

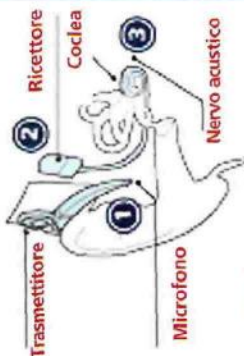
L'UOMO RICOSTRUITO, OGGI E IN FUTURO

Il medtech permette di ripristinare le funzionalità di molti organi del nostro corpo

L'ORECCHIO BIONICO

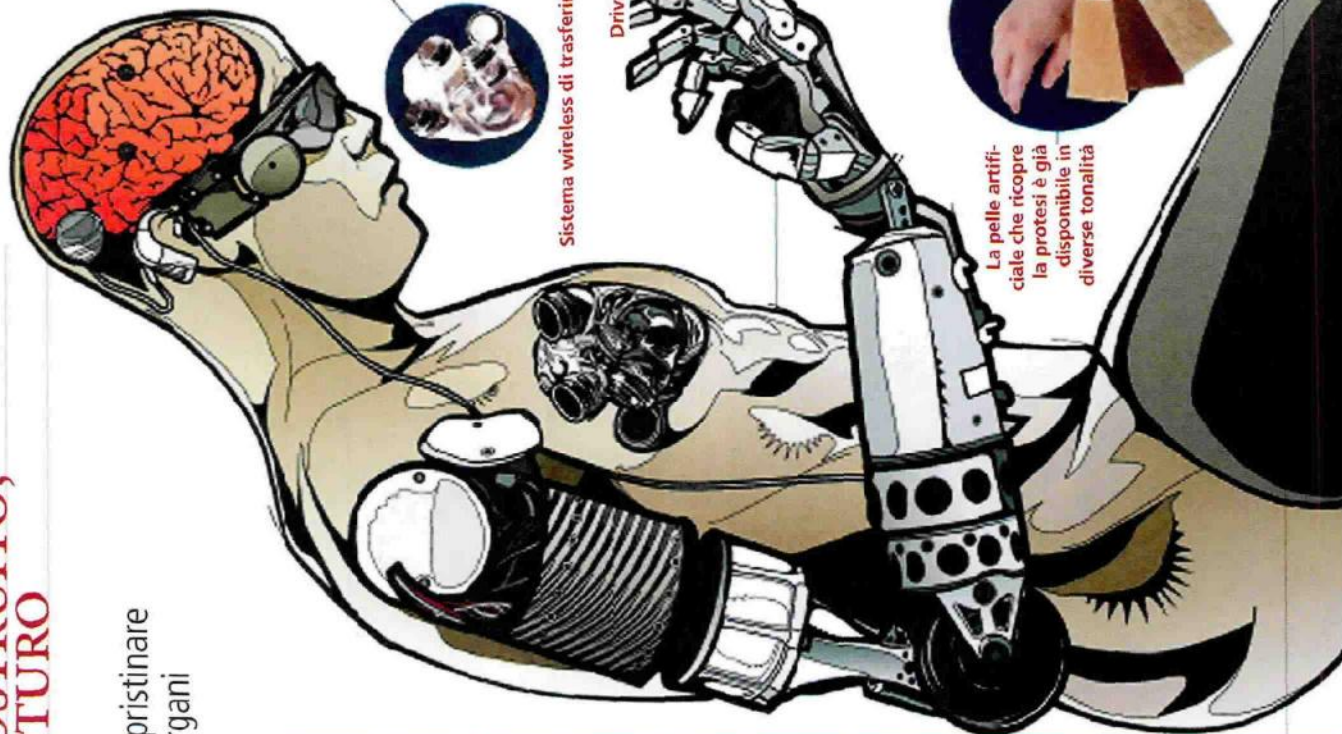
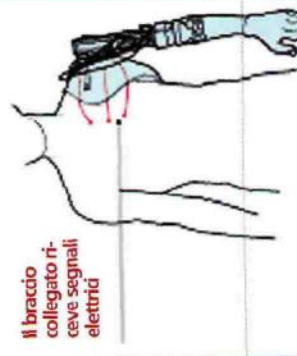
Creato 30 anni fa, è oggi più piccolo e più potente e può essere impiantato anche nei neonati.

- ① Il microfono rileva i suoni
- ② L'impianto li converte in segnali elettrici
- ③ L'elettrodo trasferisce i segnali al nervo acustico



IL BRACCIO ELETTRICO

Ha elettrodi per rilevare segnali elettrici nella superficie amputata. I segnali vengono tradotti come nei sistemi di controllo di altre protesi.

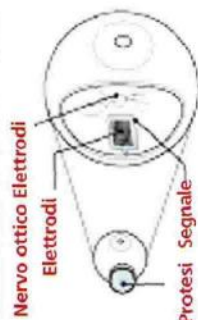


CHIP ANTI PARKINSON

Sono già in uso impianti neurali per il controllo del tremore causato da epilessia e morbo di Parkinson.

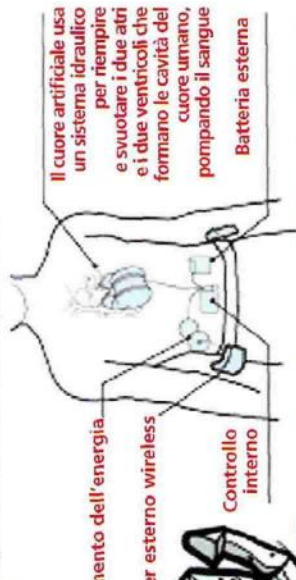
OCCHIO BIONICO

Chi ha perso la vista a causa di malattie come il glaucoma potrà farsi impiantare un chip nella retina, collegato a una videocamera collocata negli occhiali. I segnali arrivano al cervello, che interpreta le immagini.



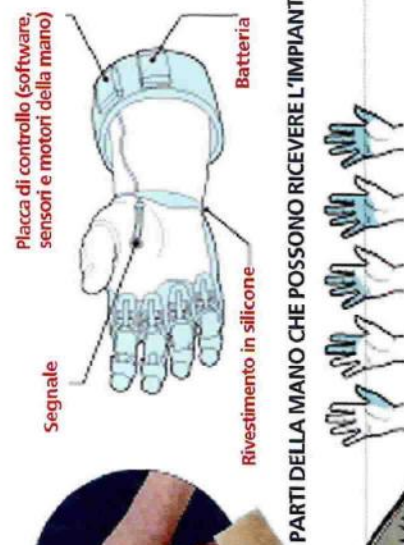
CUORE

I modelli di cuore totalmente artificiale, già in vendita per esempio negli Usa sono ancora in fase sperimentale.



LA MANO CHE GIRA A 360°

Molti i modelli di mani meccaniche. Cambiano chip, sensori e motori per girare il polso e controllare ogni dito. Sono rivestite di pelle artificiale.



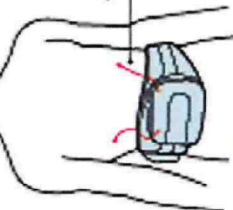
PARTI DELLA MANO CHE POSSONO RICEVERE L'IMPIANTO



DIALISI PRÊT-À-PORTER

Si va verso una nuova generazione di rene artificiale per dialisi peritoneale, portatile, che eviterà a quanti sono affetti da malattie renali di doversi sottoporre ai costanti trattamenti in ospedale.

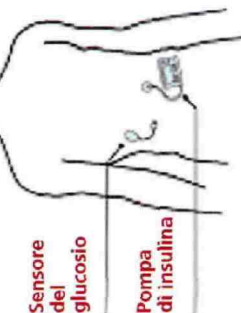
Un catetere immette il liquido che facilita la pulizia del sangue nel peritoneo, membrana dializzante

**PANCREAS PORTATILE**

Un sensore che misura il livello di glucosio nel sangue e che controlla una pompa di insulina migliorerà e faciliterà la vita dei diabetici.

Sensore del glucosio

Pompa di insulina

**VESCICA**

Nelle vesciche artificiali, le cellule vengono prese dal paziente e coltivate in uno stampo biodegradabile della forma dell'organo. Basta impiantarle al posto originale, annullando il rischio di rigetto.

Rene
Uretra
Vescica in stampo biodegradabile trapiantata nel paziente

**GAMBE AD ALTE PRESTAZIONI**

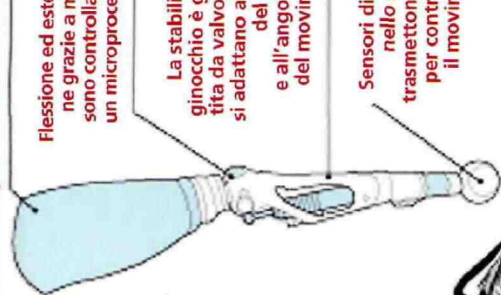
Già in produzione da tempo, vengono controllate da chip e sensori.

Sede della gamba in fibra di carbonio

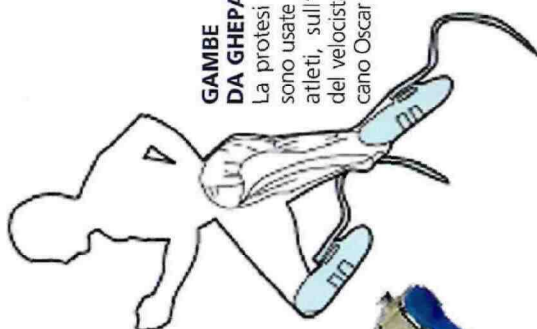
Flessione ed estensione grazie a motori sono controllate da un microprocessore

La stabilità del ginocchio è garantita da valvole che si adattano al peso del corpo e all'angolazione del movimento

Sensori di forza nello stinco trasmettono dati per controllare il movimento

**GAMBE DA GHEPARDO**

Le protesi Cheetah sono usate anche da atleti, sull'esempio del velocista sudafricano Oscar Pistorius.

**UN GINOCCHIO SMART**

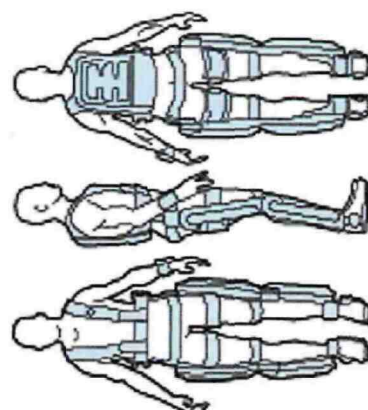
Il modello Rho è stato creato nel laboratorio di intelligenza artificiale del Mit. A differenza di altre protesi, che devono essere programmate, questo tipo apprende da solo il modo di camminare di ogni utente.

**IL PIEDE DA 50 MILIONI DI DOLLARI**

PowerFoot One fu creato dal biofisico e arrampicatore amputato Hugh Herr del Mit. Una protesi con 3 chip e 12 sensori capace di aggiustare l'angolazione del tallone in base alla velocità dei passi. Herr ha utilizzato due protesi per le sue scalate.

**IL MOVIMENTO DEI PARAPLEGICI**

Gli esperimenti più avanzati prevedono che esoscheletri e mute robotizzate siano controllati da impulsi cerebrali, come succede nell'andatura normale.



Modelli tridimensionali preparati da **Medics**, nata nell'incubatore del Politecnico di Torino.



La **sinergia tra eccellenze** scientifiche, ospedaliere e imprenditoriali progetta e sviluppa le **parti del corpo da sostituire**. Ecco alcuni esempi | **Stefano Bergamasco***

Organi di ricambio made in Italy

Cuore artificiale

Di fronte a patologie che richiedono la sostituzione di un cuore non più funzionale, la medicina ha da tempo seguito la via del trapianto, con il primo intervento eseguito più di 50 anni fa dal sudafricano Christiaan Barnard. Le caratteristiche del cuore come sofisticatissima pompa meccanica hanno però stimolato sforzi per costruire un organo interamente meccanico. I primi modelli sono serviti

a mantenere in vita il paziente poche ore o giorni in attesa di un trapianto, ora sono disponibili cuori artificiali per l'impianto permanente. Pionieristica e all'avanguardia è l'esperienza dell'Ospedale pediatrico Bambino Gesù di Roma, che nel 2010 effettuò il primo intervento di questo tipo al mondo su un ragazzo di 15 anni; pochi mesi fa un minicuore artificiale del diametro di 15 mm e 50 grammi di peso ha salvato una bambi-

na di 3 anni. Per entrambi questi casi ha ottenuto delle autorizzazioni speciali da parte della Food and drug administration e dal ministero della Salute, per l'utilizzo di dispositivi ancora in sperimentazione clinica.

Retina artificiale

È un dispositivo a microchip da impiantare sotto la retina ed è destinato ad adulti che hanno perso la vista per malattie genetiche come la retinite pigmentosa. Può ripristinare la percezione della luce e delle sagome di oggetti e persone. Un innovativo progetto di ricerca coordinato dall'Istituto italiano di tecnologia, in collaborazione con diverse università italiane, ha sviluppato la prima retina artificiale organica al mondo: a differenza degli altri dispositivi con componenti elettroniche, è costituita da strati polimerici, fatti essenzialmente di carbonio, lo stesso atomo che compone i nostri tessuti. Questo consentirà maggiore com-

Nuove garanzie per la sicurezza

Gli organi artificiali e i sistemi robotici sono dispositivi medici i cui aspetti di sicurezza sono regolamentati dalle direttive europee Ce 93/42 e 2007/47 recepite in Italia dal D. Lgs 46/97 aggiornato dal D. Lgs 37/2010. Ne fa parte un vastissimo insieme di tecnologie che vanno dalle lenti a contatto ai misuratori della pressione, dagli elettrobisturi agli stent coronarici, dalle siringhe ai sistemi di risonanza magnetica. Un'importante novità è il nuovo regolamento 2017/745 sui dispositivi medici (vedere anche a pag. 48), che include dispositivi che, pur non avendo una destinazione medica, presentano i medesimi fattori di rischio, per esempio le lenti a contatto per uso estetico. Il regolamento imporrà nuovi standard di sicurezza a produttori e importatori.

patibilità e minore probabilità di rigetto, oltre ad avere il vantaggio di non dipendere da alcuna sorgente di alimentazione elettrica. Tra i dispositivi elettronici il primo intervento in Italia è stato svolto quest'anno presso l'Ospedale San Raffaele di Milano, con un microchip di circa 3 millimetri con 1.600 sensori: il sistema di visione artificiale più evoluto al mondo, che può dare al paziente la visione indipendente da supporti come occhiali o telecamere.

Impianto cocleare

Dispositivo impiantabile chirurgicamente che sostituisce le parti non funzionanti dell'orecchio interno (coclea). Stimola direttamente il nervo bypassando la parte danneggiata dell'orecchio interno e, a differenza delle protesi acustiche che amplificano il suono, lo converte in impulsi elettrici in modo da simulare l'udito naturale. Un impianto cocleare ha componenti esterni (un processore sonoro e un'antennina) che si possono togliere e mettere con facilità, e da componenti interni fissi (l'impianto e l'array di elettrodi). Le aziende produttrici di impianti cocleari leader del mercato sono multinazionali internazionali: Cochlear (www.cochlear.com/it/home), Med-El (www.medel.com/it), Advanced Bionics (<https://advancedbionics.com/it/it/home.html>), Oticon Medical (www.oticonmedical.com/it).

Mano robotica

Tra le applicazioni in grado di sostituire parti del corpo umano è una delle frontiere più suggestive in termini di ripristino di una funzionalità fondamentale con la possibilità di controllare in modo sempre più preciso movimenti, forza, sensibilità. All'avanguardia è un progetto tutto italiano, denominato Hannes e sviluppato da Rehab Technologies, laboratorio nato nel 2013 per volontà congiunta di Istituto italiano di tecnologia e Inail. Il dispositivo è in grado di riprodurre il 90% circa delle funzioni di una mano naturale ed è dotato di un brevetto proprietario che dà alla protesi maggiori capacità di afferrare oggetti, adattandosi alla forma e alle resistenze esterne, rendendo la gestualità più fluida. Hannes ha un sistema di controllo che

Stampa in 3D prima della sala operatoria

Si chiama Hyper accuracy 3D ed è una tecnologia per la pianificazione preoperatoria che mira a rivoluzionare la chirurgia. L'ha sviluppata **Medics**, startup nata nel 2016 all'interno dell'I3P, l'incubatore del Politecnico di Torino, e consente di elaborare le immagini diagnostiche di tac, angiotac e risonanza magnetica per ricostruire e stampare le parti anatomiche su cui saranno effettuati interventi chirurgici complessi. «In meno di 72 ore dal rilevamento dell'immagine diagnostica il chirurgo può disporre di un modello tridimensionale interattivo, virtuale e fisico, che evidenzia la patologia in scala 1:1. In questo modo può simulare l'intervento con una migliore percezione visiva e spaziale. E il paziente può comprendere meglio la patologia e il tipo di operazione a cui sarà sottoposto», spiega Andrea Andolfi, cofounder con Leandro Basso della società. Riconosciuti come dispositivi medici custom made dal ministero della Salute, con un processo operativo coperto da brevetto, i device di Medics permettono inoltre di abbattere i costi legati allo studio e ai rischi di infezione della fase postoperatoria. La startup in meno di 2 anni ha già all'attivo 400 casi tra ortopedia, urologia e nuovi campi di applicazione, raggiungendo le più importanti strutture ospedaliere in Italia. Per incrementare il capitale e continuare a sviluppare le proprie tecnologie, i fondatori di Medics hanno lanciato una campagna su Mamacrowd, piattaforma di equity crowdfunding, raccogliendo oltre 550mila euro in 10 giorni, con l'obiettivo di arrivare a 1,2 milioni entro fine anno: «Vogliamo coinvolgere gli investitori nel passaggio da startup a scaleup attraverso la fornitura delle stampanti 3D agli ospedali». Il modello di business prevede che i modelli 3D, elaborati dagli specialisti Medics, siano stampati dove opera il chirurgo. Per la startup c'è un bacino di espansione di oltre 1.100 strutture sanitarie.

(Lucia Gabriela Benenati)



Andrea Andolfi
(a sinistra),
cofounder con
Leandro Basso
di **Medics**.

sfrutta gli impulsi elettrici della contrazione dei muscoli di ciò che rimane dell'arto, rilevati da sensori ed elaborati da un'intelligenza artificiale; il paziente quindi comanda la mano artificiale come farebbe con il proprio arto naturale, dal pensiero all'azione.

Protesi d'anca, ginocchio, gomito

Nella chirurgia è molto diffuso l'im-

pianto di protesi che vanno a sostituire ossa o parte di esse con dispositivi ad altissima tecnologia, soprattutto per i materiali innovativi che garantiscano resistenza, durata, biocompatibilità e assenza di rilascio di sostanze dannose nel corpo. Sono tecnologie diffuse con procedure chirurgiche ormai consolidate, con novità interessanti quali il ricorso alla chirurgia robotica per interventi ►►

Il motto dei primi al mondo: prima il paziente

Le aziende di tecnologie biomediche sono in profonda evoluzione. Con quasi 30 miliardi di dollari di fatturato, **Medtronic** è leader nel mondo dei medical device, delle soluzioni mediche, anche se preferisce definirsi un'azienda health-care. Degli 86mila dipendenti 2.400 lavorano in Italia, in otto sedi (Milano, Roma, Rolo-Reggio Emilia, Mirandola, Roncadelle, Tovo-Sondrio, Novedrate-Como). Producono tecnologie per dialisi, per patologie respiratorie e cardiovascolari; si fa ricerca clinica e si studiano soluzioni integrate per gli ospedali. Cardiovascolare, chirurgia mininvasiva e vertebrale, neuromodulazione, robotica e diabete: sono milioni i pazienti che utilizzano le soluzioni e innovazioni tecnologiche di Medtronic, che ha acquisito **Ngc** (in Italia circa 100 dipendenti), **Covidien** (800 dipendenti italiani) e **BellCo** (circa 400 addetti in Italia), allargando lo spettro delle patologie. Da due anni alla guida di Medtronic Italia è **Michele Perrino** (presidente e ad, nel tondo).

Domanda. Nell'healthcare si innova velocissimamente, come tenete il passo?

Risposta. Il nostro valore aziendale è salvare e migliorare la vita umana. La nostra azienda è cresciuta in modo importante, sul mercato internazionale e in Italia, rimanendo fedele alla responsabilità di rispondere ai bisogni dei pazienti. Il successo di Medtronic si fonda sulle intuizioni del fondatore Earl Bakken, inventore del primo pacemaker a batteria. Venuto a mancare poche settimane fa, Earl ha lasciato un grandissimo contributo per i tanti milioni di vite salvate. Circa 10 anni fa ci siamo resi conto che tutto il settore healthcare stava evolvendosi, osservando lo sviluppo delle cronicità, dell'invecchiamento della popolazione e della sostenibilità dei sistemi economici. Ci siamo così impegnati per non offrire più solo prodotti, ma per essere responsabili dell'esito e del valore generato. Oggi l'azienda è leader nelle tecnologie con oltre 70 ambiti terapeutici presidiati. E ci contraddistingue un approccio etico e non aggressivo al mercato, con un approccio non solo finanziario, ma valoriale alla sanità e al mercato. Garantiamo innovazione, terapie e processi, cioè prodotti e tecnologie ma anche servizi, soluzioni e competenze.

D. In concreto?

R. Alle nostre divisioni aziendali abbiamo chiesto di iniziare a guardare un orizzonte clinico più ampio, che superasse l'ambito specifico in cui il prodotto era utilizzato, avviando un approccio orientato alla patologia più che all'acuzie. E un'offerta basata sulla patologia ci ha posto domande di efficienza, di multidisciplinarietà, di formazione del personale.

D. I sistemi sanitari sono pronti a questo cambiamento?

R. Nessun paese è realmente attrezzato. Svezia e Paesi Bassi sono forse più pronti, ma certo è un percorso di lungo periodo. In Italia proprio noi di Medtronic abbiamo avviato una discussione pubblica, dalle società scientifiche all'industria, generando un documento di Value Agenda per l'Italia.

D. E gli altri, aziende, società scientifiche, regioni, ospedali, vi seguiranno?

R. Sì, anche se siamo solo all'inizio di un processo evolutivo che sta coinvolgendo l'intera comunità sanitaria italiana.

(Walter Gatti)

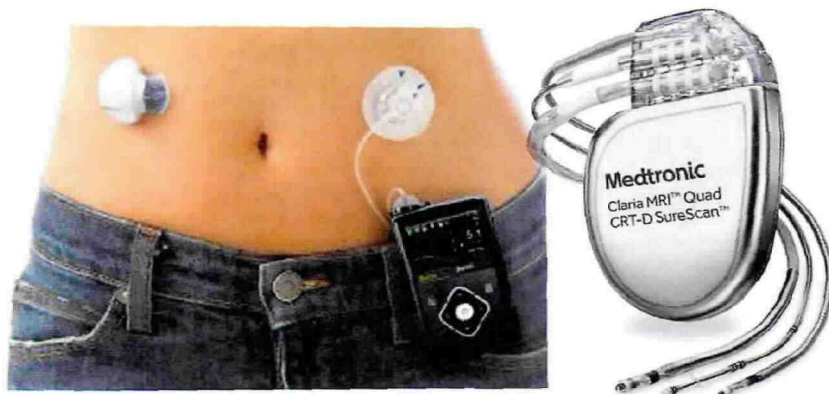


Pancreas artificiale

Il diabete di tipo 1 in Italia interessa circa 250mila persone che sono costrette a un monitoraggio costante dei livelli di zucchero nel sangue (glicemia) con frequenti iniezioni di insulina che l'organismo non è in grado di produrre autonomamente per l'inefficiente funzionamento del pancreas. È partito quest'anno dall'Università di Padova uno studio internazionale per realizzare e commercializzare un pancreas artificiale, in grado di tenere continuamente sotto controllo la glicemia e di iniettare automaticamente nel paziente l'insulina, dotato di un sensore per il monitoraggio continuo del glucosio e di una pompa per l'insulina, che comunicano e interagiscono automaticamente senza che il paziente debba costantemente controllare i suoi livelli. Dopo oltre 10 anni di sperimentazioni e test si potrà arrivare, grazie anche alla leadership scientifica italiana, a un dispositivo disponibile sul mercato.

Esoscheletro

Un dispositivo che consente a pazienti che hanno perso l'utilizzo delle gambe di camminare nuovamente. È un robot indossabile, inizialmente sviluppato per scopi militari e ora impiegato in varie strutture specializzate nella riabilitazione funzionale. Principali produttori di esoscheletri sono aziende internazionali, non a caso avviate in paesi in cui la ricerca nel settore militare è all'avanguardia, come Israele (Rewalk Robotics) e Stati Uniti (Ekso Bionics, Parker Hannifin). In Italia è attiva un'azienda innovativa che progetta e realizza questa rivoluzionaria tecnologia: Mes del Gruppo Eos, sede a Roma e operante prevalentemente nel settore difesa. L'esoscheletro italiano, commercializzato da Better Life (medesimo gruppo Eos), consente di passare dalla posizione seduta alla ▶▶



Apparecchi per la somministrazione automatica di insulina e per patologie cardiache.

▶ eretta e viceversa, di camminare, di porsi alla guida di veicoli, in completa autonomia; è facilmente indossabile e regolabile sulla persona, le batterie consentono fino a 4 ore di cammino continuo.

★ *L'autore, ingegnere clinico, è amministratore di Medtech Projects e partner di Ecri Institute*

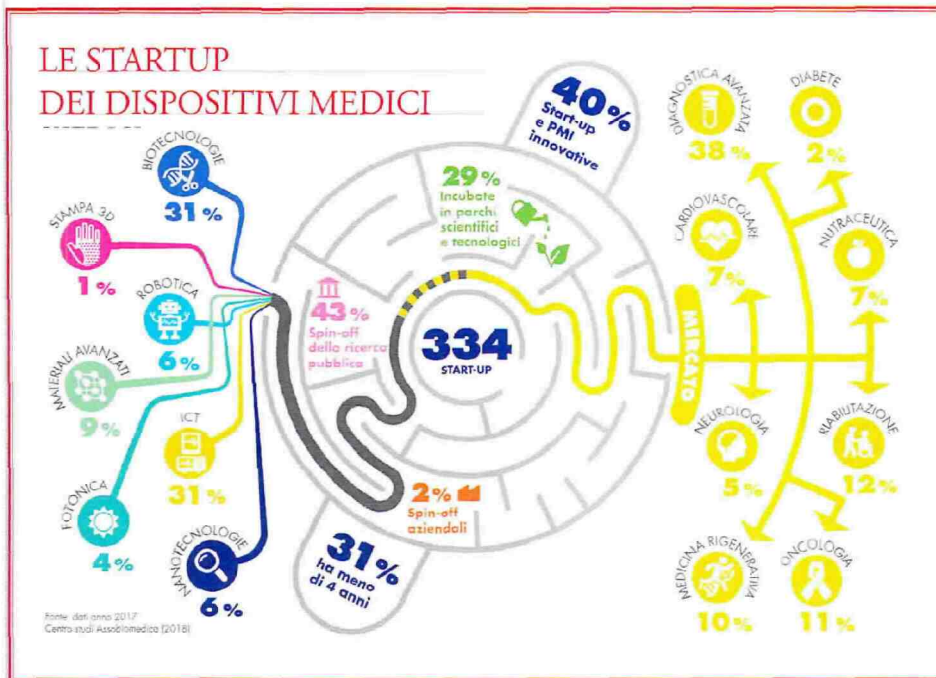
Spinoff e invenzioni che trovano capitali

Sono in forte aumento le startup italiane per la salute, già centinaia. Circa metà deriva come spinoff della ricerca pubblica, il 34% è incubato all'interno di programmi di accelerazione che accompagnano i giovani imprenditori. Se a livello mondiale vengono ogni anno investiti miliardi di dollari in digital health, in Italia siamo sui 150 milioni. Fra le neoimprese, **Genenta Science**, fondata da Pierluigi Paracchi con il San Raffaele di Milano, è un esempio di capacità di raccogliere milioni da privati, compreso il Club degli investitori, il più grande network italiano di business angel. Altre che hanno saputo attirare l'attenzione e i capitali sono **Biobeats**, **Corehab**, **D-eye**, **Horus Technology**, **Pedius**, **Win Medical**, **Yukendu** e **Xmetrics**, tutte impegnate

nel segmento dei dispositivi medicali.

GreenBone Ortho, startup fondata dal farmacologo Lorenzo Pradella che usa il legno per ricostruire le ossa lesionate, ha raccolto 3 milioni nel 2015 e altri 8,4 nel 2017.

Da Alessandro Sappia ed Enrico Manzini, a capo di **Biotechware**, è nato CardioPadPro, dispositivo portatile per gli elettrocardiogrammi (www.biotechware.it). **Functionable**, di Daria Tirone e Federico Veneziano, ha sviluppato Tactee, un sistema che aiuta le persone con disabilità alle braccia. Qband è la medicazione nata per il trattamento di pazienti ustionati e applicabile su ferite di ogni genere, da **Lem Consulting** (www.lemconsulting.it). **BrainControl** ha sviluppato una tecnologia controllata dalle onde cerebrali che permette alle persone con Sla o sclerosi multipla di comunicare (www.braincontrol.it). Con Endofaster, macchina che utilizza la gastroscopia



Per approfondire

- ▶ www.ospedalebambinogesu.it/mini-cuore-artificiale-salva-bimba-3-anni
- ▶ www.cochlear.com/it/home/understand/hearing-and-hl/trattamenti-ipoacusia/cochlear-implant
- ▶ www.robotiko.it/impianto-cocleare-costo-funzionamento/
- ▶ www.wired.it/attualita/tech/2018/05/10/hannes-mano-robotica-italiana/
- ▶ www.limacorporate.com
- ▶ www.quotidianosanita.it/scienza-e-farmaci/articolo.php?articolo_id=59199
- ▶ www.wired.it/scienza/medicina/2017/02/20/diabete-pancreas-artificiale-italiano/
- ▶ www.mesroma.it/index.php?option=com_content&view=article&id=119&Itemid=612&lang=it

per individuare tumori, **Niso Biomed** ha vinto il premio Leonardo startup (www.nisobiomed.com). **Wearable Robotics**, spin-off della Scuola superiore Sant'Anna di Pisa, ha ideato un esoscheletro per aiutare la deambulazione (www.sssup.it), mentre il robot del laboratorio Percro dell'Istituto **Tecip** si chiama Body Extender.

Tra le migliori neoaziende nel settore, secondo Intesa Sanpaolo, ci sono anche **Amiko**, che sfrutta l'analisi del big data per migliorare l'efficienza della medicina, **Cellply** per il trattamento personalizzato del cancro, oppure **KronosDna**, specializzata in genetica riproduttiva, **Silk Biomaterials** che sviluppa tecnologie di rigenerazione dei tessuti sfruttando le proprietà biomediche della seta, **Chemicare** sul fronte delle malattie genetiche rare correlate alla carenza di calcio, e ancora **Muhdo**, che raccoglie dati sul dna per proporre soluzioni personalizzate di stile di vita. Intesa Sanpaolo ha anche sostenuto la startup **Wise**, creata da ricercatori del Politecnico di Milano, che sta sviluppando elettrodi cerebrali, corticali e spinali per la cura del dolore cronico. **Digital Magics**, business incubator quotato sul mercato Aim Italia, ha lanciato Digital Magics HealthTech, programma di accelerazione per startup digitali del settore della salute, in partnership con **Healthware International**, multinazionale nella consulenza e comunicazione salute. Sosterrà le startup di digital health a sviluppare prodotti o servizi, a strutturare il business, dal finanziamento seed al lancio sul mercato, dal supporto di management per il mercato italiano all'internazionalizzazione. Digital Magics HealthTech si rivolge anche a sanità pubblica, case farmaceutiche, aziende sanitarie e imprese dei settori consumer health, wellness e medical device, per contenere i costi e migliorare i servizi nelle strutture ospedaliere. (Andrea Nicoletti)