

Evoluzione digitale della chirurgia cranica

Dalla chirurgia facciale ricostruttiva complessa alla chirurgia ortopedica e traumatologica, i progressi compiuti nella produzione additiva hanno spinto a commissionare impianti protesici in metallo personalizzati in 3D (PSI) e guide di taglio per procedure di ogni grado di complessità.

Stanno emergendo casi-studio fortemente indicativi del fatto che, adottando questa tecnologia rispetto agli impianti standard o a impianti prodotti con tecnologia tradizionale, i chirurghi riescono ad ottenere risultati migliori, con maggiore capacità di pianificazione e con maggiore soddisfazione del paziente in termini di qualità e di sicurezza, e maggiore efficienza e benefici economici per l'ospedale.

Gli ospedali del servizio sanitario nazionale britannico, alla ricerca di livelli di qualità ed efficienza sempre migliori, hanno fatto ricorso a modelli, guide e impianti anatomici stampati in 3D, migliorando pianificazione, precisione, sicurezza e rapidità delle operazioni.

Presso un ospedale spagnolo è stato dimostrato che la tecnologia può spingersi oltre i confini nazionali, in un esempio classico di trasferimento di tecnologia globale, mettendosi in contatto con un team esperti britannici.

Presentazione dell'esempio di applicazione

Dopo avere completato gli studi all'estero in Canada, Stati Uniti e Svezia, il neurochirurgo Bartolomé Oliver, MD, PhD, esercita presso il centro medico spagnolo Teknon di Barcellona.

Una paziente di 68 anni si è presentata nel suo reparto con una formazione benigna sul lato sinistro del cranio, causata da un meningioma, un tumore che ha origine nelle meningi, le membrane che avvolgono il cervello e il midollo spinale. La tomografia computerizzata (TC) ha rivelato un'espansione del tumore verso l'esterno, penetrato nei tessuti ossei del cranio. La paziente doveva essere sottoposta ad una craniotomia per la rimozione del tumore e ad un intervento di cranioplastica per la ricostruzione del cranio.

Il dottor Oliver ha pianificato l'intervento combinato di craniotomia e cranioplastica in modo da sottoporre la paziente a un'unica procedura. Sapeva che l'operazione non avrebbe presentato particolari problemi, ma la sua priorità era quella di garantire i risultati migliori sia per la paziente che per l'ospedale. Ha scelto di collaborare con un team di esperti britannici in progettazione e stampa 3D, i quali avevano più volte dimostrato di poter fornire supporto nella pianificazione di interventi di ricostruzione facciale complessa.

Progettazione

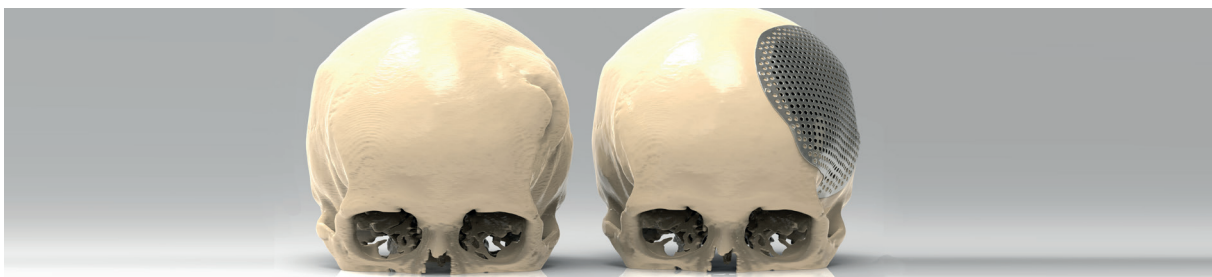
Il dottor Oliver ha prospettato il caso al centro PDR, specializzato in consulenza e ricerca applicata nella progettazione d'avanguardia a livello internazionale, con sede a Cardiff nel Regno Unito, per progettare un impianto per cranioplastica PSI e una guida di taglio chirurgico personalizzata per la craniotomia.

Come partner per la stampa 3D in metallo è stata scelta Renishaw plc, una delle aziende leader a livello mondiale nel settore dell'ingegneria e della tecnologia scientifica, con competenze chiave nella misura di precisione e in ambito medicale.

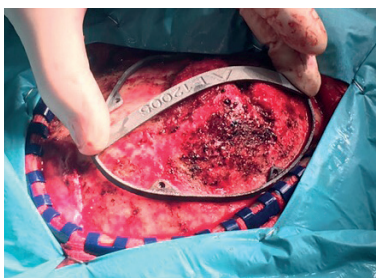
Le immagini TC dell'ospedale sono state trasferite digitalmente dalla Spagna al Regno Unito, importate nel programma software MIMICS® degli elaboratori del centro PDR, quindi convertite in un file STL per la loro modellazione.

Il centro PDR ha creato un modello virtuale 3D dell'impianto per cranioplastica tramite la riproduzione simmetrica del lato sano del cranio utilizzando il software Geomagic® Freeform® Plus, al fine di ottenere un risultato estetico soddisfacente.

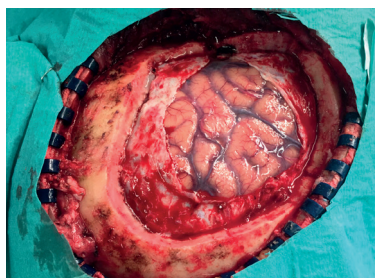
Il centro PDR ha inoltre modellato la guida di taglio da inserire nel cranio per facilitare la demarcazione del perimetro, o limite della craniotomia, e fungere da riferimento nell'incisione a mano libera durante l'intervento.



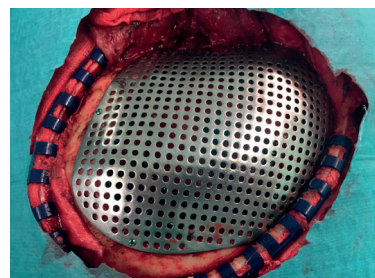
Prima e dopo l'intervento



Applicazione della guida di taglio



Meningi danneggiate, dopo la craniotomia



Impianto applicato prima della chiusura

I progetti iniziali sono stati sottoposti a una prima valutazione del dottor Oliver. Ci sono quindi voluti solo 40 minuti di confronto su Skype™ tra il dottor Oliver, il centro PDR e il rappresentante spagnolo della Renishaw per apportare le modifiche al progetto proposte dal chirurgo.

Produzione

La Renishaw ha ricevuto i progetti finali dell'impianto e della guida di taglio, ne ha realizzato la stampa 3D presso il proprio centro di fresatura di Stonehouse, nel Regno Unito, e ha inviato i componenti a Barcellona dopo solo due settimane dalla ricezione dei file.

I componenti sono stati stampati in titanio con finitura satinata, in base alle richieste del dottor Oliver, su una macchina a fusione laser 3D per metalli, Renishaw AM250. Il materiale usato è il Ti MG1, secondo test ISO 10993 parte 1, trattati successivamente con una tecnica Renishaw denominata X-flex™. Questa tecnica conferisce al metallo una duttilità elevata, caratteristica importante per prevenire il rischio di rotture durante gli interventi, qualora sia necessario adattare l'impianto, ad esempio, in seguito a variazioni impreviste dei tessuti duri.

Per garantire un risultato estetico ottimale, è stato necessario abbinare con precisione l'impianto per cranioplastica sagomato alla conformazione cranica della paziente.

Congiuntamente alla modellazione virtuale, che ha consentito una progettazione di precisione, è stato necessario creare una placca che fosse sufficientemente sottile da mantenere l'aspetto estetico, ma abbastanza resistente da rispondere a tutti gli altri requisiti necessari: aggiunta di fori per le viti, per fornire al dottor Oliver la possibilità di fissare l'impianto ed eseguire perforazioni in modo da assicurare il flusso di fluidi e la crescita naturale del tessuto attraverso le stesse.

L'impianto era stato progettato per eccedere di 8 mm il margine di taglio, in modo da lasciare un margine di 8 mm per il raggio dello strumento di taglio e per posizionare viti di diametro standard. I fori per le viti avevano diametro di 1,55 mm. La libertà di progettazione, prevista dal processo di produzione additiva, ha consentito di aumentare lo spessore del materiale attorno alle viti di soli 0,5 mm, come da richiesta del dottor Oliver.

Operazione

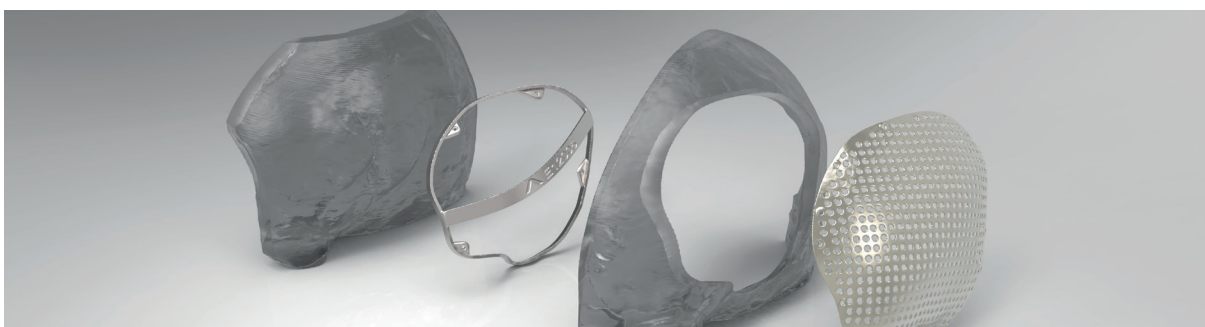
Il dottor Oliver aveva richiesto la progettazione di un "manico" nella guida di taglio, per agevolare il posizionamento durante la craniotomia, migliorando la stabilità e le prestazioni ergonomiche del dispositivo. È stata aggiunta una freccia alla guida per indicarne l'orientamento.

È stato deciso inoltre di utilizzare la guida di taglio per contrassegnare il perimetro della craniotomia.

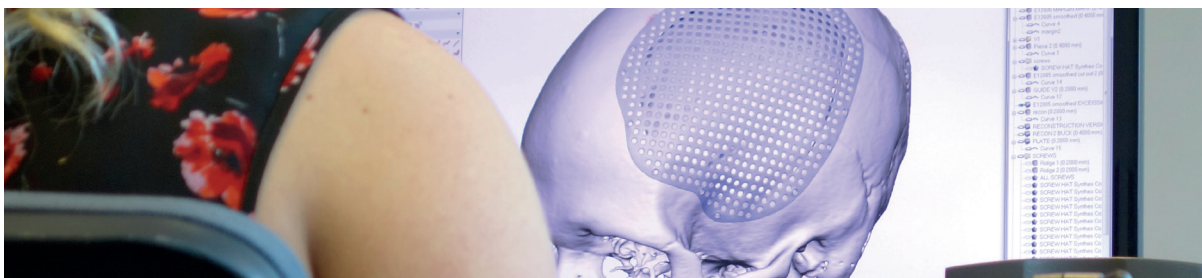
Il dottor Oliver ha eseguito un'incisione a mano libera seguendo le demarcazioni, dopo la rimozione della guida. Questo approccio ha offerto un metodo semplificato per trattare la complessa geometria del cranio rispetto all'area temporale curvata su un raggio più stretto.

Sono stati realizzati fori aggiuntivi per ulteriori viti, in modo da lasciare al Dott. Oliver la massima discrezione di scelta durante l'operazione. Egli infatti ha richiesto ulteriori opzioni di fissaggio, che potevano rendersi utili in caso di bisogno in corso d'opera. L'operazione è una situazione variabile in cui possono sopraggiungere eventi inaspettati, pertanto è importante prevenire il rischio di incidenti. L'impianto ha concorso ad aumentare la sicurezza in fase operatoria.

L'operazione è riuscita con successo e senza incidenti e l'impianto di cranioplastica è stato applicato in maniera sicura e precisa.



Dispositivi forniti al dottor Oliver (da sinistra a destra); modello del difetto, guida di taglio, modello del difetto rimosso, impianto per cranioplastica.



Progettazione mediante il software Geomagic® Freeform® Plus presso il PDR.

Decorso post-operatorio

La paziente è stata dimessa dopo quattro giorni di ricovero ed è stata sottoposta a controlli dopo 15 giorni e poi a cadenza mensile. Non presentava complicanze. Le immagini TC post-operatorie hanno evidenziato soddisfacenti prestazioni dell'impianto.

Nel descrivere i principali vantaggi per la paziente, il dottor Oliver ha sottolineato "l'ottimo livello estetico offerto da questo impianto", aggiungendo che "la paziente è stata molto soddisfatta".

Conclusioni

Un intervento chirurgico di routine per la rimozione di un tumore, ha permesso di evidenziare i tre principali vantaggi derivanti dalla realizzazione di un impianto per cranioplastica PSI, progettato sulla base dei requisiti indicati dal medico chirurgo: sicurezza, soddisfazione del paziente, e durata dell'operazione.

Considerando fondamentale la sicurezza, l'uso di una guida di taglio predefinita e il relativo impianto hanno consentito di abbattere il rischio potenzialmente derivante dalla procedura di incisione a mano libera. Ecco il verdetto del dottor Oliver: "Un'operazione assolutamente sicura, senza rischi per la paziente".

La soddisfazione della paziente era prioritaria e la precisione dell'impianto di cranioplastica PSI ha consentito al chirurgo di fornire la qualità estetica necessaria. Come per le procedure di ricostruzione facciale più complesse, il vantaggio del design personalizzato per la paziente ha conferito un'ulteriore dimensione di uniformità e prevedibilità.

Il terzo vantaggio di questo metodo è dato da un risparmio del 30% dei tempi chirurgici. Come osservato dal dottor Oliver: "I componenti ci sono stati consegnati secondo i piani previsti e di conseguenza abbiamo potuto prepararli per l'intervento.

Non è stata necessaria alcuna regolazione durante l'intervento. L'uso della guida di taglio e dell'impianto stampato in 3D ci ha fatto risparmiare circa il 30% del tempo necessario per questo tipo di operazione chirurgica".

Il dottor Oliver ritiene che il proprio approccio sia un buon modello per gli altri professionisti del settore. Ha commentato: "Il ricorso a strumenti di precisione e a una pianificazione soddisfacente è molto positivo e raccomandabile".

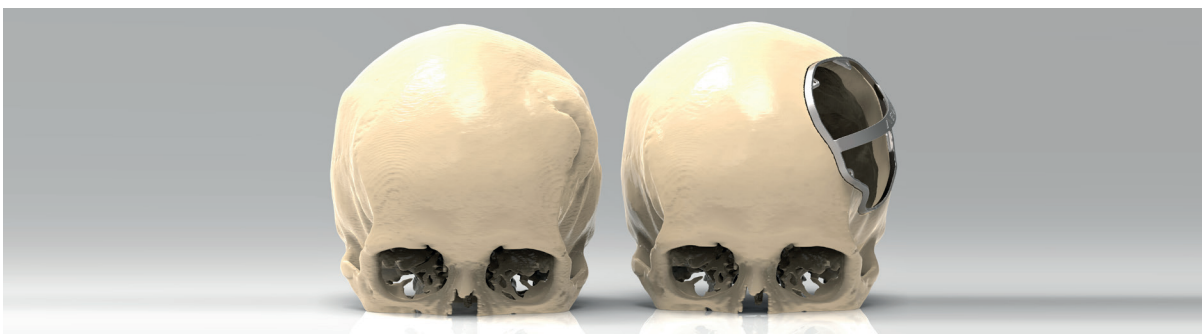
Un risparmio di tempo del 30% è un risultato notevole per la direzione dell'ospedale e per gli economisti del settore sanitario, considerato che ogni minuto trascorso in sala operatoria ha un costo. Pertanto, ogni minuto in meno costituisce un risparmio significativo per le strutture sanitarie.

Inoltre, la riduzione dei tempi chirurgici può contribuire a limitare il rischio di infezione, accelerare la guarigione del paziente e migliorare la produttività della sala operatoria.

Il flusso di lavoro digitalizzato, che riunisce esperti della progettazione, chirurghi e produttori, dimostra le capacità globali di trasferimento della tecnologia e collaborazione internazionale. È possibile prevedere di rendere disponibile a tutti la tecnologia, grazie alla possibilità che gli ospedali di tutto il mondo possano accedere a tecnologia, prodotti e materiali di precisione.

Per ulteriori informazioni su Renishaw, visitare il sito www.renishaw.it

Nota: tutti i nomi dei marchi e dei prodotti utilizzati in questo documento sono marchi commerciali o marchi registrati dei rispettivi proprietari.



Il cranio a sinistra mostra il difetto; il cranio a destra mostra la guida di taglio dopo la rimozione del difetto

Renishaw S.p.A.

Via dei Prati 5,
10044 Pianezza
Torino, Italia

T +39 011 966 10 52

F +39 011 966 40 83

E italy@renishaw.com

www.renishaw.it

RENISHAW 
apply innovation™

Informazioni su Renishaw

Renishaw è leader mondiale nel settore delle tecnologie di precisione, con una riconosciuta tradizione di sviluppo e produzione di prodotti innovativi. La società, fondata nel 1973, ha sempre sviluppato prodotti all'avanguardia in grado di migliorare la produttività, ottimizzare i processi e fornire soluzioni di automazione che offrono notevoli vantaggi economici.

Un'ampia rete di filiali e distributori garantisce un eccezionale servizio di assistenza per i clienti.

I nostri prodotti:

- Tecnologie di fabbricazione additiva, vacuum casting e stampaggio per iniezione per applicazioni di progettazione, prototipazione e produzione
- Sistemi CAD/CAM per la scansione, fresatura e produzione di strutture dentali
- Encoder per feedback di posizione lineare, angolare e rotativo ad elevata accuratezza
- Attrezzature di fissaggio per CMM e calibri flessibili
- Sistemi per la misura comparativa di pezzi lavorati
- Sistemi di misura e monitoraggio laser ad alta velocità per utilizzo in ambienti estremi
- Sistemi laser e ballbar per la misura delle prestazioni e la calibrazione delle macchine
- Dispositivi medici per applicazioni neurochirurgiche
- Sistemi di ispezione e software per l'impostazione dei lavori, presetting utensili e ispezione dei pezzi su macchine CNC
- Sistemi di spettroscopia Raman per analisi non distruttive dei materiali
- Sistemi di misura e software per le macchine CMM
- Stili per applicazioni di ispezione su CMM e macchine utensili

Per sapere dove trovarci nel mondo clicca qui: www.renishaw.it/contattateci



RENISHAW HA COMPIUTO OGNI RAGIONEVOLE SFORZO PER GARANTIRE CHE IL CONTENUTO DEL PRESENTE DOCUMENTO SIA CORRETTO ALLA DATA DI PUBBLICAZIONE, MA NON RILASCI ALCUNA GARANZIA CIRCA IL CONTENUTO NE LO CONSIDERA VINCOLANTE. RENISHAW DECLINA OGNI RESPONSABILITÀ, DI QUALSIVOGLIA NATURA, PER QUALSIASI INESATTEZZA PRESENTE NEL DOCUMENTO.

© 2016 Renishaw plc. Tutti i diritti riservati.

Renishaw si riserva il diritto di apportare modifiche alle specifiche senza preavviso.

RENISHAW e il simbolo della sonda utilizzato nel logo RENISHAW sono marchi registrati di Renishaw plc nel Regno Unito e in altri paesi.

apply innovation, nomi e definizioni di altri prodotti e tecnologie Renishaw sono marchi registrati di Renishaw plc o delle sue filiali.

Tutti gli altri nomi dei marchi e dei prodotti utilizzati in questo documento sono marchi commerciali o marchi registrati dei rispettivi proprietari.



H - 5489 - 8762 - 02

Codice: H-5489-8762-02-A

Pubblicato: 07.2016