

# eHealth

Innovazione e Tecnologia in Ospedale

63<sup>mag/giu 2018</sup>

MIS  
Management  
in Sanità

52  
ECM

ISSN 2038 - 4238  
Bimestrale - Anno X - Poste Italiane S.p.A.  
Sped. in Abb. Postale - D.L. 353/2003  
(conv. in L. 27/02/2004 n. 46) Art. 1 Comma 1 - DCB Roma

corso di alta formazione

HTA

rischio clinico



Accuratezza  
e innovazione per  
'abbattere' il rischio

AIIC 2018



Appuntamento  
a Roma per il XVIII  
convegno nazionale

sala operatoria



La chirurgia robotica  
tra successi  
e progressi

Il protagonista del mese  
**Armando Ferraioli**

Bioingegnere - Studio di Ingegneria Medica  
e Clinica - Cava De' Tirreni (SA)

7 editoriale

8 overview

10 **protagonista del mese**

Nanomateriali ed effetti sulla salute umana

*Armando Ferraioli*



14 **l'appuntamento**

Innovazione e concretezza: la sfida AIIIC alle tecnologie per la sanità

*Associazione Italiana Ingegneri Clinici*

18 **RISCHIO CLINICO**

Rischio Clinico e sicurezza

*Giampaolo Montesi, Giovanni Mandoliti*

22 **L'infermiere di area chirurgica in sala operatoria**

*Andrea Ferro*

27 **corso di alta formazione in HTA**

Valutazione delle tecnologie sanitarie: dalle esperienze sul campo alla formazione universitaria

Prescrizione e somministrazione informatizzata: studio di fattibilità presso l'ASST Lariana di Como e l'ASST Grande Ospedale Metropolitano Niguarda di Milano

*Giuseppa Bellavia, Sabrina Butti, Frida Milella, Stefania Pulimeno*

contatta la redazione

QR



Per accedere ai contenuti da QRCode, devi utilizzare un lettore QR. Inquadra il codice QR tramite la fotocamera digitale del tuo telefono. Il tuo cellulare aprirà l'indirizzo corrispondente.

Se non hai un lettore QR installato sul tuo cellulare o smartphone, puoi trovarne molti gratuiti nei negozi/store di applicazioni per il tuo cellulare (iTunes, App store, Android market, Blackberry Appworld, Ovi store, ecc.).



La rivista eHealth sceglie quest'anno di ospitare un corso di formazione specifico in HTA.

Il perché di questa scelta è presto detto: considerato il crescente sviluppo delle tecnologie applicate in ambito ospedaliero e l'inevitabile esigenza di ottimizzare spese e risorse, è sembrato doveroso da parte nostra offrire ai nostri lettori un approfondimento sull'Health Technology Assessment che, come è noto, è un campo multidisciplinare di ricerca che studia le implicazioni mediche, sociali, etiche ed economiche dello sviluppo, della diffusione e dell'uso delle tecnologie sanitarie. Ad aiutarci in questa mission, sono i docenti del corso di specializzazione in HTA dell'Università Cattaneo di Varese.



**38** health technology assessment  
 Risonanza magnetica e pazienti portatori di dispositivi medici  
*Vittorio Cannatà, Antonio Napolitano, Massimiliano Raponi, Paolo Tomà, Elisabetta Genovese*

**46** la struttura  
 Una nuova Terapia Intensiva al Policlinico Universitario Campus Bio-Medico  
*Felice Eugenio Agrò*

**54** tecnologia in sala operatoria  
 La chirurgia robotica a servizio della mininvasività: un impegno costante  
*Gianluigi Taverna*

**60** informatica in sanità  
 Gestione PDTA per mezzo e all'interno di un Health Information System  
*Maurizio Solca*

**66** telemedicina  
 Sostenibilità economica dei servizi di telemedicina  
*Mario Dal Co*

**78** VETRINA  
*a cura di Massimiliano Genna*

business solution

**36** La sala operatoria integrata: cosa c'è di nuovo



**44** Cartella clinica elettronica CBA: estrema accuratezza nel percorso di cura in un ambiente ad elevata personalizzazione



**52** Cybersecurity e interoperabilità nella terapia infusione: Agilia Connect e Vigilant Bridge  
*Ing. Laura Navarra*



**58** Analisi dei dati e intelligenza artificiale: la Sanità del futuro è già qui

GE Healthcare





autore

**Armando Ferraioli**

*Bioingegnere - Studio di Ingegneria  
Medica e Clinica - Cava De' Tirreni (SA)*

# Nanomateriali ed effetti sulla salute umana

I nanomateriali sono particelle piccole, ma con un grande potenziale, a cui sono legate preoccupazioni (altrettanto grandi) inerenti ai possibili rischi per la salute e la sicurezza. In molti luoghi di lavoro, infatti, i nanomateriali si utilizzano, manipolano e trasformano. Occorre quindi prestare una particolare attenzione alla gestione dei rischi che li riguardano

Il termine "nanomateriali" si riferisce a materiali che hanno almeno una dimensione (altezza, larghezza o lunghezza) inferiore a 100 nanometri ( $10^{-7}$  metri), pari circa alla dimensione di una particella virale (Figura 1).

Questa dimensione particolare, che rientra tra i singoli atomi e le loro controparti di materiali sfusi, rappresenta una caratteristica importante dei nanomateriali fabbricati (MNM). Alcuni nanomateriali sono presenti in natura (ad esempio le particelle che costituiscono il polline), altri possono essere una conseguenza non intenzionale di attività umane (ad esempio i prodotti della combustione) mentre altri ancora sono prodotti artificialmente (ad esempio il biossido di titanio). Grazie alle loro limitatissime dimensioni, i nanomateriali presentano proprietà fisiche, chimiche, elettriche e meccaniche particolarmente adatte a molteplici utilizzi. Essi presentano proprietà diverse da quelle degli stessi materiali in scala più grande, non solo per le dimensioni, ma anche per alcune caratteristiche fisiche o chimiche (come ad esempio la forma e l'area superficiale) che permettono di offrire nuove entusiasmanti opportunità in diversi settori tra cui la medicina e i prodotti farmaceutici, solo per citarne alcuni. Attraverso l'utilizzo di nuovi farmaci sottoforma di nanomateriali, è possibile garantire una terapia più efficace e con un'azione mirata, tanto da essere proposti di recente per la terapia dei tumori. Le stesse caratteristiche che conferiscono ai nanomateriali proprietà uniche, producono anche effetti non ancora quantizzabili (vista la loro dimensione) sulla salute umana e sull'ambiente. Attualmente mancano informazioni precise sugli effetti di un'e-

sposizione umana per gli MNM, su quale sia la loro destinazione nel corpo umano e sulla possibilità che inducano effetti biologici indesiderati quali ad esempio la generazione di stress ossidativo. Finora non sono stati osservati effetti nocivi a lungo termine sugli esseri umani ma ciò potrebbe essere dovuto alla recente introduzione di nanomateriali fabbricati. L'organizzazione mondiale della sanità (OMS) ha pubblicato un documento contenente le linee guida sulla salute e sicurezza sul lavoro, con raccomandazioni su come proteggere al meglio i lavoratori dai potenziali rischi degli MNM.

La pubblicazione è il frutto di una metodologia che ha incluso l'individuazione di una serie di questioni chiave su cui è stato realizzato un processo di revisione sistematica della letteratura in esame, con il coinvolgimento di un panel di esperti internazionale del settore. In base ai risultati delle review, sono state elaborate alcune raccomandazioni per l'implementazione delle misure di prevenzione e protezione negli ambienti di lavoro, indirizzate anche ai policy maker e agli esperti in tema di salute e sicurezza occupazionale come strumento di supporto alle decisioni. Il Dipartimento di Medicina Epidemiologica e Igiene del Lavoro e Ambientale dell'INAIL ha partecipato alla stesura della pubblicazione con una revisione sistematica della letteratura, inclusa nel documento finale. È riconosciuto da diversi anni che l'inalazione di molti tipi di particelle, tra cui le nanoparticelle, può causare problemi di salute agli individui o alla popolazione esposta. Questi dati sono stati ottenuti da studi scientifici su lavoratori, animali e sulla popolazione generalmente esposta al particolato atmosferico. Gli effetti sui polmoni dipendono dalla dose di particelle inalata, dalle loro proprietà fisico-chimiche e dalla suscettibilità degli individui. Numerose sono le evidenze di effetti nocivi polmonari da esposizione ad attività indu-

striali e da inquinamento ambientale.

L'accesso preferenziale dei nanomateriali nel nostro organismo è proprio nei polmoni. Con la respirazione essi raggiungono gli alveoli polmonari e da qui penetrano nei vasi sanguigni entrando in circolazione: in tal modo una parte può facilmente raggiungere anche altri organi (ad esempio il fegato). La pelle stessa può entrare in contatto con i nanomateriali, contenuti soprattutto nei cosmetici, se risulta essere danneggiata o ferita. La nanotossicologia, disciplina tuttora in corso di sviluppo, si occupa dello studio degli effetti di nanodispositivi e nanomateriali sugli organismi viventi ed ha l'obiettivo di valutare la sicurezza dei nanomateriali nei diversi ambiti di applicazione. Per quanto riguarda la salute umana, la nanotossicologia si occupa della valutazione degli effetti connessi all'esposizione sia dei consumatori che dei lavoratori. La criticità del processo di valutazione del rischio dei nanomateriali è legata all'incertezza della rilevanza delle vie di esposizione, dei sistemi di misura dell'esposizione, dei meccanismi di traslocazione e possibilità di degradazione delle nanoparticelle all'interno del corpo umano nonché ai meccanismi di tossicità. L'esposizione umana può avvenire mediante inalazione, ingestione o da contatto (attraverso la pelle). I nanomateriali sono entità del tutto nuove, dalle caratteristiche poco conosciute, capaci di produrre effetti biologici ancora non prevedibili, utilizzati spesso in situazioni che li portano a diretto contatto con l'uomo e con l'ambiente (Figura 2).

È quindi legittimo domandarsi quali potrebbero essere le conseguenze in caso di una loro interazione involontaria con l'uomo e di un'immissione incontrollata nell'ecosistema. Diventa pertanto indispensabile avere un quadro preciso delle conoscenze reali sugli effetti dei nanomateriali e dei prodotti che li contengono, distinguendo bene le evidenze empiriche dalle ipotesi. Le carat-

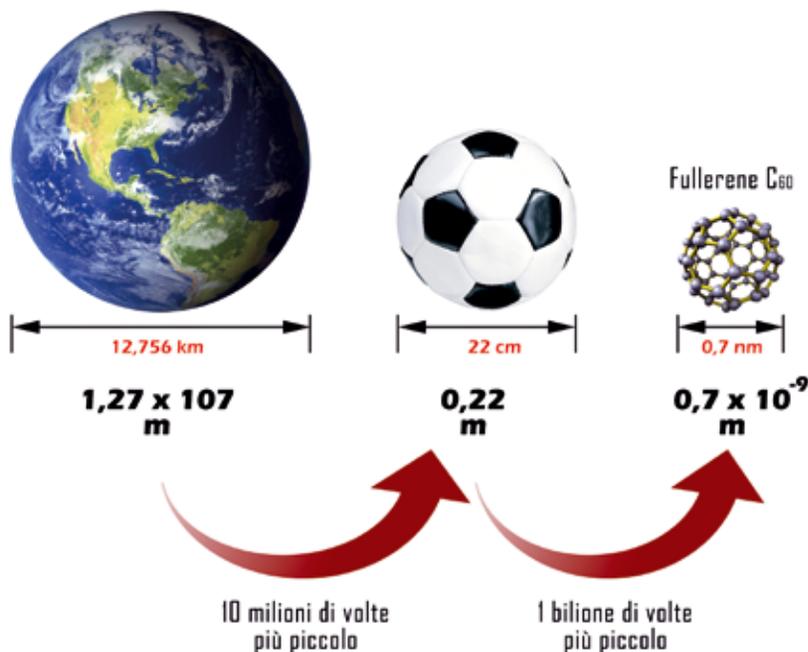


Figura 1

teristiche fisico-chimiche (dimensione, forma, area superficiale, solubilità, stato di aggregazione ed agglomerazione, ecc.) modulano la tossicità ed i processi di trasporto dei nanomateriali sia negli organismi viventi che nell'ambiente. La dimensione e l'area superficiale hanno speciale importanza sotto il profilo tossicologico: diminuendo le dimensioni delle nanoparticelle, aumenta l'area superficiale e, quindi, la quota di atomi o molecole esposta sulla superficie piuttosto che quelli presenti all'interno della particella stessa. Atomi e molecole di superficie presentano una marcata reattività chimica e biologica e ciò può comportare l'acquisizione o l'amplificazione di proprietà tossiche. Il binomio dimensione "nano" e reattività biologica ha molteplici riscontri sperimentali. Tuttavia, in un contesto tossicologico, la dimensione ha importanza non esclusiva, nel senso che gli effetti del nanomateriale sono determinati anche da altri fattori quali la composizione chimica, lo stato di aggregazione delle particelle e le modalità di esposizione. È da tenere presente che la denominazione di nanomateriale raccoglie una miriade di entità diverse l'una dall'altra, aventi spesso in comune solo l'intervallo dimensionale nanometrico. In base a struttura e composizione, i nanomateriali possono essere classificati nelle quattro categorie generali riportate nella Tabella 1.

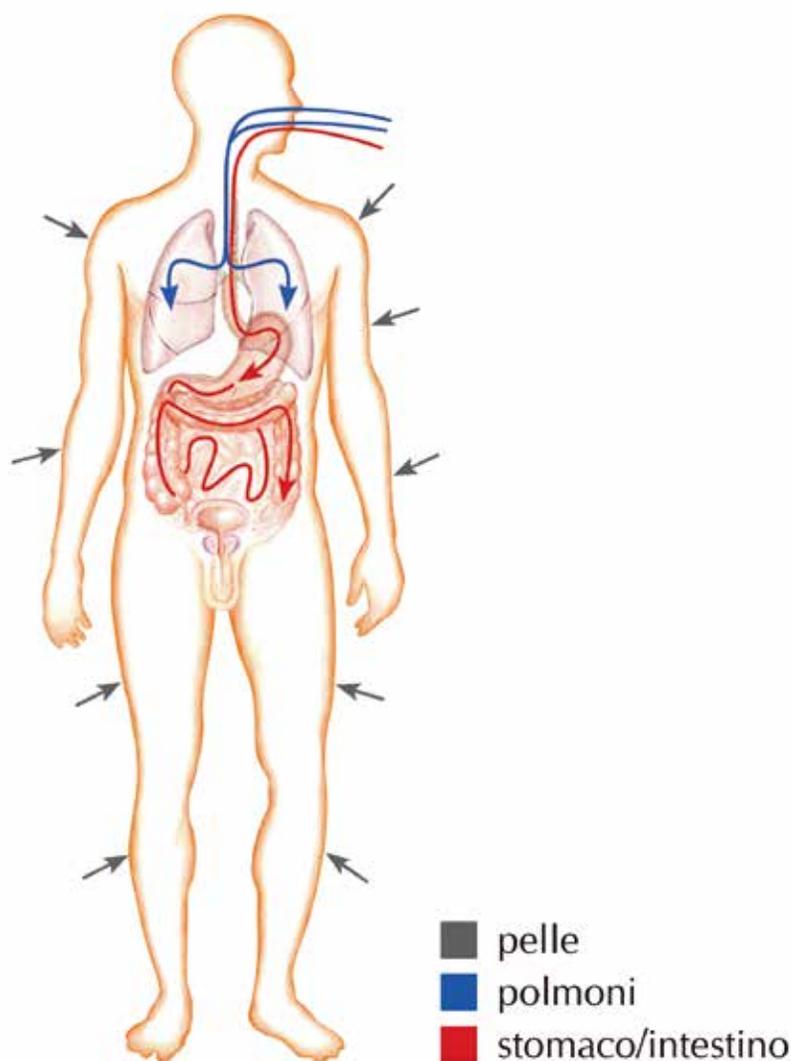


Figura 2

## CLASSI DI NANOMATERIALI

- **Materiali a base di carbonio:** contengono principalmente carbonio e possono avere forma sferica o ellittica (fullereni) oppure tubulare (nanotubi di carbonio).
- **Materiali a base di metalli:** contengono oro, argento, ossidi metallici (es. biossido di titanio, ossido di ferro). Questa classe annovera anche i *quantum dots* (alla lettera punti quantici, semiconduttori cristallini con dimensioni tra 2 e 10 nm).
- **Dendrimeri:** composti polimerici costituiti da una sola specie chimica. Hanno strutture altamente ramificate di forma globulare, costruite in modo iterativo, che si possono variamente disegnare per conferire specifiche funzioni.
- **Compositi:** si tratta di nanomateriali dove si combinano tipi diversi di nanoparticelle oppure nanoparticelle e materiali convenzionali.

Tabella 1

## CLASSIFICAZIONE DEI NANOMATERIALI IN RAPPORTO ALL'ORIGINE

- **Nanomateriali naturali:** virtualmente ubiquitari nell'ambiente; originano da comuni fenomeni naturali, es. processi di combustione, emissioni vulcaniche, mobilitazione spontanea dall'ambiente terrestre o acquatico.
- **Nanomateriali antropici incidentali (particelle ultrafini):** nanoparticelle polidisperse, anch'esse ubiquitarie; sono immesse nell'ambiente per effetto di attività industriali, quali processi di combustione ad alta temperatura, traffico autoveicolare, impianti di riscaldamento, produzione e conversione dell'energia, ecc.
- **Nanomateriali antropici intenzionali (ingegnerizzati):** sono i prodotti delle nanotecnologie fabbricati dall'uomo con l'obiettivo di trarre vantaggio dalle peculiari caratteristiche che i materiali assumono nella dimensione nanometrica.

Tabella 2

Spesso, tra una classe e l'altra (ma anche tra composti della stessa classe) si rilevano più differenze che analogie riguardo al profilo degli effetti tossici. Il rischio tossicologico differisce da una categoria all'altra anche quando si considera la classificazione basata sull'origine (Tabella 2).

Il numero di lavoratori esposti agli MNM non è noto, ma sta aumentando con la produzione industriale e l'uso di MNM. Nel luogo di lavoro, i rischi per la salute possono derivare dall'inalazione, dall'ingestione o dall'assorbimento della pelle degli MNM. I polmoni umani rappresentano un ottimo portale di ingresso per gli MNM grazie alla loro elevata area superficiale, alle sottili barriere epiteliali e alla vasta vascolarizzazione; e mentre l'esposizione cutanea e orale può verificarsi, l'inalazione ha maggiori probabilità di provocare una dose sistemica più ampia di MNM. Attualmente l'inalazione di particelle e fibre biopersistenti (con una morfologia simile all'amianto) è il più grande pericolo noto per la salute che potrebbe causare infiammazione locale e cancro. Si ritiene che la traslocazione di MNM inalati alla circolazione e agli organi secondari sia limitata a non più dell'1% della dose basata sulla massa. Tuttavia, questa cifra si basa su estrapolazioni da studi su animali, con conseguente mancanza di informazioni precise sulla biocinetica degli MNM inalati e il loro destino a lungo termine negli esseri umani. Ciononostante, mentre gli effetti acuti della traslocazione degli MNM verso organi secondari sono probabilmente minimi, è possibile che le popolazioni esposte cronicamente possano affrontare rischi maggiori da processi di traslocazione cumulativi a basse dosi. Mentre gli esseri umani sono stati a lungo esposti a nanoparticelle prodotte involontariamente, come quelle derivanti dai processi di combustione, il recente aumento della produzione di MNM richiede maggiori indagini sulla potenziale tossicità e sugli effetti avversi sulla salute di questi materiali dopo l'esposizione. Poiché gli MNM di nuova concezione non sono sufficientemente testati per possibili rischi per la salute, in genere è consigliabile adottare un approccio precauzionale fino a quando i risultati dei test sono disponibili. Ciò significa che gli MNM dovrebbero essere considerati pericolosi, a meno che non vi sia

una chiara prova che essi non lo sono. La tossicità degli MNM può dipendere in gran parte da numerose proprietà fisico-chimiche, tra cui dimensioni, forma (vale a dire grandezza in una particolare dimensione), composizione, caratteristiche superficiali, carica ed estensione della loro dissoluzione. I dati degli studi di inalazione di MNM in vitro e animale in vivo sono disponibili solo per alcuni MNM. Finora, solo un piccolo numero di studi controllati sull'esposizione umana ha valutato il destino e gli effetti sulla salute dell'esposizione a MNM; ciò è dovuto principalmente a preoccupazioni etiche. Nonostante la pubblicazione di un gran numero di articoli scientifici sulle nanotecnologie da parte di autori di diversi Paesi, solo pochi riguardano la potenziale tossicità degli MNM e pochissimi la sicurezza o la valutazione del rischio. Considerate le attuali elevate esposizioni agli MNM documentate nella revisione dell'esposizione, sono necessari sforzi considerevoli atti a garantire l'attuazione delle linee guida da parte di tutte le nazioni. Se per i nanomateriali usati in medicina la tolleranza in presenza di effetti collaterali deve essere minima o nulla, per i prodotti di consumo ai quali la nanotecnologia apporta vantaggi scarsi o insignificanti non dovrebbe essere permesso di entrare nel mercato se non quando sia certa l'assenza di rischi per la salute e per l'ambiente. ■