

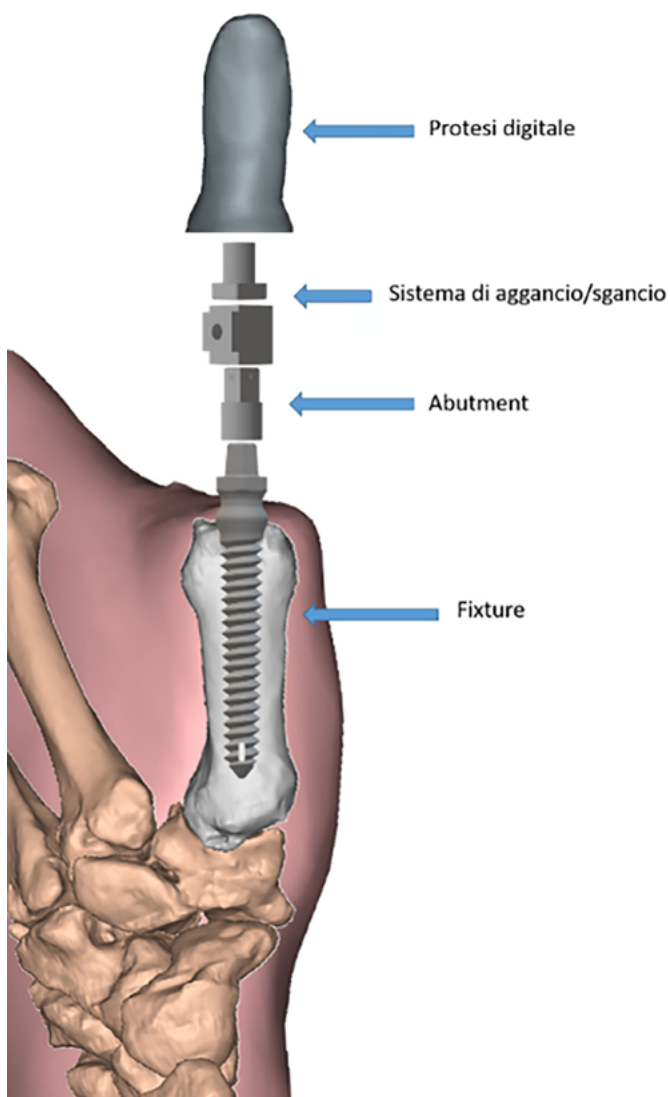
PROCESSO DI SVILUPPO DI PROTESI OSTEOINTEGRATE CUSTOM

Finalità del progetto

L'obiettivo del progetto è quello di sviluppare sistemi protesici osteointegrati, ovvero in cui l'ancoraggio della protesi esterna avviene mediante una connessione diretta al moncone osseo del paziente amputato e non attraverso i tessuti molli, come avviene con l'impiego della tradizionale invasatura.

L'assenza dell'invasatura migliora considerevolmente la qualità di vita dei pazienti trattati con impianti osteointegrati, a riguardo del comfort e dell'usabilità della protesi nella vita quotidiana.

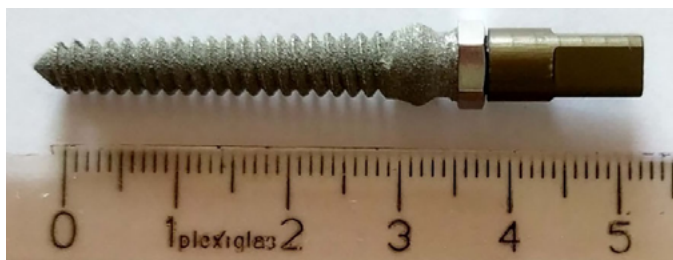
Tale soluzione protesica viene già comunemente utilizzata nel campo odontoiatrico con ottimi risultati estetici e funzionali, ma può trovare applicazione in svariati distretti anatomici. In particolare, le attività progettuali hanno preso in esame l'impiego questa soluzione protesica nel trattamento di amputazioni del pollice, sviluppando un processo di design degli impianti customizzato sui pazienti.



Descrizione della soluzione tecnologica

La protesi osteointegrata sviluppata è costituita da un impianto in titanio (Ti6Al4V) sviluppato mediante additive manufacturing, detto fixture, che viene alloggiato nel canale endomidollare del segmento osseo amputato mediante intervento chirurgico. L'impianto fuoriesce dalla pelle attraverso una stomia e alla parte di emergente viene fissato un elemento, detto abutment, che consente l'ancoraggio della protesi esterna, realizzata solitamente in materiale silconico. La fixture si fissa inizialmente al segmento osseo per interferenza meccanica (stabilità primaria) quindi, grazie al processo fisiologico di rimodellamento osseo, l'adesione osso/impianto incrementa ulteriormente raggiungendo la stabilità secondaria. Con tali meccanismi di adesione gli impianti osteointegrati realizzano una distribuzione ottimale delle forze dall'esterno all'interno inoltre il sistema nervoso centrale è in grado riconoscere il contributo sensoriale dovuto all'osteopercezione che instaura un ponte di dialogo diretto tra la protesi e il paziente.

Con una protesi osteointegrata il paziente è in grado di agganciare rapidamente il sistema protesico senza dover fare uso di colle inoltre, grazie al meccanismo dell'osteopercezione, che restituisce in parte la sensazione di contatto con gli oggetti, il paziente recupera un'ottima capacità di manipolazione fine.



Nel quadro ora delineato, occorre considerare il fatto che una protesi osteointegrata è attualmente un dispositivo non idoneo al trattamento di qualunque profilo di paziente, basti pensare a quanti fattori entrino in gioco al fine di ottenere una ottimale protesi: quadro clinico complessivo, comorbidità, fattori psicologici, etc. Vanno inoltre tenute presenti situazioni di idoneità clinica ma di inidoneità lavorativa, questo perché occorre ricordare come la stomia costituisca un costante veicolo per l'instaurarsi di infiammazioni e infezioni se non curata quotidianamente con le dovute attenzioni.

Nel corso dello sviluppo del progetto si è costantemente mantenuto un dialogo con alcuni pazienti, potenzialmente interessati al trattamento dell'amputazione mediante impianti osteointegrati, e i chirurghi, che hanno contribuito all'implementazione dell'intero processo che macroscopicamente consta delle seguenti fasi:

- screening del paziente
- acquisizione delle immagini di TC
- pianificazione chirurgica
- sviluppo del modello di fixture e verifica
- realizzazione dell'impianto
- intervento chirurgico
- realizzazione della protesi esterna
- riabilitazione

Scenari applicativi

Questa linea di ricerca è finalizzata a consentire l'implementazione, presso il Centro Protesi Inail, di un innovativo servizio di sviluppo di protesi osteointegrate di tipo patient-matched per i propri assistiti.

Il progetto inerente gli impianti per il trattamento delle amputazioni di pollice è in fase avanzata di sviluppo ed è ora in corso l'allestimento di uno studio clinico su uomo finalizzato alla messa a punto del processo e a consentire le successive fasi di certificazione CE dei dispositivi.

Parallelamente è in corso un ulteriore progetto che, con le medesime finalità, sta esplorando lo sviluppo di protesi osteointegrate customizzate per il trattamento dei pazienti con amputazione transfemorale. Pur con le maggiori cautele da adottarsi in uno scenario clinico evidentemente piuttosto differente da quello delle dita della mano, si ritiene che i vantaggi dell'osteointegrazione nel trattamento di questa casistica possa portare a benefici di rilevanza ancora maggiore.



PER ULTERIORI INFORMAZIONI

Contatti: centroprotesi-budrio@inail.it

PAROLE CHIAVE

Pattern Dispositivi medici; Protesi esterne; Robotica

Inail - Direzione centrale assistenza protesica e riabilitazione

via Rabuina 14, 40054 - Vigorso di Budrio (BO)

www.inail.it/centroprotesi