

SPECIALE - I Focus di **Exposanità**
NEUROCHIRURGIA

Protesi cranica **custom made in remoto**

Roberto Tognella

Nasce dalla collaborazione di Villiam Dallolio, neurochirurgo pioniere della protesi cranica custom made, e da WASP, esperta nella progettazione e realizzazione di stampanti 3D, una nuova tecnologia per stampare la protesi cranica su misura direttamente in sala operatoria.

KEYWORDS

stampa 3D, protesi cranica

3D printing, cranial prosthesis

Sono meno di duemila le protesi craniche che ogni anno vengono realizzate in Italia per interventi di cranioplastica. Un numero non particolarmente rilevante, se confrontato con quelli ben più eclatanti delle protesi ortopediche di anca, ginocchio e spalla, ma neanche trascurabile se consideriamo la percentuale ancora molto alta di insuccessi a seguito del ricorso a tecniche manuali per la costruzione della protesi. Da anni, anche per la neurochirurgia, sono state proposte protesi craniche custom made che consentirebbero di ridurre molto i casi di insuccesso, con evidenti benefici per il paziente. Alcuni reparti di Neurochirurgia in Italia adottano queste protesi, ma l'uso di questi dispositivi è limitato sia per i tempi di realizzazione (spesso incompatibili con le esigenze di sala operatoria) sia per il costo elevato. Una soluzione all'avanguardia e unica nel suo genere per tecnica e concezione logistica viene da Villiam Dallolio, neurochirurgo e pioniere delle protesi craniche custom made in Italia che ha ideato la protesi cranica custom made in remoto. Se ne parlerà, tra l'altro, a **Exposanità** giovedì 18 aprile nel corso del convegno "Neurochirurgia 4.0: realtà virtuale, modellazione 3D, laser e chirurgia robotica".

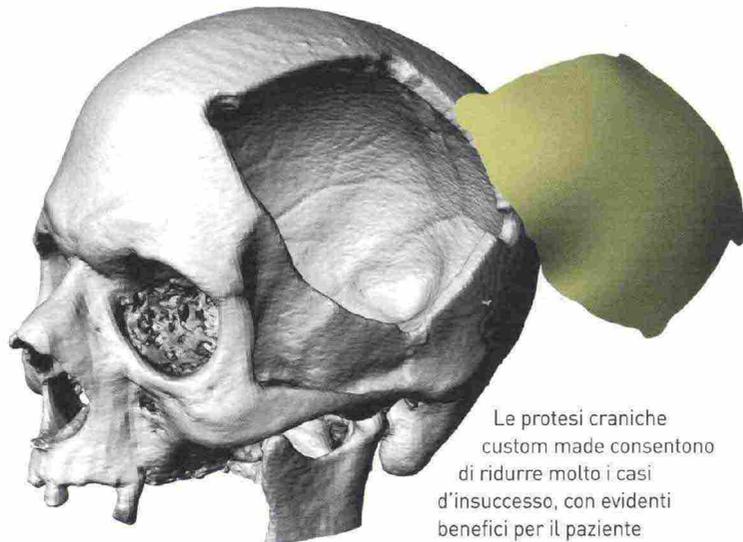
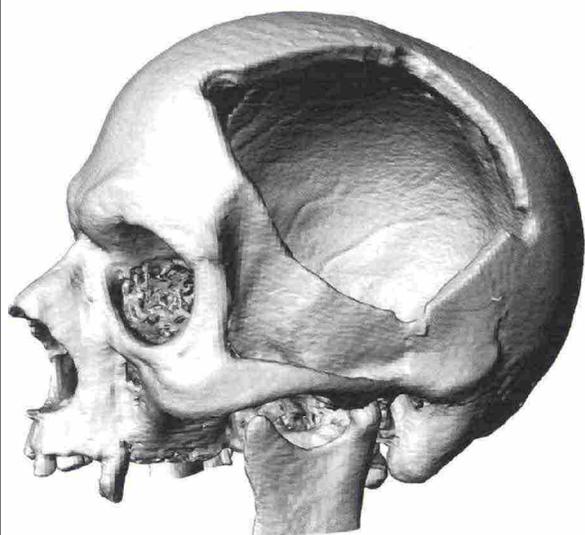
La protesi cranica custom made in Italia

Nel 1999 Villiam Dallolio ha sdoganato in Italia il concetto di protesi cranica custom made.

«Era un problema mai affrontato prima nel nostro Paese, ne nacque un congresso che organizzai a Lecco nel 2001», ricorda Dallolio. «L'evento ebbe

grande successo, benché si trattasse di un tema di nicchia, sentito però a seguito dell'enorme numero di fallimenti che gli interventi di cranioplastica registravano e registrano ancora in Italia. Secondo un recente studio di un gruppo neurochirurgico bolognese (Nicola Acciarri, Francesca Nicolini, Matteo Martinoni. Cranioplasty: Routine Surgical Procedure or Risky Operation? World Journal of Surgical Research, 2016; 5:22-23) riguarderebbero ancora il 41% degli interventi. Un dato sconcertante perché nell'era della tecnologia, grazie alla quale le tecniche chirurgiche si sono evolute enormemente - pensiamo, per restare nella neurochirurgia, alla neuronavigazione integrata (ndr Tecnica Ospedaliera, ottobre 2017) - assistiamo a un fallimento di questa portata? La risposta è nella tecnica che ancora oggi molte sale operatorie di Neurochirurgia adottano: la realizzazione manuale della protesi cranica. Il chirurgo la costruisce alla vecchia maniera: impasta, miscela in sala operatoria i componenti del cosiddetto "cemento osseo", il polimetilacrilato (PMMA), raggiungendo una consistenza modellabile. A questo punto produce "il coperchio", con il quale ricostruisce la parte mancante del cranio. Il PMMA, a seguito di una reazione esotermica, in pochi minuti aumenta la consistenza a tal punto da raggiungere una durezza equiparabile al cemento. Purtroppo, come detto, gli insuccessi di questa tecnica sono frequenti. Benché oggi la protesi cranica custom made sia la soluzione a questi problemi, essa viene usata solo in un quarto degli interventi di cranioplastica che ogni anno si effettuano in Italia. I motivi sono economi-

It springs from the collaboration between Villiam Dallolio, neurosurgeon pioneer in the custom made cranial prosthesis, and WASP srl, reference company in the design and implementation of 3D printers, a new technology able to print directly in the operating room the custom made cranial prosthesis. The new medical 3D printer is suitable for uses in orthopedic ambit, too.



Le protesi craniche custom made consentono di ridurre molto i casi d'insuccesso, con evidenti benefici per il paziente

Il filo magico dedicato alla Neurochirurgia

Dalla significativa esperienza del dottor Villiam Dallolio, neurochirurgo di lungo corso ed esperto di tecnologie digitali nasce il filo di sutura che si auto-annoda. Si tratta di un nuovo filo di sutura in lega a memoria di forma (NiTi) per facilitare e velocizzare la riparazione della dura madre e del basicranio nel campo operatorio profondo nella chirurgia mininvasiva, mediante una nuova procedura e un materiale innovativo. «A oggi, la riparazione e la sutura della dura madre spinale, della base cranica, è effettuata con l'impiego di dispositivi in materiale polimerico o seta», precisa Dallolio. «Tuttavia la chiusura durale primaria può essere difficile a causa dello spazio limitato e della disponibilità di adeguato materiale chirurgico. Quando

l'area chirurgica è particolarmente ristretta, la sutura può diventare complessa e il tempo d'intervento può aumentare drasticamente. La nuova procedura chirurgica che ho messo a punto è basata su punti di sutura auto-annodanti. Ogni punto di sutura è costituito da un filo NiTi (diametro 130 micron) commerciale formato ad anello e da un ago di sutura standard (sia il 3/8 c -19 mm, sia il 1/2 c 22 mm, che supportano il filo 4-0, ma anche il 5-0) che è fissato a una estremità del filo NiTi. La particolarità del tipo di sutura consiste nello sfruttamento della proprietà di memoria di forma del materiale costitutivo del filo (NiTi). Questo viene caratterizzato termicamente alle temperature fisiologiche (15-38 °C),

alla semplice manovra di irrigazione con acqua a 38 °C, si ottiene la trasformazione per ottenere il nodo. Tale sistema si differenzia da altri dove, invece, viene sfruttata la superelasticità del materiale e l'attivazione di chiusura avviene con tecnica differente. I risultati mostrano che la sutura NiTi esprime un'adeguata rigidità e una buona qualità superficiale. Inoltre, l'assenza di annodamento manuale, consente una fissazione semplice, veloce e sicura. L'applicazione di questa sutura con annodamento "intelligente" può essere estesa ad altri tessuti e distretti (vascolare, cardiaco, addominale). Questo dispositivo offre il vantaggio di un costo decisamente contenuto».

ci. C'è scarsa sensibilità da parte dell'amministrazione pubblica verso questo problema, che provoca sofferenze inutili in un numero non trascurabile di pazienti. Basterebbe una piccola spesa aggiuntiva a quella prevista per le oltre 200.000 protesi che ogni anno si effettuano in Italia in ambito ortopedico (100.000 protesi d'anca, 85.000 protesi di ginocchio, 15.000 protesi di spalla), per comprendere i meno di 2.000 interventi di cranio plastica che si eseguono annualmente in Italia».

Come si realizza?

Che cos'è una protesi cranica custom made e come si realizza? «Grazie alla collaborazione con due

bioingegneri, diversi anni fa abbiamo sviluppato un modus operandi per realizzare protesi craniche custom made mediante segmentazione con pc della TAC del paziente, realizzazione della protesi virtuale e, infine, della protesi reale attraverso la stampa 3D, tecnologia che seguo fin dai suoi esordi alla fine degli anni '90», spiega Dallolio. «Ne è nata Promev, azienda esperta nella progettazione e realizzazione di protesi craniche custom made. Sul nostro esempio, diverse aziende e multinazionali sono entrate in questo business, proponendo protesi craniche custom made a prezzi spesso elevati (possono raggiungere anche i 9-10.000 euro)». Oggi Promev realizza non la protesi vera e propria ma uno

SPECIALE - I Focus di Exposanità
NEUROCHIRURGIA

stampo in silicone, denominato Skullpturas che, previa sterilizzazione, può essere usato dal chirurgo in sala operatoria per produrre la protesi. «Riceviamo dalla Neurochirurgia la TAC del paziente. Oggi grazie al formato Dicom possiamo visualizzare il referto ed elaborare le informazioni», continua Dallolio. «Attraverso un software dedicato, sistemi di mirroring e di accoppiamento virtuale, i bioingegneri di Promev realizzano a pc il pezzo mancante, che viene accoppiato virtualmente al cranio del paziente. A questo punto, tramite stampa 3D produciamo in materiale plastico sia il cranio del paziente sia la protesi dedicata per verificarne la congruità ed eventualmente eliminare piccole interferenze o apportare le smussature necessarie, finché la protesi risulta precisa».

I dettagli che contano

«A volte però la precisione non basta: bisogna fare i conti con l'estetica. Spesso il paziente ha una deformazione data dalla mancanza del muscolo temporale, un muscolo piatto che s'inserisce sul cranio a forma di ventaglio sopra l'orecchio. Questo muscolo viene spesso danneggiato durante gli interventi e va in atrofia, determinando una rientranza a livello della tempia. Ciò non è esteticamente accettabile ed è risolvibile aumentando lo spessore della protesi cranica in fase di progettazione. Problemi che solo il neurochirurgo esperto può affrontare in fase di progettazione. Per questo mi sono occupato personalmente, in collaborazione con i bioingegneri, della messa a punto dell'iter produttivo per la realizzazione delle protesi craniche in Promev. Un altro pro-

blema, sempre estetico, che richiede dimestichezza con la materia è la risoluzione delle sporgenze sotto pelle dovute alle parti in metallo, alle mini plates usate per fissare la protesi al cranio. Noi alloggiamo queste parti in piccole trincee di pochi decimi di profondità nella protesi cranica, risolvendo in modo semplice ed efficace il problema».

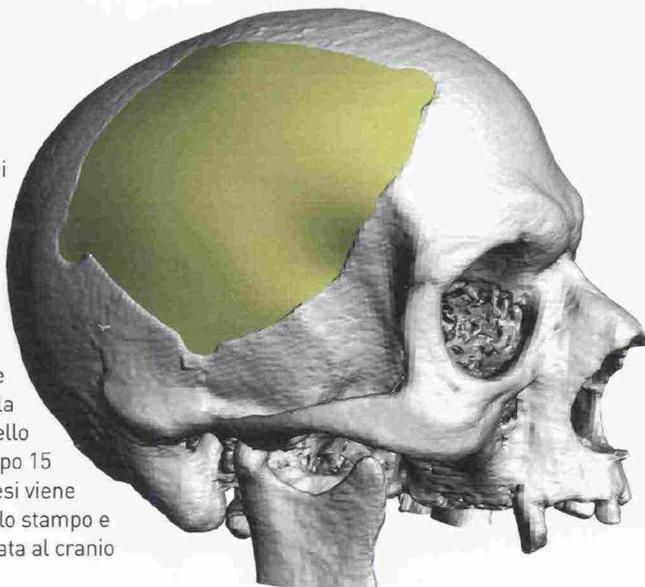
Dal laboratorio alla sala operatoria

Completate le correzioni del caso, si passa alla progettazione della matrice per la realizzazione di Skullpturas, che verrà poi inviato al cliente. «Ottenuta la conferma e l'approvazione del neurochirurgo», continua Dallolio, «si progetta lo stampo in materiale biocompatibile: tutto questo comporta un impegno di 12-18 ore. Con stampante 3D produciamo lo stampo, che a questo punto sarà pronto per la spedizione a destinazione. Prima di essere impiegato in sala operatoria, lo stampo andrà sterilizzato. La procedura, quindi, consiste nel versare il PMMA miscelato, ancora in fase fluida, nella matrice dello stampo. L'accoppiamento con il punzone creerà la chiusura dello stampo. Da questo momento passeranno 15 minuti, durante i quali si avrà la polimerizzazione e l'indurimento del PMMA. La protesi verrà prelevata dallo stampo e verrà fissata al cranio secondo il metodo del neurochirurgo».

La stampa da remoto

Dallolio ha ulteriormente perfezionato questo schema produttivo inserendo un passaggio chiave che snellisce molto il processo e abbattere le barriere spazio-temporali: stampare con tecnologia 3D da remoto direttamente presso il cliente. «L'idea è di realizzare una stampante dedicata da fornire in comodato d'uso agli ospedali controllata da remoto dal nostro laboratorio, in grado di produrre lo stampo Skullpturas direttamente in sala operatoria», precisa Dallolio. «Per questo è nata tra Promev e Wasp, azienda di riferimento nella progettazione e realizzazione di stampanti 3D, una collaborazione che ha portato alla progettazione e realizzazione di una stampante 3D medica dedicata, da assegnare alla sala operatoria. Promev ha sostenuto ricerca e sviluppo sui biomateriali impiantabili, sulle strutture dei molteplici dispositivi con studi a elementi finiti. Questo ha permesso d'impostare e avviare il progetto del nuovo hardware. Una volta dato l'ok dal computer del nostro laboratorio, il processo di produzione dello stampo comporta un tempo che è dimensione-dipendente, con una media

La procedura di realizzazione della protesi consiste nel versare il PMMA miscelato, ancora in fase fluida, nella matrice dello stampo. Dopo 15 minuti, la protesi viene prelevata dallo stampo e fissata al cranio



di 8-12 ore. Il processo è controllato non solo in remoto mediante software, ma anche visivamente mediante telecamera via skype. Una volta terminata la realizzazione dello stampo, questo sarà prelevato dalla stampante, controllato dal neurochirurgo per l'accoppiamento matrice-punzone e avviato alla sterilizzazione a gas plasma o in autoclave. Il tempo per tutte queste operazioni, progettazione inclusa, è inferiore a 36 ore».



Lo stampo in silicone Skullpturas, previa sterilizzazione, può essere usato dal chirurgo in sala operatoria per la produzione della protesi

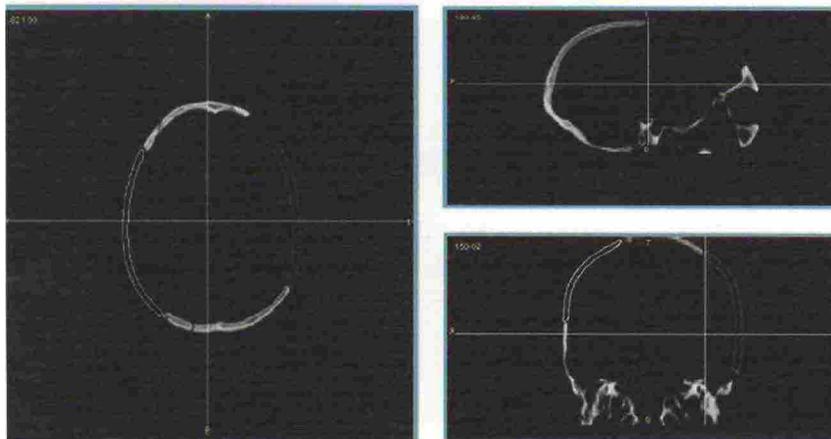
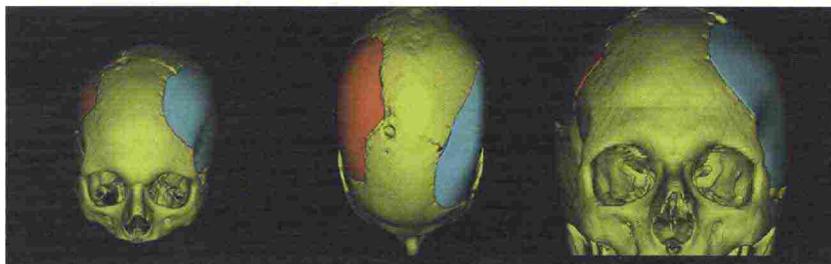
Una tecnologia dalle molte potenzialità

Questa procedura permette di migliorare la programmazione e la pianificazione degli interventi con riduzione dei costi ospedalieri e dei costi di trasporto e stoccaggio, oltre che la collaborazione tra neurochirurgo richiedente, neurochirurgo e bioingegneri progettisti. «Non vi saranno più problemi di spedizione e, com'è intuibile, la procedura potrà essere attuata in qualsiasi parte del mondo mantenendo invariati i tempi di spedizione, progettazione e realizzazione: tutto in meno di 36 ore», aggiunge

Paesi lontani. Abbiamo una collaborazione con l'Ecuador; penso alle potenzialità di utilizzo in Paesi colpiti dalla guerra, dove migliaia di persone necessitano una protesi. Dalla protesi cranica custom made è, infatti, intuibile che potranno essere realizzate protesi per gli specialisti ortopedici e maxillo-facciali. Una volta scelto il materiale biocompatibile e impiantabile, la procedura sarà la stessa per qualsiasi tipo di protesi debitamente concordata. Inoltre, la stampante 3D medica

Dallolio. «Si tratta di una svolta importante nella filiera produttiva della protesi cranica, perché consente di esportare questa tecnica in

ha un ulteriore ruolo che la proietta nel mondo delle attrezzature in dotazione alla sala operatoria. Con questa stampante si potranno realizzare anche strumenti chirurgici di qualsiasi forma e dimensione, personalizzati, monouso con tutti i vantaggi connessi. Penso che i limiti della stampante 3D medica siano solo quelli della "fantasia tecnologica" del chirurgo. La confidenza con la stampante 3D, i software, con i bioingegneri, permetterà una crescita tecnologica e la creazione di un "indotto culturale" capace di trainare, di coinvolgere, di entusiasmare e di dare origine a ulteriori invenzioni».



Il pezzo mancante viene realizzato a pc attraverso un software ad hoc, sistemi di mirroring e di accoppiamento virtuale

© RIPRODUZIONE RISERVATA