

■ **IBI SA** / Le Industrie Biomediche Insubri hanno sviluppato SmartBone: sistema di ossa "intelligenti" che si integra perfettamente nel corpo umano

Sostituti ossei che sanno diventare "umani"

Mix di minerali naturali e componenti sintetici che si fanno "colonizzare" dalle cellule del paziente

L'osso su richiesta e che riesce a integrarsi così bene nel corpo umano da non potersi più distinguere dall'originario è una realtà: per la chirurgia orale, per quella maxillo facciale e a breve anche per la chirurgia pediatrica, l'oncologia e l'ortopedia.

Si chiama SmartBone, "l'osso intelligente" frutto delle idee, della ricerca e delle capacità tecniche e tecnologiche concentrate in Ibi Sa Industrie Biomediche Insubri: società vocata alla produzione di dispositivi medici per l'ingegneria dei tessuti viventi e per la medicina rigenerativa, nata e cresciuta a Mezzovico, nel Canton Ticino, in Svizzera.

Tra i fondatori due giovani ingegneri italiani: Giuseppe Perale, classe 1978, percorso al Politecnico di Milano con dottorato di ricerca in bioingegneria e visiting post doc a Londra; Gianni Pertici, classe 1976 e una carriera da ingegnere chimico costruita tra Pisa e Londra.

Ibi è riuscita nell'impresa di creare un sostituto osseo composito per la rigenerazione ossea che, inserito nel corpo umano, è progressivamente "colonizzato" dalle cellule del paziente fino a che non si riesce più a distinguere l'osso nativo da quello integrato.

Un processo possibile perché SmartBone è il risultato di "una combinazione di strutture minerali naturali di origine ossea e polimeri bioattivi riassorbibili" - spiega Perale che è anche presidente di Ibi -. Questo nuovo concetto di materiale composito permette alle cellule del paziente di crescere in modo rapido e colonizzare efficacemente SmartBone, mentre i biopolimeri presenti nella matrice si degradano, offrendo quindi una perfetta integrazione e stimolando l'osteogenesi".

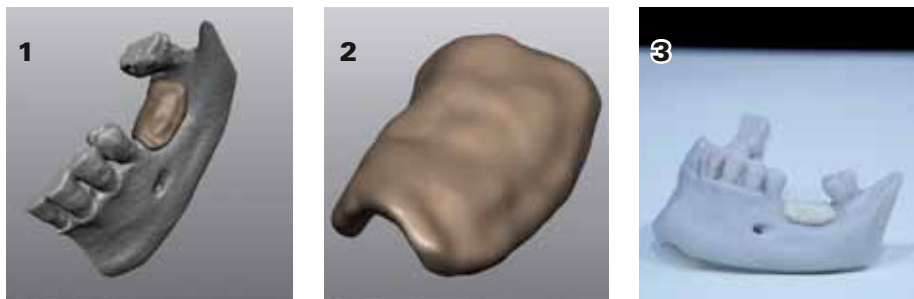
Ibi ha scelto di utilizzare una matrice minerale di origine

bovina, perché "la struttura chimica e organizzativa è più simile e affine alla struttura minerale che costituisce l'intelaiatura dell'osso umano". Tuttavia, l'osso bovino non potrebbe essere adoperato direttamente, poiché risulterebbe troppo fragile e poco resistente alle sollecitazioni meccaniche. Esso perciò nei laboratori di Ibi subisce una trasformazione. Grazie all'azione combinata di vari polimeri e di nutrienti cellulari, attraverso un processo nanotecnologico, diventa un materiale composito che somma in sé i vantaggi dell'alta biocompatibilità, derivante dalla sua origine naturale, a quelli delle alte prestazioni, derivanti dalla componente polimerica.

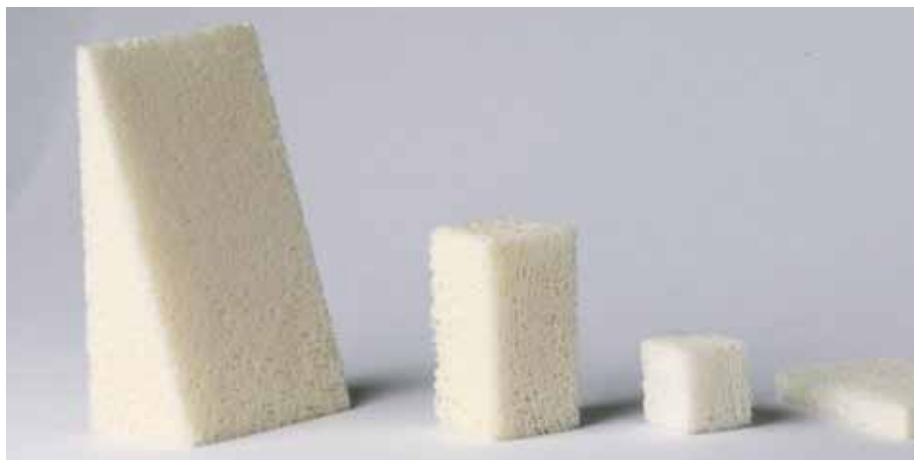
"Potrebbe sembrare medioevale, ma effettivamente SmartBone è il risultato di una fine 'ricetta' alchemica in cui componenti naturali si fondono insieme a componenti sintetici", prosegue Perale. "Siamo noi a controllare con estrema precisione il processo, applicando la combinazione percentuale ideale, decidendo quanto e come vogliamo che resti la parte degradabile". Se i prodotti di Ibi sono arrivati sul mercato nel 2012 e in un anno hanno già attirato l'attenzione di molti interlocutori internazionali del settore, la ricerca è partita molto prima tanto che SmartBone poggia non solo su solide basi tecnico-scientifiche ma anche su una casistica importante di applicazioni, che lo hanno decretato prodotto sicuro oltretutto eccezionale. "Negli interventi più ridotti, come quelli usati in chirurgia orale, la velocità di integrazione dell'osso composito con quello umano è mediamente di un millimetro al mese circa", prosegue Perale. E proprio la bocca, e il comparto dentale, è stato il primo ambito in cui Ibi ha voluto sperimentare la validità di SmartBone. "Il



Modellazione digitale di una intera porzione zigomatica partendo da una Tac



SmartBone on Demand si ottiene progettando digitalmente l'osso mancante partendo da una Tac (1 e 2). SmartBone on Demand a fine realizzazione su un modello stereolitografico di mandibola (3). Sotto: forme standard di SmartBone



campo orale è il peggiore banco di prova, perché è inquinatissimo e non può essere soggetto a nessuna restrizione di utilizzo - fa notare Perale -. Perciò abbiamo voluto cominciare da lì: quello che funziona in ambito orale funziona anche nelle altre chirurgie, mentre non è sempre vero l'inverso". "A oggi", precisa l'amministratore e co-fondatore di Ibi, Gianni Pertici, "abbiamo riscontrati da ben oltre 1.500 pazienti e non sono mai stati riportati episodi avversi. La duttilità di questo materiale consente di realizzare veri e propri pezzi di ricambio osseo, tanto che Ibi ha messo a punto soluzioni tecnologiche per sagomarlo con perfezione millimetrica a seconda delle specifiche esigenze del paziente.

SmartBone, dunque, è anche on demand. "Mandaci la Tac e ti faremo le ossa", recita un'efficace sintesi pensata dall'azienda. A partire dalla Tac del paziente, infatti, si ricostruisce sul modello reale o su quello virtuale il distretto in cui vi è il difetto. Il distretto è ricostruito in accordo con il chirurgo dal punto di vista della modellazione fisica e digitale e, quando si è raggiunta la piena corrispondenza con la necessità rigenerativa, si produce su misura il sostituto osseo che andrà così a colmare perfettamente il difetto. Un software di progettazione collegato ad una speciale fresa premette la realizzazione millimetrica di ciascun elemento.

Alcuni tra i casi più complessi in cui SmartBone è stato sino ad ora utilizzato con successo riguardano la ricostruzione di ampie porzioni di ossa craniche, quali per esempio l'intero osso zigomatico e il pavimento orbitale di un soldato ferito, oppure una notevole porzione del complesso temporale-sfenoideo rimosso per ragioni patologiche.

Obiettivo, protesi ossee in grado di crescere

Vincere una scommessa del genere permetterebbe di seguire lo sviluppo del bambino post trauma evitando altri interventi

"Nel Dna della nostra azienda c'è la ricerca continua, crediamo che un vero imprenditore non possa stare seduto sugli allori". Con questa premessa il presidente di Ibi, Giuseppe Perale racconta il futuro che già si intravede nell'impresa biomedica, dopo il successo che il mercato e l'applicazione clinica hanno decretato per SmartBone, il sostituto osseo composito che nel tempo diventa "un pezzo" del corpo umano vivente, colonizzato dalle stesse cellule del paziente in cui è stato impiantato.

"Puntiamo a sviluppare protesi ossee in grado di seguire lo sviluppo e la crescita di pazienti ancora scheletricamente immaturi: i bambini", spiega Perale. "Stiamo per iniziare la sperimentazione clinica e questo obiettivo è l'aspetto eticamente più rilevante della nostra ricerca: offrire cioè delle nuove opportunità alla chirurgia pediatrica non è solo questione di business". Accade che bambini piccoli o

in età scolare riportino traumi importanti alla teca cranica, per cui non si riesce a ricostruire il danno con i frammenti ossei rimasti, ma bisogna integrarla con un elemento chimicamente e biologicamente compatibile, ma le soluzioni ad oggi disponibili, tipicamente metalliche o ceramiche, non crescono con l'accrescimento naturale della teca cranica e pertanto vanno periodicamente rimosse e sostituite con altre di dimensioni via via maggiori. La scommessa di Ibi "è realizzare protesi capaci di seguire lo sviluppo del bambino, in modo che non sia più necessario procedere ad altri interventi di revisione".

Naturalmente il processo di creazione di simili protesi ossee è coperto dall'assoluto riserbo, ma il principio all'origine di SmartBone, spiega Perale, non cambia: "Essendo un osso composito, siamo noi a trovare il giusto equilibrio tra la matrice ossea minerale e i polimeri biodegrada-

bili, decidendo in che tempi deve essere riassorbito ed integrato dall'osso umano". In sostanza, nei laboratori della società svizzera si conosce e si controlla finemente il processo che il tessuto osseo composito deve compiere una volta inserito nel corpo umano ed è lì che si programmano anche i tempi della sua "colonizzazione" da parte delle cellule del paziente, ben sapendo le differenze di comportamento e di reazione tra il corpo di un bambino e quello di un adulto.

Con le applicazioni orali e quelle maxillo facciali di SmartBone, questa è la terza linea di ricerca attiva a Mezzovico, dove anche la strumentazione - dai software per la progettazione alle frese per la modellazione delle ossa su misura - trova soluzioni originali "a partire però da componentistica tecnologica già presente sul mercato e certificata per uso su pazienti. Ciò ci consente di accelerare i tempi nel trasformare l'idea e il risultato della ricerca in prodotto spendibile sul mercato", conclude il presidente.

Ibi è stata pensata nel 2007 e costituita nel 2008 in Canton Ticino e conta tre investitori: il fondo sovrano del Canton Ticino, Agire Invest, e due fondi privati europei.



I fondatori di Ibi Sa Gianni Pertici e Giuseppe Perale