

## **Organizzazione di database radiografici per la valutazione delle specifiche funzionali e cliniche dei Dispositivi Medici innovativi Impiantabili per la chirurgia della colonna vertebrale ed il sistema scheletrico e articolare**

### **Progetto e piano di Attività**

Le attività di ricerca del presente progetto si incardinano all'interno del PON intitolato "Sviluppo Linea di Produzione per Dispositivi Medici Impiantabili- ORTHO Line; Prog. n. F/190169/01-03/X44", che per la parte ortopedica nell'OR1 sono rivolte alla definizione delle specifiche funzionali e cliniche di Dispositivi Medici innovativi Impiantabili per la chirurgia della colonna vertebrale e il sistema scheletrico e articolare quali: (a) Cage In Titanio Lombari; (b) Riempitivi del Corpo Vertebrale; (c,d) Protesi Custom-Made e Protesi da Revisione Anca con proprietà osteo-induttive e/o antibatteriche.

La determinazione del modello dell'impianto più appropriato su cui dirigere l'attività di ricerca successiva all'interno del progetto PON da cui al finanziamento, richiede lo studio e la collezione di database radiografici per pianificare accuratamente la morfologia degli impianti protesici innovativi che saranno realizzati.

Lo studio è articolato in diverse attività di Ricerca Industriale (RI), definite separatamente per impianti spinali tipo cage intersomatica, per impianti di titanoplastica vertebrale, e per impianti protesici all'anca di revisione. La cage è una gabbia intersomatica per la sostituzione del disco utilizzata nella patologia rachidea degenerativa e traumatica del tratto lombare. Questo dispositivo consente il ripristino dei corretti spazi vertebrali per dimensioni ed angoli, agendo anche sulla fusione delle vertebre che circondano le cage stesse. La titanoplastica rappresenta una variante di vertebroplastica riempitiva del corpo vertebrale, che è una metodica che si utilizza nel trattamento delle fratture vertebrali in compressione. In chirurgia di revisione dell'anca, sono sempre maggiori le richieste per la produzione di dispositivi medici su misura volti alla riparazione dei difetti ossei massivi nella chirurgia ortopedica e nell'ortopedia oncologica, e si ritiene utile al momento attuale sviluppare nuovi impianti personalizzati con rivestimenti innovativi per la ricostruzione del difetto osseo post-chirurgico.

Il progetto avrà la finalità di consentire la realizzazione mediante processi innovativi di una nuova generazione di medical device impiantabili, che abbiano anche con proprietà di osteo-induzione e

antibattericità grazie alle caratteristiche morfologiche di superficie. Queste due proprietà sono particolarmente rilevanti dal momento che permetterebbero di superare le attuali criticità degli attuali dispositivi presenti sul mercato responsabili dei fallimenti clinici a medio-lungo termine con la necessità di sottoporre i pazienti a onerosi iter clinici ad alto impatto psicologico.

Le figure reclutate nel progetto saranno impegnate separatamente, in attività di registrazione, catalogazione e archiviazione di immagini radiografiche di pazienti sottoposti a chirurgia spinale di artrodesi lombare con cage intersomatiche, di pazienti con esiti fratturativi vertebrali sottoposti ad interventi di vertebro o cifoplastica riempitiva del corpo vertebrale, o a interventi di chirurgia protesica dell'anca di revisione, mediante consultazione dell'archivio radiografico dell'Istituto Ortopedico Rizzoli. La realizzazione di tale archivio permetterà un approccio più sistematico alla realizzazione dei prototipi innovativi degli impianti ortopedici che saranno sviluppati.

**Le figure dedicate durante l'anno avranno il compito di:**

1- registrazione, catalogazione e archiviazione di immagini radiografiche di pazienti sottoposti a chirurgia di artrodesi lombare con cage intersomatica, vertebro/cifoplastiche riempitive del corpo vertebrale, e protesi totale di anca da revisione mediante consultazione dell'archivio radiografico dell'Istituto Ortopedico Rizzoli mediante consultazione dell'archivio radiografico dell'Istituto Ortopedico Rizzoli;

2- Supportare dal punto di vista organizzativo le attività scientifiche dei Medici deputati all'analisi del database per la progettazione degli impianti.