

**Emanuele Carlo Christin**

Ingegnere biomedico, IRCCS
Fondazione Salvatore Maugeri

autore

La stampa 3D nel medicale

STORIA DELLA STAMPA 3D

La stampa 3D, in considerazione del crescente impatto sociale ed economico, è considerata a tutti gli effetti, la terza rivoluzione industriale. L'enorme affluenza alla manifestazione 3D Print Hub svoltasi dal 4 al 6 marzo presso Fieramilanocity ne è la dimostrazione. Fra gli eventi più seguiti della fiera vi è stato il 1° Meeting Italiano di stampa 3D nel medicale organizzato, fra gli altri, dall'Associazione Italiana di Bioingegneria.

Nata allo scopo di riprodurre oggetti tangibili, tale tecnologia, contrariamente a quanto s'immagina, non è di recente introduzione. Il 3D print nasce a metà degli anni '80 per opera di Chuck Hull che realizza la prima stampante e la brevetta. I brevetti, da poco scaduti, sono stati il motivo per cui la stampa 3D è rimasta per molti anni confinata al settore industriale. In pochi anni il mercato ha accolto e declinato in svariati settori l'uso di modelli stampati 3D, dall'industria meccanica a quella medicale, dal design al fashion. La stampa 3D dimostra così di avere confini di applicazione molto ampi e versatili.

TECNOLOGIE DI STAMPA E MATERIALI

Le tecnologie di stampa 3D sono molteplici, tra le quali la più utilizzata ad oggi è la così detta FDM o Fused deposition modeling. Il successo di tale metodo di stampa è sicuramente il suo basso costo oltre alla possibilità, comune a tutte le tecnologie di stampa 3D, di creare modelli altamente customizzati e tagliati direttamente sulle esigenze dell'utente finale. La stampa a deposizione fusa utilizza un filamento

INTERACTIVE NEWS

Affronteremo oggi un affascinante viaggio alla scoperta della Stampa 3D e scopriremo che, contrariamente a quanto si immagina, questa tecnologia non è di recente introduzione. Brevettata nella metà degli anni '80, oggi gode di un incredibile sviluppo grazie ai suoi confini di applicazione ampi e versatili. Lasciamoci guidare dall'ingegner Christin tra le sue molteplici caratteristiche

polimerico riscaldato da una resistenza. Il filamento è guidato da un software di slicing dedicato, il quale, strato dopo strato, riesce a dar forma all'oggetto. Tra i materiali che supportano tale tecnica vi sono il PLA, l'ABS, il Laywood, il PVA, l'HIPS e alcuni materiali gommosi. Tecnologia più raffinata del FDM è lo SLS - selective laser sintering. Lo SLS permette la fusione selettiva in un letto granulare: un laser colpisce i polimeri fondendoli in sottilissimi strati di polveri plastiche. La precisione di tale metodo è notevolmente superiore alla tecnica FDM poiché la tecnologia a laser consente maggior precisione in fase di stampa, il limite consiste, invece, nel costo del materiale di base, trattandosi di resine pure. Questa tecnica è impiegata particolarmente per la realizzazione di oggetti termoplastici. Simile alla tecnica SLS è la DMLS che permette la realizzazione di oggetti metallici. La tecnologia SLM - Selective laser melting, fonde totalmente il materiale in modo selettivo, utilizzando un laser ad alta energia. Le proprietà meccaniche e fisiche dell'oggetto realizzato con tecnica SLM sono in pratica identiche a quelle di un modello ottenuto per fusione tradizionale. Molti gruppi di ricerca stanno investigando a fondo le proprietà meccaniche e fisiche dei materiali che queste stampanti producono comparandoli quantitativamente con quelli prodotti tramite tecniche tradizionali.

STATO DELL'ARTE DELLE APPLICAZIONI 3D PRINT NEL MEDICALE

Sono numerosissime le applicazioni della stampa 3D al settore medico. Fra le principali vi è la possibilità di creare modelli d'organo patient specific al fine di supportare i chirurghi nel planning pre ed intra operatorio. Quest'ambito di applicazione, denominato prototipazione rapida alla pianificazione chirurgica, permette di comprendere meglio i rapporti anatomici tra le diverse strutture e poter pianificare con cura gli accessi e gli spazi di manovra durante gli interventi. I campi applicativi attualmente esplorati includono la chirur-



modello di milza in 3D

gia ortopedica, otorinolaringoiatrica e cardiovascolare. Evidenziamo l'impatto innovativo apportato dalla stampa 3D nel settore della chirurgia addominale, branca in cui questa tecnologia è al momento molto limitata. Il Policlinico San Matteo di Pavia, in particolare la sezione di Chirurgia II guidata dal Prof. Andrea Pietrabissa, utilizza ad esempio modelli anatomici stampati in 3D in numerosi interventi di chirurgia addominale, quali resezioni della milza, trattamento chirurgico dell'aneurisma dell'arteria splenica, donazione di rene da vivente e resezioni di tumori. La pianificazione pre-operatoria è molto utile altresì in campo vascolare mediante l'uso di modelli patient-specific che riproducono le patologie a carico dei vasi. A riprova del crescente interesse per la stampa 3D, l'Università di Pavia, in collaborazione con il Policlinico San Matteo ed il Policlinico San Donato, sta intraprendendo una campagna di crowdfunding dal titolo "La stampa 3D aiuta il tuo chirurgo" (<https://universitiamo.eu/campaigns/stampa-3d-per-chirurgia>). I modelli prototipati possono essere utilizzati anche per uno studio dettagliato della fluidodinamica vascolare e, in tal caso, l'attività si concentra sullo sviluppo dei servizi necessari per studiare in vitro la fluidodinamica. Sono attualmente in corso di sviluppo modelli anatomici realizzati con un particolare tipo di silicone, in modo da includere nel modello patient-specific non solo le caratteristiche geometriche, ma anche quelle biomeccaniche proprie della parete vascolare. Su questo tema, dalla collaborazione tra Dipartimento di Ingegneria Civile e Architettura dell'Università di Pavia (DICAr) guidato dal Prof. Ferdinando Auricchio, il CNR-IMATI di Milano e il Policlinico San Donato, è nato il Laboratorio β -lab con Sede al DICAr di Pavia. La disciplina in cui il 3D print è mag-

giormente affermato è la chirurgia ortopedica. La possibilità di ottenere un modello delle ossa del paziente consente di poter simulare l'intervento riducendo di conseguenza il tempo operatorio e la dose paziente in termini di radiazioni ionizzanti. Fra i chirurghi ortopedici italiani maggiormente coinvolti nel 3D printing troviamo il Prof. Bruno Magnan ed il Dr. Nicola Bizzotto dell'Università di Verona. Presso la Clinica Ortopedica dell'Università sono usati frequentemente modellini 3D di fratture ossee. Il planning pre operatorio accurato permette minori manovre di riduzione delle fratture e al contempo l'effettuazione di maggiori manovre a cielo chiuso. Ulteriore vantaggio del 3D per i medici utilizzatori è una maggior facilità nell'ottenere il consenso informato dai pazienti. I modelli di ossa sono, infatti, un valido strumento didattico. Possono trarre vantaggio da tale strumento sia i pazienti ai fini della comprensione dell'intervento e delle sue implicazioni, sia i medici per apprendere o perfezionarsi. In chirurgia ortopedica i modelli 3D sono utilizzati particolarmente per le fratture di clavicola e di bacino, impianti ossei e procedure con tecniche mini invasive.

IL WORKFLOW DELLA STAMPA 3D

Il flusso di lavoro per arrivare alla stampa dei modelli anatomici parte generalmente da immagini CT e MR. Le immagini CT sono quelle con maggiore risoluzione spaziale e, pertanto, sono impiegate maggiormente rispetto alle immagini di risonanza magnetica. Il primo processo è di segmentazione dell'immagine, in altre parole la pulizia da eventuale rumore e l'individuazione/evidenziazione della regione anatomica da stampare. A tal fine sono spesso utilizzati software open source, quali Osirix e ITK-Snap. Terminato il processo di segmentazione in cui l'immagine è ancora volumetrica, è necessario estrarre la superficie dell'oggetto e discretizzarla in forma di maglia composta di triangoli interconnessi. Il formato file input per le stampanti 3D è per l'appunto quello STL (Solid Triangulation Language). È fondamentale verificare la qualità della maglia prodotta tramite appositi software. Meshlab, anch'esso open source, è un software che permette la verifica della corretta costruzione della maglia. Tramite l'applicativo è possibile eliminare doppie facce e verificare che il file contenga effettivamente un volume. Ultimo passo è, laddove necessario, il riempimento delle parti cave. Nel caso di stampa di ossa, ad esempio, poiché le modalità radiologiche non permettono di descrivere bene i caratteri antropometrici, la rappresentazione trabecolare non risulta ben definita. In questo caso i metodi più avanzati consistono nell'utilizzo di modelli parametrici, dove spessore trabecolare e numero di trabecole sono individuati come parametri.

IL RUOLO DEL MEDICO RADIOLOGO

I medici radiologi rivestono un ruolo indispensabile per lo sviluppo del 3D print nel medicale. La selezione delle bioimmagini e la validazione di quelle con valore anatomico utile alla stampa sono difatti competenza del radiologo, partner indispensabile delle figure mediche utilizzatrici dei modelli stampati. La Struttura Complessa di Radiologia dell'A.O. della Provincia di Lodi con a capo il Dott. Paolo Poggi è stata la prima in Italia a stampare ossa in 3D e la sua esperienza dimostra

l'utilità del 3DP nel supporto al chirurgo, nell'utilizzo a scopi didattici e come nuovo metodo di comunicazione al paziente. Il Dott. Poggi è fra gli autori di un poster presentato al Congresso dell'European Society of Radiology di inizio marzo di quest'anno dal titolo "3D printing of CT dataset: validation of an open source and consumer-available workflow". Il lavoro ha trattato uno dei temi più difficili ed importanti circa la stampa 3D, ovvero la valutazione dell'accuratezza degli oggetti 3D realizzati tramite stampanti 3D commerciali e software open source. I risultati dello studio documentano come il workflow a basso costo dimostri la stessa accuratezza dei dati presenti in letteratura, generalmente frutto di hardware più costoso e software proprietari. Tale con-

Sono numerosissime le applicazioni della stampa 3D al settore medico. Fra le principali vi è la possibilità di creare modelli d'organo patient specific al fine di supportare i chirurghi nel planning pre ed intra operatorio. Quest'ambito di applicazione è denominato prototipazione rapida alla pianificazione chirurgica



modello di rene in 3D

L'ingegnere biomedico entra di diritto nel settore del 3D printing per la sua fondamentale capacità di inserirsi sia negli aspetti tecnologici sia in quelli clinici in stretta collaborazione con il personale medico, avendo la possibilità di cimentarsi sulle tecnologie di stampa, sui materiali utilizzati e sulle relative fasi di test sia per quanto riguarda il comportamento meccanico che la biocompatibilità

clusione avvalorata ancora di più la rapida diffusione della tecnologia 3D all'interno dell'ambito ospedaliero.

IL RUOLO DELL'INGEGNERE BIOMEDICO

L'ingegnere biomedico entra di diritto nel settore del 3D printing per la sua fondamentale capacità di inserirsi sia negli aspetti tecnologici, sia in quelli clinici, in stretta collaborazione con il personale medico. La maggior parte dei laboratori di ricerca, in questo settore, arruola ingegneri biomedici. Essi hanno la possibilità di cimentarsi sulle tecnologie di stampa, sui materiali utilizzati e sulle relative fasi di test, sia per quanto riguarda il comportamento meccanico che la biocompatibilità. A corredo degli aspetti tecnologici assumono particolare riguardo gli aspetti normativi necessari per la produzione in sicurezza di dispositivi ad uso medico. L'Associazione Italiana di Bioingegneria pone all'attenzione degli ingegneri biomedici il settore del 3D printing come importante distretto in cui potersi inserire dal punto di vista professionale.

ASPETTI REGOLATORI

I dispositivi medici, all'interno della Comunità Europea, sono messi in commercio sottoposti alla verifica di conformità della direttiva dispositivi medici che li classifica rispetto al loro rischio. La classe I rappresenta quella dei dispositivi a più basso rischio, per essi è lo stesso fabbricante a poter auto dichiarare la conformità. Per i dispositivi con più alto rischio, appartenenti alle classi IIa, IIb e III, la conformità è attribuita da un ente notificato. Nell'ambito del 3D print sono particolarmente rilevanti i dispositivi custom made, poiché la customizzazione rappresenta il principale vantaggio di tale tecnologia. Per dispositivo su misura si intende un dispositivo fabbricato appositamente, sulla base della prescrizione scritta di un medico debitamente qualificato, destinato ad essere utilizzato solo per un determinato paziente già identificato. Per i dispositivi custom made non è prevista l'apposizione del marchio CE. Per essere immessi in commercio la dichiarazione di conformità ai requisiti essenziali della direttiva deve essere accompagnata dalla prescrizione medica. La responsabilità è pertanto condivisa fra medico e fabbricante.

MIGLIORAMENTI GESTIONALI

I primi studi riguardanti i benefici del 3D print nel settore sanitario indagano principalmente i cambiamenti legati alla sala operatoria. La curva di apprendimento del personale medico, intesa come tempo di apprendimento di nuove procedure, è stata calcolata diminuire del 20% circa. La possibilità di un planning chirurgico migliora, infatti, l'outcome clinico e i tempi di recupero del paziente. La conseguente diminuzione dell'assenza del lavoratore dal luogo di lavoro ha un effetto diretto in termini di risparmio assicurativo. In sede pre operatoria può essere valutato il materiale da utilizzare con vantaggi sull'efficienza delle procedure: diminuzione del materiale da sterilizzare, diminuzione dei contenziosi medico-legali, riduzioni dei costi di sala. L'impatto positivo per i pazienti riguarda la scelta più consapevole del tipo di procedura da utilizzare e la possibilità che gli venga spiegata in modo interattivo, rendendolo conscio e psicologicamente più sereno.

La diminuzione dei tempi di procedura permessa dalla pianificazione consente altresì un minor utilizzo di dose anestetica per il paziente. In ambito ortopedico è stato stimato che l'utilizzo di modellini 3D print nel preoperatorio riduce il tasso di mal posizionamento delle viti al di sotto del 10%. Al fine di sfruttare appieno le potenzialità del 3D printing è necessaria, evidentemente, una riorganizzazione del lavoro. Chirurghi, radiologi, tecnici di radiologia e ingegneri biomedici devono sviluppare nuove competenze e ricoprire nuovi ruoli.

PROGETTI INNOVATIVI

Il 3D printing è una tecnologia abilitante che entusiasma per la possibilità di passaggio dalla progettazione alla realizzazione di un oggetto. L'impatto sociale ed economico deriva proprio da questa caratteristica. Una frontiera che si apre è quella, ad esempio, dei materiali attivi che modificano la loro forma in conseguenza di cambiamenti dell'ambiente. Questa caratteristica aumenta una variabile agli oggetti realizzati, arrivando a parlare di stampa 4D. L'utilizzo di questi materiali innovativi può far immaginare, ad esempio, la realizzazione di vasi sanguigni che cambiano forma secondo la sede in cui sono impiantati. Una delle frontiere più pubblicizzate ed innovative riguarda la stampa di strutture biologiche. Esistono attualmente in commercio biostampanti dal costo relativamente contenuto, inferiore ai 20.000\$. I risultati di questo settore sono molto incoraggianti e numerose

aziende sono concentrate sullo sviluppo di sistemi in grado di stampare tessuti umani per arrivare in breve tempo alla stampa di organi. I lavori più interessanti riguardano la stampa di tessuto renale al fine di testare nuovi farmaci che spesso hanno esito negativo sui test umani a motivo della tossicità per il rene.

ITALIAN DIGITAL BIOMANUFACTURING NETWORK

Il prossimo 19 giugno presso l'Istituto Ortopedico Rizzoli di Bologna sarà costituito il network italiano per la fabbricazione di dispositivi medici attraverso tecnologia 3D printing. Parteciperanno alla nascita dell'Italian Digital BioManufacturing Network - IDBN - l'Associazione Italiana di Bioingegneri assieme alle principali realtà operanti in quest'ambito. È possibile essere aggiornati sulla prossima creazione del network e le attività del gruppo attraverso il portale IDBN.org. ■

**EgyMedica
&
Hospital Build**



**15th International Medical
Exhibition & Conference**

The Official Exhibition
for Biggest Medical
Investment in
Egypt and Africa

**7-9
MAY
2015**

Cairo Int'l Conventions Center
CAIRO - EGYPT
www.egymedica.com

15

- All medical Equipment and supplies for :
Clinics, Hospitals, Laboratories, Radiology Centers, Dental Centers, Optical Centers
- Compensatory Devices
- Hospitals Services Marketing
- Pharmaceutical Industry



Organizer

**GREEN
LAND**

Green Land For Organizing International Exhibitions & Conferences
Address: 35 Oboor Building – Salah Salem - Heliopolis - Floor (13) – Cairo – Egypt
Tel: (+2) (02) 24027493 – 22637034 - 22637054
Fax: (+2) (02) 22637034
Mobile: (+2) 010 0364 8329 - 012 83633814

egymedica

