

Capitolo 1

Introduzione

Esistono tre categorie che descrivono l'invasività delle procedure chirurgiche: procedure *non invasive*, procedure *minimamente invasive*, procedure *invasive* (conosciute come *chirurgia aperta*).

Le procedure minimamente invasive, di cui si parlerà in questa sede, tipicamente coinvolgono l'utilizzo di strumenti laparoscopici che vengono introdotti all'interno del paziente tramite dei piccoli fori che possono essere sia creati appositamente, oppure naturali. Siccome il chirurgo non ha la possibilità di vedere direttamente all'interno del paziente, a tali strumenti dovrà essere accoppiato necessariamente un ulteriore strumento che permetta la visione indiretta e che possa essere manovrato dall'esterno (tipicamente un endoscopio).

Questo modo di procedere porta, rispetto alla chirurgia aperta, a meno traumi per il paziente e quindi, anche se la durata dell'operazione è tipicamente più lunga rispetto alle normali tecniche chirurgiche, si ha una più veloce guarigione con notevole diminuzione del dolore percepito, delle cicatrici riportate e delle complicazioni post-operatorie. Tutto ciò porta anche alla diminuzione dei costi a carico dell'ospedale. In ogni caso, ogni procedura minimamente invasiva, prima di poter essere utilizzata per curare persone, ha bisogno che la sua efficacia e sicurezza siano dimostrate tramite test clinici su gruppi di pazienti il più possibile eterogenei.

Queste dispense vengono suddivise in due parti principali: la prima parte (composta solamente dal capitolo 2) mira a dare una panoramica sui processi a cui deve essere sottoposto uno strumento per terapie minimamente invasive prima di poter essere immesso sul mercato. La seconda parte, invece, vede approfonditi gli aspetti più tecnici relativi alla progettazione di tali strumenti. Inizialmente il capitolo 3 riassume in breve tutte le principali proprietà fisiche dei tessuti, poi i capitoli successivi cercano di esplorare vari settori, fornendo, quando possibile, esempi concreti di strumenti ad oggi utilizzati soffermandosi sui principi che ne sono alla base.

Infine, le appendici A e B sono pensate per lo studente più attento che vuole approfondire gli aspetti tecnici della legislatura italiana riguardante i dispositivi medici e che vuole avere un'idea più precisa delle grandezze in gioco durante la progettazione di tali dispositivi.