Modello biomeccanico in silico per la valutazione e comparazione di disegni protesici

L'analisi sistematica del rischio e dell'appropriatezza progettuale è lo standard per lo sviluppo dei prodotti e per evitare fallimenti prematuri di disegni progettuali altrimenti innovativi. In campo clinico e ortopedico, nuovi impianti, protesi e mezzi di fissazione continuano ad essere proposti, con obiettivi di utilizzo sempre più elevati di durabilità e condizioni di esercizio. Le nuove normative per i dispositivi medici richiedono documentazione preclinica e clinica a supporto dei nuovi disegni, con la possibilità di includere analisi in silico. Tuttavia, rimangono rari i casi di applicazione dell'analisi del rischio e dell'appropriatezza progettuale allo sviluppo di dispositivi ortopedici impiantabili. Il nostro approccio si propone di colmare questa lacuna attraverso una procedura sistematica di analisi biomeccanica con il metodo degli elementi finiti, validata sperimentalmente e in grado di includere un'analisi parametrica o statistica delle variabilità in gioco

Laboratorio	IOR-Ric
Area di specializzazione	Salute e Benessere
Referenti	Enrico Schileo, Fulvia Taddei
Keyword	Ricostruzioni scheletriche, Tessuto osseo, Progettazione protesica, Metodo ad Elementi Finiti

"Analisi sistematica preclinica del rischio biomeccanico"

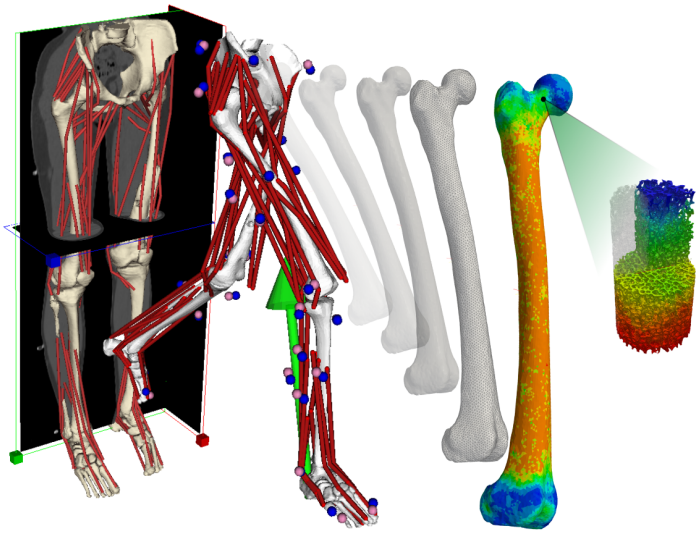


Fig. 1: Bic TR Methods

Clinical scenario	Failure mode	Biomechanical parameter
Femoral neck fracture	Femoral neck overload	Ultimate load to failure
Prosthesis fracture	Fatigue	Von Mises stress
Aseptic loosening	Cement fatigue fracture	Principal tensile stress
	Fretting debris of the cement	Micromovement and contact pressure
	Lack of bone in-growth	Micromovement
	Peri-prosthetic bone damage	Principal bone strains
Bone weakening over time	Adverse bone remodelling	Changes in strain energy density

Fig. 2: Bic TR_methods

Descrizione

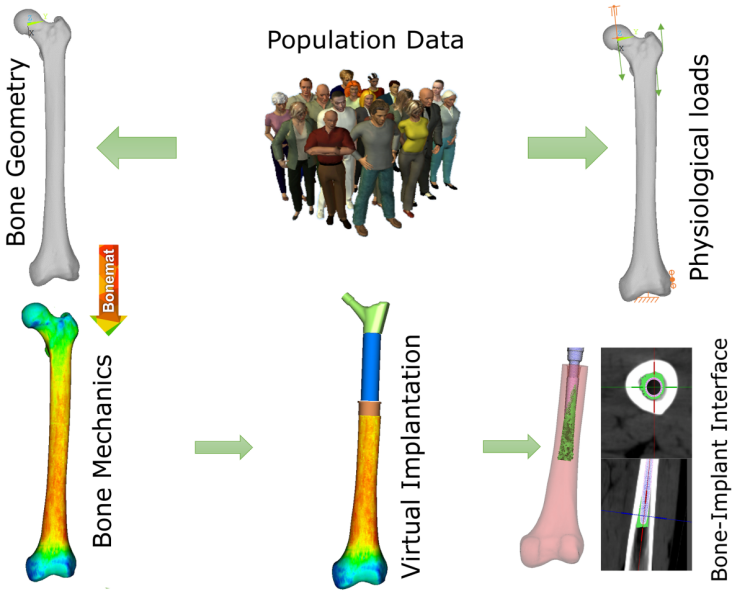
Viene utilizzato il metodo ad elementi finiti. I modelli prevedono l'integrazione uno o più modelli di dispositivi impiantabili con uno o più modelli di segmenti ossei derivati da dati diagnostici e validati in maniera estensiva contro prove sperimentali meccaniche, quindi in grado di approssimare al meglio le condizioni reali d'impianto. Il workflow di analisi numerica prevede una definizione iniziale della strategia di modellazione ad elementi finiti in funzione dell'obiettivo biomeccanico dell'indagine (es. quesito clinico o verifica di un "claim" progettuale), come riportato nella figura esplicativa. Ogni fase di modellazione prevede la possibilità di integrare in maniera parametrica e/o statistica le variabilità intrinseche del problema o dovute a possibili errori. Nel dettaglio, le fasi di modellazione comprendono:
- creazione di geometrie e densitometrie (con possibilità di tener conto della variabilità della popolazione, ad es. età maggiore o minore di "x" anni, condizioni di sovrappeso od obesità, diagnosi di osteoporosi o osteopenia..)
- simulazione virtuale dell'impianto. (con possibilità di modellare incertezze chirurgiche, es. errore nel posizionamento dell'impianto)
- definizione delle proprietà dell'interfaccia osso-impianto (con possibilità di modellare la variabilità nei materiali e nella finitura superficiale)
- definizione delle forze agenti sul modello osso-impianto (con possibilità di considerare diversi task motori)

Aspetti innovativi

I principali aspetti innovativi del prodotto di analisi in silico proposto riguardano:
• la possibilità di effettuare la valutazione su dati di popolazione (o su sottogruppi di riferimento)
• la valutazione delle effettive condizioni di esercizio (o di una buona approssimazione di esse)
• l'utilizzo di procedure di modellazione state of the art, validate in maniera estensiva contro prove sperimentali meccaniche
la conduzione del lavoro in modalità "agile", che prevede la suddivisione del progetto di lavoro in task a tempo finito e lo svolgimento di continue iterazioni tra committenti ed esecutori al fine di guidare il progetto secondo le reali esigenze del committente da una parte, e le reali condizioni di sviluppo dall'altra.

Applicazioni

• Analisi preclinica di proof of concept o disegni progettuali per protesi endossee o mezzi di fissazione
• Confronto biomeccanico tra diverse alternative di disegni protesici in fase pre-clinica
• Verifica della robustezza di un disegno protesico (o di altro dispositivo impiantabile/mezzo di fissazione) in diverse condizioni di esercizio, inclusa ad es. verifica della indicazione clinica, per quanto di competenza biomeccanica.
• Confronto biomeccanico di un disegno protesico innovativo contro uno standard of care.



Partner coinvolti	AdlerOrtho S.p.A.
Tempi di realizzazione	12-18 mesi
Livello di maturità tecnologica	TRL 9 - sistema reale testato in ambiente operativo
Valorizzazione applicazione	L'analisi biomeccanica in silico ha consentito di comparare diversi disegni protesici in termini di osteointegrazione tra ricostruzione protesica ed osso residuo del paziente, corroborando la scelta di un disegno innovativo dell'interfaccia osso-protesi.

Fig. 3: Modello biomeccanico in silico - applicazione

Esempio di applicazione

Valutazione in silico di sicurezza e potenziale osteointegrativo di un nuovo disegno protesico con collare osteointegrato in titanio trabecolare da stampa 3D per le ricostruzioni scheletriche dell'osso femorale.

La procedura di modellazione sviluppata è stata utilizzata per verificare l'ipotesi che un disegno protesico innovativo potesse migliorare le performance di osteointegrazione all'interfaccia osso-impianto rispetto ad un disegno di riferimento nella pratica clinica.
E' stato utilizzato un impianto in silico in condizioni di geometria e densitometria nella media della popolazione. Sono state dapprima verificate le condizioni di sicurezza del nuovo disegno, con risultati in linea e per certi indicatori anche superiori al disegno di riferimento.
Per quanto riguarda l'osteointegrazione, claim del nuovo prodotto, i calcoli dello stimolo meccanico al rimodellamento osseo nella regione intorno all'impianto (confrontati con le corrispondenti regioni in un osso intatto), in condizioni di esercizio (simulazione dei carichi agenti durante il cammino) hanno mostrato un segnale di rimodellamento positivo in un'area ben superiore al caso dell'impianto tradizionale, e la quasi totale assenza di segnale di rimodellamento negativo. I risultati corroborano l'ipotesi, e alcune osservazioni preliminari cliniche su impianti pilota.

IOR-Ric

Dipartimento Rizzoli-Ricerca



Sito web	https://www.ior.it/curarsi-al-rizzoli/reparti-e-servizi/dipartimento-rizzoli-rit
Direttore	Milena Fini
Data pubblicazione	13/04/2023

Il Dipartimento Rizzoli-Ricerca (IOR-Ric) è l'articolazione organizzativa dell'Istituto Ortopedico Rizzoli nella Rete Alta Tecnologia Emilia-Romagna. Svolge ricerca biomedica traslazionale e industriale nell'ambito di prevenzione, diagnosi e cura delle malattie d'interesse ortopedico.
La visione di IOR-Ric segue due indirizzi:
• aumentare la conoscenza della fisiopatologia dell'apparato muscoloscheletrico con ricerche basate sull'uso di strumenti e processi altamente tecnologici;
• trasferire efficacemente tale conoscenza ai servizi di assistenza sanitaria anche in collaborazione con l'industria allo scopo di prevenire e curare le malattie muscoloscheletriche. I principali ambiti di ricerca riguardano la diagnostica, la farmacologia, la nutraceutica, i biomateriali, i dispositivi medici; la medicina in silico, l'oncologia, le infezioni, la medicina rigenerativa, l'ortobiologia, biomeccanica e la stampa 3D.
Il IOR-Ric è composto dalle seguenti strutture:
• Scienze e tecnologie biomediche e Nanobiotecnologie(BST)
• Scienze e tecnologie chirurgiche(STC)
• Laboratorio di Analisi del movimento e valutazione funzionale protesi(LAM)
• Laboratorio di Immunoreumatologia e rigenerazione tissutale(LIRT)
• Laboratorio di Ricerca oncologica e di genomica funzionale (ONCOGEN)
• Laboratorio di Tecnologia medica(LTM)
• Laboratorio di Bioingegneria Computazionale(BIC)
• Laboratorio per la medicina rigenerativa e personalizzata dell'apparato muscolo-scheletrico(RAMSES)
• Laboratorio di Patologia delle infezioni associate all'impianto(LPIM)
Le aree tematiche di IOR-Ric sono le seguenti:
• Tematica 1: Tecnologie per la diagnostica, biomarcatori e fisica motoria
• Tematica 2: Tecnologie per la farmacologia, la nutraceutica e l'ortobiologia
• Tematica 3: Tecnologie dei materiali, pianificazione e terapie chirurgiche
• Tematica 4: Scienze computazionali applicate alla medicina e chirurgia
• Tematica 5: Oncologia muscoloscheletrica
• Tematica 6: Infiammazioni e infezioni
• Tematica 7: Tecnologie per la cinematica e la dinamica articolari