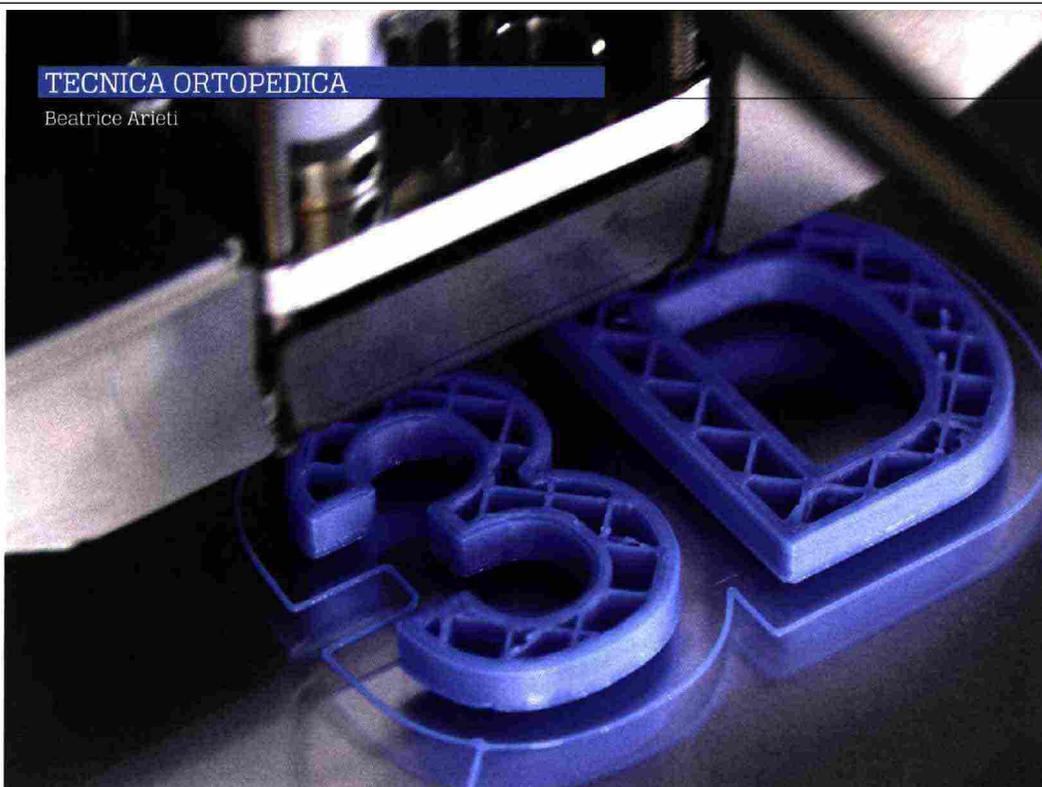


TECNICA ORTOPEDICA

Beatrice Arieti

Uno studio di Hong Kong confronta corsetti stampati in 3D con corsetti tradizionali: l'esito è, come da attese, positivo. Siamo pronti a passare alla nuova tecnologia?



Aumenta il numero delle sperimentazioni che utilizzano la stampa 3D per la produzione di dispositivi medici, anche in ambito ortopedico, dove questa tecnologia viene adoperata tanto per lo studio dei casi più complessi, quanto per la produzione di dispositivi su misura da impiantare nel paziente. Ma non solo. Sempre più spesso la stampa 3D viene utilizzata, in sinergia con la modellazione in 3D e con le simulazioni, anche per stampare lo strumentario operatorio, tra cui le guide di taglio. Grazie a questa fase di studio preoperatorio, i tempi di sala operatoria si accorciano e la difficoltà dell'intervento diminuisce, a vantaggio tanto delle strutture sanitarie quanto dei pazienti. Inoltre, è ora possibile intervenire anche su casi "peculiari", per i quali le protesi e i dispositivi

Corsetti per scoliosi Efficaci e sicuri con la stampa 3D

normalmente commercializzati non sono adeguati. L'ambito di applicazione di questa tecnologia all'ortopedia non si esaurisce in ambito chirurgico: c'è chi ne sperimenta l'utilità anche nella produzione di ausili. Tra questi, nel corso degli anni più volte sono stati proposti i corsetti per scoliosi stampati in 3D. L'ultimo studio che va in questa direzione è di Hong Kong ed è stato pubblicato su "Spine". Intitolato "A Randomized Controlled Trial to Evaluate the Clinical Effectiveness of 3D-Printed Orthosis in the

Management of Adolescent Idiopathic Scoliosis", lo studio è di livello I di evidenza. Vi hanno partecipato il Dipartimento di Ingegneria Biomedica e della Facility Universitaria in Stampa 3D del "The Hong Kong Polytechnic University", il Dipartimento di Ortopedia e Traumatologia dell'Università di Hong Kong e il Dipartimento di Protesi e Ortesi del Duchess of Kent Children's Hospital. Vediamone gli esiti supportati dal dottor Fabio Zaina, dell'ISICO (Istituto Italiano Colonna Vertebrale).

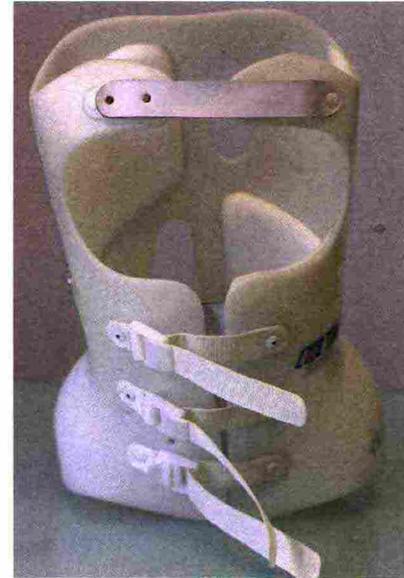
Scoliosi e corsetto, un breve remind

La scoliosi è una patologia che può essere primaria, e allora viene definita idiopatica perché non ne sono note le cause, e secondaria a una serie di patologie. Parlando solo di scoliosi idiopatica, questa si presenta nell'80% dei casi in soggetti adolescenti, accompagnandoli fino alla completa maturazione dello scheletro: in questa fascia di età, 7 casi su 10 riguardano ragazze. Se si prende in considerazione invece la scoliosi infantile, più rara, questa è più diffusa nei maschi. Per fortuna, la scoliosi diventa grave in meno dello 0,5 per mille dei casi. Scopo del percorso di cura, che deve iniziare tempestivamente, è riuscire a contenere la curva della colonna vertebrale entro certi limiti, perché si è visto che una curva superiore ai 50° determina una patologia che non si ferma con la maturazione dello scheletro, ma procede, seppur lentamente: il rischio è di avere anziani completamente curvi da un lato. Inoltre, mentre i sintomi della scoliosi nei giovani non sono così evidenti, se non ben curata questa patologia porta con sé nell'età adulta dolore e limitazioni funzionali. «Per evitare che tutto ciò accada, offriamo ai nostri pazienti un percorso composto di esercizi fisici mirati ai quali, per le curve più importanti, si affianca anche l'uso di un corsetto rigido. La rigidità del corsetto è fondamentale, perché questo strumento ha la funzione di contenere fisicamente la tendenza della colonna a stortarsi: se fosse morbido, l'effetto non sarebbe lo

stesso», spiega il dott. Zaina. Anche il tempo di indossamento cambia in base alla gravità del caso, anche se di norma si preferisce utilizzarlo almeno a inizio terapia con un alto dosaggio, il che significa per 23-24 ore al giorno. Il trattamento funziona solo se vi è un'alta aderenza terapeutica... e date le difficoltà dei giovani nel chiudersi dentro a un guscio proprio nel momento in cui il corpo è in fioritura e il giudizio dell'altro è di grande importanza, è necessario che l'equipe terapeutica stringa una forte alleanza con il paziente e la sua famiglia, creando un clima di fiducia che permette di ottenere aderenza terapeutica e risultati. Nello studio preso in esame, il periodo di indossamento è full time, di 23 ore, e l'aderenza terapeutica è valutata in entrambi i corsetti con dei sensori di temperatura che permettono di verificare se il paziente usa o meno il corsetto per il tempo richiesto.

Corsetto stampato e tradizionale a confronto

Lo studio ha coinvolto 30 ragazze con scoliosi idiopatica e caratteristiche tra loro simili, in termini di età, compresa tra 10 e 14 anni, angolo di Cobb, compreso tra 20-40° e segno di Risser pari a 0-2. Tutte le partecipanti, inoltre, avevano avuto il menarca da meno di 12 mesi: questo aspetto è importante, perché lo sviluppo ormonale porta con sé, spesso, un peggioramento delle curve. Inoltre, gli autori hanno introdotto nello studio solo pazienti con curve toraciche a destra e curve toracolombari/



lombari a sinistra. Le ragazze sono state quindi suddivise in due gruppi: il gruppo 3D-printed orthosis (3D) e il gruppo Conventional Orthosis (CO). Tutte le pazienti sono state rivalutate ogni 4-6 mesi fino a maturazione. Le misure delle pazienti sono state prese con uno scanner 3D, creando quindi un modello 3D digitale che è stato poi utilizzato per progettare il corsetto. Nel caso del corsetto stampato in 3D, questo è stato direttamente stampato a partire dal progetto, con una tecnica additiva FDM e usando come materiale di partenza il Nylon-12. Lo spessore del corsetto era di 2,5 mm. Il corsetto tradizionale, invece, è stato prodotto utilizzando fogli termoformabili di polietilene di 6 mm di altezza. In entrambi i casi, i corsetti sono stati prodotti dallo stesso tecnico ortopedico, per evitare differenze dovute a mano ed esperienza. Il primo risultato dello studio riguarda l'efficacia dei due dispositivi, che sono tra loro comparabili: entrambi hanno permesso una correzione della curva, pari al 35,5% nel gruppo 3D e al 44,3% nel gruppo CO.

TECNICA ORTOPEDICA CORSETTI PER SCOLIOSI DA STAMPA 3D

Solo una paziente del gruppo 3D e due del gruppo CO hanno avuto invece una progressione della curva maggiore di 5°. Altrettanto importante, entrambi i gruppi hanno avuto una compliance elevata, anche se i pazienti del gruppo 3D hanno mediamente indossato il corsetto per 1,9 ore in più. Gli autori si sono interessati anche alla qualità di vita e stato emotivo dei pazienti, più o meno simile in entrambi i gruppi.

Si è osservata maggiore eccitazione nel ricevere un corsetto stampato in 3D, perché più innovativo, ma alla fine i ragazzi hanno avuto più o meno lo stesso impatto emotivo verso il dispositivo. Anche se alcuni hanno evidenziato che il corsetto stampato segue meglio le curve del corpo ed è quindi meno visibile sotto i vestiti. Il dott. Zaina evidenzia però che la componente emotiva di un paziente scoliotico dipende da molti fattori, non ultimo «la convinzione del team di cura nel proporre un device e un determinato percorso. Se il team è meno certo del solito, magari perché sta conducendo una sperimentazione, questo può impattare sull'aspetto emotivo e psicologico dei pazienti e anche dei loro famigliari». Vediamo ora il commento del dottor Zaina.

La stampa 3D è il futuro, ma ci sono limiti da superare

«I risultati di questo studio, dei quali peraltro conosco bene l'équipe, non mi stupiscono per

nulla. Da tempo sostengo infatti che la stampa 3D sarà il futuro del nostro settore. In primis perché permettono di risparmiare tempo, e quindi anche denaro».

In effetti, gli stessi autori sottolineano che il processo in 3D porta a una riduzione dei tempi di lavoro di 4,8 ore, per corsetto... un tempo che può essere utilizzato per realizzare altri dispositivi, ovviamente. Il che significa anche ridurre i tempi di attesa dei pazienti. «Tra le altre cose», riprende il dott. Zaina, «ormai il calco in gesso non viene più praticamente utilizzato nella realizzazione di un corsetto, a favore di una scansione 3D: più pulita ma anche più precisa. Dal progetto 3D si ottiene un calco positivo in poliuretano, sul quale poi il tecnico produce il corsetto. L'introduzione della stampa 3D, quindi, permetterebbe anche di impattare meno sull'ambiente, perché si salterebbe il passaggio del calco in poliuretano espanso. Certo, dal mio punto di vista esistono dei limiti che devono ancora essere superati. Il primo è quello del costo dei macchinari, ancora troppo alto per poterli utilizzare al di fuori di sperimentazioni. Ho poi dei dubbi sui materiali già a nostra disposizione». Insomma, occorre attendere che il rapporto costo/beneficio migliori per poter spendere sulla tecnologia. Che dire dei materiali? Secondo il dott. Andrea Lauria, tecnico ortopedico titolare di Globosan srl e direttore didattico del Corso di Laurea in Tecnica Ortopedica dell'Università di Pavia, il mercato offre già i materiali giusti per realizzare corsetti rigidi ed efficienti.

«Dal mio punto di vista, la vera difficoltà sta nella formazione. È più difficile lavorare con queste tecnologie e non ci si può improvvisare, quale che sia il tutore che si vuole realizzare. A partire dalla scansione, che andrebbe fatta in 3D utilizzando 4 scanner in contemporanea, per avere una precisione millimetrica del corpo del paziente su cui poi poter progettare il dispositivo. Infine, anche l'uso della stampante 3D richiede una formazione ad hoc: cambiano i modi di pensare al progetto, occorre conoscere le soluzioni da adottare e tanto altro ancora. Insomma, bisogna formarsi». Forse ciò che potrebbe fare la differenza è avviare delle collaborazioni tra persone con una visione comune, che mettano insieme sapere medico e tecnico per realizzare il futuro e rendere la stampa 3D una tecnologia utile per tanti. «E poi, servono aziende interessate a investire in ricerca», conclude il dott. Zaina, che aggiunge: «purtroppo, il nostro è un piccolo settore, che riguarda pochi pazienti ed è difficile che l'industria si interessi dei piccoli casi». Questa è una legge economica che impatta su molti altri settori, ma d'altronde se una tecnologia può portare dei vantaggi, occorre insistere e continuare a crederci.

Bibliografia

- Lin Y, Cheung JPY, Chan CK, Wong SWF, Cheung KMC, Wong M, Wong WC, Cheung PWH, Wong MS. A Randomized Controlled Trial to Evaluate the Clinical Effectiveness of 3D-Printed Orthosis in the Management of Adolescent Idiopathic Scoliosis. *Spine (Phila Pa 1976)*. 2021 Aug 13. doi: 10.1097/BRS.0000000000004202. Epub ahead of print. PMID: 34392277

NELLO STUDIO PRESO IN ESAME, IL PERIODO DI INDOSSAMENTO È DI 23 ORE AL GIORNO E L'ADERENZA TERAPEUTICA È VALUTATA IN ENTRAMBI I CORSETTI CON SENSORI DI TEMPERATURA CHE PERMETTONO DI VERIFICARE SE IL PAZIENTE USA O MENO IL CORSETTO PER IL TEMPO RICHIESTO