



Ph.D. COURSE IN INDUSTRIAL ENGINEERING – XXXI CYCLE

Student: Emilio Cataldo

Tutor: Prof. Ing. Nicola Cappetti

Coordinator: Prof. Ing. Francesco Donsì

Abstract of the thesis

Many diseases require surgical treatments which, in most cases, are perform-based on the experience of the surgeon with the obvious limitations that ensue about precision of the treatment.

Increasingly, the CAD / CAS technologies (C.A.S. -Computer Aided Surgery) are used in surgery and medical diagnosis to improve performance and help the surgeon in his work flow

This approach is made even more essential, because the specific observed segment of the patient, examines many sub-structures that are not "Normotype"; each specific anatomical structure, therefore, presents different morphology and geometric properties.

The whole flow of custom made design starts clearly from CT or RMN radiological investigations

The choice of one or the other imaging technique is not arbitrary because each of the radiological techniques has limits and peculiarities.

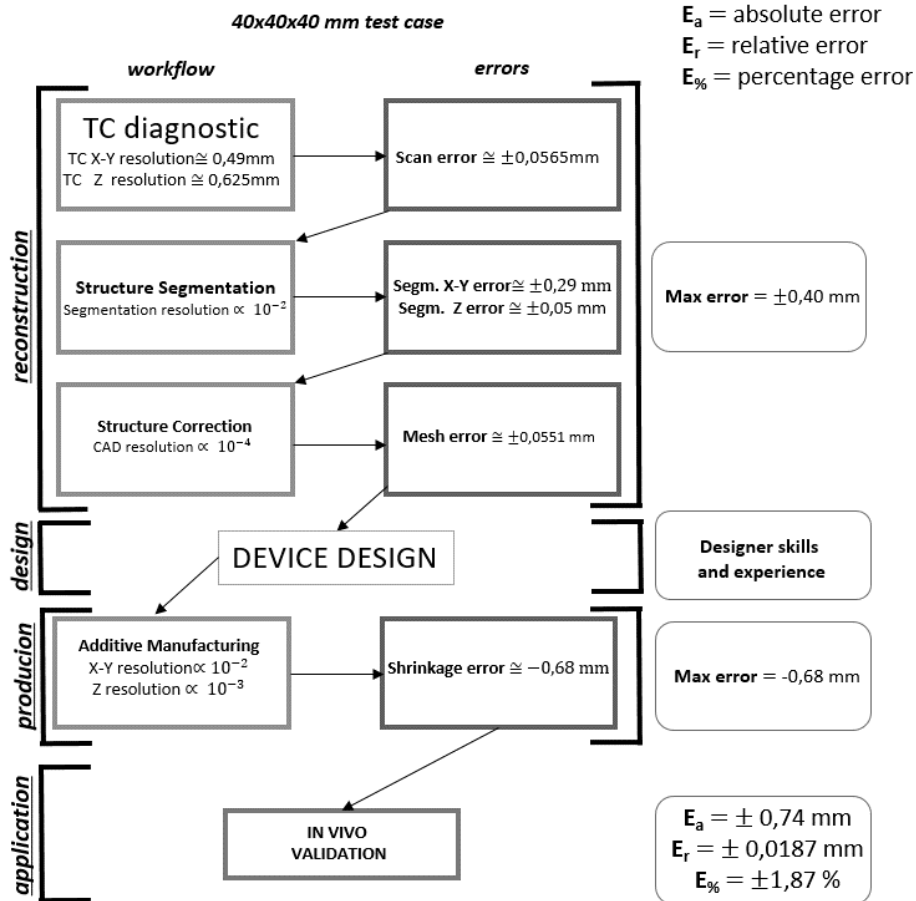
Also, we must have consideration of invasivity of the adopted radiological technique (due to possible ionizing radiations) and the degree of resolution (accuracy) that this returns in output. The radiological output is therefore the first step for the custom made reconstruction approach, which takes place through specific segmentation software, designed to edit and process images in DICOM format, in the most appropriate way, and with the help of automated tools. All of these, take consideration of the manual intervention of an operator.

CAS technologies allow, starting by DICOM files, the 3D reconstruction of specific anatomical structures, a first virtual surgical planning, the physical reconstruction of specific structures through 3D printing technologies and the design of custom made devices.

The generation of a custom made device (physically created with additive manufacturing techniques) to aid surgery, also requires the approach to modeling different mathematical structures which, depending on their typology, present different complexities in CAD Design,

It is easy to see how all the design steps are affected by errors. It is therefore extremely important to identify the maximum error range to predict, in "a priori" terms, the goodness of the faithful organic 3D reconstruction, and that of the generation of any custom made devices.

In the present work the most relevant characteristics of precision and resolution have been studied concerning the different steps that belong to the custom made work flow, identifying what could be the potential problems that may affect the design and construction of surgical devices that meet the required characteristics.



This work starts from the analysis of the resolution characteristics of the human body scanning tools, taking as a reference the most widely used imaging technologies.

This consideration is necessary because the natural technological evolution, allows to be able to use, even with relatively short time range, technologies with decidedly higher performances; this possibility, however, clashes with the usability of the machines and tools that are often used in standard hospital (due to the high costs).

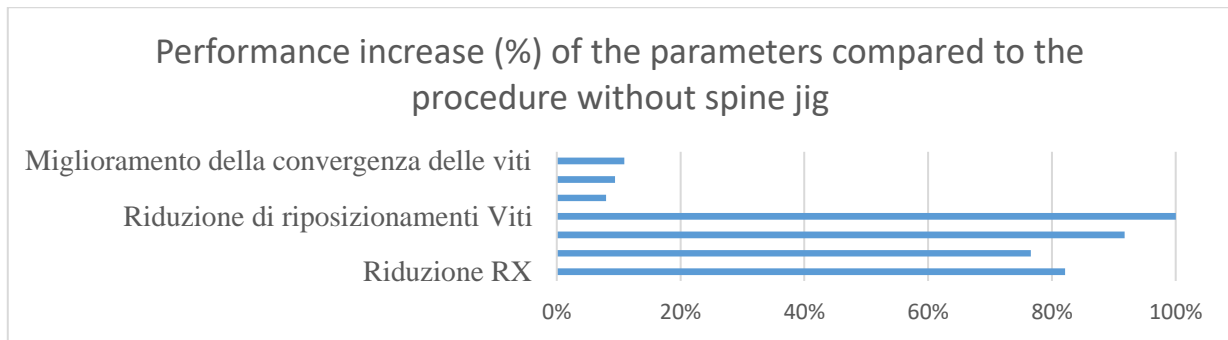
The main objective, therefore, is not to study the performance of the custom made work flow made with the best technologies available at the state of the art, but the validation of the same work flow obtained with the most easily usable technologies.

In fact, this validation would find natural continuation if the instruments used are technologically more advanced

For this purpose, dimensional analyzes were performed on three-dimensional models scanned with different techniques and deviations from the nominal dimensions were evaluated.

It was possible to perform a series of "in vitro" tests, on different human anatomical structures (spine, maxilla, zygomatic), confirming the goodness of what was done

A further "IN VIVO" test, validating the work flow that starts in radiology and ends in the operating room, was performed through a clinical trial certified on 30 patients suffering from rachid disorders with a good validation results in terms of accuracy of custom made tool design.

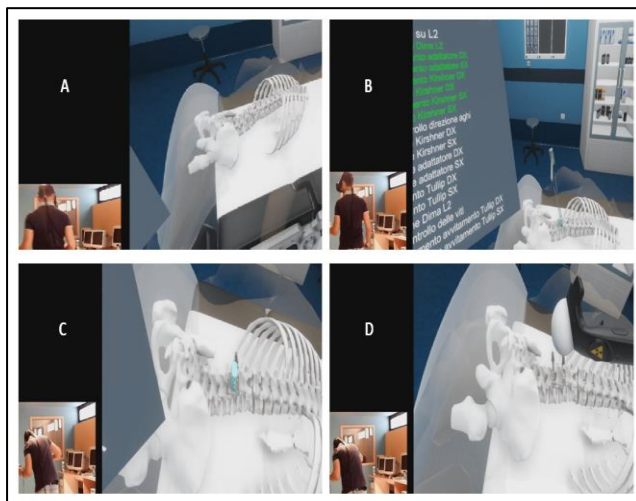


The results obtained showed how, despite the obvious limitations due to the technologies and the intrinsic errors that afflict each of the steps necessary for the realization of custom made devices, the design turns out to be suitable in all those interventions where high precision is required, and in particular way in reference to bone structures.

The indices used as well as the results obtained, due to the nature of the object of the survey, belong to clusters "quali-quantitative" (and not merely quantitative) given the impossibility of obtaining (if not for some specific steps) of the numerical values and of the factorial characteristics such as to be able to define a real Design Of Experiment.

A very brief look, has been turned to the application of biometric reconstruction techniques applied to the increasingly pressing technologies of virtual reality and augmented reality. Thanks to the collaboration with Techno DESIGN s.r.l., an immersive reality environment was created aimed at simulation and surgical training for the use of a custom made device for pedicle arthrodesis.

3° TEST DI EFFICIENZA			
Utenti inesperti	Tempo esecuzione utenti inesperti	Indice di efficienza relativo (%)	Valutazione
Utente 1	4,1 min	98%	efficiente
Utente 2	6 min	67%	efficiente
Utente 3	4 min	100%	efficiente
Utente 4	3,8 min	101%	efficiente
Utente 5	3,5 min	102%	efficiente
Utente 6	5,5 min	72%	efficiente
Utente 7	4,2 min	95%	efficiente
Utente 8	4,4 min	91%	efficiente
Utente 9	5 min	80%	efficiente
Utente 10	4,3 min	93%	efficiente
Utente 11	3,6 min	101%	efficiente
Utente 12	4 min	100%	efficiente
Utente 13	4,1 min	98%	efficiente
Utente 14	4 min	100%	efficiente
Utente 15	5,8 min	69%	efficiente
Utente 16	4,7 min	85%	efficiente
Utente 17	6,5 min	62%	inefficiente
Utente 18	5,3 min	75%	efficiente
Utente 19	3,9 min	100%	efficiente
Utente 20	5,3 min	75%	efficiente



The tests conducted on some users have highlighted how the VR application, obtained thanks to the biometric reconstruction, has produced an increase in the capacity of the same in the use of the device, thus revealing a valid subsidy for all innovative applications that require an initial non-invasive approach.



CORSO DI DOTTORATO IN INGEGNERIA INDUSTRIALE – XXXI CICLO

Studente: Emilio Cataldo

Tutor: Prof. Ing. Nicola Cappetti

Coordinatore: Prof. Ing. Francesco Donsì

Abstract della Tesi

Numerose patologie richiedono trattamenti chirurgici che, nella maggior parte dei casi, si basano sull'esperienza del chirurgo con le ovvie limitazioni che ne conseguono sulla precisione del trattamento stesso.

Sempre più spesso, le tecnologie CAD / CAS vengono utilizzate in chirurgia e diagnosi medica per migliorare le prestazioni e aiutare il chirurgo nel suo flusso di lavoro e rendere l'intervento più semplice, confidente e veloce, grazie anche ad una logica "custom made"

Tale approccio è reso ancora più essenziale poichè ogni specifica struttura anatomica può presentare morfologie completamente differenti da paaziente a paziente, non potendo definire quindi un vero e proprio "normotipo chirurgico".

L'intero flusso del design personalizzato inizia chiaramente dalle indagini radiologiche CT o RMN

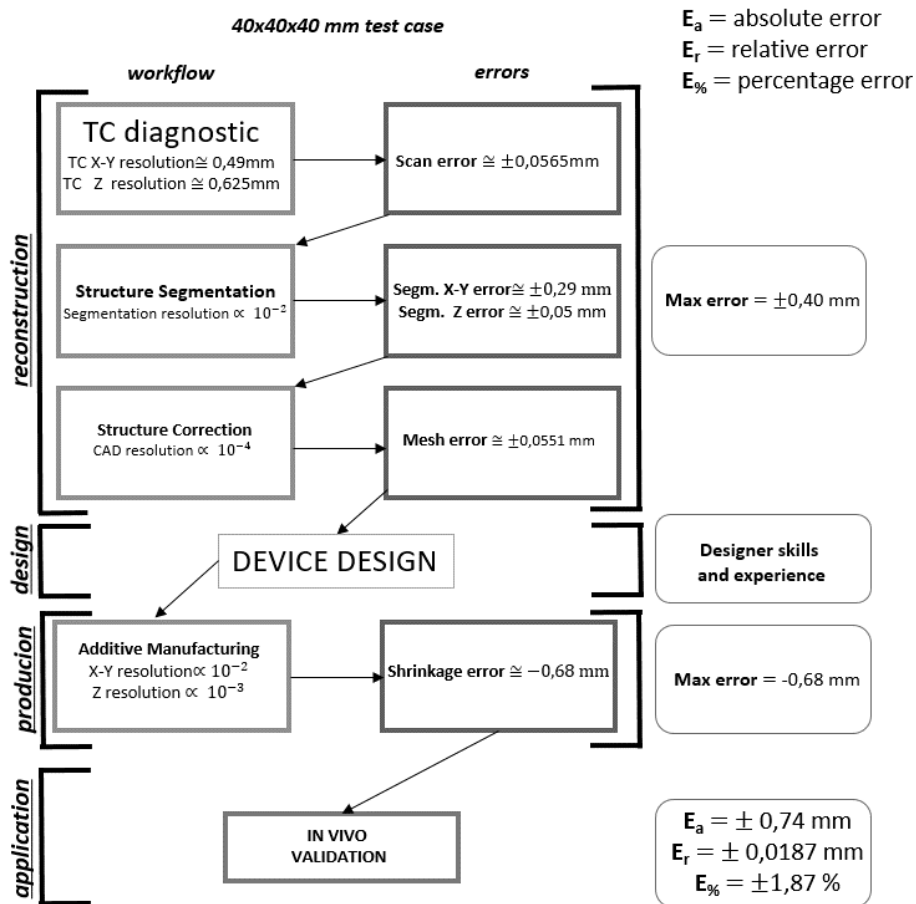
La scelta dell'una o dell'altra tecnica di imaging non è arbitraria perché ciascuna delle tecniche radiologiche presenta limiti e peculiarità.

Bisogna inoltre considerare l'invasività della tecnica radiologica adottata (a causa di possibili radiazioni ionizzanti) e il grado di risoluzione (accuratezza) che questa restituisce in uscita. L'output radiologico è quindi il primo passo per l'approccio di ricostruzione su misura, che avviene attraverso specifici software di segmentazione, progettati per modificare ed elaborare le immagini in formato DICOM, nel modo più appropriato e con l'aiuto di strumenti automatizzati. Tutti questi, prendere in considerazione l'intervento manuale di un operatore.

Le tecnologie CAS consentono, a partire dai file DICOM, la ricostruzione 3D di specifiche strutture anatomiche, una prima pianificazione chirurgica virtuale, la ricostruzione fisica di strutture specifiche attraverso tecnologie di stampa 3D e la progettazione di dispositivi personalizzati.

La generazione di un dispositivo personalizzato (creato fisicamente con tecniche di produzione additiva), richiede anche l'approccio alla modellazione di diverse strutture matematiche che, a seconda della loro tipologia, presentano diverse complessità nel CAD Design,

È facile vedere come tutte le fasi di progettazione sono influenzate da errori. È quindi estremamente importante identificare la magnitudo di tali errori per prevedere, in termini "aprioristici", la bontà della ricostruzione 3D biofedele e quella della generazione di eventuali dispositivi personalizzati.



Il presente lavoro di tesi, inizia dall'analisi delle caratteristiche di risoluzione degli strumenti di scansione del corpo umano, prendendo come riferimento le tecnologie di imaging più largamente utilizzate.

Questa considerazione risulta necessaria poichè la naturale evoluzione tecnologica, consente di poter utilizzare, anche con un intervallo di tempo relativamente breve, tecnologie con prestazioni sempre più elevate; questa possibilità, tuttavia, si scontra con la reperibilità delle macchine e degli strumenti che vengono spesso utilizzati in ospedale standard (anche a causa dei costi elevati).

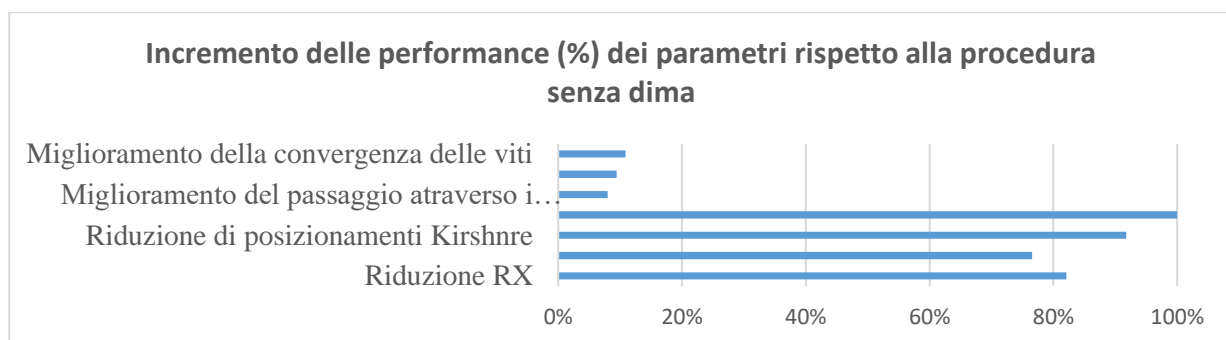
L'obiettivo principale, quindi, non è studiare le prestazioni del flusso di lavoro realizzato con le migliori tecnologie disponibili, ma la convalida dello stesso flusso di lavoro ottenuto con le tecnologie più facilmente utilizzabili e reperibili allo stato dell'arte.

In effetti, questa validazione troverebbe naturale continuazione se gli strumenti utilizzati fossero tecnologicamente più avanzati

A tale scopo, sono state eseguite analisi dimensionali su modelli tridimensionali scansionati con tecniche diverse e sono state valutate deviazioni dalle dimensioni nominali.

È stato possibile eseguire una serie di test "in vitro" su diverse strutture anatomiche umane (colonna vertebrale, mandibola, zigomo), confermando la bontà di ciò che è stato fatto.

Un ulteriore test "IN VIVO", che ha convalidato il flusso di lavoro che inizia in radiologia e termina in sala operatoria, è stato eseguito attraverso un trial clinico certificato su 30 pazienti affetti da patologie del rachide con buoni risultati di validazione in termini di accuratezza dell'intervento eseguito con device custom made appositamente progettati e costruiti.



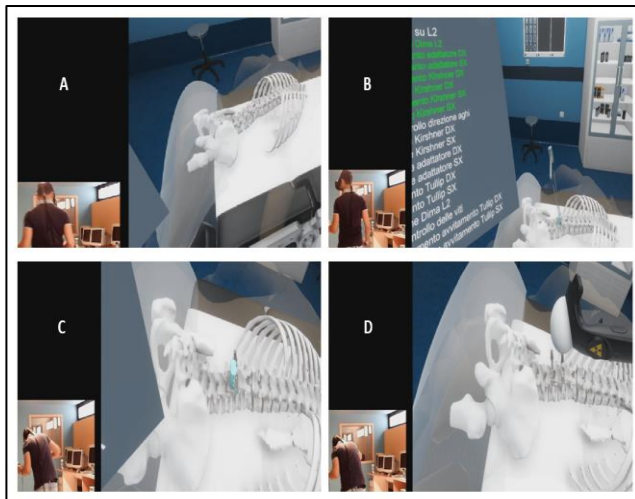
I risultati ottenuti hanno mostrato come, nonostante le ovvie limitazioni dovute alle tecnologie e agli errori intrinseci che affliggono ciascuna delle fasi necessarie per la realizzazione di dispositivi su misura, il design risulta essere adatto a tutti quegli interventi in cui è richiesta alta precisione, e in particolare in riferimento alle strutture ossee.

Gli indici utilizzati, nonché i risultati ottenuti, a causa della natura dell'oggetto dell'indagine, appartengono a cluster "quali-quantitativi" (e non meramente quantitativi) data l'impossibilità di ottenere (se non per alcuni passaggi specifici) dei valori numerici e delle caratteristiche tali da poter definire un vero Design Of Experiment.

Uno breve sguardo è stato poi rivolto all'applicazione di tecniche di ricostruzione biometrica applicate alle tecnologie sempre più pressanti della realtà virtuale e della realtà aumentata.

Grazie alla collaborazione con Techno DESIGN s.r.l., è stato creato un ambiente di realtà immersiva finalizzato alla simulazione e alla formazione chirurgica per l'uso di un dispositivo su misura per l'artrodesi peduncolare.

3° TEST DI EFFICIENZA			
Utenti inesperti	Tempo esecuzione utenti inesperti	Indice di efficienza relativo (%)	Valutazione
Utente 1	4,1 min	98%	efficiente
Utente 2	6 min	67%	efficiente
Utente 3	4 min	100%	efficiente
Utente 4	3,8 min	101%	efficiente
Utente 5	3,5 min	102%	efficiente
Utente 6	5,5 min	72%	efficiente
Utente 7	4,2 min	95%	efficiente
Utente 8	4,4 min	91%	efficiente
Utente 9	5 min	80%	efficiente
Utente 10	4,3 min	93%	efficiente
Utente 11	3,6 min	101%	efficiente
Utente 12	4 min	100%	efficiente
Utente 13	4,1 min	98%	efficiente
Utente 14	4 min	100%	efficiente
Utente 15	5,8 min	69%	efficiente
Utente 16	4,7 min	85%	efficiente
Utente 17	6,5 min	62%	inefficiente
Utente 18	5,3 min	75%	efficiente
Utente 19	3,9 min	100%	efficiente
Utente 20	5,3 min	75%	efficiente



I test condotti su alcuni utenti hanno evidenziato come l'applicazione VR, ottenuta grazie alla ricostruzione biometrica, abbia prodotto un aumento della capacità degli utenti stessi nell'uso del dispositivo, rivelandosi così un valido sussidio per tutte le applicazioni innovative che richiedono un iniziale approccio non invasivo.