



IN COPERTINA

Dispositivi per l'ortopedia tra creatività e metodo

Oggi la progettazione di nuovi dispositivi medici si avvale molto di più del contributo dei chirurghi a fianco degli ingegneri. E dopo il fallimento degli impianti MoM è cresciuta l'attenzione sulla valutazione del comportamento meccanico

Ha realizzato e diffuso tre moduli di fissazione esterna, prodotti e distribuiti da un'azienda anglo-italiana produttrice di strumenti chirurgici; ha ideato un chiodo endomidollare per il trattamento delle fratture laterali di collo femore e ne ha coordinato la progettazione e la sperimentazione clinica e precommerciale a livello nazionale; ha ideato e progettato delle viti in titanio per il trattamento delle fratture: il curriculum di **Vincenzo Caiaffa** indica un'attenzione particolare verso i dispositivi medici che, numerosi, entrano come parte integrante nel lavoro dell'ortopedico e del traumatologo. Direttore della struttura complessa ortopedia e traumatologia dell'ospedale "Di Venere" di Carbonara di Bari, Caiaffa presiede quest'anno il congresso nazionale della Società italiana degli ortopedici e traumatologi ospedalieri d'Italia (Otod), che si tiene a maggio proprio nel capoluogo pugliese. Con lui, *Tabloid di Ortopedia* ha voluto osservare da vicino il processo che porta i nuovi dispositivi dall'idea iniziale alla sala operatoria.

Dottor Caiaffa, come nascono i nuovi dispositivi in ortopedia e quale percorso fanno?

I dispositivi, sia in ortopedia che in traumatologia, normalmente nascono da un'esigenza che il medico riscontra durante la sua attività quotidiana. Tale esigenza può essere dovuta alla mancanza di una soluzione o, più spesso, a problematiche connesse a una soluzione troppo lunga e complessa.

Dopo un'analisi delle evidenze scientifiche, il medico inizia una collaborazione con una azienda del settore, finalizzata a uno studio che analizza le possibilità progettuali, le esigenze di mercato e le potenzialità del nuovo dispositivo. Da tale collaborazione nasce il prodotto, tramite lo sviluppo di prototipi, prove meccaniche e prove su preparati anatomici.

Rispetto ad altri settori, l'ambito biomedico richiede una consulenza molto più costante da parte del medico soprattutto nelle fasi di sviluppo della tecnica operatoria e nelle analisi dei rischi.

A quale tipo di sperimentazione vengono sottoposti prima di essere impiantati nei pazienti?

Come dicevamo prima, molto dipende dal dispositivo che si sta trattando, o meglio dalla classe di rischio a cui esso appartiene. Se parliamo di dispositivi con una classe di rischio fino alla IIb - quindi di viti, chiodi, fissatori esterni -, la normativa richiede che venga rilasciato il marchio CE; ta-

le il rilascio è subordinato alla dimostrazione della conformità ai requisiti essenziali in cui è compresa una valutazione clinica che può essere effettuata tramite una indagine clinica o su base documentale tramite un'analisi critica della letteratura scientifica.

In pratica il dispositivo, dopo essere stato progettato, viene testato meccanicamente e confrontato con i dispositivi presenti sul mercato tramite analisi della letteratura disponibile o indagine clinica. Maggiore è l'innovatività del prodotto e più accurate dovranno essere le prove e le analisi. Per i dispositivi che invece rientrano in una classe di rischio III - come ad esempio le protesi d'anca - la normativa vigente richiede anche la conduzione di una indagine clinica pre-market o di una sperimentazione clinica (cioè pre-marchio CE). Per i dispositivi ad alto rischio, quindi, la normativa richiede una maggiore attenzione.

A quali prove vengono sottoposti i materiali, in particolare quando si tratta di novità?

La maggior parte dei materiali utilizzati in ambito biomedico provocano, in vivo, risposte biologiche conosciute. Questo però non elimina la necessità di verificare il comportamento meccanico del dispositivo in correlazione con le diverse applicazioni, perché un differente comportamento meccanico può provocare differenti risposte biologiche: un metallo biocompatibile, ad esempio, non sottoposto a carico avrà un comportamento differen-

te rispetto allo stesso metallo che, in seguito all'applicazione del carico, subisce un'usura. Per tutti i dispositivi quindi, anche quando sono costituiti da materiali conosciuti e già utilizzati in ambito biomedico, vengono realizzate delle prove meccaniche in cui si valuta il comportamento del dispositivo in relazione alla sua durata all'interno del nostro corpo. Tali prove seguono normative europee e americane, che prevedono prove meccaniche differenti a seconda del tipo di dispositivo e della durata del trattamento. Ad esempio per i chiodi sono richieste prove più lunghe che per i fissatori esterni.

Qualora invece si decida di introdurre nuovi materiali, oltre alle prove meccaniche, sono necessarie prove di biocompatibilità che in alcuni casi prevedono anche prove in vivo su animali. La procedura per la certificazione di un nuovo materiale è lunga e articolata, richiede quindi diverso tempo.

Dottor Caiaffa, l'Unione europea suggerisce che l'esperienza acquisita con impianti metallo su metallo (MoM) evidenzia che l'introduzione di nuovi tipi di impianti, anche se simili a quelli già reperibili sul mercato, dovrebbe essere attuata per passi successivi e accompagnata da studi pre-clinici e clinici. Qual è la sua opinione in proposito?

Il fallimento degli impianti MoM ha evidenziato, a mio parere, ancora di più l'importanza della correlazione tra comportamento meccanico e comportamento biologico del materiale. Vi sono infatti casistiche di medici in cui gli impianti di resurfacing in me-

tallo-metallo non hanno causato fallimenti o problemi ai pazienti. In tali casi però non erano presenti fenomeni di usura o fretting sugli impianti. In questo senso il comportamento meccanico di un dispositivo deve essere analizzato in condizioni tali da riuscire a valutare quale sarà il comportamento biologico del materiale sotto sforzo.

Gli enti certificatori valutano di volta in volta se le modifiche tra un progetto e l'altro, e le prove comparative, siano solo modifiche minori o se invece vadano a "impattare" sul dispositivo e sulla sua funzionalità. Anche qui, ovviamente, le analisi richieste e le approvazioni dipendono dalla classe di rischio del dispositivo. In generale comunque, quando il dispositivo risulti innovativo e non si riescano a fare paragoni con prodotti già sul mercato, le normative prevedono studi pre-clinici prima dell'immissione.

Un altro strumento utilizzato spesso sono le indagini cliniche post marcatura CE, che garantiscono la sicurezza e le prestazioni del dispositivo, oltre all'accettabilità del rapporto rischio-beneficio e del follow-up a lungo termine; tali indagini hanno lo scopo di monitorare le fasi iniziali di un prodotto.

Ritengo che, con il passare degli anni, le normative di certificazione siano diventate sempre più stringenti e attente proprio allo scopo di garantire e tutelare al massimo i pazienti.

Lei ha contribuito direttamente a introdurre innovazioni, ci racconta la sua esperienza in proposito?

Come descritto in precedenti

LA CLASSIFICAZIONE DEI DISPOSITIVI MEDICI

I dispositivi medici vengono classificati in base al rischio cui sono soggetti durante il loro impiego. Le classi di rischio sono tre:

- **classe I:** dispositivi a basso rischio, come strumenti riutilizzabili e fissatori esterni
- **classe II:** dispositivi a medio rischio, come strumenti motorizzati (classe IIa: frese, alesatori, ecc.) e impianti a breve termine (classe IIb: chiodi, placche, viti, ecc.)
- **classe III:** dispositivi ad alto rischio, come protesi ortopediche (impianti a lungo termine)

In base alla classe, i dispositivi devono seguire differenti percorsi di sviluppo e di analisi, quando si parla quindi di protesi, di fissatori o di chiodi, ci si riferisce a prove e analisi differenti.

za, le principali innovazioni sono nate da esigenze riscontrate sul campo. Ad esempio la frattura del collo del femore, che rappresenta una frequente patologia traumatologica dell'anziano, veniva risolta normalmente con l'introduzione di chiodi o placche invasive che comportavano quindi una lenta riabilitazione.

L'idea, sviluppata assieme all'azienda italiana Citieffe, è stata quindi quella di realizzare un nuovo sistema che potesse essere introdotto con il minor sacrificio osseo cutaneo-muscolare possibile per ottenere una più veloce riabilitazione.

Il gold standard è trattare un paziente entro le 48 ore dal trauma e lo scopo era di abbina- re a questo una tecnica veloce e semplice, con uno strumentario ridotto.

La collaborazione per questo progetto è durata un paio di anni durante i quali si è creata una bella sinergia che ha consentito di mettere in pratica i concetti da me evidenziati e di apportare quei miglioramenti atti a semplificare l'attività quotidiana.

Quindi direi che l'ortopedia e la traumatologia sono un settore relativamente giovane che consente di esprimere creatività non solo alle aziende, ma anche ai medici che collaborano con loro.

Quali sono i confini del progettista e quelli del medico?

Io sono e resto un chirurgo or-

topedico, anche se l'industria tende a fagocitare, ma quando si ha la responsabilità dell'assistenza il tempo è molto limitato. I miei progetti li definisco «studiati da un ortopedico per gli ortopedici», mentre negli anni Novanta ci venivano imposti strumenti di progettazione ingegneristica.

Ad esempio, l'idea di un sistema di viti con rondella adesa poteva nascere solo da un ortopedico che più volte aveva realizzato un impianto mininvasivo con una aggressione chirurgica modesta all'impianto, ma che dovendo rimuovere le stesse a distanza di tempo era costretto a un taglio maggiore solo per asportare la rondella. Oggi è molto cambiato, sempre più spesso ci sono gruppi di lavoro comprendenti medici e ingegneri e da questa sinergia i risultati che si ottengono sono molto favorevoli.

La genialità latina ha ancora uno spazio in chirurgia ortopedica?

Ho molto a cuore questo concetto, infatti soprattutto nei Paesi dell'Europa meridionale ci si affida molto alla genialità e la traumatologia è un settore per sofferire a carenze organizzative-strutturali e di programmazione. Questo è un grave errore.

In realtà la progettazione prevede che un impianto sia posizionato in un determinato assetto e solo così può fornire il massimo delle prestazioni per cui è stato ideato. Ciò vale soprattutto in ortopedia. In traumatologia, invece, abbiamo un sistema certo che è il mezzo di sintesi e una frattura che presenta molteplici variabili in base alla morfologia e alla meccanica.

Qui il chirurgo deve saper valutare il sistema mezzo di sintesi osseo e modulare il processo collagene fra le mille combinazioni biomeccaniche possibili. Quindi, a impianto correttamente posizionato, si aprono numerose scelte strategiche che portano alla guarigione. Ed è qui che la genialità italiana trova la massima espressione, me lo lasci affermare, anche a livello mondiale.

Renato Torlaschi

OTODI: A BARI IL CONGRESSO NAZIONALE NUMERO 47

«Bari a maggio offre il suo massimo splendore per cui ci sono tutte le premesse per un'ottima riuscita dell'evento»: **Vincenzo Caiaffa** introduce così il quarantasettesimo Congresso nazionale della Società italiana degli ortopedici e traumatologi ospedalieri d'Italia (Otod), che presiede, appunto, a **Bari il 12 e 13 maggio** (per informazioni: www.otodi.com).

Il congresso 2016 ricalca il format delle precedenti edizioni. Si articola in otto tavole rotonde: due dedicate alla protesica di ginocchio, due alla patologia dell'avampiede e quattro alle fratture da osteoporosi del collo femore divise in due per le fratture mediali e due per le laterali. Ogni tavola rotonda è coordinata da un presidente; questi si avvale di un relatore junior che fa un'analisi dello stato della dell'arte della patologia in analisi, di sei esperti e di un discusso. Proprio alla discussione è dedicato ampio spazio. Le domande dalla platea sono formulate in via informatizzata.

All'evento accreditato per i medici si affiancano quattro corsi per le scienze infermieristiche così suddivisi: giovedì mattina due corsi paralleli per infermieri di sala operatoria e infermieri di reparto; il venerdì pomeriggio per tecnici radiologi e fisioterapisti.