

PROGETTO IORT

FILTRI IORT INNOVATIVI TRAMITE
L'IMPIEGO DI POLIETERCHETONI (PEEK)
E TECNOLOGIE DI PRODUZIONE AVANZATE



PROGETTO IORT

FILTRI IORT INNOVATIVI TRAMITE
L'IMPIEGO DI POLIETERCHETONI (PEEK)
E TECNOLOGIE DI PRODUZIONE AVANZATE

www.iort.it

IORT - Intra Operative Radiation Therapy

Il progetto IORT mira alla dimostrazione della funzionalità in ambiente operativo di una lamina per radioprotezione di concezione innovativa prodotta per sintesi additiva di resina termoplastica biocompatibile e materiale schermante metallico.

PARTNERS:

Logic srl
R3Place srl
Partner scientifico:
Università di Trento

Totale progetto:

euro 263.631,66

Totale contributo:

euro 189.641,05

Intraoperative Radiation Therapy (IORT)

The Intraoperative Radiation Therapy (IORT) project aims to demonstrate the functionality of an innovative radioprotection filter created from the combination of a biocompatible thermoplastic resin and a metallic shielding material in an operational environment.

PARTNERS:

Logic S.R.L.
R3Place S.R.L.
Scientific Partner:
University of Trento

Total project:

€ 263.631,66

Total grant:

€ 189.641,05

DESCRIZIONE

La tecnologia IORT - Intra Operative Radiation Therapy - si basa sull'emissione di fasci di elettroni ad alta energia per la terapia dei tumori da attuarsi nell'immediata fase post operatoria, e trova impiego in abbinamento alle tradizionali tecniche chirurgiche. Questo tipo di trattamento implica la necessità di schermare e proteggere gli organi sensibili sottostanti mediante filtri da impiantare per tutta la durata del trattamento. IORT prevede l'impiego di nuovi materiali, adottando anche la stampa 3D, per la realizzazione di filtri che siano autoclavabili, resistenti, simmetrici e facilmente impiantabili. Contribuendo in tal modo alla diffusione della tecnologia IORT che, rispetto alla tradizionale radioterapia, presenta indiscutibili vantaggi, quali l'economicità, la trasportabilità, la riduzione dei tempi di irraggiamento e minori dosi di radiazioni. L'innovazione permetterà quindi di erogare ai pazienti una terapia puntuale e meno invasiva.

OBIETTIVO

L'obiettivo finale del progetto è la dimostrazione della funzionalità in ambiente operativo di una lamina per radioprotezione di concezione innovativa prodotta per sintesi additiva di resina termoplastica biocompatibile e materiale schermante metallico. Con la partecipazione dell'Università di Trento, saranno condotte una serie di verifiche per l'analisi di rischio prima dell'impiego clinico, che arriverà alla conclusione dell'iter di sperimentazione.

RISULTATI

Il risultato che il progetto IORT vuole raggiungere è la creazione di un innovativo filtro schermante per radioprotezione, costruito attraverso la combinazione innovativa di materie prime come una resina termoplastica biocompatibile con un materiale scher-

mante metallico e con l'impiego di nuove tecniche come la stampa 3D.

ABSTRACT

La tecnologia IORT (Intra Operative Radiation Therapy) si basa sull'emissione di fasci di elettroni ad alta energia per la terapia dei tumori in abbinamento alle tradizionali tecniche chirurgiche. Il trattamento intraoperatorio dei tessuti con fasci di elettroni implica la necessità di schermare e proteggere gli organi sensibili sottostanti mediante filtri da impiantare per tutta la durata del trattamento stesso (ca. 20 minuti).

I filtri attualmente disponibili sul mercato sono realizzati abbinando plexiglass e dischi di rame avvolti in guaine sterili. Si tratta di prodotti NON autoclavabili, fragili e non simmetrici.

Il progetto proposto prevede l'impiego di nuovi materiali, anche impiegando la stampa 3D, per la realizzazione di filtri che siano autoclavabili, particolarmente resistenti, simmetrici e facilmente impiantabili. Contribuendo in tal modo alla diffusione della tecnologia IORT che, rispetto alla tradizionale radioterapia, presenta indiscutibili vantaggi, quali l'economicità, la trasportabilità, la dose ridotta fornita al paziente ed i tempi di irraggiamento molto più contenuti.

L'innovazione permetterà quindi di erogare ai pazienti una terapia puntuale e meno invasiva. I filtri prodotti impiegando la nuova tecnologia potranno essere riutilizzati un numero maggiore di volte (fino a 10 volte in più) e senza l'impiego di guaine monouso sterili. In tal modo vi sarà un impatto positivo sul costo della terapia erogata e una positiva ricaduta ambientale grazie alla riduzione dei rifiuti ospedalieri, particolarmente difficili e costosi da smaltire.

L'obiettivo finale del progetto è la dimostrazione della funzionalità in ambiente operativo di una lamina per radioprotezione di concezione innovativa prodotta per sintesi additiva di resina termoplastica biocompatibile e materiale schermante metallico.

Nella scala "technology readiness level" (TRL) tale obiettivo si colloca in esito al livello 7 in quanto prevede una prova dimostrativa in campo operatorio, soggetta a valutazione del gruppo di utenti finali che è stato individuato presso l'Università di Trento. Tale prova di prestazione operativa ha bisogno di una serie di verifiche preliminari sia teoriche che strumentali in un laboratorio attrezzato, a supporto dell'analisi di rischio prima dell'impiego clinico. La determinazione precisa dei fattori di rischio permetterà di fare una scelta fra una dimostrazione di completa funzionalità, ma su paziente simulato con un fantoccio, oppure una sessione di terapia con campioni volontari tenuti sotto stretto controllo clinico secondo le norme applicabili nella struttura scientifica individuata per la sperimentazione. In quest'ultima ipotesi, il sistema risulterà completo, e si potrebbe iniziare la fase di qualificazione come dispositivo medico del prototipo dimostratore. Questa fase non verrà attivata nel corso del progetto, in quanto richiede un lungo periodo di tempo per la complessità della normativa, ed è questa la ragione per la quale non

si ritiene di poter raggiungere il TRL 8 durante lo svolgimento delle attività previste per l'intervento relativo alla produzione mediante sintesi additiva.

Il livello di partenza della ricerca e sviluppo, per il tipo di dispositivo che si viene a realizzare mediante tecnologie di produzione avanzate (AMS - Advanced Manufacturing Systems), che non sono sinora applicate a tali prodotti, si colloca quindi alla base TRL 2.

DESCRIPTION

IORT technology, based on the emission of high-energy electron beams for post-operative cancer treatment, is usually used in combination with traditional surgical techniques. The treatment applies the use of implanted filters to protect the underlying internal organs during radiation therapy. The IORT project involves the use of new materials and the 3D printing system to realise resistant, autoclavable, symmetric and radioprotection filters that are easy to implant.

These properties, along with the reduction of irradiation times (which represents lower doses of radiation for the patient), cost reduction and transportability, will facilitate the dissemination of IORT technology over traditional radiotherapy. This innovative system will ensure better therapies that are more focused on the main treatment area and reduce the impact on the patient.

TARGET

The ultimate objective of the project is to demonstrate the functionality of an innovative radioprotection filter obtained by the combination of a biocompatible thermoplastic resin and a metallic shielding material for use in the operational environment. Thanks to the scientific partnership with the University of Trento, several tests will be conducted to assess any risks before clinical use becomes possible at the end of clinical trial process.

RESULTS

The project will create an innovative radioprotection filter from the combination of an innovative raw material as a biocompatible thermoplastic resin and a metallic shielding material with the use of a 3D printing system.

ABSTRACT

Therapy (IORT) technology is based on the emission of high-energy electron beams for post-operative cancer treatment. This technology is usually used in combination with traditional surgical techniques. The treatment, based on the emission of high-energy electron beams, applies the use of implanted filters to protect the underlying internal organs during the 20 minutes of radiation therapy.

The filters available on the market today are produced by combining Plexiglas and copper discs that are wound in a sterile sheath. This product is not autoclavable, fragile and asymmetric.

The intent of the project is to use new mate-

rials produced by using the 3D printing system, to realise autoclavable filters, which are particularly resistant, symmetric and simple to implant. These qualities, along with the reduction in irradiation times (which means lower doses of radiation to patient), cost reduction and transportability, will ensure the use of IORT technology over traditional radiotherapy.

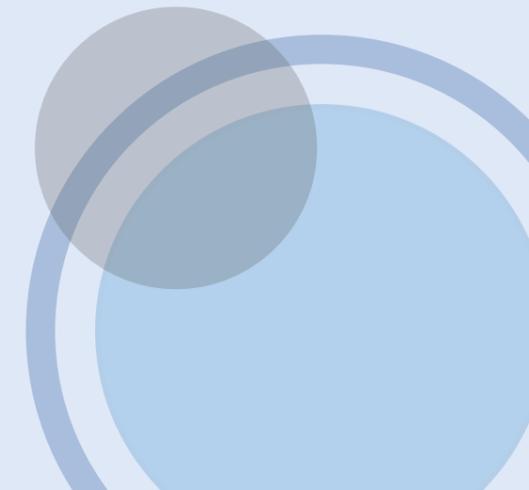
This innovative system will ensure a better therapy, which is more focused on the main treatment and has less of a negative impact on the patient. The filters, produced with the state-of-the-art system, will be able to be used 10 times longer than the current filters and will not require a sterile sheath. Because the new filters will be reusable and result in reducing production costs, they will have a positive effect on the cost of therapy and add to environmental conservation by reducing hospital waste.

The final project objective is to demonstrate the functionality of this innovative radioprotection filter, obtained by the combination of a biocompatible thermoplastic resin and a metallic shielding material designed for the operational environment.

The project aims to achieve the 7th level on the Technology Readiness Level (TRL) scale by demonstrating the validity of this innovative filter. To realise this goal, the University of Trento will be involved as the scientific partner. This operative test requires a theoretical and instrumental preliminary confirmation in the suitably equipped laboratory of university to support the risk analysis for clinical use of the filter.

The analytic identification of risk factors will support the decision-making process, allowing the research team to decide between the full demonstration procedure on a patient-simulated mannequin or a complete therapy session performed on a controlled sample of volunteers which will be supported by clinical follow up, as described in the experimental procedures defined by the University of Trento.

In the second case the demonstration process will be completed and it will be possible to start the tool qualification phase of the medical device. Due to the complex procedures required by law, this phase will not be conducted during the project, since it will take too long to complete. For this reason, it will not be possible to achieve the 8th level in the TRL scale during the project timeline.



PARTNERS:

Logic srl
Traiettorie di sviluppo tecnologico

SmartHealth:
Biomedicale, Diagnostica in Vivo e Vitro
Tematiche di interesse:
dispositivi medici

Commercializzazione di accessori e parti di ricambio per apparecchiature biomediche. Assistenza tecnica specializzata su apparecchiature biomediche trasportabili. Riparazione di sonde ecografiche, comprese le sonde TEE e 3D/4D.

SmartHealth technological development trajectory:

Biomedical, in vivo and in vitro diagnostics
Topics of interest:
Medical devices; marketing accessories and spare parts for biomedical equipment; specialised technical assistance for transportable biomedical equipment; repair of ultrasound probes, including TEE and 3D / 4D probes.

<http://www.logic-medical.com>
Via dell'Istria - 34100 - Trieste - Italy



R3Place srl

La R3place srl si occupa della realizzazione di soluzioni pratiche ECONOMICHE per tutti i professionisti che hanno la necessità di reperire componenti e pezzi di ricambio in materiale plastico in serie limitata non reperibili sul mercato.

Ricerca sviluppo e know-how permettono di dare un servizio integrato al cliente soddisfacendo anche le esigenze di analisi tecnica e gestione del rischio.

R3place provides practical ECONOMIC solutions for professionals who require components and spare parts in plastic material in a limited series that is not available on the market.

Research development and expertise allow the company to provide an integrated service to the customer, satisfying the needs of technical analysis and risk management.

<http://www.r3place.com>
Via Querini, 6 - 34100 - Trieste - Italy



**UNIVERSITÀ DEGLI STUDI
DI TRENTO**

**Partner scientifico:
Università di Trento**

L'università di Trento ricoprirà un ruolo rilevante nella fase di realizzazione delle prove dimostrative in campo operatorio, attraverso le procedure di simulazione per la valutazione delle caratteristiche di radioprotezione dei modelli di schermi sviluppati nel corso del progetto.

Gli esperti qualificati di terzo grado che operano presso l'Università apportano al progetto la profonda conoscenza delle tematiche e dei problemi grazie all'installazione IOIRT esistente presso l'Ospedale Santa Chiara.

La disponibilità del centro di calcolo universitario è condizione necessaria per poter effettuare le simulazioni di cui sopra a causa della complessità dei metodi utilizzati.

**Scientific Partner:
University of Trento**

The University of Trento plays a vital role in the clinical demonstration phase. The radiation protection characteristics of the filters will be evaluated through simulation tests. High standards of control will be ensured by the third-level qualified experts of Trento University because of their expertise about the issues of this procedure at the existing IOIRT installation at the Santa Chiara Hospital. Since the methods are highly complex, the involvement of the university's calculation centre will be essential to conduct the simulation tests.

<http://unitn.it>
Via Calepina, 14 - 38122 - Trento - Italy



**POR FESR
2014 2020**
Friuli Venezia Giulia

OPPORTUNITÀ PER UNA CRESCITA SOSTENIBILE



REGIONE AUTONOMA
FRIULI VENEZIA GIULIA