

PIANO NAZIONALE DI RIPRESA E RESILIENZA (PNRR) MISSIONE 6 – COMPONENTE 2
INVESTIMENTO 2.1 VALORIZZAZIONE E POTENZIAMENTO DELLA RICERCA
BIOMEDICA DEL SSN

PNRR-POC-2023-12377924 – “Bionanufacturing of advanced tissues and devices for middle ear surgery (MAGIC-EAR)”

Durata: 24 mesi + eventuale proroga di 6 mesi

Data inizio: 31/08/2024 – **Data fine** 31/08/2026

Nome e Cognome del Principal Investigator: Prof. Stefano Berrettini, Direttore UO Otorinolaringoiatria, audiologia e foniatria, AOUPisana

Nome e Cognome del Co-PI: Prof.ssa Francesca Forli, U.O. Otorinolaringoiatria, audiologia e foniatria, AOUPisana

L'Azienda Ospedaliero-Universitaria Pisana è Capofila nel progetto di ricerca “MAGIC-EAR”, finanziato dall'Unione Europea – NextGenerationEU – per un importo complessivo pari a € 1.000.000,00 nell'ambito del Piano Nazionale di Ripresa e Resilienza (PNRR) M6C2 Investimento 2.1 Valorizzazione e potenziamento della ricerca Biomedica del SSN, in collaborazione con le seguenti istituzioni: Azienda Ospedaliero-Universitaria Federico II di Napoli e l'Azienda Ospedaliero-Universitaria Consorziale Policlinico di Bari.

OGGETTO:

La sordità trasmissiva si verifica a causa di infezioni, traumi e difetti congeniti, che coinvolgono l'orecchio medio (OM) e le aree ad esso limitrofe (es. orecchio esterno), andando ad inficiare la funzione dell'OM. La chirurgia ricostruttiva viene effettuata tramite rimozione chirurgica e sostituzione dei tessuti danneggiati con impianti passivi.

L'estrusione di tali impianti, come le protesi della catena ossiculare, è un fenomeno documentato che si verifica fino al 20% dei casi in qualsiasi momento dopo l'impianto. MAGIC-EAR mira a sviluppare nuove rotte per ottenere protesi dell'OM più biocompatibili e performanti, utilizzando tecniche di biofabbricazione.

Infatti, le attuali protesi per l'OM completamente inorganiche non forniscono ancora prestazioni ottimali in termini di biocompatibilità, a causa del difficile microambiente, spesso infiammato e infetto, in cui vengono collocate e di un alterato meccanismo di trasmissione delle forze a causa di variazioni anatomiche.

L'esperienza clinica negli ultimi 70 anni ha dimostrato che in questo campo i materiali biologici mostrano migliore biocompatibilità rispetto a quelli sintetici. Sebbene siano stati sviluppati molti biomateriali per questa applicazione e gli allotrapianti siano ampiamente disponibili nella pratica clinica, restano irrisolti alcuni problemi che potrebbero essere invece superati da

biomateriali e dispositivi di nuova generazione realizzati tramite tecniche di microfabbricazione.

MAGIC-EAR mira alla realizzazione di nuove protesi dell'OM puntando su 5 livelli di innovazione:

1. impiego quasi esclusivo di materiali biologici;
2. tecnologie di micro-fabbricazione;
3. realizzazione di nuove geometrie ottenute con l'ausilio dell'esperienza clinica, delle prove in vitro, ex vivo ed in silico (simulazioni computazionali);
4. le protesi prodotte conterranno anche farmaci o biomolecole;
5. nell'ottica di una possibile traslazione in ambito clinico, verranno utilizzati metodi di microfabbricazione che potrebbero essere eseguiti all'interno di ospedali o anche in sala operatoria.

MAGIC-EAR si propone di utilizzare materiali biologici secondo 3 linee di sviluppo:

1. microfabbricazione sottrattiva di omo/allotrapianti decellularizzati;
2. fabbricazione additiva di protesi sfuse utilizzando biopolimeri;
3. biofabbricazione tessuti cellularizzati dell'OM.

I prodotti saranno dotati di molecole bioattive per migliorare la loro biointegrazione e durata nell'orecchio patologico.

PARTENARIATO:

- Capofila/Proponente: Azienda Ospedaliero-Universitaria Pisana
- Partner 1: Azienda Ospedaliero-Universitaria Federico II di Napoli
- Partner 2: Azienda Ospedaliero-Universitaria Consorziale Policlinico di Bari

PIANO FINANZIARIO DEL PROGETTO:

ENTE	FINANZIAMENTO A CARICO DELL'ENTE FINANZIATORE	COFINANZIAMENTO AZIENDALE
AOUP	€ 450.000,00	€ 10.000,00
AOU F. II di Napoli	€ 250.000,00	€ 22.000,00
AOUC Policlinico Consorziale di Bari	€ 300.000,00	€ 22.000,00
TOTALE	€ 1.000.000,00	€ 54.000,00
BILANCIO COMPLESSIVO	€ 1.054.000,00	