



Forum Risk Management

obiettivo sanità salute

26-29 NOVEMBRE 2024
AREZZO FIERE E CONGRESSI

19

GIORNATA SULLA SALUTE E MEDICINA DI GENERE DISPOSITIVI MEDICI ESISTE UNA DIFFERENZA DI GENERE?

Ing. Emilio Chiarolla

Collegio dei Probiviri di AIIC

Principi

Funzioni:

- *il Servizio sanitario nazionale è costituito dal complesso delle funzioni, delle strutture, dei servizi e delle attività destinati alla promozione, al mantenimento ed al recupero della salute fisica e psichica di tutta la popolazione senza distinzione di condizioni individuali o sociali e secondo modalità che assicurino l'**eguaglianza** dei cittadini nei confronti del servizio".*
- gli individui con lo stesso stato di salute (o di bisogno) devono venire trattati egualmente»
(Legge 23 dicembre 1978, n.833)

Appropriatezza:

- Comporta implicazioni dirette e indirette riguardanti la procedura corretta sul **paziente giusto** al momento opportuno e nel setting più adatto

Regolamento EU 745/17

(72) I soggetti incapaci, i minori, le **donne** in gravidanza e le **donne** in allattamento necessitano di misure di protezione specifiche. Tuttavia, dovrebbe essere lasciata agli Stati membri la facoltà di stabilire i rappresentanti legali designati dei soggetti incapaci e dei minori.

Indagini cliniche su donne in gravidanza o allattamento

La conduzione di un'indagine clinica su donne in gravidanza o allattamento è consentita esclusivamente se, oltre alle condizioni stabilite all'articolo 62, paragrafo 4, sono soddisfatte tutte le seguenti condizioni:

- a) l'indagine clinica può potenzialmente recare alla donna in gravidanza o allattamento interessata, o all'embrione, al feto o al neonato, benefici diretti superiori ai rischi e agli oneri connessi;
- b) qualora la ricerca sia condotta su donne in allattamento, è prestata particolare attenzione a evitare qualsiasi impatto negativo sulla salute del bambino;
- c) non sono riconosciuti incentivi o benefici finanziari al soggetto, a eccezione di un'indennità compensativa per le spese e i mancati guadagni direttamente connessi con la partecipazione all'indagine clinica.

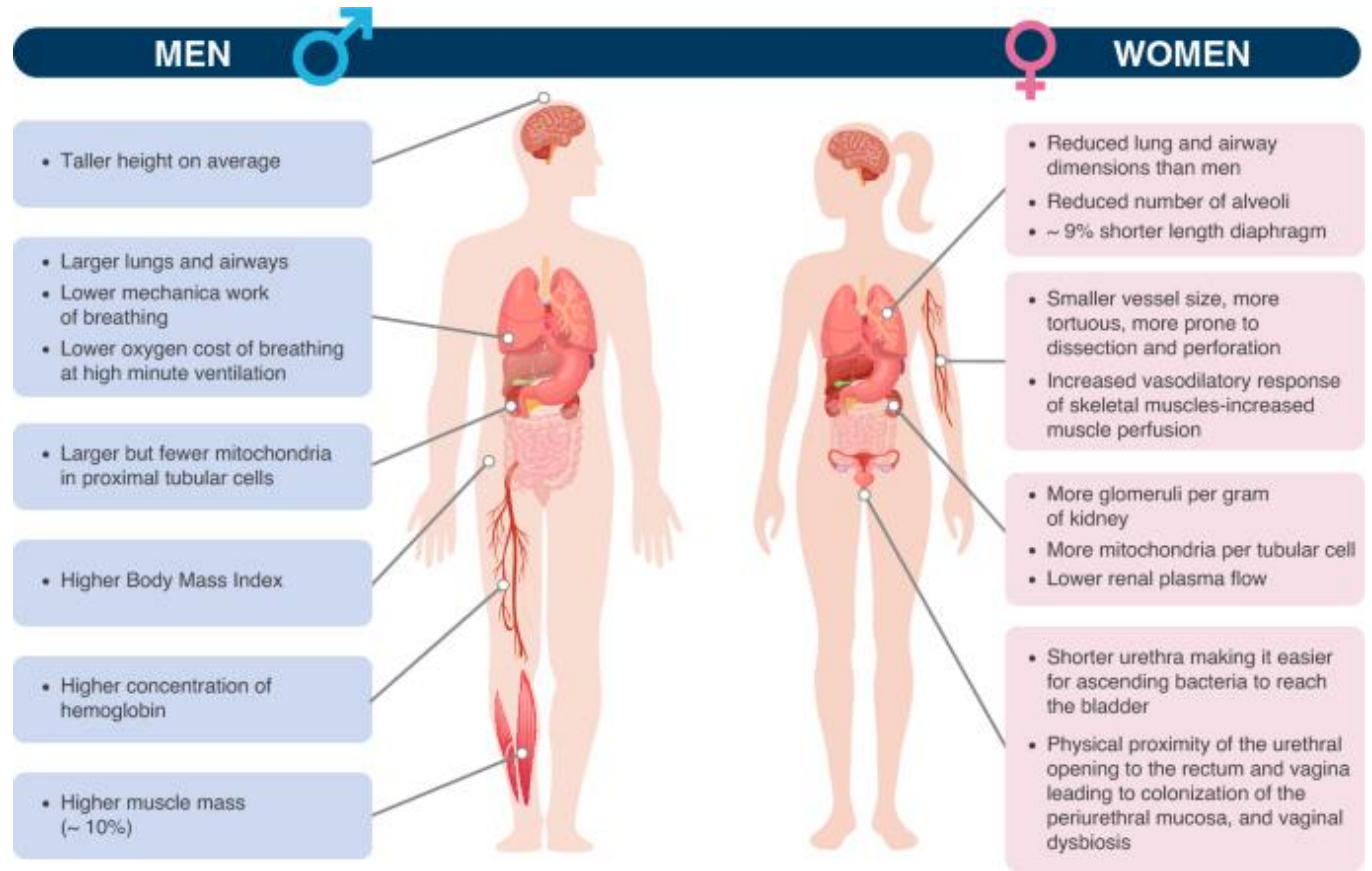
10.4.5. Etichettatura

Se i dispositivi, le loro parti o i materiali utilizzati nella loro fabbricazione ai sensi del punto 10.4.1 contengono sostanze di cui alle lettere a) o b) del punto 10.4.1 in una concentrazione superiore allo 0,1 % peso su peso (p/p), la presenza di tali sostanze è indicata mediante un'etichetta apposta sui dispositivi stessi e/o sul confezionamento unitario o, eventualmente, sul confezionamento commerciale con l'elenco di tali sostanze. Se fra gli usi cui detti dispositivi sono destinati figurano il trattamento di bambini o **donne** in gravidanza o allattamento o il trattamento di altri gruppi di pazienti ritenuti particolarmente vulnerabili a tali sostanze e/o materiali, nelle istruzioni per l'uso sono fornite informazioni sui rischi residui per tali gruppi di pazienti e, se del caso, sulle misure precauzionali appropriate.

N. citazioni:
Uomo = 0
Donna/e = 8

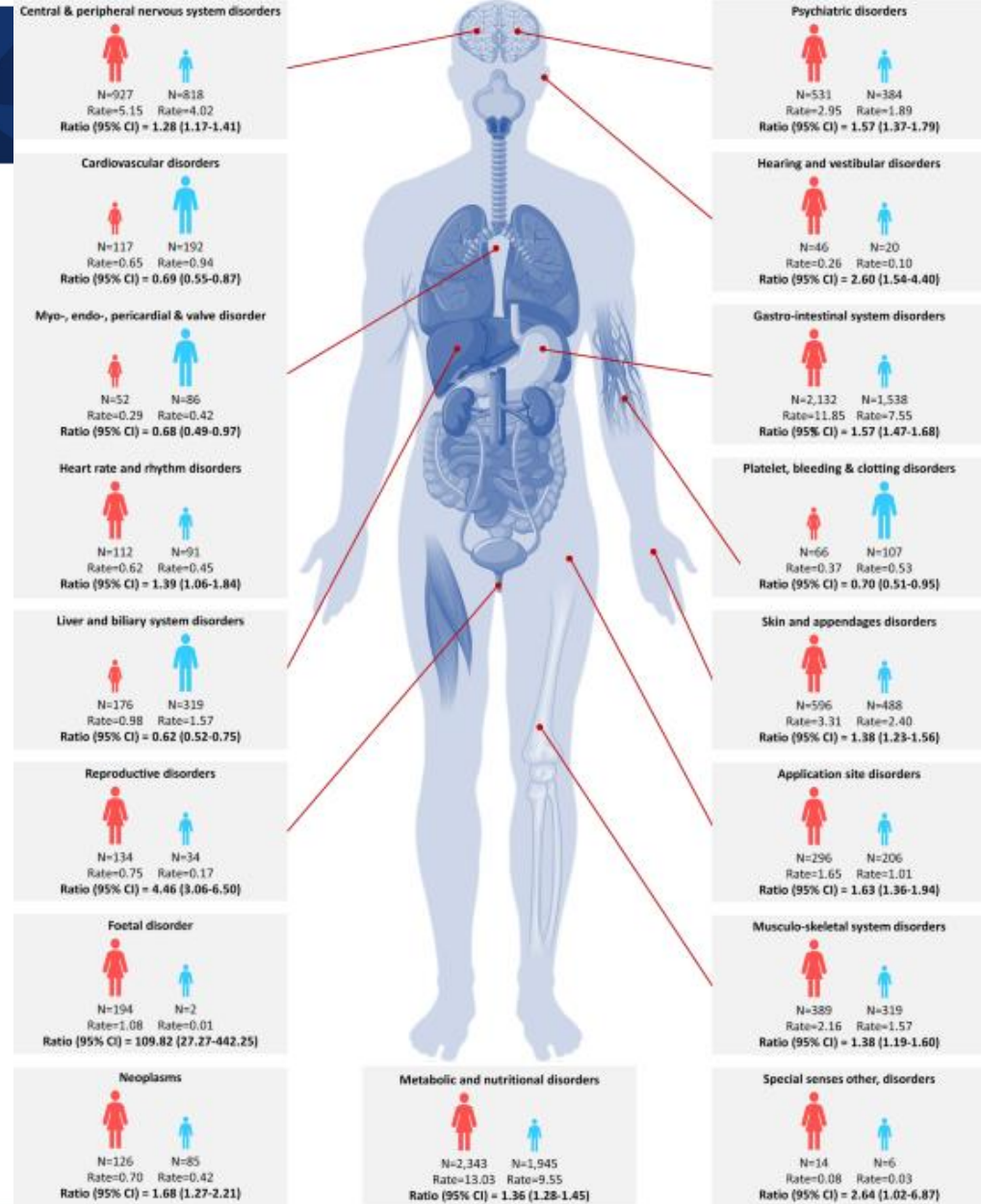
Men vs Women

Men	Women
Men have larger hearts and lungs than women. Men are more muscular.	Women have larger kidneys, livers, and thyroid glands than men.
Men tend to have a better sense of direction.	Women are better at multitasking.
Men usually go from bottom to up.	Most women get dressed from top to bottom.
Male puberty comes years later than female puberty.	Female puberty starts a few years earlier than male puberty.
Men handle sleep deprivation better than women.	Women do not relatively show good results when deprived of sleep.
Men are not as sensitive to smell as women.	Women have a better sense of smell.





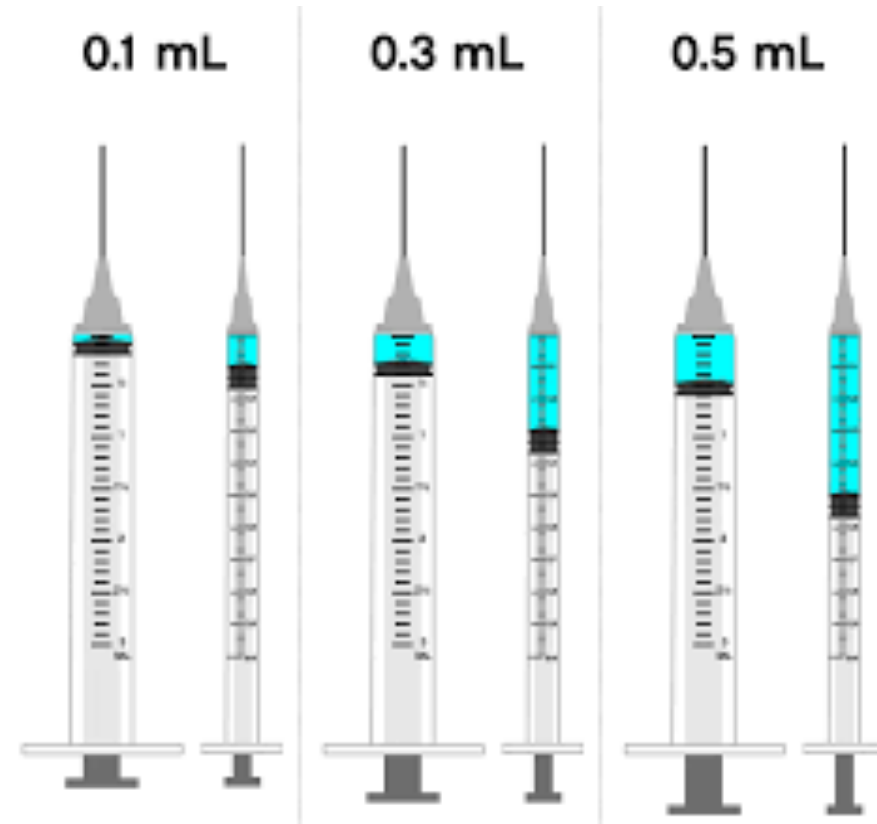
Differenza di genere nelle patologie

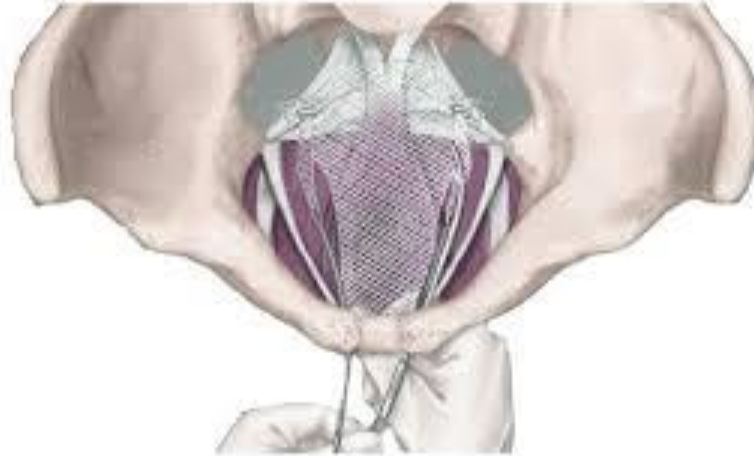


Joung, KI., Jung, GW., Park, HH. *et al.* Gender differences in adverse event reports associated with antidiabetic drugs. *Sci Rep* 10, 17545 (2020)

Aghi

la differenza di sesso nel grasso sottocutaneo (>nelle donne che negli uomini), le donne, specialmente quelle in sovrappeso o obese, richiedono **aghi più lunghi** degli uomini per evitare una perdita di attività farmacologica a causa di un sito di iniezione errato (grasso sottocutaneo invece del muscolo scheletrico).





Heneghan CJ, Goldacre B, Onakpoya I, Aronson JK, Jefferson T, Pluddemann A, Mahtani KR. Trials of transvaginal mesh devices for pelvic organ prolapse: a systematic database review of the US FDA approval process. *BMJ Open*. 2017 Dec 6;7(12):e017125. doi: 10.1136/bmjopen-2017-017125.

Mesh chirurgiche transvaginali

*Our findings highlight the **lack of evidence** used for licensing transvaginal mesh products. When evidence has been forthcoming, it has often emerged too late to inform clinical practice. The current systems for ensuring patient safety are **inadequate** for medical devices. We think that clinical trials evidence should be mandatory for marketing authorisation of implantable devices and that there should be incentives for the development of high-quality evidence-based devices. **A publicly accessible registry of licensed invasive devices with details of marketing status and linked evidence should be created and maintained.***

Stimolatori cardiaci impiantabili



- Le indicazioni per la terapia con ICD sono le stesse nelle donne e gli uomini, **le donne però hanno un tasso inferiore** di impianto di ICD
- Le donne sono **sottorappresentate** negli studi clinici sulla terapia con ICD rendendolo difficile trarre conclusioni definitive.
- Allo stato attuale, le decisioni in merito l'impianto dell'ICD non dovrebbe differire negli uomini e nelle donne. Come con altri dispositivi impiantabili, tuttavia, il **tasso di complicanze** è riconosciuto essere leggermente più elevato nelle donne.

Elango, Kalaimani, and Anne B. Curtis. "Cardiac implantable electrical devices in women." *Clinical Cardiology* 41.2 (2018): 232-238.

Biomateriali

Le cellule maschili e femminili possono rispondere in **modo diverso** ai biomateriali naturali e sintetici che vengono utilizzati per riparare o sostituire tessuti o organi danneggiati o imitare le funzioni di un organo.

Solo una minoranza di studi sui biomateriali (3,7%) viene eseguita sulle cellule. Inoltre, la stragrande maggioranza degli studi sui biomateriali **non ha riportato alcuna informazione demografica** che possa aiutare a sviluppare biomateriali personalizzati¹

Per i DM che impiegano biomateriali ingegnerizzati dovrebbe essere fortemente raccomandata la specificazione di sesso e genere.



James, B.D.; Guerin, P.; Allen, J.B. Let's Talk About Sex-Biological Sex Is Underreported in Biomaterial Studies. Adv. Healthc. Mater. 2021, 10, e2001034

Sensori



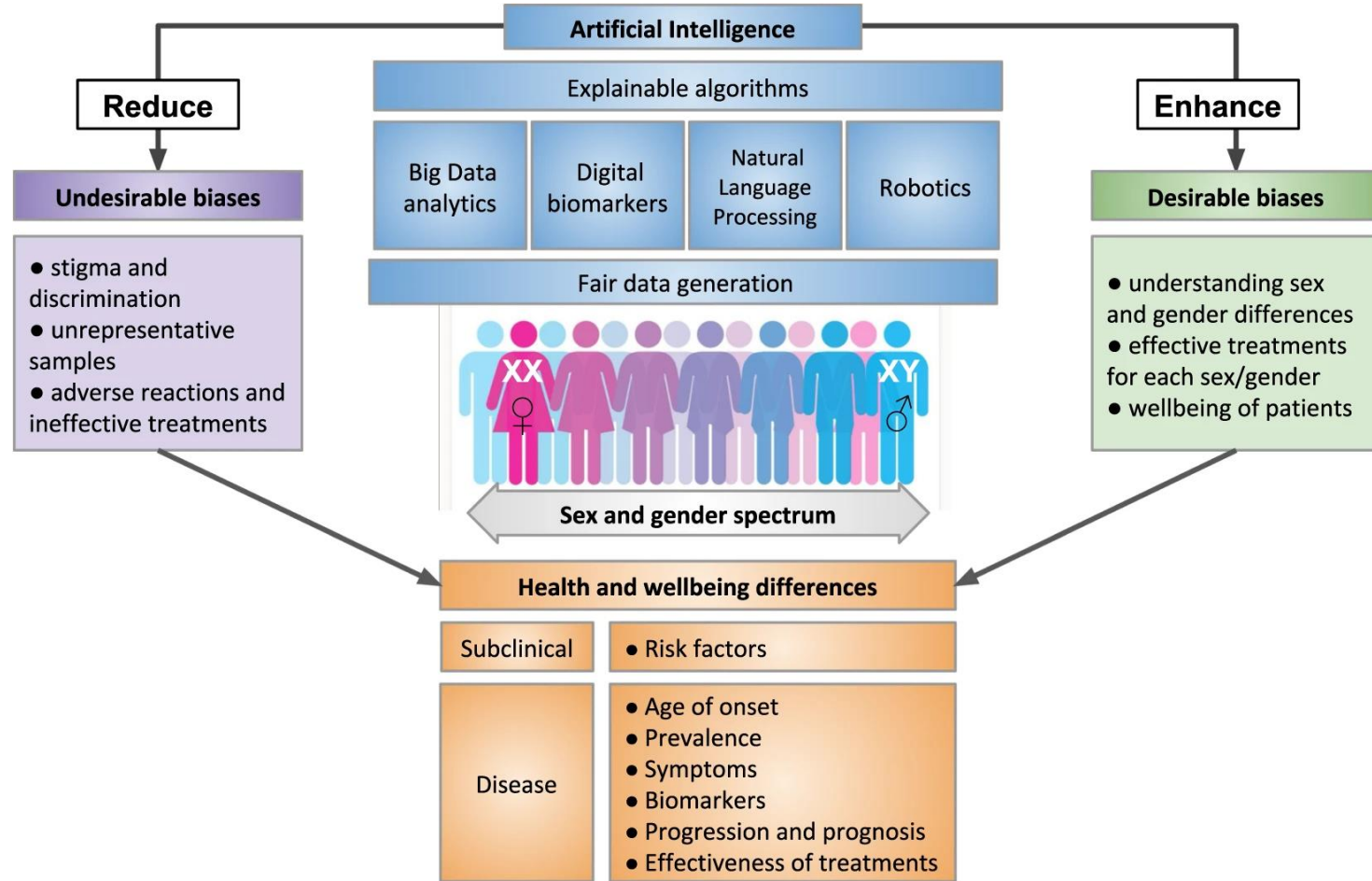
la maggior parte dei sensori biomedici utilizzati per il monitoraggio della salute non sono intrinsecamente progettati in base agli aspetti di sesso e genere

la maggior parte dei sensori di monitoraggio della frequenza cardiaca non considera le differenze di sesso nella frequenza cardiaca e nella variabilità quando analizzano e interpretano i dati

È anche necessario adottare approcci di sesso e genere ai biosensori, in particolare ai sensori indossabili, per aumentare il comfort e la conformità con il loro uso

Romero-Perales E, Sainz-de-Baranda Andujar C, López-Ongil C. Electronic Design for Wearables Devices Addressed from a Gender Perspective: Cross-Influences and a Methodological Proposal. *Sensors*. 2023; 23(12):5483

IA
 Generatore di bias o strumento
 providenziale?



Cirillo, Davide, et al. "Sex and gender differences and biases in artificial intelligence for biomedicine and healthcare." *NPJ digital medicine* 3.1 (2020): 1-11.

Cosa possono fare
gli ingegneri clinici?





Forum Risk Management

obiettivo sanità & salute

26-29 NOVEMBRE 2024
AREZZO FIERE E CONGRESSI

19

Grazie!



#ForumRisk19



www.forumriskmanagement.it