

TECNOLOGIE E MANAGEMENT PER LA SANITÀ

4

APR017

Tecnica Ospedaliera

SIDEM

S.I.D.E.M. S.p.A. – Prodotti Elettromedicali

www.sidemspa.com

info@sidemspa.it



RIVENDITORE AUTORIZZATO

PHILIPS



SunTech Medical
Brilliant Blood Pressure Solutions™

 **tecniche nuove**
healthcare

Con il patrocinio di

 **EXPOSANITÀ**



CREMS

Centro di Ricerca
in Economia e Management
in Sanità e nel Sociale

LIUC – Università Cattaneo



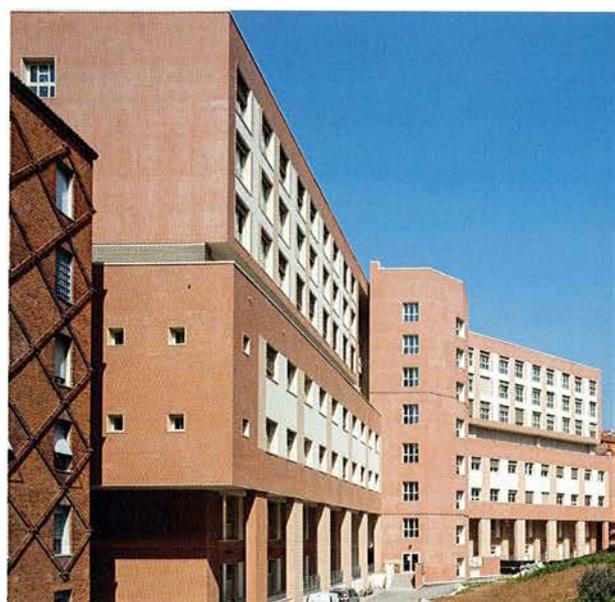
In copertina:
S.I.D.E.M.
via Bergamo, 94
20882 Bellusco (MB)
039.606771

- 6 AGENDA**
Roberta Grisotti
- 8 NOTIZIARIO AIIC**
Associazione Italiana Ingegneri Clinici
- SANITÀ DIGITALE**
- 10 Luci e ombre della digitalizzazione**
Michele Cerruti
- SISTEMA SANITARIO**
- 12 Nuova veste per l'ISS**
Pierluigi Altea
- 16 Eurostat. La sala operatoria dà i numeri**
Roberto Carminati
- PROGETTAZIONE**
- 20 Spedali Civili di Brescia, ampliamento e ristrutturazione**
Giuseppe La Franca
- CARDIOLOGIA**
- 24 Valutazione della gittata cardiaca a ciclo continuo. Una nuova metodica non invasiva**
Armando Ferraioli
- INNOVAZIONE&TECNOLOGIE**
- 28 La stereolitografia nelle scienze mediche. Applicazioni della stampa 3D**
Armando Ferraioli
- 32 Aferesi 2.0. Ricerca e nuove terapie**
Lorenzo Dardano
- 35 Ricerca e sanità. Una collaborazione concreta**
Roberto Carminati
- CARDIOCHIRURGIA**
- 38 Innovazioni tecnologiche in ambito di device. Il caso MitraClip nel trattamento dell'insufficienza mitralica**
Marzia Bonfanti, Umberto Restelli, Davide Croce
- DIREZIONE SANITARIA**
- 44 OCSE. Nuova Raccomandazione sulla privacy in sanità**
Stefania Somaré
- ONCO-EMATOLOGIA**
- 46 Tornare a sorridere con il medical coaching**
Beatrice Arieti

10



12



20

La stereolitografia nelle scienze mediche **Applicazioni della stampa 3D**

Armando Ferraioli - Studio di Ingegneria Medica e Clinica, Cava de' Tirreni (SA)

In un contesto come quello sanitario l'avvento della tecnologia 3D rappresenta una vera e propria rivoluzione. Il bioprinting come espressione della tecnologia 3D in campo medicale cambia il modo di fare sanità, portando con sé anche un'innovazione organizzativa e culturale.

KEYWORDS

stampa 3D, bioprinting, stereolitografia

3D printing, bioprinting, stereolithography

Stampare un cuore, un fegato, un dente o una protesi, secondo le specifiche del paziente, senza problemi di biocompatibilità e di biofunzionalità, sta diventando quasi una normalità ancorché il settore sia ancora in fase di evoluzione, ma la potenzialità è grande sia per i trapianti sia per la ricerca. È comunque già realtà la possibilità di riprodurre cellule tumorali sulle quali sperimentare nuove cure, nuovi metodi di verifica e nuovi farmaci. La stereolitografia è una tecnica grazie alla quale si ha la possibilità di realizzare oggetti singoli tridimensionali partendo da dati digitali elaborati da un programma cad-cam. La prototipazione rapida costituisce la sua applicazione più rilevante: tramite questa soluzione si può usufruire di oggetti fisici che possono essere testati e messi alla prova prima di passare alla produzione industriale oppure predisporre modelli che potranno poi essere adoperati per la costituzione di stampi di colata o pressofusione. Il termine stereolitografia fu coniato nel 1986 da Charles W. Hull che brevettò il suo metodo per creare oggetti solidi da strati successivi solidificati di resina sensibile alla luce ultravioletta. Attualmente diverse tecnologie sono state sviluppate. Il principio fisico della stereolitografia si basa sulla proprietà di alcune materie plastiche dette termoindurenti di passare dallo stato fluido a quello solido quando ricevono energia. Questo passaggio di stato fisico avviene quando la superficie della resina viene colpita da un rag-

gio laser generalmente a gas, a frequenze ultraviolette con potenza di alcune decine di mW. Nel punto in cui il laser colpisce la resina si creano dei legami chimici, ponti di zolfo, che impediscono alle molecole di muoversi l'una rispetto all'altra determinando così il passaggio dallo stato liquido a quello solido.

Per stampa 3D si intende la realizzazione di oggetti tridimensionali mediante produzione "additiva" partendo da un modello 3D digitale. Il modello digitale viene prodotto con software dedicati e successivamente elaborato per essere poi realizzato, strato dopo strato, attraverso una stampante 3D che è generalmente più veloce, più affidabile e più semplice da utilizzare rispetto ad altre tecnologie per la produzione additiva.

Con l'introduzione dei materiali biocompatibili, l'utilizzo delle stampanti in 3D nel campo delle scienze mediche è diventato fortemente attraente per una serie di discipline chirurgiche quali maxillofaciale, neuro e spinale solo per citare alcuni esempi. Nel caso di applicazioni biomediche, le tecnologie più usate sono le seguenti:

- sinterizzazione laser selettiva (SLS): la stampa si ottiene tramite deposizione diretta di energia, fornita in modo selettivo da un laser su una base di materiale in polvere;
- thermal inkjet printing: questa tecnica si avvale di getti di materiale liquido di piccolissime dimensioni per raggiungere alte risoluzioni del prodotto finito. I getti sono creati tramite

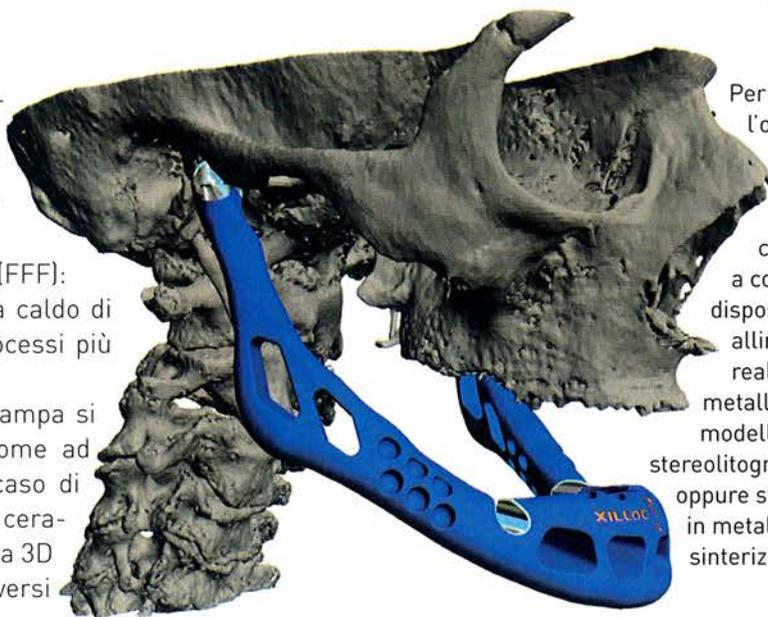
In a context like the healthcare one, the advent of the 3D technology represents a real revolution. The bioprinting as expression of the 3D technology in medical field changes the healthcare modalities, bringing organization and cultural innovation, too.

riscaldamento della cartuccia della stampante, in modo da creare l'espansione di piccole bolle d'aria il cui collasso genera la pressione sufficiente alla formazione del getto;

- fabbricazione a fusione di filamento (FFF): processo di stampa per estrusione a caldo di materiale termoplastico, uno dei processi più diffusi ed economici.

Tipicamente, a valle del processo di stampa si effettua anche un post-trattamento come ad esempio un trattamento termico nel caso di sinterizzazione di polveri metalliche o ceramiche. Appare evidente che nella stampa 3D vengono raggruppati processi molto diversi tra loro.

Nel campo delle scienze mediche, i requisiti di stampa possono includere modelli piccoli o grandi da metallo, cera o materiali multipli, che sono flessibili, resistenti e biocompatibili. La diffusione crescente e la flessibilità della stampa 3D sta portando un'evoluzione continua delle tecnologie e dei processi come, per esempio, il bio-printing, che è un processo tecnico che consiste nell'individuare gli elementi caratterizzati da un organo-bersaglio e nel creare un disegno digitale di tipo cad per riprodurli attraverso una stampante 3D. Quest'ultima permette la creazione e l'assemblaggio di materiali biologici e non, con lo



Per quanto riguarda l'odontoiatria e la chirurgia del maxillo-facciale, la stampa 3D attualmente consente di produrre a costi accessibili dispositivi come bite, allineatori, scheletrati, realizzati con fusione metallica partendo da un modello stampato con stereolitografia in resina fondibile oppure stampato direttamente in metallo attraverso sinterizzazione laser

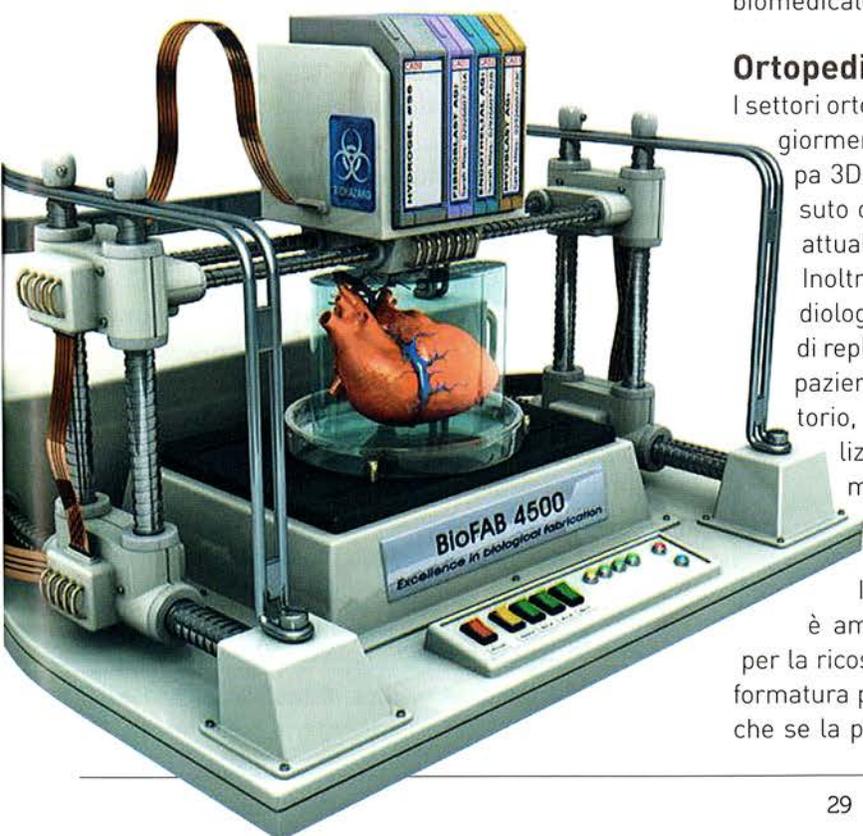
scopo di produrre strutture di bioingegneria, occorrenti in medicina rigenerativa e per studi in campo farmacologico e cellulare.

L'avvento della tecnologia 3D rappresenta una vera rivoluzione nel contesto sanitario. Particolarmente interessanti sono gli impieghi della stereolitografia in campo medico per la costruzione di repliche anatomiche direttamente da scansioni Tac o Rmn e utilizzabili per la visualizzazione e la pianificazione delle operazioni chirurgiche o per la costruzione di protesi in materiale biocompatibile. Si riportano di seguito alcuni esempi di applicazioni estremamente interessanti nel settore biomedicale.

Ortopedia e odontoiatria

I settori ortopedico e dentale sono stati quelli maggiormente interessati dai processi di stampa 3D alla luce delle caratteristiche del tessuto osseo, più facilmente replicabile con le attuali tecnologie e materiali di stampa 3D. Inoltre la possibilità di ottenere imaging radiologiche dettagliate come la Tac, permette di replicare in modo preciso parti anatomiche paziente-specifiche per il planning preoperatorio, senza contare la potenzialità dell'utilizzo del modello 3D stampato per la comunicazione medico-paziente, un'altra frontiera di questa tecnologia ancora non molto esplorata.

In ortopedia la tecnologia di stampa 3D è ampiamente accettata e viene utilizzata per la ricostruzione di fratture complesse o per la formatura preoperatoria di placche e supporti, anche se la principale applicazione della stampa 3D



in ortopedia è rappresentata dalla produzione di protesi custom-made in titanio, ottenute attraverso la fusione laser di polveri metalliche. Il ricorso all'imaging e alle stampanti 3D, presenta numerosi vantaggi: forte diminuzione della durata dell'intervento, maggiore precisione, personalizzazione della protesi e della sua posa in opera, meno irradiazioni, chirurgia meno invasiva, rischi di infezioni ridotte. Il metodo consiste nel realizzare prima dell'intervento e sulla base di uno scanner dell'articolazione del paziente, una riproduzione virtuale delle ossa. Seguono una ricostruzione tridimensionale dell'anatomia e la simulazione della posizione ideale della protesi. Sulla base di queste ricostruzioni sono prodotte, con una stampante 3D, le guide di posizionamento e di incisione, precise al millimetro, che saranno utilizzate durante l'intervento. Per quanto riguarda l'odontoiatria e la chirurgia del maxillo-facciale, la stampa 3D attualmente consente di produrre a costi accessibili, dispositivi come bite,

allineatori, scheletrati, realizzati con fusione metallica partendo da un modello stampato con stereolitografia in resina fondibile oppure stampato direttamente in metallo attraverso sinterizzazione laser. Anche nel settore dentale a livello clinico, la stampa 3D può assumere notevole rilevanza per la pianificazione preoperatoria in interventi di implantologia complessa, con l'obiettivo di poter pianificare al meglio ogni singola azione operatoria consultando il modello anche simultaneamente all'intervento chirurgico stesso, soprattutto negli interventi a ridosso di strutture sensibili o in casi clinici particolarmente complessi, con costi notevolmente irrisori rispetto ai notevoli plus offerti. Nell'immediato futuro, in termini di dispositivi biomedicali disponibili per operazioni chirurgiche, ci sarà la disponibilità di parti anatomiche custom-made in materiale biologicamente attivo.

Protesi e riabilitazione

La stampa di protesi e tutori è il filone più avanzato ed è quello in grado di creare un immediato e positivo rapporto tra costi e benefici. Per realizzare un tutore perfettamente aderente alla pelle del paziente, l'area interessata è sottoposta a un 3D body scanning. I dati raccolti sono inviati a un software di modellazione, che realizza il modello personalizzato, il sistema di blocco e la rete di buchi in base alla situazione medica del paziente e la sua struttura corporea. Altre applicazioni si sono avute nella realizzazione di ortesi generative ovvero le apparecchiature che vengono usate in ortopedia e traumatologia per trattare problemi che vanno dal "colpo di frusta" al "mal di schiena", per usare termini correnti, e quindi cinture lombari steccate, busti ortopedici, tutor di vario genere, ginocchiere, cavigliere ecc. che servono per immobilizzare un'articolazione colpita da una distorsione dei legamenti o da artrosi nell'ambito della riabilitazione o di rieducazione funzionale. L'ortesi viene impiegata anche a scopo preventivo, come nel caso di osteoporosi. Poiché è importante che l'ortesi si adatti perfettamente alla parte del corpo alla quale deve essere applicata, è facile immaginare come la stampa 3D possa essere teoricamente perfetta per costruire ortesi veramente a misura di corpo, costruite a regola d'arte e con materiali altrettanto validi.

Grazie a una stampante 3D e al tessuto animale, un team di scienziati americani è riuscito a realizzare un orecchio umano artificiale con le cellule staminali



Orecchio artificiale

Grazie a una stampante 3D e al tessuto animale, un team di scienziati americani è riuscito a rea-

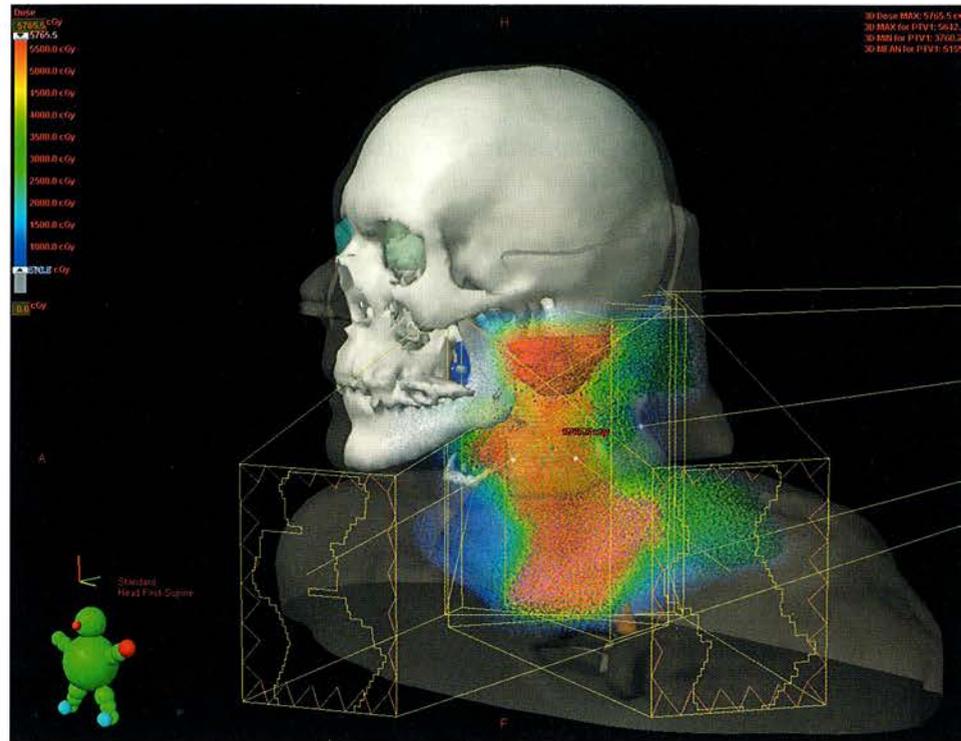
lizzare un orecchio umano artificiale con le cellule staminali. L'orecchio artificiale realizzato in 3D possiede una "curvatura estetica naturale" e ha una forma reale. Un modello digitale 3D di un orecchio umano è stato adattato a un prototipo utilizzando un opportuno software cad. Il campione risultante è stato successivamente realizzato utilizzando la tecnologia 3D della stereolitografia. In questo modo, l'orecchio è stato stampato in polidimetilsilossano (PDMS), uno speciale composto siliconico che ha creato uno stampo poi diviso lungo il contorno esterno.

Dagli altri stampi che ne sono risultati, sono stati riempiti con il collagene proveniente da tessuti animali, tenuti insieme dal titanio. Il collagene poroso è stato in seguito riempito di cellule della cartilagine dell'orecchio di ovini, che hanno trovato all'interno dello stampo stesso una sorta di habitat simile all'originale. Una caratteristica fondamentale di questa struttura è la presenza di un supporto di filo di titanio incorporato che ha la rigidità sufficiente per mantenere la forma dell'orecchio, nonostante le forze di compressione dell'impianto e le forze contrattili esercitate durante la formazione della neo-cartilagine. A questa intelaiatura si deve la flessibilità sufficiente a consentire la naturale curvatura elastica della struttura dell'orecchio.

Applicazioni in radioterapia e diagnostica per immagini

In radioterapia, l'applicazione della stampa 3D è stata sviluppata e utilizzata per la IMRT cioè la radioterapia ad intensità modulata che permette una differente distribuzione della dose durante l'irradiazione. Con la distribuzione della dose terapeutica alla geometria di una massa tumorale, si salvaguardano in modo ottimale i tessuti sani adiacenti riducendo quindi la probabilità di complicanze. La maggior conformazione al tumore e la rapida caduta della dose alla sua periferia, permettono inoltre di erogare al bersaglio una dose più elevata rispetto alla radioterapia 3D conformazionale. Questo si traduce per alcune patologie in un aumento della probabilità di controllo locale. Si stanno sviluppando anche metodiche che utilizzano tecniche Image-Guided e di radioterapia adattativa e controllo del movimento respiratorio.

Nella diagnostica per immagini, la visualizzazione in 3D permette di effettuare una diagnosi tridimensionale e simulare l'intervento per poi rendere reale il tutto tramite tecniche di prototipazione rapi-



da, in modo da gestire l'intervento in modo meno invasivo possibile e più personalizzato, in base alla conformazione fisica del paziente. La valutazione tomografica morfo-funzionale cardiovascolare e la possibilità di effettuare ricostruzioni 3D angiografiche, la determinazione quantitativa degli shunt sono particolarmente utili nella diagnostica delle cardiopatie congenite complesse.

Conclusioni

La stampa 3D ha tutta la potenzialità di un significativo impatto in sanità, per la sua peculiarità di creare una cura della salute personalizzata con soluzioni a costi contenuti. I benefici e i miglioramenti apportati in Sanità possono essere sintetizzati in: tempi ridotti nelle procedure sanitarie e chirurgiche, aumentata sicurezza per il paziente, aumentate informazioni ottenute dal paziente. I campi potenziali di applicazione delle tecnologie di stampa 3D in medicina sono enormi, spaziando dalle repliche di strutture anatomiche a scopo formativo, al bioprinting per la ricreazione di organi interni distrutti a partire dalle cellule staminali del paziente, passando attraverso il planning preoperatorio in ortopedia e traumatologia. L'ulteriore sviluppo tecnologico delle stampanti 3D apporterà contributi sempre più notevoli nel potenziamento di forme di cura, diagnosi e assistenza al paziente. ■

Nella diagnostica per immagini, la visualizzazione in 3D permette di effettuare una diagnosi tridimensionale e simulare l'intervento per poi rendere reale il tutto tramite tecniche di prototipazione rapida, così da gestire l'intervento in modo meno invasivo e più personalizzato, in base alla conformazione fisica del paziente