

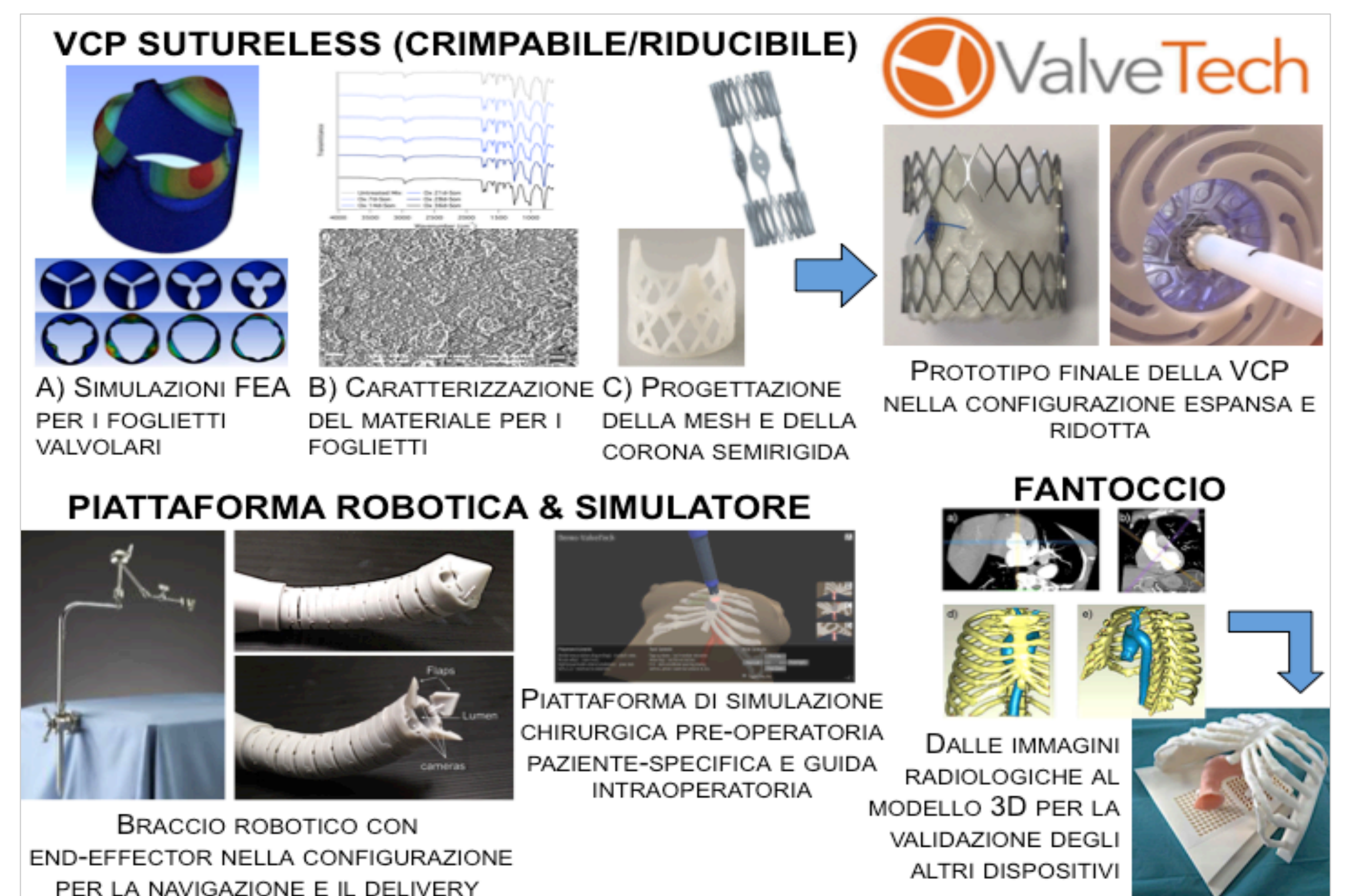
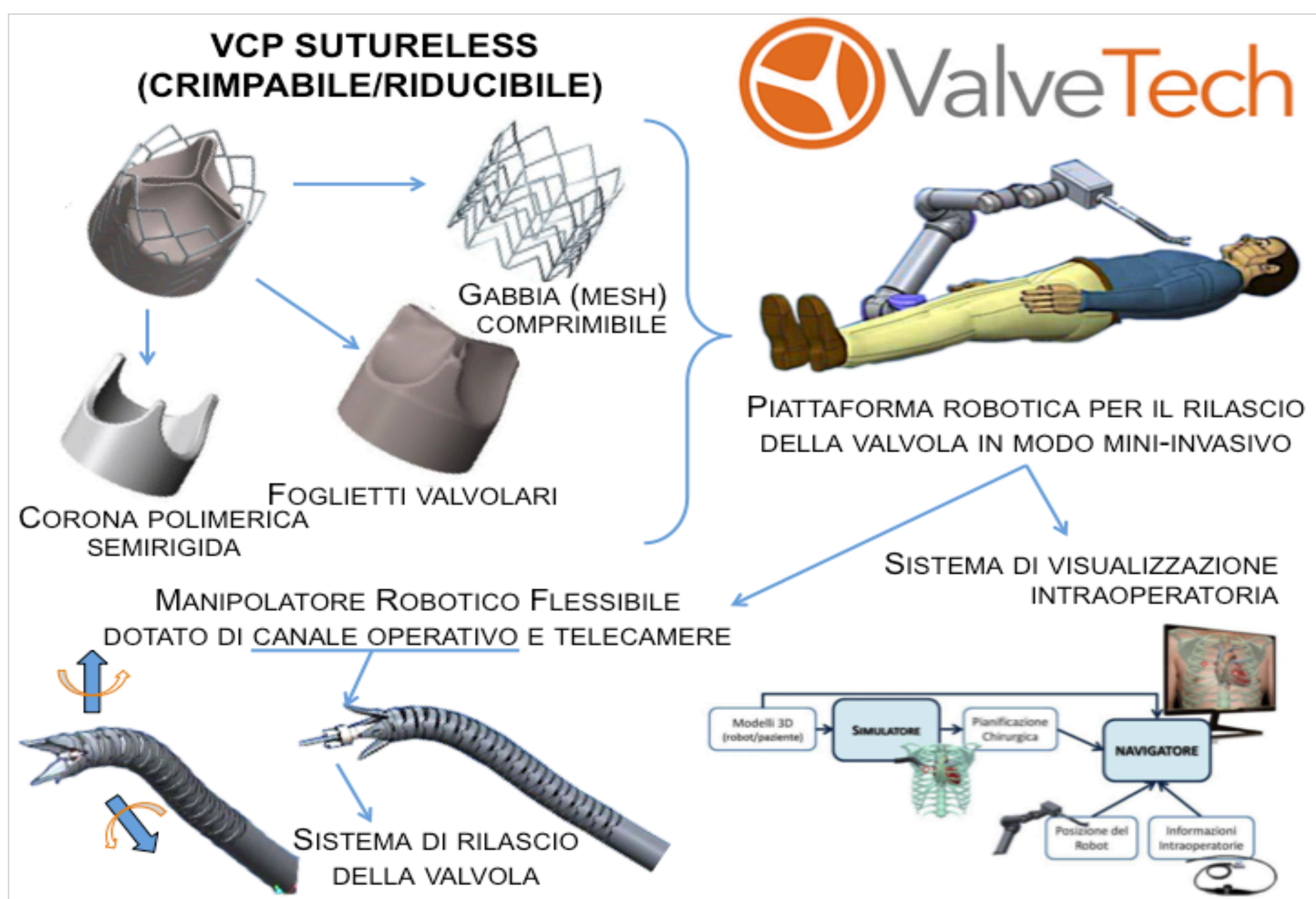
GENERIAMO IL FUTURO

Conferenza sulla ricerca nelle Scienze della Vita in Toscana. Evento Annuale POR FESR 2014-2020

14/15 SET
SIENA

ValveTech: REALIZZAZIONE DI UNA VALVOLA AORTICA POLIMERICA DI NUOVA CONCEZIONE ED IMPIANTABILE TRAMITE PIATTAFORMA ROBOTICA CON TECNICHE DI CHIRURGIA MININVASIVA

PAR FAS 2007-2013 Linea d'Azione 1.1 – Azione 1.1.2
Bando FAS Salute 2014



Capofila
CNR
Istituto di Fisiologia Clinica

Referente Scientifico
Giorgio Soldani

Partner
Scuola Superiore Sant'Anna
Istituto di BioRobotica
Paolo Dario

Fondazione Toscana
Gabriele Monasterio
Pier Andrea Farneti

Università di Pisa - EndoCas
Mauro Ferrari

Impresa partecipante
S.M. Scienza Machinale S.r.l.

Durata progetto
Dal 13/04/2016
al 13/10/2018

Costo totale progetto
€ 1.650.000,00

Contributo assegnato
€ 1.320.000,00

PRINCIPALI OBIETTIVI DEL PROGETTO

Il progetto ValveTech si prefigge di realizzare una nuova VCP (valvola cardiaca polimerica) sutureless (crimpabile/espandibile) che, sotto navigazione chirurgica e guida endoscopica, possa essere facilmente applicata, in modo mini-invasivo, con un manipolatore robotico in grado di raggiungere il sito d'intervento e posizionare la valvola in modo sicuro, efficace e veloce. Tra gli obiettivi perseguiti dal progetto troviamo il superamento dei limiti delle protesi valvolari attualmente in uso attraverso l'ottimizzazione del design della VCP. La sua progettazione sarà basata (i) sull'individuazione delle aree maggiormente sollecitate in fase di apertura/chiusura del dispositivo al fine di ottimizzare le proprietà meccaniche ed emodinamiche del dispositivo; (ii) sull'impiego di un materiale tecnologicamente avanzato, con alta resistenza a fenomeni di degradazione/calcolazione, funzionalizzato in modo da potenziarne le caratteristiche di emocompatibilità. La fabbricazione spray della valvola sarà affidata ad un robot capace di realizzare superfici perfettamente levigate ed influenzare, dunque, le caratteristiche di resistenza alla calcificazione.

Il sistema di rilascio della valvola cardiaca artificiale rappresenta uno strumento fondamentale per il corretto funzionamento della valvola stessa. Per tale motivo, sarà sviluppata una piattaforma robotica, composta da motori, sensori, sistema di visione e di rilascio, così che la procedura di posizionamento della valvola possa essere notevolmente agevolata garantendo un delivery sicuro, efficace e veloce. Grazie a questo sistema sarà possibile l'utilizzo della procedura mini-invasiva in un numero di pazienti sempre maggiore, ridurre i tempi di intervento e limitare complicanze dovute ad errori di posizionamento della valvola stessa. Per agevolare il chirurgo sia nella pianificazione dell'intervento che nella visione durante l'intervento stesso è previsto lo sviluppo, tramite l'impiego di immagini (i.e. TAC, RM) di una piattaforma di simulazione paziente specifica per la pianificazione preoperatoria e la guida intraoperatoria.

RISULTATI

Il progetto ValveTech è in corso e, attualmente, si trova nella sua fase conclusiva. Ad oggi, è stata progettata e realizzata (da IFC-CNR in collaborazione con SM ed FTGM) la VCP sutureless (crimpabile/riducibile) caratterizzata da una riduzione dell'ingombro del 40%. E' composta da: (i) la corona, struttura polimerica forata realizzata in CarboSil che sostiene i foglietti valvolari e aiuta nel crimpaggio; (ii) i foglietti valvolari, progettati basandosi sui risultati di simulazioni agli elementi finiti e fabbricati tramite la combinazione del dipping con la tecnica spray con una miscela di CarboSil-PDMS sonicata (preparata e caratterizzata dal subcontractor CSGI) che si è dimostrata essere particolarmente resistente a trattamenti idrolitici e alla calcificazione, grazie all'aggiunta del PDMS e alla sonicazione; (iii) la mesh esterna, fondamentale per l'ancoraggio in situ della valvola, è realizzata in Nitinol per rendere la valvola self-expandible. La piattaforma robotica può essere vista come un sistema costituito da: un manipolatore robotico (sviluppato da IBR-SSSA), un sistema di visione (sviluppato da EndoCas) ed il dispositivo di rilascio della valvola (in fase di sviluppo da parte di IBR-SSSA). Il manipolatore, progettato e realizzato, è dotato di canale operativo atto al delivery della valvola, con la possibilità di visualizzare, sotto visione endoscopica, il suo corretto posizionamento e di provvedere al fissaggio della valvola in sede. Tramite l'impiego d'immagini radiologiche reali è stato realizzato sia (da EndoCas) un simulatore sintetico antropomorfo per il test in vitro che sarà impiegato anche per la validazione degli altri dispositivi sia una piattaforma di simulazione paziente specifica per la pianificazione preoperatoria che permette la definizione della strategia chirurgica ottimale e la guida intraoperatoria.