



SAPIENZA
UNIVERSITÀ DI ROMA

Facoltà di Farmacia e Medicina

Corso di Laurea in Tecniche di Radiologia Medica per Immagini e Radioterapia

Polo didattico Azienda Ospedaliera San Camillo – Forlanini

Presidente: Prof. Paolo Ricci

Elaborato finale di Laurea

DALL'IMAGING TC ALLA STAMPA 3D: REALIZZAZIONE DI BIOMODELLI

PER PLANNING CHIRURGICO DI PROTESI MANDIBOLARE

Relatore

*Dott.ssa TSRM
Anna Angeloni*

Correlatore

*Dott. TSRM
Walter Giuseppe Antonucci*

Candidato
Gianluca Buffa

Matr. n. 1766372

Anno Accademico 2020/2021

INDICE

RIASSUNTO	1
INTRODUZIONE	3
CAPITOLO I	
TOMOGRAFIA COMPUTERIZZATA	5
1.1 Principi di Tomografia Computerizzata.....	6
1.2 Generazioni ed evoluzione della Tomografia Computerizzata.....	6
1.2.1 Prima generazione.....	7
1.2.2 Seconda generazione.....	8
1.2.3 Terza generazione.....	8
1.2.4 Quarta generazione.....	9
1.2.5 Ultime tecnologie.....	11
1.3 Ricostruzione delle immagini.....	11
1.4 Parametri di scansione.....	15
1.5 Elaborazione delle immagini.....	16
1.6 Ricostruzioni bidimensionali.....	16
1.7 Ricostruzioni tridimensionali.....	17
1.8 DICOM.....	18
1.9 Radioprotezione: il nuovo D. LGS. 101/2020.....	22
1.10 Radioprotezione in TC.....	25
1.11 Mezzi di contrasto.....	27
CAPITOLO II	
STAMPA 3D	29
2.1 Origine della stampa 3d.....	30
2.2 Principi generali di stampa 3d.....	31
2.3 Tecnologie di stampa.....	33
2.4 Materiali di stampa.....	35
2.5 La stampa 3d in medicina.....	37
2.6 Il processo di stampa 3d in campo medico.....	42
2.7 Gruppo di lavoro e competenze.	44

CAPITOLO III

ANATOMIA DELLA MANDIBOLA E TECNICHE DI STUDIO	47
3.1 Studio della mandibola.....	47
3.2 Anatomia della mandibola.....	47
3.3 Tecniche di studio	50
3.3.1 Radiologia tradizionale	50
3.3.1.1 Ortopantomografia.....	50
3.3.1.2 Proiezione frontale in antero-posteriore.....	53
3.3.1.3 Proiezione latero-laterale decentrata per l'emimandibola.....	54
3.3.1.4 Proiezione frontale decentrata cranio-caudale (tipo Worms e Bretton)	55
3.3.2 Cone Beam.....	56
3.3.3 Indagine con tomografia computerizzata TC.....	57
3.3.4 Risonanza magnetica.....	59

CAPITOLO IV

ANALISI DEL CASO	62
4.1 TC - Apparecchiatura e parametri utilizzati.....	63
4.2 Artefatti.....	65
4.3 SOFTWARE utilizzati.....	66
4.4 Tecnologie 3D utilizzate.....	68
4.5 Tempi di realizzazione.....	69
4.6 Prospettiva di spesa.....	70
CONCLUSIONI	73
BIBLIOGRAFIA	74

RIASSUNTO

Questo elaborato si pone l'obiettivo di approfondire tutte le procedure e le competenze necessarie per affrontare un planning chirurgico di protesi mandibolare, dalle fasi iniziali di esecuzione di esami tomografici, fino ad arrivare alla stampa 3D di biomodelli. Nello specifico con l'analisi di un caso attualmente unico al mondo di sostituzione intera di mandibola, si è potuto: visualizzarne l'imaging, prendere in considerazione tutta la fase di creazione del biomodello ed esaminare molte delle procedure coinvolte. Tra queste troviamo TC Massiccio Facciale, artefatti da metalli, software di elaborazione e tecnologie di stampa 3D. Da quest'analisi è emerso che tra le figure coinvolte nell'intera procedura, quella del Tecnico Sanitario di Radiologia Medica è sicuramente una tra le più versatili, poiché può espandere il proprio campo di applicazione anche a ruoli lavorativi che solitamente sono ricoperti da altre figure professionali. Tra le problematiche riscontrate, sono emersi i presunti elevatissimi costi delle procedure extra ospedaliere e la mancanza o insufficienza dei protocolli di studio che possano ovviare agli artefatti da metalli.

Parole chiave: CT-TC; stampa 3D; protesi mandibolari; artefatti; competenze TSRM.

ABSTRACT

This paper aims to examine in depth all the procedures and skills necessary to deal with a surgical planning of mandibular prosthesis, starting from the first stages of performing tomographic exams, up to the 3D printing of biomodels. Specifically, with the analysis of a with the analysis of a case currently unique in the world of whole jaw replacement it was possible to: analyze the imaging, take into consideration the entire phase of creation of the biomodel and examine many of the procedures involved. These includes Massive Facial CT, metal artifacts, processing software and 3D printing technologies. From this analysis it emerged that among the figures involved in the entire procedure, the Medical Radiology Technician is certainly one of the most versatile, since it can expand its field of application even to job roles that are usually covered by other figures. Among the problems encountered, the allegedly high costs of out-of-hospital procedures and the lack or insufficiency of study protocols that can overcome metal artifacts have emerged.

Key words: TC-CT; 3D printing; mandibular prostheses; artifacts; TSRM skills.

INTRODUZIONE

L'avvento della tecnologia della stampa 3D, introdotta per la prima volta nei primi anni '80, è stata fin da subito di grande interesse sia per il mondo dell'industria, che per quelli della sanità e dei media. La stampa 3D nasce nel 1986, con il brevetto di Chuck Hull, fondatore e vicepresidente della 3D Systems, che ottenendo una serie di brevetti, inventa la stereolitografia, tecnica che permette di realizzare singoli oggetti tridimensionali a partire direttamente da dati digitali elaborati da un software. Nei suoi primi anni di vita la stampa 3D non ha avuto una grande diffusione a causa degli elevatissimi costi di utilizzo; all'opposto i brevetti scaduti e la filosofia "open source" sempre più diffusa hanno contribuito a una maggiore visibilità e adozione. Lo sviluppo del mercato delle stampanti 3D è infatti aumentato vertiginosamente nell'ultimo decennio grazie anche al calo del prezzo dei macchinari; ciò ha permesso sia ai singoli individui, che alle piccole imprese, di usufruirne in larga scala. Nel 2012 è stata considerata come l'invenzione che avrebbe portato un enorme cambiamento globale. Il 3D printing si è poi evoluto all'interno dei settori più disparati (domestico, automobilistico, industria edile...), ma soprattutto nel settore sanitario per l'importanza che ha avuto, risultando infatti il primo vero settore di applicazione della stampa 3D.

I progressi tecnologici in campo medico, col passare degli anni, hanno permesso una notevole innovazione anche nell'ambito della radiologia. Lo sviluppo di alcune modalità di imaging radiologico come TC e MRI hanno permesso di migliorare le informazioni anatomiche fornite, con particolare attenzione a garantire anche la riduzione dell'invasività diagnostica, che anni fa era inevitabile in queste ed altre metodiche cliniche. In particolar modo, con l'iniziale introduzione ed il successivo sviluppo di tecniche di post-processing dell'imaging, si è ottenuto un maggior dettaglio anatomico grazie a ricostruzioni multiplanari e volumetriche. La possibilità di effettuare ricostruzioni volumetriche ha difatti apportato numerosi vantaggi, sia come risoluzione di

quesiti diagnostici, che nel planning chirurgico.

Queste innovazioni sono dovute soprattutto all'introduzione delle ultime tecnologie 3D, che hanno consentito di oltrepassare i limiti della visualizzazione bidimensionale su schermi, fino ad arrivare all'attuale possibilità di stampare modelli tridimensionali tangibili. L'utilizzo corrente della stampa 3D in ambiente medico è consentito dall'elaborazione e la conversione dell'imaging radiologico finalizzato alla produzione di biomodelli che rispecchiano fedelmente l'anatomia del corpo umano. Il grande impatto di questa tecnologia nel campo ha apportato dei vantaggi enormi, sollevando però dei dubbi in termini di preparazione, competenze, accuratezza clinica e costi dei biomodelli anatomici.

L'obiettivo dell'elaborato è quello di effettuare un'analisi completa di tutte le procedure e delle competenze necessarie per affrontare un planning chirurgico molto complesso, con particolare attenzione alle competenze, non solamente della sfera radiologica, del Tecnico sanitario di radiologia medica, al fine di poter ottimizzare l'intero processo e al tentativo di creazione o ottimizzazione di protocolli di esecuzione di esami tomografici riducendo, e magari eliminando, il rischio di artefatti da metalli.

Il caso preso in considerazione riguarda un particolare ed unico trattamento di sostituzione dell'intera mandibola, per il quale la procedura di planning è durata alcuni anni.

Per la realizzazione di questo elaborato è stato necessario approfondire, valutare e considerare l'intero processo di pianificazione, sin dalle fasi iniziali di esecuzione di esami TC. È stato possibile visualizzare l'imaging radiologico del caso specifico ed esaminare alcune tra le procedure utilizzate, come l'impiego di particolari software e macchinari; si è potuto inoltre considerare la problematica artefatti e individuarne una possibile soluzione. Tutto ciò ha contribuito ad un'analisi volta in modo particolare a valutare tutti i fattori che influiscono su ciascuna delle attività dell'intera procedura, per cercare di ottenere lo

standard più alto ad oggi raggiungibile, e in che modo tale obiettivo possa essere perseguito.

CAPITOLO I

TC – TOMOGRAFIA COMPUTERIZZATA

La Tomografia Computerizzata è una metodica diagnostica per immagini che, attraverso l'utilizzo di un tomografo a raggi X, consente di riprodurre strati del corpo umano con immagini in sezione e tridimensionali, sfruttando l'attenuazione di un fascio di raggi X che attraversa una sezione corporea. Grazie alle sue molteplici applicazioni cliniche, tale metodica è diventata ormai uno strumento indispensabile anche per la qualità dell'imaging diagnostico raggiunto, dal momento della sua introduzione avvenuta negli anni '70. A partire dai primi tomografi, introdotti nel 1972, che hanno rivoluzionato la radiologia medica, si è arrivati alle TC multistrato dei nostri giorni che hanno permesso di ridurre di molto i tempi di acquisizione, di fornire immagini di elevatissima qualità diagnostica dell'intero corpo umano e, grazie ai più recenti software di ricostruzione, la possibilità di rielaborare le immagini fornendo informazioni molto precise sia dal punto di vista anatomico che funzionale. Le immagini tomografiche sono delle mappe di attenuazione del fascio di raggi X che attraversa il paziente e ed è proporzionale alla peso atomico dei tessuti: ogni strato del corpo umano viene suddiviso in unità elementari di volume, detti "voxel", e per ciascun voxel viene ricostruita l'attenuazione del fascio di raggi X che lo attraversa. La formazione dell'immagine avviene grazie alla "Scala di Hounsfield": prende il nome da Sir Godfrey Hounsfield, insignito del premio Nobel per la fisiologia e la medicina nel 1979, per il ruolo svolto nell'invenzione della TAC. Il coefficiente di assorbimento/attenuazione della radiazione all'interno di un tessuto è usato durante la ricostruzione TC per produrre un'immagine in scala di grigi. La densità fisica del tessuto è proporzionale all'assorbimento/attenuazione del fascio di raggi X. L'unità Hounsfield, detta anche unità TC, viene quindi calcolata sulla base di una trasformazione

lineare del coefficiente di attenuazione lineare di base del fascio di raggi X, dove l'acqua distillata (a temperatura e pressione standard) è arbitrariamente definita come zero unità Hounsfield e l'aria come -1000 HU. I limiti superiori possono arrivare fino a 1000 per le ossa, 2000 per le ossa dense come la coclea, e più di 3000 per metalli come l'acciaio o l'argento. La trasformazione lineare produce una scala Hounsfield che viene visualizzata come toni di grigio. Il tessuto più denso, con maggiore assorbimento del fascio di raggi X, ha valori positivi e appare luminoso; il tessuto meno denso, con minore assorbimento del fascio di raggi X, ha invece valori negativi e appare scuro. Più piccolo è il volume rappresentato da ciascuno dei pixel, maggiore sarà la risoluzione spaziale dell'immagine. Un'apparecchiatura TC è generalmente composta da: un gantry, ossia la parte cilindrica che contiene le componenti necessarie alla produzione e rivelazione dei raggi X, un sistema di acquisizione dei dati, un lettino porta paziente, una consolle di comando ed un computer.

1.1 Principi di Tomografia Computerizzata

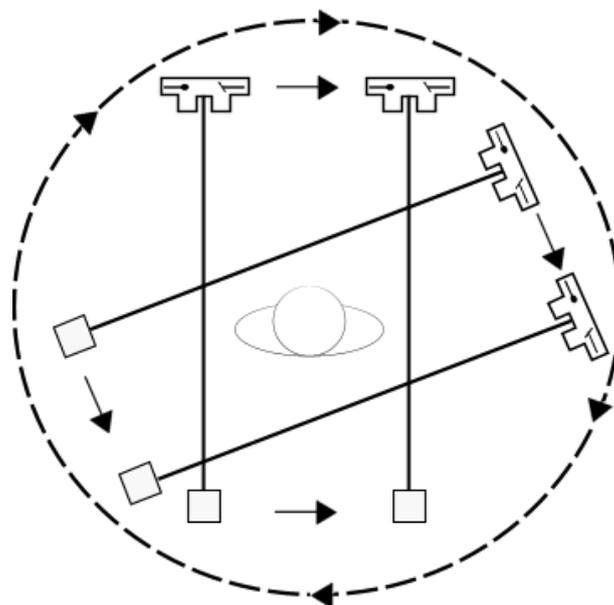
I principi di base della tomografia sono quelli per i quali la ricostruzione di un oggetto tridimensionale può avvenire attraverso un numero teoricamente infinito di proiezioni bidimensionali dell'oggetto stesso. Questo è possibile grazie al lavoro del matematico austriaco Johann Karl August Radon, le cui applicazioni partono da una trasformata integrale, la cui inversa, detta "antitrasformata di Radon", è utilizzata per ricostruire immagini bidimensionali a partire dai dati raccolti nel processo di diagnostica medica. Per acquisire le proiezioni necessarie ad una ricostruzione tridimensionale del corpo umano si utilizzano dei movimenti di rotazione e traslazione. L'immagine si ottiene in seguito con complessi algoritmi matematici di ricostruzione, che elaborano i pixel delle scansioni tomografiche.

1.2 Generazioni ed evoluzione della Tomografia Computerizzata

Gli apparecchi di Tomografia Computerizzata si basano su geometrie, configurazione e sulla disposizione del tubo radiogeno e dei rivelatori; per indicare l'evoluzione di queste geometrie si parla di "generazioni".

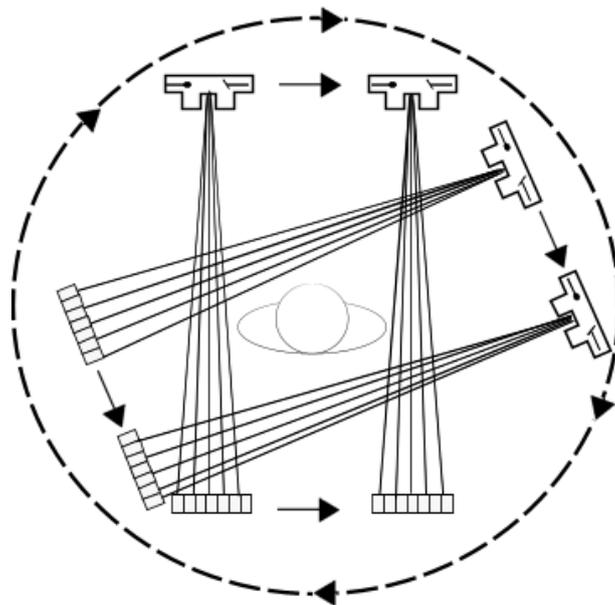
1.2.1 Prima generazione

Nel 1970, con la creazione del primo prototipo inventato da Hounsfield, si inizia a parlare di prima generazione di scanner TC, ovvero il più semplice tra i tomografi: un singolo fascio di raggi X collimati a pennello (pencil beam) e un singolo rivelatore. Il fascio è traslato con movimento lineare da una parte all'altra del paziente per ottenere una singola proiezione. La sorgente di raggi X e il rivelatore sono poi ruotati attorno al paziente facendo 180 rotazioni di 1°. Il fascio di radiazioni attraversa la regione corporea solamente durante le traslazioni e subisce un'attenuazione proporzionale allo spessore, alle densità e al numero atomico del corpo attraversato. I limiti di questo sistema sono i lunghissimi tempi di acquisizione: inizialmente si aggiravano attorno ai 5-6 minuti per ogni singola scansione. Il tempo iniziale di acquisizione è quindi maggiore alle ventiquattro ore. Questi tomografi venivano infatti inizialmente utilizzati solamente per studi dell'encefalo e la testa del paziente veniva introdotta in una struttura piena d'acqua per renderla omogenea dal punto di vista densitometrico.



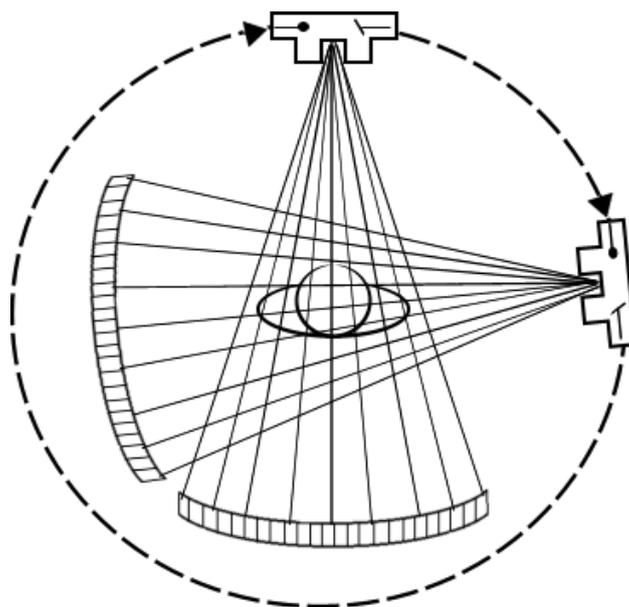
1.2.2 Seconda generazione

La seconda generazione, del 1972, vide subito apportate delle modifiche alla geometria del fascio, che passò dall'iniziale fascio a pennello a una geometria di fascio di raggi X collimato a ventaglio parziale (20-30°), (partial fan beam), mantenendo però il principio di traslazione e rotazione, ed un conseguente aumento dei detettori con disposizione lineare. Questo permise la creazione della prima TC commerciale con tempi di acquisizione ridotti addirittura a circa 300 secondi, grazie al maggior angolo di apertura del fascio.



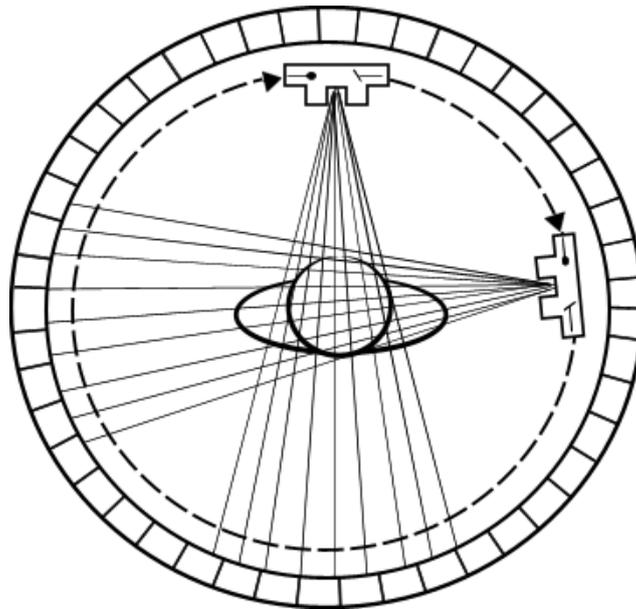
1.2.3 Terza generazione

La terza generazione, introdotta nel 1976, subì ulteriori modifiche: il fascio di raggi X viene ora collimato a ventaglio (fan beam), con apertura di 30-50° e rotazione continua attorno al paziente di 360°. Un array di rivelatori, formato adesso da molte centinaia di rivelatori indipendenti, è accoppiato e contrapposto meccanicamente alla sorgente di raggi X, ruotando con essa simultaneamente; l'aumento considerevole del numero di rivelatori consente quindi di registrare i dati molto più velocemente di quanto fosse possibile con le precedenti generazioni, con acquisizione di proiezioni nel tempo di 5-10 secondi. Questa generazione rappresenta la base delle moderne apparecchiature TC.



1.2.4 Quarta generazione

Con la quarta generazione di scanner TC, introdotti nel 1978, si è arrivati a una geometria nella quale solamente il tubo radiogeno ruota intorno all'isocentro, mentre l'insieme dei rivelatori rimane stazionario. I rivelatori sono adesso in un numero ampiamente maggiore, compreso tra i 600 e i 2000 in base alla scelta del produttore, e sono indipendenti tra loro, formando un anello che circonda completamente il corpo del paziente. Anche nella quarta generazione il fascio di raggi X è collimato a ventaglio, con apertura di 40-50°, e i tempi di scansione sono simili ai tomografi della generazione precedente. Grande importanza anche il sistema di auto-calibrazione: con questo tipo di geometria non si può far più uso dei setti per l'eliminazione delle radiazioni secondarie ma permette una doppia calibrazione a ogni rotazione del tubo radiogeno; queste apparecchiature sono però molto costose a causa dell'elevato numero di rivelatori.



Le prestazioni degli apparecchi tradizionali descritti non consentivano però di effettuare esami funzionali e presentavano dei limiti in pazienti non collaboranti o in studi di organi soggetti a movimenti o distretti vascolari, nei quali è fondamentale acquisire i dati velocemente, per sfruttare gli effetti del mezzo di contrasto. Alcuni di questi problemi sono stati risolti con l'avvento della TC spirale, metodica che consente di acquisire un intero volume anatomico con una singola scansione, al contrario di come succedeva in precedenza in cui per esaminare un'intera regione anatomica era necessaria la successione di singole scansioni. Il termine "spirale" è dovuto al pattern a spirale o elicoidale che viene a crearsi durante la scansione. Questa nuova metodica si è resa possibile grazie all'introduzione della tecnologia di contatti striscianti, "slip-ring", che ha permesso di effettuare connessioni elettriche con componenti rotanti. Ciò ha consentito l'eliminazione degli ingombranti cavi di alimentazione, che necessitavano il loro riavvolgimento tra due scansioni consecutive; avviene finalmente un movimento continuo di rotazione del fascio di raggi X, e l'acquisizione delle immagini è contestuale al movimento del paziente attraverso il gantry. I vantaggi apportati dalla TC spirale, rispetto alla TC convenzionale sono stati molteplici: acquisizione continua dei dati con scomparsa di tempi morti necessari all'avanzamento del lettino porta paziente; riduzione del tempo di acquisizione delle immagini; possibilità di esecuzione di studi TC con singole apnee; riduzione delle

quantità di mezzo di contrasto per esami contrastografici, con benefici sia in termini di sicurezza del paziente, sia di costi gestionali; riduzione di artefatti.

1.2.5 Ultime tecnologie

Un'altra grande evoluzione è stata possibile con l'introduzione della TC – Multislices, in cui le file di detettori, inizialmente di numero non superiore a due, sono state incrementate fino ad arrivare ai [320-640] strati dei più moderni tomografi. Le TC Multistrato possono utilizzare una doppia modalità di acquisizione dati: l'acquisizione a spirale e l'acquisizione sequenziale "step-by-step" come nelle TC convenzionali. I tomografi multistrato permettono prestazioni 5-20 volte superiori rispetto ai tomografi a spirale. Ultime innovazioni sono le apparecchiature di TC "Dual Energy" e "Dual source". L'imaging Dual Energy TC permette di creare delle immagini monocromatiche virtuali, come se fossero prodotte con un fascio mono-energetico, dalla combinazione di immagini acquisite con due sorgenti radiogene a tensioni diverse. Estrapolando le immagini a energie più alte diminuisce l'influenza dei fotoni a bassa energia, considerati la causa dei cosiddetti artefatti di beam hardening, con conseguente diminuzione di questo tipo di artefatti. L'applicazione clinica della Dual Energy TC non è stata però possibile fino al 2006 a causa delle difficoltà tecniche nella generazione dei due spettri di raggi X in un intervallo temporale tale da evitare artefatti di movimento. Le apparecchiature Dual Energy sono dunque dei sistemi TC a doppia energia che includono tubi doppi con o senza filtraggio del fascio, commutazione rapida della tensione, rivelatore a doppio strato, tecnica del filtro diviso e scansione sequenziale; possono essere quindi dotati di rilevatori di energia che permettono un miglioramento dell'accuratezza in molti esami radiologici dal punto di vista diagnostico e dal punto di vista applicativo. Le apparecchiature Dual Source invece sono equipaggiate con due sorgenti di raggi X, ciascuna delle quali corrisponde ad una doppia fila di rilevatori con una deviazione angolare di circa 90°; le due sorgenti sono fra loro indipendenti e possono quindi lavorare con tensioni energetiche differenti. Questo permette una migliore risoluzione di contrasto.

1.3 Ricostruzione delle immagini

La procedura di ricostruzione delle immagini si basa sui dati ottenuti dalla mappa di attenuazione dei diversi tessuti che viene utilizzata per la ricostruzione dell'immagine digitale in sezioni assiali, nella quale ogni pixel costituisce un valore di attenuazione, che è il valore di attenuazione medio di ogni voxel. Il grado di attenuazione dei raggi X dipende dal numero atomico dell'elemento attraversato, dalla sua densità e dall'energia della radiazione incidente. Gli apparecchi di tomografia sono in grado di determinare i valori dei coefficienti di attenuazione lineare dei tessuti che compongono l'oggetto in esame. Le moderne apparecchiature TC utilizzano come metodo di elaborazione quello della "retroproiezione filtrata" FBP, che si basa sul retroproiettare il valore numerico di attenuazione di ciascun fascio lungo la sua stessa traiettoria verso il campo di ricostruzione. Da questa retroproiezione si ricava un insieme di valori numerici, che sono poi convertiti in tonalità di grigio e rispecchiano un'approssimazione della parte del corpo in esame. Attraverso un successivo passaggio chiamato "convoluzione", precedente alla retroproiezione, è possibile eliminare gli artefatti che si verrebbero a creare nella fase successiva, poiché la retroproiezione da sola non è in grado di generare valori precisi; i dati grezzi sono dunque modificati ed elaborati. Per visualizzare però l'immagine è necessario che i valori di attenuazione media di ciascun pixel siano trasformati in valori della scala Hounsfield, e dunque convertiti in valori proporzionali di tonalità di grigio. Per calcolare il numero Hounsfield è necessario l'utilizzo della seguente equazione:

$$HU = k \frac{\mu_t - \mu_w}{\mu_w}$$

dove μ_t e μ_w rappresentano i coefficienti di attenuazione lineare del tessuto in esame e dell'acqua e k è un fattore di scala che determina il livello del contrasto (normalmente K = 1000). Il calcolo del numero TC prende quindi come valore di riferimento l'acqua, alla quale è attribuito un valore pari a zero. Valori maggiori di zero, detti sovraidrici, sono attribuibili a tessuti con densità maggiore dell'acqua, mentre valori minori di zero e dunque negativi, sono attribuibili a tessuti con densità minore. Ad oggi i valori dell'unità Hounsfield utilizzati nelle moderne apparecchiature TC hanno una scala variabile da -1024 HU a +3071 HU.

Predefined threshold value	Minimum	Maximum
Bone (CT)	226	3071
Soft Tissue (CT)	-700	225
Enamel (CT, Adult)	1553	2850
Enamel (CT, Child)	2042	3071
Compact Bone (CT, Adult)	662	1988
Compact Bone (CT, Child)	586	2198
Spongial Bone (CT, Adult)	148	661
Spongial Bone (CT, Child)	156	585
Muscle Tissue (CT, Adult)	-5	135
Muscle Tissue (CT, Child)	-25	139
Fat Tissue (CT, Adult)	-205	-51
Fat Tissue (CT, Child)	-212	-72
Skin Tissue (CT, Adult)	-718	-177
Skin Tissue (CT, Child)	-766	-202

Scala Hounsfield, Chougule, Vikas & Mulay, Arati & Ahuja, B.. (2018).

La scala di grigi è riprodotta sui monitor delle workstation ma consente la distinzione di un numero limitato di livelli di grigi poiché l'occhio umano è capace di differenziare solamente un numero limitato di grigi che oscillano tra 40 e 100, in base anche alle condizioni ambientali. L'intera scala di Hounsfield non è dunque rappresentabile in una singola immagine. È però possibile rappresentare una scala di grigi che appartengono a un dato intervallo di numero TC, corrispondenti alle strutture anatomiche di interesse in base al caso clinico ed al distretto corporeo in esame. Questo intervallo prende il nome di "window", finestra di visualizzazione, in cui sono utilizzati alcuni parametri: l'ampiezza della finestra, window width, rappresenta il numero dei coefficienti densitometrici che è possibile visualizzare, mentre il livello, window level, rappresenta il valore densitometrico centrale della finestra. Entrambi i valori vengono modificati a seconda delle esigenze dell'operatore e del clinico e vengono scelti in base al tipo di tessuto in esame. Un ulteriore elemento fondamentale alla formazione dell'immagine TC è la matrice, che rappresenta il campo di vista, Field of View FOV, nella quale vengono raccolti tutti i dati necessari. Le matrici utilizzate nelle apparecchiature TC sono matrici quadrate, di $N \times N$

elementi (da 256 x 256 pixel fino a 1024 x 1024 pixel), detti Voxel. Ogni voxel non è altro che la rappresentazione volumetrica di un pixel. Per le dimensioni del voxel influiscono: la grandezza della matrice, il FOV selezionato e lo spessore della sezione anatomica in esame. Per far sì che le immagini ottenute abbiano la miglior qualità diagnostica possibile si rende inoltre necessario scegliere e visualizzare solamente parti scelte della scala Hounsfield in range di grigi. Questi range vengono chiamati finestre di visualizzazione: ogni finestra ha la propria dimensione, o ampiezza, e il proprio livello, ossia il valore HU sulla quale è centrata.

Alcuni esempi di livelli delle finestre di visualizzazione possono essere:

- Polmone: ampiezza 1500, livello -650
- Tessuti molli: ampiezza 400 livello 40
- Osso: ampiezza 2000 livello 500
- AngioTC: ampiezza 500 livello 100/200

Sulla corretta formazione e visualizzazione dell'immagine influiscono due ulteriori parametri: la risoluzione spaziale e la risoluzione di contrasto. La risoluzione spaziale è la capacità di riconoscere due punti distinti nello spazio in base alla minima distanza tra loro ed è influenzata da: numero di raggi, dalle dimensioni del FOV e dalle dimensioni dei pixel, dallo spessore dello strato di acquisizione, dal pitch (distanza percorsa dal lettino durante una scansione di 360 gradi del tubo attorno al paziente diviso l'ampiezza della collimazione del fascio radiante) e dall'eventuale movimento del paziente. La risoluzione di contrasto invece è la capacità di distinzione della minima differenza densitometrica tra due oggetti con densità diversa ed è correlata alla sensibilità dei detettori e da molteplici parametri fisici dell'apparecchiatura TC. È possibile poi apportare ulteriori modifiche ad alcuni parametri per aumentare la qualità dell'immagine: ad esempio è possibile utilizzare dei filtri di enhancement o di smoothing in modo da modificare nel miglior modo possibile il SNR (rapporto segnale-rumore).

1.4 Parametri di scansione

Analizzando il processo di scansione è possibile riassumere lo stesso in alcune fasi distinte ma sequenziali. È necessario prima di tutto posizionare il paziente in modo corretto secondo la tipologia di esame al quale deve essere sottoposto; per fare ciò ci si serve dei laser di posizionamento al fine di allineare la posizione del lettino nei tre piani. Qualora fosse necessario al corretto posizionamento è possibile utilizzare specifici dispositivi in materiali adatti a non alterare la qualità dell'esame. La prima vera fase però è la fase di acquisizione, nella quale viene effettuato uno scanogramma. Lo scanogramma non è altro che un'immagine digitale ottenuta eseguendo una scansione senza alcun movimento del tubo e dei detettori, ma con un movimento di traslazione longitudinale del lettino porta-paziente; è necessario per definire lo spessore delle sezioni, il volume di acquisizione e l'eventuale inclinazione del gantry. Nelle apparecchiature TC volumetriche avvengono contemporaneamente l'acquisizione dei dati e il movimento del lettino porta paziente, mentre con l'utilizzo delle tecniche sequenziali il movimento del lettino e l'acquisizione dei dati sono alternati. I parametri di acquisizione da impostare sono però molteplici: devono essere modificati per tipologia di esame il tempo di acquisizione, da impostare in valore più breve possibile tra 0,5 e 1 secondo; la differenza di potenziale, espressa in kV (tra gli 80 kV e i 140 kV) e la corrente del tubo radiogeno, espressa in mA (tra i 100 mA e i 400 mA), che esprime la quantità di fotoni X che attraversano il paziente nell'unità di tempo; la collimazione del fascio e il valore del pitch. L'impostazione di tutti questi parametri è sempre fondamentale per cercare di eliminare qualunque tipo di artefatto che andrebbe a influire sulla qualità delle immagini prodotte. La fase successiva è la fase di ricostruzione. Ci si serve di alcuni tipi di algoritmi di ricostruzione specifici per ogni apparecchiatura necessari alla visualizzazione dell'immagine. In questa fase è importante andare a scegliere il corretto intervallo di ricostruzione; questo intervallo è lo spazio tra il centro di due slice consecutive o lo spazio tra due immagini assiali adiacenti. Si hanno tre diversi valori d'intervallo di ricostruzione: overlap, quando l'intervallo è minore dello spessore di strato e le immagini sono ricostruite parzialmente sovrapposte; quando entrambi i valori sono corrispondenti e le immagini sono ricostruite in modo contiguo; quando l'intervallo è maggiore dello spessore di strato e le immagini sono ricostruite in

modo distanziato l'una dall'altra. L'ultima è la fase di visualizzazione, in cui l'operatore deve impostare i corretti valori HU per ottenere la miglior finestra di visualizzazione necessaria in base al quesito clinico. Nelle più moderne apparecchiature sono gli stessi produttori delle apparecchiature TC a fornire delle finestre predefinite, che possono comunque essere scelte e/o modificate in base alle esigenze.

1.5 Elaborazione delle immagini

L'immagine radiografica è, di fatto, una rappresentazione in pianta dell'oggetto; pertanto non è possibile estrarre da essa nessuna indicazione in termini di profondità, a meno di non ricorrere a tecniche basate su due o più proiezioni. Per fare ciò si è reso necessario lo sviluppo di software che permettessero di modificare l'imaging risultante da esami TC. I software dedicati alle post elaborazioni sono oggi in grado di offrire risultati sorprendenti per quanto riguarda l'attendibilità dei risultati; per questo motivo, oggi ci si avvale sempre di più del supporto delle ricostruzioni. Le tecniche di ricostruzione delle immagini si dividono in bidimensionali e tridimensionali. Le prime sono rappresentate dalla riformattazione multiplanare, le seconde dalle tecniche proiettive, di superficie e di volume. Con post elaborazione s'intende tutto ciò che è possibile fare con i dati acquisiti, anche dopo che il paziente ha terminato l'esame; dalle semplici misure lineari, alle misure densitometriche fino alle elaborazioni più raffinate.

1.6 Ricostruzioni bidimensionali

Fanno parte di questa categoria le seguenti tipologie di ricostruzioni, maggiormente utilizzate:

- MPR ricostruzioni multiplanari
- CPR ricostruzioni planari curve
- Vessel tracking

MPR – Ricostruzioni multiplanari: le immagini possono essere orientate arbitrariamente lungo ulteriori piani di riferimento generando immagini proiettate su piani definiti

dall'utente con diverse inclinazioni rispetto alle immagini originarie. Permette di ricostruire e visualizzare strutture anatomiche morfologicamente disposte secondo piani propri, tramite cui l'utilizzo del piano di acquisizione non potrebbero essere visualizzate.

CPR – Ricostruzioni planari curve: le immagini possono essere orientate secondo piani assiali multipli che attraversano particolari sezioni anatomiche. I più recenti software di ricostruzione permettono un posizionamento quasi automatico, consentendo di centrare la linea di taglio sulle diverse strutture di interesse.

Vessel tracking: software di ricostruzione che sfruttano le proprietà delle tecniche CPR al fine di consentire il tracciamento e la ricostruzione di strutture anatomiche come i vasi sanguigni permettendo di centrarne e seguirne il decorso.

1.7 Ricostruzioni tridimensionali

Fanno parte di questa categoria le seguenti tipologie di ricostruzioni, maggiormente utilizzate:

- MIP maximum intensity projection
- MinIP/MIP minimum intensity projection
- VRT volume rendering

MIP maximum intensity projection / MinIP minimum intensity projection: le ricostruzioni ottenute con l'utilizzo di queste due tecniche permettono l'esaltazione delle strutture con maggior / minor contrasto rispetto ai tessuti circostanti. Le loro applicazioni sono principalmente associate agli studi di AngioTC e dell'albero tracheo-bronchiale. La Maximum Intensity Projection (MIP) consiste nel proiettare il voxel con il più alto valore di attenuazione su ogni vista in tutto il volume su un'immagine bidimensionale. Tale algoritmo è piuttosto semplice: per ogni coordinata XY, solo il pixel con il più alto numero di HU lungo l'asse Z è rappresentato in modo che possano essere visualizzate in una singola immagine bidimensionale tutte le strutture dense in un dato volume. Per esempio, è possibile visualizzare tutte le strutture iperdense in un volume, indipendentemente dalla loro posizione. L'applicazione clinica primaria della MIP è di valutare le dimensioni e la

posizione dei vasi, comprese le arterie e le vene polmonari e migliorare l'individuazione dei noduli polmonari e valutare la loro profusione. La MIP aiuta anche a caratterizzare la distribuzione di piccoli noduli. La tecnica MinIP invece permette di esplorare strutture ipodense contro uno sfondo naturalmente iperdenso. In un caso tipico si possono delineare le strutture bronchiali contro il parenchima polmonare, che risulta relativamente più denso. E' inoltre possibile evidenziare altre strutture ipodense con questa tecnica, come le vie biliari o il dotto di Wirsung.

VRT volume rendering: è una tecnica di visualizzazione dei dati che ne crea una rappresentazione tridimensionale. Il VRT ha come scopo principale una migliore visualizzazione dell'anatomia umana, per la pianificazione del trattamento chirurgico in casi di necessità di ricostruzione di traumi complessi, e nell'insegnamento medico.

1.8 DICOM

Un'immagine digitale può essere memorizzata in diversi formati, tra i più comuni troviamo: BMP (Windows Bit map); GIF (Graphic Interchange Format); JPEG (Joint Photographic Expert Group); oppure può utilizzare formati proprietari esclusivi. L'interoperabilità e la connettività tra diversi sistemi di acquisizione delle immagini di visualizzazione e archiviazione, soprattutto se di diversi produttori, possono essere garantite solamente dall'impiego di uno standard sia per il formato che per la trasmissione delle immagini. Per questo motivo, per tutte le immagini medicali oggi viene adottato lo standard DICOM (Digital Imaging and Communication in Medicine), che è uno standard informatico per il formato e per lo scambio di immagini biomediche. Il DICOM è nato dalla collaborazione tra la NEMA (National Electrical Manufacturer Association), l'ACR (American College of Radiology) e l'Industria e progettato per permettere la interoperabilità tra apparecchiature medicali e sistemi informatici indipendentemente dal produttore. L'adozione da parte di tutti i produttori di questo standard ha permesso, in ambito radiologico, l'implementazione dei sistemi PACS (Picture Archive Communications Systems), la cui architettura permette la connettività tra le diverse

modalità di acquisizione (DR, TC, RM) con un archivio centrale a cui sono collegate le stazioni di visualizzazione e refertazione.

Lo standard DICOM, che viene aggiornato progressivamente attraverso supplementi che aggiungono funzionalità e correggono problemi, oggi è alla versione DICOM 3.0. Questo standard definisce il formato di tutti gli oggetti "reali" che entrano nel processo radiologico attraverso il set di informazioni detto IOD (Information Object Definitions) e definisce il ruolo per ogni tipologia di IOD che un componente riveste e la sua funzione. Tutte le immagini prodotte dalle diverse modalità di acquisizione CR, MR, TC costituiscono un "oggetto" DICOM e sono descritte attraverso il suo IOD, come riportato nella tabella sottostante.

TIPOLOGIA IMMAGINE	IOD	DIMENSIONI MATRICE (M x N)	PROFONDITA' PIXEL (bit)	DIMENSIONE FILE
Computed radiography Formato 35x43 cm	CR	2500 x 3070	16	12 MB
Direct radiography Formato 35x43 cm	DR	2400 x 2800	16	10 MB
Mammography Formato 18x24 cm	MX	4000 x 5000	12	25 MB
Angiography	XA	1024 x 1024	16	1 MB/frame
Computed tomography	CT	512 x 512	12	500 kB
Magnetic nuclear resonance	MR	256 x 256	16	100 kB
Nuclear medicine	NM	128 x 256	16	25 – 100 kB

Lo IOD identifica il tipo di informazione e la struttura dei dati relativa all'immagine e alle informazioni ad essa associate. La struttura DICOM delle immagini è formata da un "header", in cui sono contenuti i dati anagrafici, i dati dell'esame e altre informazioni, seguito da una rappresentazione numerica dell'immagine. Tutti gli oggetti "immagine" nel DICOM sono quindi composti da differenti "entity" (paziente, studio, serie, immagine, apparecchiatura ecc.). Questa tipologia di immagine (TC, RM, CR) presenta quindi una struttura propria, in quanto sono differenti le modalità di produzione delle stesse. Nel formato DICOM i metadati sono contenuti nell'header e codificati nel DICOM Conformance Statement: Attribute name (nome codificato del parametro); Tag (codice

numerico associato); Type (tipo di dato); Attribute description (breve descrizione dei valori contenuti). Dopo l'header vi è la matrice numerica dell'immagine vera e propria.

Per quanto riguarda le funzioni, il DICOM definisce le seguenti:

- Image storage, per trasferimento delle immagini dalle modalità di acquisizione all'archivio o per il trasferimento dall'archivio alle workstation;
- Query/retrieve, per la ricerca delle immagini e il richiamo delle immagini da un componente all'altro del network;
- Print, per la stampa delle immagini;
- Modality worklist, per fornire alle modalità e alle workstation la programmazione (scheduling) delle attività, per fornire alle modalità i dati anagrafici per l'header delle immagini, per la verifica della correttezza tra le immagini richieste e ricevute nella ricerca di esami precedenti;
- Modality performed procedure, per aggiornare lo status dell'esame una volta eseguita la prestazione;
- Step, per notificare al PACS quando una procedura è completata e quali sono le immagini che costituiscono l'esame;
- Storage commitment, per permettere alle modalità di cancellare l'esame localmente quando è stato archiviato;
- Interchange media storage, per registrare le immagini su un altro media, per ricevere immagini da altri sistemi al di fuori della rete PACS.

Il DICOM definisce anche i due ruoli fondamentali nella comunicazione: lo "user" e il "provider", ad esempio una workstation per una data classe di servizio è "user" mentre l'archivio è il "provider".

Nella documentazione della dose assorbita, vengono riportate tutte le informazioni riguardanti l'esame al quale è stato sottoposto il paziente. Di seguito un esempio riguardante un esame tomografico eseguito per il distretto anatomico "MASSICCIO FACCIALE".

- ID – Study ID
- Birth Date
- Sex – Weight – Height
- Patient Comments
- Study Date
- Body Part
- Requesting Department
- Referring/Reporting Phisician
- Operator Name
- Total Image Number
- Image Comment

<< Dose Information >>

- Total mAs – Total Scan time
- CTDIvol (mGy) – Head/Body
- DLP (mGycm) – Head/Body

<< Contrast/Enhance Information>>

- Contrast Enhance

<< Study ID – Study Date >>

- Accession Number

<< Detail Information >>

- SCANOSCOPE – Total mAs – Exposure Time – CTDIvol (mGy) – DLP (mGycm)

Attribute Name ed esempi di Tag DICOM:

- Group 0018 Lenght – 0018,0000
- Body Part Examined – 0018,0015
- Scan Options – 0018,0022

- Slice Thickness – 0018,0050
- KVP – 0018,0060
- Data Collection Diameter – 0018,0090
- Device Serial Number – 0018,1000
- Software Version(s) – 0018,1020
- Protocol Name – 0018,1030
- Reconstruction Diameter – 0018,1100
- Gantry/Detector Tilt – 0018,1120
- Table Height – 0018,1130
- Rotation Direction – 0018,1140
- Exposure Time – 0018,1150
- X-ray Tube Current – 0018,1151
- Exposure – 0018,1152
- Generator Power – 0018,1170
- Focal Spot(s) – 0018,1190
- Convolution Kernel – 0018,1200
- Patient Position – 0018,5100
- CTDIvol – 0018,9345

Come già citato in precedenza, la tecnologia radiologica più diffusa per le applicazioni di stampa 3D è la TC, grazie alla presenza delle unità Hounsfield che rendono più semplice il processo di segmentazione; i dataset derivanti da esami di MRI sono invece più difficili da lavorare.

1.9 Radioprotezione: il nuovo D. LGS. 101/2020

Alla luce della pubblicazione ufficiale del DLGS 101/2020 in attuazione della Direttiva 2013/59/Euratom, si forniscono indicazioni sulle modalità di individuazione dei Livelli Diagnostici di Riferimento (LDR) nazionali, considerati uno strumento importante per l'ottimizzazione della radioprotezione del paziente e utili per identificare pratiche diagnostiche non accettabili dal punto di vista dell'esposizione del paziente.

Il LDR è un livello definito per una procedura standard, per un gruppo di pazienti di corporatura standard o per un fantoccio standard e non per esposizioni individuali e per singoli pazienti. Se si verifica che vi è un superamento costante delle esposizioni, è necessario rivedere le procedure e/o le attrezzature e decidere in merito agli opportuni provvedimenti correttivi. I livelli degli LDR devono essere misurati; queste misurazioni possono essere effettuate in modo diretto o indiretto. Nel primo caso su un congruo campione di pazienti standard, nel secondo con l'utilizzo di fantocci. I LDR non sono valori limite ma rappresentano uno strumento operativo per la valutazione del livello di ottimizzazione per una certa pratica radiologica. I valori dei LDR sono stati opportunamente rivisti, in quanto in passato sono risultati spesso troppo elevati rispetto all'attuale pratica clinica e stato tecnologico, e carenti rispetto alle tipologie di esami che vengono effettuati attualmente.

La Direttiva 2013/59/Euratom del Consiglio del 5 dicembre 2013 stabilisce norme fondamentali di sicurezza relative alla protezione contro i pericoli derivanti dall'esposizione alle radiazioni ionizzanti, e abroga le direttive 89/618/Euratom, 90/641/Euratom, 96/29/Euratom, 97/43/Euratom e 2003/122/Euratom. La suddetta normativa è stata recentemente recepita a livello italiano con il DLGS 101/2020. L'Istituto Superiore di Sanità (ISS) si è fortemente impegnato per l'elaborazione della Direttiva 2013/59/Euratom. In particolare per quanto attiene agli aspetti legati alla esposizione a radiazioni in campo medico esiste da molti anni il coordinamento di Gruppi di Studio per la elaborazione di indicazioni per la ottimizzazione della radioprotezione del paziente. Questo si è reso necessario al fine di dare un supporto scientifico rilevante nella fase di recepimento della Direttiva 2013/59/Euratom per quanto riguarda problematiche relative alla definizione dei Livelli Diagnostici di Riferimento (LDR) in radiodiagnostica e in radiologia interventistica e anche in medicina nucleare. Si è pertanto ritenuto estremamente rilevante fornire raccomandazioni a livello nazionale sui valori dei LDR, considerati uno degli strumenti più importanti nella ottimizzazione della radioprotezione del paziente e utili nell'individuare pratiche diagnostiche non ottimizzate ed in alcuni casi non accettabili, dal punto di vista dell'esposizione del paziente.

Il Decreto Legislativo 31 luglio 2020, n. 101 è dunque l'attuazione della Direttiva 2013/59/Euratom, che stabilisce le norme fondamentali di sicurezza relative alla protezione contro i pericoli derivanti dall'esposizione alle radiazioni ionizzanti; esso abroga e sostituisce sia il D.Lgs 230/95 e successive modifiche che il D.Lgs 187/00 accorpando in un unico dispositivo legislativo le norme fondamentali di sicurezza contro i pericoli derivanti dalle esposizioni a radiazioni ionizzanti. Il decreto legislativo 101/20 regola sia le esposizioni mediche che le esposizioni professionali e della popolazione.

Le novità e le modifiche più rilevanti sulla protezione dei lavoratori:

- armonizzazione con il D.LGS. 81/2008 (22 citazioni);
- attribuzione delle principali responsabilità al datore di lavoro o all'esercente;
- differenziazione tra formazione dei dirigenti e preposti e formazione dei lavoratori;
- non cambia il sistema attuale di sorveglianza fisica basato su un'unica figura professionale (Esperto di Radioprotezione);
- chiarimento sui vincoli di dose;
- obbligo di aggiornamento professionale e introduzione del III grado sanitario per l'Esperto di Radioprotezione (ERP), contemporanea previsione di un provvedimento di riordino dei titoli, requisiti e modalità di accesso;
- l'esercente deve garantire la "collaborazione" tra l'Esperto di Radioprotezione (ERP) e lo Specialista in Fisica Medica (SFM);
- modifiche al sistema di sorveglianza sanitaria, più orientato a studi scientifici correttamente condotti (EBM) e alla specializzazione della figura del medico addetto;
- nuovo limite di dose per il cristallino.

Le novità riguardano dunque anche i valori limite dei lavoratori esposti: tale decreto li riduce in maniera considerevole; i valori limite di esposizione per i lavoratori classificati esposti a radiazioni ionizzanti risultano ridotti di più di sette volte per quanto riguarda il limite di dose equivalente al cristallino, che passa da 150 msv/anno a 20 msv/anno.

La sorveglianza sanitaria di tutti i lavoratori esposti è affidata al Medico Autorizzato e non più suddivisa tra il medico competente per i lavoratori esposti di categoria B e il medico autorizzato per i lavoratori esposti di categoria A. Tuttavia, il comma 2 dell'art. 134, introduce un periodo transitorio per consentire ai medici competenti di adeguarsi alla nuova previsione. Ciò consente, per i successivi 24 mesi dall'entrata in vigore del decreto, al Medico Competente di poter continuare a svolgere la sorveglianza sanitaria dei lavoratori esposti CAT. B, anche senza l'abilitazione a Medico Autorizzato.

Altra grande novità è la fissazione di un nuovo LDR per quanto riguarda la protezione dal gas Radon. Questo limite, che si applica ad esempio alle attività lavorative svolte in ambienti sotterranei e nei luoghi di lavoro seminterrati, è pari a 300 Bq/m³. Nei luoghi di lavoro sopra citati è richiesta inoltre la misurazione della concentrazione di Radon in aria media annua. Se il valore di concentrazione è inferiore a 300 Bq/m³, è possibile procedere con nuove misurazioni ogni otto anni. Se, invece, tale limite viene superato, entro due anni, devono essere adottate misure correttive per abbassare il livello sotto il valore di riferimento. L'efficacia delle misure viene valutata tramite una nuova valutazione della concentrazione.

1.10 Radioprotezione in TC

Ad oggi, tutte le apparecchiature di TC, forniscono gli indici dosimetrici relativi all'intero esame e ad ogni singola scansione una volta selezionato ed eseguito l'esame. Questi indici vengono riportati in un report di dose relativo a ciascun paziente e trascritti in immagini DICOM. Al fine però di ottimizzare ciascuna scansione di ogni esame TC, è necessario considerare tutti i fattori che possono andare ad influenzare la dose e, in caso fosse necessario, apportare alcune modifiche. Come precedentemente descritto, questi parametri sono influenti per la formazione della miglior immagine possibile, ma soprattutto per quanto riguarda la quantità di dose al paziente e all'operatore. Prima di tutto si deve tener conto che un errato posizionamento del paziente può comportare un aumento di dose o un incremento della dose erogata, soprattutto se si utilizzano apparecchiature nelle quali sono presenti sistemi di regolazione automatica della dose, non essendo questi in grado di

interpretare e riconoscere correttamente le dimensioni delle varie sezioni anatomiche del corpo umano. Ai fini radio protezionistici è molto importante andare a considerare tutti i parametri che sono sotto il diretto controllo dell'operatore e che, se male impostati, possono andare ad influenzare ed aumentare la dose erogata. Alcuni di questi fattori riguardano il tubo radiogeno: la corrente del tubo e la sua tensione. Quando si parla di corrente si deve tener conto che, un aumento dei mA/mAs, comporta un aumento lineare della dose erogata; quando si parla invece di tensione la materia diventa ancora più delicata; l'aumento dei kV comporta un aumento quadratico della dose. Bisogna comunque tener sempre conto che qualsiasi modifica a questi valori influenza anche la qualità dell'immagine. È necessario pertanto trovare sempre il giusto compromesso in modo che ogni esposizione alle radiazioni sia tenuta tanto bassa quanto è ragionevolmente ottenibile sulla base di considerazioni sia economiche sia sociali (principio ALARA su cui si basa la radioprotezione). Anche la scelta dei corretti filtri di convoluzione e lo spessore di ricostruzione è fondamentale a fini radio protezionistici: i primi permettono di limitare la dose, indirettamente, modificando la qualità dell'immagine ottenuta, il cui obiettivo è quello di limitare il rumore di un'immagine acquisita con valori di dose inferiori; i secondi influiscono molto sulla qualità dell'immagine permettendo di mantenere inalterata la qualità dell'immagine e di rumore utilizzando spessori minimi, ma con un necessario aumento della dose. Anche le case produttrici delle apparecchiature TC giocano il loro ruolo nell' importantissimo ambito della radio protezione. Il progresso tecnologico di questi ultimi anni ha fatto sì che ci si muovesse tutti nello stesso senso cercando soluzioni sempre più efficienti al problema dosimetrico. Le ricerche a tale proposito si sono concentrate quindi sia allo sviluppo di software che consentissero di modulare e porre dei limiti ai livelli di dose spesso troppo elevati per le attuali tecnologie in uso, sia alla ricerca di materiali con cui costruire apparecchiature e componenti sempre più efficienti, che consentano l'utilizzo delle stesse con un uso di radiazioni a dosi inferiori. Si è fortunatamente giunti ad uno standard in cui su tutte le attuali apparecchiature TC sono installati dei software che consentono l'esposizione automatica e il filtraggio della dose.

Tra questi, vi è l' Automatic Exposure Control (AEC), un sistema di controllo dell'esposizione che consente la modulazione della corrente del tubo e quindi la riduzione della dose erogata, garantendo un'elevata qualità di immagine durante tutta la durata dell'esame, in virtù delle dimensioni del paziente e del grado di attenuazione dei diversi tessuti del corpo umano. Con l'utilizzo di questo sistema è possibile la modulazione automatica dei parametri specifici di scansione, in particolar modo per quanto riguarda i mA, consentendo: la modulazione angolare, in base all'angolo di proiezione; la modulazione lungo l'asse Z e la modulazione in base alle dimensioni del paziente partendo dal semplice scanogramma iniziale che consentono di scegliere i parametri migliori e permettono di mantenerli per l'intera durata dell'esame.

Un ulteriore passo in avanti si è potuto fare con le ultime tecnologie di apparecchiature, soprattutto in strutture in cui esse sono dedicate allo studio di distretti anatomici specifici: un esempio è l'utilizzo di tracciati ECG nelle TC cardio sincronizzate, che consentono di acquisire e quindi di erogare la dose solamente in determinati momenti dell'esame e permettendo di seguire in tempo reale il battito cardiaco del paziente. Altra innovazione si è riscontrata con l'introduzione dell'Organ Dose Modulation (ODM), che consente di sfruttare le proprietà pocanzi descritte, ma in funzione di altri organi particolarmente radiosensibili.

1.11 Mezzi di contrasto

Grande rilevanza per l'esecuzione di esami TC, non solo dosimetrica, è da attribuire anche all'eventuale utilizzo dei mezzi di contrasto, ossia tutte quelle sostanze che, introdotte nel corpo umano, sono in grado di modificare il numero atomico medio dei distretti anatomici in cui si distribuiscono, rendendoli direttamente riconoscibili e offrendo numerose informazioni anche dal punto di vista funzionale. E' possibile classificare i mezzi di contrasto in naturali o artificiali, in base alla loro origine, e in positivi (o iperdensi) o negativi (o ipodensi) in base alle loro caratteristiche di attenuazione fotonica. I mezzi di contrasto positivi possiedono un potere contrastografico legato alla presenza di molecole con atomi a elevato numero atomico, come lo Iodio o il Bario, che provocano

un'attenuazione dei raggi X superiore rispetto a quella media dei tessuti corporei ed inducono un aumento della differenza di densità tra i tessuti in cui si distribuiscono e quelli circostanti. I mezzi di contrasto negativi invece sono rappresentati da sostanze naturali (come acqua, aria o biossido di carbonio) oppure artificiali (come il PEG polietilenglicole), che possiedono un'attenuazione al fascio minore rispetto alle strutture circostanti con generazione di un contrasto negativo. In base alla modalità di somministrazione, i mezzi di contrasto si possono inoltre distinguere in intravascolari e intraluminali: i mezzi di contrasto intravascolari sono impiegati per il riconoscimento di strutture vascolari, lo studio di parenchimi e l'opacizzazione delle vie escrettrici; i mezzi di contrasto intraluminali sono usati per il riconoscimento del lume di viscere o cavità. Alcuni mezzi di contrasto, come lo Iodio, si integrano ad una struttura molecolare che ne determina alcuni caratteri: idrosolubilità, osmolarità, farmacocinetica e tollerabilità del mezzo di contrasto stesso.

Nei mezzi di contrasto iodati, la concentrazione iodica misura la quantità di atomi di Iodio contenuti nell'unità di volume. Quest'unità di misura è espressa in milligrammi equivalenti di iodio per millilitro (mgI/mL). Si può dedurre che mezzi di contrasto iodati con maggiore concentrazione iodica sono dotati di maggiore potere contrastografico e sono potenzialmente più dannosi anche in termini di dose.

Possono in ogni caso verificarsi reazioni avverse ai mezzi di contrasto iodati e si possono distinguere in due gruppi: le reazioni chemiotossiche che sono dipendenti dalla dose e dalla concentrazione plasmatica, sono influenzate dall'osmolarità, dalla viscosità e dall'idrofilia del mezzo di contrasto. Gli organi maggiormente colpiti da reazioni chemiotossiche sono rappresentati dal rene, il sistema nervoso centrale e l'apparato cardiovascolare. Il rene è l'organo maggiormente colpito dalle reazioni chemiotossiche poiché rappresenta l'organo deputato all'eliminazione del mezzo di contrasto; le seconde sono le reazioni anafilattoidi o di tipo allergico, sono reazioni dose-indipendenti e imprevedibili che portano a reazioni di tipo allergico o pseudoallergico.

Si possono ulteriormente distinguere anche in base alla severità:

- Lievi: sensazioni di calore, nausea e vomito, orticaria, cefalea;
- Moderate: aumento dei sintomi lievi, dispnea, ipotensione, dolore toracico;
- Severe: tosse, broncospasmo, diarree, edema delle estremità del corpo; dispnea, cianosi, ipotensione marcata, bradicardia, shock, edema polmonare, aritmie e convulsioni.

Le reazioni inoltre si possono suddividere in immediate, se avvengono entro un'ora, o in tardive o ritardate.

CAPITOLO II

LA STAMPA 3D

La stampa 3D è l'evoluzione della più semplice stampa 2D, tecnologia con la quale è oggi possibile creare oggetti tridimensionali che non hanno alcun bisogno di essere assemblati per raggiungere le tre dimensioni. Il 3D printing avviene tramite l'utilizzo, appunto, di una stampante composta di un telaio al quale sono ancorati i suoi numerosi meccanismi, e permette di stampare su una solida base; questa base è collocata su un supporto chiamato vassoio che, grazie alle sue componenti mobili, è in grado di muoversi nello spazio e consente allo stesso di raccogliere il materiale necessario alla realizzazione del modello di stampa. Tra le componenti fondamentali di una stampante 3D troviamo anche una bobina, che permette al materiale in uso di essere immesso in un estrusore che lo distribuisce secondo specifiche coordinate. Tutto ciò è però permesso solamente grazie all'utilizzo di alcuni software per la progettazione tridimensionale: viene inizialmente generato il modello in digitale che viene poi suddiviso in numerosi strati a seconda delle specifiche del materiale e della macchina, e viene infine creato un file adatto ad essere inviato alla stampante con tutte le informazioni necessarie. In caso inoltre di necessità di riproduzione di un oggetto fisico, ci si può servire di specifici scanner e software che consentono la scansione, la ricostruzione e la segmentazione del modello, per la trasformazione analogico-digitale. Le possibili applicazioni di questa tecnologia sono le più disparate e sono impiegate in numerosissimi ambiti: nel settore nautico, nell'industria manifatturiera,

nella gioielleria e nel settore orafa, nell'automotive fino ad arrivare al settore nel quale i vantaggi sono stati i più rivoluzionari, il settore biomedicale. La stampa 3D nell'ambito medico ha consentito di APPORTARE/INTRODURRE innovazioni soprattutto dal punto di vista chirurgico nel planning preoperatorio, nello specifico in casi di grande complessità, come supporto alla radiologia, ma anche come training e strumento di discussione per la comunità medica.

2.1 Origine della stampa 3D

La stampa 3D nasce negli anni Ottanta, grazie a Charles Hull, fondatore e vicepresidente della 3D Systems, che per primo ottiene una serie di brevetti in materia. Il primo di questi brevetti è del 1986 e riguarda la SLA o SL, stereolitografia, ovvero un metodo per creare oggetti solidi fissando e indurendo, uno sopra l'altro, sottili strati di resine composte da fotopolimeri, materiali che cambiano le proprie proprietà quando sottoposti a luce ultravioletta. Un altro fondamentale brevetto in materia, conseguito dallo stesso Hull, riguarda il formato di file utilizzato, lo Standard Tessellation Language (STL), che consente di approssimare digitalmente un oggetto tridimensionale in una serie di triangoli adiacenti posti in modo da ricoprire interi spazi. Nei primi anni successivi al suo inserimento sul mercato, questa tecnologia non ha però avuto il successo e la diffusione che ci si aspettava, a causa degli elevatissimi costi di utilizzo; una maggior visibilità e impiego furono resi possibili grazie alla scadenza dei brevetti e all'introduzione della fondamentale filosofia dell' Open Source, che ne permise la libera condivisione. La prima stampante 3D ad essere commercializzata è stata la SLA-250, lanciata alla fine degli anni Ottanta. Nel 1986 Carl Deckard, Joe Beaman ed altri collaboratori, diedero nuova linfa alle idee di Chuck Hull studiando la sinterizzazione, un metodo molto simile a quello di Hull ma con l'introduzione del Nylon, in sostituzione della resina. Inventata poi nel 1988 e brevettata nel 1989, venne introdotta un'ulteriore rivoluzionaria tecnologia di stampa: Scott Crump e sua moglie Lisa, fondatori del colosso Stratasys, utilizzano per la prima volta il Fused Deposition Modeling (FDM); questo ha permesso di abbandonare sia il laser che la polvere e iniziare a utilizzare un materiale plastico, che veniva fuso e rilasciato a strati per la

creazione di un oggetto. Nel 1993 entra in scena il MIT, l'istituto di tecnologia a Boston. Viene inventata la stampa a colori, molto costosa, che permetteva di utilizzarne fino a 28 tonalità, capace di ricreare fedelmente gli oggetti della vita reale con una maggior vitalità cromatica; erano però stampe a colori particolarmente complesse. Nel 1995, grazie al Fraunhofer Institute in Germania, viene inventato il Selective Laser Melting (SLS), che consente di fondere leghe di metallo permettendo finalmente di stampare e produrre oggetti davvero solidi e comparabili con l'industria professionale. Nel 2002 viene introdotta un'ulteriore novità: l'Electron Beam Melting (EBM), tecnologia che utilizza una fonte di energia molto concentrata che permette una nuova tecnica di fusione dei materiali. È però del 2005 la vera rivoluzione: avviene finalmente la svolta nel mercato della stampa 3D. Grazie al progetto di una stampante 3D autoreplicante, *RepRap Project*, abbreviazione di *Replicating Rapid Prototyper*, prototipatore rapido a replicazione, avviene l'introduzione di una stampante in grado di replicarsi, cioè di auto stampare i propri pezzi per costruirne un'altra, potenzialmente un processo infinito. È da qui che nascono Makers dediti alla stampa 3D e al mondo della prototipazione rapida, rigorosamente open-source. Nel 2007, infatti, l'azienda di 3D printing service Shapeway, emerge come piattaforma di condivisione di servizi di stampa e disegni 3D da condividere con la comunità intera. Già nel 2008, Bre Pettis, fondatore della Makerbot, inizia a produrre stampanti di assoluta qualità, le cui dimensioni permettono il loro utilizzo su una qualsiasi scrivania casalinga come una normale stampante ink-jet. Si arriva così ai giorni nostri con centinaia di proposte nelle numerose tecnologie, sia con laser sia con fusione di filamento, con modelli variabili per le più disparate disponibilità economiche e con progetti aperti che ci permettono di assemblare una stampante 3D totalmente in autonomia.

2.2 Principi generali di stampa 3D

Le fasi del processo di produzione, nonostante le attuali tecnologie siano molteplici, si possono riassumere in alcuni passaggi fondamentali. Come prima cosa è necessario realizzare il disegno della superficie esterna dell'oggetto da stampare; questa procedura viene effettuata con uno dei numerosi software di progettazione professionale CAD o, in

alternativa, con strumenti di ingegneria inversa come laser e scanner. Dopo la creazione di un file, è necessaria la conversione da CAD a STL, formato che viene utilizzato normalmente da qualsiasi stampante 3D. La fase successiva consiste nell'utilizzo di alcuni software, chiamati slicer, che traducono il file STL in g-Code, ovvero in istruzioni necessarie a fornire alla macchina una guida alla produzione dell'oggetto. Per la successiva realizzazione si susseguono due ulteriori passaggi: la creazione dei supporti, ossia di piccole basi che sosterranno il pezzo durante la sua produzione, e lo slicing, cioè la suddivisione del disegno in tutti gli strati che, sovrapposti uno sull'altro, andranno a formare l'oggetto finale. A seconda della forma dell'oggetto da realizzare, è possibile usufruire dello slicing in modalità uniforme, scegliendo uno spessore costante per tutta la superficie, oppure in modalità adattiva, dove avviene un adattamento dello spessore alla curvatura superficiale al fine di ridurre al massimo l'eventuale irregolarità a forma di scala della superficie esterna. A questo punto è possibile impostare tutti quei parametri di costruzione necessari alla realizzazione dell'oggetto, tenendo chiaramente presente le tempistiche di realizzazione, lo spessore di ogni singolo strato e le necessarie attenzioni in base al materiale scelto. Il processo di creazione è quasi del tutto automatizzato ma è consigliata comunque una supervisione sporadica per il controllo del normale svolgimento della procedura. Una volta terminata la realizzazione, l'oggetto può essere rimosso dalla macchina, non prima però di aver consentito allo stesso di raffreddarsi, avendo bisogno, quasi tutti i materiali in uso, di alte temperature per la loro fusione e fuoriuscita dall'estrusore. Il prodotto finale è quasi completo. L'ultima fase della procedura prevede la pulizia, la rimozione dei supporti di ancoraggio, la levigatura, la lucidatura, la decontaminazione e l'eventuale trattamento termico del materiale ai fini di un'ottimizzazione del risultato finale. Per realizzazioni più complesse può inoltre essere necessario l'assemblaggio di più pezzi o la loro integrazione con componenti elettroniche o di altri materiali.

Il processo produttivo, dalle fasi iniziali, può essere quindi riassunto con il seguente schema:

- Pianificazione dell'acquisizione a partire da procedure
- Inserimento dei parametri di acquisizione "Tailor Made" sul quesito
- Scelta del filtro di ricostruzione adatto
- Trasferimento su console di ricostruzione
- Segmentazione Manuale (a volte può richiedere anche 4/5 ore)
- Salvataggio del modello
- Valutazione numero di poligoni e semplificazione
- Chiusura dei fori di mesh
- Valutazione finale
- Firma del modello
- Modello CAD
- File STL
- Pianificazione dell'orientamento sul piatto di stampa
- Scelta di parametri di stampa in funzione del materiale
- Scelta dei supporti di stampa
- Slicing
- Trasferimento file alla macchina
- Manipolazione del file
- Impostazione della macchina
- Costruzione dell'oggetto
- Rimozione e lavorazione dell'oggetto
- Utilizzo

La maggior parte di queste fasi può essere eseguita dal TSRM, alla luce del documento AIIC (Associazione Italiana Ingegneri Clinici) sulla stampa 3D.

2.3 Tecnologie di stampa

Le tecnologie si differenziano per tipologia di lavorazione effettuata e per tipologia di materiali utilizzati.

SLS – Sinterizzazione laser selettiva: la sua invenzione risale al 1984. Consiste nello stendere molteplici strati di microparticelle di plastica, vetro o ceramica che vengono poi fuse insieme grazie all'utilizzo di un laser. Le stampanti che utilizzano questa tecnologia hanno costi molto elevati, essendo i laser in utilizzo molto complessi e ad oggi ancora molto costosi.

DMLS – Direct metal laser sintering: tipologia di stampante molto simile alla precedente con la differenza del materiale di utilizzo; è infatti possibile utilizzare polveri metalliche che permettono di realizzare oggetti di un livello superiore, molto più precisi, solidi e resistenti. Questa tecnologia, quindi, non sinterizza, ma fonde le polveri in una massa omogenea grazie ad un laser ad altissima potenza. Al contrario, l'utilizzo di questi materiali può causare una minor rifinitura di superficie e sono maggiori i rischi di deformazioni.

SLA – Stereolitografia: questa tecnologia fa uso di resine liquide, poste all'interno di serbatoi in appositi scomparti della macchina stessa, che vengono fatti solidificare con un laser per la fotopolimerizzazione. Il processo ha tempi di produzione variabili in base alle dimensioni dell'oggetto e ogni strato che viene fatto indurire, funge da supporto per lo strato successivo. Al termine del processo di produzione è necessario l'utilizzo di particolari forni a luce ultravioletta per completare il processo di indurimento. Tecnologia molto diffusa per la sua velocità e per i bassi costi.

DLP – Digital light processing: tecnologia molto simile alla SLA con ulteriori vantaggi. Il principio di funzionamento è lo stesso ma con l'aggiunta delle diminuzioni dei costi e degli sprechi di materiale, e una maggior resistenza del prodotto finale. Viene utilizzata una sorgente luminosa con display a cristalli liquidi o un dispositivo deformabile a specchio applicato all'intera superficie di raccolta della resina. Il fotopolimero si indurisce in base alle coordinate di illuminazione e la vasca di raccolta si abbassa di qualche millimetro ogni volta che uno strato viene completato.

EBM – Electron beam melting: viene utilizzata la modalità di fusione a fascio di elettroni, mediante la quale una sorgente di elevata energia, comporta da un fascio di elettroni

concentrato ed accelerato, colpisce un materiale in forma granulometrica comportandone la completa fusione. Con questo metodo è stato possibile creare oggetti metallici con densità maggiori rispetto ad altre tecnologie.

Polyjet: tecnologia che si basa sul funzionamento delle più semplici stampanti ad inchiostro. Nelle testine però sono contenuti fotopolimeri liquidi che vengono polimerizzati immediatamente con dei raggi ultravioletti. I vantaggi apportati sono molteplici: i prodotti non necessitano di ulteriori lavorazioni e possono essere dunque utilizzati nell'immediato, vi è inoltre la possibilità di utilizzare diversi materiali anche in diverse colorazioni.

FDM – Fluid deposition modeling: per l'utilizzo di questa tecnologia si rende necessario un componente fondamentale, un estrusore, che deposita piccole gocce di materiale fuso, spinto nella testina di stampa da una bobina che prima lo riscalda. Il materiale, una volta raffreddato, si solidifica sulla base mobile. Questo metodo è il più diffuso, anche se le macchine differiscono di molto, per le loro caratteristiche di velocità, versatilità, qualità di finitura del prodotto finale e per i volumi di stampa. Utilizzo consigliato per oggetti di uso quotidiano.

LOM – Laminated object manufacturing: tecnologia più complessa delle precedenti che prevede strati di materiale sovrapposti, pressati insieme da un rullo riscaldato e tagliati da un laser o una lama nella forma desiderata secondo le specifiche coordinate inviate da un computer. Al contro della realizzazione di prodotti di qualità inferiore rispetto alle macchine precedenti, si contrappone il vantaggio di poter creare oggetti di grandi dimensioni.

2.4 Materiali di stampa

I materiali utilizzati nel 3D printing sono molteplici, ma la plastica è sicuramente il più adottato con una percentuale che addirittura supera il 70%. Questo largo utilizzo è dovuto alle caratteristiche del materiale che, oltre ad essere il più economico tra tutti, è anche molto resistente agli urti e permette di creare oggetti con un ottimo dettaglio di

realizzazione. Tra i materiali più diffusi troviamo anche le resine ed i metalli. Altri materiali come le ceramiche o le cere sono invece al momento meno utilizzati. In base alle necessità di realizzazione possono però essere sfruttate le proprietà di altri composti come sabbie o polveri. La scelta è dunque dettata dalla tipologia di macchina in dotazione e dalle specifiche richieste dal prodotto da realizzare.

Plastiche: i due materiali più utilizzati sono l'acrilonitrile butadiene stirene (ABS) e l'Acido Polilattico (PLA), entrambi con possibilità di utilizzo sia a iniezione che a estrusione. L'ABS, materiale non biodegradabile prodotto dal petrolio, richiede temperature di estrusione molto alte, oltre i 200°C. È un materiale difficile da utilizzare in quanto può subire notevoli deformazioni durante il processo di raffreddamento e necessita di particolari rifiniture con solventi. Consigliato per realizzazione di piccole parti e prodotti resistenti a urti e usura. Il PLA invece è un materiale composto da amidi, mais o altro di origine vegetale, ed è completamente biodegradabile. Gli oggetti realizzati con questo materiale sono però più rigide e meno flessibili. È inoltre un materiale igroscopico, bisogna porre particolari attenzioni infatti a non esporre in ambienti con forte umidità. Il PLA - HT è un materiale appositamente studiato per la stampa 3D, che mantiene i vantaggi del PLA e migliora enormemente le proprietà meccaniche e termiche; ha un rischio di rottura inferiore rispetto al PLA. Il Tough PLA è un materiale con una gran resistenza, perfetto per stampare prototipi funzionali e per la produzione di utensili di grandi dimensioni, senza rischi di delaminazione o deformazione. Ha inoltre una maggior lavorabilità rispetto al PLA e consente di applicare più tecniche di post elaborazione. Esistono tuttavia altri tipi di plastiche utilizzate, tra cui l'acido polivinilico (PVA) e il Laywood (PLA e parte di legno riciclato). Il PVA è però idrosolubile e viene generalmente utilizzato come materiale di supporto, viene utilizzato in medicina per drenaggi ed altre tipologie di tubi. Il PLC è un polimero semicristallino sintetico biodegradabile, con ottime caratteristiche di biocompatibilità e un'elevata stabilità termica. Molto utilizzato nel campo delle applicazioni biomedicali per la sua ottima resistenza nei confronti di cloro, olio, acqua e solventi. Il PEEK, polietere etere chetone, è un polimero termoplastico organico utilizzati in applicazioni di ingegneria come tecnopolimero. È utilizzato per

fabbricare oggetti usati in applicazioni impegnative, tra cui cuscinetti a sfera, parti di pistoni, pompe o valvole. È inoltre considerato un biomateriale avanzato ed è utilizzato nella realizzazione di protesi mediche.

Resine: tutti gli oggetti creati con l'utilizzo di resine seguono lo stesso principio di funzionamento, ossia la solidificazione in seguito ad esposizione a laser durante il loro processo di creazione. Sul mercato sono disponibili diverse tipologie di resina, la cui scelta avviene in base alle caratteristiche del prodotto che si vuole creare e alle indicazioni delle varie case produttrici. La scelta di utilizzare resine prevede l'impiego di macchine più costose, ma gli oggetti realizzati presentano un'estetica migliore e vengono dunque utilizzati spesso in caso di dimostrazioni, commerciali e non.

Polveri: la polvere maggiormente utilizzata è il Nylon, che tra le sue proprietà annovera grande flessibilità, grande resistenza e versatilità. Può essere utilizzato in associazione all'alluminio, creando un composto che prende il nome di allumide; più rigido e poroso del nylon semplice, permette però di creare oggetti esteticamente più lucenti.

Altri materiali: fanno parte di questa categoria i materiali attualmente utilizzati in percentuale minore rispetto a quelli precedentemente descritti, le paste, il laywood, il laybrick ed i biomateriali. I materiali biomedicali sono sicuramente quelli di maggior avanguardia e che forniscono un'enorme innovazione: sono cellule, proteine, idrogel naturali e gelatine. Un idrogel semi-sintetico, il BioInk, molto simile al materiale naturale extracellulare, permette anche la crescita di vari tipi di cellule; l'OsteoInk, un composto di solfato di calcio, è invece ideale per la stampa di biomodelli per la ricostruzione o l'impianto di ossa e cartilagini. Questi ultimi sono delle vere e proprie rivoluzioni nel campo, ma attualmente la loro produzione è limitata a poche aziende nel mondo.

2.5 La stampa 3D in medicina

Il settore medico è sicuramente il più complesso tra tutti i settori in cui è adoperata la stampa 3D, è richiesta, infatti, un'estrema customizzazione dei prodotti e ancora molta ricerca. Le stampanti 3D sono considerate senza dubbio uno degli strumenti di maggior

rivoluzione a servizio della medicina moderna. Gli elementi da considerare sono però numerosi, abbiamo, infatti, molteplici potenziali applicazioni del 3D printing in questo campo. Le principali possono essere così riassunte: ausilio chirurgico, dispositivi medici, sistemi di drug delivery, impianti ossei e tissutali e stampa di interi organi. I modelli stampati con la tecnologia 3D hanno inoltre costi di produzione inferiori fino al 50% rispetto ai modelli stampati con l'utilizzo di tecniche ormai superate come la stereolitografia. Il prodotto finale può essere pertanto consegnato entro pochi giorni dalla richiesta, tempi che possono comunque variare in base alla complessità del caso, e sono ad oggi in uso come ausili preoperatori per simulazioni e pianificazioni sempre più accurate degli interventi, facilitando inoltre la comunicazione con il paziente. Gli impianti realizzati sono già una realtà, anche per quanto riguarda i tessuti ossei e i tessuti molli; questo permette enormi vantaggi anche nel campo della chirurgia ricostruttiva. Sono stati inoltre da poco introdotti particolari impianti realizzati con differenti polimeri che possono addirittura stimolare la migrazione cellulare in specifiche aree. È possibile poi realizzare prototipi di organi realizzati con materiali che riproducono, in maniera molto simile, i tessuti anatomici, riuscendo a ricreare anche particolari tipi di masse tumorali, grazie ai quali si è in grado di studiare a tavolino le diverse modalità di intervento. È altresì possibile utilizzare le tecniche di scansione per produrre dispositivi medici su misura, nel caso di particolari tutori e protesi anatomiche, che possono essere personalizzate sia dal punto di vista medico, andando a influire sulle funzionalità e le prestazioni terapeutiche, sia dal punto di vista estetico, molto importante soprattutto in pediatria. L'applicazione di queste tecnologie è già attualità anche nel drug delivery. Il drug delivery è un'evoluzione della normale somministrazione di medicinali, e prevede che un farmaco, una volta assunto, venga rilasciato nel tempo in maniera controllata, mediante impianti fissi o nanosistemi. Così facendo, il farmaco necessario a coprire un certo arco temporale di cura viene somministrato tutto in una volta e la matrice che protegge il principio attivo ne preserva l'efficacia e ne garantisce un rilascio graduale e controllato. La tecnologia del drug delivery riesce a tutti gli effetti a competere con i metodi tradizionali di assunzione orale o iniettiva, con grande beneficio per i pazienti, permettendo di ridurre anche il

dolore, la frequenza e i programmi di dosaggio. Tra i maggiori campi di applicazione troviamo la chirurgia ricostruttiva maxillo-facciale e l'ambito ortopedico. Attualmente l'impiego di modelli anatomici tridimensionali permette un ottimo planning soprattutto in ricostruzioni dovute a malformazioni o disfunzioni congenite, traumi, rimozione di tumori, per riallineare le arcate dentali e per risolvere problematiche estetiche e masticatorie nella chirurgia ortognatica. Le tecnologie in uso permettono di stampare sia protesi impiantabili, composte contestualmente da tessuti duri e da tessuti molli, che specifiche guide chirurgiche personalizzate per singolo paziente; in particolare l'utilizzo del titanio, il cui alto rapporto resistenza-peso e la sua resistenza alla corrosione, unito al il suo stato di non-tossicità e la sua capacità di combattere la corrosione da fluidi corporei, è ormai diventato la scelta principale tra i metalli nel campo della medicina. Nel campo ortopedico invece, le applicazioni sono ormai innumerevoli; si è in grado di valutare tutte le strategie di intervento soprattutto nei trattamenti più complessi, con la possibilità anche di simulare e prendere dimestichezza con il materiale che verrà utilizzato durante la procedura. Nell'atto pratico le tecnologie del 3D printing sono già state utilizzate in interventi di riduzione di fratture, anche complesse, riducendo nella quasi totalità dei casi i tempi di durata degli interventi. Molto importanti anche le applicazioni nel campo cardiaco e vascolare. Nel planning chirurgico è di grande aiuto la possibilità, non solo di riprodurre tridimensionalmente l'esatta anatomia di ogni singolo paziente, ma anche quella di poter assegnare ad esempio un colore arbitrario diverso per ciascuna specifica parte anatomica in modo da migliorare notevolmente le procedure di pianificazione dell'intervento chirurgico. Anche nel caso del training la stampa 3D ha portato elevati vantaggi: al contrario di come succedeva nei tempi passati in cui a fini didattici erano necessari metodi tradizionali tra cui lo studio sui classici atlanti anatomici e la dissezione di cadaveri, è oggi possibile visualizzare strutture anatomiche artificiali fedeli in tutto e per tutto a quelle del corpo umano. Questo permette un miglior training medico e chirurgico soprattutto nei campi di applicazione nei quali spesso gli interventi chirurgici sono maggiormente complessi e con più rischi, come quelli oncologici e quelli neurologici. Largo utilizzo del 3D anche per la creazione di fantocci personalizzati e specifici per

patologia. Tra le molteplici applicazioni pratiche già effettuate troviamo interventi di ogni genere eseguiti in tutto il mondo. Già nel 2013, dalla Organovo Holdings, una compagnia privata statunitense che da anni lavora per ottenere in laboratorio tessuti vascolari da utilizzare nei trapianti o per testare farmaci per le malattie del fegato e verificarne gli effetti collaterali, era stato creato un campione di fegato umano ottenuto con una stampante 3D. Sempre nel 2013, un'altra applicazione aveva riguardato, sempre grazie all'utilizzo di una stampante 3D, la ricostruzione di una cartilagine con l'utilizzo di cellule staminali prelevate dal paziente stesso. Altro intervento molto importante quello svolto da un'equipe di chirurghi cinesi, che hanno operato un giovane affetto da un tumore della seconda vertebra dorsale, sostituendola con una stampata in 3D. In tempi più recenti è stato raggiunto un altro grande traguardo, sia nel campo medico sia nel campo del digitale e del 3D printing. È stato eseguito a Roma il primo intervento al mondo di sostituzione completa di una mandibola, che fino ad oggi aveva visto eseguito solamente sostituzioni parziali. Il paziente, un giovane ventenne, era affetto da un rarissimo caso di displasia fibrosa, patologia molto aggressiva, che aggredisce le ossa pregiudicandone la funzione. Di questo particolare caso saranno più avanti analizzati svariati aspetti in modo approfondito.

Sulla base delle finalità di utilizzo, che ne determina anche gli aspetti regolatori, si possono classificare le applicazioni cliniche delle tecnologie di 3D Printing:

1. Modelli per pianificazione preoperatoria e per training chirurgico. Modelli che replicano l'anatomia paziente-specifica utilizzati per facilitare la pianificazione di una data procedura, mostrando con chiarezza i dettagli anatomici e permettendo di anticipare possibili problemi tecnici. È possibile riprodurre la forma ed in alcuni casi anche le proprietà meccaniche delle parti anatomiche di interesse. Rispetto ad una ricostruzione virtuale, i modelli fisici consentono l'utilizzo effettivo degli stessi strumenti utilizzati in sala operatoria e restituiscono all'equipe chirurgica un immediato feedback che velocizza le curve di apprendimento ed aiuta a ridurre gli errori nelle fasi operatorie;

2. Protesi, ortesi ed ausili esterni. Dispositivi in contatto con cute o mucose del paziente per un tempo limitato. Rientrano in questa categoria protesi auricolari esterne, bite dentali, protesi di arto superiore e inferiore e tutte le componenti accessorie di tali dispositivi;
3. Strumentazione chirurgica. Strumentazione utilizzata a livello intraoperatorio, ma non impiantata in modo permanente nel paziente. Sono un esempio le dime di taglio (*drill guides*) di uso comune nel campo maxillofacciale ed ortopedico, che possono essere personalizzate in base alle caratteristiche anatomiche del paziente;
4. Dispositivi protesici impiantabili. Dispositivi impiantati in modo permanente o temporaneo nel paziente. Tipicamente in materiali metallici (titanio, cromocobalto), sfruttano le capacità delle tecnologie di Stampa 3D di costruire dispositivi non solo personalizzati da un punto di vista geometrico, ma anche caratterizzati da una struttura controllata, in grado di migliorare le performance del dispositivo, come ad esempio l'osteointegrazione;
5. Bioprinting e scaffolding. Si riferiscono all'utilizzo delle tecnologie di stampa per la deposizione combinata di materiale vivente e non vivente, con l'obiettivo di produrre strutture bio-ingegnerizzate. La realizzazione di queste strutture può avvenire per deposizione diretta di materiale vivente (deposizione di cellule e idoneo materiale di supporto) nel *bioprinting*, oppure per via indiretta (deposizione di una struttura di sostegno – *scaffold* – durante la stampa 3D e successiva semina di cellule) nelle tecniche di *scaffolding*. L'utilizzo di biomateriali e cellule dà luogo a costrutti bioartificiali, impiantati o utilizzati come modelli *in vitro*.

Non tutti gli oggetti realizzati in un centro di 3D Printing ospedaliero sono inquadrabili come dispositivi medici. Rientrano infatti nella qualificazione giuridica di dispositivo medico solo gli oggetti che hanno uno specifico uso medico (ad esempio terapia, diagnosi, attenuazione di handicap) per uno o più pazienti. Di conseguenza in alcuni casi l'oggetto realizzato, pur condividendo le specifiche tecniche degli altri dispositivi, non viene fatto ricadere nella definizione di dispositivo medico perché manca la finalità medica. Gli oggetti costruiti tramite stampanti 3D che ricadono poi nella qualificazione di dispositivo

medico potranno rientrare nella categoria dei dispositivi medici in serie, se prodotti identici per un insieme di soggetti, oppure dei dispositivi su misura, se realizzati in maniera customizzata per un singolo paziente. I dispositivi si classificano inoltre in: dispositivo medico, dispositivo su misura, dispositivo prodotto in serie e dispositivo prodotto in scala industriale. Per la realizzazione di un dispositivo su misura è necessaria una prescrizione scritta che rilevi la necessità di un documento che riporti, almeno: identificazione del paziente, identificazione della persona che prescrive e della sua qualifica, caratteristiche specifiche di progettazione, condizioni ed esigenze del paziente. I fabbricanti di dispositivi medici realizzati in Stampa 3D hanno inoltre degli obblighi. I dispositivi ottenuti da 3D Printing, come tutti i dispositivi medici, devono rispettare i Requisiti Essenziali previsti dal MDR 2017/745, ad esempio per quanto riguarda gli obblighi di dimostrazione di beneficio clinico. Questi obblighi possono essere riassunti con tre parole chiave: sicurezza, beneficio e qualità. Per quanto riguarda la sicurezza, bisogna attenersi agli standard ISO 10993 relativo alla biocompatibilità dei materiali, diversi standard relativi alla convalida dei cicli di sterilizzazione, diversi standard (anche prodotto-specifici) relativi ai test da carico. Per dimostrazione di beneficio, i progettisti hanno a disposizione lo standard ISO 14155 relativo alle buone pratiche di sperimentazione clinica per i dispositivi medici.

2.6 Il processo di stampa 3D in campo medico

Il processo di creazione e stampa di un modello anatomico prevede una serie di passaggi ben definiti. È innanzitutto necessario partire da immagini volumetriche che possono essere acquisite tramite apparecchiature TC e MRI; una volta acquisite, devono essere elaborate con appositi software per poterne stampare le parti anatomiche di interesse. Attualmente la tecnologia radiologica più diffusa per questa applicazione è la TC, più diffusa grazie alla presenza e l'utilizzo delle unità Hounsfield che rendono più semplice il processo di segmentazione, cioè l'estrapolazione della zona anatomica di interesse dal set di dati; i dataset derivanti da esami di MRI sono invece più difficili da lavorare per l'assenza delle HU e il loro utilizzo al momento è infatti limitato. I dati estrapolati

richiedono però particolari passaggi di correzione ed eliminazione di eventuali artefatti o rumore. Il passaggio successivo è la conversione nel formato STL per ricostruire tutte le sezioni che andranno a formare le superfici del modello, che potrà essere stampato successivamente.

ACQUISIZIONE: Le immagini acquisite con apparecchiature TC sono ad oggi più utilizzate in quanto sono più facilmente elaborabili in post processing ed essendo una metodica radiologica caratterizzata dall'elevata risoluzione spaziale dell'imaging; è infatti fondamentale una scelta in questi termini affinché i modelli stampati siano quanto più possibile fedeli alla reale anatomia del corpo umano. Molto importante per una maggior corrispondenza tra realtà e biomodello è anche la corretta scelta dei parametri di scansione: ad oggi non esistono protocolli standard di acquisizione; è pertanto di fondamentale importanza andare a modificare e scegliere adeguati parametri, in collaborazione continua con le ditte ingegneristiche che ad oggi si occupano delle lavorazioni digitali, per la creazione di protocolli ottimizzati. Attualmente è comunque consigliato di utilizzare spessori di acquisizione inferiori al millimetro, tenendo sempre a mente che: spessori inferiori richiedono maggiori accorgimenti nel processo di segmentazione; al contrario, spessori maggiori, possono creare divergenze tra progetto e realizzazione. Inoltre, come succede per quanto concerne una miglior qualità di immagine, è sempre raccomandato l'utilizzo di voxel isotropici, con rapporti tra le tre dimensioni di 1:1:1, e di corretti filtri di ricostruzione. Le immagini, dopo l'acquisizione, vengono poi inviate ad un software specifico in grado di elaborare ricostruzioni tridimensionali.

ELABORAZIONE: La fase successiva è la fase di segmentazione, affinché venga aumentata il più possibile l'accuratezza del modello finale. Al momento è possibile scegliere tra tre diverse tecniche di segmentazione; la più utilizzata è però la tecnica manuale, in quanto quelle automatiche e semiautomatiche non hanno ancora riscontrato completa soddisfazione: esse fanno uso di particolari strumenti che permettono di individuare e tracciare automaticamente i confini delle aree di interesse che vengono però utilizzati solamente per integrare la metodica manuale. Essendo richieste quanto più

possibile precisione ed accuratezza, il processo manuale richiede dunque maggiori tempi di lavorazione, giacché si rende necessario l'intervento dell'operatore nell'elaborazione di ciascuna slice. Una volta fatto ciò si procede ad utilizzare la surface mesh, una tecnica che tramite l'utilizzo di software specifici, consente di estrarre il modello tridimensionale. Questo è reso possibile dalla conversione nel formato STL, che permette di tramutare i dati di segmentazione ottenuti in precedenza, in una struttura formata da superfici triangolari, il cui numero dipende dalle dimensioni e dalla complessità della struttura. È poi richiesto un ulteriore passaggio di verifica dei dati per il controllo di eventuali errori con particolari software, tra cui Meshlab o Meshmixer, che intervengono in maniera automatica riparando gli eventuali difetti. A questo punto è possibile inviare il file alla stampante.

STAMPA: durante quest'ultima fase, il file STL viene convertito nel g-Code, contenente tutte le istruzioni per la produzione del modello, da appositi programmi di slicing. Può adesso avere inizio il processo di stampa che, una volta terminato, può comportare degli ulteriori interventi quali raffreddamento, trattamento termico, levigatura o rimozione dei supporti di stampa.

2.7 Gruppo di lavoro e competenze

Con la pubblicazione delle Linee Guida "Le tecnologie di Additive Manufacturing in Sanità" nel Marzo 2021 da parte dell' AIIC (Associazione Italiana Ingegneri Clinici), si affronta un tema ad altissimo tasso di innovazione; l'impiego delle diverse metodiche e tecnologie di Additive Manufacturing, più comunemente note con il termine di Stampa 3D, a supporto dell'attività clinica viene analizzato anche dal punto di vista delle risorse umane e tecnologiche coinvolte.

Tra le figure professionali coinvolte troviamo:

Medico Radiologo: le competenze sono fondamentali per l'ottimizzazione delle procedure di realizzazione del modello finale, supervisiona e controlla i risultati ottenuti a valle della segmentazione delle immagini, in termini di corrispondenza con le strutture anatomiche

da evidenziare per le successive valutazioni cliniche o da utilizzare per la progettazione di dispositivi:

Ingegnere: si occupa della preparazione del modello per la produzione, in termini di progettazione, integrazione delle informazioni presenti nel modello anatomico o a corredo del modello con analisi aggiuntive e definizione delle modalità di stampa. Si occupa della revisione, integrazione o modifica della segmentazione di immagini mediche, nei casi in cui non sia previsto uno specifico protocollo di segmentazione, inoltre, valuta gli aspetti tecnici in caso di dispositivi ad alta complessità;

Professionista tecnico: si occupa della gestione della coda di produzione, della pulizia e finitura dei dispositivi e della registrazione di tutte le informazioni legate ai consumi di materiale e tempi per la produzione del dispositivo;

Tecnico sanitario di radiologia medica: si occupa dell'acquisizione delle immagini mediche, secondo i protocolli predefiniti e condivisi a livello aziendale o del centro di Ingegneria. Effettua la segmentazione di immagini mediche basandosi sui protocolli del centro o interaziendali, come concordati con il medico radiologo e con l'ingegnere, sulla base della tipologia di immagini necessaria per lo specifico caso.

Tra le figure coinvolte, quella del TSRM è sicuramente una delle più versatili. Infatti sono di sua competenza tutte le operazioni che riguardano la conduzione delle procedure per la formazione delle immagini, il corretto posizionamento del paziente, le modifiche ai parametri di scansione al fine di ottimizzare la successiva elaborazione dei dati e tutte le fasi di post processing dell'imaging. Di sua competenza anche tutte le verifiche di corretto funzionamento e manutenzione giornaliera delle apparecchiature radiologiche. Il know-how del tecnico di radiologia deve essere inoltre implementato con capacità informatiche, poiché molte delle procedure che vengono attualmente svolte da altre figure professionali, potrebbero essere svolte proprio dal TSRM in modo più efficiente. È infatti la figura professionale che maggiormente conosce ed interagisce con ciò che riguarda l'ambito radiologico delle procedure previste dall'intero processo. L'esecuzione delle attività informatiche da parte del TSRM è possibile grazie ai numerosi percorsi di studi e corsi di

formazione con cui il tecnico sanitario di radiologia medica può implementare le proprie conoscenze e competenze, tenendo sempre a mente i principi etici descritti nel codice deontologico. In esso è infatti presente l'articolo 2.12 nel quale è descritto che "partecipi attivamente alla formazione continua attraverso la promozione, la progettazione e la realizzazione di specifici percorsi formativi".

Tutte le figure devono conoscere le diverse fasi che portano dalla prescrizione alla fabbricazione del dispositivo. In particolare, ciascuna figura professionale coinvolta attivamente nella manipolazione dei dati necessari alla manifattura, deve presentare specifiche competenze di base e competenze da acquisire, secondo la formazione caratterizzante della propria figura professionale. Con competenze di base si intendono le competenze acquisite nei comuni percorsi formativi universitari e di formazione superiore presenti sul territorio nazionale; con competenze specifiche si intendono competenze legate agli specifici protocolli, tecnologie e software.

Come descritto dalle Linee Guida dell' Additive Manufacturing dell' AIIC, alcune procedure possono essere svolte esclusivamente dalla specifica figura professionale; alcune, invece, possono essere svolte anche dal TSRM. Il TSRM può infatti occuparsi, oltre alle normali attività di propria competenza come l'acquisizione delle immagini e l'inserimento delle immagini su PACS o reti locali per la condivisione, anche la generazione del modello virtuale. Per quanto riguarda quest'ambito, il TSRM può collaborare direttamente con il Medico richiedente per quanto riguarda l'indicazione delle strutture anatomiche di interesse da includere nel modello o necessarie alla progettazione della strumentazione paziente-specifica; può effettuare la segmentazione delle immagini e la generazione del modello paziente-specifico.

CAPITOLO III

ANATOMIA DELLA MANDIBOLA E TECNICHE DI STUDIO

3.1 Studio della mandibola

Lo studio panoramico e completo della mandibola, condilo compreso (per lo più nella ricerca di fratture oppure di lesioni osteorimanegeative a varia localizzazione), utilizza alcune proiezioni tradizionali che non pongono particolari problemi tecnici ed offrono praticamente sempre un'ottima risposta diagnostica per lo studio dell'intero mascellare inferiore. Più complesso e difficile risulta lo studio dell'articolazione temporo-mandibolare (ATM) per numerose forme cliniche diverse dalle fratture (escluse le minime fratture del condilo) come ad esempio quelle condizioni morbose per lo più di tipo infiammatorio a più o meno lenta espressione degenerativa (artrosi o artrite reumatoide) oppure nelle più frequenti turbe funzionali a varia genesi, o anche nella ricerca di minime fratture del condilo, comunque con alterazioni talora molto fini dei contorni ossei dei capi articolari e della parti molli dell'articolazione stessa. Ebbene tali presupposti anatomici e di fine diagnostica implicano proiezioni del tutto particolari e mirate; oppure richiedono tecniche radiologiche non tradizionali quali la TC o la RM o talora altre tecniche di radiologia tradizionale oggi raramente eseguite, quali l'artrografia oppure l'artrografia associata a studio TC, artro-TC.

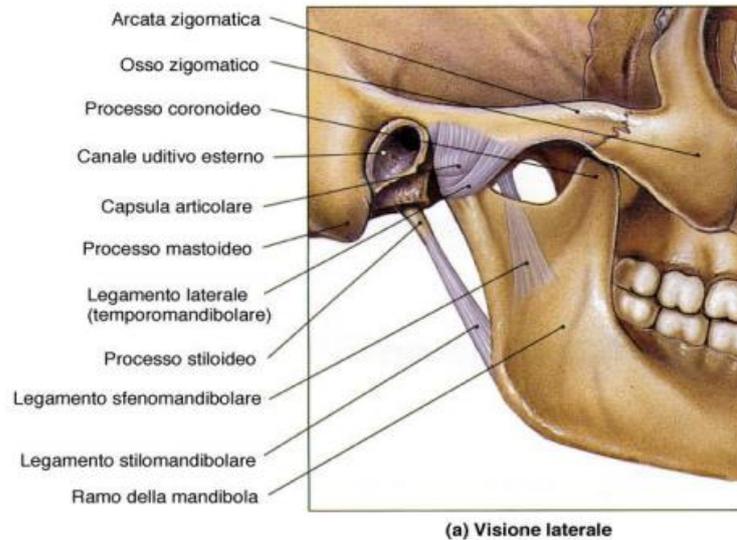
3.2 Anatomia della mandibola

La mandibola o mascellare inferiore è un osso impari, mediano, foggato a ferro di cavallo. È formata da un corpo o branca orizzontale, sul cui bordo craniale si sviluppano i processi alveolari per l'alloggiamento dei denti, e da una branca montante o verticale che sale verticalmente dalla parte posteriore del corpo e termina con due processi, uno anteriore o processo coronoideo, triangoliforme, che da attacco a strutture muscolari, e uno posteriore o processo condiloideo, che serve all'articolazione temporo-mandibolare; l'avvallamento interposto ai due condili prende il nome di incisura mandibolare. Le due branche

orizzontali si fondono sulla linea mediana, sinfisi mentoniera; subito ai lati vi sono due tubercoli mentali. Più lateralmente, sempre davanti, a livello del 2° premolare, si pone il forame mentoniero. Sia la branca orizzontale che quella verticale hanno conformazione piatta; sulla faccia esterna della branca orizzontale, nella metà posteriore, decorre una salienza allungata che si continua verso la base del processo coronoideo; nella faccia interna vi corrisponde un'altra rilevatezza allungata; entrambe danno attacco a strutture muscolari. All'interno, nel corpo della branca orizzontale decorre il canale mandibolare per il nervo omonimo che dà rami per i singoli denti e che esce al davanti e all'esterno attraverso il forame mentoniero. Un canalino non apprezzabile radiologicamente alloggia le ramificazioni nervose minori destinate agli altri denti più anteriori. Il passaggio tra branca orizzontale e montante è ad angolo arrotondato aperto in avanti, di poco superiore a 90°, subito dietro il 3° molare; sul versante inferiore vi corrisponde l'angolo della mandibola, sede del punto di repere gonion, importante soprattutto in craniometrica; l'incavo assottigliato compreso tra condilo e processo coronoideo, foggato a semiluna viene indicato come incisura mandibolare o incisura sigmoidea della mandibola.

L'articolazione temporo-mandibolare (ATM) è un'articolazione bicondiloidea: le superfici articolari (condilo del temporale e condilo mandibolare) sono curvilinee e quindi incongruenti. Un disco articolare è interposto tra le superfici articolari per renderle congrue, per ammortizzare i carichi e per prevenire l'usura. Esso costituisce una struttura ellissoidale, a lente biconcava, composta da tessuto fibrocartilagineo, che può essere distinta in 3 parti: banda posteriore, la più spessa (3 mm) concava verso il basso; parte intermedia (1 mm); banda anteriore (2 mm) concava verso l'alto. La porzione superiore del disco è concava anteriormente per accogliere il condilo temporale; la porzione inferiore, invece, aderisce alla superficie anteriore del condilo mandibolare. Divide l'articolazione in 2 comparti: la parte superiore dell'articolazione, detta articolazione disco-temporale, più ampia di quella inferiore, detta cavità disco-condilare. Per quanto riguarda i rapporti anatomici, posteriormente il disco continua con i tessuti di ancoraggio costituiti dalla struttura bilaminare e dal cuscinetto retrodiscale, entrambi ben vascolarizzati ed innervati. La struttura bilaminare è composta da 2 strati di fibre e serve a limitare lo spostamento

anteriore del disco e del condilo durante il movimento di apertura della bocca; essa riconduce il disco in posizione corretta al momento della chiusura. Anteriormente, il disco si continua con il muscolo pterigoideo laterale. Le estremità laterale e mediale sono ancorate soltanto al condilo mandibolare; per questo motivo il disco segue il condilo durante i suoi movimenti. I rapporti come le superfici articolari variano in relazione ai movimenti dell'ATM. Grazie ai muscoli masticatori, elevatori ed abbassatori della mandibola, l'ATM può compiere i seguenti movimenti: movimento a cerniera di apertura e di chiusura della bocca; scivolamento in basso ed in avanti dei condili all'apertura della bocca oltre un certo limite; rotazione dei condili lungo un asse longitudinale orizzontale passante per essi; traslazione laterale dei condili. Con la bocca chiusa, la banda posteriore del disco aderisce alla convessità del condilo mandibolare, mentre la parte intermedia ed anteriore sono localizzate più anteriormente. A bocca aperta, il condilo mandibolare si sposta in avanti ed in basso, la banda posteriore scivola posteriormente, mentre la parte intermedia si inserisce tra il condilo mandibolare e quello temporale. Nel movimento di apertura massima della bocca, il cuscinetto retro-discale si riempie di sangue per colmare il vuoto lasciato dal condilo mandibolare che ruota sotto la banda anteriore; durante la chiusura avviene l'opposto. Quindi, durante la masticazione avviene la rotazione e la traslazione del condilo mandibolare rispetto al disco, del disco rispetto al condilo del temporale e del condilo mandibolare rispetto alla cavità glenoidea. Abbassando la mandibola, si verifica la traslazione del disco nel compartimento superiore e la rotazione in basso ed in avanti del condilo rispetto al disco stesso nel compartimento inferiore. Inoltre, nella posizione di riposo, la mandibola si trova a circa 2 mm dall'arcata superiore (cosiddetto "free way space") ed è mantenuta in posizione corretta dai legamenti dell'ATM e dai muscoli masticatori. Qualsiasi alterazione del piano oclusale masticatorio (ad esempio fratture maxillo-facciali, otturazioni mal eseguite, perdita di denti) altera il free way space, il piano oclusale ed il tono muscolare con conseguente comparsa di spasmi muscolari ed alterazioni posturali che conducono, a lungo andare, alla sindrome algico-disfunzionale.



Visione laterale dell'articolazione temporo-mandibolare

3.3 Tecniche di studio

3.3.1 Radiologia tradizionale

3.3.1.1 Ortopantomografia

Produce un'ottima rappresentazione completa di tutta la mandibola in grado di risolvere spesso da sola dubbi o meno di fratture a tutti i livelli, talora con difficile dimostrazione a livello dei processi coronoideo e condiloideo. Non ha invece molta validità per lo studio della fine diagnostica dell'ATM soprattutto per i condili del temporale e per lo spazio articolare temporo-mandibolare. Si tratta di una metodica extra-orale che associa due principi tecnici: la radiografia a fessura e la zonografia. Essa prevede che il braccio portante il tubo radiogeno, a cui è anteposto un collimatore a fessura che riduce il fascio di radiazioni emesso dal tubo ad un ventaglio sottile, ruoti dal lato destro del paziente verso il lato sinistro passando posteriormente alla testa del paziente stesso; simultaneamente, il braccio del rivelatore ruota da sinistra verso destra passando anteriormente al paziente. Inoltre, durante il movimento, la cassetta ruota in senso orario sul proprio asse. Questo significa che l'oggetto da radiografare viene esposto al fascio di radiazioni in movimenti successivi mediante uno spostamento del complesso "tubo radiogeno - rivelatore" secondo un arco di cerchio. Gli ortopantomografi di ultima generazione hanno un centro

“radiante rotante” con un tracciato che segue la curvatura dei mascellari; in questo modo si ottiene una sola esposizione e su una sola radiografia l’immagine completa delle arcate dentarie. Al fine di ottenere risultati informativi importante è il corretto posizionamento del paziente: gli incisivi frontali devono essere posizionati in modo da trovarsi “testa a testa” servendosi degli appositi sostegni; la testa del paziente deve essere regolata in modo che la linea sagittale mediana sia perpendicolare ed al centro del sostegno; il piano occlusale deve essere perfettamente orizzontale. I vantaggi della OPT sono: ampia regione anatomica esaminata; dose di radiazioni relativamente bassa; relativa convenienza; facilità e rapidità di esame.



Esempio di un esame ortopantomografico

Dati tecnici: posizione del paziente: rimuovere tutti gli oggetti radio-opachi dall’area della testa e del collo (occhiali, clips per capelli, fermagli, apparecchi acustici o protesi dentarie, orecchini ecc.). Far indossare un camice di piombo al paziente. Per ottenere un’immagine diagnostica valida si deve procedere al corretto posizionamento del paziente: il paziente deve essere in grado di mantenere la posizione eretta; se il paziente ha problemi di deambulazione si deve eseguire l’esame da seduti (questo potrebbe però causare sull’immagine un artefatto a livello degli incisivi inferiori poiché da seduti non si riesce a svolgere la lordosi cervicale, la posizione della testa dovrebbe infatti mantenersi in estensione per tutta la durata dell’esame); l’apparecchiatura deve essere pronta nella posizione di partenza e ad un’altezza agevola per il paziente, si deve adattare l’altezza

della macchina al paziente e non il contrario; il paziente deve essere avvicinato alla macchina e gli si devono far afferrare le maniglie e adottare una posizione con le spalle abbassate ed il collo dritto; il paziente deve guardare fisso davanti a se; il paziente deve avere gli incisivi posizionati sopra e sotto il bite-block; la colonna cervicale deve essere posizionata più eretta possibile; durante la scansione il paziente non deve deglutire e la lingua deve essere posizionata sul palato duro.

Direzione del raggio: stratigrafia che lavora su tre punti (branca destra e sinistra della mandibola, apofisi mentoniera) con inclinazione del raggio di 6°-8° in senso cranio-caudale rispetto al piano sensibile.

Criteri di correttezza: rappresentazione simmetrica dei condili mandibolari e della branca ascendente della mandibola; condili mandibolari a un margine di 2,5 cm all'interno dei margini del campo raggi e ad 1 cm dal margine superiore; il palato duro si sovrappone in un'unica linea; il piano oclusale mostra una "linea di sorriso" rivolta verso l'alto; distorsione minima nella zona degli incisivi; simmetria lungo il piano sagittale tra destra e sinistra; nessuna evidenza di corpi estranei metallici rimovibili; nessun artefatto da movimento; nessun artefatto da aria sulle zone apicali degli incisivi superiori e nella regione dei premolari; minimizzazione dell'ombra della colonna cervicale (ottenuta attraverso il corretto posizionamento del rachide); adeguato livello di segnale e di contrasto; presenti e leggibili i dati identificativi del paziente e della struttura e della data; presenti i markers di lateralità destro o sinistro.

Indicazioni: chiedere al paziente di chiudere le labbra e premere la lingua sul palato duro. Ciò è particolarmente importante; se non è eseguito si produce un'ombra radiotrasparente che oscura lo spazio aereo sopra la lingua e gli apici dei denti superiori. La chiusura delle labbra attorno al morso riduce l'ombra d'aria che può essere scambiata per una carie nella regione premolare dove si sovrappongono i denti. Studio panoramico dei denti, delle ossa alveolari, la valutazione dei terzi molari, della patologia e dei traumi e delle anomalie dello sviluppo dei denti, per valutare lo stato della dentizione nei soggetti in età di sviluppo, per evidenziare eventuali malformazioni dentarie o denti inclusi e per ricercare

lesioni ossee, infiammatorie, cistiche o tumorali a carico degli alveoli e degli altri costituenti scheletrici che circondano i denti.

Caratteristiche tecniche: dimensioni rilevatore 15 x 30 cm; KV 65-80; mAs 8-12; SID 40 cm.

I parametri espositivi vengono scelti attraverso dei parametri preimpostati (paziente adulto o pediatrico; paziente magro, medio e robusto) o modificati manualmente. Tempo di esposizione variabile di circa 12-20 secondi.

A parte la gravidanza che risulta essere la controindicazione comune a tutti gli esami radiologici, l'ortopantomografia ha alcune controindicazioni e limiti specifici, legati alla tecnica della sua esecuzione. La necessità di una collaborazione sia pur minima (blocco della testa), la durata della ripresa pari a 12-20 secondi e la presenza di oggetti in movimento intorno al capo rendono l'esame impossibile nei bambini molto piccoli (al di sotto dei 5-6 anni), in molti pazienti fobici o psichiatrici e in alcuni casi di patologie neurologiche determinanti tremore incontenibile. L'ortopantomografia richiede inoltre la stazione eretta del busto e della testa, quanto meno in posizione seduta, e non può essere eseguita al letto del paziente.

3.3.1.2 Proiezione frontale in antero-posteriore

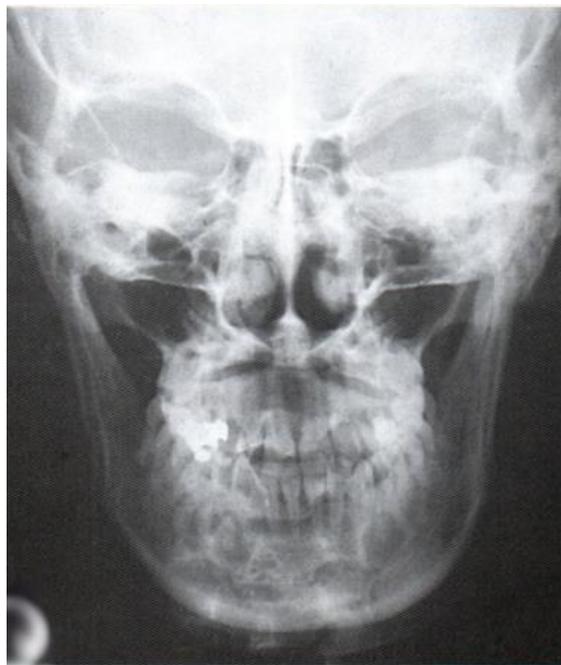


Immagine radiografica della mandibola in antero-posteriore

Posizione del paziente: il paziente è in posizione supina con piano sagittale mediano perpendicolare al piano sensibile. Anche il piano di Francoforte è perpendicolare al piano sensibile.

Direzione del raggio centrale: il raggio centrale è normale e incide sulla spina nasale.

Punto di incidenza del raggio centrale: spina nasale.

Criteri di correttezza: buona evidenza delle varie componenti della mandibola che sembra assumere una forma leggermente allungata sul piano coronale.

Indicazioni: le parti anatomiche in evidenza sono: la sinfisi del mento e le parti parasinfisarie (proiettate frontalmente); le branche orizzontali; le branche montanti della mandibola nei loro terzi distali. Il processo coronoideo e quello condiloideo retrostante risultano tra loro sovrapposti ed entrambi mascherati dalle strutture della base del cranio (mastoidi e strutture laterali delle prime vertebre cervicali).

Caratteristiche tecniche: dimensioni del rivelatore 24 x 30 cm; kV 60; mAs 40; SID 110 cm.

3.3.1.3 Proiezione latero-laterale decentrata per l'emimandibola



Immagine radiografica della proiezione decentrata per l'emimandibola

Posizione del paziente: il paziente può assumere due diverse posizioni. 1) Semiprona con torace anteriore appoggiato su un rialzo (cuscino) e testa in posizione quasi in laterale, pure appoggiata con la branca orizzontale dell'emimandibola in esame su un piccolo

rialzo, lievemente inclinato in senso caudo-craniale. La stabilità in posizione semipronta può essere data da una parziale flessione dell'arto inferiore del lato opposto a quello di appoggio. La spalla più elevata è tenuta il più possibile abbassata; le braccia sono addotte lungo i fianchi o al dorso. 2) Decubito laterale in lieve supinazione. Tale posizione, più utile e comoda, diviene stabile dando discreta flessione all'arto inferiore opposto a quello dell'emimandibola interessata. Questa, come nella precedente posizione, appoggia sul piano sensibile, rialzata da piccolo sostegno alquanto inclinato caudo-cranialmente. Le spalle sono abbassate al massimo; le braccia addotte ai fianchi.

Direzione del raggio centrale: obliquo in senso caudo-craniale di circa 25°-30°, quanto sufficiente a determinare una proiezione verso l'alto dell'emimandibola del lato opposto.

Punto di incidenza del raggio centrale: angolo mandibolare controlaterale.

Criteri di correttezza: visualizzazione dell'emimandibola nella sua branca orizzontale fino a comprendere l'angolo mandibolare.

Indicazioni: viene eseguita per lo studio della branca orizzontale dell'emimandibola, mentre la branca montante e il suo processo coronoideo non sono ben rappresentati.

Caratteristiche tecniche: dimensioni del rilevatore 24 x 30 cm; kV 60; mAs 40; SID 110 cm.

3.3.1.4 Proiezione frontale decentrata cranio-caudale (tipo Worms e Bretton)



Immagine radiografica di proiezione tipo Worms e Bretton

Posizione del paziente: il paziente è in posizione supina come per la proiezione di Worms e Bretton per il cranio.

Direzione del raggio centrale: nella proiezione di Worms l'incidenza del raggio principale, che presenta obliquità di circa 25°-30°, anziché puntare al bregma della volta cranica come per la classica posizione di Bretton, incide alla glabella del frontale. La proiezione di circa 30° dissocia quasi de tutto i condili dalle strutture petro-mastoidee.

Punto di incidenza del raggio centrale: glabella dell'osso frontale.

Criteri di correttezza: buona rappresentazione degli elementi mandibolari.

Indicazioni: è una proiezione utile per lo studio frontale bilaterale delle branche montanti fino al condilo. Non ha infatti interesse la squama occipitale ma le branche montanti della mandibola sottostanti.

Caratteristiche tecniche: dimensioni del rivelatore 24 x 30 cm; kV 60; mAs 40; SID 110 cm.

3.3.2 Cone Beam

La Cone Beam CT (CBCT) è una tecnica di imaging in cui una tomografia computerizzata impiega una sorgente a raggi X che compie un unico giro completo di 360° intorno all'oggetto da esaminare, emettendo un fascio di forma conica o piramidale. I raggi X vengono acquisiti da un detettore bidimensionale posto alla parte opposta dell'oggetto rispetto alla sorgente a raggi X. Segue un processo di analisi e ricostruzione dei dati, al fine di ottenere una serie di immagini composta da una serie di voxel isotropici. La sorgente può emettere una radiazione continua oppure pulsata al fine di limitare la dose somministrata al paziente. Al termine della scansione, avvengono le ricostruzioni delle immagini nei tre piani ortogonali e in 3D. La CBCT ha rivoluzionato la diagnostica odontoiatrica permettendo di avere informazioni complete con apparecchiature non ingombranti e con esposizioni alle radiazioni ridotte.

PRO: esposizione del paziente a dosi di radiazioni più basse con la stessa efficacia diagnostica



Immagine radiografica di CBCT

Posizionamento del paziente: posizionare il paziente orizzontalmente secondo il piano di Francoforte, piano virtuale che passa attraverso il bordo inferiore dell'orbita ed il bordo superiore del condotto uditivo esterno. Un errato posizionamento, mento troppo inclinato verso l'alto o verso il basso, possono portare alla visualizzazione nell'imaging del piano occlusale deformato, divisione del palato duro o ingrandimenti di denti e interi settori.

3.3.3 Indagine con tomografia computerizzata TC

Indicazioni: completamento di indagine dello studio RM per la valutazione morfologica e strutturale esclusivamente delle componenti ossee e delle articolazioni (condilo, cavità glenoidea, eminenza temporale); patologia degenerativa articolare; ricerca di corpi liberi endoarticolari; patologia traumatica; patologia neoplastica; malformazioni ossee.

Vantaggi: monoplanarietà diretta e multiplanarietà per la ricostruzione digitale nei piani sagittale e coronale obliqui e 3D; assenza di controindicazioni (ad esclusione della gravidanza); visualizzazione diretta dei corpi liberi endoarticolari; valutazione simultanea di entrambe le ATM ma limitata alle strutture ossee e muscolari; tecnica non invasiva.

Svantaggi: mancata visualizzazione diretta di alcune strutture (complesso capsulo-ligamentoso, del disco, della zona bilaminare, del cuscinetto retrodiscale); mancato riconoscimento dei versamenti endocapsulari; mancato riconoscimento della dislocazione discale; uso di radiazioni ionizzanti.

I punti di forza della TC come la possibilità di ottenere strati molto sottili nei diversi piani, l'ottima risoluzione spaziale e l'esatta localizzazione topografica dei reperti patologici nonché la possibilità di ottenere ricostruzioni 3D, non devono far dimenticare che la metodica TC espone il paziente a radiazioni ionizzanti. Diventa dunque indispensabile attivare tutte le misure di radioprotezione idonee al contesto come l'utilizzo di collare anti X a livello tiroideo, la valutazione dell'eventuale stato di gravidanza ma soprattutto ottimizzare il protocollo di acquisizione al fine diagnostico. L'approfondita conoscenza dell'apparecchiatura in uso e la conoscenza della finalità dell'esame permette di sfruttare il contrasto intrinseco della struttura ai fini dell'ottimizzazione della dose al paziente.

La tecnica TC permette l'ottima visualizzazione di tutti i reperti ossei con la possibilità di valutazione di: simmetria fra condilo destro e condilo sinistro; distanza fra condilo mandibolare e fossa articolare del temporale che permette di dare indicazione indiretta sulla posizione del disco articolare. Non permette però di valutare in modo diretto il disco articolare, le cartilagini che ricoprono le superfici articolari e del disco, le strutture muscolari e le strutture tendinee.



Immagine assiale di esame tomografico mandibolare

Criteri di correttezza per l'acquisizione e l'elaborazione TC

Posizione del paziente: supino con posizione oclusale abituale. La posizione abituale in occlusione buccale è di estrema importanza per la valutazione della relativa posizione dei capi articolari. Qualsiasi alterazione di tale posizionamento o interposizione di mezzo distanziatore fra le arcate dentarie altera la posizione dell'articolazione in esame.

Campo di acquisizione: per la valutazione della sola ATM, limitare il campo cranio-caudalmente dal meato acustico al piano oclusale. **Nell'ipotesi di ricostruzione ingegneristica del condilo acquisire tutta l'arcata mandibolare.**

Parametri di acquisizione, ricostruzione e dosimetria: i protocolli in uso attualmente per lo studio del distretto articolare dell'ATM sono ottimizzati al fine dell'abbassamento della dose. Tali impostazioni sono finalizzati a pazienti adulti. Qualora sia necessario eseguire un esame TC a pazienti pediatrici o adolescenti sarà necessario eseguire ulteriori abbassamenti dei parametri di scansione, kV e mA.

Parametri: scansione elicoidale; kV 120; mA 60-100; spessore di strato 0,5 mm – 1,25 mm; algoritmo di ricostruzione BONE, pitch factor tra 0,65 e 0,94, tempo di rotazione 0,8 s – 1,5 s; FOV 240 mm.

Ricostruzioni: 1) le ricostruzioni TC con tecnica MPR risultano di fondamentale importanza per la visualizzazione e l'esatta localizzazione delle anomalie articolari e dei piani articolari. 2) le ricostruzioni VR Volume Rendering hanno le seguenti finalità: miglior localizzazione spaziale, ricostruzione ingegneristica del condilo; visualizzazione tridimensionale di fratture, aplasie e displasie condilari.

Parametri per la ricostruzione: ricostruzione con valori per osso compresi tra 160 e 3071.

3.3.4 Risonanza magnetica

La RM dell'ATM permette di valutare i tessuti molli in modo diretto: è possibile studiare il disco articolare, la capsula, i legamenti di Aarstad e il cuscinetto retro discale. Questa metodica è molto importante soprattutto per la valutazione del movimento del disco

articolare in patologie nelle quali la presenza di spostamento del disco articolare è segno di disfunzione temporo-mandibolare.

Vantaggi: studio di tutte le patologie dell'articolazione, in particolare di versamenti articolari, osteocondrite dissecante, necrosi vascolare asettica e squilibrio interno. Di particolare importanza anche la possibilità di ripetere l'esame essendo lo stesso privo di radiazioni ionizzanti e per il quale vi è un raro impiego di mezzi di contrasto, salvo ristretti casi in cui viene utilizzato il gadolinio. È una tecnica non invasiva con assenza di danno biologico; permette inoltre una multiplanarietà diretta con scansioni anche nel piano sagittale perpendicolare all'asse maggiore del condilo, una valutazione simultanea di entrambe le ATM e una valutazione statico-dinamica della morfologia, struttura e sede di disco, capsula e capi articolari. Metodica molto utilizzata in particolar modo per controlli postchirurgici ed in corso di terapia.

Svantaggi: controindicazioni assolute alla RM (pacemaker, clips metalliche vascolari cerebrali, corpi estranei endorbitari e oculari); controindicazioni relative alla RM (claustrofobia, apparecchi ortodontici, protesi cardiache ed articolari metalliche). L'utilizzo di questa metodica radiologica ha alti costi di esecuzione e la sua diffusione è ancora relativamente limitata sul territorio.

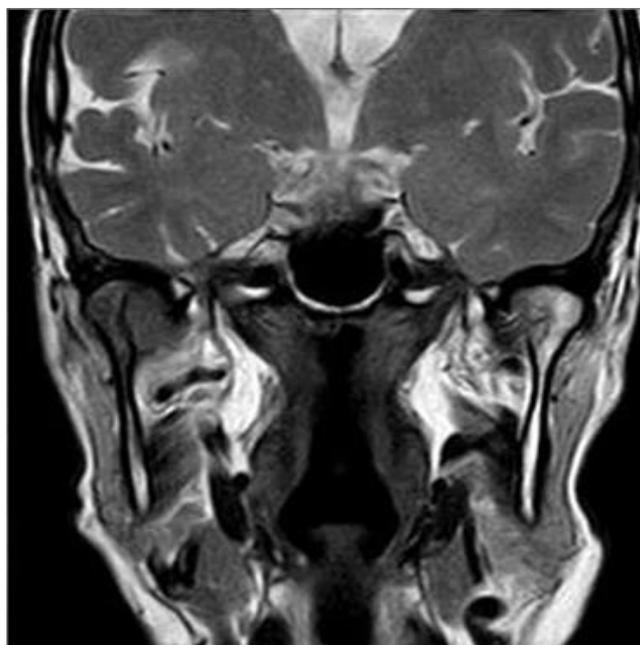


Immagine di risonanza magnetica dell'ATM

Tecnica d'esame: posizionamento e bobine.

Doppia bobina di superficie con due elementi (phased-array coil); consigliato anche l'utilizzo della bobina head come supporto per l'immobilizzazione bobine-testa.

Survey: fase di estrema importanza per la conduzione dell'esame in quanto l'acquisizione di survey nei tre piani in T1 permette la corretta inclinazione dei piani.

Piani di scansione: scansioni assiali: poco utilizzate, visualizzano contemporaneamente le due articolazioni a strato sottile di circa 3 mm, comprendendo tutto il condilo e la fossa articolare del temporale. Scansioni coronali: evidenziano contemporaneamente e simmetricamente le due ATM di destra e di sinistra; spessore 3 mm e in numero sufficiente a coprire tutto il condilo mandibolare e l'articolazione compreso il piano di eminenza. Scansioni sagittali: il piano sagittale obliquo è il piano di scansione di elezione per lo studio dell'ATM in risonanza magnetica. Le sequenze devono però essere impostate simmetricamente fra destra e sinistra. Importante l'identica centratura dell'acquisizione al fine di ottenere una buona comparazione delle strutture.

Sequenze: SE o TSE T1 in sagittale, assiale con e senza mezzo di contrasto: le sequenze in T1 permettono una buona visualizzazione anatomica, un'alta sensibilità alle lesioni ossee e sono indicate post contrasto in associazione a sequenze FAT SAT. Presentano però poca sensibilità nei confronti delle lesioni discali.

TSE T2 in sagittale o assiale: le sequenze in T2 permettono una buona visualizzazione dei versamenti articolari, un buon dettaglio della morfologia del disco e pochi artefatti da pulsazione. Ha limitazioni per il basso segnale dell'osso spongioso e poca sensibilità nelle lesioni di basso grado del disco. Generalmente eseguite in sagittale obliqua.

FOV 160 x 160, spessore di strato 3 mm, TE 90 ms, TR 3300 ms, numero di slices 9.

STIR T2: sequenza indispensabile per la sua utilità in tutte le patologie osteoarticolari; presenza una soppressione omogenea del grasso e un'altra sensibilità alle lesioni ossee e muscolari. Ha tuttavia tempi di acquisizione lunghi ed una bassa risoluzione spaziale.

FOV 160 x 160, spessore di strato 3 mm, TE 55 ms, TR 2000 ms, numero di slices 9.

TSE DP FAT SAT: la sequenza in densità protonica con saturazione del grasso è la sequenza di elezione nello studio di tutte le articolazioni perché permette uno studio di dettaglio sia dell'osso che delle strutture tendinee, con elevato contrasto. Presenta un'alta definizione, tempi brevi di acquisizione, una buona sensibilità delle lesioni legamentose e del disco articolare, alta sensibilità alle lesioni infiammatorie e negatività di artefatti da soppressione del grasso per disomogeneità.

FOV 150 x 150, spessore di strato 3 mm, TE 20 ms, TR 1500 ms, numero di slices 9.

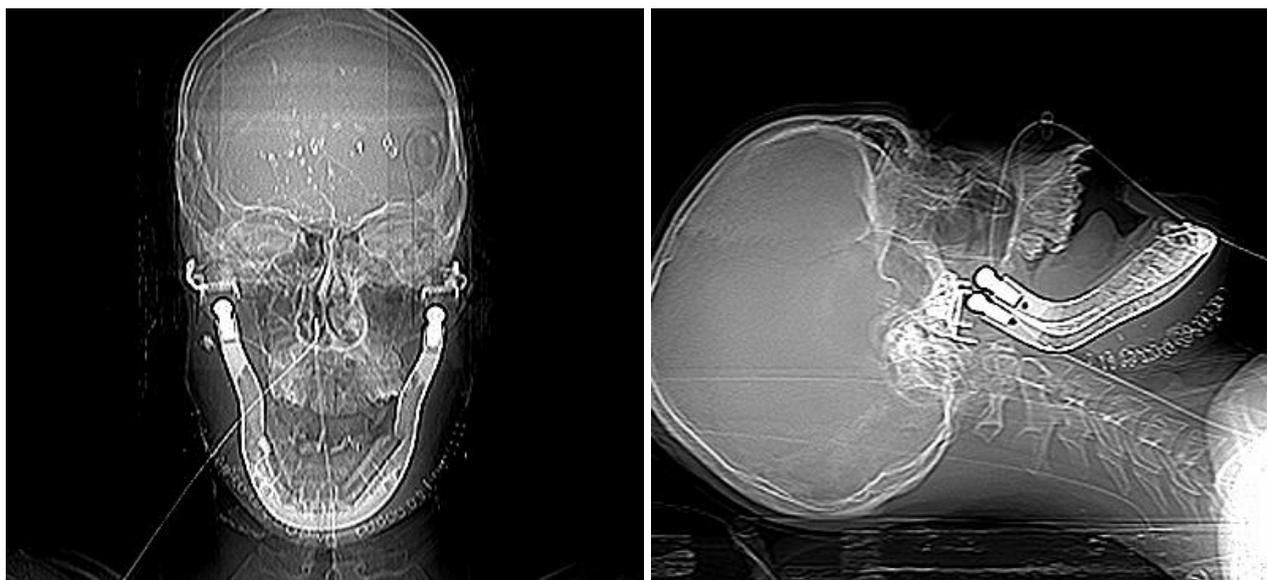
La RM rappresenta l'esame strumentale d'elezione nella diagnostica per immagini dell'ATM essendo una metodica non invasiva che non utilizza radiazioni ionizzanti. Per studi di planning chirurgico che richiedono il successivo utilizzo delle tecniche di stampa 3D, gli viene però preferita la TC in quanto l'uso delle immagini tomografiche ne facilita la conversione e l'utilizzo nella tecnologia tridimensionale. Per tecniche di 3D printing dunque si utilizzano maggiormente immagini DICOM provenienti da esami TC.

CAPITOLO IV

ANALISI DEL CASO

Il caso analizzato riguarda un intervento chirurgico unico al mondo, per il quale sono state utilizzate alcune delle tecniche descritte finora. Un paziente di vent'anni, affetto da displasia fibrosa, è stato sottoposto a un intervento di sostituzione completa di mandibola. La patologia da cui era affetto, un particolare tipo di tumore osseo benigno in cui il tessuto fibroso anomalo aggredisce le ossa, ne aveva pregiudicato la funzione; nel suo caso la malattia era diventata molto aggressiva, aveva causato l'accrescimento e l'espansione di anomalie fibrose fino ad arrivare al progressivo indebolimento del tessuto osseo circostante, causandone inoltre la deformazione. Il paziente era già stato sottoposto a piccole resezioni mandibolari, dal 2015, nella speranza di fermare l'avanzare della

malattia. La sua condizione era però peggiorata al punto che la masticazione era gravemente compromessa e i dolori comparivano anche solo parlando; si è pertanto reso necessario pensare a una soluzione più complessa. Grazie alla collaborazione di un team composto da sanitari, tecnici ed ingegneri, è stata progettata una copia in titanio della mandibola che, grazie a numerose simulazioni digitali, ha permesso la realizzazione di un modello “reale” stampato in 3D; l’utilizzo di una protesi innovativa su misura è stato possibile anche grazie alle più recenti tecnologie di post processing radiologico attualmente in utilizzo. Dopo un lungo e accurato planning chirurgico è stata effettuata una sostituzione mandibolare completa con un trapianto di osso prelevato dal perone del paziente stesso, la cui protesi fornisce il supporto agli alloggiamenti necessari al sostegno osseo. Sono poi stati isolati i muscoli e sono state collegate le fibre muscolari alla protesi in modo da renderla perfettamente funzionante. Il paziente dovrà ad ogni modo sottoporsi ad altri interventi per avere una nuova dentizione e ad eventuali ulteriori sostituzioni dei condili mandibolari in caso di usura, interventi meno complessi dal momento che i condili impiantati hanno l’importante caratteristica di essere sostituibili.



4.1 TC – Apparecchiatura e parametri utilizzati

Per l’esecuzione degli esami TC del caso specifico analizzato è stato utilizzato un tomografo computerizzato Toshiba Aquilion 64, tomografo multistrato per CVI (Computed Volume Imaging) con indice di acquisizione di 160 (ovvero 64 strati in 0,4

secondi). È uno scanner eccellente per l'esecuzione di esami total body e particolarmente efficaci per studi vascolari e cardiaci ed è considerata l'unica vera apparecchiatura volumetrica a 64 strati con un rivelatore a 64 canali.

Specifiche tecniche:

N° slices: 64

Spessore di fetta (mm): 1 2 4 6 8 12 16 24 32

Velocità di rotazione (secondi): 0.35, 0.375, 0.4, 0.45, 0.5, 0.75, 1, 1.5

Potenza generatore (kW): 60 (con un'ulteriore opzione di selezione a 72)

Capacità termica sorgente radiogena (MHU): 7.5

Valori kV selezionabili: 80, 100, 120, 135

Valori mA selezionabili: da 10 a 500 (con un'ulteriore opzione di selezione a 600)

Slice count: circa 204.000 scan al secondo

Gantry: diametro di apertura di 72 cm

Tempo di scansione minimo su 360°: 0,4 secondi

Detettore: "Quantum" per l'acquisizione simultanea 64 strati

Modalità di scansione: multistrato con tecnica incrementale, spirale e dinamica

VolumeView: modalità di ricostruzione volumetrica istantanea delle immagini

TC Massiccio Facciale

Esame eseguito con tecnica volumetrica ad alta definizione, secondo piani assiali e coronali. L'esame, eseguito senza l'utilizzo di mezzo di contrasto, è stato effettuato a fini valutativi per esiti di ricostruzione mandibolare con innesto metallico alle branche orizzontali ed ascendenti.

Valori dosimetrici

Totale mAs: 1402

Tempo totale di acquisizione: 15,93 minuti

CTDI vol (mGy): 24,00

DPL (mGy): 597,50

Parametri di scansione

Eseguite tre diverse scansioni con parametri di KVP 120 e mAs 120, 97, 274 con tempi di esposizione comprese tra i 2 e i 6 minuti.

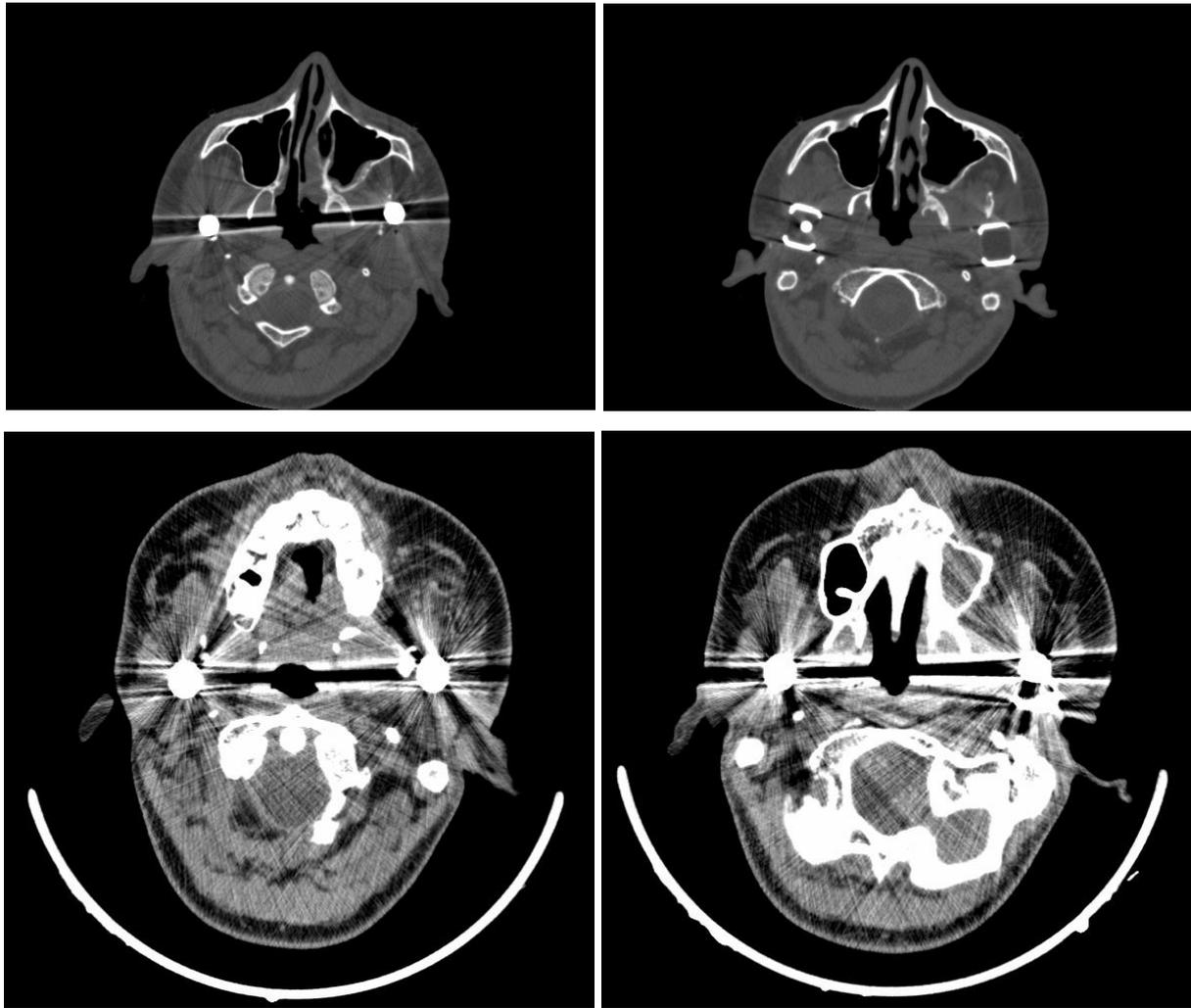
Scansioni effettuate con spessore di strato di 0,5 mm

Ricostruzioni volumetriche a 0,5 mm

Finestra di visualizzazione BONE

4.2 Artefatti

Durante gli esami tomografici ai quali è stato sottoposto il paziente, non essendo presenti dei protocolli standardizzati per il successivo utilizzo delle immagini per stampa 3D, sono emersi numerosi artefatti dovuti a impianti in titanio già presenti nella zona anatomica di interesse. Anche nell'imaging di studio per esiti di ricostruzione mandibolare con innesto metallico sono presenti numerosi artefatti.



Esempi di artefatti reali causati da impianto in titanio

4.3 Software utilizzati

Per la conversione DICOM – STL delle immagini del caso specifico analizzato, sono stati utilizzati alcuni tra i migliori software attualmente disponibili sul mercato; tra tutti emerge il software 3D Slicer. 3D Slicer è un pacchetto gratuito, open source e multipiattaforma ampiamente utilizzato per la ricerca medica, biomedica e relativa all'imaging. È un software desktop, utilizzato per risolvere sfide avanzate di elaborazione delle immagini con particolare attenzione alle applicazioni cliniche e biomediche; una piattaforma di sviluppo per costruire e distribuire rapidamente soluzioni personalizzate per la ricerca e i prodotti commerciali. Il suo utilizzo libero e open source ha inoltre una grande comunità di utenti e sviluppatori esperti che lavorano insieme per migliorare l'informatica medica. Lo sviluppo di 3D Slicer, compresi i suoi numerosi moduli, estensioni, set di dati, richieste

di pull, patch, segnalazioni di problemi e suggerimenti, è reso infatti possibile da utenti, sviluppatori, collaboratori e partner commerciali di tutto il mondo. Il National Institutes of Health (NIH) degli Stati Uniti è stato uno dei principali contribuenti attraverso una varietà di sovvenzioni competitive e contratti. Tra le sue maggiori funzioni troviamo: DICOM standard interoperability, che permette l'importazione ed esportazione di file formato DICOM, DICOMweb e rete DIMSE classica, il supporto di una vasta gamma di oggetti informativi DICOM, come immagini 2D, 3D, 4D, oggetti di segmentazione, oggetti di registrazione, rapporti strutturati, mappe parametriche, set di strutture RT, piani RT, immagini RT e mappe di dose RT; Image Segmentation, capacità di utilizzo di immagini 2D/3D/4D che supportano centinaia di segmenti per immagine utilizzando un Segment Editor; 3D Markups, per definire l'insieme di punti, linee, curve, angoli, piani, regioni di interesse e usarli per misurazioni o come input in vari moduli e l'esportazione di mesh stampabili in 3D. Permette inoltre, con il Surgical planning and guidance, di registrare dati in tempo reale ed analizzarli da sistemi di navigazione chirurgica, telecamere e tracker per ecografi, connessione OpenIGTLink con tracker e scanner. L'utilizzo di questo o altri software affini, si rende necessario in quanto il primo passaggio di conversione DICOM – STL genera file di "cattiva" qualità; è pertanto richiesto un processo di miglioramento per la successiva conversione ad un file solido. Sono stati poi utilizzati altri programmi come Geomagics e 3D Studio Max. Geomagics è un software parametrico molto flessibile con molteplici possibilità di utilizzo: le sue caratteristiche sono quelle di velocità di utilizzo, che garantisce un miglior sviluppo dei prodotti prolungandone i cicli di vita; flessibilità che permette di lavorare con qualsiasi software CAD creando il modello più adatto ad ogni progetto con set completi di strumenti, superfici e mesh; affidabilità garantita dalla possibilità di scansioni e feedback in tempo reale; semplicità di utilizzo non diversa da altri programmi affini disponibili. 3D Studio Max invece, è un programma di grafica vettoriale tridimensionale e animazione non parametrico molto utile per creare animazioni, con numerosi vantaggi soprattutto per la creazione di strutture internamente porose e dotate di grande elasticità, non solo superficialmente, con geometrie variabili; questo software permette anche di creare shell sottilissime perforate nella stessa direzione

della porosità. Trova un grande utilizzo nel campo Maxillo-Facciale, in quanto permette di combinare più materiali; nello specifico permette di unire tessuti ossei, impianti ed articolazioni quando gli interventi richiedono non solo la ricostruzione chirurgica ma anche la successiva rigenerazione ossea. Questo software permette dunque un utilizzo ibrido tra animazione e ingegneria. Oltre a questi citati, è possibile l'utilizzo di altri programmi come per stampa 3D come Fusion360 o CREO. L'ampia gamma di programmi utilizzati durante l'intero processo è dovuta alla necessità di integrazione di numerosi bisogni e risoluzione di molteplici problematiche che, l'utilizzo di uno soltanto dei programmi attualmente disponibili sul mercato, non garantirebbe la precisione e fedeltà di realizzazione richieste dell'intera procedura di stampa 3D in campo biomedico. Alcuni di questi software, nonostante le numerose applicazioni per le quali è possibile il loro l'utilizzo, hanno dei costi che risultano ad oggi accessibili ad un'ampia gamma di utenti: il prezzo indicativo di un abbonamento annuale a 3DS Max è di circa € 2.200, quello di un abbonamento mensile è di circa € 300 e il prezzo per un abbonamento triennale è di circa € 6.000.

4.4 Tecnologie 3D utilizzate

Per la realizzazione del biomodello specifico impiantato durante la chirurgia, è stata poi utilizzata una stampante laser che è in grado di supportare l'utilizzo della polvere di titanio: la stampante 3D "Renishaw 500s". È specificatamente progettata per la costruzione di componenti metallici in un ambiente produttivo e può essere facilmente aggiornata in un sistema a quattro laser per sfruttare ancora meglio l'alta velocità di costruzione mantenendo nel contempo la qualità delle parti finite e abbassandone il costo unitario. La RenAM 500S è inoltre dotata di sistemi automatici per la gestione di polvere e rifiuti, grazie ai quali la qualità del processo rimane costante mentre i tempi d'intervento dell'operatore diminuiscono e i livelli di sicurezza aumentano. Tra i vantaggi principali troviamo un flusso di gas razionalizzato e ottimizzato per garantire la rimozione efficiente delle emissioni e prolungare la durata dei filtri, e un singolo supporto galvanico dotato di un sistema interno di raffreddamento conforme che assicura un'eccellente stabilità termica

del gruppo ottico; ha inoltre un volume di lavoro di circa 250 x 250 x 350 mm, è dotata di un sistema intelligente SafeChange con doppio filtro che li sostituisce automaticamente quando necessario ed è provvista di un sistema di Sicurezza laser di Classe 1 e di sensori di ossigeno certificati SIL (Safety Integrity Level). I costi tale stampante sono compresi tra i 250.000 € e 1.000.000 €, a seconda delle diverse specifiche. I modelli in grado di essere realizzati con l'utilizzo di quest'apparecchiatura possono avere caratteristiche diverse in base alle esigenze: gli spessori di realizzazione di ogni slice oscillano tra i 20 e i 100 micron; quando è richiesta una maggior precisione del prodotto finale si procede ad utilizzare spessori di circa 20/30 micron per slice, quando invece gli oggetti hanno dimensioni maggiori e non è richiesta una così attenta precisione, si può impostare uno spessore intorno ai 50/60 micron per slice. Questa tecnologia richiede però un processo successivo alla fase di realizzazione del modello: è necessaria una fase di trattamento termico sottovuoto a circa 800 gradi C° di 24 ore affinché avvenga il rilascio delle tensioni superficiali che si vengono a creare durante il 3D printing, in quanto la temperatura della camera di fabbricazione non è così alta come in altri apparecchi. L'alternativa è l'utilizzo dell'Electron beam melting, con cui la fusione dei singoli strati avviene a temperature sottovuoto base di 800 gradi; il processo di realizzazione risulta dunque meno preciso in termini di realizzazione, ma il raffreddamento lento e progressivo del modello stampato funge da trattamento termico risparmiando molte ore nell'intero processo realizzativo.

4.5 Tempi di realizzazione

I tempi di realizzazione del modello sono molto variabili e dipendono anche dal grado di esperienza e di partnership raggiunta dall'intero team. Di norma il primo caso, inteso come prima collaborazione tra ingegneria e chirurgia, richiede tempi di progettazione, stampa e rifiniture più lunghi. Quando invece i rapporti sono già collaudati, il team ingegneristico ha ormai raggiunto un alto grado di conoscenza delle specifiche richieste del team chirurgico, i tempi possono anche dimezzarsi. Per la realizzazione di modelli di articolazioni temporo-mandibolari, ad eccezione per i "primi casi", l'intero processo raramente supera i 10 giorni. Le fasi hanno inoltre tempi variabili che dipendono da

diversi fattori, tra cui le dimensioni ed il numero di modelli da realizzare. È sempre preferibile procedere alla fase realizzativa di più modelli contemporaneamente, per ottimizzare sia i costi che i tempi di realizzazione, ma in rari casi di urgenza viene comunque richiesta la stampa di un singolo modello. Per la procedura di realizzazione del caso analizzato, sono stati necessari: un giorno per l'elaborazione, la conversione e la lavorazione del file; circa 36 ore per il processo di stampa e ulteriori 24 per il processo di trattamento termico. I materiali utilizzati sono stati: polvere di titanio, materiale molto leggero, poroso e vuoto per l'80% della superficie totale per la necessità di lasciare lo spazio sufficiente all'impianto e la ricrescita ossea e di vasi sanguigni, richiede in ogni caso particolari attenzioni in quanto è molto sensibile ad ossidazione; polietilene ad alto peso molecolare per la realizzazione delle superfici articolari, realizzato con un processo meccanizzato tramite l'utilizzo di una fresatrice, e di cromocobalto per le testine da barra massiccia realizzate al tornio.

I protocolli di produzione che devono subire i modelli realizzati prevedono alcune procedure obbligatorie, ad esempio la conservazione dei dati, che deve essere non inferiore ai quindici anni, e la protezione degli stessi, bisogna assicurarsi che essi non siano in alcun modo trasferibili ma comunque sempre in duplice copia per prevenire eventuali perdite di dati. Anche ciascuna fase della procedura deve subire dei processi di controllo e validazione, la pulizia, le rifiniture, lavorazioni di ogni genere devono avere propri protocolli; vengono effettuate inoltre delle prove meccaniche e dei semplici test di validazione su provette specifiche di materiale, che devono avere una sopportazione di almeno 1500 Kg di carico e devono essere anch'esse conservate.

4.6 Prospettiva di spesa

Andando ad analizzare ulteriori aspetti del processo, possiamo evidenziarne anche l'aspetto economico presunto. Tutte le procedure coinvolte nell'intera fabbricazione dei biomodelli utilizzati vengono ad oggi effettuate presso ditte esterne spesso senza veri e propri contratti di esternalizzazione con servizio continuativo. Questo è dovuto soprattutto all'innovazione che queste tecnologie hanno apportato all'ambiente medico e

alla rarità dei casi nei quali vengono applicate attualmente. I sistemi customizzati infatti vengono impiegati al giorno d'oggi in quei casi per i quali il planning chirurgico richieda fasi di studio e pianificazione così complessi da necessitare la visualizzazione tridimensionale di parti anatomiche, o in particolari condizioni del paziente per le quali gli strumenti e le tecniche standard utilizzate, non risultano essere il modo migliore di procedere. Proprio perché non si tratta di un prodotto in serie, il numero delle protesi realizzate per raggiungere lo standard richiesto dal prodotto finale, o altre lavorazioni particolari secondo necessità, non potranno mai incidere sui costi finali. Ogni prodotto richiede inoltre una singola preparazione di programmazione, una seduta di lancio sulla macchina che stampa il pezzo e una singola fase di post produzione. Tutte le fasi sono collegate fra loro, ma sempre sullo stesso pezzo e mai su più pezzi uguali. Avere un servizio di produzione di modelli e protesi custom made all'interno di una struttura pubblica, vorrebbe dire creare e mantenere nel tempo una propria azienda di realizzazione custom made. Si intende che per ciascuna delle fasi, per i locali specifici necessari all'esecuzione di alcune di esse ma anche per quanto riguarda i materiali, si deve far fronte a dei costi che andrebbero ad influire nettamente sui bilanci di ciascuna struttura. Ad esempio, il servizio di ingegneria prevede dei costi, comprendendo i software di utilizzo, di circa 50.000€ annui; i locali adeguati sono richiesti per quelle fasi in cui la sicurezza ne richiede la specificità, come per effettuare la rasatura, la lucidatura o la decontaminazione del modello realizzato. Ciò che però va a impattare maggiormente sul bilancio per poter effettuare una stima dei costi è la strumentazione; le macchine a stampa laser di polvere di titanio, come quella utilizzata per la realizzazione del biomodello analizzato, ha costi che sfiorano il milione di euro. Inoltre, vanno tenute a mente anche tutte quelle spese imputabili alla formazione e al lavoro effettivo del personale: alcune delle procedure, specialmente quelle informatiche, possono essere però eseguite dal TSRM, in ogni caso non prima di aver frequentato specifici corsi di formazione. Sul bilancio influiscono inoltre i normali costi di gestione di tutto l'impianto. Anche i costi dei materiali, che normalmente vengono acquistati al Kg/Lt, sono molto difficili da definire nel dettaglio. Questo è dovuto alla realizzazione custom made di un modello che prevede dei costi che non si limitano

alla materia prima di fabbricazione. Non è possibile fare dei rapporti ad esempio tra i costi di materiali come la polvere di titanio moltiplicata per le ore di utilizzo della macchina. L'analisi dell'intero processo deve, infatti, comprendere la procedura iniziale di lavoro degli ingegneri, il costo di utilizzo dell'apparecchiatura e il lavoro di post produzione che risulta essere la fase del processo a cui porre maggiore attenzione. Quest'ultima è di certo la fase che richiede PARTICOLARI accortezze: è importante capire e comprendere che nei sistemi custom made, i modelli creati non escono dalla macchina pronti per essere impiantati. I biomodelli devono affrontare fasi di lavorazione, rimozione di eventuali supporti, passaggi che portano poi alla lucidatura, alla decontaminazione e alla forma finale del modello. Anche l'esperienza del team bioingegneristico fa la differenza. I casi eseguiti precedentemente permettono di dare quotazioni su casi più complessi, la cui realizzazione richiede spesso prove e in alcuni casi anche la stampa di protesi che non verranno effettivamente utilizzate nella fase chirurgica. Tutte queste eventualità sono infatti da dover considerare per poter anche solo pensare di fare una stima dei costi, sono infatti tutte procedure che possono far variare, di molto, i costi di realizzazione.

CONCLUSIONI

L'ottimizzazione del processo dovrebbe iniziare stabilendo dei protocolli standardizzati e ottimizzati a partire dal rilevamento dei dati in TC, tenendo in considerazione che, qualora il paziente avesse già effettuato trattamenti che prevedano l'inserimento di impianti metallici, questi potrebbero causare interferenze nell'imaging, come succede attualmente con materiali come titanio o cromocobalto. Sarebbe dunque necessario determinare dei protocolli di rilevazione che vadano a minimizzare gli artefatti. Questa procedura, di competenza del Tecnico sanitario di radiologia medica, sarebbe in grado sia di migliorare l'imaging e i set di dati inviati alle ditte che attualmente si occupano di queste applicazioni, sia di ridurre i costi in termini di progettazione. Un'ulteriore problematica è correlata alla fedeltà di realizzazione tra imaging elaborato e biomodello corrispondente: quando si modifica un file STL, si può rischiare di eliminarne alcune parti, seppur piccole, considerate artefatti, che spesso non lo sono. Un metodo per ovviare a tutto ciò potrebbe essere quello di creare nuove sequenze modificando di volta in volta tutti i parametri di scansione ed eseguendo numerosi tentativi con molteplici combinazioni, di kV, mAs e spessori di strato, utilizzati durante gli esami TC. La legislazione italiana in tema di sperimentazione umana pone però il divieto di fare questi ed altri tipi di test per il rispetto delle norme di radioprotezione. È pertanto consigliabile l'utilizzo di porzioni di carni animali al cui interno inserire piccoli innesti di titanio e/o cromocobalto al fine di ottimizzare i protocolli di studio. I rapporti di collaborazione che esistono attualmente e lo scambio continuo di informazioni che avviene tra i professionisti del campo sanitario ed i professionisti dell'ingegneria clinica sono infatti il giusto approccio per poter pensare, in un futuro non troppo lontano, di raggiungere quegli altissimi standard minimi che sono fondamentali in questo momento in campo biomedico, vista la quantità e la qualità delle risorse tecnologiche in possesso. Sarebbe altrettanto importante cercare di espandere lo scambio di informazioni anche tra le molte realtà diverse presenti non solamente sul suolo nazionale. Le conoscenze e le competenze del Tecnico sanitario di radiologia medica non si limitano dunque alla sola sfera Ospedaliera o aziendale, ma possono essere ampliate in tutti gli altri campi che in cui vi è l'utilizzo delle radiazioni ionizzanti.

BIBLIOGRAFIA e SITOGRAFIA

1. DenOtter TD, Schubert J. Hounsfield Unit. 2021 Mar 16. In: StatPearls [Internet]. Treasure Island (FL): StatPearls Publishing; 2021 Jan–. PMID: 31613501.
2. Goo HW, Goo JM. Dual-Energy CT: New Horizon in Medical Imaging. *Korean J Radiol.* 2017 Jul-Aug;18(4):555-569. doi: 10.3348/kjr.2017.18.4.555. Epub 2017 May 19. PMID: 28670151; PMCID: PMC5447632.
3. Yu L, Ren L, Li Z, Leng S, McCollough CH. Dual-source multienergy CT with triple or quadruple x-ray beams. *J Med Imaging (Bellingham).* 2018 Jul;5(3):033502. doi: 10.1117/1.JMI.5.3.033502. Epub 2018 Jul 24. PMID: 30065949; PMCID: PMC6056773.
4. Chougule, Vikas & Mulay, Arati & Ahuja, B.. (2018). *Clinical Case Study: Spine Modeling for Minimum Invasive Spine Surgeries (MISS) using Rapid Prototyping.*
5. Nagpal P, Agrawal MD, Saboo SS, Hedgire S, Priya S, Steigner ML. Imaging of the aortic root on high-pitch non-gated and ECG-gated CT: awareness is the key! *Insights Imaging.* 2020 Mar 20;11(1):51. doi: 10.1186/s13244-020-00855-w. PMID: 32198657; PMCID: PMC7083991.
6. Cody DD. AAPM/RSNA physics tutorial for residents: topics in CT. *Image processing in CT. Radiographics.* 22 (5): 1255-68.
7. Perandini S, Faccioli N, Zaccarella A et-al. The diagnostic contribution of CT volumetric rendering techniques in routine practice. *Indian J Radiol Imaging.* 2010;20 (2): 92-7
8. Napel S, Rubin GD, Jeffrey RB. STS-MIP: a new reconstruction technique for CT of the chest. (1993) *Journal of computer assisted tomography.* 17 (5): 832-8
9. Katkar R, Katkar TR, Katkar GG, Katkar. *3D Volume Rendering and 3D Printing (Additive Manufacturing).* (2018) *Dental clinics of North America*
10. Mazzucato, F., & Giovagnoni, A. (2019). *Manuale di tecnica, metodologia e anatomia radiografica tradizionali.* Padova: Piccin
11. <https://www.aiic.it/linee-guida/#>

12. Trenta, A. (2010). *Atlante di tecnica radiologica generale e dello scheletro*. Roma: Società editrice università
13. Martini, F., Tallitsch, R., Timmons, M., Ober, W., & Cocco, L. (2016). *Anatomia umana*. Napoli: EdiSes
14. www.stampa3dguidacompleta.it
15. Maietta, A. (2014). *Stampa 3D*. Milano: LSWR.
16. https://www.corriere.it/salute/13_aprile_26/tessuto-fegato-stampante-3d_b44debe0-ae71-11e2-b304-d44855913916.shtml
17. http://www.repubblica.it/scienze/2014/08/19/news/cina_trapianto_con_vertebra_stampata_in_3d-94069941/
18. https://www.repubblica.it/salute/2021/04/16/news/primo_intervento_al_mondo_di_mandibola-296737727/
19. <https://www.ohga.it/roma-lo-salvano-da-un-tumore-grazie-alla-sostituzione-completa-della-mandibola-e-la-prima-volta-al-mondo/>
20. <https://www.sanitadomani.com/a-roma-la-prima-sostituzione-completa-di-mandibola-al-mondo/>
21. <https://www.fermononrespiri.com/>
22. <https://www.tsrn.org/wp-content/uploads/2020/05/Codice-deontologico-TSRM.pdf>
23. <https://www.aiic.it/linee-guida/>
24. <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/31813322/>
25. <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/26876530/>
26. <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/25646008/>
27. <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/24806635/>
28. <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/30050974/>
29. <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/33456411/>

RINGRAZIAMENTI

Mi è doveroso dedicare questo spazio del mio elaborato alle persone che hanno contribuito, con il loro instancabile supporto, alla realizzazione dello stesso.

In primis, un ringraziamento speciale alla mia Relatrice, la Dott.ssa TSRM Anna Angeloni, per la sua immensa pazienza, le sue indispensabili indicazioni, il tempo dedicatomi e per le conoscenze trasmesse non solo durante il percorso di stesura dell'elaborato.

Grazie anche al mio correlatore, il Dott. TSRM Giuseppe Walter Antonucci, all'AITASIT e al progetto RadLab, per il prezioso supporto e la passione che hanno suscitato in me.

Un doveroso ringraziamento ad Angelo Cherubini e il team della Corios, per il loro contributo alla realizzazione di questo elaborato.

Un grande grazie anche a Stefano Pandolfi e ai ragazzi di Ortodontica Italia, per la disponibilità dimostrata nei miei confronti e per la possibilità di realizzazione del modello in resina della protesi analizzata.