- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 216.73.216.48 Sat, 12 Jul 2025, 11:45:02

F. Vecchione M. Barbato, I. Barbato, G. Capone, V.Cola, V. Console, M.S. D'Antuono, C. Inserra, C. Linguadoca, D. Mamone, R. Marolla, S. Pellegrino, E. Tempesta
Area Scientifico Culturale dei Dispositivi Medici

La Sifo nell'ambito della manifestazione European Biotech Week

L' "European Biotech Week" è una manifestazione nata una decina di anni fa in Canada ed è arrivata in Europa nel 2013 per volontà di EuropaBio, Associazione europea delle imprese biotech, in occasione del 60° anniversario della scoperta della struttura del DNA.
Dallo scorso anno la manifestazione è diventata "global" e, dal 25 settembre al 1° ottobre 2017, quattro continenti, America, Asia, Europa ed Oceania, hanno celebrato **la Biotech Week**: una settimana dedicata al settore delle biotecnologie con l'obiettivo **di raccontare** il biotech nei suoi diversi settori di applicazione (Red Biotech, le biotecnologie della salute, GreenBiotech, le biotecnologie per l'agricoltura, White Biotech, le biotecnologie industriali) e **di celebrare** il ruolo chiave che queste tecnologie hanno nel migliorare la qualità della vita di tutti noi.
Tale manifestazione è coordinata a livello nazionale da Assobiotec (Associazione nazionale per lo sviluppo delle biotecnologie), che fa parte di Federchimica e nasce dall'idea che le biotecnologie e, in generale, il mondo della scienza e delle sue applicazioni abbiano bisogno, ancora oggi, di essere meglio conosciute, capite e apprezzate.
La manifestazione ha acquistato sempre più importanza per cui ha ottenuto nel 2015 la"Medaglia del Presidente della Repubblica" e in questo 2017 ha goduto del patrocinio del Senato della Repubblica.
In questa quinta edizione si sono svolti oltre 90 eventi in Italia e anche la SIFO ha voluto essere presente nell'ambito di tale manifestazione; così come Area Scientifico culturale dei Dispositivi Medici, abbiamo organizzato due eventi che rientrano nell'ambito delle "Red Biotech", le biotecnologie della salute:

- **Il robot: una nuova tecnologia al servizio del chirurgo**;
- **Le stampanti 3D al servizio della medicina**

Il target a cui sono stati rivolti è quello di studenti universitari e specializzandi, infatti la SIFO è da sempre impegnata a promuovere attività interdisciplinari e a sostenere i giovani nel loro cammino professionale.
Gli eventi si sono tenuti presso il Centro di Biotecnologie dell' AORN A. Cardarelli di Napoli, grazie alla collaborazione dei vertici aziendali e alla disponibilità e professionalità del direttore della UOD "Centro di Biotecnologie", dottor Santolo Cozzolino e di tutto il suo staff.

IL ROBOT: UNA NUOVA TECNOLOGIA AL SERVIZIO DEL CHIRURGO

Maria Barbato, Filomena Vecchione
Responsabili scientifiche dell'Evento

lunedì 25 settembre, ore 9,00 - 13,30.
Lo scopo di tale evento è stato quello di avvicinare i giovani a tale biotecnologia e mostrare loro i molteplici utilizzi in più branche chirurgiche.
La chirurgia robotica è nata e si è sviluppata negli ultimi 20 anni con lo scopo di ottenere risultati e vantaggi maggiori rispetto alla chirurgia mini-invasiva

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 216.73.216.48 Sat, 12 Jul 2025, 11:45:02

video-assistita e di migliorare e semplificare il lavoro del chirurgo. Utilizzando procedure elettroniche, l'intervento avviene con strumenti analoghi a quelli utilizzati in laparoscopia, ma viene eseguita da un chirurgo che, posto a distanza del tavolo operatorio, utilizza un'apposita consolle fornita di monitor, dalla quale è in grado di gestire gli strumenti inseriti all'interno del paziente ed avere una visione tridimensionale del campo operatorio. Tale nuova biotecnologia ha fornito risultati eccellenti in quasi tutte le specialità chirurgiche, soprattutto in urologia, ginecologia, chirurgia generale, chirurgia toracica e cardiochirurgia.
Nella 1° sessione dopo i saluti, i ringraziamenti e la presentazione della EBW, il dottor Santolo Cozzolino ha presentato l'attività, gli obiettivi ed il costante impegno profuso dal Centro di Biotecnologienella formazione.
Successivamente l'ing. Maria Saffiotti,"clinical specialis trobotic surgery", ha presentato il sistema robotico Da Vinci, i principi di tale metodologia, gli strumenti con le loro peculiarità e la tecnica di utilizzo. Poi la dottoressa Filomena Vecchione ha illustrato la normativa vigente sui Dispositivi Medici accennando le novità del nuovo regolamento UE 2017/745, che andrà in vigore nel 2020,e il ruolo del farmacista ospedaliero nell'acquisto, gestione e dispensazione dei dispositivi dedicati a tale tipo di chirurgia.
La dottoressa Maria Barbato, di seguito, ha evidenziato che lo sviluppo tecnologico sta portando all'immissione in commercio di DM nuovi sempre più costosi. Ma tali DM sono al contempo, efficaci, innovativi, sicuri e sostenibili? Per dare una risposta a tali quesiti, ha introdotto il concetto di HTA, valutando la sostenibilità della chirurgia robotica nell'era della "spending rewiew" e comparando i costi di alcune operazioni chirurgiche effettuate con tecnica tradizionale rispetto alle stesse effettuate con il sistema robotico.
Nella 2° sessione il prof. Guido De Sena, direttore della I Divisione di Chirurgia dell'AORN Cardarelli, ha presentato l'esperienza e l'attività del GRIO (Gruppo Robotico Interospedaliero Cardarelli) e del RAIN (Robot Academy Intutitive Naples). Dopo si è passati alla parte clinica ovvero le applicazioni del robot nelle varie branche e si sono succeduti nelle presentazioni chirurghi esperti che lavorano nell'AORN A. Cardarelli. Il dottor Francesco La Rocca ha illustrato l'applicazione in chirurgia generale; il dottor Maurizio Fedelini in chirurgia urologica, il dottor Claudio Santangelo in ginecologia; il dottor Gianluca Guggino in chirurgia toracica. Ognuno di loro ha evidenziato, nella rispettiva specialità, quali sono gli interventi più adatti alla chirurgia robotica ed inoltre sono stati messi in evidenza sia i vantaggi che gli svantaggi.
A favore della chirurgia robotica si ha ad esempio:

- una migliore vista del campo operatorio;
- una più precisa coordinazione occhio-mano;
- l'eliminazione del tremore;
- l'aumento dei gradi di libertà degli strumenti chirurgici (la mano del robot si muove con angolazioni che la mano umana non ha);
- una posizione più ergonomica per il chirurgo.

Tra gli svantaggi, invece, si rileva

- il costo elevato;
- i tempi di apprendimento necessari per rendere sicuro il gesto del chirurgo;
- la perdita della sensazione tattile e della percezione della tensione;
- l'allungamento dei tempi di intervento e quindi la durata dell'anestesia.

Alla fine i partecipanti sono scesi nella camera operatoria del Centro di Biotecnologie ed hanno potuto vedere il robot in funzione, sedere alla consolle e porre domande precise.

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 216.73.216.48 Sat, 12 Jul 2025, 11:45:02

I partecipanti che sono stati 24, di cui 8 studenti di Farmacia, 1 di Biotecnologia, 6 di Medicina, 1 di Scienze Infermieristiche, 8 di Ingegneria, hanno seguito ogni sessione con molto interesse e lo hanno definito "molto utile, ben organizzato, molto interessante e coinvolgente; importante soprattutto per chi si vuole avvicinarsi a questo ambiente".

LE STAMPANTI 3D AL SERVIZIO DELLA MEDICINA

Maria Barbato, Filomena Vecchione
Responsabili scientifiche dell'Evento

sabato 30 settembre, ore 9,00 - 13,30.
Lo scopo di tale evento è stato quello di mostrare ai giovani come tali biotecnologie entrano nel mondo della medicina.
Le stampanti 3D sono delle macchine in grado di realizzare un modello tridimensionale mediante un processo di produzione additiva, ovvero un oggetto disegnato tramite software viene replicato nel mondo reale con l'ausilio di appositi materiali. Non si crea superficie, ma volume.
Tali nuove tecnologie stanno avendo un sviluppo esponenziale in diversi campi e non ultimo sono state messe al servizio della medicina per migliorare ogni aspetto della vita dell'uomo. Queste nuove biotecnologie consentono la stampa tridimensionale di organi e tessuti che vengono così utilizzati nella pianificazione di interventi, nella didattica e non ultimo nella progettazione di protesi su misura impiantate al posto di tessuti del corpo umano o progettazione di sistemi che fungono da sostegno o da esoscheletro. Tale tecnologia inoltre può migliorare la programmazione dell'intervento, ridurne i tempi, guadagnare efficienza e migliorare il rapporto con il paziente rendendolo partecipe.
Nella 1° sessione dopo i saluti, i ringraziamenti e la presentazione della EBW, il dottor Santolo Cozzolino ha presentato l'attività, gli obiettivi ed il costante impegno profuso dal Centro di Biotecnologie nella formazione. La dottoressa Filomena Vecchione, successivamente, ha accennato la normativa attuale e quella futura sui Dispositivi Medici, si è soffermata, poi, in particolar modo sulla dispositivo-vigilanza, l'importanza dell'utilizzo dei DM secondo le indicazioni d'uso e istruzioni fornite dal fabbricante ed il ruolo del farmacista ospedaliero che deve essere di aiuto e supporto ai sanitari utilizzatori.
La dottoressa Maria Barbato ha introdotto il concetto generale di HTA evidenziando la necessità dell'utilizzo di tale metodologia che deve aiutare i decisori nella scelta dell'acquisizione di nuove tecnologie "cost saving" ovvero tecnologie che se, confrontate con una possibile alternativa, comportano, a parità di efficacia, risparmi per l'ospedale o per il sistema sanitario da reinvestire in nuove attività assistenziali.
Nella 2° sessione l'ing. Franco Cammisa, della Società Italiana di Tecnica Ospedaliera, ha illustrato inizialmente la storia della nascita della stampa 3D dal 1986 fino al 2011, anno in cui si è avuto uno sviluppo vertiginoso. Ha proseguito con i principi della stampa 3D basati sull' '*additive-layer manufacturing*' ovvero un processo produttivo che "fa crescere" i prodotti a partire da una finissima base di polveri di materiali vari quali alluminio, titanio, acciaio inossidabile, plastica, etc spiegando come sottili strati di materia vengono aggiunti in fasi incrementali attraverso le informazioni che giungono via CAD (computer-aided design). Ha mostrato poi le peculiarità tecniche di produzione e le attuali applicazioni di questa nuova biotecnologia nelle varie branche sia mediche quali chirurgia vascolare, ortopedia, neurochirurgia sia in altri settori industriali quali ad es. aeronautico, automobilistico, di oreficeria etc. Ha accennato poi a quelli che potranno essere gli sviluppi futuri ovvero dispositivi medici 4D, organi

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 216.73.216.48 Sat, 12 Jul 2025, 11:45:02

umani (settore in cui si stanno già muovendo i primi passi con creazione di ossa, cartilagine e pelle).
La dottoressa Maria Barbato ha parlato poi della possibilità, non tanto futura, di costruire medicinali personalizzati con stampa 3D descrivendo vantaggi, limiti, avvertenze e la necessità di norme di legge chiare ed inconfutabili.
Il prof. Giovanni Dell'Aversana, chirurgo e docente dell'Università Federico II, ha mostrato poi le notevoli applicazioni pratiche che un dispositivo 3D può avere nell'ambito della chirurgia maxillo facciale, ovvero la possibilità di costruire DM perfettamente adattabili alla conformazione strutturale del paziente ed anche di poter ricostruire ad es. mandibola o parti del cranio distrutte da traumi, incidenti o altro. Ha presentato vari casi clinici di pazienti con danni evidenti e gli effettivi miglioramenti che l'utilizzo di tali DM hanno comportato.
Nella relazione successiva la dottoressa Filomena Vecchione ha raccontato l'esperienza di un Comitato Etico chiamato a valutare un dispositivo medico prodotto con stampa 3D; il dottor Antonio Casaburi, chirurgo ortopedico pediatrico, invece ha descritto l'iter che ha dovuto seguire il team di sperimentatori del DM 3D per poter avere il parere favorevole del Comitato Etico ed ha illustrato poi i vari step della sperimentazione che è ancora in itinere in un ospedale pediatrico.
Poi la dottoressa Giovanna Vacca, dell'azienda Universitaria L. Vanvitelli, ed il dottor Walter Antonucci, consigliere dell'AITASIT (Associazione Italiana Amministratori di SIstema e Telemedicina), hanno illustrato i principi di radiologia e le tecniche radiologiche ed il ruolo che, rispettivamente, il radiologo e il tecnico di radiologia, ognuno per quanto di propria competenza hanno nella progettazione di un DM 3D. Sono stati quindi mostrati gli step necessari per passare dall'imaging alla stampa 3D, ovvero acquisizione dell'immagine, segmentazione dei dati, trasformazione in dati digitali 3D, stampa 3D.
I partecipanti sono stati 25 di cui 3 studenti di Farmacia, 5 di Medicina, 17 di Ingegneria. Sono stati consegnati ai discenti questionari di gradimento da cui è scaturito che tutti hanno mostrato notevole interesse per gli argomenti trattati nel corso; inoltre la rilevanza dei contenuti trattati nelle relazioni e la chiarezza espositiva dei singoli docenti è stata molto apprezzata. Anche le aule ed il servizio fornito dalla segreteria è stato giudicato "ottimo".