistica.

Lo strato interno aggiuntivo (Layer 3) ha uno spessore di 0,3 mm ed è un *Digital Material* composto da 85% Agilus e 15% GelMatrix. Questo strato ha una duplice funzione: da un lato aumenta lo spessore complessivo dello strato cutaneo, compensando il background del *gyroid* più morbido, che contribuisce alla resistenza alla sutura; dall'altro migliora l'adesione tra la cute e il tessuto adiposo sottocutaneo, determinando un comportamento più realistico durante la retrazione della cute.

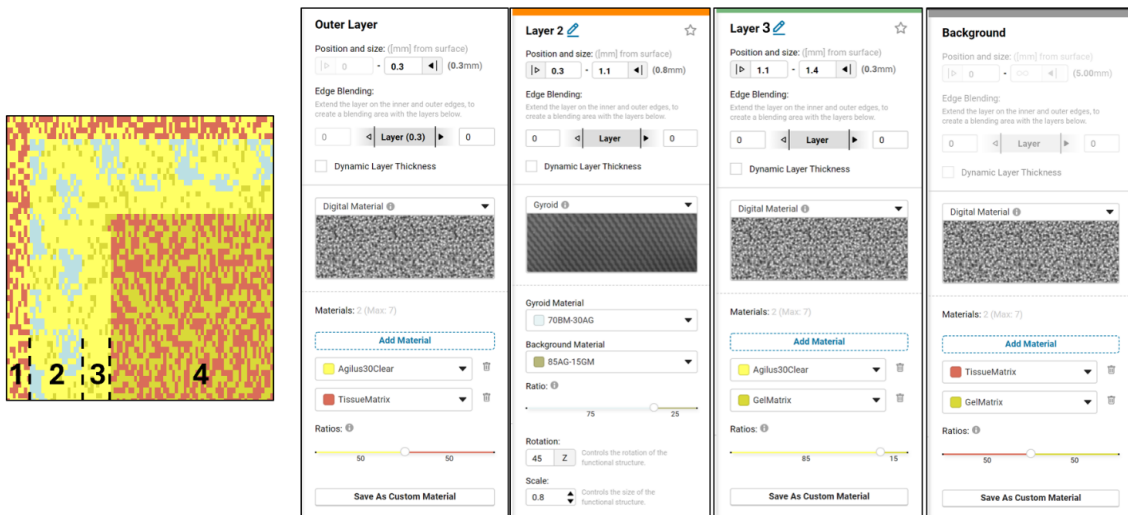


Figura 71: Composizione dei layer del preset TOUGH in GrabCAD Print.

### 5.1.3. RISULTATI QUALITATIVI E MECCANICI DEL PRESET FINALE

I due *preset* conclusivi, TOUGH e SOFT, sono stati sottoposti ad un test qualitativo e differenti test meccanici. Nei paragrafi successivi verranno discussi i risultati qualitativi esposti dal dott. Chiapperini e quelli relativi alle prove di puntura, trazione del punto di sutura, taglio e peeling; si precisa che quest'ultima prova non coinvolge direttamente il *preset* cutaneo, in quanto riguarda esclusivamente muscolo e osso.

#### Risultati qualitativi

La prova qualitativa ha confermato che il *preset* TOUGH presenta un buon equilibrio tra morbidezza e una maggiore resistenza alla trazione dei punti di sutura rispetto al *preset* SOFT. Tale comportamento è attribuibile al ridotto contenuto di Agilus30, alla presenza

di uno strato dermico aggiuntivo e alla maggiore percentuale di BoneMatrix nelle pareti della microstruttura *gyroid*.

Nel complesso, la sensazione tattile dei campioni di entrambe le configurazioni è stata giudicata soddisfacente. In particolare, l'aspetto superficiale del materiale e la sua compressibilità sono risultati realistici, così come il comportamento durante l'inserimento dell'ago, lo scorrimento del filo di sutura e la resistenza offerta dai punti una volta eseguiti.

Tra le principali limitazioni segnalate è stata evidenziata una sensazione di taglio più rigida rispetto alla cute reale. Tale effetto è attribuibile principalmente all'attrito tra lama e materiale stampato e può essere parzialmente mitigato mediante l'applicazione di soluzioni idratanti superficiali, preferibilmente immediatamente prima dell'utilizzo, al fine di ridurre l'attrito durante il taglio.

Per quanto riguarda la resistenza alla sutura, questa è stata percepita come inferiore rispetto a quella per la cute reale, ma comunque sufficiente per consentire l'esecuzione dei punti senza fenomeni di lacerazione eccessivi o irrealistici.

Si precisa che eventuali ulteriori miglioramenti della resistenza alla sutura richiederebbero necessariamente un incremento della rigidità della microstruttura, ad esempio mediante una maggiore frazione di BoneMatrix nelle pareti del *gyroid*, un aumento del contenuto di Agilus nel background e/o un incremento dello spessore del campione. Tali modifiche favorirebbero una maggiore tenuta del punto di sutura, ma comporterebbero una riduzione della morbidezza complessiva del materiale, entrando quindi in conflitto con uno dei requisiti principali per la simulazione realistica della cute.

### **Risultati meccanici**

Nel **test di puntura**, per la cute sintetica TOUGH sono state eseguite nove repliche, mentre per la cute sintetica SOFT sono state eseguite dieci repliche. Di seguito sono riportati i grafici forza-tempo per entrambe le tipologie di campione, ottenuti applicando una media mobile al dato di forza, poiché tale dato risultava particolarmente rumoroso. Si precisa che la dicitura, ad esempio, “*I\_2*” indica la prima tipologia di campione (in questo caso TOUGH) e la seconda replica testata.

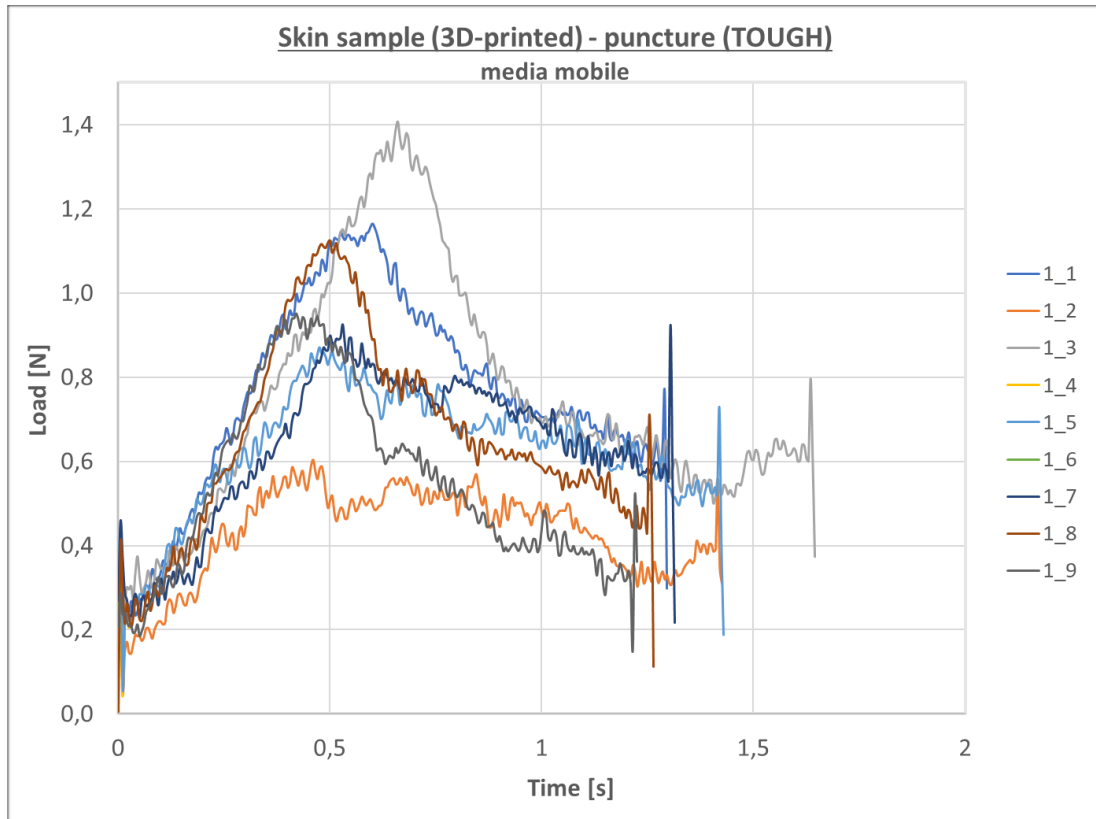


Figura 72: Grafico media mobile forza-tempo delle repliche di cute sintetica nel test di puntura (TOUGH).

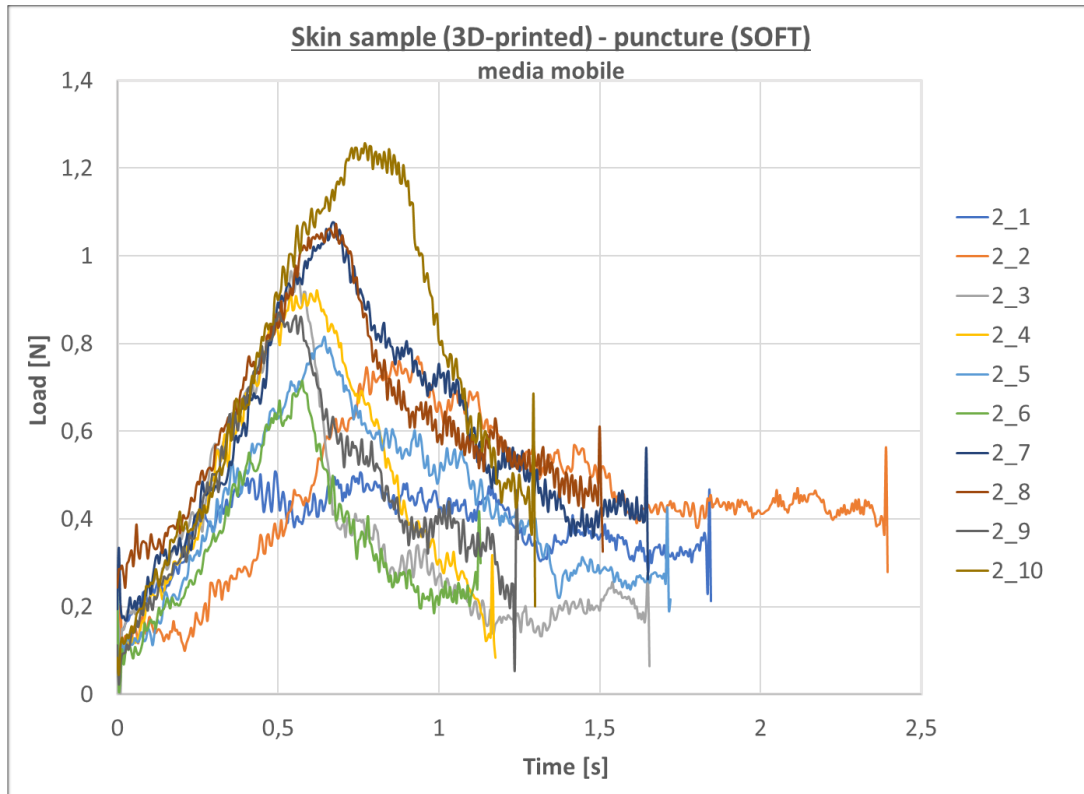


Figura 73: Grafico media mobile forza-tempo delle repliche di cute sintetica nel test di puntura (SOFT).

Successivamente è riportata una tabella riassuntiva dei risultati del test di puntura, in termini di forza di picco e forza di picco unitaria, espressi come media ( $\pm$  deviazione standard) delle repliche relative ai due campioni di cute sintetica.

Campione	$F_{max}$ [N]	$F_{max}/L$ [N/mm]
TOUGH	1,20 (0,24)	0,86 (0,17)
SOFT	1,03 (0,21)	0,93 (0,19)

Tabella 9: Valori medi ( $\pm$  deviazione standard) di forza di picco  $F_{max}$  e forza di picco unitaria  $F_{max}/L$  nel test di puntura per i campioni di cute sintetica (TOUGH e SOFT).

Dal confronto dei risultati del test di puntura per le due tipologie di cute sintetica si osserva che i valori medi di forza di picco sono molto simili tra TOUGH e SOFT,

indicando una risposta comparabile in termini di carico massimo necessario per la penetrazione, con una lieve maggiore resistenza nel caso del TOUGH.

Considerando invece la forza di picco unitaria, il campione SOFT presenta un valore medio leggermente superiore rispetto al TOUGH; tale differenza è coerente con le diverse dimensioni geometriche dei campioni, in particolare con il minore spessore del SOFT.

Si precisa inoltre che, all'interno del Layer 2 di entrambe le configurazioni, il background del *gyroid* è il componente che contribuisce maggiormente alla forza di picco durante la puntura. È infatti statisticamente meno probabile che l'ago perfori direttamente le pareti del *gyroid*, che risultano molto sottili. All'aumentare della scala della microstruttura, il contributo relativo del background aumenta rispetto a quello delle pareti del *gyroid*. Nel caso specifico, il *preset* SOFT presenta nel background del *gyroid* una frazione leggermente maggiore di Agilus (90% rispetto all'85% del TOUGH); poiché Agilus è il materiale più rigido tra quelli presenti nel background, questa differenza di composizione risulta coerente con i valori leggermente più elevati di forza di picco unitaria osservati nel SOFT.

Nel **test di trazione del punto di sutura**, per la cute sintetica TOUGH sono state eseguite otto repliche, mentre per la cute sintetica SOFT sono state eseguite dieci repliche. Di seguito sono riportati i grafici forza-tempo relativi a entrambe le tipologie di campione.

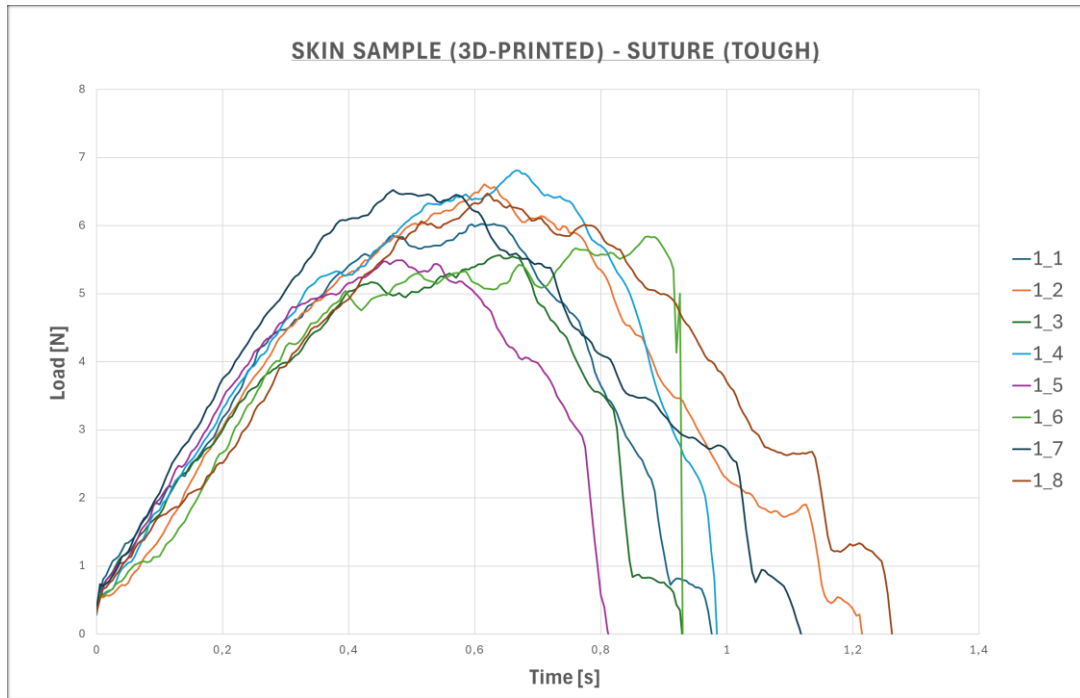


Figura 74: Grafico forza-tempo delle repliche di cute sintetica nel test di trazione del punto di sutura (TOUGH).

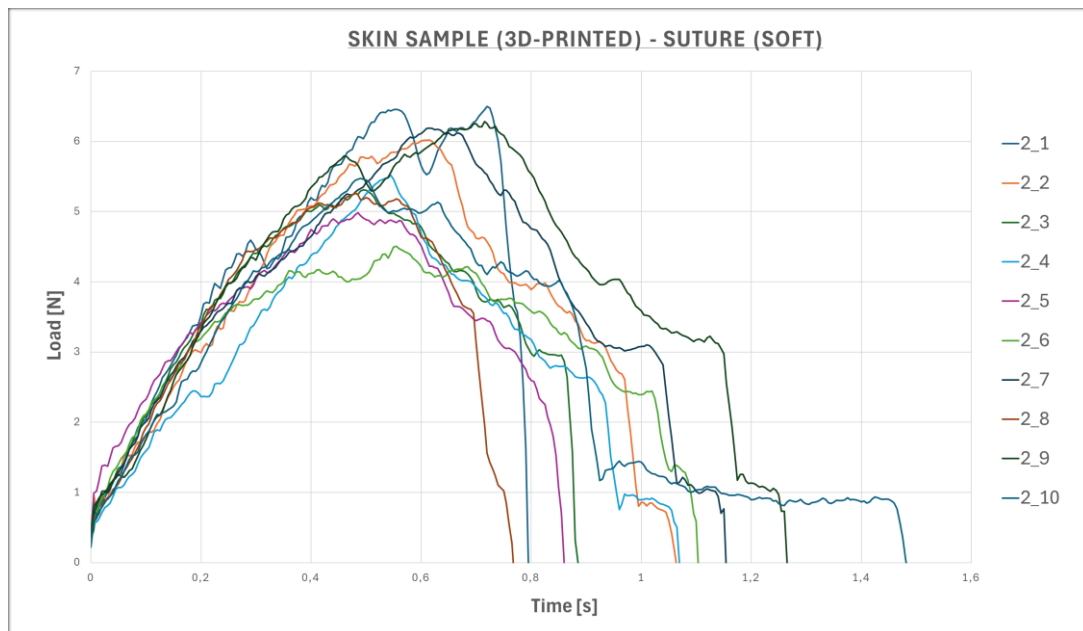


Figura 75: Grafico forza-tempo delle repliche di cute sintetica nel test di trazione del punto di sutura (SOFT).

Successivamente è riportata una tabella riassuntiva dei risultati del test di trazione del punto di sutura, in termini di forza di picco, spostamento massimo, spostamento massimo normalizzato e US, espressi come media ( $\pm$  deviazione standard) delle repliche relative ai due campioni di cute sintetica.

Campione	$F_{max}$ [N]	$\Delta L_{max}$ [mm]	$\frac{\Delta L_{max}}{L^2}$ [1/mm]	US [Mpa]
TOUGH	6,31 (0,51)	5,15 (0,78)	1,17 (0,18)	19,59 (1,59)
SOFT	5,79 (0,64)	5,23 (1,12)	1,54 (0,37)	22,88 (2,54)

*Tabella 10: Valori medi ( $\pm$  deviazione standard) di forza di picco  $F_{max}$ , spostamento massimo  $\Delta L_{max}$ , spostamento massimo normalizzato  $\Delta L_{max}/L^2$  e US nel test di trazione del punto di sutura per i campioni di cute sintetica (TOUGH e SOFT).*

Dal confronto dei risultati del test si osserva che il campione TOUGH presenta un valore medio di forza di picco superiore rispetto al SOFT, indicando una maggiore resistenza alla trazione sul punto di sutura. Considerando lo spostamento massimo e lo spostamento massimo normalizzato, le due tipologie risultano complessivamente comparabili, con valori medi lievemente superiori per il SOFT. Per quanto riguarda la US, i valori risultano superiori nel SOFT ed è coerente con le differenze geometriche: a fronte di una forza di picco leggermente inferiore, una sezione resistente più ridotta (associata al minore spessore del SOFT) comporta un valore di tensione ultima più elevato.

Si precisa che, a differenza del test di puntura, nel quale il background della microstruttura *gyroid* governa in gran parte la forza di picco, la trazione del punto di sutura coinvolge il comportamento meccanico dell'intera microstruttura attorno al foro di sutura. In questo caso, il filo di sutura trasmette la trazione ai bordi del foro, sollecitando il materiale circostante; la resistenza alla trazione dipende quindi da una combinazione di parametri strutturali e di composizione, tra cui:

- la composizione delle pareti del *gyroid* (rapporto BoneMatrix / Agilus);
- la composizione del background del *gyroid* (rapporto Agilus / GelMatrix);
- la dimensione delle celle del *gyroid*.

Nel caso specifico, il *preset* TOUGH presenta pareti del *gyroid* con una frazione maggiore di BoneMatrix (70%) rispetto al SOFT (60%), rendendo la microstruttura più rigida e quindi più resistente alla trazione esercitata dal filo di sutura. Inoltre, la presenza di uno strato aggiuntivo (Layer 3) nel TOUGH aumenta lo spessore complessivo della regione cutanea, contribuendo a distribuire meglio le tensioni attorno al foro di sutura. Queste caratteristiche risultano coerenti con i valori di forza di picco superiori osservati nel *preset* TOUGH.

Nel **test di taglio**, per entrambe le tipologie di campioni multistrato caratterizzati dalla presenza delle due tipologie di cute sintetica, TOUGH e SOFT, sono state eseguite tre repliche per ciascun campione. Di seguito sono riportati i grafici forza-spostamento relativi a entrambe le tipologie analizzate.

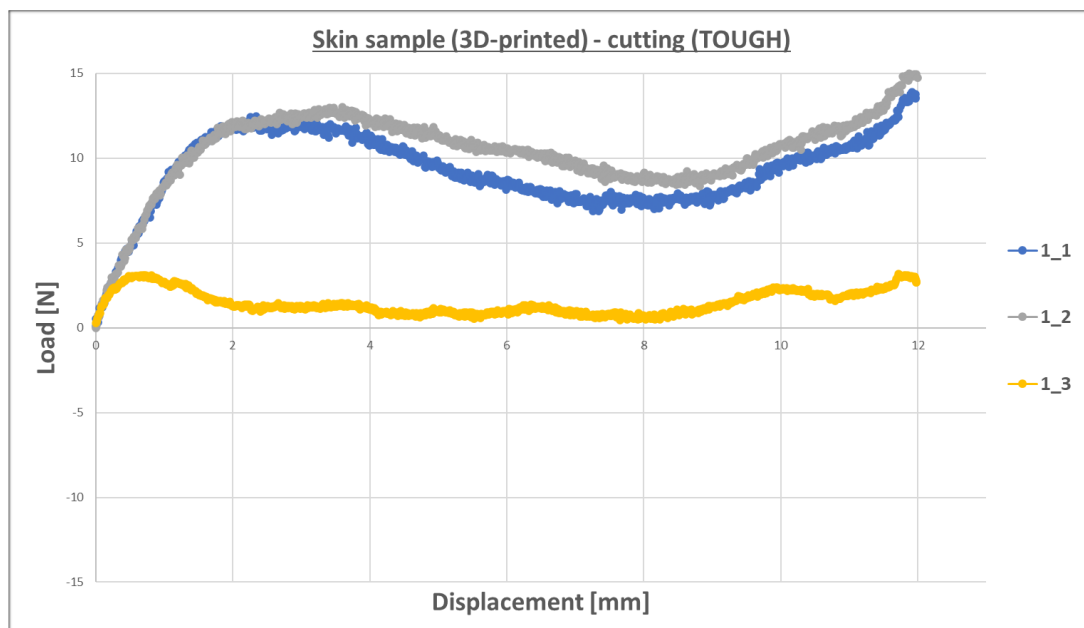


Figura 76: Grafico forza-spostamento delle repliche dei campioni multistrato sintetici nel test di taglio (TOUGH).

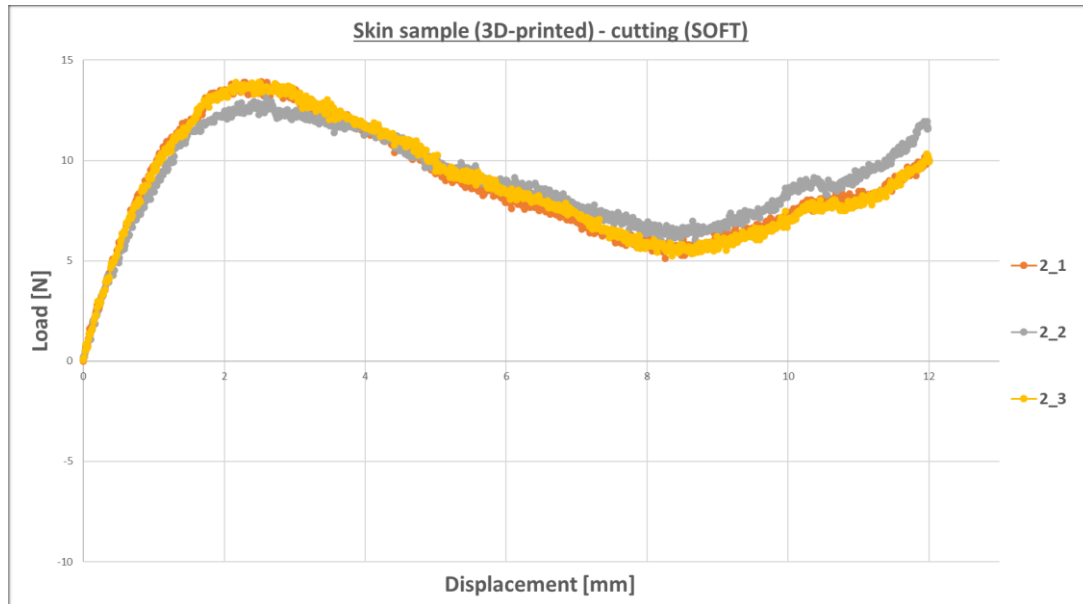


Figura 77: Grafico forza-spostamento delle repliche dei campioni multistrato sintetici nel test di taglio (SOFT).

A seguire si riporta una tabella riassuntiva dei risultati del test di taglio, in termini di forza di picco, espressi come media ( $\pm$  deviazione standard) delle repliche relative ai due campioni multistrato sintetici.

Campione	$F_{max}$ [N]
TOUGH	14,69 (1,11)
SOFT	13,65 (0,44)

Tabella 11: Valori medi ( $\pm$  deviazione standard) di forza di picco  $F_{max}$  nel test di taglio per i campioni di cute sintetici (TOUGH e SOFT).

Dal confronto dei risultati del test di taglio si osserva che il campione TOUGH presenta un valore medio di forza di picco superiore rispetto al SOFT. Nel caso del campione TOUGH, il valore di forza di picco relativo alla replica  $I_3$ , pari a 3,17 N, non è stato considerato nel calcolo della media e deviazione standard, in quanto significativamente inferiore rispetto alle altre repliche e non rappresentativo del reale andamento della prova.

La curva  $I_3$  è stata tuttavia mantenuta nel grafico per completezza. Tale comportamento è plausibilmente riconducibile alla profondità effettivamente raggiunta dalla lama, verosimilmente inferiore rispetto alle altre repliche. La fase di penetrazione della lama veniva infatti eseguita seguendo un criterio, ma con una componente di valutazione “a occhio”, che non consentiva di controllare con estrema precisione la profondità raggiunta. Inoltre, trattandosi di campioni multistrato realizzati con tecnologia di stampa 3D, la forza opposta al taglio può variare in funzione del layer intercettato dalla lama durante la prova.

Il **test di peeling** ha riguardato l'analisi dell'effetto dello spessore dello strato di separazione tra tessuto muscolare e osso temporale, considerando tre configurazioni: 0,05 mm, 0,1 mm e 0,15 mm, con una replica ciascuno. Di seguito sono riportati i grafici forza-tempo e forza-spostamento relativi ai tre campioni analizzati.

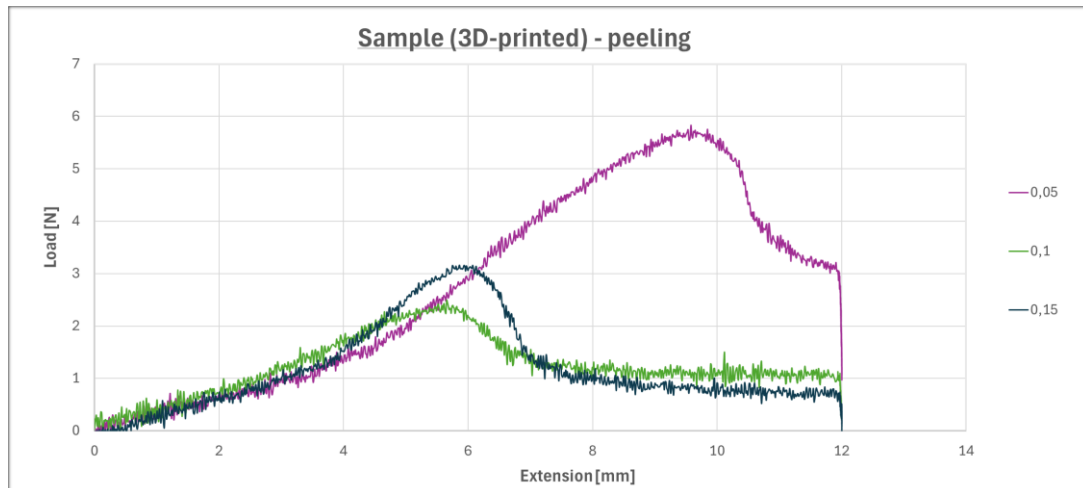


Figura 78: Grafico forza-spostamento dei campioni multistrato sintetici nel test di peeling.

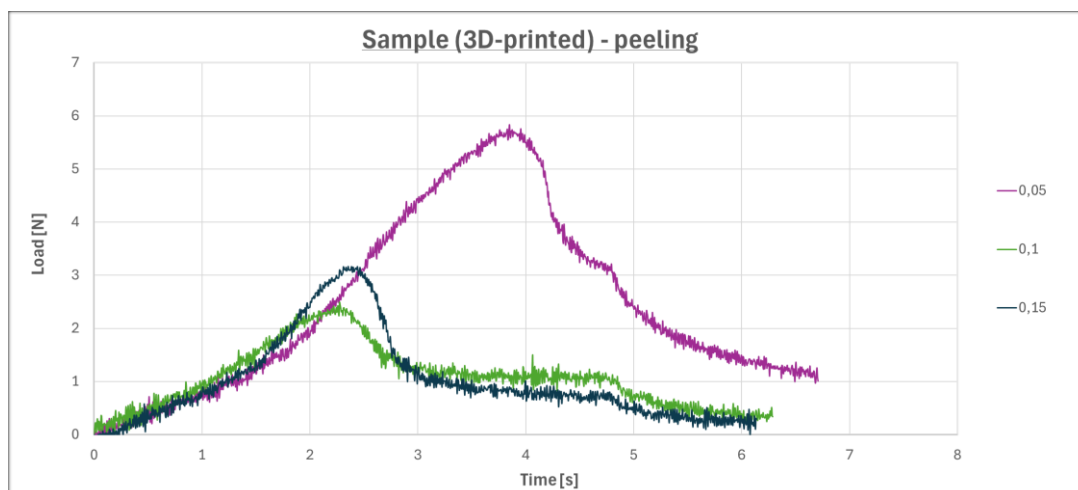


Figura 79: Grafico forza-tempo dei campioni multistrato sintetici nel test di peeling.

A seguire si riporta una tabella riassuntiva dei risultati del test di peeling, in termini di forza di picco, espressi come media ( $\pm$  deviazione standard) dei tre campioni multistrato sintetici.

Campione	$F_{max}$ [N]
0.05	5,84
0.10	2,49
0.15	3,17

Tabella 12: Valori medi ( $\pm$  deviazione standard) di forza di picco  $F_{max}$  nel test di peeling per i campioni di cute sintetici.

Dal confronto dei risultati del test di peeling si osserva che per lo spessore di 0,05 mm si registra il valore di forza di picco più elevato, mentre per 0,10 mm si osserva una riduzione. Nel caso di 0,15 mm la forza di picco aumenta leggermente rispetto alla configurazione da 0,10 mm, pur rimanendo inferiore rispetto allo spessore minimo.

L'andamento suggerisce che la resistenza allo scollamento del tessuto muscolare non dipende esclusivamente in modo lineare dallo spessore di separazione, ma che possano intervenire effetti legati alle condizioni di adesione e alla modalità di propagazione del peeling lungo l'interfaccia.

## 5.2. RISULTATI DEI CAMPIONI DI CUTE ADDOMINALE

In questa sezione vengono presentati e analizzati i risultati dei test meccanici condotti su i due campioni di cute addominale biologica, prelevati rispettivamente da una donna di 31 anni e da una donna di 59 anni.

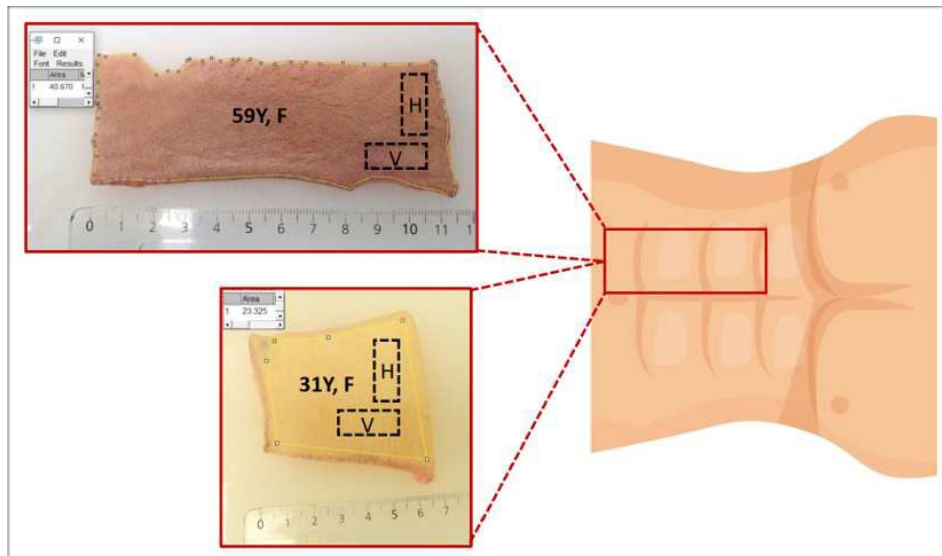


Figura 80: Schema di orientamento dei campioni di cute addominale e dei sotto-campioni per il test meccanico (H = orizzontale, V = verticale).

I sotto-campioni destinati al test di trazione uniassiale sono stati analizzati distinguendo i due orientamenti di prelievo: verticale (V) e orizzontale (H).

Nel **test di trazione uniassiale** relativo al campione di cute addominale appartenente alla donna di **31 anni**, sono stati ricavati quattro sotto-campioni, tutti con orientamento verticale (V). Le dimensioni geometriche dei sotto-campioni e la distanza iniziale tra gli afferraggi, espresse come media  $\pm$  deviazione standard, sono rispettivamente: larghezza

11,27 ± 0,42 mm, lunghezza 25,32 ± 1,63 mm, spessore 3,1 ± 0,37 mm, area della sezione trasversale 35,03 ± 4,26 mm<sup>2</sup> e distanza tra gli afferraggi 11,26 ± 1,51 mm.

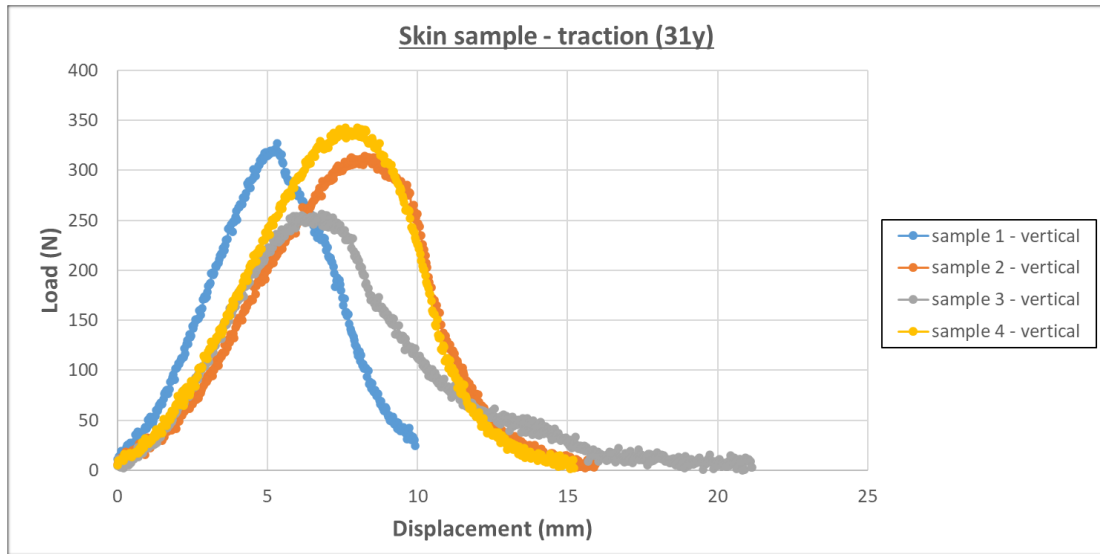


Figura 81: Grafico forza-spostamento dei sotto-campioni di cute biologica nel test di trazione uniassiale (31y).

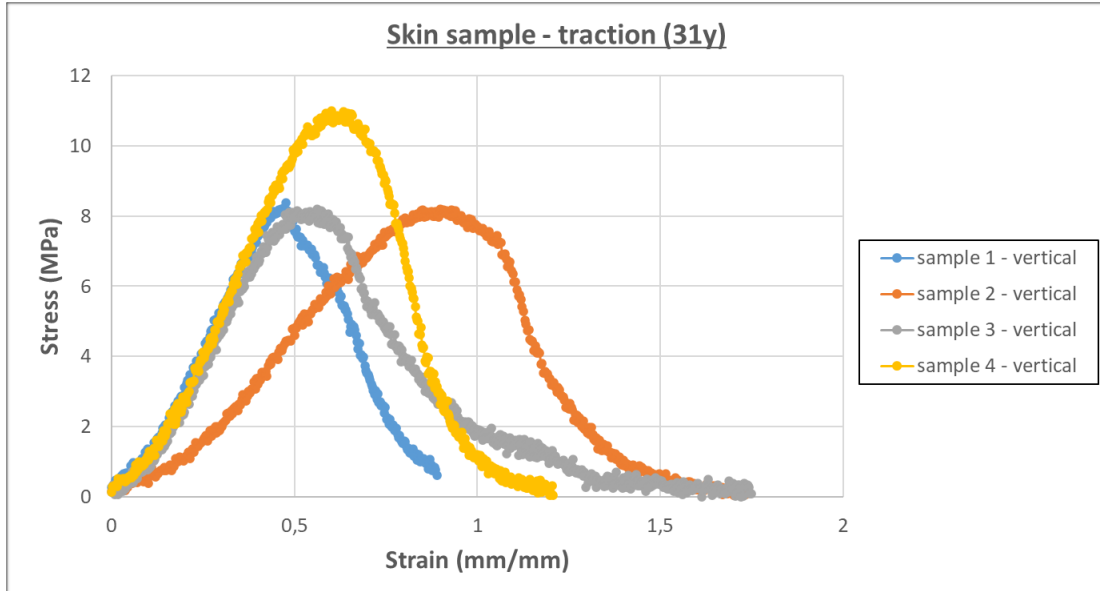


Figura 82: Grafico stress-strain dei sotto-campioni di cute biologica nel test di trazione uniassiale (31y).

Nelle figure precedenti sono riportate le curve forza-spostamento e stress-strain relative ai sotto-campioni sottoposti a prova. A seguire si riporta la tabella contenente i corrispondenti valori di UTS, forza di picco e del modulo elastico.

Campione	$F_{max}$ [N]	UTS [Mpa]	E [MPa]
1 - V	326,96	8,36	21,02
2 - V	314,21	8,20	12,72
3 - V	256,57	8,16	19,72
4 - V	343,02	10,98	20,93

Tabella 13: Valori di forza di picco  $F_{max}$ , UTS e modulo elastico E nel test di trazione uniassiale (31y).

Invece, nel **test di trazione uniassiale** eseguito sul campione di cute addominale prelevato da una donna di **59 anni** sono stati ricavati sei sotto-campioni, di cui tre con orientamento verticale (V) e tre con orientamento orizzontale (H). Le dimensioni geometriche dei sotto-campioni e la distanza iniziale tra gli afferraggi, espresse come media  $\pm$  deviazione standard, risultano rispettivamente pari a: larghezza  $9,58 \pm 0,68$  mm, lunghezza  $24,68 \pm 2,52$  mm, spessore  $1,62 \pm 0,11$  mm, area della sezione trasversale  $15,58 \pm 1,97$  mm<sup>2</sup> e distanza tra gli afferraggi  $13,18 \pm 2,39$  mm.

Nelle figure successive sono riportate le curve forza-spostamento e stress-strain relative ai sotto-campioni sottoposti a prova. Poiché i dati sperimentali di forza risultavano significativamente rumorosi, ai fini di una corretta interpretazione dei risultati grafici è stata applicata una media mobile al segnale di forza; tale elaborazione si riflette di conseguenza anche sulle curve di stress.

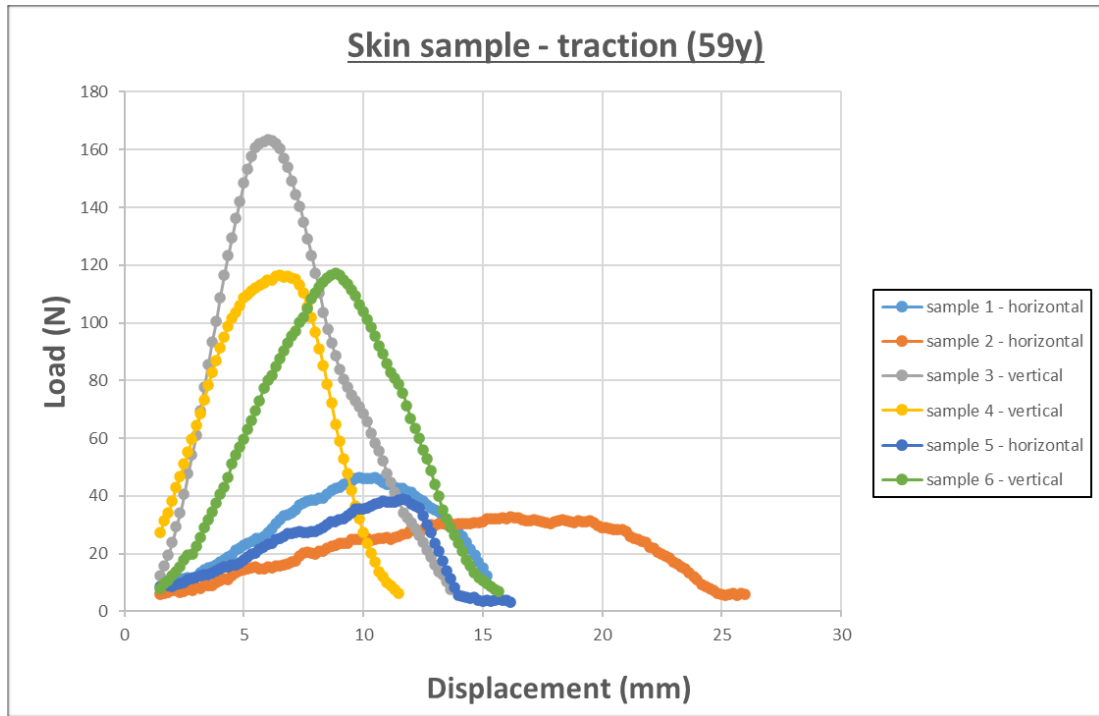


Figura 83: Grafico forza-spostamento dei sotto-campioni di cute biologica nel test di trazione uniassiale (59y).

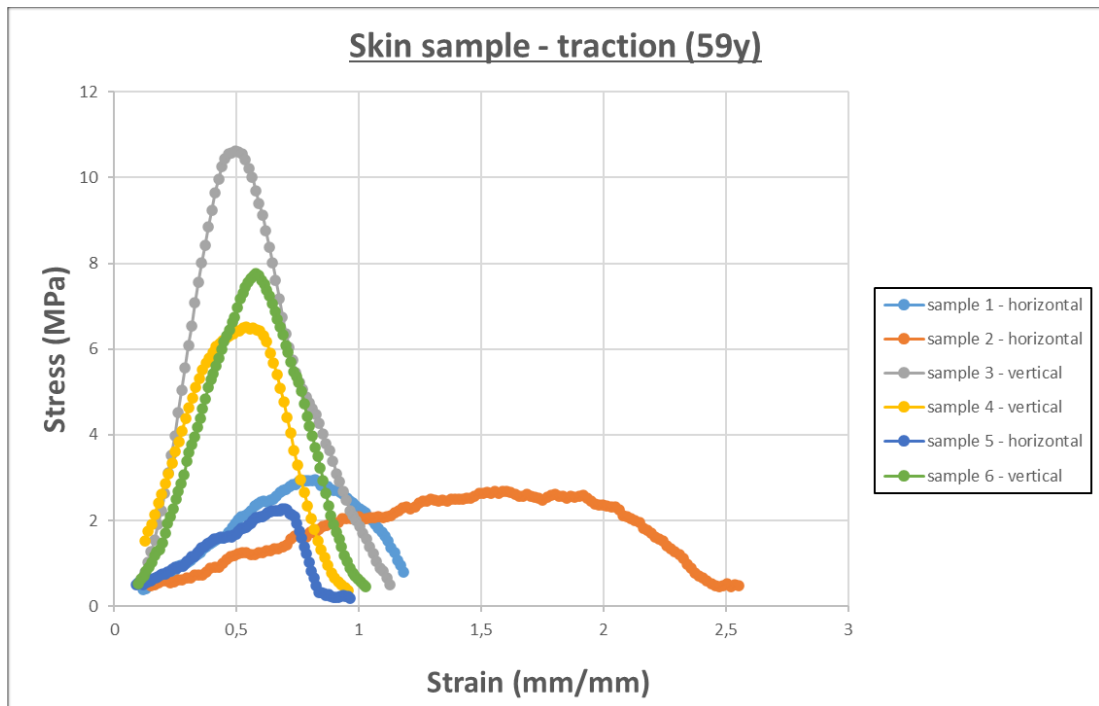


Figura 84: Grafico stress-strain dei sotto-campioni di cute biologica nel test di trazione uniassiale (59y).

Anche per questo caso si riporta la tabella contenente i valori di UTS, forza di picco e modulo elastico. Si precisa che la forza di picco e, conseguentemente, la UTS sono state calcolate a partire dai dati sperimentali registrati durante il test, e non dai dati elaborati mediante media mobile.

<b>Campione</b>	<b>F<sub>max</sub> [N]</b>	<b>UTS [Mpa]</b>	<b>E [MPa]</b>
1 - H	50,21	3,18	3,76
2 - H	36,80	3,02	1,86
3 - V	177,89	11,56	27,14
4 - V	123,36	6,89	16,94
5 - H	42,79	2,50	3,36
6 - V	120,34	7,97	15,55

*Tabella 14: Valori di forza di picco  $F_{max}$ , UTS e modulo elastico  $E$  nel test di trazione uniassiale (59y).*

A scopo comparativo si riporta una tabella riassuntiva dei medesimi risultati espressi come media ( $\pm$  deviazione standard) dei sotto-campioni appartenenti a ciascuna categoria analizzata.

In particolare, per il campione di 31 anni sono riportati i valori aggregati relativi ai quattro sotto-campioni con orientamento verticale (31y - V). Per il campione di 59 anni, i risultati sono distinti in funzione dell'orientamento dei sotto-campioni, verticale (59y - V) e orizzontale (59y - H). È inoltre riportata, per lo stesso campione, una sintesi complessiva (59y - H&V) ottenuta considerando insieme tutti i sotto-campioni, indipendentemente dall'orientamento.

Campione	$F_{max}$ [N]	UTS [Mpa]	E [MPa]
31y - V	310,19 (37,64)	8,93 (1,37)	18,60 (3,96)
59y - V	140,53 (32,39)	8,81 (2,45)	19,88 (6,33)
59y - H	43,27 (6,72)	2,90 (0,36)	2,99 (1)
59y - H&V	91,90 (57,23)	5,85 (3,59)	11,44 (10,1)

Tabella 15: Valori medi ( $\pm$  deviazione standard) di forza di picco  $F_{max}$ , UTS e modulo elastico E nel test di trazione uniassiale per i campioni di cute biologica (31y e 59y).

Dal confronto dei risultati riportati in tabella si osserva una differenza tra i due campioni in funzione dell'età e dell'orientamento dei sotto-campioni.

Il campione di 31 anni mostra valori medi di forza di picco superiori rispetto al campione di 59 anni, indicando una maggiore resistenza a trazione e una riduzione delle proprietà meccaniche con l'aumentare dell'età. Il modulo elastico E ed UTS risultano invece confrontabili tra il campione di 31 anni e i sotto-campioni verticali del campione di 59 anni, mentre si osserva una forte diminuzione nei sotto-campioni orizzontali del campione di 59 anni.

L'effetto dell'orientamento è valutabile direttamente nel campione di 59 anni, per il quale i sotto-campioni verticali presentano valori di  $F_{max}$ , UTS ed E superiori rispetto a quelli orizzontali, e ciò implica che la direzione verticale è associata a una risposta meccanica più resistente e rigida.

Nel **test di puntura** relativo al campione di **31 anni** è stato prelevato un unico sotto-campione, con spessore pari a 3,1 mm, sul quale sono state eseguite cinque prove valide, effettuando ogni puntura in una posizione differente del campione. Di seguito sono riportati il grafico forza-tempo e la tabella contenente, per ciascuna prova, i valori di forza

di picco e della corrispondente forza di picco unitaria. Si precisa che per la prima prova (*sample 1-1*) il campione non era incollato alle estremità.

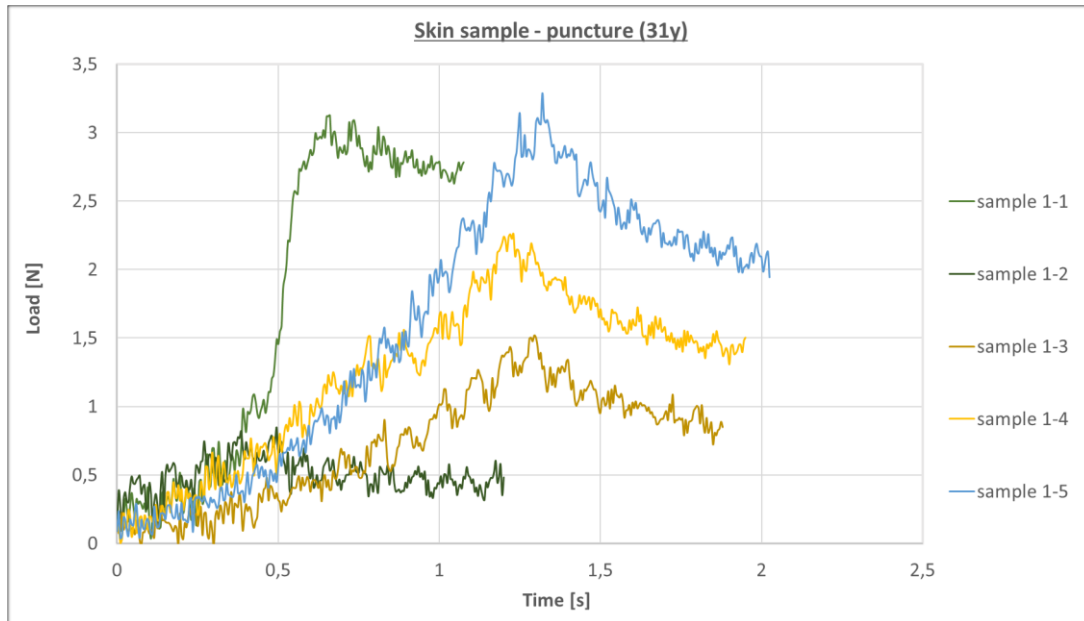


Figura 85: Grafico forza-tempo del sotto-campione di cute biologica sottoposto a cinque prove di puntura (31y).

Campione	$F_{max}$ [N]	$F_{max}/L$ [N/mm]
1-1	3,12	1,01
1-2	0,85	0,27
1-3	1,52	0,49
1-4	2,26	0,73
1-5	3,29	1,06

Tabella 16: Valori di forza di picco  $F_{max}$  e forza di picco unitaria  $F_{max}/L$  nel test di puntura (31y).

Invece, nel **test di puntura** relativo al campione di **59 anni** sono stati prelevati quattro sotto-campioni, con spessore pari a  $1,38 \pm 0,12$  mm (media  $\pm$  deviazione standard). Ciascun sotto-campione è stato sottoposto a tre prove di puntura, eseguite rispettivamente nella zona centrale e nelle porzioni superiore e inferiore del campione, indicate come *med*, *high* e *low*. Di seguito è riportato il grafico forza-tempo ottenuto applicando una media mobile al dato di forza poiché è risultato particolarmente rumoroso, e la tabella contenente i valori di forza di picco e la forza di picco unitaria.

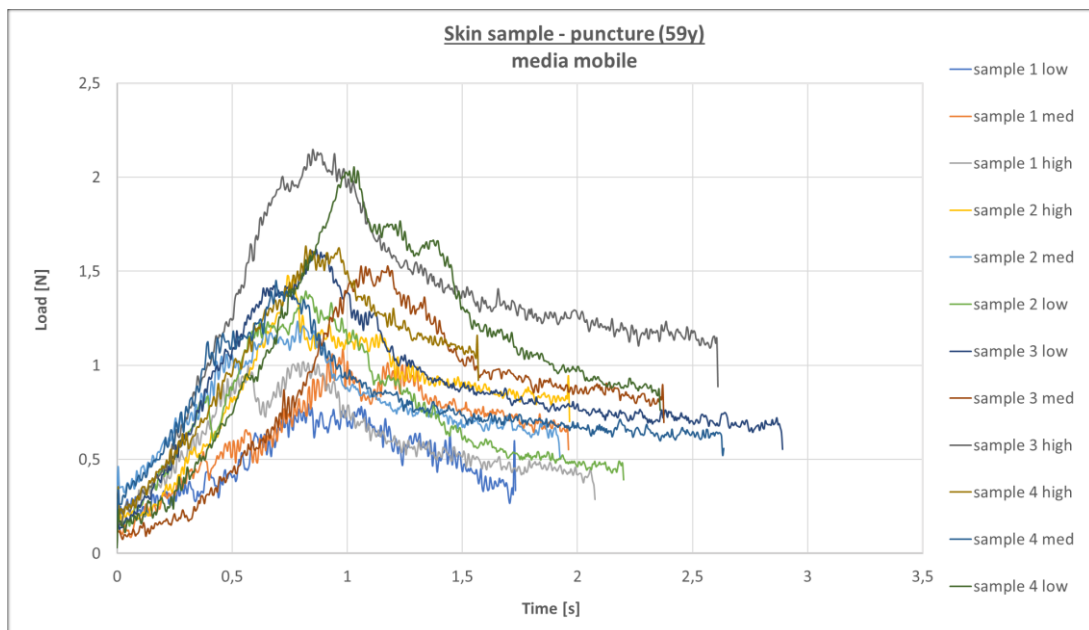


Figura 86: Grafico media mobile forza-tempo dei sotto-campioni di cute biologica sottoposti a tre prove di puntura ciascuno (59y).

Campione	$F_{max}$ [N]	$F_{max}/L$ [N/mm]
1 low	1,05	0,67
1 med	1,54	0,99
1 high	1,31	0,85
2 high	1,70	1,31
2 med	1,63	1,26
2 low	1,56	1,20
3 low	1,78	1,27
3 med	1,85	1,32
3 high	2,31	1,65
4 high	1,82	1,45
4 med	1,81	1,44
4 low	2,26	1,79

Tabella 17: Valori di forza di picco  $F_{max}$  e forza di picco unitaria  $F_{max}/L$  nel test di puntura (59y).

A seguire si riporta una tabella riassuntiva dei risultati del test di puntura, espressi come media ( $\pm$  deviazione standard) dei sotto-campioni appartenenti ai due campioni di cute biologica.

Campione	$F_{max}$ [N]	$F_{max}/L$ [N/mm]
31y	2,21 (1,04)	0,71 (0,34)
59y	1,72 (0,35)	1,27 (0,32)

Tabella 18: Valori medi ( $\pm$  deviazione standard) di forza di picco  $F_{max}$  e forza di picco unitaria  $F_{max}/L$  nel test di puntura per i campioni di cute biologica (31y e 59y).

Dal confronto dei risultati riportati in tabella si osserva che il campione di 31 anni presenta un valore medio di forza di picco leggermente superiore rispetto al campione di 59 anni, indicando che oppone una forza lievemente maggiore alla penetrazione dell'ago.

Considerando invece la forza di picco normalizzata rispetto allo spessore, il campione di 59 anni mostra un valore medio poco più elevato. Tale risultato è coerente con il minore spessore della cute 59y; tenendo conto della diversa geometria dei campioni, la resistenza alla puntura per unità di spessore risulta quindi relativamente maggiore nel campione più anziano.

Nel **test di trazione del punto di sutura** relativo al campione di **31 anni** sono stati prelevati tre sotto-campioni, con spessore medio pari a 3,1 mm. Di seguito sono riportati il grafico forza-tempo e la tabella contenente, per ciascuna prova, i valori di forza di picco, spostamento massimo e spostamento massimo normalizzato.

Si precisa che la forza di picco registrata è associata alla rottura del filamento di sutura e non del tessuto cutaneo, in quanto la cella di carico utilizzata aveva un limite massimo pari a 45 N, valore inferiore alla forza necessaria per determinare la rottura del campione; tale valore non è stato possibile raggiungerlo in nessuna delle prove eseguite.

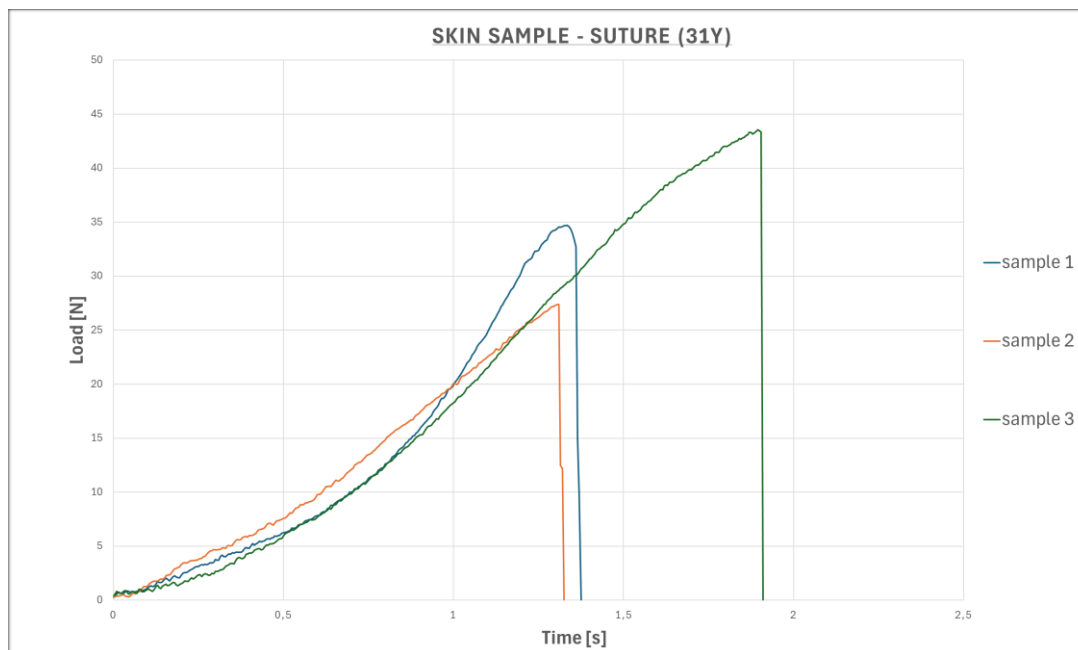


Figura 87: Grafico forza-tempo dei sotto-campioni di cute biologica sottoposti al test di trazione del punto di sutura (31y).

Campione	$F_{max}$ [N]	$\Delta L_{max}$ [mm]	$\Delta L_{max}/L^2$ [1/mm]	US [Mpa]
1	34,696	6,68	0,63	48,662
2	27,372	6,63	0,67	38,390
3	43,551	9,475	1,11	61,081

Tabella 19: Valori di forza di picco  $F_{max}$ , spostamento massimo  $\Delta L_{max}$ , spostamento massimo normalizzato  $\Delta L_{max}/L^2$  e US nel test di trazione del punto di sutura (31y).

Invece, nel **test di trazione del punto di sutura** relativo al campione di **59 anni** sono stati prelevati sei sotto-campioni, con spessore pari a  $1,62 \pm 0,08$  mm. Di seguito sono riportati il grafico forza-tempo e la tabella contenente, per ciascuna prova, i valori di forza di picco, spostamento massimo e spostamento massimo normalizzato. La considerazione relativa alla rottura del filamento di sutura rimane la medesima rispetto a quanto precedentemente descritto.

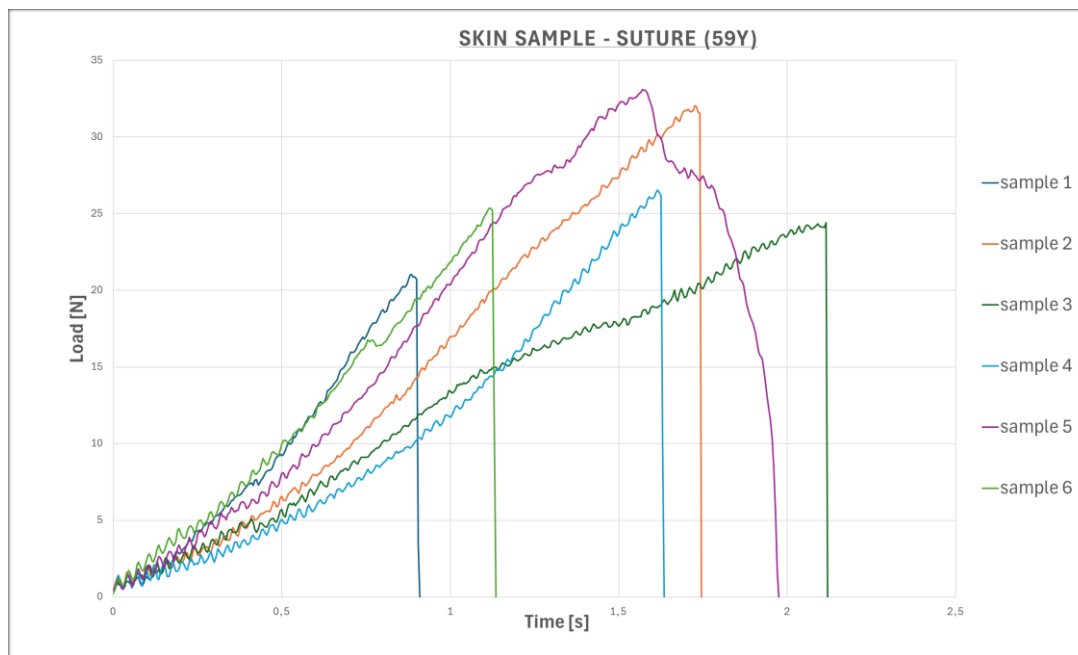


Figura 88: Grafico forza-tempo dei sotto-campioni di cute biologica sottoposti al test di trazione del punto di sutura (59y).

Campione	$F_{max}$ [N]	$\Delta L_{max}$ [mm]	$\Delta L_{max}/L^2$ [1/mm]	US [Mpa]
1	21,051	4,55	1,14	56,151
2	32,028	8,73	2,29	92,835
3	24,421	10,575	2,53	63,580
4	26,55	8,075	1,86	74,958
5	33,103	9,875	2,51	85,670
6	25,342	5,675	1,35	65,585

Tabella 20: Valori di forza di picco  $F_{max}$ , spostamento massimo  $\Delta L_{max}$ , spostamento massimo normalizzato  $\Delta L_{max}/L^2$  e US nel test di trazione del punto di sutura (59y).

A seguire si riporta la tabella riassuntiva dei risultati del test di trazione sul punto di sutura, espressi come media ( $\pm$  deviazione standard) per i due campioni di cute biologica.

Campione	$F_{max}$ [N]	$\Delta L_{max}$ [mm]	$\frac{\Delta L_{max}}{L^2}$ [1/mm]	US [Mpa]
31y	35,21 (8,10)	7,59 (1,63)	0,80 (0,27)	49,38 (11,36)
59y	27,08 (4,64)	7,91 (2,36)	1,95 (0,60)	73,13 (14,04)

*Tabella 21: Valori medi ( $\pm$  deviazione standard) di forza di picco  $F_{max}$ , spostamento massimo  $\Delta L_{max}$ , spostamento massimo normalizzato  $\Delta L_{max}/L^2$  e US nel test di trazione del punto di sutura per i campioni di cute biologica (31y e 59y).*

Dal confronto dei dati si osserva che il campione di 31 anni raggiunge una forza di picco maggiore, mentre lo spostamento massimo si mantiene dello stesso ordine di grandezza per entrambi i campioni. Considerando invece lo spostamento massimo normalizzato, il campione di 59 anni presenta valori medi leggermente più elevati: a parità di spostamento massimo, la normalizzazione rispetto alla superficie di riferimento determina una deformazione relativa maggiore, in accordo con le differenze geometriche tra i campioni, in particolare con il minore spessore del 59y.

Per quanto riguarda la US, i valori medi risultano superiori nel campione di 59 anni. Tale risultato va interpretato considerando che la US è calcolata come forza di picco rapportata alla sezione resistente; di conseguenza, una tensione maggiore può essere associata a una forza di picco inferiore quando la sezione trasversale del campione è minore.

Il **test di taglio** è stato eseguito esclusivamente sul campione di 59 anni, per il quale era disponibile un unico sotto-campione. È riportato il grafico forza-tempo ottenuto applicando una media mobile al segnale di forza, in quanto i dati sperimentali risultavano rumorosi. La forza di picco opposta dal campione al taglio della lama è pari a 4,3 N ed è stata determinata a partire dai dati di forza non filtrati.

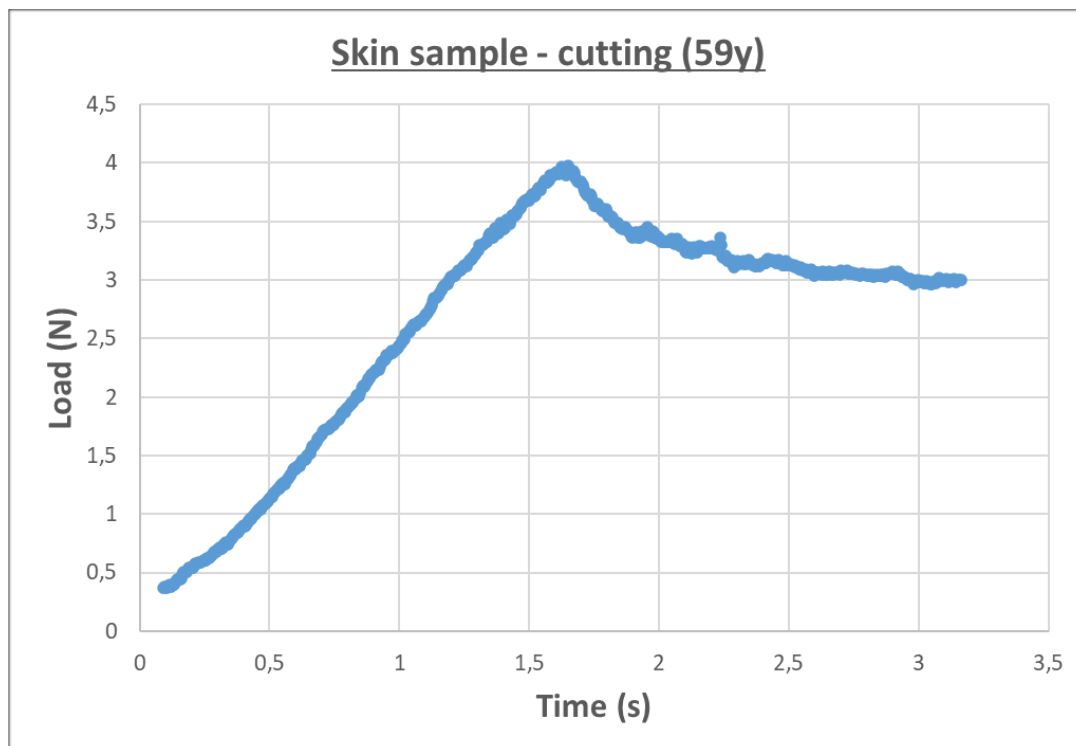


Figura 89: Grafico forza-tempo del sotto-campione di cute biologica sottoposto al test di taglio (59y).

### 5.3. RISULTATI DEI CAMPIONI DI TOUGHONE

A seguire si discutono i risultati relativi al materiale ToughONE combinato con diverse percentuali di Agilus30. Come già descritto, sono state fornite sei differenti miscele e, per ciascuna di esse, l'azienda ha messo a disposizione più repliche da sottoporre a test.

Per il **test di trazione uniassiale**, ritenuto il più significativo ai fini della caratterizzazione meccanica del materiale, sono state testate sei repliche per ciascuna miscela. Le prove sono state condotte partendo da miscele con percentuale più elevata di Agilus30 e minore di ToughONE (*miscela 1*), fino ad arrivare a miscele con contenuto progressivamente maggiore di ToughONE e minore di Agilus30 (*miscela 6*).

Di seguito sono riportati i grafici relativi al test di trazione, presentati come curve forza-spostamento e stress-strain. A scopo comparativo, in ciascun grafico è stata riportata una sola replica per ogni tipologia di miscela: pertanto, a fronte di sei miscele con sei repliche

ciascuna, è stata selezionata una replica rappresentativa per ciascuna miscela. La dicitura, ad esempio, “2\_1” indica la seconda miscela e la prima replica testata.

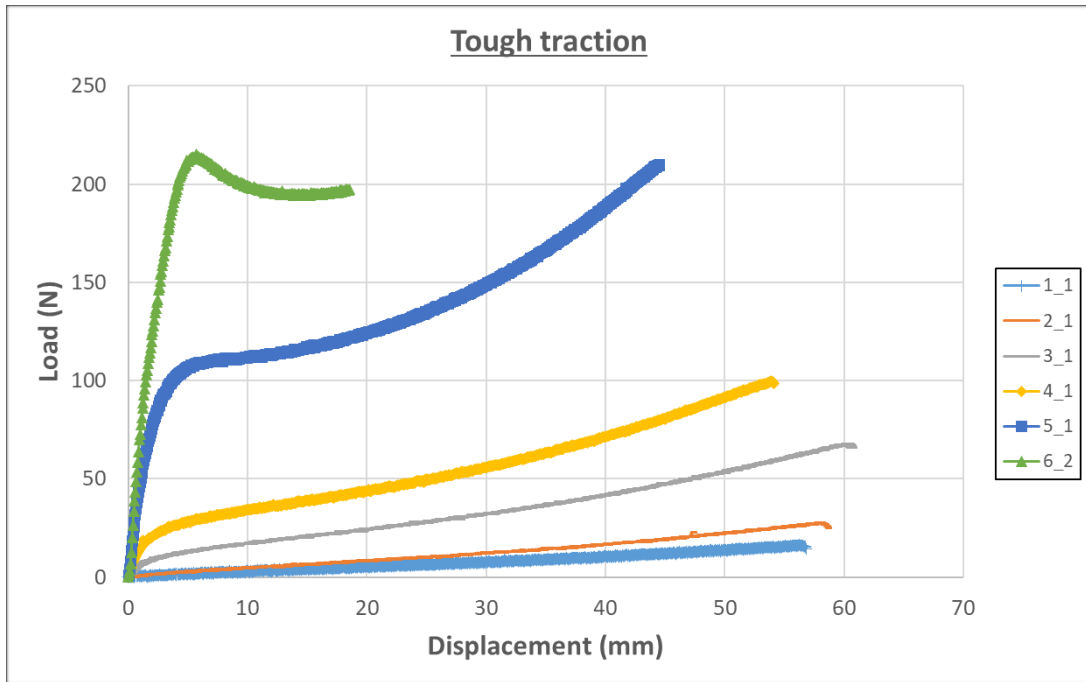


Figura 90: Grafico forza-spostamento dei campioni di ToughONE nel test di trazione uniassiale.

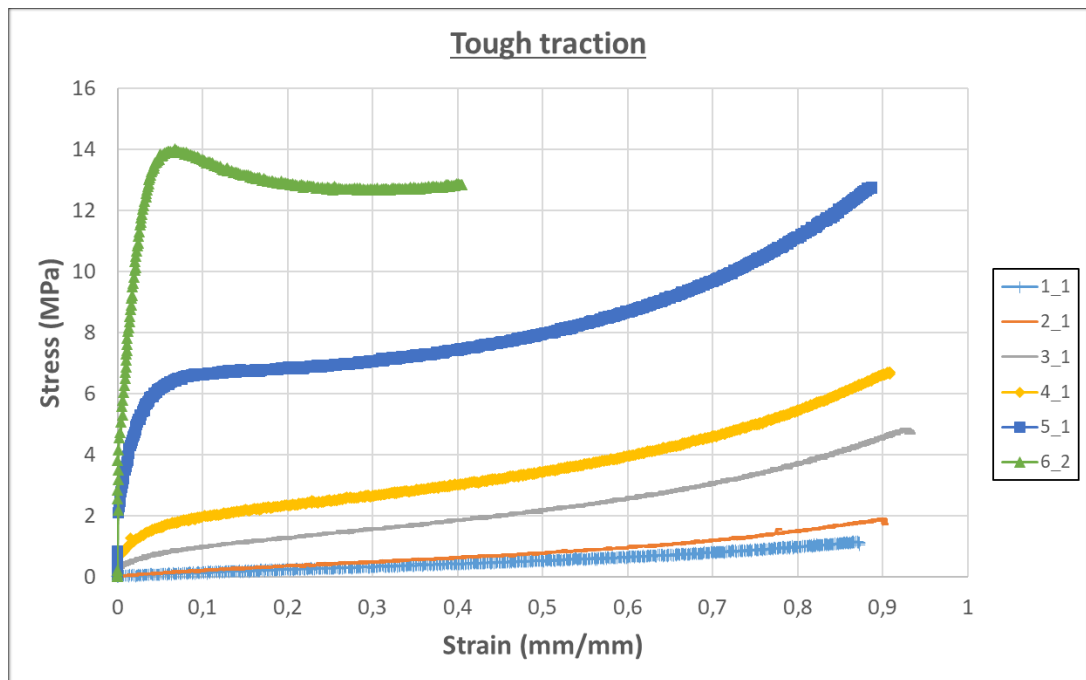


Figura 91: Grafico stress-strain dei campioni di ToughONE nel test di trazione uniassiale.

La tabella riporta i risultati medi ( $\pm$  deviazione standard) del test di trazione uniassiale per le sei miscele di Agilus30-ToughONE, in termini di forza di picco, elongazione a rottura, UTS e modulo elastico.

Campione	$F_{max}$ [N]	$\Delta L$ rottura [mm]	UTS [Mpa]	E [MPa]
1	17,75 (1,38)	58,93 (1,50)	1,21 (0,10)	1,07 (0,08)
2	26,51 (1,05)	58,49 (1,21)	1,81 (0,10)	1,75 (0,31)
3	64,91 (8,36)	58,59 (3,06)	4,58 (0,57)	18,15 (8,49)
4	103,56 (7,01)	55,96 (2,46)	7,01 (0,43)	63,97 (12,40)
5	212,23 (26,50)	44,33 (1,03)	13,68 (1,99)	292,27 (107,64)
6	282,68 (26,84)	39,45 (1,75)	17,83 (1,89)	731,07 (413,71)

Tabella 22: Valori medi ( $\pm$  deviazione standard) di forza di picco  $F_{max}$ , elongazione a rottura  $\Delta L_{rottura}$ , UTS e modulo elastico E nel test di trazione uniassiale per i campioni di ToughONE.

Dall'analisi dei dati si evidenzia una variazione delle proprietà meccaniche al variare della composizione della miscela. In particolare, passando dalla miscela 1 alla miscela 6 si osserva un incremento progressivo della forza massima e della UTS, indicativo di un aumento della resistenza a trazione del materiale. Analogamente, il modulo elastico E assume valori via via più elevati nelle miscele caratterizzate da un maggiore contenuto di ToughONE, determinando un incremento della rigidità.

Per quanto riguarda l'allungamento a rottura, le miscele iniziali presentano valori più elevati, mentre all'aumentare della componente più rigida, ovvero il ToughONE, si registra una riduzione dell'elongazione a rottura. Tale andamento è coerente con il tipico compromesso tra rigidità e duttilità nei materiali polimerici, per cui l'aumento della

rigidezza e della resistenza si accompagna a una diminuzione della capacità di deformazione.

Nel **test di puntura** sono state valutate esclusivamente le prime due miscele, ciascuna mediante sette repliche. In relazione alla tipologia di prova e alle caratteristiche del materiale fornito, non è stato ritenuto necessario sottoporre a test le miscele con maggiore rigidezza e resistenza evidenziate nella prova di trazione; pertanto, l'analisi è stata limitata alle due formulazioni meno rigide.

Di seguito è riportato il grafico forza-tempo relativo alla prima replica di ciascuna delle due miscele considerate.

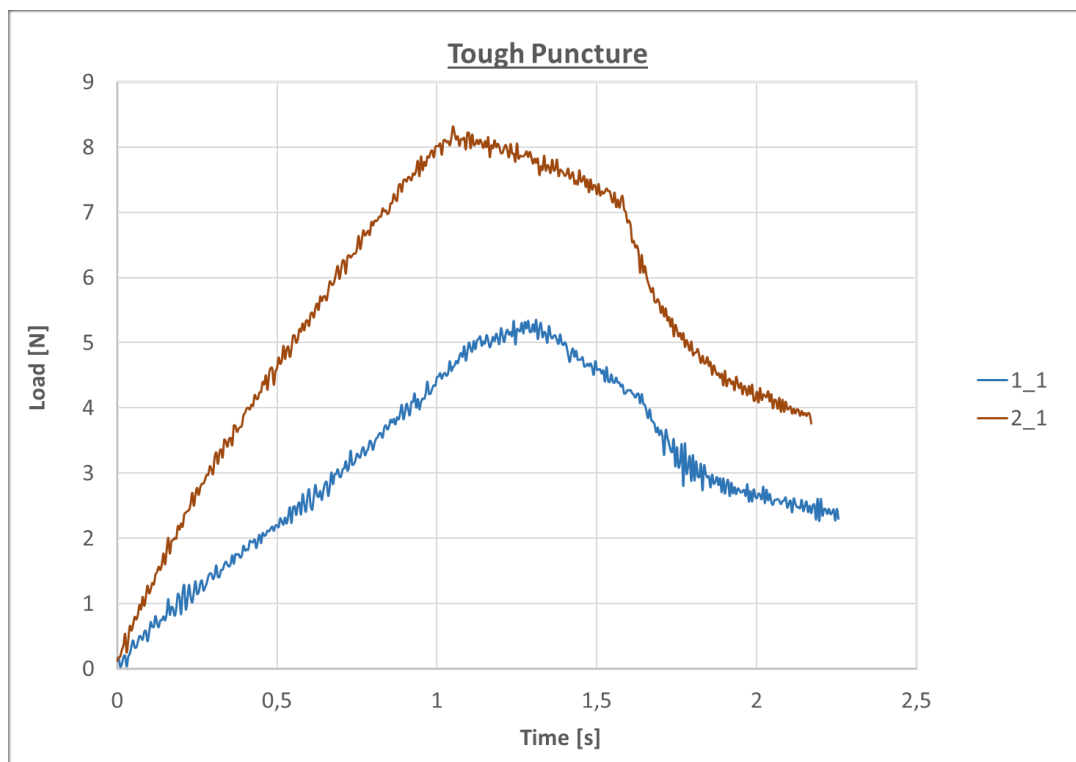


Figura 92: Grafico forza-tempo dei campioni di ToughONE nel test di puntura.

A seguire si riporta la tabella riassuntiva dei risultati del test di puntura per le miscele 1 e 2, espressi come media ( $\pm$  deviazione standard) in termini di forza di picco e forza di picco unitaria.

Campione	$F_{max}$ [N]	$F_{max}/L$ [N/mm]
1	5,27 (0,25)	2,64 (0,12)
2	8,65 (0,55)	4,32 (0,28)

Tabella 23: Valori medi ( $\pm$  deviazione standard) di forza di picco  $F_{max}$  e forza di picco unitaria  $F_{max}/L$  nel test di puntura per i campioni di ToughONE.

Dai dati si osserva che la miscela 2 presenta valori medi di forza di picco superiori rispetto alla miscela 1, indicando una maggiore resistenza alla penetrazione. La stessa differenza si riscontra anche considerando la forza di picco normalizzata, che risulta anch'essa più elevata per la miscela 2, coerentemente con il fatto che tra le due miscele non vi sono differenze dimensionali.

Per quanto riguarda il **test di trazione del punto di sutura**, sono state valutate esclusivamente le prime due miscele, con sei repliche per la prima e otto per la seconda, per le stesse motivazioni già esposte in precedenza, ovvero la non necessità di estendere la prova alle altre miscele.

Si precisa che, per la seconda miscela, solo la quinta replica ha portato alla rottura del campione; nelle restanti prove, l'arresto del test è avvenuto per il raggiungimento del limite della cella di carico (in questo caso di 27 N) oppure per la rottura del filo di sutura.

Di seguito è riportato il grafico forza-tempo relativo alla quinta replica di ciascuna delle due miscele; successivamente si presenta la tabella contenente i valori medi ( $\pm$  deviazione standard) di forza di picco, spostamento massimo, spostamento massimo normalizzato e US per le due miscele di ToughONE e Agilus testate.

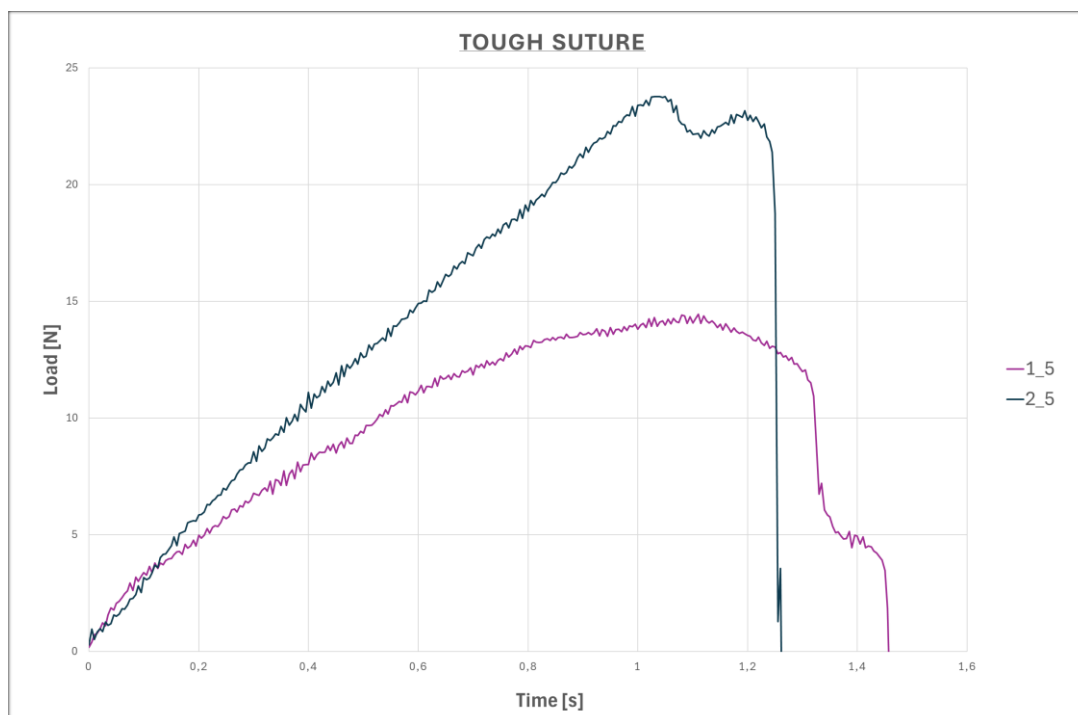


Figura 93: Grafico forza-tempo dei campioni di ToughONE nel test di trazione del punto di sutura.

Campione	$F_{max}$ [N]	$\Delta L_{max}$ [mm]	$\Delta L_{max}/L^2$ [1/mm]	US [Mpa]
1	16,39 (2,72)	8,55 (0,80)	1,57 (0,13)	35,62 (5,91)
2	25,68 (1,57)	5,11 (0,64)	0,93 (0,14)	55,82 (3,18)

Tabella 24: Valori medi ( $\pm$  deviazione standard) di forza di picco  $F_{max}$ , spostamento massimo  $\Delta L_{max}$ , spostamento massimo normalizzato  $\Delta L_{max}/L^2$  e US nel test di trazione del punto di sutura per i campioni di ToughONE.

Dai risultati si osserva che la miscela 2 presenta una forza di picco superiore rispetto alla miscela 1, indicando una maggiore resistenza alla trazione sul punto di sutura. Coerentemente, anche la US assume valori medi più elevati per la miscela 2, poiché tra le due miscele non vi sono differenze dimensionali.

Parallelamente, la miscela 1 mostra uno spostamento massimo maggiore, indicando una maggiore deformabilità rispetto alla miscela 2. In modo coerente, anche lo spostamento

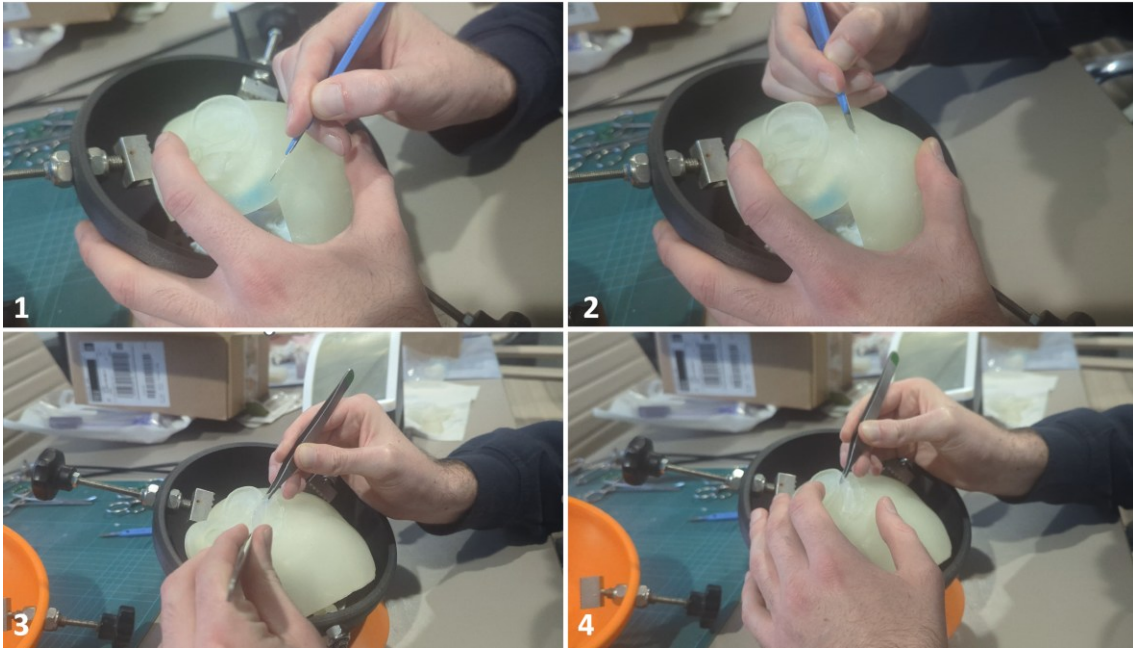
massimo normalizzato risulta leggermente superiore per la miscela 1 e inferiore per la miscela 2, sempre perché non vi sono differenze geometriche tra i campioni.

#### **5.4. VALIDAZIONE CHIRURGICA DEL SIMULATORE TEMPORALE**

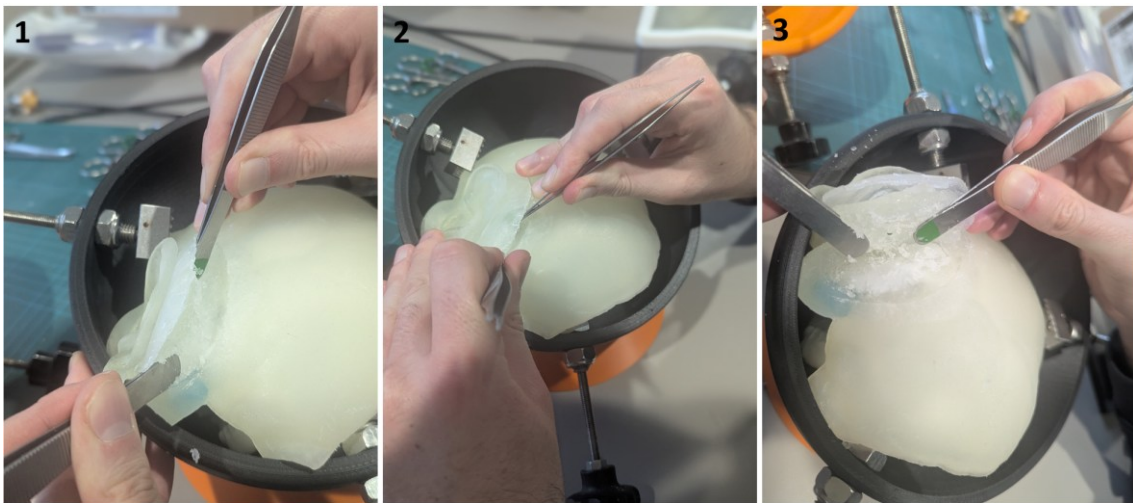
Una volta definiti i *preset* cutanei, si è proceduto alla stampa del simulatore completo, successivamente sottoposto a due ulteriori valutazioni qualitative da parte di due chirurghi, con l'obiettivo di validare il modello sviluppato.

La prima validazione è stata eseguita dal dott. Chiapperini su una versione precedente del simulatore, caratterizzata da un'estensione anatomica maggiore e comprendente porzioni ossee e tessuti molli più ampi rispetto alla configurazione finale. In una fase successiva del progetto si è infatti deciso di ridurre l'estensione del modello, in quanto, ai fini delle manovre chirurgiche da simulare, l'inclusione dell'intera regione originariamente modellata non risultava necessaria. La configurazione finale è stata quindi ottimizzata limitando il modello alle sole strutture effettivamente rilevanti per l'esecuzione delle procedure chirurgiche di interesse e successivamente sottoposta a una seconda validazione qualitativa.

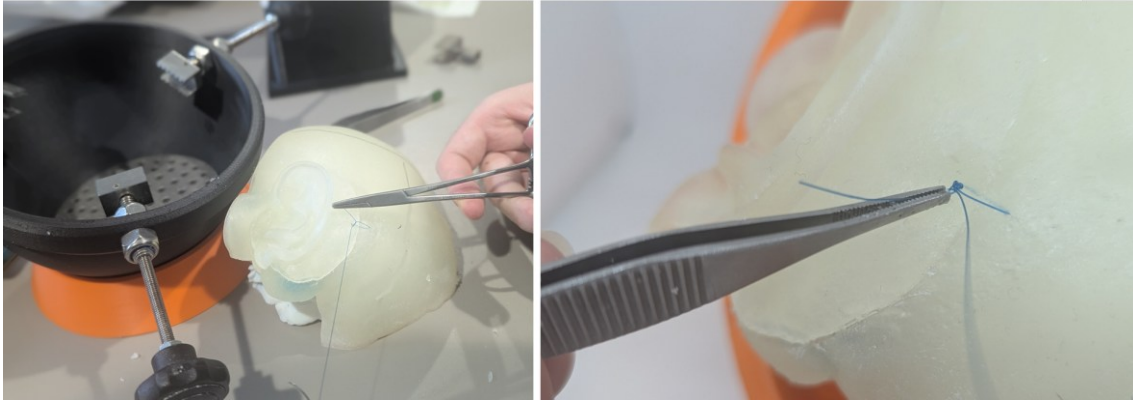
Nella prima validazione, le fasi della simulazione chirurgica relative alla cute sono risultate analoghe a quelle già adottate durante le prove qualitative condotte nel processo di individuazione del *preset* cutaneo finale. In particolare, la procedura ha previsto: incisione cutanea, retrazione della cute, esposizione della superficie ossea e distacco dello strato muscolare dall'osso. Al termine della simulazione chirurgica è stata infine eseguita la sutura della cute.



*Figura 94: Incisione cutanea e retrazione della cute durante la simulazione della procedura oto-neurochirurgica.*



*Figura 95: Retrazione della cute ed esposizione dell'osso mediante distacco dello strato muscolare durante la simulazione della procedura oto-neurochirurgica.*



*Figura 96: Sutura della cute al termine della procedura chirurgica.*

Tutte le fasi della procedura sono state completate con successo. Il simulatore è risultato realistico dal punto di vista tattile e adeguato alla riproduzione delle manovre chirurgiche previste. Le diverse fasi operative sono state eseguite senza criticità rilevanti, dimostrando che il modello consente di simulare in modo plausibile e funzionale gli step chirurgici considerati.

L'unico aspetto critico riscontrato ha riguardato la manovra di retrazione della cute per l'esposizione dell'osso. È stato infatti osservato che questa operazione è gravosa per la cute e può facilmente determinare danneggiamenti, in particolare nella regione post-auricolare. Poiché tale area non è direttamente coinvolta nelle fasi di incisione e sutura, un possibile miglioramento del modello potrebbe consistere nel rinforzo locale della cute in questa zona, ad esempio sostituendo il *preset* cutaneo con Agilus puro, materiale caratterizzato da una maggiore resistenza alla lacerazione.

Successivamente è stata condotta un'ulteriore valutazione qualitativa sul simulatore nella sua configurazione finale da parte di un secondo chirurgo esperto del settore, il dott. Pietro Canzi, specialista in procedure oto-neurochirurgiche con oltre dieci anni di esperienza. Si precisa che, nel corso di questa sessione, non sono state eseguite tutte le manovre previste nell'ambito del presente progetto e che sono state inoltre testate alcune manovre aggiuntive sulla base della pratica clinica dello specialista. Di seguito si riportano comunque le principali considerazioni emerse dalla valutazione.



*Figura 97: Simulatore finale della regione temporale posizionato su un apposito sistema di fissaggio realizzato mediante stampante metallica SLM.*

All'inizio della valutazione si è osservato che la flessione del padiglione auricolare esterno porta facilmente alla lacerazione della struttura. È stato inoltre rilevato che l'incisione *retroauricolare*, che nella pratica chirurgica viene normalmente eseguita lungo il solco retroauricolare, non può essere riprodotta nel modello poiché tale solco non è presente. Nel simulatore, infatti, l'attaccatura cutanea del padiglione auricolare in quella zona appare in corrispondenza della conca.

Per quanto riguarda l'incisione cutanea mediante bisturi, è stata riscontrata una buona risposta al taglio. È stato inoltre valutato il piano di scollamento tra la cute e i tessuti sottostanti, costituiti da tessuto adiposo e muscolare, che è risultato adeguato. Durante la fase di divaricazione dei lembi cutanei, tuttavia, il materiale tende a lacerarsi, come già osservato nella precedente sessione di valutazione. Analogamente a quanto riscontrato per il padiglione auricolare, tale criticità può essere considerata risolvibile, come già discusso, mediante l'utilizzo di Agilus puro per rinforzare localmente la cute.

La sutura cutanea non è stata invece investigata nel corso di questa sessione di valutazione.



*Figura 98: Flessione del padiglione auricolare, incisione cutanea e scollamento della cute dagli strati sottostanti durante la simulazione della procedura oto-neurochirurgica sul simulatore finale.*

Il chirurgo ha inoltre testato alcune manovre sul muscolo temporale, alcune delle quali non previste nel presente progetto. Tali manovre comprendono l'incisione del muscolo, prevista nell'ambito del progetto, e la divaricazione del tessuto per esporre la superficie ossea sottostante. Nel presente lavoro, oltre all'incisione, è stato testato esclusivamente lo scollamento del muscolo dall'osso mediante l'inserimento di una pinza. A seguito della manovra di divaricazione eseguita dal chirurgo, è emerso che il materiale non presenta un'elasticità adeguata. Tale criticità potrà essere oggetto di futuri sviluppi, ma non è stata oggetto di un'ottimizzazione approfondita nel presente progetto.



*Figura 99: Incisione e divaricazione del muscolo temporale durante la simulazione della procedura otoneurochirurgica sul simulatore finale.*

## 6. DISCUSSIONE

In questa sezione si intende riportare un confronto tra cute sintetica e cute biologica dei risultati precedentemente ottenuti, pur considerando che i campioni biologici disponibili appartengono alla regione addominale. Si precisa che, in questo contesto, la configurazione TOUGH, che rappresenta la configurazione cutanea più resistente alla trazione da sutura, può essere comparata a una cute addominale di un soggetto più giovane, mentre la configurazione SOFT, rappresentando una configurazione cutanea più morbida, può essere comparata a una cute addominale di un soggetto più anziano.

Successivamente si discute del materiale ToughONE e del confronto tra il simulatore commerciale PHACON e il simulatore della regione temporale realizzato nel progetto.

Per quanto riguarda il test di puntura si riporta di seguito una tabella riassuntiva del valor medio e deviazione standard della forza di picco e della forza di picco unitaria delle due miscele stampate TOUGH e SOFT e dei campioni di cute ex-vivo testati.

<b>Campione</b>	<b><math>F_{max}</math> [N]</b>	<b><math>F_{max}/L</math> [N/mm]</b>
TOUGH	1,20 (0,24)	0,86 (0,17)
SOFT	1,03 (0,21)	0,93 (0,19)
31y	2,21 (1,04)	0,71 (0,34)
59y	1,72 (0,35)	1,27 (0,32)

*Tabella 25: Valori medi ( $\pm$  deviazione standard) di forza di picco  $F_{max}$  e forza di picco unitaria nel test di puntura per i campioni di cute biologica (31y e 59y) e sintetica (TOUGH e SOFT).*

Dai risultati si osserva che i campioni stampati presentano valori comparabili alla cute reale in termini di forza di picco e forza di picco unitaria. I valori leggermente inferiori

della forza di picco unitaria nel caso della cute addominale del soggetto più giovane, possono essere attribuibili anche ad uno spessore maggiore del campione biologico.

Relativamente al test di trazione del punto di sutura, si riporta di seguito una tabella riassuntiva dei valori medi e delle deviazioni standard della forza di picco, dello spostamento massimo, dello spostamento massimo normalizzato e della US dei campioni stampati e dei campioni di cute ex-vivo a confronto.

Campione	$F_{max}$ [N]	$\Delta L_{max}$ [mm]	$\Delta L_{max}/L^2$ [1/mm]	US [Mpa]
TOUGH	6,31 (0,51)	5,15 (0,78)	1,17 (0,18)	19,59 (1,59)
SOFT	5,79 (0,64)	5,23 (1,12)	1,54 (0,37)	22,88 (2,54)
31y	35,21 (8,10)	7,59 (1,63)	0,80 (0,27)	49,38 (11,36)
59y	27,08 (4,64)	7,91 (2,36)	1,95 (0,60)	73,13 (14,04)

*Tabella 26: Valori medi ( $\pm$  deviazione standard) di forza di picco  $F_{max}$ , spostamento massimo  $\Delta L_{max}$ , spostamento massimo normalizzato  $\Delta L_{max}/L^2$  e US nel test di trazione del punto di sutura per i campioni di cute biologica (31y e 59y) e sintetica (TOUGH e SOFT).*

Dai risultati sperimentali si osserva che i campioni di cute biologica presentano una resistenza meccanica significativamente maggiore rispetto ai campioni stampati in 3D. In termini di forza di picco, la cute biologica sopporta carichi nettamente superiori rispetto ai materiali stampati, indicando che le configurazioni SOFT e TOUGH sottostimano la resistenza del tessuto reale. Una considerazione analoga può essere estesa anche ai valori di US. Per quanto riguarda lo spostamento massimo e lo spostamento massimo normalizzato, la cute biologica raggiunge in generale livelli di deformazione più elevati. Si ricorda inoltre che, in questo test, i campioni di cute biologica non sono andati incontro a rottura del tessuto, bensì si è verificata tipicamente la rottura del filo di sutura.

La resistenza alla trazione della sutura rappresenta infatti uno degli aspetti più difficili da riprodurre nei materiali sintetici. La cute umana possiede un'elevata resistenza alla

lacerazione, mentre i fotopolimeri morbidi possono essere lacerati relativamente facilmente dall'azione di un filo sottile. Inoltre, la resistenza misurata dipende anche dal diametro del filo di sutura: più il filo è sottile, minore è la forza necessaria per provocare la rottura del campione. Nella pratica clinica, per la chiusura cutanea non vengono generalmente utilizzate suture più piccole di 3-0; l'impiego di fili più sottili comporterebbe quindi la rottura dei campioni a forze ancora inferiori.

Relativamente al test di taglio, si riporta di seguito una tabella riassuntiva contenente il valore medio della forza di picco e la relativa deviazione standard per i campioni stampati e per il campione di cute biologica del soggetto più anziano.

Campione	$F_{max}$ [N]
TOUGH	14,69 (1,11)
SOFT	13,65 (0,44)
59y	4,3

Tabella 27: Valori medi ( $\pm$  deviazione standard) di forza di picco  $F_{max}$  nel test di taglio per i campioni di cute biologica (59y) e sintetica (TOUGH e SOFT).

In questo caso, il campione di cute ex vivo oppone una resistenza al taglio inferiore rispetto ai campioni stampati, risultando quindi più morbido durante l'incisione. Inoltre, nella cute ex vivo la forza di taglio raggiunge generalmente un plateau dopo il picco iniziale. Nei due *preset*, invece, la forza diminuisce dopo il picco iniziale e successivamente aumenta nuovamente con un andamento oscillatorio. Questo comportamento è attribuibile alla relativa facilità con cui il fotopolimero tende a lacerarsi: una volta avviato il taglio, una porzione di materiale distale rispetto alla lama inizia a strapparsi, determinando una riduzione della resistenza allo scorrimento; quando la lama incontra una nuova regione di materiale ancora integra, la forza richiesta per il taglio aumenta nuovamente.

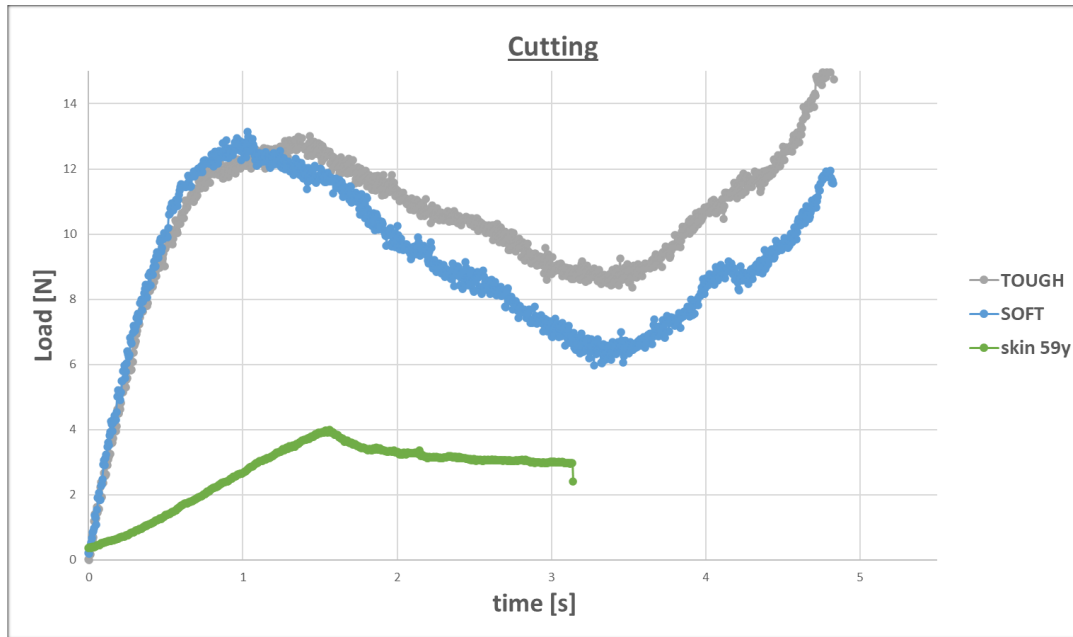


Figura 100: Confronto dei grafici forza-tempo nel test di taglio tra il campione di cute biologica (59y) e due repliche di cute sintetica (TOUGH e SOFT).

Per quanto riguarda il ToughONE, è stato possibile osservare che un incremento della sua concentrazione nei campioni, rispetto all'Agilus30Clear, determina un aumento della resistenza e della rigidità, accompagnato da una riduzione della capacità di deformazione. Si tratta di un materiale sperimentale e il presente lavoro rappresenta un primo ciclo di test volto a una sua caratterizzazione preliminare. Ulteriori approfondimenti saranno necessari, in particolare per valutarne l'eventuale integrazione in un nuovo *preset* di GrabCAD Print dedicato ad altri distretti anatomici o a specifici componenti che richiedano proprietà meccaniche compatibili con quelle offerte dal ToughONE.

Nel caso del modello gold standard di simulatore della regione temporale commercializzato dall'azienda PHACON, si osserva che, sebbene anch'esso sia basato su tecnologie di stampa 3D, i singoli componenti vengono prodotti separatamente e, in alcuni casi, con tecnologie differenti dalla manifattura additiva, seguiti da una fase di assemblaggio manuale particolarmente delicata.

Il simulatore sviluppato nel presente progetto, invece, ha previsto la realizzazione dell'intero simulatore in un unico processo di stampa 3D, con tutte le componenti già

integrate e stampate in un solo pezzo, senza la produzione separata delle singole parti né successive fasi di assemblaggio, mantenendo un livello di realismo morfologico e tattile comparabile e consentendo la simulazione delle medesime procedure oto-neurochirurgiche.

## 7. CONCLUSIONE

Il presente progetto ha portato alla definizione di due *preset* cutanei, validati sia dal punto di vista meccanico che chirurgico, attualmente disponibili all'interno del software di stampa GrabCAD Print con le denominazioni *Skin with Fat Young Head and Neck* per la configurazione TOUGH e *Skin with Fat Old Head and Neck* per la configurazione SOFT, entrambe definite nella categoria General Anatomy. Tali *preset* possono ora essere direttamente utilizzati dagli utenti per simulare la cute e il tessuto adiposo sottocutaneo della regione temporale.

La definizione di questi *preset* ha inoltre consentito la realizzazione di un simulatore completo della regione temporale, comprendente tessuto muscolare, tessuto adiposo sottocutaneo e cute, caratterizzato da un elevato grado di realismo sia morfologico sia funzionale, idoneo a supportare attività di training e pianificazione chirurgica su anatomie molto realistiche.

Rimane tuttavia evidente che i tessuti stampati non possono riprodurre completamente tutte le proprietà della cute nativa, che presenta una resistenza a trazione significativamente maggiore e una risposta al taglio più morbida, come confermato dai risultati sperimentali. Nonostante tali limitazioni, i *preset* sviluppati consentono di riprodurre in modo efficace le principali manovre chirurgiche previste, garantendo quindi una simulazione sufficientemente realistica per finalità di addestramento.

Tra i possibili sviluppi futuri si può considerare la realizzazione dei tessuti molli del simulatore mediante tecniche alternative alla manifattura additiva, al fine di ottenere componenti ancora più affini alla realtà biologica, ad esempio ricorrendo a tecniche di molding, mantenendo la componente ossea prodotta mediante stampa 3D. Inoltre, per quanto riguarda la porzione ossea temporale, si può pensare a un miglioramento della riproduzione delle strutture tendinee del modello.

Un ulteriore ambito di sviluppo potrebbe riguardare l'ottimizzazione della rappresentazione del muscolo temporale realizzato mediante stampa 3D, con l'obiettivo di migliorarne il comportamento elastico. In questa prospettiva, potrebbe inoltre essere

investigata l'introduzione della fascia temporale, struttura fibrosa che nella realtà anatomica ricopre il muscolo e che viene generalmente incisa prima del muscolo stesso durante le procedure chirurgiche. Nel presente progetto tale componente non è stata inclusa, in quanto non costituiva l'obiettivo primario dello studio, ma la sua integrazione potrebbe rappresentare un ulteriore passo verso una riproduzione ancora più completa e realistica delle strutture anatomiche della regione temporale.

Un'ulteriore possibile evoluzione riguarda la creazione di modelli pediatrici completi, considerando che il modello pediatrico della sola rocca petrosa è già disponibile, ma risulta attualmente assente una versione comprensiva anche dei tessuti molli.

Infine, potrebbe essere investigata la combinazione del materiale ToughONE con materiali più morbidi, al fine di valutare se possa consentire la simulazione di tessuti biologici resistenti.

## BIBLIOGRAFIA E SITOGRAFIA

- [1] C. E. Mawyin-Muñoz, F. J. Salmerón-Escobar, J. A. Hidalgo-Acosta, M. F. Calderon-León, *Medical simulation: an essential tool for training, diagnosis, and treatment in the 21st century*, BMC Medical Education, vol. 25, 2025, DOI: 10.1186/s12909-025-07610-z.
- [2] Gabriele Guidi Colombi (2021), *Un'applicazione sperimentale dei modelli 3D printed nel training otochirurgico: risultati preliminari*, Tesi di laurea sperimentale in Medicina e Chirurgia, Università degli Studi di Pavia.
- [3] M. Cavaliere, *Timpanoplastica sia con tecnica endoscopica che microscopica*, disponibile online: <https://matteocavaliere.it/timpanoplastica-sia-con-tecnica-endoscopica-che-microscopica-2/>.
- [4] GVM Care & Research, *Impianto cocleare: come si effettua l'intervento*, disponibile online: <https://www.gvmnet.it/press-news/news-dalle-strutture/impianti-cocleari-che-cosa-e-e-come-si-effettua-1>.
- [5] Micuro, *Chirurgia dell'orecchio medio: patologie e tecniche*, disponibile online: <https://www.micuro.it/enciclopedia/prestazioni/microchirurgia-orecchio-medio>.
- [6] J. Lorente-Piera, R. Manrique-Huarte, J.P. Lima, D. Calavia, M. Manrique, *Middle ear active implant indications, comparative audiometric results from different approaches, and coupling with the Vibrant Soundbridge®: a single-center experience over more than 20 years*, Audiology Research, vol. 14, 2024, DOI: 10.3390/audiolres14040061.
- [7] Specialistidelludito.it, *Impianto a conduzione ossea: cos'è e come funziona*, disponibile online: <https://www.specialistidelludito.it/impianti-uditivi/impianto-a-conduzione-ossea-cosa-e-come-funziona>.
- [8] M. Marx, P. Nieto, Y. Gallois, *Vie translabirintiche*, EMC – Tecniche chirurgiche – Chirurgia ORL e cervico-facciale, Elsevier Masson, vol. 29, 2025.
- [9] PHACON GmbH, *PHACON Product Catalogue ENT*, 2021, catalogo tecnico aziendale, disponibile online: [https://phacon.de/wp-content/uploads/2020/05/PHACON\\_Product\\_Catalog\\_ENT\\_2021\\_komprimiert\\_Internetseite.pdf](https://phacon.de/wp-content/uploads/2020/05/PHACON_Product_Catalog_ENT_2021_komprimiert_Internetseite.pdf).

- [10] K. Chopra, D. Calva, M. Sosin, K.K. Tadisina, A. Banda, C. De La Cruz, M.R. Chaudhry, T. Legesse, C.B. Drachenberg, P.N. Manson, M.R. Christy, *A Comprehensive Examination of Topographic Thickness of Skin in the Human Face*, *Aesthetic Surgery Journal*, vol. 35, 2015, DOI: 10.1093/asj/sjv079.
- [11] L. Falland-Cheung, M. Scholze, P.F. Lozano, B. Ondruschka, D.C. Tong, P.A. Brunton, J.N. Waddell, N. Hammer, *Mechanical properties of the human scalp in tension*, *Journal of the Mechanical Behavior of Biomedical Materials*, vol. 84, 2018, DOI: 10.1016/j.jmbbm.2018.05.024.
- [12] F. Gatto, A. Milioto, G. Corica, F. Nista, C. Campana, A. Arecco, L. Mattioli, L. Belluscio, B. Bignotti, D. Ferone, A.S. Tagliafico, *Temporal and masseter muscle evaluation by MRI provides information on muscle mass and quality in acromegaly patients*, *Pituitary*, vol. 27, 2024, DOI: 10.1007/s11102-024-01422-y.
- [13] A. Firooz, A. Rajabi-Estarabadi, H. Zartab, N. Pazhohi, F. Fanian, L. Janani, *The influence of gender and age on the thickness and echo-density of skin*, *Skin Research and Technology*, vol. 23, 2017, DOI: 10.1111/srt.12294.
- [14] J.M. Han, D.H. Kim, B.C. Lee, *Association between the Thickness or Area of the Temporal Muscle and Skeletal Muscle Mass in Bioimpedance Analysis*, *Gerontology*, vol. 70, 2024, DOI: 10.1159/000539063.
- [15] K.M. Jeong, J.Y. Seo, A. Kim, Y.C. Kim, Y.S. Baek, C.H. Oh, J. Jeon, *Ultrasonographic analysis of facial skin thickness in relation to age, site, sex, and body mass index*, *Skin Research and Technology*, vol. 29, 2023, DOI: 10.1111/srt.13426.
- [16] D.A. Lintzeri, N. Karimian, U. Blume-Peytavi, J. Kottner, *Epidermal thickness in healthy humans: a systematic review and meta-analysis*, *Journal of the European Academy of Dermatology and Venereology*, vol. 36, 2022, DOI: 10.1111/jdv.18123.
- [17] T. Tsugita, T. Nishijima, T. Kitahara, Y. Takema, *Positional differences and aging changes in Japanese woman epidermal thickness and corneous thickness determined by OCT (optical coherence tomography)*, *Skin Research and Technology*, vol. 19, 2013, DOI: 10.1111/srt.12021.
- [18] Y. Uehata, M. Yoshida, K. Yabunaka, T. Minematsu, N. Tamai, J. Sugama, H. Sanada, *Relationship of skin hardness of the temporal region to nutritional status*, *Journal of Nursing Science and Engineering*, vol. 4, 2017.

- [19] Y.S. Kim, K.W. Lee, J.S. Kim, Y.C. Gil, T. Tanvaa, D.H. Shin, H.J. Kim, *Regional Thickness of Facial Skin and Superficial Fat: Application to the Minimally Invasive Procedures*, *Clinical Anatomy*, vol. 32, 2019, DOI: 10.1002/ca.23331.
- [20] M. Yildiz, M.B. Ozkan, O.T. Selcuk, E.A. Cetinkaya, N. Ensari, N.D.S. Yilmaz, O.E. Gur, *Quantitative assessment of temporal skin elasticity using shear wave elastography in pediatric cochlear implant users*, *International Journal of Pediatric Otorhinolaryngology*, vol. 137, 2020, DOI: 10.1016/j.ijporl.2020.110257.
- [21] J. Zwirner, B. Ondruschka, M. Scholze, G. Schulze-Tanzil, N. Hammer, *Load-deformation characteristics of acellular human scalp: assessing tissue grafts from a material testing perspective*, *Scientific Reports*, vol. 10, 2020, DOI: 10.1038/s41598-020-75875-z.
- [22] J. Zwirner, B. Ondruschka, M. Scholze, G. Schulze-Tanzil, N. Hammer, *Mechanical properties of native and acellular temporal muscle fascia for surgical reconstruction and computational modelling purposes*, *Journal of the Mechanical Behavior of Biomedical Materials*, vol. 108, 2020, DOI: 10.1016/j.jmbbm.2020.103833.
- [23] J. Zwirner, B. Ondruschka, M. Scholze, N. Hammer, *Passive load-deformation properties of human temporal muscle*, *Journal of Biomechanics*, vol. 106, 2020, DOI: 10.1016/j.jbiomech.2020.109829.
- [24] J. Zwirner, B. Ondruschka, M. Scholze, G. Schulze-Tanzil, N. Hammer, *Biomechanical characterization of human temporal muscle fascia in uniaxial tensile tests for graft purposes in duraplasty*, *Scientific Reports*, vol. 11, 2021, DOI: 10.1038/s41598-020-80448-1.
- [25] J. Zwirner, B. Ondruschka, G. Pregartner, A. Berghold, M. Scholze, N. Hammer, *On the correlations of biomechanical properties of super-imposed temporal tissue layers and their age-, sex-, side- and post-mortem interval dependence*, *Journal of Biomechanics*, vol. 130, 2022, DOI: 10.1016/j.jbiomech.2021.110847.
- [26] Standring Susan. “*Orecchio esterno e medio; Orecchio interno*”. In: *Anatomia del Grey. Le basi anatomiche per la pratica clinica* (2009), pp. 583-621.
- [27] Stratasys Ltd., *J750 Digital Anatomy Printer Solutions: Better preparation. Better outcomes.*, 2020, brochure tecnica aziendale, disponibile online: <https://www.sys-uk.com/wp-content/uploads/2021/04/Brochure-EN-A4-J750-Digital-Anatomy-Printer.pdf>.

- [28] Stratasys Ltd., *Stratasys J750: Unleash your imagination with never-before-seen multi-material capabilities*, 2016, scheda tecnica aziendale, disponibile online: <https://static.tecnichenuove.it/ilprogettistaindustriale/2016/04/Printer-Spec-Sheet-Stratasys-J750.pdf>.
- [29] L. Severseike, V. Lee, T. Brandon, C. Bakken, V. Bhatia, *Polyjet 3D printing of tissue-mimicking materials: how well can 3D printed synthetic myocardium replicate mechanical properties of organic myocardium?*, bioRxiv, 2019, DOI: 10.1101/825794.
- [30] Stratasys Ltd.: *Agilus30 - PolyJet Technology Material*, catalogo dei materiali, disponibile online: <https://www.stratasys.com/en/materials/materials-catalog/polyjet-materials/agilus30/>.
- [31] Stratasys Ltd.: *BoneMatrix - PolyJet Technology Material*, catalogo dei materiali, disponibile online: <https://www.stratasys.com/en/materials/materials-catalog/polyjet-materials/bonematrix/>.
- [32] Stratasys Ltd.: *GelMatrix - PolyJet Technology Material*, catalogo dei materiali, disponibile online: <https://www.stratasys.com/en/materials/materials-catalog/polyjet-materials/gelmatrix/>.
- [33] Stratasys Ltd.: *TissueMatrix - PolyJet Technology Material*, catalogo dei materiali, disponibile online: <https://www.stratasys.com/en/materials/materials-catalog/polyjet-materials/tissuematrix/>.
- [34] Stratasys Ltd.: *Vero - PolyJet Technology Material*, catalogo dei materiali, disponibile online: <https://www.stratasys.com/uk/materials/materials-catalog/polyjet-materials/vero/>.