



Ministero della Salute

Consiglio Superiore di Sanità

Sessione LIII (2022-2025)

Presidente: Prof. Franco Locatelli

Sezione I

**Pianificazione di sistema ed economica, Innovazione e ricerca,
sviluppo di nuovi modelli di servizio nel SSN**

Presidente: Prof. Paolo Vineis

Segretario tecnico: Dr. Stefano Moriconi

***“Linee Guida, percorso diagnostico-terapeutico-
assistenziale (PDTA), sviluppi e prospettive della
Chirurgia robotica nel SSN e riflessioni sul Knowledge
Transfer dell’Intelligenza Artificiale (IA)”***

Coordinatore: Prof. Giovanni Scambia

Vice-coordinatori: Prof.ssa Giulia Veronesi

INDICE

EXECUTIVE SUMMARY	3
A. Il punto di vista delle imprese del settore.....	5
B. Intelligenza Artificiale e Chirurgia Robotica: alcune considerazioni.....	6
Possibili applicazioni dell'IA in chirurgia robotica.....	7
Criticità e barriere nell'implementazione dell'IA in chirurgia robotica.....	8
LA CHIRURGIA ROBOTICA - AREE SPECIALISTICHE: STATO DELL'ARTE E PROSPETTIVE FUTURE	11
A. CHIRURGIA GINECOLOGICA e OSTETRICA.....	11
B. CHIRURGIA TORACICA.....	14
C. CHIRURGIA CARDIACA E VASCOLARE.....	18
D. CHIRURGIA UROLOGICA.....	21
E. CHIRURGIA ADDOMINO-PELVICA.....	27
F. CHIRURGIA ORL E CERVICO-FACCIALE.....	32
G. CHIRURGIA PEDIATRICA.....	35
H. CHIRURGIA ORTOPEDICA E TRAUMATOLOGICA.....	42
ANALISI ECONOMICA DELLA CHIRURGIA ROBOTICA SUL SSN	49
PROSPETTIVE DELLA CHIRURGIA ROBOTICA NEL SSN E PROPOSTE DI POLICY	85
CSS Sezione I - Gruppo di lavoro "Chirurgia Robotica e Intelligenza Artificiale"	86

EXECUTIVE SUMMARY

L'introduzione del **robot** nella chirurgia ha cambiato il ruolo del chirurgo e le modalità di intendere la chirurgia migliorandone la qualità, riducendo i rischi correlati alla chirurgia classica con conseguenti numerosi benefici per i pazienti. Nel **2019** sono stati eseguiti in Italia circa **24.000 interventi di chirurgia robotica con una ripartizione**¹ che vede al primo posto l'Urologia (67%), seguita dalla chirurgia generale (16%), ginecologia (10%), chirurgia toracica (5%) e ORL (2%). In realtà, la ginecologia sta crescendo notevolmente in tale settore e si sta avvicinando ai dati di maggiore attività.

Ma non sono soltanto questi ultimi i temi di discussione poiché l'introduzione dell'Intelligenza Artificiale (IA) comporta anche una valutazione dei conseguenti aspetti etici, mentre partire dal PDTA è importante per sottolineare la centralità del malato senza dimenticare la possibilità di poter monitorare e misurare le conseguenze derivanti dall'utilizzo di questa applicazione.

Science Robotics ha recentemente pubblicato che è stato già eseguito il primo intervento chirurgico (anastomosi intestinale) in totale autonomia da un robot messo a punto dai ricercatori dell'università americana Johns Hopkins e ribattezzato *Star (Smart Tissue Autonomous Robot)*. È evidente che, in interventi chirurgici robotici autonomi o con intervento parziale dell'IA, il minimo errore creerebbe conseguenze difficilissime da affrontare in sala operatoria. Lo sviluppo dei robot chirurgici autonomi potrebbe invece togliere ai chirurghi le attività ripetitive, permettendo loro di concentrarsi maggiormente sulle fasi più delicate dell'intervento.

L'utilizzo di robot chirurgici pone nuovi problemi in merito alle procedure di certificazione e (in analogia ad altri settori della robotica) all'attribuzione delle responsabilità in caso di errori senza dimenticare i problemi etici. La valutazione etica delle tecnologie sanitarie è appropriata e necessaria. Appropriata, dal momento che le tecnologie non sono, al momento attuale, "autopoietiche" e richiedono sempre, a tutti i livelli che le riguardano, decisioni (cioè azioni) umane, che sono strutturalmente di "sapore" etico, in quanto agite con coscienza, libertà e volontà. E ciò prima ancora di darne un giudizio di bontà o di malizia (oggetto proprio del metodo di analisi etica), in riferimento al valore-persona. Necessaria, in ragione del fatto che la rilevanza del dato etico incrementa laddove più soggetti sono coinvolti come, emblematicamente, nel caso delle tecnologie sanitarie².

¹ dati della Società italiana di chirurgia (Sic)

² Sacchini D e Refolo P, *L'Health Technology Assessment (HTA) e i suoi aspetti etici*. Medicina e Morale. VOL 56 NO 1 (2007).

Infatti, quanto più "intelligenti" sono le applicazioni dell'IA e della robotica, tanto più autonome diventano le applicazioni comportando, inevitabilmente, un aumento dello spazio per le decisioni da esse assunte per conto ed al posto degli esseri umani (i chirurghi).

Yang e colleghi hanno definito **5 possibili livelli di autonomia** (gli stessi delle automobili a guida autonoma) per la robotica chirurgica:

- Livello 0: corrisponde ad un sistema tele-operato;
- Livello 1: il robot fornisce assistenza, ma l'utilizzatore ha il controllo del sistema;
- Livello 2: il robot svolge alcuni compiti in autonomia, supervisionato dall'utente;
- Livello 3: il compito è svolto in autonomia, previa autorizzazione;
- Livello 4: il robot agisce da "chirurgo specializzando"
- Livello 5: abbiamo un vero e proprio chirurgo robot.

Il livello 5 (completa autonomia) era considerato solo per la fantascienza mentre il livello 4 può essere garantito grazie ad opportune applicazioni di informatica e, in particolare, grazie a sistemi di IA in grado di riconoscere automaticamente la scena chirurgica (la "situazione") e di "imparare", diventando essi stessi capaci di agire in modo sempre più autonomo.

Uno degli aspetti fondamentali è stabilire di chi sia la responsabilità di una decisione e l'eventuale colpa se "il robot" o "il computer" sbagliano.

La finalità dello studio sarà pertanto di fare una valutazione dello stato dell'arte in Italia della chirurgia robotica e di elaborare delle Linee guida e PDTA nei rispettivi settori di azione, offrendo al contempo precise indicazioni sulle prospettive e sullo sviluppo della stessa applicata nel SSN anche in considerazione dell'introduzione sempre più massiva dell'IA.

A tal proposito, giova ricordare che l'Italia ha adottato il *Programma Strategico per l'Intelligenza Artificiale (IA) 2022-2024*, frutto del lavoro congiunto del Ministero dell'Università e della Ricerca, del Ministero dello Sviluppo Economico e del Ministro per l'innovazione tecnologica e la transizione digitale, che, in linea con la Strategia Europea, delinea ventiquattro politiche da implementare nei prossimi tre anni per potenziare il sistema IA in Italia, attraverso la creazione e il potenziamento di competenze, ricerca, programmi di sviluppo e applicazioni dell'IA. Queste politiche hanno l'obiettivo di rendere l'Italia un centro sull'intelligenza artificiale competitivo a livello globale, rafforzando la ricerca e incentivando il trasferimento tecnologico.

A. Il punto di vista delle imprese del settore

Come noto, l'innovazione tecnologica è uno dei principali elementi distintivi del settore dei dispositivi medici e dei diagnostici in vitro.

Essa nasce dalla continua ricerca di miglioramento delle performance dei dispositivi esistenti e dalla volontà di trovare risposte a bisogni insoddisfatti (sia di tipo strettamente clinico che organizzativo).

Da un altro punto di vista, è l'inesauribile curiosità dell'uomo che spinge medici, ricercatori e imprenditori a cercare nuove soluzioni a problemi che possono essere noti o nuovi.

Nel settore dei dispositivi medici, un'innovazione cosiddetta "dirompente"³, nata in un centro di ricerca o dalla collaborazione tra il clinico e l'impresa, inizialmente è fruibile da pochi, ma si diffonde in tempi brevi e quasi sempre da questa gemmano prodotti e tecnologie che, evolvendosi dal dispositivo originario, ampliano il ventaglio di scelta terapeutica, spesso rispondendo a bisogni più ampi di quello primigenio.

La robotica in chirurgia conferma questa prassi virtuosa; oggi, a qualche anno dalla comparsa del primo robot, sono infatti disponibili numerose tecnologie diverse, rivolte a più ambiti specialistici.

Si potrebbe quindi essere indotti a pensare che l'innovazione non abbia limiti e che gli enti sanitari siano destinati a rincorrere le innovazioni – sebbene sia da considerare fortunato il sistema sanitario che ha la possibilità di scegliere tra più opportunità di cura.

Non è ovviamente questo l'atteggiamento corretto. Se l'innovazione presuppone curiosità, coraggio, competenze scientifiche, che rendono possibili nuove opportunità di cura, la scelta di una tecnologia innovativa e il suo utilizzo necessitano di competenze cliniche e organizzative, capacità di valutazioni multifunzionali e di programmazione, definizione di piani di verifica.

Se, come evidenziato dalla relazione di avvio di GdI, gli studi di HTA sui robot chirurgici hanno evidenziato i vantaggi in termini clinici ed economici dell'utilizzo di queste tecnologie, un ulteriore obiettivo potrebbe essere collegare le linee guida del PDTA ad una valutazione estesa all'impatto dei robot sulle varie patologie cui si rivolgono, cioè sull'intero percorso di cura – dalla diagnostica preventiva alla riabilitazione – di cui linee guida e PDTA relative al robot costituiscono le "stazioni" intermedie.

In altre parole, valutare quanto l'adozione di un robot permetta di ottimizzare le risorse – anche in termini di qualità di vita del paziente, ovvero di costi dell'assistenza – considerando l'intero processo di cure che quella determinata patologia richiede.

³ Secondo la definizione dell'Expert Panel on Effective Ways of Investing In Health (EXPH).

Gli obiettivi di cura che un sistema sanitario si dà sono lo stimolo in base a cui le imprese pianificano gli investimenti per le attività di ricerca, sviluppo e produzione.

La certezza delle regole è fondamentale per attrarre tali investimenti e responsabilizzare le imprese a dare evidenze del valore clinico, economico e sociale delle proprie tecnologie; questo è un obiettivo sfidante sia per l'industria che per il SSN, purché vi sia un quadro definito di meccanismi di valutazione, a cui facciano seguito coerentemente il sistema di codifica e rimborso (LEA, DRG, ecc.) e appropriate politiche di acquisto, compresa la scelta del modello di gara.

Le competenze a tutti i livelli, e la necessaria formazione continua, così come la programmazione e il controllo (clinico ed economico), sono elementi imprescindibili per un ottimale utilizzo delle risorse.

B. Intelligenza Artificiale e Chirurgia Robotica: alcune considerazioni

L'Intelligenza Artificiale (IA), definita come "la branca dell'informatica che studia la simulazione di comportamenti intelligenti nei computer"⁴, si sta sempre più diffondendo nel mondo medico e sarà strumentale nella rivoluzione digitale in sanità che ci attende nei prossimi anni.

La chirurgia robotica non sarà esente da questa innovazione, che prevede che il robot chirurgico non sia considerato solo un sofisticato apparecchio "stand alone", collocato in una camera operatoria d'avanguardia sotto la guida di un chirurgo, ma come un *device* medico pienamente integrato e interconnesso con l'infrastruttura tecnologica ospedaliera, all'interno della quale sono residenti i dati dei pazienti (cartella clinica; dati di laboratorio, incluse le varie -omiche; immagini, radiologiche e non, compresa l'anatomia patologica; ecc.). In altri termini, mentre attualmente la chirurgia robotica è basata sull'interazione tra chirurgo, paziente e computer del robot, nel prossimo futuro si aggiungerà un quarto attore, ovvero l'IA, che sarà integrata nel sistema robotizzato e interconnessa con i dati sanitari ospedalieri (e magari, se necessario, anche extra-ospedalieri, quali il Fascicolo Sanitario Elettronico, FSE).

Questo approccio consentirà di avere una chirurgia robotica "guidata dall'IA", ma non nel senso di sostituzione di ruoli (l'IA associata al computer del robot opererà autonomamente sostituendo il chirurgo operatore nella procedura), bensì di un cambiamento di funzioni (l'IA associata al computer del robot si farà carico di supportare la pianificazione dell'intervento, di fornire informazioni in tempo reale sull'andamento dell'intervento e sullo stato del paziente e di gestire, sotto la supervisione dell'operatore, alcune funzioni semplici e ripetitive, lasciando al chirurgo la guida della complessità dell'intera operazione).

⁴ Combi C. Editorial from the new Editor-in-Chief: Artificial Intelligence in Medicine and the forthcoming challenges. *Artif Intell Med.* 2017; 76:37-39. doi: 10.1016/j.artmed.2017.01.003

Possibili applicazioni dell'IA in chirurgia robotica

Analogamente a quanto avviene in altri settori della Medicina, l'IA non deve essere considerata solo nelle sue applicazioni tecniche pratiche (es, in chirurgia robotica la realtà aumentata), ma nella sua complessità globale, ovvero sia partendo dall'ambito gestionale, la *business intelligence (BI)*, per arrivare all'ambito clinico, i *Decision Support System*, comprendendo nel mezzo tutta una serie di ulteriori applicazioni in fase più o meno avanzata di sviluppo e specifiche per ogni specialità medica^{5,6}.

La BI è il processo che usa la tecnologia per organizzare, analizzare e contestualizzare i dati di *business*, trasformandoli da dati grezzi in informazioni significative e operative. Essa combina insieme *business analytics, data mining, data visualization, data tool* e infrastrutture. La disponibilità di informazioni in tempo reale, facilmente accessibili e interpretabili, consente di prendere decisioni guidate dai dati ("*data-driven*"), e non basate sull'emotività del momento o, peggio, sulla consuetudine, con la conseguenza di migliorare le *performance* in termini qualitativi e quantitativi⁷. Un sistema di BI in grado di registrare l'intero *workflow* di un intervento robotico, monitorando sia i tempi totali di intervento sia i segmenti temporali relativi alle singole manovre intra-operatorie, le eventuali deviazioni dallo standard procedurale e le complicanze, potrebbe consentire di avere a disposizione in tempo reale i dati di performance qualitativi e quantitativi degli operatori e porre in atto eventuali interventi correttivi con immediatezza; le ricadute sull'efficienza globale del sistema sono ovvie.

La realtà aumentata (*Augmented Reality, AR*) è forse la più nota applicazione dell'IA alla chirurgia robotica. Si tratta dell'integrazione di dati di *imaging* radiologico, ed eventualmente anche endoscopico, sovrapposti sul monitor operatorio in tempo reale alla visione laparoscopica, che offrono al chirurgo una guida alla procedura e una maggiore precisione nell'intervento con vantaggi in termini di riduzione dei tempi di esecuzione e del tasso di complicanze^{8,9}. Ma esistono anche altre forme di AR, nelle quali l'IA fornisce al

⁵ Davenport T, Kalakota R. The potential for artificial intelligence in healthcare. *Future Healthc J.* 2019 Jun;6(2):94-98. doi: 10.7861/futurehosp.6-2-94. PMID: 31363513; PMCID: PMC6616181.

⁶ Hashimoto DA, Rosman G, Rus D, Meireles OR. Artificial Intelligence in Surgery: Promises and Perils. *Ann Surg.* 2018 Jul;268(1):70-76. doi: 10.1097/SLA.0000000000002693. PMID: 29389679; PMCID: PMC5995666.

⁷ Wiljer D, Sahlia M, Dolatabadi E, Dhalla A, Gillan C, Al-Mouaswas D, Jackson E, Waldorf J, Mattson J, Clare M, Lalani N, Charow R, Balakumar S, Younus S, Jeyakumar T, Peteanu W, Tavares W. Accelerating the Appropriate Adoption of Artificial Intelligence in Health Care: Protocol for a Multistep Approach. *JMIR Res Protoc.* 2021 Oct 6;10(10):e30940. doi: 10.2196/30940. PMID: 34612839; PMCID: PMC8529463.

⁸ Lecointre L, Verde J, Goffin L, Venkatasamy A, Seeliger B, Lodi M, Swanström LL, Akladios C, Gallix B. Robotically assisted augmented reality system for identification of targeted lymph nodes in laparoscopic gynecological surgery: a first step toward the identification of sentinel node: Augmented reality in gynecological surgery. *Surg Endosc.* 2022 Jul 13. doi: 10.1007/s00464-022-09409-1. Epub ahead of print. PMID: 35831676.

⁹ Tovar MA, Dowlati E, Zhao DY, Khan Z, Pasko KBD, Sandhu FA, Voyadzis JM. Robot-assisted and augmented reality-assisted spinal instrumentation: a systematic review and meta-analysis of screw accuracy and outcomes over the last decade. *J Neurosurg Spine.* 2022 Feb 25:1-16. doi: 10.3171/2022.1.SPINE211345. Epub ahead of print. PMID: 35213837.

chirurgo in tempo reale dati circa i parametri vitali del paziente, integrati con i dati della cartella clinica elettronica, circa le modalità di utilizzo degli strumenti operatori e sulle eventuali deviazioni dagli standard procedurali, consentendo di predire eventuali complicanze peri- o post-operatorie e modificare in tempo reale la procedura chirurgica. Questi dati potranno successivamente essere integrati con gli eventuali sistemi di monitoraggio (*wearable devices*) che il paziente dovesse indossare una volta dimesso, in una auspicabile realtà sanitaria interconnessa che, grazie alla digitalizzazione, sarà in grado di offrire al Paziente la tanto auspicata continuità di cura.

Un'altra forma di AI è la realtà virtuale (*Virtual Reality, VR*), che differisce profondamente dalla AR. La VR, infatti, è una simulazione dell'intero ambiente operatorio attraverso rendering 3D nel quale l'operatore, fornito di specifici dispositivi (casco, visore, guanti, ecc.), è virtualmente immerso. Non esiste, quindi, alcuna connessione con un paziente reale e l'interazione avviene tra operatore e computer. La principale applicazione della VR è il training dei professionisti in differenti scenari clinici predeterminati dal sistema, in modo simile a quanto avviene con i simulatori di volo¹⁰.

Più avveniristiche sono le ricerche in corso per rendere i robot dotati di IA autonomi, se non nell'intero processo operatorio, almeno in alcuni *task*: es. inserimento di aghi, dissezioni dei tessuti, suture¹¹. Esistono esperienze preliminari di IA, basata su algoritmi di *Deep Learning*, in grado, di eseguire suture laparoscopiche in tempi più rapidi di un operatore umano¹². E sono i chirurghi ad addestrare l'IA dei robot, attraverso l'apprendimento da dimostrazione (*Learning from demonstration, LfD*), in cui l'algoritmo, in una prima fase, segmenta un intervento chirurgico complesso in diversi sotto processi costituiti da procedure più semplici, e, in una seconda fase, è in grado di riconoscere ed eseguire i modelli appresi conducendo i sotto processi in modo sequenziale, alleviando il chirurgo da procedure ripetitive.

Criticità e barriere nell'implementazione dell'IA in chirurgia robotica

A fronte del tumultuoso sviluppo di soluzioni di IA, esistono oggettive criticità per l'effettiva implementazione nella pratica clinica, di tipo tecnico, regolatorio, di sicurezza e culturali.

¹⁰ Humm G, Mohan H, Fleming C, Harries R, Wood C, Dawas K, Stoyanov D, Lovat LB. The impact of virtual reality simulation training on operative performance in laparoscopic cholecystectomy: meta-analysis of randomized clinical trials. *BJS Open*. 2022 Jul 7;6(4):zrac086. doi: 10.1093/bjsopen/zrac086. PMID: 35849132; PMCID: PMC9291386.

¹¹ Strasser S and Kucera M. Artificial intelligence in safety-relevant embedded systems - on autonomous robotic surgery. 10th International Congress on Advanced Applied Informatics (IIAI-AAI), 2021: 506-509

¹² Leonard, Simon and Wu, Kyle L and Kim, Yonjae and Krieger, Axel and Kim, Peter CW, "Smart tissue anastomosis robot (STAR): A visionguided robotics system for laparoscopic suturing," *IEEE Transactions on Biomedical Engineering*, vol. 61, nr. 4, pp. 1305-1317, IEEE, 2014

Dal punto di vista tecnico il principale problema è rappresentato dalla interoperabilità dei diversi sistemi informatici. Si dà per scontato che i diversi software siano in grado di dialogare tra loro, ma purtroppo non è sempre così, sebbene esistano molte iniziative in ambito di *Health Technology Assessment* volte proprio a risolvere questo problema. Ad esempio, i sistemi di diagnostica radiologica moderni utilizzano il formato standard DICOM (Digital Imaging and Communications in Medicine) che garantisce la trasmissione, l'archiviazione, la visualizzazione, il post-processing e il trasferimento delle immagini, mentre tra i framework di standard open source di maggiore rilevanza ci sono le Fast Healthcare Interoperability Resources (FHIR), sviluppate a partire dall'HL7, che forniscono una struttura standardizzata per l'organizzazione e l'interpretazione di dati da parte dei diversi sistemi informatici o dalle applicazioni¹³.

Critici sono anche gli aspetti regolatori che riguardano il trattamento dei dati sanitari, in particolare in ambito di *privacy*, come dettati dal Regolamento UE n.679/2016, che definisce le figure a vario titolo coinvolte nel trattamento dei dati personali oltreché i confini, le basi giuridiche, le modalità e le procedure di trattamento. In questo ambito è quanto mai necessario uno stretto dialogo tra le varie figure professionali, mediche e non, onde evitare di frapporre ostacoli allo sviluppo della ricerca in IA in Italia.

In ambito giuridico, il settore dell'IA è stato oggetto, da parte dell'UE, di diversi interventi normativi, atti a uniformare le singole discipline degli Stati Membri. Le proposte normative, contenute nell'ultimo documento europeo, pubblicato il 21 aprile 2021, entreranno in vigore non prima del 2023¹⁴.

La digitalizzazione e la condivisione dei dati hanno portato anche alla nascita di nuovi rischi, come quelli derivanti dal crescente fenomeno del cyber-crime per fronteggiare il quale, oltre alle normative in essere (D.lgs. n. 65/2018 e DL n. 105/2019), sono necessari importanti investimenti infrastrutturali.

Inoltre, non bisogna nascondere che esiste una certa diffidenza verso la IA da parte degli operatori sanitari, dipendente dalla mancanza di conoscenza degli aspetti tecnologici e delle attuali e future applicazioni, che genera, di conseguenza, una mancanza di fiducia. È per superare questa diffidenza tecnologica che sono in atto iniziative quali *Explainable AI*¹⁵, i cui algoritmi sono sviluppati seguendo i tre principi di trasparenza, interpretabilità e spiegabilità, che cercano di superare il concetto delle "black box" del *Machine Learning*. In parallelo, sarà anche necessaria una estesa opera di formazione del personale sanitario, che dovrebbe partire

¹³ I-COM, DATI SANITARI - Cybersecurity, interoperabilità e privacy: quali nodi da sciogliere?

¹⁴ Commissione europea, Proposal for a Regulation of the European Parliament and of the Council. Laying down harmonized rules on artificial intelligence (Artificial Intelligence Act) and amending certain union legislative acts, 21 aprile 2021, COM(2021) 206

¹⁵ Gunning D, Stefik M, Choi J, Miller T, Stumpf S, Yang GZ. XAI-Explainable artificial intelligence. *Sci Robot.* 2019 Dec 18;4(37):eaay7120. doi: 10.1126/scirobotics.aay7120. PMID: 33137719

integrando l'IA nei programmi dei corsi di laurea in medicina e delle professioni sanitarie, per spiegare vantaggi e limiti e una successiva campagna informativa per i Pazienti¹⁶.

Infine, come per tutte le applicazioni dell'IA, uno sviluppo incontrollato e non governato è foriero di gravi rischi per i Medici e per i Pazienti. E', quindi, necessario che, da una parte le autorità regolatorie preposte e dall'altra i professionisti, vigilino sullo sviluppo e sulla implementazione dei sistemi di IA applicati alla chirurgia robotica e creino anche un sistema di monitoraggio delle *performance* dei sistemi immessi sul mercato.

¹⁶ I sistemi di intelligenza artificiale come strumento di supporto alla diagnostica, a cura del CSS – Sezione V, pp.1-42

LA CHIRURGIA ROBOTICA - AREE SPECIALISTICHE: STATO DELL'ARTE

Come riportato nell'Executive Summary, il Gdl, al fine di effettuare un'analisi più accurata dello stato dell'arte sull'utilizzo della chirurgia robotica in Italia, ha ritenuto di individuare le aree specialistiche sulle quali viene utilizzata la chirurgia robotica al fine di valutarne le applicazioni ed approfondire l'esame di criticità che ne possano ostacolare l'uso ovvero le proposte, per singola area, di espansione dell'utilizzo:

- A. *CHIRURGIA GINECOLOGICA e OSTETRICA*
- B. *CHIRURGIA TORACICA*
- C. *CHIRURGIA CARDIACA E VASCOLARE*
- D. *CHIRURGIA UROLOGICA*
- E. *CHIRURGIA ADDOMINO-PELVICA*
- F. *CHIRURGIA ORL E CERVICO-FACCIALE*
- G. *CHIRURGIA PEDIATRICA*
- H. *CHIRURGIA ORTOPEDICA E TRAUMATOLOGICA*

Sono stati pertanto istituiti ulteriori sottogruppi, per ciascuna area, diretti dai rispettivi coordinatori di area e da qualificati esperti per il tema trattato.

Di seguito, dono riportati i rispettivi documenti di area condivisi dal Gdl.

A. CHIRURGIA GINECOLOGICA e OSTETRICA

Già dagli inizi degli anni '90, con la diffusione della chirurgia laparoscopica, la chirurgia mini-invasiva si è imposta come approccio di scelta, rispetto all'approccio a cielo aperto, per la maggior parte delle procedure chirurgiche ginecologiche. La chirurgia mini-invasiva laparoscopica, infatti, ha portato numerosi vantaggi rispetto alla chirurgia a cielo aperto. Tuttavia, la chirurgia laparoscopica presenta una serie di limitazioni come: la visione 2-D, la difficoltà della coordinazione occhio-mano e l'amplificazione dei tremori fisiologici.

Queste limitazioni sono state superate dalla introduzione della chirurgia robotica. Infatti, l'approccio mini-invasivo robotico permette di avere una visione 3-D, azzerare l'affaticamento e il tremore del chirurgo, e utilizzare un joystick che rende più semplice la coordinazione dei movimenti. Oltre a questo, gli strumenti robotici hanno un maggiore grado di articolazione e rotazione che permette di simulare in maniera realistica i movimenti del polso.

Per questi motivi, il ricorso alla chirurgia robotica è cresciuto esponenzialmente dalla sua approvazione nel 2005 da parte della Food and Drug Administration statunitense nel campo della ginecologia.

Studi prospettici e retrospettivi dimostrano che la curva di apprendimento dei chirurghi per le procedure robotiche è più breve rispetto a quella delle stesse procedure eseguite in laparoscopia.

Ad oggi, l'approccio robotico in ginecologia viene utilizzato per la patologia benigna demolitiva e ricostruttiva ma il suo utilizzo si è progressivamente e costantemente esteso anche al trattamento e alla stadiazione della patologia oncologica.

Chirurgia robotica e oncologia ginecologica

Nell'ambito della chirurgia mininvasiva, l'approccio robotico assistito sta diventando sempre più popolare in oncologia ginecologica. La letteratura è ancora povera di studi randomizzati che ne attestino la fattibilità e soprattutto la sicurezza. La presenza di molteplici studi retrospettivi che ne evidenziano i benefici in termini di outcomes operatori e in termini di outcomes oncologici incoraggia l'adozione di questo approccio e il continuo sviluppo tecnologico delle piattaforme robotiche anche in questo ambito della ginecologia chirurgica.

- Carcinoma ovarico

Il tumore ovarico rappresenta la maggiore causa di morte tra le neoplasie ginecologiche (30%) pur occupando il decimo posto per incidenza tra tutti i tumori femminili (3%). Nel 2020, sono state stimate circa 5.200 nuove diagnosi.

In letteratura ci sono diversi studi retrospettivi caso-controllo che mostrano la sicurezza e la fattibilità della chirurgia robotica nel carcinoma ovarico in fase iniziale.

In tali casi, il trattamento mini-invasivo robotico ha finalità sia citoriduttiva che stadiativa. I dati disponibili dalla letteratura mostrano un basso livello di evidenza, sebbene il confronto con diversi altri approcci chirurgici, laparotomia e laparoscopia, suggerisca vantaggi specifici con risultati sovrapponibili in termini di sopravvivenza.

Al contrario il suo utilizzo nel trattamento di pazienti con carcinoma ovarico in stadio avanzato o recidivante è ancora molto controverso. Appare cruciale un'attenta selezione dei casi. La chirurgia robotica appare sicura ed efficace in casi altamente selezionati che presentano una carcinosi limitata o assente e una malattia ricorrente singola o oligometastatica. Nuove intuizioni sulla storia/evoluzione del cancro ovarico, come il ruolo delle mutazioni genetiche (BRCA1-2), del linfonodo sentinella e della chemioterapia neoadiuvante, possono aprire nuove prospettive all'utilizzo della chirurgia mini-invasiva robotica in questa patologia, permettendo a un numero maggiore di pazienti di beneficiare in sicurezza di questo approccio chirurgico.

- Carcinoma dell'endometrio

Il carcinoma endometriale è, in Italia, il terzo tumore per frequenza nelle donne nella fascia di età 50-69 anni, e rappresenta il 4-6% di tutti quelli diagnosticati, con circa 8300 nuovi casi anno (9).

Tra i fattori di rischio legati a questa neoplasia trova un posto significativo l'obesità. Il rischio di sviluppare un tumore endometriale accresce con l'aumento dell'indice del peso corporeo (BMI: body mass index) e appare essere uno dei tumori più noti legati all'obesità.

Attualmente le linee guida nazionali e internazionali prevedono, nel trattamento dei tumori in stadio iniziale, l'isterectomia totale, la salpingo-ovariectomia bilaterale e la biopsia del linfonodo sentinella bilaterale. La chirurgia mini-invasiva si è notevolmente diffusa come approccio privilegiato per eseguire tali procedure chirurgiche nel caso di carcinoma endometriale in stadio iniziale, affermandosi rapidamente come il gold standard per il trattamento di tale patologia.

Ad oggi mancano dati in letteratura che dimostrino la superiorità della chirurgia mini-invasiva robotica rispetto alla laparoscopia tradizionale. Tuttavia, revisioni sistematiche della letteratura e metanalisi suggeriscono che la chirurgia robotica è associata ad una minore perdita di sangue rispetto sia alla laparoscopia che alla laparotomia, e un minor rischio di conversione rispetto alla laparoscopia.

Questi risultati hanno comportato una progressiva diffusione del trattamento robotico nella patologia oncologica endometriale sia nelle pazienti normopeso ma, soprattutto, nelle pazienti obese e veramente obese.

La chirurgia robotica permette, infatti, movimenti più fini e precisi e anche in casi in cui l'abbondante grasso viscerale rende difficile lo sviluppo dei piani chirurgici e la preparazione delle strutture anatomiche.

Dati presenti in letteratura dimostrano che la chirurgia robotica è associata in maniera statisticamente significativa a un tempo operatorio inferiore, a una perdita ematica intraoperatoria minore, ad un numero di linfonodi asportati maggiore e a una degenza ospedaliera più breve rispetto alla chirurgia laparoscopica nelle pazienti obese e super obese 20 33

Il ricorso alla chirurgia robotica permette, infatti, di eseguire con successo trattamenti chirurgici mini-invasivi anche in donne con un BMI > 60 kg/m² 20

- Carcinoma della cervice uterina

In Italia, il carcinoma della cervice uterina rappresenta il quinto tumore per frequenza nelle donne sotto i 50 anni età. Nel mondo, nel 2020, sono stati registrati 604.000 nuovi casi e 342.000 decessi rappresentando il quarto tumore per incidenza nel sesso femminile.²⁵

Nelle ultime decadi, la chirurgia minimamente invasiva (laparoscopia e robotica) si è diffusa per il trattamento del tumore della cervice uterina. Tuttavia, dalla pubblicazione del primo studio multicentrico

randomizzato, che ha evidenziato un impatto negativo del trattamento mini-invasivo per le pazienti affette da carcinoma della cervice uterina in stadio iniziale, l'approccio laparotomico è tornato ad essere considerato lo standard per questa patologia. Tuttavia, la maggiore critica rivolta a questo studio dalla comunità scientifica ha riguardato la scarsa rappresentanza dell'approccio robotico nel gruppo di pazienti trattate con chirurgia mini-invasiva. Queste sono state le premesse per avviare un nuovo studio randomizzato multicentrico europeo (RACC Trial) che confronta l'approccio robotico e l'approccio laparotomico nelle pazienti affette da carcinoma della cervice in stadio iniziale. In attesa dei risultati di questo studio l'approccio robotico per le pazienti con carcinoma della cervice in stadio iniziale è consigliato solo all'interno di trial clinici.

Non esistono, invece, studi clinici randomizzati sull'approccio chirurgico nell'ambito dei tumori della cervice in stadio localmente avanzato sottoposte a trattamento neoadiuvante (Chemioterapia o Radio-Chemioterapia). Diversi studi retrospettivi hanno tuttavia evidenziato che l'approccio minimamente invasivo (laparoscopia tradizionale e chirurgia robotica) ha risultati oncologici sovrapponibili all'approccio laparotomico con un significativo miglioramento degli outcomes peri- e post-operatori. In particolare, la chirurgia robotica appare la più indicata in quanto, grazie agli strumenti multi-articolati e alla visione 3-D, permette di operare in sicurezza permettendo di superare gli ostacoli di questo tipo di chirurgia legati, soprattutto, agli spazi anatomici ristretti e alla fibrosi conseguente il trattamento neoadiuvante.

Piattaforme chirurgiche in chirurgia ginecologica

La maggior parte dei dati presenti in letteratura sulla chirurgia robotica derivano dall'utilizzo della piattaforma Da Vinci® (Si e Xi). Negli ultimi tempi il mercato si è arricchito di nuove piattaforme (Hugo™ RAS, CMR-Versius). Le loro iniziali esperienze nel campo della ginecologia sono state promettenti. Sicuramente la presenza di più sistemi robotici contribuirà ad un'ulteriore implementazione della robotica nella chirurgia ginecologica. Le nuove piattaforme robotiche offriranno potenziali approcci alternativi in grado di continuare a superare i limiti effettivi della chirurgia robotica.

B. CHIRURGIA TORACICA

La capacità di garantire una corretta radicalità oncologica causando il minor impatto fisico possibile è stato uno dei principali impulsi di sviluppo e ricerca nella chirurgia moderna. Proprio per la sua capacità di riduzione del trauma e appropriatezza terapeutico-diagnostica, negli ultimi decenni la chirurgia mini-invasiva ha subito una notevole evoluzione, anche spinta dal grande progresso tecnico e tecnologico in ambito sanitario.

L'innovazione più recente nella storia della chirurgia toracica è rappresentata dalla chirurgia robot-assistita, all'interno della quale lo strumento principale è il robot Da Vinci Xi prodotto dall'azienda Intuitive.

Questo approccio prevede l'introduzione, attraverso accessi chirurgici dedicati, di strumenti miniaturizzati montati su bracci robotici separati e controllati tramite una console dal chirurgo. Oltre agli strumenti operatori, viene inserita una telecamera che restituisce una visione tridimensionale e ad alta definizione delle strutture anatomiche. In questo modo lo specialista si colloca letteralmente all'interno del paziente, ottenendo una visione più dettagliata del campo operatorio rispetto a quello che l'occhio umano può fornire e con la possibilità di implementare svariate informazioni del paziente in tempo reale, come parametri vitali e immagini radiologiche. Oltre a quanto illustrato, una delle principali innovazioni fornite da questo sistema è la possibilità di articolazione delle estremità degli strumenti chirurgici, con una gamma di movimenti che riproduce e supera quella del polso umano. Sommando questi fattori, il chirurgo si trova nelle condizioni di eseguire procedure più complesse rispetto alla videotoroscopia manuale, mantenendo una estrema precisione di dissezione e garantendo un'ottima radicalità oncologica.

In Italia la chirurgia toracica robotica nasce nel 2000 con la prima lobectomia polmonare robotica effettuata dal professor Giulianotti. Negli anni successivi la tecnica ha attraversato diverse fasi di sviluppo, ad esempio con l'approccio secondo Park, introdotto nel 2006, perfezionato nella tecnica a 4 bracci operativi secondo l'esperienza del nostro gruppo come descritto nel 2010¹⁷, passando anche per l'approccio a 3 bracci descritto da Dylewski nel 2011¹⁸ e continuando di anno in anno con una ricerca metodologica in perenne aggiornamento.

Grazie all'accumularsi di esperienze e casistiche, unitamente ad un utilizzo sempre più capillare del robot chirurgico, è stato possibile alimentare la ricerca scientifica sul tema della chirurgia robotica, in particolar modo andando a compararla con le tecniche già in uso di videotoroscopia e di chirurgia a cielo aperto. È stato così possibile dimostrare una effettiva adeguatezza oncologica della chirurgia toracica robotica attraverso studi multicentrici^{19 20}.

¹⁷ G. Veronesi, D. Galetta, P. Maisonneuve, et al., Four-arm robotic lobectomy for the treatment of early-stage lung cancer, *J. Thorac. Cardiovasc. Surg.* 140 (2010) 19–25.],

¹⁸ M.R. Dylewski, A.C. Ohaeto, J.F. Pereira. Pulmonary resection using a total endoscopic robotic video-assisted approach, *Semin. Thorac. Cardiovasc. Surg.* 23 (Spring (1)) (2011) 36–42

¹⁹ B.J. Park, G. Veronesi . Robotic lobectomy for non-small cell lung cancer (nscl): long-term oncologic results - *Journal of Thoracic and Cardiovascular Surgery* 2011

²⁰ Robert J. Cerfolio, Bernard J. Park . The long-term survival of robotic lobectomy for non-small cell lung cancer : a multi institutional study . *J Thorac Cardiovasc Surg.* 2018 Feb;155(2):778-786.

Anche dal punto di vista degli outcome clinici e chirurgici, un nostro studio randomizzato descrive risultati sovrapponibili rispetto a quelli della videotoroscopia manuale o addirittura migliori, ad esempio in merito alla qualità della linfadenectomia sia in termini di numero assoluto di linfonodi che in termini di numero di stazioni resecate²¹. Con la continua evoluzione della tecnica robotica è stato possibile ottenere dati incoraggianti anche per i casi di chirurgia complessa, ad esempio in pazienti precedentemente trattati con chemio-immuno terapia o interessati da malattia localmente avanzata²², promuovendo lo sviluppo di un approccio multidisciplinare e ampliando il ventaglio di trattamenti sartorializzati sul singolo paziente.

Nell'ottica di una chirurgia sempre più conservativa, le segmentectomie polmonari stanno ricoprendo un ruolo di interesse sempre maggiore, arrivando ad essere anche equiparate alla lobectomia in termini di radicalità chirurgica per tumori con diametro inferiore ai 2 cm.²³ Anche per quanto riguarda queste resezioni sub-lobari, la chirurgia robot-assistita rappresenta una grossa risorsa per il chirurgo, permettendo di combinare un corredo di nuove tecnologie ai già presenti vantaggi tecnici della manovrabilità in spazi limitati. Ad esempio, un nostro studio pubblicato nel 2014 ha descritto la tecnica della segmentectomia robotica mediante l'utilizzo di verde di indocianina per l'identificazione del piano intersegmentario grazie alla visione a infrarossi supportata dal visore della videocamera robotica²⁴. Questi numerosi elementi di innovazione hanno fatto sì che la diffusione della chirurgia robotica nella pratica clinica sia incrementata di anno in anno. Secondo recenti dati, negli USA già dal 2019 la lobectomia polmonare robotica è stata svolta nel doppio dei casi rispetto alla lobectomia polmonare a cielo aperto raggiungendo il 40% delle lobectomie polmonari, superando anche la tecnica videotoroscopica manuale classica²⁵.

Volendo riassumerne le principali indicazioni, l'approccio robotico viene attualmente utilizzato per la maggior parte delle patologie toraciche, in particolare:

- tumore polmonare in stadio localizzato candidato a lobectomia standard o segmentectomia
- tumore polmonare in stadio localmente avanzato dopo chemio, radio o immunoterapia
- casi selezionati di tumore polmonare stadio IV resecabile oligometastatico dopo terapia sistemica

²¹ Veronesi et al. Perioperative Outcome of Robotic Approach Versus Manual Videothoroscopic Major Resection in Patients Affected by Early Lung Cancer: Results of a Randomized Multicentric Study (ROMAN Study). *Front Oncol.* 2021 Sep 9;11:726408.

²² Giulia Veronesi, Pierluigi Novellis, Orazio Difrancesco, Mark Dylewski. Robotic assisted lobectomy for locally advanced lung cancer. *J Vis Surg.* 2017

²³ Hisashi Saji et al. Segmentectomy versus lobectomy in small-sized peripheral non-small-cell lung cancer (JCOG0802/WJOG4607L): a multicentre, open-label, phase 3, randomised, controlled, non-inferiority trial. *Lancet* 2022; 399: 1607–17

²⁴ A. Pardolesi G. Veronesi, P Solli, L. Spaggiari. Use of indocyanine green to facilitate intersegmental plane identification during robotic anatomic segmentectomy. *J Thorac Cardiovasc Surg.* 2014 Aug;148(2):737-8

²⁵ Intuitive - U.S. Premier Data

- tumori del mediastino benigni e maligni
- trattamento della miastenia gravis candidata a timectomia radicale
- metastasectomie polmonari che richiedono una resezione anatomica o una resezione limitata complessa
- Plicatura diaframmatica

SOSTENIBILITA' E SVILUPPI FUTURI

Come spesso accade per le innovazioni in ambito sanitario, con l'introduzione del robot chirurgico i principali elementi critici erano legati al rapporto costi/benefici e alla capacità di apprendimento in tempi rapidi della nuova tecnica.

Dal punto di vista della formazione chirurgica, è importante sottolineare come la console robotica rappresenti di per sé un piccolo centro di simulazione indipendente attraverso il quale un giovane chirurgo può esercitarsi dal punto di vista pratico su modelli virtuali e fisici. In aggiunta, utilizzando un sistema a doppia console, un chirurgo esperto è in grado di guidare direttamente l'operazione di un collega in formazione, con la possibilità di prendere possesso dei comandi in qualsiasi momento per agevolarlo nelle manovre più complicate. In termini di curva di apprendimento è stato possibile osservare come le complicanze, la degenza post-operatoria e il tempo chirurgico si riducono sensibilmente dopo i primi 20-30 casi; sempre dopo trenta casi il numero di linfonodi asportati e delle complicanze non differiscono dalla chirurgia open²⁶. A questo va sommata una riflessione sul fatto che, ad oggi, la chirurgia toracica robotica si rivolge ad una platea di specialisti in continuo accrescimento²⁵: l'ottimizzazione dell'utilizzo della piattaforma e il miglioramento delle performance procedurali andranno in parallelo con la diffusione del sistema e con la graduale formazione dell'intero personale di sala operatoria negli anni futuri.

La valutazione dei costi in relazione ai vantaggi della tecnica robotica è stato forse uno dei maggiori motivi di rallentamento della diffusione della tecnica negli anni passati. Tuttavia, se nel bilancio dei costi ci si riferisce anche alla durata dell'ospedalizzazione e alla gestione di eventuali complicanze, l'utilizzo di una tecnica mini-invasiva come quella robotica garantisce un ammortizzamento dei costi generali delle procedure²⁷. Inoltre, la recente scadenza dei brevetti ventennali detenuti da Intuitive permetterà nel prossimo periodo di

²⁶ Veronesi G et al. Experience with robotic lobectomy for lung cancer. *Innovations (Phila)*. 2011 Nov;6(6):355-60.

²⁷ K. A. Musgrove et al. Robotic versus video-assisted Thoracoscopic Surgery pulmonary Segmentectomy: A Cost Analysis. *Innovations (Phila)* . 2018 Sep/Oct;13(5):338-343.

umentare la concorrenza nel settore determinando una riduzione del prezzo dei macchinari e della strumentazione. Già ad oggi sono disponibili nuove piattaforme, ad esempio I sistemi Versus (CMR) o Hugo (Medtronic), che promettono di ampliare la tecnologia a disposizione nel settore della chirurgia robotica toracica.

Altri aspetti da considerare nell'analisi costi-benefici di questa tecnologia hanno a che fare con la potenzialità delle applicazioni future. La possibilità di implementare informazioni derivanti da Machine Learning e Intelligenza Artificiale potrebbe portare nei prossimi anni alla nascita di una nuova chirurgia composta da sistemi più autonomi. In tal senso la chirurgia robotica non solo agevolerà l'operatore con i noti vantaggi tecnici di destrezza e capacità visiva, ma con veri e propri supporti cognitivi capaci di guidare il chirurgo nel processo decisionale intraoperatorio o con sistemi in grado di aiutarlo nel riconoscimento di strutture anatomiche.

Appare chiaro quindi come l'adozione di un sistema così aperto all'innovazione possa giustificare uno sforzo di investimento iniziale maggiore, nell'ottica di garantire ai pazienti di domani un'assistenza estremamente modulabile e implementabile. Per queste motivazioni, nel rapporto costo/beneficio ci troviamo di fronte a un denominatore che potrebbe assumere delle dimensioni ad oggi impensabili, con un impatto eccezionale sulla qualità di cura.

C. CHIRURGIA CARDIACA E VASCOLARE

L'utilizzo in cardiocirurgia del sistema robotico Da Vinci in Italia data a circa 20 anni fa quando furono eseguiti, per la prima volta, rispettivamente, un intervento di rivascolarizzazione miocardica a cuore battente²⁸ ed un isolamento delle vene polmonari per il trattamento della FA parossistica²⁹. A differenza della chirurgia robotica applicata in altri ambiti specialistici, in cardiocirurgia, da subito, si sono rese evidenti importanti problematiche di ordine tecnico, peculiari alla specialità, ovvero:

- 1) La ridotta distanza della struttura cuore dalla parete toracica e l'impossibilità di insufflare CO₂ per allontanare la stessa dalla parete toracica, negli interventi a cuore battente in quanto, questo, viene

²⁸ Gerosa G, Bianco R, Buja G, di Marco F. Totally endoscopic robotic-guided pulmonary veins ablation: an alternative method for the treatment of atrial fibrillation. *Eur J Cardiothorac Surg.* 2004 Aug;26(2):450-2

²⁹ Gerosa G, di Marco F, Bianco R, Vendramin I, Casarotto D. First Italian robot-enhanced coronary bypass. *Ital Heart J.* 2004 Jun;5(6):475-8.

a determinare una condizione di tamponamento cardiaco che altera la stabilità emodinamica del paziente.

- 2) La necessità di utilizzare la circolazione extracorporea e l'arresto cardioplegico del cuore per gli interventi che prevedano la correzione delle alterazioni strutturali intracardiache, L'uso della tecnologia endoscopica robotica determinava un allungamento eccessivo dei tempi di arresto cardioplegico del cuore: questo era legato sostanzialmente all'insoddisfacente disponibilità di tecnologia dedicata e alla necessaria costruzione di una "learning curve" adeguata.
- 3) All'epoca, come già accennato, la dotazione strumentaria del sistema Da Vinci non era ottimale per l'utilizzo in cardiocirurgia e, cosa più importante, erano disponibili per alcune patologie, quali ad esempio la malattia aterosclerotica coronarica, trattamenti per via transcateretere (i.e.: PCI + stenting) che rendevano la chirurgia robotica meno "appealing" agli occhi dei professionisti e del paziente.

Durante gli ultimi 20 anni vi è stato sicuramente un costante recupero dell'interesse nei confronti della cardiocirurgia robotica, soprattutto nell'ambito della chirurgia riparativa e sostitutiva della valvola mitrale anche e, soprattutto, alla luce dell'evoluzione migliorativa dei sistemi robotici e degli strumentari dedicati³⁰
³¹.

I risultati ottenuti nella chirurgia riparativa e sostitutiva della valvola mitrale sono ora in linea con i risultati offerti sia dalle procedure effettuate con tecnica cardiocirurgica standard (sternotomia mediana) sia con tecniche miniinvasive^{32 33}.

Questo progressivo trend di miglioramento non solo negli outcomes ma anche nella riduzione dei tempi di clampaggio aortico e di utilizzo della circolazione extracorporea sono una diretta conseguenza non solo della continua evoluzione tecnologica ma anche dell'accresciuta e condivisa esperienza chirurgica.

L'introduzione di retrattori atriali dedicati, permettono ora una visione chirurgica ottimale, non ottenibile neppure con le tecniche miniinvasive. A questo si deve aggiungere anche la possibilità di evitare l'utilizzo di strumenti lunghi, quali quelli utilizzati normalmente negli interventi cardiocirurgici eseguiti in videotoroscopia, che, in qualche modo, rendono meno agevole e preciso il gesto chirurgico. Al contrario

³⁰ Bonatti J, Kiaii B, Alhan C, et al. The role of robotic technology in minimally invasive surgery for mitral valve disease. Expert Review of Medical Devices, DOI: 10.1080/17434440.2021.1960506.

³¹ Toolan C, Palmer K, Al-Rawi O, Ridgway T, Modi P. Robotic mitral valve surgery: a review and tips for safely negotiating the learning curve. J Thorac Dis. 2021;13(3):1971-81

³² Gillinov AM, Mihaljevic T, Javadikasgari H, et al. Early results of robotically assisted mitral valve surgery: Analysis of the first 1000 cases. J Thorac Cardiovasc Surg. 2018;155:82-91.e2.

³³ Kuo C-C, Chang H-H, Hsing C-H, et al. Robotic mitral valve replacements with bioprosthetic valves in 52 patients: experience from a tertiary referral hospital. Eur J Cardiothorac Surg. 2018;54:853-859.

nella chirurgia robotica, grazie all'utilizzo dei bracci robotici, la dexterity del chirurgo viene agevolata ed amplificata.

Questo sarà ancor più vero con l'arrivo della quinta generazione del sistema robotico Da Vinci e con l'introduzione di nuovi sistemi robotici che presenteranno, ad esempio:

- 1) Singole braccia robotiche su colonne individuali, piuttosto che multipli bracci su un singolo carrello.
- 2) Schermi con visione 3D disponibili per tutti i membri del team chirurgico.
- 3) Sistemi per evitare la collisione degli strumenti all'interno e all'esterno del torace.
- 4) Integrazione con AI e deep learning.

La stretta interazione con le aziende diventa dunque fondamentale per lo sviluppo di sistemi che permettano l'espansione dell'utilizzo ed il miglioramento dei risultati.

Non vi è alcun dubbio che i prossimi anni saranno sicuramente estremamente interessanti per quanto attiene alla disseminazione dell'utilizzo della tecnologia robotica in cardiocirurgia.

L'integrazione di AI e deep learning nei sistemi robotici dedicati alla cardiocirurgia, permetteranno il riconoscimento integrato delle diverse condizioni anatomiche e conseguenti variazioni patologiche che consentiranno di identificare nel modo più efficace la procedura robotica "ideale" per ogni singola patologia. Ovviamente diventa imperativo prevedere percorsi di formazione adeguati allo sviluppo di professionalità cardiocirurgiche impegnate nell'utilizzo dei sistemi robotici. Percorsi che non possono esaurirsi all'interno dei cicli formativi delle Scuole di Specializzazione, ma che devono prevedere ulteriori step, una volta terminato il percorso all'interno delle Scuole, dove l'utilizzo dei sistemi di simulazione e la realtà virtuale dovranno esserne parte integrante.

Le piattaforme di chirurgia robotica appaiono inoltre estremamente interessanti per permettere la correzione dei difetti cardiaci congeniti nei pazienti adulti garantendo la presenza, alle diverse consolle, sia di un chirurgo esperto nelle procedure robotiche che di un chirurgo con esperienza di cardiopatie congenite in modo da fornire al paziente il massimo grado di "expertise"³⁴.

³⁴ Torregrossa G, Hibino N, Amabile A, Balkhy H-H. Robotic surgery in the adult congenital cardiac patient: back to the future. *Innovations* 2020, Vol. 15(2) 99-100.

D. CHIRURGIA UROLOGICA

L'utilizzo delle piattaforme robotiche in chirurgia vede una continua espansione con gli anni, con un continuo incremento delle procedure. Nel 2018 solo in Italia sono state eseguite circa 20mila procedure robotiche e l'urologia ne copre la quota maggiore (circa il 67%)³⁵.

a. Chirurgie per patologia oncologica

- Nefrectomia parziale robot-assistita (RAPN)

I vantaggi dell'utilizzo della chirurgia robotica nel setting della nefrectomia parziale si evidenziano in diversi ambiti.

Uno studio prospettico francese su 1800 pazienti ha rilevato come il tasso di complicanze fosse nettamente maggiore nella coorte di pazienti sottoposta a nefrectomia parziale aperta (OPN) rispetto che a RAPN (28.6 vs 18%; $p < 0.001$). I pazienti operati con tecnica aperta avevano maggiori perdite ematiche (359.5 vs 275 ml; $p < 0.001$) e complicanze emorragiche più frequenti (12.1 vs 6.9%; $p < 0.001$). Inoltre, l'approccio robotico è associato ad un minore tempo di ischemia calda (WIT 15.7 vs 18.6 minuti; $p < 0.001$), importante predittore di funzionalità renale postoperatoria. L'approccio robotico è inoltre associato ad una inferiore degenza ospedaliera (4.7 vs 10.1 giorni; $p < 0.001$)³⁶.

Per quanto riguarda invece i vantaggi dell'approccio robotico rispetto a quello laparoscopico, una meta-analisi ha confrontato i risultati di 23 studi e non è stata rilevata una differenza in termini di tasso di complicanze minori ($p = 0.62$), e maggiori ($p = 0.78$) e nemmeno per quanto riguarda le perdite ematiche ($p = 0.76$). Sono emersi invece dei significativi vantaggi in termini di minor rischio di conversione a chirurgia aperta ($p = 0.02$) e di conversione a nefrectomia radicale ($p = 0.0006$). Per quanto riguarda i dati funzionali, si è visto che i pazienti trattati con approccio robotico avevano minori variazioni del filtrato glomerulare (eGFR; $p = 0.03$), probabilmente dovuti ad un minor tempo di ischemia (WIT; $p = 0.005$). I pazienti trattati con RAPN avevano inoltre una minor durata dell'ospedalizzazione ($p = 0.004$)³⁷.

Infine, questi dati sono stati confermati da uno studio di confronto dei tre approcci in cui è risultato che nella coorte di pazienti sottoposti a RAPN si riscontravano inferiori perdite ematiche rispetto all'approccio laparoscopico ($p = 0.025$) ed aperto ($p = 0.040$). Nel gruppo dei pazienti sottoposti a nefrectomia parziale

³⁵ Quotidiano sanità, 2018

³⁶ Peyronnet, B., Seisen, T., Oger, E. et al. Comparison of 1800 Robotic and Open Partial Nephrectomies for Renal Tumors. *Ann Surg Oncol* 23, 4277–4283 (2016). <https://doi.org/10.1245/s10434-016-5411-0>

³⁷ Choi JE, You JH, Kim DK, Rha KH, Lee SH. Comparison of perioperative risultati between robotic and laparoscopic partial nephrectomy: a systematic review and meta-analysis. *Eur Urol.* 2015 May;67(5):891-901. doi: 10.1016/j.eururo.2014.12.028. Epub 2015 Jan 6. PMID: 25572825.

laparoscopica i tempi operatori erano mediamente più lunghi rispetto al gruppo robotico ($p = 0.001$) e aperto ($p = 0.001$). In ogni caso, nessuna delle metodiche ha dimostrato una superiorità per quanto riguarda il tasso di recidiva locale ($p=0.882$), di progressione ($p = 0.816$) o di morte cancro specifica ($p = 0.779$)³⁸.

Inoltre, la curva di apprendimento dell'approccio robotico è inferiore a quella dell'approccio laparoscopico (tempi operatori medi 161 vs. 203 minuti, $p < 0.001$) con minori tempi di ischemia calda (17.7 vs. 21.8 minuti, $p < 0.001$). I tassi di complicanze intra ($p = 0.203$) e postoperatorie ($p = 0.193$) sono paragonabili tra le coorti³⁹.

- Prostatectomia radicale robotica

I vantaggi della chirurgia robotica si confermano anche per quanto riguarda la prostatectomia radicale.

Uno studio prospettico randomizzato ha evidenziato come nella coorte di pazienti sottoposti a chirurgia robot- assistita, i tempi operatori sono inferiori ($p < 0.0001$), minori perdite ematiche ($p < 0.0001$), minor durata dell'ospedalizzazione ($p < 0.0001$) e un minor tasso di complicanze ($p = 0.05$) rispetto alla coorte di pazienti trattati con chirurgia aperta⁴⁰. Nessuna differenza è stata invece trovata per gli risultati funzionali e oncologici a 12 settimane e a 24 mesi⁴¹.

I vantaggi dell'approccio robotico si mantengono anche nei confronti della laparoscopia con minor tempo di ospedalizzazione ($p = 0.01$), rischio di trasfusioni ($p = 0.02$) e minor dolore nel post-operatorio a 12 settimane dall'intervento ($p = 0.02$)⁴².

³⁸ Chang KD, Abdel Raheem A, Kim KH, Oh CK, Park SY, Kim YS, Ham WS, Han WK, Choi YD, Chung BH, Rha KH. Functional and oncological risultati of open, laparoscopic and robot-assisted partial nephrectomy: a multicentre comparative matched-pair analyses with a median of 5 years' follow-up. *BJU Int.* 2018 Oct;122(4):618-626. doi: 10.1111/bju.14250. Epub 2018 May 24. PMID: 29645344.

³⁹ Hanzly M, Frederick A, Creighton T, Atwood K, Mehedint D, Kauffman EC, Kim HL, Schwaab T. Learning curves for robot-assisted and laparoscopic partial nephrectomy. *J Endourol.* 2015 Mar;29(3):297-303. doi: 10.1089/end.2014.0303. Epub 2014 Oct 21. PMID: 25111313.

⁴⁰ Yaxley JW, Coughlin GD, Chambers SK, Occhipinti S, Samaratunga H, Zajdlewicz L, Dunglison N, Carter R, Williams S, Payton DJ, Perry-Keene J, Lavin MF, Gardiner RA. Robot-assisted laparoscopic prostatectomy versus open radical retropubic prostatectomy: early risultati from a randomised controlled phase 3 study. *Lancet.* 2016 Sep 10;388(10049):1057-1066. doi: 10.1016/S0140-6736(16)30592-X. Epub 2016 Jul 26. Erratum in: *Lancet.* 2017 Apr 8;389(10077):e5. PMID: 27474375.

⁴¹ Coughlin GD, Yaxley JW, Chambers SK, Occhipinti S, Samaratunga H, Zajdlewicz L, Teloken P, Dunglison N, Williams S, Lavin MF, Gardiner RA. Robot-assisted laparoscopic prostatectomy versus open radical retropubic prostatectomy: 24-month risultati from a randomised controlled study. *Lancet Oncol.* 2018 Aug;19(8):1051-1060. doi: 10.1016/S1470-2045(18)30357-7. Epub 2018 Jul 17. PMID: 30017351.

⁴² Wu S, Chang C, Chen C, Huang C. Comparison of Acute and Chronic Surgical Complications Following Robot-Assisted, Laparoscopic, and Traditional Open Radical Prostatectomy Among Men in Taiwan. *JAMA Netw Open.* 2021;4(8):e2120156. doi:10.1001/jamanetworkopen.2021.20156

Lo studio prospettico randomizzato (LAP-01) ha coinvolto 782 pazienti divisi in un gruppo trattato con approccio robotico e uno laparoscopico. A 3 mesi il gruppo trattato con approccio robotico ha mostrato un 8.47% in più di tasso di continenza urinaria (54% vs 46%, $p = 0.027$)⁴³.

Una recente revisione sistematica ha evidenziato inoltre come la curva di apprendimento della chirurgia robotica sia più rapida rispetto all'approccio laparoscopico investigando vari fattori intraoperatori e postoperatori come il tasso di complicanze, il tasso di recidiva biochimica, i margini positivi e il tasso di continenza urinaria⁴⁴.

Per quanto riguarda i risultati a lungo termine, uno studio ha confrontato i risultati tra prostatectomia aperta e robotica a otto anni. Il tasso di incontinenza urinaria risulta essere simile tra i due approcci (27% vs 29%). L'approccio robotico è risultato superiore per quanto riguarda il tasso di disfunzione erettile (66% vs 70%; RR 0.93; 95% CI:0.87-0.99) e il tasso di mortalità cancro specifica (40/2699 vs 25/885; RR 0.56, 95% CI:0.34-0.93) anche se questi risultati contrastano con lo studio australiano sopracitato⁴⁵.

- Cistectomia radicale robotica

L'approccio robotico durante cistectomia radicale apporta i vantaggi della mini-invasività che si traducono in minor rischio di sanguinamento, necessità di trasfusioni ed una minore durata dell'ospedalizzazione.

Uno studio randomizzato di confronto tra approccio robotico e aperto in pazienti sottoposti a cistectomia radicale ha evidenziato un netto vantaggio in termini di perdite ematiche (300 vs 700 ml; $p < 0.01$), necessità di trasfusioni ($p < 0.01$) ed una minore durata dell'ospedalizzazione, seppur con tempi operatori medi più lunghi (428 vs 361 minuti; $p < 0.01$) nella coorte sottoposta a cistectomia robotica. Per quanto riguarda i risultati oncologici, non sembrano esserci differenze in termini di sopravvivenza libera da progressione di malattia⁴⁶.

⁴³ Stolzenburg JU, Holze S, Neuhaus P, Kyriazis I, Do HM, Dietel A, Truss MC, Grzella CI, Teber D, Hohenfellner M, Rabenalt R, Albers P, Mende M. Robotic-assisted Versus Laparoscopic Surgery: Risultati from the First Multicentre, Randomised, Patient-blinded Controlled Trial in Radical Prostatectomy (LAP-01). *Eur Urol.* 2021 Jun;79(6):750-759. doi: 10.1016/j.eururo.2021.01.030. Epub 2021 Feb 9. PMID: 33573861.

⁴⁴ Grivas N, Zachos I, Georgiadis G, Karavitakis M, Tzortzis V, Mamoulakis C. Learning curves in laparoscopic and robot-assisted prostate surgery: a systematic search and review. *World J Urol.* 2022 Apr;40(4):929-949. doi: 10.1007/s00345-021-03815-1. Epub 2021 Sep 4. PMID: 34480591.

⁴⁵ Lantz A, Bock D, Akre O, Angenete E, Bjartell A, Carlsson S, Modig KK, Nyberg M, Kollberg KS, Steineck G, Stranne J, Wiklund P, Haglind E. Functional and Oncological Risultati After Open Versus Robot-assisted Laparoscopic Radical Prostatectomy for Localised Prostate Cancer: 8-Year Follow-up. *Eur Urol.* 2021 Nov;80(5):650-660. doi: 10.1016/j.eururo.2021.07.025. Epub 2021 Sep 15. PMID: 34538508.

⁴⁶ Parekh DJ, Reis IM, Castle EP, Gonzalgo ML, Woods ME, Svatek RS, Weizer AZ, Konety BR, Tollefson M, Krupski TL, Smith ND, Shabsigh A, Barocas DA, Quek ML, Dash A, Kibel AS, Shemanski L, Pruthi RS, Montgomery JS, Weight CJ, Sharp DS, Chang SS, Cookson MS, Gupta GN, Gorbonos A, Uchio EM, Skinner E, Venkatramani V, Soodana-Prakash N, Kendrick K, Smith JA Jr, Thompson IM. Robot-

I pazienti sottoposti a cistectomia con approccio robotico hanno una convalescenza minore e una più rapida ripresa della qualità di vita dopo intervento, come emerge da questo studio randomizzato in cui i pazienti sottoposti a cistectomia robotica mostravano una migliore qualità di vita ($p = 0.003$) e una minore disabilità a 5 settimane ($p = 0.003$), questa differenza si manteneva fino a 12 settimane dopo l'intervento. Non sono emerse invece differenze per quanto riguarda i risultati oncologici.⁴⁷

Le derivazioni urinarie possono essere confezionate con tecnica extracorporea o totalmente intracorporea durante la chirurgia robotica, in quest'ultimo caso limitando al minimo l'invasività della procedura. Non sono state evidenziate differenze in merito ai tempi operatori, perdite ematiche ed alla durata della degenza ospedaliera ($p > 0.05$). Le complicanze a 90 giorni sembrano essere leggermente minori nei pazienti sottoposti a derivazioni intracorporee (41% vs 49%, $p = 0.05$), mentre le complicanze intestinali sono nettamente inferiori rispetto ai pazienti sottoposti a derivazioni extracorporee ($p \leq 0.001$).⁴⁸

- Nefroureterectomia robotica

Sebbene l'utilizzo della piattaforma robotica per questo tipo di intervento non sia particolarmente diffuso, questo approccio presenta diversi vantaggi.

Rispetto all'approccio aperto, quello robotico ha dimostrato avere minori perdite ematiche ($p = 0.004$), tempi operatori simili ($p = 0.397$), minor tasso di complicanze ($p = 0.011$) e minori tempi di ospedalizzazione ($p < 0.001$)⁴⁹.

Rispetto all'approccio laparoscopico, i pazienti trattati con approccio robotico vanno più spesso incontro a linfadenectomia (35% vs 19%, $p < 0.001$), riflettendo probabilmente la maggiore destrezza degli strumenti

assisted radical cystectomy versus open radical cystectomy in patients with bladder cancer (RAZOR): an open-label, randomised, phase 3, non-inferiority trial. *Lancet*. 2018 Jun 23;391(10139):2525-2536. doi: 10.1016/S0140-6736(18)30996-6. PMID: 29976469.

⁴⁷ Catto JWF, Khetrpal P, Ricciardi F, Ambler G, Williams NR, Al-Hammouri T, Khan MS, Thuraija R, Nair R, Feber A, Dixon S, Nathan S, Briggs T, Sridhar A, Ahmad I, Bhatt J, Charlesworth P, Blick C, Cumberbatch MG, Hussain SA, Kotwal S, Koupparis A, McGrath J, Noon AP, Rowe E, Vasdev N, Hanchanale V, Hagan D, Brew-Graves C, Kelly JD; iROC Study Team. Effect of Robot-Assisted Radical Cystectomy With Intracorporeal Urinary Diversion vs Open Radical Cystectomy on 90-Day Morbidity and Mortality Among Patients With Bladder Cancer: A Randomized Clinical Trial. *JAMA*. 2022 Jun 7;327(21):2092-2103. doi: 10.1001/jama.2022.7393. PMID: 35569079; PMCID: PMC9109000.

⁴⁸ Ahmed K, Khan SA, Hayn MH, Agarwal PK, Badani KK, Balbay MD, Castle EP, Dasgupta P, Ghavamian R, Guru KA, Hemal AK, Hollenbeck BK, Kibel AS, Menon M, Mottrie A, Nepple K, Pattaras JG, Peabody JO, Poulakis V, Pruthi RS, Redorta JP, Rha KH, Richstone L, Saar M, Scherr DS, Siemer S, Stoeckle M, Wallen EM, Weizer AZ, Wiklund P, Wilson T, Woods M, Khan MS. Analysis of intracorporeal compared with extracorporeal urinary diversion after robot-assisted radical cystectomy: results from the International Robotic Cystectomy Consortium. *Eur Urol*. 2014 Feb;65(2):340-7. doi: 10.1016/j.eururo.2013.09.042. Epub 2013 Oct 9. PMID: 24183419.

⁴⁹ Zeuschner P, Vollmer SG, Linxweiler J, Wagenpfeil G, Wagenpfeil S, Saar M, Siemer S, Stöckle M, Heinzlbecker J. Robot-assisted versus open radical nephroureterectomy for urothelial carcinoma of the upper urinary tract: A retrospective cohort study across ten years. *Surg Oncol*. 2021 Sep;38:101607. doi: 10.1016/j.suronc.2021.101607. Epub 2021 May 16. PMID: 34022505.

robotici. Il tasso di conversione a chirurgia aperta risulta inoltre maggiore nei pazienti trattati con approccio laparoscopico (9.9% vs 3.3%, $p < 0.001$), inoltre i tempi medi di ospedalizzazione sono più lunghi ($p < 0.001$)⁵⁰.

b. chirurgia per patologia non oncologica

- Pieloplastica robotica

Tendenzialmente la patologia ostruttiva del giunto pieloureterale viene trattata in età giovanile o in età pediatrica, per cui l'approccio mininvasivo ha il vantaggio di un minore impatto sulla cosmesi del paziente.

I vantaggi dell'approccio mini-invasivo rispetto al classico approccio aperto sono minori perdite ematiche (42.94 ± 20.77 ml nel gruppo trattato con approccio robotico e 45.59 ± 20.3 ml nel gruppo trattato con approccio laparoscopico versus 86.47 ± 29.35 ml per l'open; $p < 0.001$) ed un minor dolore nel postoperatorio (VAS score 6.66 ± 1.58 nel gruppo aperto rispetto a 4.29 ± 1.16 del gruppo robotico e 4.29 ± 1.31 nel gruppo laparoscopico; $p < 0.001$).

L'approccio laparoscopico è gravato però da tempi operatori maggiori (187.76 minuti vs 132.06 ± 30.1 minuti del gruppo aperto e 136.76 ± 25.1 minuti del gruppo robotico $p < 0.001$)⁵¹.

Una recente meta-analisi ha confermato i vantaggi dell'approccio robotico rispetto alla laparoscopia: l'approccio robotico è risultato migliore per quanto riguarda i tempi operatori (riduzione media dei tempi di 27 minuti $p = 0.003$) e i tempi di degenza (riduzione media di 1.2 giorni $p = 0.003$). L'approccio robotico è inoltre associato ad un minor tasso di complicanze (odds ratio [OR] 0.56, 95% CI:0.37-0.84; $p = 0.005$) e un più alto tasso di successo (OR 2.76, 95% CI:1.30-5.88; $p = 0.008$)⁵².

- Trapianto renale robotico

I vantaggi della tecnica robotica si confermano anche nel trapianto renale, in cui una delle più grosse serie pubblicate mostra come la sopravvivenza del rene trapiantato (95.2% vs 96.3% a 36 mesi, $p = 0.266$) e la sopravvivenza globale (94.5% vs 98.1% a 36 mesi, $p = 0.307$) siano comparabili tra chirurgia aperta e robotica. L'approccio robotico consente però minori perdite ematiche (100 ml vs 250 ml $p < 0.001$), minor utilizzo di

⁵⁰ Kenigsberg AP, Smith W, Meng X, Ghandour R, Rapoport L, Bagrodia A, Lotan Y, Woldu SL, Margulis V. Robotic Nephroureterectomy vs Laparoscopic Nephroureterectomy: Increased Utilization, Rates of Lymphadenectomy, Decreased Morbidity Robotically. J Endourol. 2021 Mar;35(3):312-318. doi: 10.1089/end.2020.0496. Epub 2020 Nov 16. PMID: 33081512.

⁵¹ Rasool S, Singh M, Jain S, Chaddha S, Tyagi V, Pahwa M, Pandey H. Comparison of open, laparoscopic and robot-assisted pyeloplasty for pelviureteric junction obstruction in adult patients. J Robot Surg. 2020 Apr;14(2):325-329. doi: 10.1007/s11701-019-00991-6. Epub 2019 Jun 20. PMID: 31222624.

⁵² Light A, Karthikeyan S, Maruthan S, Elhage O, Danuser H, Dasgupta P. Peri-operative risultati and complications after laparoscopic vs robot-assisted dismembered pyeloplasty: a systematic review and meta-analysis. BJU Int. 2018 Aug;122(2):181-194. doi: 10.1111/bju.14170. Epub 2018 Mar 25. PMID: 29453902.

analgesici nel postoperatorio, minor rischio di infezione della ferita chirurgica (0% vs 4%, $p = 0.023$) e di linfocele sintomatico (0% vs 7% a 36 mesi, $p = 0.003$)⁵³.

c. Altre chirurgie ricostruttive

Le evidenze scientifiche sono minori per quanto riguarda altri tipi di interventi di urologia ricostruttiva per patologia benigna.

Per quanto riguarda i vantaggi dell'approccio robotico nei reimpianti ureterovesicali, essi sono prevalentemente un minor rischio di sanguinamento ($p = 0.006$), una minor durata del tempo di cateterizzazione ($p = 0.001$) e di ospedalizzazione ($p < 0.001$) e una minore necessità di terapia analgesica nel postoperatorio ($p < 0.001$). Per quanto riguarda i risultati funzionali, non sono presenti differenze significative tra i due approcci⁵⁴.

d. Altre chirurgie robotiche

Altre chirurgie robotiche che vengono effettuate in centri di riferimento ad alto volume sia oncologiche che non oncologiche sono necessarie da menzionare per via dei vantaggi che questo approccio ha rispetto alla chirurgia aperta.

Per quanto riguarda la linfoadenectomia retroperitoneale per neoplasia del testicolo, l'approccio robotico ha il vantaggio di avere un tasso di complicanze minore della chirurgia aperta ($p < 0.01$) ed una minor durata dell'ospedalizzazione ($p < 0.01$)⁵⁵.

L'approccio robotico presenta anche vantaggi nel setting della linfoadenectomia inguinale per neoplasia del pene mostrando minori tempi di degenza (3 vs 4 giorni, $p = 0.0008$) e tempi di mantenimento del drenaggio in situ rispetto alla tecnica aperta (12 vs 15 giorni, $p < 0.0001$). Inoltre, l'approccio robotico presenta un minor tasso di complicanze maggiori (2% versus 17%, $p = 0.0067$)⁵⁶.

⁵³ Ahlawat RK, Sood A, Jeong W, et al. Robotic Kidney Transplantation with Regional Hypothermia versus Open Kidney Transplantation for Patients with End Stage Renal Disease: An Ideal Stage 2B Study. *Journal of Urology*. 2021;205(2):595-602. doi:10.1097/JU.0000000000001368

⁵⁴ Skupin PA, Stoffel JT, Malaeb BS, Barboglio-Romo P, Ambani SN. Robotic Versus Open Ureteroneocystostomy: Is There a Robotic Benefit? *J Endourol*. 2020 Oct;34(10):1028-1032. doi: 10.1089/end.2019.0715. Epub 2020 Jul 15. PMID: 32423300.

⁵⁵ Bhanvadia R, Ashbrook C, Bagrodia A, Lotan Y, Margulis V, Woldu S. Population-based analysis of cost and peri-operative outcomes between open and robotic primary retroperitoneal lymph node dissection for germ cell tumors. *World J Urol*. 2021 Jun;39(6):1977-1984. doi: 10.1007/s00345-020-03403-9. Epub 2020 Aug 14. PMID: 32797261.

⁵⁶ Singh A, Jaipuria J, Goel A, Shah S, Bhardwaj R, Baidya S, Jain J, Jain C, Rawal S. Comparing Outcomes of Robotic and Open Inguinal Lymph Node Dissection in Patients with Carcinoma of the Penis. *J Urol*. 2018 Jun;199(6):1518-1525. doi: 10.1016/j.juro.2017.12.061. Epub 2018 Jan 4. PMID: 29307685.

Per quanto riguarda la chirurgia del surrene sia per patologia benigna che maligna l'approccio mini-invasivo ha dimostrato diversi vantaggi rispetto all'approccio aperto in termini di perdite ematiche e durata dell'ospedalizzazione ($p = 0.01$)⁵⁷. La tecnica robotica ha mostrato vantaggi rispetto alla laparoscopia in masse superiori ai 5 cm in termini di tempi operatori (159.4 ± 13.4 vs 187.2 ± 8.3 minuti; $p = 0.043$), tasso di conversione a chirurgia aperta (4 vs 11%; $p = 0.043$) e minor durata dell'ospedalizzazione ($p = 0.009$)⁵⁸.

E. CHIRURGIA ADDOMINO-PELVICA

Stato dell'arte della Chirurgia Robotica Addomino-Pelvica

L'utilizzo del robot in chirurgia generale si è affermato negli ultimi anni in maniera sempre crescente, con espansione progressiva delle indicazioni di utilizzo nei vari organi addominali.

In ambito **addomino-pelvico**, escludendo le chirurgie specialistiche urologica e ginecologica che meritano una trattazione a sé stante, i campi di applicazione della chirurgia robotica, sono rappresentati principalmente dalla chirurgia epato-bilio-pancreatica, dalla chirurgia colo-rettale e dalla chirurgia delle alte vie digestive.

Una prima premessa riguarda il fatto che la chirurgia robotica non va considerata come un qualcosa di totalmente diverso dalla chirurgia laparoscopica pura, ma ne sfrutta i principi fondamentali rappresentandone fondamentalmente una evoluzione tecnologica. Inoltre, è opportuno specificare anche come in ambito clinico, i termini "chirurgia robotica" o "chirurgia robot-assistita", se utilizzati senza ulteriori specificazioni, riguardano l'utilizzo del sistema attualmente più diffuso al mondo e per il quale abbiamo conseguentemente dati sufficienti per trarre delle conclusioni almeno orientative, cioè il robot da Vinci prodotto dalla ditta Intuitive. Le conoscenze su questo tipo di chirurgia si stanno infatti evolvendo rapidamente e, se il maggior numero di lavori di confronto disponibili tra chirurgia robot-assistita e laparoscopica pura o a cielo aperto, sono ancora riferiti al robot da Vinci Si, oggi esso è stato quasi completamente sostituito nei vari centri dall'ultima versione, il da Vinci Xi, nettamente più performante rispetto al precedente, in particolare in termini di flessibilità, rapidità, facilitazione del flusso di lavoro, strumentazione disponibile e potenzialità di effettuare interventi multi organo/multiquadrante con approcci

⁵⁷ Heger P, Probst P, Hüttner FJ, Gooßen K, Proctor T, Müller-Stich BP, Strobel O, Büchler MW, Diener MK. Evaluation of Open and Minimally Invasive Adrenalectomy: A Systematic Review and Network Meta-analysis. *World J Surg.* 2017 Nov;41(11):2746-2757. doi: 10.1007/s00268-017-4095-3. PMID: 28634842.

⁵⁸ Agcaoglu O, Aliyev S, Karabulut K, Mitchell J, Siperstein A, Berber E. Robotic versus laparoscopic resection of large adrenal tumors. *Ann Surg Oncol.* 2012 Jul;19(7):2288-94. doi: 10.1245/s10434-012-2296-4. Epub 2012 Mar 7. PMID: 22396002.

completamente robotici⁵⁹. L'entrata in commercio di nuovi robot imporrà poi successive valutazioni e considerazioni specifiche, una volta acquisiti dati clinici.

Anche se per quasi tutte le varie indicazioni di chirurgia addominale, sono ormai state descritte esperienze di interventi altamente complessi eseguiti con tecnica puramente laparoscopica, queste rimangono aneddotiche o comunque a diffusione estremamente limitata, a causa delle limitazioni cinematiche note della tecnica, e gravate da elevati tassi di conversione a cielo aperto. Per tutte queste indicazioni, è sempre più evidente come la robotica, superando queste limitazioni, possa avere un impatto significativo nella pratica clinica, e come questo impatto sia ormai certo nella potenzialità di aumentare il numero di chirurghi che possono cimentarsi in interventi altamente complessi con tecnica mini-invasiva, nell'agevolare fortemente la curva di apprendimento (mediamente fino alla metà dei casi), nella riduzione dei tassi di conversione a cielo aperto e nella riduzione delle degenze. Oltre a questo, per singola indicazione sono stati poi riportati specifici possibili vantaggi o comunque esistono specifiche considerazioni che ne giustificano ed incoraggiano l'utilizzo.

- Fegato e vie biliari:

la chirurgia robot-assistita del fegato per esempio, se confortata con la chirurgia open (ancora oggi la considerata il gold standard), ha mostrato vantaggi evidenti in termini di perdite ematiche intraoperatorie, complicanze e degenza post-operatoria⁶⁰. Attualmente il numero di epatectomie robot-assistite sta continuamente aumentando nel mondo e nel 2018 è stata fatta la prima "international consensus statement on Robotic Hepatectomy surgery"⁶¹. Mentre la chirurgia robotica e laparoscopica garantiscono dei risultati post-operatori sovrapponibili tra loro e migliori rispetto alla chirurgia open, la chirurgia robotica sembrerebbe dare un vantaggio tecnico superiore nelle epatectomie più complesse, quali le epatectomie maggiori, le epatectomie con ricostruzione biliare e le resezioni dei segmenti posteriori⁶².

- Pancreas:

la chirurgia mini-invasiva del pancreas negli ultimi anni ha avuto un crescente impulso. Tuttavia per l'elevata complessità delle procedure, in particolare se consideriamo la chirurgia della regione cefalica, la sua

⁵⁹ 1. Hollandsworth HM, Stringfield S, Klepper K, Zhao B, Abbadessa B, Lopez NE, Parry L, Ramamoorthy S, Eisenstein S. Multiquadrant surgery in the robotic era: a technical description and outcomes for da Vinci Xi robotic subtotal colectomy and total proctocolectomy. *Surg Endosc.* 2020 Nov;34(11):5153-5159.

⁶⁰ Papadopoulou K, Dorovinis P, Kykalos S, Schizas D, Stamopoulos P, Tsourouflis G, Dimitroulis D, Nikiteas N. Short-Term Outcomes After Robotic Versus Open Liver Resection: A Systematic Review and Meta-analysis. *J Gastrointest Cancer.* 2022 Feb 24.

⁶¹ Liu R, Wakabayashi G, Kim HJ, Choi GH, Yiengpruksawan A, Fong Y, He J, Boggi U, Troisi RI, Efanov M, Azoulay D, Panaro F, Pessaux P, Wang XY, Zhu JY, Zhang SG, Sun CD, Wu Z, Tao KS, Yang KH, Fan J, Chen XP. International consensus statement on robotic hepatectomy surgery in 2018. *World J Gastroenterol.* 2019 Mar 28;25(12):1432-1444.

⁶² Zhao Z, Yin Z, Li M, Jiang N, Liu R. State of the art in robotic liver surgery: a meta-analysis. *Updates Surg.* 2021 Jun;73(3):977-987.

diffusione è stata limitata a pochi centri. Anche in questo ambito, la diffusione della chirurgia robotica è stata progressivamente crescente, imponendosi sempre più come tecnologia facilitante o abilitante a seconda della complessità degli interventi.

La duodenocefalopancreasectomia è una delle procedure chirurgiche addominali più impegnative ed è ancora eseguita nella maggior parte dei casi per via tradizionale. Anche se la fattibilità della duodenocefalopancreasectomia laparoscopica è stata già dimostrata negli anni passati, ad oggi la sua diffusione è ancora limitata a pochissimi chirurghi a causa dalla complessità della procedura, della ripida curva di apprendimento e dell'alto tasso di conversione a cielo aperto riportato. L'utilizzo del robot per l'assistenza a questo intervento, consente agevolazioni sia nella fase dissettiva che nella fase ricostruttiva, rendendo più facile eseguire l'intervento con tecnica mini invasiva. Varie serie retrospettive riportano oggi che pazienti operati di duodenocefalopancreasectomia robotica, in particolare con da Vinci Xi, hanno maggiori possibilità di beneficiare dell'approccio mini-invasivo (minor tasso di conversione), di avere minori perdite ematiche, di avere una ridotta degenza postoperatoria e minori tassi di complicanze post-operatorie rispetto a metodiche alternative⁶³. Lo studio prospettico randomizzato DIPLOMA 2 è in corso e potrà definire con maggior livello di evidenza scientifica questi aspetti⁶⁴.

Anche la pancreasectomia distale robotica rappresenta una procedura sicura e fattibile. Seppure rispetto alla chirurgia cefalica, la differenza in termini di fattibilità sia meno spiccata quando confrontata con la laparoscopia, operare casi più complessi come per esempio tumori localmente avanzati o vicini all'istmo, oppure pazienti obesi, sembra significativamente più agevole con assistenza robotica, con minori di tassi conversione a cielo aperto e offre maggiori possibilità di conservazione della milza laddove questo sia desiderato⁶⁵.

Per tutte le tipologie di intervento eseguiti per cancro, sono stati inoltre riportati outcomes oncologici incoraggianti; per questo aspetto sarà necessario un follow-up di maggiore durata ed un incremento delle

⁶³ Da Dong, X., Felsenreich, D.M., Gogna, S. et al. Robotic pancreaticoduodenectomy provides better histopathological outcomes as compared to its open counterpart: a meta-analysis. *Sci Rep.* 2021 Feb 12;11(1):3774.

⁶⁴ van Hilst J, Korrel M, Lof S, de Rooij T, Vissers F, Al-Sarireh B, Alseidi A, Bateman AC, Björnsson B, Boggi U, Bratlie SO, Busch O, Butturini G, Casadei R, Dijk F, Dokmak S, Edwin B, van Eijck C, Esposito A, Fabre JM, Falconi M, Ferrari G, Fuks D, Groot Koerkamp B, Hackert T, Keck T, Khatkov I, de Kleine R, Kokkola A, Kooby DA, Lips D, Luyer M, Marudanayagam R, Menon K, Molenaar Q, de Pastena M, Pietrabissa A, Rajak R, Rosso E, Sanchez Velazquez P, Saint Marc O, Shah M, Soonawalla Z, Tomazic A, Verbeke C, Verheij J, White S, Wilmink HW, Zerbi A, Dijkgraaf MG, Besselink MG, Abu Hilal M; European Consortium on Minimally Invasive Pancreatic Surgery (E-MIPS). Minimally invasive versus open distal pancreatectomy for pancreatic ductal adenocarcinoma (DIPLOMA): study protocol for a randomized controlled trial. *Trials.* 2021 Sep 9;22(1):608.

⁶⁵ Al Abbas, A.I., Zeh III, H.J. & Polanco, P.M. State of the art robotic distal pancreatectomy: a review of the literature. *Updates Surg.* 2021 Jun;73(3):881-891.

casistiche per confrontare i risultati a lungo termine in termini di sopravvivenza libera da malattia e sopravvivenza globale⁶⁶.

- Colon-Retto:

è stato dimostrato come la piattaforma robotica permetta di eseguire tutti gli interventi di chirurgia coloretale. Anche se dal confronto con la chirurgia laparoscopica per casi standard non sono emersi vantaggi clinici eclatanti, in particolare per la chirurgia del colon destro e sinistro, la disponibilità del robot semplifica l'avvicinamento alla chirurgia mini-invasiva da parte dei chirurghi in fase di formazione e può svolgere un ruolo formativo determinante come intervento di complessità intermedia per chirurghi anche già formati che si avvicinano alla chirurgia robotica come nuova tecnica, con l'obiettivo di passare poi ad interventi più complessi (9). Inoltre, anche per questi interventi, i vantaggi offerti dalla tecnologia robotica sembrano aumentare la fattibilità con approccio mini-invasivo dei casi più complessi, sia per dimensioni del tumore, che per infiltrazione degli organi circostanti o per la necessità di esecuzione di linfadenectomie estese⁶⁷. È stato riportato anche, come il robot possa anche avere un ruolo facilitante nell'esecuzione di interventi di chirurgia colica combinati con altri interventi di chirurgia addominale (ginecologici, urologici o di altri organi della cavità addominale) grazie alla versatilità dell'ultima generazione da Vinci Xi⁶⁸.

Infine, se anche la fattibilità e la sicurezza della chirurgia del retto ampollare robotica sono ormai consolidate, sempre più pubblicazioni scientifiche suggeriscono che rispetto alla chirurgia rettale laparoscopica, l'approccio robotico consenta di ottenere risultati peri-operatori migliori, in particolare in termini di bassi tassi di conversione alla tecnica tradizionale e migliore conservazione della funzione sessuale ed urinaria, soprattutto per i tumori del retto basso e nei pazienti di sesso maschile ed obesi⁶⁹.

- Alte vie digestive:

Il robot ha trovato ampio spazio anche nella chirurgia delle vie digestive superiori, in particolare resezioni esofagee e gastriche nel trattamento della patologia di cardias e iato esofageo. La chirurgia resettiva dell'esofago e del cardias è considerata sempre ad alta complessità e richiede spesso almeno un doppio

⁶⁶ Memeo R, Sangiuolo F, de Blasi V, Tzedakis S, Mutter D, Marescaux J, Pessaux P. Robotic pancreaticoduodenectomy and distal pancreatectomy: State of the art. *J Visc Surg.* 2016 Nov;153(5):353-359.

⁶⁷ Liu, H., Xu, M., Liu, R. et al. The art of robotic colonic resection: a review of progress in the past 5 years. *Updates Surg.* 73, 1037–1048.

⁶⁸ Morelli L, Di Franco G, Guadagni S, Palmeri M, Gianardi D, Bianchini M, Moglia A, Ferrari V, Caprili G, D'Isidoro C, Melfi F, Di Candio G, Mosca F. Full Robotic Colorectal Resections for Cancer Combined With Other Major Surgical Procedures: Early Experience With the da Vinci Xi. *Surg Innov.* 2017 Aug;24(4):321-327.

⁶⁹ Jayne D, Pigazzi A, Marshall H, Croft J, Corrigan N, Copeland J, Quirke P, West N, Rautio T, Thomassen N, Tilney H, Gudgeon M, Bianchi PP, Edlin R, Hulme C, Brown J. Effect of Robotic-Assisted vs Conventional Laparoscopic Surgery on Risk of Conversion to Open Laparotomy Among Patients Undergoing Resection for Rectal Cancer: The ROLARR Randomized Clinical Trial. *JAMA.* 2017 Oct 24;318(16):1569-1580

campo toracico ed addominale. Il vantaggio principale dell'uso del robot per questi interventi sembra essere nella fase toracica, dove è stato dimostrato che garantisce vantaggi peri-operatori e postoperatori sia rispetto alla chirurgia toracotomica che a quella toracoscopica⁷⁰. La destrezza di sutura nello spazio stretto e non distendibile del torace, ha portato alla descrizione di tecniche di anastomosi esofago-gastrica manuale intratoracica che hanno riportato risultati incoraggianti in termini di fistola e complicanze post-operatorie⁷¹. Infine anche suo utilizzo anche nella fase chirurgica addominale è entrato nella pratica clinica grazie al workflow favorito dalla piattaforma più recente, che consente di evitare tecniche ibride robot-laparo che aumenterebbero inutilmente costi dell'intera procedura.

La chirurgia dello stomaco, sia gastrectomie totali che gastrectomie parziali, è anch'essa fattibile e sicura con tecnica completamente robotica. I risultati sono sovrapponibili alla tecnica laparoscopica per quanto riguarda i risultati post-operatori. Anche per questo ambito sono riportati per la tecnologia robotica vantaggi nelle fasi dissettive ma soprattutto nella ricostruzione, ancora permettendo di eseguire in sicurezza anche le anastomosi con tecnica manuale. I vantaggi tecnici sono riportati anche nell'esecuzione delle resezioni più complesse⁷².

Infine, nel trattamento delle ernie iatali, il robot può aggiungere vantaggi sia nella fase dissettiva dello iato e intratoracica, ma anche ricostruttiva per la riparazione del difetto⁷³.

Il principale tallone d'Achille della chirurgia robotica è sempre stato individuato nei maggiori tempi operatori e nei maggiori costi sia di acquisto e mantenimento della macchina, che dei materiali di consumo. Tuttavia recenti studi dimostrano come i tempi operatori più lunghi riportati in letteratura si riferiscono principalmente ad esperienze iniziali di esperti chirurghi laparoscopisti, che si cimentavano con la nuova tecnica robotica e con il da Vinci Si. Recenti studi documentano come i tempi di intervento di operatori esperti in robotica e che hanno a disposizione il da Vinci Xi, sono comparabili o addirittura inferiori rispetto ad altri approcci. Inoltre anche i costi variabili (cioè quelli legati all'utilizzo del robot per ogni intervento), nelle stesse condizioni, si avvicinano molto a quelli della tradizionale laparoscopia. In questo può giocare un ruolo determinante anche l'utilizzo della piattaforma robotica nel giusto contesto di un centro multidisciplinare, in

⁷⁰ de Groot EM, Goense L, Ruurda JP, van Hillebergersberg R. State of the art in esophagectomy: robotic assistance in the abdominal phase. *Updates Surg* 2021 Jun;73(3):823-830.

⁷¹ Manigrasso M, Vertaldi S, Marellò A, Antoniou SA, Francis NK, De Palma GD, Milone M. Robotic esophagectomy. A systematic review with meta-analysis of clinical outcomes. *J Pers Med*. 2021 Jul 6;11(7):640.

⁷² Shibasaki S, Nakauchi M, Serizawa A, Nakamura K, Akimoto S, Tanaka T, Inaba K, Uyama I, Suda K. Clinical advantage of standardized robotic total gastrectomy for gastric cancer: a single-center retrospective cohort study using propensity-score matching analysis. *Gastric Cancer*. 2022 Jul;25(4):804-816.

⁷³ Mertens AC, Tolboom RC, Zavrtnik H, Draaisma WA, Broeders IAMJ. Morbidity and mortality in complex robot-assisted hiatal hernia surgery: 7-year experience in a high-volume center. *Surg Endosc*. 2019 Jul; 33(7):2152-2161

cui tutto il personale è formato per ottimizzare l'utilizzazione della piattaforma robotica nell'ottica di una standardizzazione delle procedure^{74 75}.

F. CHIRURGIA ORLE CERVICO-FACCIALE

La tecnologia robotica è ormai ampiamente utilizzata in diversi ambiti della medicina e chirurgia incluso il distretto Testa-Collo. Le prime applicazioni in questo distretto sono state descritte all'inizio degli anni 2000 e dal 2007 al 2009 sono state pubblicate le prime esperienze di **chirurgia robotica trans orale (TORS)**^{76 7778} per il trattamento **di neoplasie dell'orofaringe e delle alte vie aeree**^{79 80} che hanno mostrato risultati preliminari molto promettenti, confermati poi negli anni successivi. Sempre negli stessi anni, il robot è stato introdotto **nella chirurgia della base cranica**.^{81 82} In questi distretti caratterizzati da spazi chirurgici limitati, ed in particolare **nella chirurgia trans orale dell'orofaringe**, la chirurgia robotica ha dimostrato diversi benefici rispetto alla chirurgia convenzionale, in particolare l'elevata precisione ed una manovrabilità superiore alla mano umana.

Da segnalare l'importante ruolo giocato da questa tecnica nel management dei carcinomi occulti delle vie aero-digestive superiori correlati all'infezione da HPV.

Successivamente, il robot è stato utilizzato anche nella chirurgia del collo, come per esempio per l'esecuzione **di interventi di tiroidectomia totale e di svuotamento laterocervicale**. In questo contesto, ad eccezione di

⁷⁴ Morelli L, Di Franco G, Lorenzoni V, Guadagni S, Palmeri M, Furbetta N, Gianardi D, Bianchini M, Caprili G, Mosca F, Turchetti G, Cuschieri A. Structured cost analysis of robotic TME resection for rectal cancer: a comparison between the da Vinci Si and Xi in a single surgeon's experience. *Surg Endosc* 2019 Jun;33(6):1858-1869.

⁷⁵ Di Franco G, Lorenzoni V, Palmeri M, Furbetta N, Guadagni S, Gianardi D, Bianchini M, Pollina LE, Melfi F, Mamone D, Milli C, Di Candio G, Turchetti G, Morelli L. Robot-assisted pancreatoduodenectomy with the da Vinci Xi: can the costs of advanced technology be offset by clinical advantages? A case-matched cost analysis versus open approach. *Surg Endosc*. 2022 Jun;36(6):4417-4428.

⁷⁶ Weinstein GS, O'Malley Jr BW, Snyder W, Sherman E, Quon H. Transoral robotic surgery: radical tonsillectomy. *Arch Otolaryngol Head Neck Surg* 2007;133(12):1220-6.

⁷⁷ Genden EM, Desai S, Sung CK. Transoral robotic surgery for the management of head and neck cancer: a preliminary experience. *Head Neck* 2008;31:283-9.

⁷⁸ Moore EJ, Olsen KD, Kasperbauer JL. Transoral robotic surgery for oropharyngeal squamous cell carcinoma: a prospective study of feasibility and functional outcomes. *Laryngoscope* 2009;119(11):2156-64.

⁷⁹ Boudreaux BA, Rosenthal EL, Magnuson JS, Newman JR, Desmond RA, Clemons L, et al. Robot-assisted surgery for upper aerodigestive tract neoplasms. *Arch Otolaryngol Head Neck Surg* 2009;135(4):397-401.

Iseli TA, Kulbersh BD, Iseli CE, Carroll WR, Rosenthal EL, Magnuson JS. Functional outcomes after transoral robotic surgery for head and neck cancer. *Otolaryngol Head Neck Surg* 2009;141(2):166-71

⁸⁰ Iseli TA, Kulbersh BD, Iseli CE, Carroll WR, Rosenthal EL, Magnuson JS. Functional outcomes after transoral robotic surgery for head and neck cancer. *Otolaryngol Head Neck Surg* 2009;141(2):166-71

⁸¹ O'Malley Jr BW, Weinstein GS. Robotic skull base surgery: preclinical investigations to human clinical application. *Arch Otolaryngol Head Neck Surg* 2007;133(12):1215-9.

⁸² O'Malley Jr BW, Weinstein GS. Robotic anterior and midline skull base surgery: preclinical investigations. *Int J Radiat Oncol Biol Phys* 2007;69(2 Suppl):S125-8.

quello estetico, i benefici della robotica rispetto alla chirurgia convenzionale 'open' sono ancora in via di definizione. Recentemente, diverse nuove piattaforme robotiche sono state introdotte ed approvate dall'FDA e/o dai diversi enti Europei, tra cui ALF-X, Transenterix, il sistema endoluminale Ion della Intuitive Surgical Company e Monarch, il sistema di endoscopia robotica Auris e il sistema Da Vinci Single Port.

Quest'ultimo, costituito da un unico braccio robotico flessibile sta riscuotendo particolare successo nel campo della chirurgia testa-collo. Questo sistema innovativo è costituito da un unico braccio principale di 2,4cm di diametro dal quale escono tre bracci robotici operativi più uno endoscopico. Questa caratteristica rende il Single Port particolarmente adatto alla chirurgia robotica trans orale considerando la piccola via di ingresso rappresentata dalla bocca e il campo chirurgico ristretto e profondo costituito dalle prime vie aeree.

Sebbene questo sistema sia quello che più si avvicina alle necessità della chirurgia ORL un sistema "ideale" in termini di miniaturizzazione e di flessibilità per la chirurgia delle VADS non è ancora in commercio e la ricerca deve spingere in tal senso.

La chirurgia robotica è largamente impiegata per l'asportazione della **tiroide**: sebbene venga normalmente eseguita tramite una incisione cutanea di 4-5 cm, la presenza di una cicatrice post-chirurgica ha spinto a individuare e diffondere approcci alternativi e tra questi **la tiroidectomia robotica con approccio trans-ascellare o retro-auricolare**^{83 84 85} è uno di quelli che più facilmente si è diffuso anche al di fuori dell'Asia. La chirurgia tiroidea robotica ha mostrato buoni risultati riguardo alla sicurezza e ai risultati oncologici in molte pubblicazioni che hanno evidenziato simili risultati chirurgici e oncologici ma tempi chirurgici più lunghi paragonando le tecniche convenzionale e robotica. Nel 2014 è stato inoltre introdotto un approccio trans-orale trans-vestibolare per l'asportazione della tiroide che presenta il vantaggio di avere un accesso diretto a entrambi i lobi tiroidei.

Gli svuotamenti linfonodali laterocervicali sono causa di cicatrici ben più visibili della tiroidectomia per cui anche in questo campo sono stati sviluppati approcci remoti robotici. Al giorno d'oggi, **l'approccio retro-auricolare** è il più comune approccio utilizzato per la dissezione robotica del collo. Viene eseguito in un'area anatomica ben nota per il chirurgo testa-collo, molto vicino ai vasi e ai nervi critici del collo, consentendo anche la visione diretta e la palpazione durante la dissezione dal livello I al VII. La possibilità di evitare una grande incisione trasversale del collo e la cicatrice possono potenzialmente ridurre il rischio di una grande

⁸³ Hanna EY, Holsinger C, DeMonte F, Kupferman M. Robotic endoscopic surgery of the skull base: a novel surgical approach. Arch Otolaryngol Head Neck Surg 2007;133(12):1209–14.

⁸⁴ Lewis CM, Chung WY, Holsinger FC. Feasibility and surgical approach of transaxillary robotic thyroidectomy without CO(2) insufflation. Head Neck 2010;32(1):121–6.

⁸⁵ Miyano G, Lobe TE, Wright SK. Bilateral transaxillary endoscopic total thyroidectomy. J Pediatr Surg 2008;43:299–303.

esposizione dei vasi in caso di deiscenza cutanea e il linfedema facciale/sottomandibolare, oltre al beneficio cosmetico. Un altro importante vantaggio dell'approccio robotico retro-auricolare è la sua versatilità, consentendo anche di eseguire tiroideomie, anastomosi del lembo libero e resezione delle ghiandole salivari.

L'efficacia e la **fattibilità dell'approccio trans-orale per il trattamento dei carcinomi del cavo orale**^{86 87 88 89 90}e orofaringei è stata ben dimostrata, evidenziano una riduzione della morbilità legata al trattamento mantenendo risultati oncologici paragonabili alle tecniche chirurgiche aperte o ai protocolli radio-chemioterapici.^{91 92 93 94}

In **campo otocirurgico** il sistema robotico ideale dovrebbe essere ergonomico per ridurre lo sforzo dell'atto chirurgico, diminuendo il tremore e incrementando la precisione, garantendo l'agile esecuzione di micro-movimenti chirurgici mantenendo in sicurezza le strutture anatomiche nobili mediante un feedback visivo o un controllo automatizzato sulla base dell'imaging pre e intra-operatorio

I robot per otocirurgia possono essere divisi in tre categorie principali:

- 1) Robot per fresatura della mastoide, studiati per velocizzare in sicurezza la mastoidectomia in corso di impianti cocleari (ARTORG, ANSR, SMART MICRODRILL).
- 2) Robot microchirurgici, sviluppati con lo scopo di eseguire step chirurgici precisi, come il posizionamento di protesi ossiculari o impianti cocleari, riducendo il tremore fisiologico e aumentando la precisione (ROBOTOL).
- 3) Robot porta endoscopio, ideati per reggere l'ottica endoscopica liberando così una mano all'operatore (ROBOTOL, EXOFIX).

⁸⁶ Sukato, Daniel C., et al. "Robotic versus conventional neck dissection: A systematic review and meta-analysis." *The Laryngoscope* 129.7 (2019): 1587-1596.

⁸⁷ Terris DJ, Singer MC, Seybt MW. Robotic facelift thyroidectomy: II. Clinical feasibility and safety: robotic facelift thyroidectomy. *Laryngoscope*. 2011;121(8):1636-41.

⁸⁸ Lee J, Chung WY. Robotic thyroidectomy and neck dissection: past, present, and future. *Cancer J*. 2013;19(2):151-61.

⁸⁹ Byeon HK, Holsinger FC, Tufano RP, Chung HJ, Kim WS, Koh YW, et al. Robotic total thyroidectomy with modified radical neck dissection via unilateral retroauricular approach. *Ann Surg Oncol*. 2014;21(12):3872-5

⁹⁰ Anuwong A. Transoral endoscopic thyroidectomy vestibular approach: a series of the first 60 human cases. *World J Surg*. 2016;40(3):491-7.

⁹¹ Kim C-H, Koh YW, Kim D, Chang JW, Choi EC, Shin YS. Robotic-assisted neck dissection in submandibular gland cancer: preliminary report. *J Oral Maxillofac Surg*. 2013;71(8):1450-7

⁹² Lira R, Chulam T, Koh Y, Choi E, Kowalski L. Retroauricular endoscope-assisted approach to the neck: early experience in Latin America. *Int Arch Otorhinolaryngol*. 2016;20(02):138-44.

⁹³ Koh YW, Choi EC. Robotic approaches to the neck. *Otolaryngol Clin N Am*. 2014;47(3):433-54. 82.

⁹⁴ Byeon HK, Holsinger FC, Tufano RP, Park JH, Sim NS, Kim WS, et al. Endoscopic retroauricular thyroidectomy: preliminary results. *Surg Endosc*. 2016;30(1):355-65.

Prospettive future

I sistemi robotici attualmente in commercio, benché innovativi e incredibilmente promettenti, presentano diversi punti critici per il loro utilizzo in ampia scala. Allo stato attuale non esiste alcun sistema tecnologico che permetta di affrontare contemporaneamente i problemi legati alla chirurgia endoscopica dell'orecchio (chirurgia a una mano, difficile controllo del sanguinamento, necessità costante di pulizia dell'ottica e visione 2D), alla chirurgia transorale delle cavità orali, orofaringee, ipofaringee e laringee ed alla chirurgia del collo. Nulla esiste per quanto concerne la chirurgia nasale ed endonasale.^{95 96 97 98 99 100} È pertanto necessario implementare la ricerca per la sperimentazione di nuovi robot¹⁰¹ in grado di venire incontro alle esigenze della chirurgia delle patologie della testa e del collo e della oto-, otoneurochirurgia^{102 103}

G. CHIRURGIA PEDIATRICA

Considerazione epidemiologica

Alla fine degli anni 60' nascevano in Italia oltre un milione di neonati. Nel 2021 la natalità si è attestata poco sotto le 400.000 nascite. La natalità italiana è scesa sotto l'1% ed è attualmente di poco superiore al 5‰. I figli per ogni donna sono in Italia circa 1,5. Un rapporto di almeno 2,1 figli per donna è considerato necessario per assicurare il ricambio generazionale ed è raggiunto solo in Trentino Alto-Adige dove il sistema di welfare ha caratteristiche uniche per il nostro paese. Da quanto esposto si può evincere un evidente calo di natalità, pari al 3% annuo ed una riduzione anche maggiore dell'incidenza di neonati patologici necessitanti

⁹⁵ Vittoria S, Lahlou G, Torres R, Daoudi H, Mosnier I, Mazalaigue S, Ferrary E, Nguyen Y, Sterkers O. Robot-based assistance in middle ear surgery and cochlear implantation: first clinical report. *Eur Arch Otorhinolaryngol.* 2021 Jan;278(1):77-85.

⁹⁶ E. Crosetti, G. Arrigoni, A. Caracciolo, M. Tascone, A. Manca, G. Succo, VITOM-3D-assisted retroauricular neck surgery (RANS-3D): preliminary experience at Candiolo Cancer Institute, *Acta Otorhinolaryngol Ital*, 2021 Oct;41(5):419-431. doi: 10.14639/0392-100X-N1293.

⁹⁷ Erika Crosetti, Giulia Arrigoni, Andrea Manca, Alessandra Caracciolo, Ilaria Bertotto and Giovanni Succo 3D Exoscopic Surgery (3Des) for Transoral Oropharyngectomy *Front. Oncol.*, 31 January 2020 Sec. Head and Neck Cancer <https://doi.org/10.3389/fonc.2020.00016>

⁹⁸ Entsfellner K, Tauber R, Roppenecker D, Gumprecht J, Strauss G, Lueth T. Development of universal gripping adapters: Sterile coupling of medical devices and robots using robotic fingers. 2013 IEEE/ASME International Conference on Advanced Intelligent Mechatronics. 2013;.

⁹⁹ McBrayer K, Wanna G, Dawant B, Balachandran R, Labadie R, Noble J. Resection planning for robotic acoustic neuroma surgery. *Journal of Medical Imaging.* 2017;4(2):025002.

¹⁰⁰ Michel G, Salunkhe D, Bordure P, Chablat D. Literature Review on Endoscopic Robotic Systems in Ear and Sinus Surgery. *Journal of Medical Devices.* 2021;15(4).

¹⁰¹ Dahroug B, Tamadazte B, Weber S, Tavernier L, Andreff N. Review on Otological Robotic Systems: Toward Microrobot-Assisted Cholesteatoma Surgery. *IEEE Reviews in Biomedical Engineering.* 2018;11:125-142.

¹⁰² Bell B, Stieger C, Gerber N, Arnold A, Nauer C, Hamacher V et al. A self-developed and constructed robot for minimally invasive cochlear implantation. *Acta Oto-Laryngologica.* 2012;132(4):355-360.

¹⁰³ Husson A, Rau T, Eilers H, Baron S, Heimann B, Leinung M et al. Conception and design of an automated insertion tool for cochlear implants. 2008 30th Annual International Conference of the IEEE Engineering in Medicine and Biology Society. 2008.

trattamento chirurgico, effetto quest'ultimo del combinato disposto della migliorata diagnostica prenatale e del maggior ricorso alle interruzioni terapeutiche di gravidanza. Di segno inverso è invece il tasso di prematurità, stabile nel tempo, ma soprattutto la sopravvivenza del neonato "patologico" che presenta esigenze di cura in grado di assorbire enormi risorse sanitarie. A fronte quindi della riduzione delle casistiche chirurgiche relative alle principali malformazioni neonatali, si osserva un incremento dei cosiddetti "pazienti fragili" (ex pretermine, intestino corto, paralisi cerebrale, etc.) che coinvolgono frequentemente il chirurgo pediatra per l'implementazione di programmi sofisticati di chirurgia digestiva.

La Chirurgia Robotica

La chirurgia mininvasiva robotica ha quale principale obiettivo e peculiarità la possibilità di eseguire interventi chirurgici con estrema destrezza, delicatezza e precisione in regioni corporee altrimenti difficilmente raggiungibili e negoziabili con approccio mininvasivo convenzionale (laparoscopico, toracoscopico e retroperitoneoscopico) o a "cielo aperto". Introdotta nel 2000 negli USA nella chirurgia dell'adulto con l'ottenimento dell'approvazione FDA la piattaforma Intuitive Da Vinci ha agito in sostanziale regime monopolistico per il successivo ventennio favorendo peraltro lo sviluppo tecnologico della piattaforma ed introducendo oggettivi miglioramenti tecnologici culminati nell'ultimo sistema *Da Vinci Xi*, diffusamente utilizzato in tutto il mondo.

In ambito pediatrico la chirurgia robotica è stata da subito testata in termini di sicurezza e fattibilità, fin dai primissimi anni 2000 con esecuzione di procedure ricostruttive standard (*basic level*) nell'adolescente e nel giovane adulto¹⁰⁴ ¹⁰⁵. Nonostante i criteri di selezione dei pazienti fossero già stringenti in termini di età e dimensioni al momento dell'introduzione di questa nuova tecnologia in ambito pediatrico, le difficoltà correlate all'ingombro stechiometrico delle braccia robotiche e la strutturazione della piattaforma per il paziente adulto inizialmente rappresentarono un evidente freno all'espansione di questa tecnologia.

Da un lato lo sviluppo tecnologico, dall'altro la acquisizione delle competenze tecniche delle equipe chirurgiche pediatriche attraverso la fisiologica *learning curve* hanno contribuito a diffondere, inizialmente in pochi centri pilota prevalentemente statunitensi e tedeschi, la chirurgia robotica in ambito pediatrico.

¹⁰⁴ Gutt CN, Markus B, Kim ZG, Meininger D, Brinkmann L, Heller K. Early experiences of robotic surgery in children. *Surg Endosc.* 2002 Jul;16(7):1083-6. doi: 10.1007/s00464-001-9151-1. Epub 2002 Apr 9. PMID: 12165827

¹⁰⁵ Meininger D, Byhahn C, Markus BH, Heller K, Westphal K. Roboterassistierte, endoskopische Fundoplikatio nach Nissen bei Kindern. Hämodynamik, Gasaustausch und anästhesiologisches Management [Total endoscopic Nissen fundoplication with the robotic device "da Vinci" in children. Hemodynamics, gas exchange, and anesthetic management]. *Anaesthesist.* 2001 Apr;50(4):271-5. German. doi: 10.1007/s001010051001. PMID: 11355424

In Italia, la prima Chirurgia Pediatrica a descrivere procedure robotiche mininvasive è stata quella del Policlinico San Matteo di Pavia che nel 2013 ha pubblicato i primi 6 casi di chirurgia robotica ginecologica pediatrica italiana in pazienti di età comprese fra i 2 ed i 15 anni, sottoposte a chirurgia ablativa ovarica nel corso del 2012¹⁰⁶.

In seguito, fino al 2017, solo il centro in questione ha prodotto evidenze scientifiche inerenti alla fattibilità della chirurgia mininvasiva robotica nel bambino in Italia^{107 108 109 110 111}.

A partire dal 2017 le esperienze pediatriche in chirurgia mininvasiva robotica si sono moltiplicate sul territorio nazionale^{112 113} con crescente coinvolgimento di specialisti ed espansione delle indicazioni chirurgiche.

Il primo ospedale pediatrico italiano a pubblicare una casistica di pazienti sottoposti a chirurgia mininvasiva robotica in setting completamente pediatrico e con consolle completamente dedicata all'utilizzo infantile è stato l'IRCCS Istituto Giannina Gaslini (uno dei 14 membri dell'AOPPI – Associazione Ospedali Pediatrici Italiani), nel 2017, su una casistica chirurgica raccolta fra il 2015 ed il 2016^{114 115 116}. L'esperienza di cui sopra

¹⁰⁶ Nakib G, Calcaterra V, Scorletti F, Romano P, Goruppi I, Mencherini S, Avolio L, Pelizzo G. Robotic assisted surgery in pediatric gynecology: promising innovation in mini invasive surgical procedures. *J Pediatr Adolesc Gynecol.* 2013 Feb;26(1):e5-7. doi: 10.1016/j.jpag.2012.09.009. Epub 2012 Nov 15. PMID: 23158752.

¹⁰⁷ Pelizzo G, Nakib G, Goruppi I, Avolio L, Romano P, Raffaele A, Scorletti F, Mencherini S, Calcaterra V. Pediatric robotic pyeloplasty in patients weighing less than 10 kg initial experience. *Surg Laparosc Endosc Percutan Tech.* 2014 Feb;24(1):e29-31. doi: 10.1097/SLE.0b013e31828e3f18. PMID: 24487172.

¹⁰⁸ Nakib G, Calcaterra V, Goruppi I, Romano P, Raffaele A, Schlee J, Pelizzo G. Robotic-assisted surgery approach in a biliary rhabdomyosarcoma misdiagnosed as choledochal cyst. *Rare Tumors.* 2014 Mar 18;6(1):5173. doi: 10.4081/rt.2014.5173. PMID: 24711907;PMCID:PMC3977170.

¹⁰⁹ Goruppi I, Avolio L, Romano P, Raffaele A, Pelizzo G. Robotic-assisted surgery for excision of an enlarged prostatic utricle. *Int J Surg Case Rep.* 2015;10:94-6. doi: 10.1016/j.ijscr.2015.03.024. Epub 2015 Mar 13. PMID: 25818371;PMCID:PMC4430202.

¹¹⁰ Pelizzo G, Nakib G, Romano P, Avolio L, Mencherini S, Zambaiti E, Raffaele A, Stoll T, Mineo N, Calcaterra V. Five millimetre-instruments in paediatric robotic surgery: Advantages and shortcomings. *Minim Invasive Ther Allied Technol.* 2015 Jun;24(3):148-53. doi: 10.3109/13645706.2014.975135. Epub 2014 Nov 3. PMID: 25363461

¹¹¹ Calcaterra V, Cena H, Fonte ML, De Amici M, Vandoni M, Albanesi M, Pelizzo G. Long-term Outcome after Robotic-assisted Gastroplication in Adolescents: Hunger Hormone and Food Preference Changes Two Case Reports. *J Clin Res Pediatr Endocrinol.* 2016 Jun 5;8(2):250-6. doi: 10.4274/jcrpe.2283. Epub 2015 Dec 18. PMID: 26757831;PMCID:PMC5096486.

¹¹² Montevecchi F, Bellini C, Meccariello G, Hoff PT, Dinelli E, Dallan I, Corso RM, Vicini C. Transoral robotic-assisted tongue base resection in pediatric obstructive sleep apnea syndrome: case presentation, clinical and technical consideration. *Eur Arch Otorhinolaryngol.* 2017 Feb;274(2):1161-1166. doi: 10.1007/s00405-016-4269-x. Epub 2016 Aug 27. PMID: 27568349.

¹¹³ Oderda M, Callaris G, Allasia M, Dalmaso E, Falcone M, Catti M, Merlini E, Gontero P. Robot-assisted laparoscopic pyeloplasty in a pediatric patient with horseshoe kidney: surgical technique and review of the literature. *Urologia.* 2017 Feb 3;84(1):55-60. doi: 10.5301/uro.5000188. Epub 2016 Aug 2. PMID: 27516351.

¹¹⁴ Mattioli G, Pini Prato A, Razore B, Leonelli L, Pio L, Avanzini S, Boscarelli A, Barabino P, Disma NM, Zanaboni C, Garzi A, Martigli SP, Buffi NM, Rosati U, Petralia P. Da Vinci Robotic Surgery in a Pediatric Hospital. *J Laparoendosc Adv Surg Tech A.* 2017 May;27(5):539-545. doi: 10.1089/lap.2016.0390. Epub 2017 Mar 9. PMID: 28278402.

¹¹⁵ Mattioli G, Molinaro F, Paraboschi I, Leonelli L, Mazzola C, Arrigo S, Mancardi M, Pini Prato A, Angotti R, Messina M, Bianchi A. Robotic-Assisted Minimally Invasive Total Esophagogastric Dissociation for Children with Severe Neurodisability. *J Laparoendosc Adv Surg Tech A.* 2017 May;27(5):550-555. doi: 10.1089/lap.2016.0399. Epub 2017 Jan 30. PMID: 28135121.

¹¹⁶ Mattioli G, Pio L, Leonelli L, Razore B, Disma N, Montobbio G, Jasonni V, Petralia P, Pini Prato A. A Provisional Experience with Robot-Assisted Soave Procedure for Older Children with Hirschsprung Disease: Back to the Future? *J Laparoendosc Adv Surg Tech A.* 2017 May;27(5):546-549. doi: 10.1089/lap.2016.0337. Epub 2017 Jan 18. PMID: 28099057.

confermava la fattibilità e la sicurezza dell'approccio robotico in ambito pediatrico con riferimento all'allora disponibile piattaforma Da Vinci Si e suggeriva come alcune indicazioni potessero beneficiarsi particolarmente di questa tecnologia.

L'esperienza su circa 80 procedure eseguite in 15 mesi di attività suggeriva come regioni non facilmente negoziabili con approccio laparoscopico per l'esecuzione di procedure ricostruttive complesse (giunto gastroesofageo, la via biliare, la piccola pelvi, il giunto pielo-ureterale e uretero-vescicale, torace, etc.) fossero quelle che potevano beneficiare in modo più evidente delle peculiarità della chirurgia robotica. A queste era evidente come si dovesse aggiungere la chirurgia mininvasiva demolitiva, soprattutto quella mirata all'exeresi di lesioni oncologiche, in particolar modo neuroblastiche, toraciche, addominali e/o pelviche.

Evidente risultava dai dati riportati dagli autori come la superiorità della chirurgia robotica doveva essere considerata nei riguardi non tanto della controparte mininvasiva laparoscopica e toracoscopica convenzionale (non confrontabile perché estremamente poco adatta alle procedure ricostruttive complesse eseguite con approccio robotico) bensì alla controparte a "cielo" aperto rispetto alla quale i benefici in termini di ridotta invasività, stress metabolico postoperatorio, degenza e ripresa delle attività sono noti ed assolutamente incontrovertibili.

Ulteriore aspetto, assolutamente fondamentale, soprattutto in un contesto di sostenibilità della chirurgia mininvasiva robotica, risultava la corretta selezione delle procedure eseguibili con approccio robotico. Ad una prima analisi infatti, stanti i costi non risibili della tecnologia in questione, solo le procedure non altrimenti eseguibili con pari sicurezza e riproducibilità con approccio laparoscopico/toracoscopico convenzionale risultavano evidentemente indicate.

Da quanto esposto ed in base anche alle pubblicazioni scientifiche pubblicate nell'ultimo quinquennio, a seguito dell'introduzione della nuova piattaforma Da Vinci Xi (in grado di assicurare una migliore versatilità ed una chirurgia multiquadrante non in comune in ambito pediatrico), le procedure chirurgiche diffusamente eseguite nel bambino con approccio mininvasivo robotico e dimostrate fattibili, sicure, efficaci ma anche superiori rispetto alle equivalenti mininvasive convenzionali o "a cielo aperto" possono essere riassunte con

un elenco rappresentativo ma non sicuramente omnicomprensivo quale quello che segue nella Tabella 1 ¹¹⁷

118 119 120 121 122 123 124 125 126 127 128

Chirurgia robotica pediatrica	
Chirurgia Toracica ricostruttiva e demolitiva (malformativa ed oncologica)	<ul style="list-style-type: none"> - Tracheopessi anteriore e posteriore - Chirurgia ricostruttiva esofagea - Exeresi neoplasie neuroblastiche paravertebrali - Chirurgia demolitiva di lesioni mediastiniche anteriori - Chirurgia ricostruttiva diaframmatica - Chirurgia Vascolare (anelli o sling vascolari)
Chirurgia ricostruttiva diaframmatica	

¹¹⁷ Cave J, Clarke S. Paediatric robotic surgery. *Ann R Coll Surg Engl.* 2018 Sep;100(Suppl 7):18-21. doi: 10.1308/rcsann.supp2.18. PMID: 30179047; PMCID: PMC6216751.

¹¹⁸ Binet A, Ballouhey Q, Chaussy Y, de Lambert G, Braïk K, Villemagne T, Becmeur F, Fourcade L, Lardy H. Current perspectives in robot-assisted surgery. *Minerva Pediatr.* 2018 Jun;70(3):308-314. doi: 10.23736/S0026-4946.18.05113-7. Epub 2018 Feb 23. PMID: 29479943.

¹¹⁹ Andolfi C, Adamic B, Oommen J, Gundeti MS. Robot-assisted laparoscopic pyeloplasty in infants and children: is it superior to conventional laparoscopy? *World J Urol.* 2020 Aug;38(8):1827-1833. doi: 10.1007/s00345-019-02943-z. Epub 2019 Sep 10. PMID: 31506749.

¹²⁰ Boysen WR, Gundeti MS. Robot-assisted laparoscopic pyeloplasty in the pediatric population: a review of technique, outcomes, complications, and special considerations in infants. *Pediatr Surg Int.* 2017 Sep;33(9):925-935. doi: 10.1007/s00383-017-4082-7. Epub 2017 Apr 1. Erratum in: *Pediatr Surg Int.* 2017 Jun 19;: PMID: 28365863.

¹²¹ Gargollo PC, White LA. Robotic-assisted bladder neck procedures in children with neurogenic bladder. *World J Urol.* 2020 Aug;38(8):1855-1864. doi: 10.1007/s00345-019-02912-6. Epub 2019 Aug 30. PMID: 31471741.

¹²² Gerber JA, Koh CJ. Robot-assisted laparoscopic ureteral reimplantation in children: a valuable alternative to open surgery. *World J Urol.* 2020 Aug;38(8):1849-1854. doi: 10.1007/s00345-019-02766-y. Epub 2019 Apr 19. PMID: 31004205

¹²³ Mizuno K, Kojima Y, Nishio H, Hoshi S, Sato Y, Hayashi Y. Robotic surgery in pediatric urology: Current status. *Asian J Endosc Surg.* 2018 Nov;11(4):308-317. doi: 10.1111/ases.12653. Epub 2018 Sep 27. PMID: 30264441

¹²⁴ Subramaniam R. Current Use of and Indications for Robot-assisted Surgery in Paediatric Urology. *Eur Urol Focus.* 2018 Sep;4(5):662-664. doi: 10.1016/j.euf.2018.08.020. Epub 2018 Sep 5. PMID: 30194030.

¹²⁵ Lalli R, Merritt N, Schlachta CM, Bütter A. Robotic-assisted, spleen-preserving distal pancreatectomy for a solid pseudopapillary tumour in a pediatric patient: a case report and review of the literature. *J Robot Surg.* 2019 Apr;13(2):325-329. doi: 10.1007/s11701-018-0835-0. Epub 2018 Jun 8. PMID: 29948876

¹²⁶ Liang M, Jiang J, Dai H, Hong X, Han X, Cong L, Tong A, Li F, Luo Y, Liu W, Zhou L, Di W, Wu W, Zhao Y. Robotic enucleation for pediatric insulinoma with MEN1 syndrome: a case report and literature review. *BMC Surg.* 2018 Jun 19;18(1):44. doi: 10.1186/s12893-018-0376-5. PMID: 29921249; PMCID: PMC6009035.

¹²⁷ Lima M, Maffi M, Di Salvo N, Ruggeri G, Libri M, Gargano T, Lardy H. Robotic removal of Müllerian duct remnants in pediatric patients: our experience and a review of the literature. *Pediatr Med Chir.* 2018 May 30;40(1). doi: 10.4081/pmc.2018.182. PMID: 29871477.

¹²⁸ Bowen DK, Van Batavia JP, Srinivasan AK. Single-Site Laparoscopy and Robotic Surgery in Pediatric Urology. *Curr Urol Rep.* 2018 Apr 17;19(6):42. doi: 10.1007/s11934-018-0794-z. PMID: 29667065.

Chirurgia ricostruttiva complessa della giunzione esofagogastrica (foregut)	<ul style="list-style-type: none"> - Chirurgia ricostruttiva delle via biliare principale (i.e. cisti del coledoco) - Chirurgia pancreatica - Chirurgia delle malformazioni complesse duodeno-digiunali (duplicazioni, dismotilità, etc.)
Chirurgia del midgut	<ul style="list-style-type: none"> - MICI (Morbo di Crohn, resezione, stritturoplastica, etc.) - Malrotazione intestinale (intervento di Ladd) - Malformazioni complesse (duplicazioni, intestino corto, dismotilità etc.)
Chirurgia dell'hindgut	<ul style="list-style-type: none"> - MICI (colectomie, emicolectomie, proctectomia radicale con J-pouch) - Malformazioni coloretali (malattia di Hirschsprung e malformazioni anorettali) - Malformazioni complesse (dismotilità, atresie, duplicazioni, etc.)
Urologia pediatrica	<ul style="list-style-type: none"> - Plastica del giunto pieloureterale - Reimpianto ureterale per reflusso vescicoureterale o megauretere ostruttivo - Ampliamento ed auto ampliamento vescicale - Derivazione urinaria continente - Chirurgia del collo vescicale - Chirurgia dell'uretra posteriore ed uretra prostatica
Chirurgia Ginecologica	<ul style="list-style-type: none"> - Residui mulleriani - Pseudoermafroditismi - Sindrome di Rokitanski
Chirurgia oncologica	<ul style="list-style-type: none"> - Exeresi radicale di lesioni maligne o benigne, prevalentemente neuroblastiche in assenza di IRDF (fattori di rischio radiologici)

Tabella 1: Elenco rappresentativo della chirurgia pediatrica con utilizzo di robot.

Sostanzialmente, la chirurgia mininvasiva robotica in ambito pediatrico ha un amplissimo margine di applicazioni che sconfinano apertamente nelle varie branche subspecialistiche toracica, urologia, chirurgia oncologica, digestiva, epatobiliopancreatica e ginecologica. Le indicazioni sono numericamente più

contenute ma qualitativamente molto eterogenee con alcune limitazioni che possono essere riassunte nelle dimensioni minime del paziente pediatrico e nella sostenibilità economica della piattaforma robotica.

Limitazioni attuali della chirurgia robotica in ambito pediatrico

- Dimensioni:

Ad oggi, pur non esistendo raccomandazioni ufficiali di società scientifiche in merito al limite dimensionale del paziente passibile di trattamento chirurgico con approccio mininvasivo robotico, la maggior parte dei centri identifica nel paziente di peso superiore ai 10-15 kg il target della chirurgia mininvasiva robotica¹²⁹. Cionondimeno numerosi report affrontano con approccio rigoroso, scientifico ed in termini di trials, sottopopolazioni pediatriche di neonati e lattanti di peso ben inferiore a quanto descritto¹³⁰.

- Costi:

Rispettando le indicazioni cui accennato in precedenza (chirurgia maggiore, ricostruttiva o demolitiva complessa), in considerazione dell'epidemiologica pediatrica, la sostenibilità di un programma di chirurgia robotica esclusivamente dedicato al paziente pediatrico risulta difficilmente percorribile se non in centri ad elevatissimi volumi, non facilmente identificabili sul territorio nazionale. La maggior parte dei programmi di chirurgia robotica si avvalgono della condivisione della piattaforma con altre specialità dell'adulto per garantire la sostenibilità del progetto e la prosecuzione del programma nel lungo termine¹³¹. La riduzione dell'ospedalizzazione, delle complicanze di parete ed aderenziali, dello stress postchirurgico e della ripresa complessiva dell'attività di tutto il nucleo familiare rappresentano noti benefici seppur difficilmente quantificabili che giustificano investimenti dedicati economici e strutturali. Il riconoscimento dei costi della chirurgia robotica in termini di incremento della valorizzazione dei DRG, definito sulla base di indicazioni chirurgiche condivise, omogeneo sul territorio nazionale e distinto in base alle fasce d'età pediatrica ed adulta, consentirebbe di riconoscere il valore aggiunto della tecnologia, rendendola sostenibile e sviluppabile anche e soprattutto in prospettiva futura.

- Regime monopolistico:

¹²⁹ Ferrero PA, Blanc T, Binet A, Arnaud A, Abbo O, Vatta F, Bonnard A, Spampinato G, Lardy H, Fourcade L, Ballouhey Q. The Potential and the Limitations of Esophageal Robotic Surgery in Children. *Eur J Pediatr Surg.* 2022 Apr;32(2):170-176. doi: 10.1055/s-0040-1721770. Epub 2020 Dec 30. PMID: 33378777.

¹³⁰ Peters CA. Robotic Pyeloplasty in Infants: Eliminating Age Discrimination. *J Urol.* 2022 Feb;207(2):276. doi: 10.1097/JU.0000000000002292. Epub 2021 Oct 25. PMID: 34694149.

¹³¹ Murthy PB, Schadler ED, Orvieto M, Zagaja G, Shalhav AL, Gundeti MS. Setting up a pediatric robotic urology program: A USA institution experience. *Int J Urol.* 2018 Feb;25(2):86-93. doi: 10.1111/iju.13415. Epub 2017 Jul 22. PMID: 28734037

Al momento le Aziende competitors della Intuitive in campo robotico non hanno ancora investito sul paziente di età < 18 anni, sia in termini autorizzativi che di miniaturizzazione dei device, con conseguente persistente regime monopolistico e unica disponibilità del sistema Da Vinci sul mercato nazionale ed internazionale

Prospettive future

La chirurgia robotica in ambito pediatrico è sicuramente destinata a consolidarsi, svilupparsi e ritagliarsi un ruolo prioritario almeno nel contesto della branca specialistica.

La disponibilità di consolle "doppie" e del sistema di telementoring rende particolarmente adatta la robotica al training, alla simulazione ed alla formazione. Ben nota è infatti la riduzione della *learning curve* necessaria all'acquisizione degli *skill* necessari all'operatore. La chirurgia robotica può realmente diventare chirurgia per molti e non per pochi eletti e dotati chirurghi (quale l'attuale chirurgia mininvasiva convenzionale).

La possibilità infine (ultimo ma non per importanza) di sfruttare i benefici della digitalizzazione delle immagini, della sovrapposizione dell'imaging radiologico con l'imaging *in vivo*, della fluorescenza con marcatori chimerizzati, del 3D, della risoluzione del tremore e non in ultimo degli algoritmi di *machine learning* ed intelligenza artificiale consentiranno sicuramente di implementare i concetti di medicina personalizzata, tailorizzata sul singolo paziente, espressione del futuro della medicina pediatrica.

H. CHIRURGIA ORTOPEDICA E TRAUMATOLOGICA

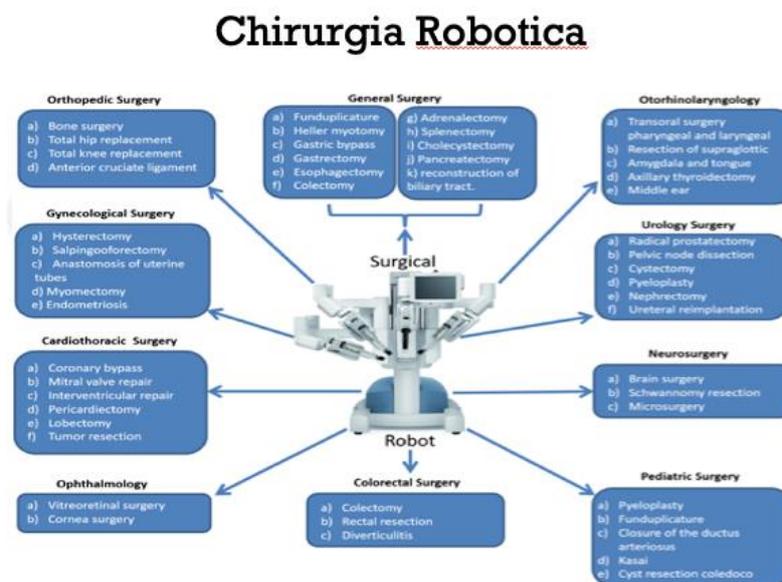
Nell'ambito delle attività chirurgiche, le nuove tecnologie stanno entrando prepotentemente sia nella didattica, come ad esempio la realtà aumentata (RA), sia nella precisione diagnostica basata sulle immagini come i "big data" sia come assistenza al chirurgo come la Robotica.

Tecnologie Emergenti in Traumatologia-Ortopedia

- ✓ Robotica
- ✓ Customizzazione 3D
- ✓ Realtà Virtuale (Realtà Aumentata)
- ✓ Machine Learning
- ✓ Protesi Intelligenti
- ✓ Telemedicina (diagnosi e Follow-up)
- ✓ Intelligenza Artificiale-Big Data
- ✓ Wireless communication and RFID

Tabella 2: nuove tecnologie in ambito ortopedico.

Nell'ambito delle nuove tecnologie, la robotica è sempre più protagonista nell'assistere il chirurgo, aumentando i coefficienti di qualità come accuratezza, precisione, limitazione dell'errore umano e quindi sicurezza.



A research review on clinical needs, technical requirements, and normativity in the design of surgical robots
 The International Journal of Medical Robotics and Computer Assisted Surgery, Volume: 13, Issue: 4, First published: 20 January 2017, DOI: (10.1002/ircs.1801)

Figura 1: Attuale utilizzo dei Robots nelle diverse specialità chirurgiche.

Il termine "robot" è stato concepito all'inizio del secolo scorso, derivando originariamente dalla parola ceca "robota", che significa "lavoro". Più recentemente, l'assistenza informatica e la robotica basate sul concetto di telepresenza e realtà virtuale sono state applicate alle procedure chirurgiche. L'applicazione dei robot in chirurgia risale a circa 35 anni or sono, registrando una crescita significativa negli ultimi due decenni alimentata dall'avvento di tecnologie avanzate. Nonostante il suo stato recente e breve nella storia della chirurgia, la tecnologia robotica ha già di fatto dimostrato una migliorata visualizzazione del campo operatorio associata ad una destrezza e precisione superiore durante le procedure mininvasive. Attualmente, il più avanzato sistema robotico utilizzato in chirurgia non ortopedica è "Da Vinci" di Intuitive Surgical, tuttavia l'evoluzione della chirurgia robotica è tutt'altro che finita, con molteplici potenziali concorrenti all'orizzonte che portano avanti nuovi paradigmi.

Nell'ambito ortopedico, i maggiori sistemi robotici attualmente utilizzati, definibili robot semi-attivi di nuova generazione, sono MAKO, ROSA e NAVIO.

Vi è una differenza concettuale tra il Da Vinci ed i Robot ortopedici: il primo potenzia la precisione e la modulazione teleoperativa del gesto chirurgico, i secondi aumentano la precisione del posizionamento delle componenti protesiche riducendo gli errori tecnici.

Tipi di Chirurgia Computer-assistita

La chirurgia assistita da computer (CAS) coinvolge sia tecnologie che partecipano direttamente alla chirurgia, così come sistemi che non lo fanno direttamente ma possono assistere il chirurgo nella navigazione o nel posizionamento degli strumenti. Nello specifico, i CAS (Computer Assisted Surgery) possono essere classificati in tre sistemi, ciascuno con importanti ma distinti funzioni: (1) sistemi passivi, (2) sistemi semi-attivi e (3) sistemi attivi.

I *sistemi passivi* non eseguono alcuna azione nel corso dell'intervento chirurgico sui pazienti; invece, svolgono un ruolo cruciale nell'assistere i chirurghi attraverso la pianificazione preoperatoria, rendendo le simulazioni chirurgiche utili come guida intraoperatoria. La Navigazione è la modalità principale dei sistemi passivi, che possono essere basati sull'esame TC preoperatoria, sulla sottrazione di immagini o sulle immagini fluoroscopiche. Un esempio di assistenza chirurgica passiva è l'uso di un sistema ottico che utilizza i raggi infrarossi per raccogliere informazioni sulla posizione degli strumenti durante l'intervento.

A differenza dei sistemi passivi, i *sistemi semi-attivi* funzionano in alcune azioni chirurgiche, guidando lo spostamento di un centra punte o un taglio. Tuttavia, non eseguono azioni chirurgiche dirette. Ad esempio un sistema semi-attivo, consente ai chirurghi di controllare il posizionamento della punta di un trapano utilizzando un braccio robotico in tempo reale. **Nell'ambito della attuale chirurgia robotica articolare, esempio tipico di un sistema semi-attivo nell'anca è l'impianto robot-assistito del cotile e navigato (CAS) avanzato dello stelo femorale.**

Infine, i *sistemi attivi*, **ancora limitati nella pratica clinica, molto costosi e non ancora sicuri**, eseguono alcune azioni chirurgiche programmate pre-operatoriamente **in piena autonomia dopo accurato posizionamento del paziente**. Un esempio di un sistema attivo è **ROBODOC (progetto abbandonato nella pratica clinica)**, che prepara il posizionamento della protesi nel canale femorale sulla base di un piano preoperatorio e Mazor x stealth per la colonna vertebrale. Alcuni studi sollevano problemi con i sistemi attivi, tra cui una curva di apprendimento molto alta, danni muscolari, nervosi e complicazioni tecniche, come l'interruzione della procedura a causa di un movimento del paziente o dell'osso durante il taglio, che richiede la ri-registrazione e il fallimento della registrazione. Questa metodica chirurgica in ortopedica è in fase di avanzato sviluppo.

Applicazioni correnti

- Sostituzione dell'anca

La tecnologia applicata oggi per la gamma delle PTA comprende sia l'assistenza di robot chirurgici che dispositivi di navigazione chirurgica per la realizzazione di modelli preoperatori specifici del paziente o altri strumenti che consentano una diminuzione dei tempi chirurgici, e una chirurgia più efficace e sicura. L'assistenza informatica per la PTA è particolarmente utile per garantire il corretto posizionamento

dell'impianto. La CAS migliorando la visualizzazione e la precisione chirurgica, può aiutare a posizionare gli impianti rispetto alle caratteristiche anatomiche del paziente. Il corretto allineamento degli impianti migliora la funzionalità delle protesi e dell'articolazione dell'anca ed è stato anche dimostrato che migliora la durata e l'adattabilità della nuova articolazione. In particolare, una delle principali preoccupazioni del chirurgo nell'alloggiamento della PTA è il cattivo posizionamento della componente acetabolare dell'impianto, che può provocare conflitto, ridotta gamma di movimento e l'aumento del rischio di lussazione. Il posizionamento della componente acetabolare assistito dal computer ha ridotto il rischio di mal posizionamento ed è stato dimostrato essere un'alternativa riproducibile, accurata e migliore al metodo manuale tradizionale. Altre funzioni della CAS nella chirurgia dell'anca includono la misurazione delle variazioni della lunghezza degli arti e possono consentire un intervento chirurgico mini invasivo. Queste funzioni sono più spesso soddisfatte da *Sistemi di Navigazione* basati sull'analisi TC preoperatoria dell'anca dei pazienti, forniscono un modello virtuale in tempo reale del campo chirurgico, completo del posizionamento degli strumenti e degli impianti in funzione dell'anatomia. CAS consente al chirurgo di eseguire le procedure fornendo un feedback virtuale durante l'intervento chirurgico, così da migliorare la visualizzazione dell'anatomia del paziente, cosa che è particolarmente utile per eseguire la PTA con tecniche mini invasive. Gli approcci mini invasivi, per natura, limitano la visualizzazione del campo chirurgico e, quindi l'uso di sistemi di navigazione nella PTA facilita il posizionamento delle componenti.

- Sostituzione del ginocchio

L'artroplastica totale del ginocchio (PTG) richiede al chirurgo di ottenere una buona rotazione e un perfetto allineamento traslazionale tra le componenti protesiche e l'arto. Il corretto allineamento infatti è indispensabile per dare stabilità al ginocchio e una gamma di movimento sufficiente e adeguata ad ottenere il miglioramento della qualità della vita. Per quanto riguarda l'efficacia di CAS nella sostituzione del ginocchio, c'è polemica riguardo i risultati e i benefici. I vantaggi di CAS sono stati riportati in termini di maggiore accuratezza nell'allineamento della protesi e a una ridotta perdita di sangue. Inoltre, l'assistenza informatica con l'uso di guide extra-midollari ha ridotto il rischio di embolie grassose che sono una delle principali complicanze della PTG. Al contrario, gli svantaggi includono un allungamento dei tempi chirurgici di circa il 23% e nessun miglioramento sul tasso di infezione o sugli eventi tromboembolici. Tuttavia in letteratura sembra che la CAS fornisca risultati migliori, il confronto tra il posizionamento di una PTG con e senza supporto della navigazione, evidenzia una differenza molto significativa a favore della navigazione. La CAS inoltre sembra anche essere abbastanza utile nella preparazione di interventi chirurgici di revisione di PTA, dove si riscontrano spesso difetti ossei significativi ed è spesso necessario l'uso di innesti ossei riparativi. Ci sono studi prospettici randomizzati di confronto tra i risultati dell'utilizzo di un sistema di navigazione durante

la PTG versus la tradizionale tecnica manuale. Uno studio non ha riscontrato differenze nei punteggi funzionali e clinici o differenze di sopravvivenza degli impianti tra le due tecniche. Tuttavia, altri studi hanno dimostrato che l'uso del sistema di navigazione, migliora l'allineamento dell'impianto protesico, portando a risultati significativamente migliori. Nonostante i risultati promettenti, le complicazioni sorgono in circa il 5%–8% dei casi e sono riferiti a mobilizzazione asettica, instabilità, lussazione, infezione o frattura. C'è consenso tra gli studi comunque sul fatto che le artroprotesi di ginocchio navigate ottengono una maggiore precisione nell'allineamento degli impianti e che questa differenza sia correlata con una migliore funzionalità del ginocchio e una migliore qualità della vita. Sebbene l'assistenza informatica sia importante per il successo di PTG, la sostituzione dell'articolazione dipende ancora dall'insieme di molti fattori, come la selezione del paziente, la progettazione protesica, il bilanciamento dei tessuti molli, e un corretto allineamento dell'arto e dell'impianto. **In ogni caso, nella protesi di ginocchio, l'introduzione delle nuove tecnologie ed in particolare del robot, vuole tendere a ridurre la ancora percentuale alta di insoddisfazione dei pazienti. Infatti sia in alcune metanalisi e soprattutto in registri nazionali consolidati, un paziente su cinque (circa il 20%) si dichiara francamente insoddisfatto. Le caratteristiche della assistenza robotica, soprattutto nella precisione del posizionamento protesico, un allineamento più personalizzato ed una migliore cinematica articolare, costituiscono i presupposti teorici per la riduzione nel tempo di quei pazienti ancora insoddisfatti oltre che per una maggiore sopravvivenza degli impianti.**

Ontario Joint Replacement Registry 2006: 1703 TKAs

National Joint Registry for England and Wales 2007

- Artroplastica della spalla

Come l'artroplastica del ginocchio e dell'anca, l'artroplastica della spalla può anche essere eseguita con successo, ma è fortemente dipendente dalla tecnica. **Nella protesica di spalla, la attuale navigazione, sarà integrata a breve con l'assistenza robotica di tipo semi-attivo.**

Chirurgia della colonna vertebrale

La complessità delle attuali tecniche di chirurgia spinale e delle strumentazioni, hanno portato allo sviluppo della chirurgia con l'ausilio delle immagini a guida tecnologica. La navigazione assistita da computer è utilizzata praticamente in tutti i tipi di procedure chirurgiche spinali, perché il suo l'uso consente ai chirurghi di identificare meglio i piani anatomici ed evitare il danno delle strutture neurovascolari. La CAS è stata utilizzata per la prima volta in chirurgia spinale per consentire l'artrodesi vertebrale attraverso il posizionamento di viti peduncolari lombari. La tecnologia di navigazione sotto guida fluoroscopica durante il posizionamento delle viti peduncolari evita l'incidenza di un posizionamento errato delle viti. L'accuratezza dell'inserimento delle viti peduncolari con assistenza computerizzata è stata studiata per la prima volta nel

1995. Da allora l'uso della CAS nella chirurgia della colonna vertebrale è notevolmente ampliato ed è utilizzata anche nelle tecniche mini-invasive, nelle decompressioni e negli impianti strumentali complessi. Più recentemente la CAS è stata superata da metodiche robotizzate: si tratta di apparecchi con braccio meccanico che sulla base di un piano preoperatorio eseguono stabilizzazioni vertebrali con altissima precisione. Robot come il Renaissance (Medtronic, Denver, Colorado, USA), SpineAssist (Medtronic), ROSA Spine (Zimmer Biomet, Warsaw, Indiana, USA), Excelsius GPS (Globus, Eagleville, Pennsylvania, USA), and Mazor X Stealth Edition (Medtronic) consentono l'inserimento di viti peduncolari con una precisione dell'ordine del 98,9% e rendono sicura ed affidabile la fissazione sacro-iliaca. Inoltre con le ultime versioni del Mazor X Stealth, l'interruzione della metodica robotizzata dovuta all'obesità, alla cattiva qualità delle immagini o dell'osso è scesa ampiamente sotto il 2% rendendo l'uso del robot oltremodo più affidabile. Per questo recentemente l'uso del Robot è stato introdotto anche in traumatologia vertebrale sia lombare che cervicale (Hangman Fractures) rendendo il trattamento di queste lesioni più preciso e più sicuro. C'è un comune consenso basato sia sull'esperienza clinica che sulla letteratura che giustifica una migliore precisione e affidabilità del posizionamento delle viti peduncolari sotto guida computer assistita o meglio all'uso del robot che consente una precisione chirurgica ampiamente superiore rispetto alle tecniche tradizionali, diminuisce le radiazioni ionizzanti per gli operatori e rende più sicura una chirurgia difficile. Questo è di particolare importanza in quanto l'esposizione alle radiazioni è stato associato con livelli aumentati di neoplasie maligne nei chirurghi della colonna vertebrale e personale chirurgico più avanti negli anni.

Limitazioni e direzioni future

La chirurgia ortopedica computer-assistita ha rivoluzionato il volto della moderna chirurgia ortopedica, ma il suo utilizzo non è ancora né universale ed è certamente perfettibile. Ci sono indubbiamente svantaggi e insidie della CAS. Vale a dire, il costo di acquisto del Sistema CAS, il tempo necessario per il suo utilizzo, sia in termini di preparazione che di uso intraoperatorio. Inoltre, l'esperienza e la pratica del chirurgo con la CAS sono necessarie prima ancora della maestria per cui gli svantaggi possono essere esasperati nelle prime fasi della transizione. Nel prossimo futuro, così come il settore sanitario sta affrontando molteplici cambiamenti, così la chirurgia robotica dovrà affrontare e dovrà superare molti ostacoli. Ad esempio, questioni come la responsabilità per negligenza, le credenziali, i requisiti di formazione, l'assicurazione sanitaria e le licenze per i telechirurghi. In ogni caso, la vasta gamma di vantaggi forniti dalla CAS ne garantisce la continuità di sviluppo e l'espansione. La CAS offre ai chirurghi una migliore visualizzazione e targeting dei siti, cosa che migliora l'efficacia, la sicurezza, ed il rapporto costo-efficacia delle procedure cliniche esistenti. Inoltre, diminuisce la ridondanza del compito del chirurgo e gli errori chirurgici, diminuisce l'esposizione alle radiazioni ionizzanti, e i tempi di recupero post-operatori e di degenza. Lo svantaggio più significativo della CAS sono le spese

elevate sia in termini di costi di capitale che correnti e la formazione. Alcune possibilità di espansione risiedono nel miglioramento dei controlli e la manualità del sistema Da Vinci e dei robot attualmente in uso in chirurgia ortopedica. Il miglioramento consentirà inoltre una maggiore mobilità delle braccia senza compromettere il campo visivo. Un'altra possibilità in futuro sarà la sofisticazione della consultazione o della guida a distanza, che possono offrire nuove opportunità di insegnamento e valutazione per la formazione di nuovi chirurghi attraverso tutoraggio e prove di simulazione. Concentrarsi sugli alti costi della CAS e sulle modalità per adattare o ridurre questi costi dovrebbe essere una priorità per il futuro. La CAS è indubbiamente costosa, ma è in aumento la domanda dei pazienti che richiedono un'assistenza sanitaria più completa con disegni di studio del sistema sanitario per l'inevitabile adozione di queste nuove tecnologie. Un altro argomento che deve essere considerato nei prossimi anni per provvedere alla continuazione del progresso della Chirurgia Robotica è la formazione chirurgica. Il bisogno di aumentare le risorse per gli studenti e l'apprendimento di queste tecnologie è più imminente che mai. La mancanza di ore di formazione costituisce una sfida significativa per formare i futuri chirurghi nelle nuove tecnologie come la robotica. Una soluzione per fornire un'esperienza di simulazione paragonabile a quella di pazienti reali, potrebbe venire dall'esperienza di simulazione al computer o su modelli animali. La CAS è ancora complessa ed è sensibile alle insidie dovute a malfunzionamento del software. Perciò, c'è ancora molto in futuro per fare per progredire in questa nicchia di innovazione chirurgica. Più in particolare per quanto riguarda la chirurgia ortopedica, CAOS nonostante la sua rapidità di diffusione per il successo clinico deve affrontare ancora molti problemi. Nella chirurgia della colonna vertebrale, le tecniche di navigazione e l'uso di metodiche robotizzate hanno già dimostrato la loro rilevanza clinica anche in traumatologia, ma specialmente in traumatologia generale, CAS dovrà avere una rilevanza clinica maggiore da future implementazioni. Probabilmente anche le opzioni offerte attualmente dalla CAS sono dispendiose in termini di tempo e costo per la traumatologia di base, ma non appena la chirurgia ortopedica e la traumatologia saranno progressivamente supportate da una chirurgia basata sulla sensazione 3-D e dall'esperienza di interventi basati sull'assistenza computer-guidata sia nella pianificazione che nell'esecuzione, questi sistemi diventeranno facili da realizzare, da imparare e intuitivi da usare.

ANALISI ECONOMICA DELLA CHIRURGIA ROBOTICA SUL SSN

La letteratura e i dati di mercato testimoniano la rapida diffusione della chirurgia robotica in molti ambiti clinici. Questa diffusione è stata più di recente sostenuta dalla moltiplicazione delle piattaforme tecnologiche adottabili per le procedure robotiche. Si è infatti passati da una situazione di quasi monopolio al lancio della piattaforma Da Vinci® da parte di Intuitive Technologies, al moltiplicarsi di piattaforme sia generaliste (come la prima) che specifiche per specifici ambiti clinici (es. ortopedia, testa collo, ecc.).

È stato osservato che questa forte diffusione dell'approccio robotico alla chirurgia sia avvenuto con scarse prove cliniche o di costo-efficacia a supporto, nonostante comporti costi in conto capitale e costi diretti nella fase per operatoria più elevati rispetto alla chirurgia laparoscopica o a quella aperta. Secondo uno studio pubblicato nel 2022 e realizzato nell'ambito del NHS britannico, il costo medio di acquisto di un robot è di circa 1,7 milioni di sterline e comporta costi di gestione pari a 1000 sterline/paziente per i prodotti monouso e 140.000 sterline/anno per la manutenzione¹³².

La comprensione della dinamica di diffusione della chirurgia robotica di grande rilevanza dal momento in cui è stato osservato come sia il primo caso di rapida diffusione di una innovazione tecnologica non supportata da robuste evidenze scientifiche pregresse.

Sono numerosi gli studi che hanno cercato di comprendere le motivazioni di tale particolare dinamica. Alcuni di questi hanno concentrato l'attenzione sui fattori motivazionali legati ai singoli professionisti¹³³ osservando anche l'effetto generato dai network professionali che, come in altri casi, spiegano i pattern di diffusione delle innovazioni in medicina¹³⁴.

Alcuni studi hanno invece adottato una prospettiva "descrittiva" costruendo importanti evidenze utili allo sforzo del gruppo di lavoro del CSS.

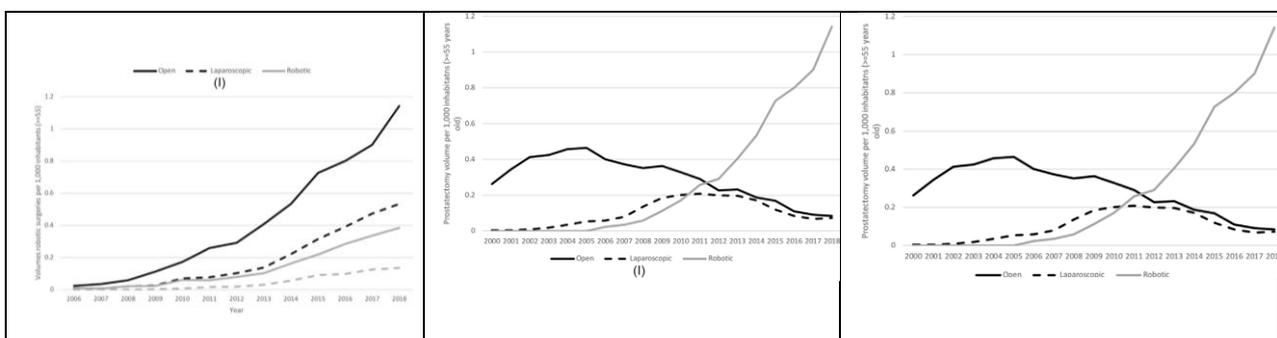
La diffusione della chirurgia robotica, infatti, deve essere analizzata in due diverse prospettive. In primo luogo, in relazione all'incremento del numero di procedure robotiche rispetto al totale delle procedure effettuate in uno specifico ambito di patologia (effetto sostituzione). In secondo luogo, la diffusione può essere osservata analizzando l'estensione dell'uso della tecnologia robotica in diverse aree di patologia

¹³² Laia Maynou, Georgia Pearson, Alistair McGuire, Victoria Serra-Sastre, The diffusion of robotic surgery: Examining technology use in the English NHS, Health Policy, Volume 126, Issue 4, 2022, Pages 325-336

¹³³ Compagni A, Mele V, Ravasi D. How early implementations influence later adoptions of innovation: social positioning and skill reproduction in the diffusion of robotic surgery. Acad Manag J 2015;58(1):242-78.

¹³⁴ Iacopino V, Mascia D, Cicchetti A. Professional networks and the alignment of individual perceptions about medical innovation. Health Care Manag Rev 2018;43(2):92-103.

(effetto spillover) a partire dalla prima procedura per la quale tale tecnologia è stata applicata, ovvero la prostatectomia radicale. Lo studio di Maynou succitato¹³⁵, basato su un ampio database costruito sulle procedure realizzate in 173 ospedali dell’NHS inglese tra il 2000 e il 2018, mostra che nel caso della prostatectomia totale il tasso di crescita della chirurgia robotica è stato in media del 40%/anno, mentre la procedura laparoscopica cresceva solo del 22,95% a fronte di una riduzione del 5% delle procedure aperte. Lo studio evidenzia anche l’effetto spillover generato dall’accelerazione dell’uso del robot chirurgico per la procedura di prostatectomia totale. Di per sé la crescita delle procedure di prostatectomia totale appaiono in linea con la testimoniata crescita dell’incidenza del cancro alla prostata, anche in Italia (vedi Rapporto AIOM, 2021) ma tendono a trascinare la crescita dell’utilizzo del robot anche per la chirurgia addominale (es. rettale e del colon, rene, polmoni, vescica, prostatectomia endoscopica, cistifellea e arterie coronarie) e l’ostetricia (es. interventi vaginali e uterini). Riguardo allo spillover in altre specializzazioni oltre i tre ambiti indagati (Figura 2, III), questo sembra accelerarsi in coincidenza con la forte accelerazione dell’adozione della procedura robotica nella prostatectomia (intorno al 2011).



Fonte: Laia Maynou, Georgia Pearson, Alistair McGuire, Victoria Serra-Sastre, The diffusion of robotic surgery: Examining technology use in the English NHS, Health Policy, Volume 126, Issue 4, 2022, Pages 325-336.

Figura 2: Volumi procedure robotiche (I) Prostatectomia radicale, (II) Volumi disaggregati per area, (III) Volumi per specialità chirurgica (Esclusa prostatectomia)

Se la sostituzione dell’innovazione rispetto agli “incumbent” (procedure aperte e laparoscopia) dipende molto dal tempo e dall’accumularsi di evidenze scientifiche in merito alla sicurezza, l’efficacia e il costo efficacia dell’approccio robotico, sull’effetto spillover incidono certamente gli stessi fattori prima citati ai quali si aggiunge in modo significativo l’introduzione sul mercato di ulteriori piattaforme tecnologiche rispetto al first in class succitato.

Quanto testimoniato nell’ambito dell’NHS inglese, appare distante però dal panorama nazionale. La recente analisi della Società Italiana di Chirurgia mostra come nel 2019 sono stati eseguiti in Italia circa **24.000**

¹³⁵ Ibid.

interventi di chirurgia robotica con una ripartizione che vede al primo posto l'Urologia (67%), seguita dalla chirurgia generale (16%), ginecologia (10%), chirurgia toracica (5%) e ORL (2%). Questo scenario, però appare in rapido cambiamento anche per via del moltiplicarsi di piattaforme tecnologiche disponibili sul mercato (Abmedica, Asensus, Brainlab, Johnson & Johnson, Medtronic, Siemens, Smith&Nephew, Stryker e Zimmer, ecc.). Dati i numeri, appare evidente che la chirurgia robotica rappresenti una porzione molto limitata di tutta l'attività chirurgica. I **ricoveri chirurgici in regime ordinario** nelle strutture del SSN nel 2019 sono stati **2.136.211**: i 24.000 interventi robotici rappresentano quindi solo il **1,1% del totale**, dato ben lontano da quello registrato nell'NHS inglese.

La tabella sottostante mostra la dislocazione territoriale delle piattaforme robotiche nelle diverse Regioni che appaiono equamente distribuite tra quelle attive nel settore privato e quelle adottate nell'ambito del Servizio sanitario nazionale. Come sottolineato nel documento di sintesi dell'indagine effettuata dal CSS - Sezione I "Ammodernamento del parco tecnologico: Riflessioni e proposte" (Febbraio 2022), su 296 robot chirurgici installati i tre quarti hanno meno di 5 anni di utilizzo.

Questa analisi suggerisce come la diffusione della chirurgia robotica stia seguendo in molti paesi pattern diversi a seconda del terzo pagante. Infatti, mentre nel settore privato si assiste ad un uso dell'approccio robotico in molteplici aree cliniche e per diverse procedure, nell'ambito dei servizi pubblici l'uso della robotica sembra concentrarsi su quelle procedure rispetto alle quali esiste oramai una forte evidenza di costo-efficacia (vedi la prostatectomia radicale).

Alla luce di questo scenario appare particolarmente rilevante comprendere quali siano i pattern di diffusione di questa importante tecnologia e identificare quali politiche sia opportuno adottare affinché la disponibilità di tale apparecchiatura possa giungere ai cittadini-utenti del SSN in modo tempestivo, ma in condizioni di sicurezza, laddove si garantisce maggiore efficacia nel rispetto della sostenibilità.

Fin dal 2013, il Ministero della Salute aveva affrontato il tema istituendo un gruppo di lavoro multidisciplinare nell'ambito della Direzione Generale della Programmazione Sanitaria con l'intento di analizzare i pattern di diffusione della chirurgia robotica in Italia ma anche di verificare per quali procedure chirurgiche esistesse già una evidenza scientifica robusta a sostegno dell'adozione di tale tecnologia.

Il risultato di questo lavoro, contenuto nel documento realizzato per il Ministero della Salute dall'Alta Scuola di Economia e Management dei Sistemi Sanitari (ALTEMS), intitolato "*Valutazioni sicurezza e qualità nell'ambito delle procedure effettuate con robot chirurgico e valutazioni di sostenibilità economica*" e presentato all'VIII Congresso Sihta (Società Italiana Health Technology Assessment - 2015) giungeva ad alcune prime conclusioni.

Già, a quei tempi, si rilevava la già ampia diffusione di piattaforme di chirurgia robotica in Italia in mancanza, tuttavia, di una programmazione sanitaria a livello nazionale o regionale consolidata. Dalla revisione di letteratura emergeva che le aree chirurgiche con maggiori evidenze relative all'utilizzo della chirurgia robotica, a confronto con quella laparoscopica o a cielo aperto, fossero l'urologia, limitatamente agli interventi di prostatectomia e nefrectomia parziale, la ginecologia, per gli interventi di isterectomia, e la chirurgia addominale per gli interventi chirurgici al colon-retto.

I principali outcomes considerati per la valutazione della chirurgia robotica negli studi pubblicati sono riportati nella seguente Tabella 2.

Intraoperative Outcome	Description
Operative blood lost	Evaluation of intraoperative blood loss in each procedure. It is an outcome inconsistent because of the different measurement methods
Blood Transfusion	Identify any significant differences in the risk of transfusion between different surgical procedures
Complicances	Evaluation of the safety profile in the different surgical procedure
Operation Time	Time between the first incision and the skin closure. Sometimes it is defined as the total time of operating theater.
Hospital stay	Number of days spent in hospital after the surgery
Oncological and functional outcome (Depending on the type of surgery)	Indicate the possibility of recurrence or/and the post-operative quality of life

Tabella 2. Principali outcomes clinici utilizzati per le valutazioni economiche (Cicchetti et al. 2013)

Successivamente, anche il Consiglio Superiore di Sanità (CSS) ha condotto uno studio¹³⁶ in relazione al rinnovo della dotazione tecnologica previsto dal Piano Nazionale di Ripresa e Resilienza (PNRR) nella Missione 6-C2, al fine di offrire un indirizzo alla politica sanitaria sia per l'utilizzo delle apparecchiature e sia per l'allocazione delle risorse disponibili anche in un'ottica di costo opportunità.

In particolare il CSS ha stigmatizzato il fatto che la chirurgia robotica non fosse stata compresa nel processo di rinnovamento delle apparecchiature, nonostante i vantaggi offerti da tale tipologia di chirurgia rispetto alla chirurgia classica sia per la qualità degli interventi e la riduzione dei rischi correlati alla chirurgia classica e sia per gli innegabili benefici per i pazienti.

È proprio infatti l'utilizzo della tecnologia più avanzata a rappresentare un mezzo primario per razionalizzare le risorse del sistema sanitario, potendo offrire la migliore tecnologia nei riguardi di una domanda sempre più pressante ed erogare servizi di eccellenza da parte del SSN stesso.

¹³⁶ Consiglio Superiore di Sanità – Sezione I "Ammodernamento del Parco tecnologico: Riflessioni e proposte (PNRR M6C2: Investimento 1.1)", 15 febbraio 2022

In tale ottica, è stato considerato dal CSS il panorama nazionale e regionale della distribuzione dei robot chirurgici (Tabella 3) e della vetustà degli stessi considerando che circa 1/3 dei Robot chirurgici risultano con un indice di vetustà superiore ai 5 anni, con uno sbilanciamento nel settore pubblico (60% circa) rispetto al privato (40% circa).

apparecchiature	Robot chirurgici		
Regioni	Public	Private	totale
Liguria	8	2	10
Piemonte	11	9	20
Valle D'Aosta	1	0	1
Lombardia	12	40	52
Veneto	17	14	31
Friuli	5	4	9
Trentino	1	0	1
Emilia Romagna	16	13	29
Toscana	23	5	28
Puglia	4	7	11
Campania	14	10	24
Lazio	11	26	37
Sicilia	7	6	13
Marche	2	3	5
Abruzzo	3	1	4
Basilicata	1	0	1
Calabria	1	3	4
Molise	0	0	0
Sardegna	6	4	10
Umbria	3	3	6
TOTALE	146	150	296
Totale pubblico/priv.	296		

Tabella 3: Installazione in Italia Robot chirurgici a livello regionale, pubblico – privato
 Fonte: Ammodernamento del Parco tecnologico: Riflessioni e proposte
 (PNRR M6C2: Investimento 1.1) – Sezione I Consiglio Superiore di Sanità, Febbraio 2022)

Principali evidenze economiche

Nel campo della chirurgia robotica le evidenze economiche sono in genere generate da studi di costo efficacia (CEA) e, più spesso, da studi di costo utilità (CUA). Un'analisi condotta sul database PubMed, mostra che tra

il 1995 e il 2022 sono stati pubblicate 435 analisi economiche di cui l'80% CUA e CEA¹³⁷. La produzione scientifica per il 51% dei documenti risale a meno di 7 anni fa.

La più recente analisi sistematica della letteratura ha preso in esame trentuno CUA di chirurgia robotica. Nel complesso, le CUA identificate erano di qualità da discreta ad alta ed il rapporto costo-utilità della chirurgia robotica è stato classificato nelle CUA come "favorito" nel 63%, "rifiuto" nel 32% e "non chiaro" nel restante 5%. Sebbene fosse presente un'elevata eterogeneità, in termini di disegno dello studio, tra le CUA incluse, la maggior parte degli studi (81,25%) **ha costantemente rilevato che la chirurgia robotica era più conveniente rispetto alla chirurgia aperta per la prostatectomia** (ICER: \$ 6905,31/QALY a \$ 26240,75/QALY; tempo orizzonte: 10 anni o tutta la vita), **colectomia** (dominata dalla chirurgia robotica; orizzonte temporale: 1 anno), **artroplastica del ginocchio** (ICER: da \$ 1134,22/QALY a \$ 1232,27/QALY; orizzonte temporale: tutta la vita), **gastrectomia** (dominata dalla chirurgia robotica; orizzonte temporale : 1 anno), **chirurgia della colonna vertebrale** (ICER: \$ 17707,27/QALY; orizzonte temporale: 1 anno) e **cistectomia** (ICER: \$ 3154,46/QALY; orizzonte temporale: 3 mesi). Tuttavia, sono state trovate prove incoerenti per l'utilità in termini di costi della chirurgia robotica rispetto alla chirurgia laparoscopica e alla chemio/radioterapia.

Un'ulteriore analisi sistematica dedicata alla valutazione degli studi economici di costo efficacia/costo utilità dedicati alla comparazione tra la prostatectomia totale robotica per il cancro alla prostata localizzato (RARP) verso le procedure laparoscopica (LRP) e aperta (ORP) nel setting dell'NHS britannico, ha permesso di meglio caratterizzare il profilo di costo-efficacia/utilità della RARP verso le altre tecniche¹³⁸. Infatti, dodici studi hanno soddisfatto i criteri di inclusione ed undici erano analisi costo-utilità. Undici studi hanno mostrato **un guadagno in termini di QALY e costi più elevati con la RARP rispetto a ORP o LRP** (91%). Tra quattro studi che hanno confrontato RARP con LRP, tre hanno riportato che **RARP era dominante o conveniente**. Tra dieci studi che hanno confrontato RARP con ORP, RARP era più conveniente in cinque, non conveniente in due e inconcludente in tre studi. Gli studi con orizzonti temporali più lunghi tendevano a riportare risultati favorevoli in termini di rapporto costo-efficacia per RARP. Nove studi (75%) sono stati valutati di qualità moderata o buona.

¹³⁷ Bai F, Li M, Han J, Qin Y, Yao L, Yan W, Liu Y, He G, Zhou Y, Ma X, Aboudou T, Guan L, Lu M, Wei Z, Li X, Yang K. More work is needed on cost-utility analyses of robotic-assisted surgery. J Evid Based Med. 2022 Jun;15(2):77-96. doi: 10.1111/jebm.12475. Epub 2022 Jun 18. PMID: 35715999.

¹³⁸ Song C, Cheng L, Li Y, Kreaden U, Snyder SR. Systematic literature review of cost-effectiveness analyses of robotic-assisted radical prostatectomy for localised prostate cancer. BMJ Open. 2022 Sep 20;12(9):e058394. doi: 10.1136/bmjopen-2021-058394. PMID: 36127082; PMCID: PMC9490571

Anche in questo caso, come nella precedente analisi sistematica, gli studi evidenziano che **il profilo di costo efficacia delle procedure robotiche appare positivo nel caso il comparatore sia la procedura aperta. Le evidenze appaiono meno robuste invece nel confronto con la chirurgia laparoscopica.**

Anche le più recenti analisi sistematiche delle valutazioni economiche dedicate alla chirurgia robotica concordano intorno alla necessità di raccogliere maggiori evidenze per dichiarare definitivamente il profilo costo-utilità della chirurgia robotica in tutti i setting in cui questa viene adottata.

Impatto economico della chirurgia robotica stratificate per area terapeutica.

Tale sezione presenta le principali e più recenti evidenze inerenti all'impatto economico della chirurgia robotica stratificate per area terapeutica. Nella fase di screening delle evidenze sono state prioritizzate le revisioni sistematiche di studi relativi all'impatto economico delle aree terapeutiche di interesse e in mancanza di tali studi, sono state incluse analisi di costo-efficacia su singole procedure appartenenti all'area terapeutica oggetto di studio. La ricerca è stata condotta su PubMed utilizzando le seguenti parole chiave associate all'area chirurgica oggetto dell'indagine:

- Cost-effectiveness analysis
- Cost-utility analysis
- Cost-benefit analysis
- Cost analysis
- Budget impact
- Economic impact

Chirurgia ortopedica

Una dei più recenti studi di costo-efficacia è stato condotto nel setting americano da Rajan et al. nel 2022¹³⁹ con lo scopo di analizzare il profilo di costo-efficacia dell'artroplastica totale del ginocchio (TKA) robot-assistita rispetto alla TKA manuale convenzionale in pazienti con osteoartrite del ginocchio. Un modello di Markov ha simulato gli esiti della TKA in un orizzonte temporale "lifetime" in pazienti con un'età media di 60 anni. I costi della TKA robotica includevano la TAC preoperatoria e i costi per l'acquisto e l'uso dell'apparecchiatura robotica (in media 706.250 dollari). Sono stati ipotizzati tre diversi volumi di casi per generare i costi medi robotici per singolo caso: basso volume (10 casi, 71.025 dollari per intervento), medio

¹³⁹ Rajan PV, Khlopas A, Klika A, Molloy R, Krebs V, Piuze NS. The Cost-Effectiveness of Robotic-Assisted Versus Manual Total Knee Arthroplasty: A Markov Model-Based Evaluation. *J Am Acad Orthop Surg.* 2022 Feb 15;30(4):168-176. doi: 10.5435/JAAOS-D-21-00309. PMID: 35040808.

volume (100 casi, 7.463 dollari per intervento) e alto volume (200 casi, 3.931 dollari per intervento). Sono state utilizzate revisioni sistematiche per determinare i tassi di revisione precoce (≤ 1 anno) e tardiva (> 1 anno) dopo TKA robotica (0,3% e 0,6%, rispettivamente) e TKA convenzionale (0,78% e 1,5%, rispettivamente). La TKA robotica ha prodotto 13,55 QALY contro i 13,29 QALY della TKA convenzionale. I costi totali per caso per la TKA robotica sono stati di 92.823 dollari (basso volume), 29.261 dollari (medio volume) e 25.730 dollari (alto volume) rispetto ai 25.113 dollari per la convenzionale. I rapporti incrementali di costo-efficacia (ICER) per le TKA robotiche erano di 256.055 dollari/QALY (basso volume), 15.685 dollari/QALY (medio volume) e 2.331 dollari/QALY (alto volume). Pertanto, gli ICER considerando un medio o alto volume di interventi robotici annui erano inferiori alla soglia comunemente accettata per la determinazione di tecnologie sanitarie costo-efficaci. Quello che è emerso, dunque, è che a causa dei tassi di revisione annui più bassi e una qualità di vita postoperatoria più elevata, le TKA robotiche offrono potenzialmente migliori risultati di salute, soprattutto quando il volume annuale di casi è >24 casi all'anno. Gli autori concludono che per dimostrare il valore di questa tecnologia in questo ambito è di fondamentale importanza proseguire con delle indagini prospettiche. Risultati simili vengono raggiunti anche da un altro studio¹⁴⁰ in cui gli autori, anche in questo caso, concludono che con un alto volume di interventi chirurgici (253 operazioni annue) robot-assistiti, la TKA robotica potrebbe risultare un'alternativa costo-efficace rispetto al trattamento standard.

Chirurgia urologica

L'introduzione della piattaforma chirurgica robotica ha portato a cambiamenti evidenti nei modelli di pratica e nell'utilizzo della chirurgia mini-invasiva in urologia. Se da un lato l'uso del sistema robotico è associato a miglioramenti negli esiti perioperatori, come la perdita ematica stimata e la degenza ospedaliera, dall'altro vi sono significativi costi fissi e variabili legati all'acquisto, alla manutenzione e all'uso del sistema robotico, che hanno portato molti autori a indagare sul rapporto costo-efficacia della chirurgia urologica robotica. Dobbs et al. (2016)¹⁴¹ hanno condotto una revisione della letteratura volta ad identificare evidenze sui costi relativi alle procedure robotiche di prostatectomia (215 risultati), nefrectomia (87 risultati), cistectomia (559 articoli), pieloplastica (344 articoli) e la dissezione linfonodale retroperitoneale (59 risultati). Ciò che emerso

¹⁴⁰ Vermue H, Tack P, Gryson T, Victor J. Can robot-assisted total knee arthroplasty be a cost-effective procedure? A Markov decision analysis. *Knee*. 2021 Mar;29:345-352. doi: 10.1016/j.knee.2021.02.004. Epub 2021 Mar 6. PMID: 33684865.

¹⁴¹ Dobbs RW, Magnan BP, Abhyankar N, Hemal AK, Challacombe B, Hu J, Dasgupta P, Porpiglia F, Crivellaro S. Cost effectiveness and robot-assisted urologic surgery: does it make dollars and sense? *Minerva Urol Nefrol*. 2017 Aug;69(4):313-323. doi: 10.23736/S0393-2249.16.02866-6. Epub 2016 Dec 22. PMID: 28008756.

è che le evidenze disponibili sul rapporto costo-efficacia della chirurgia urologica robotica è alquanto limitata dall'eterogeneità dei metodi di ricerca, dalle variazioni locali dei costi e dai metodi di determinazione della spesa associata agli esiti chirurgici. Gli autori dello studio concludono che saranno necessari studi ben progettati che confrontino gli approcci *open*, laparoscopici e robotici nell'era contemporanea dell'adozione diffusa della robotica con parametri di qualità della vita e metriche economiche convalidate per fornire prove a favore dell'uso continuo di questa preziosa tecnologia. Da segnalare inoltre che un'analisi di costo-efficacia condotta di recente da Labban et al¹⁴² attraverso un modello di Markov sviluppato nel setting UK, ha dimostrato che la prostatectomia radicale robotica era associata ad un minor costo rispetto alla stessa procedura eseguita con approccio laparoscopico e contestualmente ad un incremento di QALY. Mentre per quanto riguarda il confronto con la procedura open, la prostatectomia robotica era associata a costi e QALY aggiuntivi (ICER: 4.293 £ / QALY). Un risultato che denota persino un profilo di dominanza in favore dell'approccio robotico. Gli autori dello studio nelle conclusioni sottolineano che il rapporto costo-efficacia delle diverse tecniche chirurgiche per la prostatectomia radicale rimane oggetto di dibattito. L'emergere di recenti dati clinici critici e i cambiamenti nei costi delle attrezzature chirurgiche, dovuti all'uso condiviso da parte di diverse specialità cliniche, rendono necessari degli aggiornamenti delle analisi di costo-efficacia in grado di indagare in maniera più approfondita sull'impatto economico dell'approccio robot-assistito.

Chirurgia toracica

La chirurgia toracica robot-assistita sta emergendo come alternativa alla chirurgia toracica video-assistita (VATS) per il trattamento di pazienti con carcinoma polmonare non a piccole cellule resecabile. Heiden et al. (2022)¹⁴³ hanno condotto uno studio il cui obiettivo è stato quello di valutare il rapporto costo-efficacia della lobectomia robot-assistita (RAL) rispetto alla VATS e alla lobectomia open per gli adulti con cancro del polmone non a piccole cellule (NSCLC). È stato utilizzato un modello di analisi decisionale per confrontare l'efficacia dei costi della RAL, della VATS e della lobectomia in open con un orizzonte temporale di 1 anno, sia nella prospettiva del sistema sanitario che in quella sociale. I costi sanitari e gli anni di vita aggiustati per la qualità sono stati confrontati tra gli approcci. La toracotomia open non è risultata economicamente vantaggiosa rispetto alla RAL e alla lobectomia VATS. Dal punto di vista del settore sanitario, il RAL era più

¹⁴² Labban M, Dasgupta P, Song C, Becker R, Li Y, Kreaden US, Trinh QD. Cost-effectiveness of Robotic-Assisted Radical Prostatectomy for Localized Prostate Cancer in the UK. *JAMA Netw Open*. 2022 Apr 1;5(4):e225740. doi: 10.1001/jamanetworkopen.2022.5740. PMID: 35377424; PMCID: PMC8980901.

¹⁴³ Heiden BT, Mitchell JD, Rome E, Puri V, Meyers BF, Chang SH, Kozower BD. Cost-Effectiveness Analysis of Robotic-assisted Lobectomy for Non-Small Cell Lung Cancer. *Ann Thorac Surg*. 2022 Jul;114(1):265-272. doi: 10.1016/j.athoracsur.2021.06.090. Epub 2021 Aug 10. PMID: 34389311.

costoso di 394,97 dollari per caso rispetto alla VATS, con un rapporto incrementale di costo-efficacia di 180.755,10 dollari per anno di vita aggiustato per la qualità. Dal punto di vista della società, il RAL è risultato più costoso di 247,77 dollari per caso rispetto alla tecnica VATS, con un rapporto incrementale costo-efficacia di 113.388,80 dollari per anno di vita guadagnato e aggiustato per la qualità. I risultati sono particolarmente sensibili, quando si assumono costi marginalmente inferiori per gli strumenti robotici, tempi di sala operatoria più brevi, tassi di conversione più bassi, tempi di degenza più brevi, volumi ospedalieri più elevati e migliore qualità di vita. La lobectomia robotica è anche economicamente vantaggiosa se i chirurghi possono aumentare la percentuale di lobectomie minimamente invasive utilizzando la tecnologia robotica. Risultati simili vengono raggiunti da Berzenji et al. (2020).¹⁴⁴ Gli autori sostengono che la chirurgia videotoroscopica robotica assistita (R-VATS) è diventata sempre più popolare e ampiamente utilizzata dalla sua introduzione ed è oggi considerata un approccio terapeutico standard in molti centri per il trattamento del carcinoma polmonare non a piccole cellule. La R-VATS è stata inizialmente sviluppata per superare gli inconvenienti della VATS, offrendo ai chirurghi una maggiore flessibilità e un'ottica tridimensionale durante la chirurgia toracoscopica. L'efficacia della lobectomia R-VATS per quanto riguarda gli esiti oncologici, la morbilità, la mortalità e la qualità di vita post-operatoria (QoL) è stata dimostrata in un numero crescente di studi. Più recentemente, questi risultati sono stati confermati anche per le resezioni sublobari, più specificamente per la segmentectomia. Tuttavia, non sono stati condotti studi randomizzati multicentrici e ben finanziati per dimostrare la superiorità della R-VATS rispetto alla chirurgia aperta o ai tipi convenzionali di VATS (VATS totale, VATS uniportale, ecc.). La maggior parte delle prove attualmente disponibili si basa su studi non randomizzati e molti studi riportano risultati contrastanti nel confronto tra R-VATS e VATS convenzionale. Inoltre, mancano dati approfonditi relativi al costo e al rapporto costo-efficacia della chirurgia robotica rispetto alla VATS e alla chirurgia open. Le evidenze attuali suggeriscono che i costi della R-VATS sono superiori a quelli della VATS e che un deficit in termini di risorse assorbite può essere evitato solo quando vengono eseguiti fino a 150-300 interventi di chirurgia toracica all'anno.

Chirurgia addominale pelvica

Relativamente alla chirurgia addominale-pelvica, Dhanani et al. nel 2021¹⁴⁵ hanno pubblicato una revisione di letteratura relativamente gli interventi robot-assistiti con l'obiettivo di valutare la qualità delle prove e gli

¹⁴⁴ Berzenji L, Yogeswaran K, Van Schil P, Lauwers P, Hendriks JMH. Use of Robotics in Surgical Treatment of Non-small Cell Lung Cancer. *Curr Treat Options Oncol.* 2020 Aug 7;21(10):80. doi: 10.1007/s11864-020-00778-0. PMID: 32767154.

¹⁴⁵ Dhanani NH, Olavarria OA, Bernardi K, Lyons NB, Holihan JL, Loor M, Haynes AB, Liang MK. The Evidence Behind Robot-Assisted Abdominopelvic Surgery : A Systematic Review. *Ann Intern Med.* 2021 Aug;174(8):1110-1117. doi: 10.7326/M20-7006. Epub 2021 Jun 29. PMID: 34181448.

esiti della chirurgia robotica rispetto alla laparoscopia e alla chirurgia open negli adulti. Gli autori dello studio hanno condotto una revisione su PubMed, EMBASE, Scopus e il Cochrane Central Register of Controlled Trials. Sono stati selezionati studi controllati randomizzati che hanno confrontato la chirurgia addominopelvica robot-assistita con la laparoscopia, la chirurgia a cielo aperto o entrambe. Nella revisione sono stati inclusi 50 studi con 4898 pazienti. Dei 39 studi che hanno riportato l'incidenza delle complicanze di Clavien-Dindo, 4 (10%) hanno mostrato un minor numero di complicanze con la chirurgia robot-assistita. La maggior parte degli studi non ha evidenziato differenze nelle complicanze intraoperatorie, nei tassi di conversione e negli esiti a lungo termine. Complessivamente, la chirurgia robot-assistita ha avuto una durata operativa maggiore rispetto alla laparoscopia, ma non è stata riscontrata alcuna differenza evidente rispetto alla chirurgia aperta. L'eterogeneità era presente tra le sottospecialità chirurgiche incluse e all'interno della revisione, il che ha precluso la meta-analisi. Inoltre, alcuni studi potrebbero non essere stati disegnati per valutare differenze rilevanti negli esiti. Pertanto, gli autori hanno concluso che attualmente non esiste un chiaro vantaggio con le piattaforme robotiche esistenti nell'ambito della chirurgia addominale-pelvica, che non hanno un profilo di costo-efficacia favorevole e al contempo aumentano la durata dell'intervento. Con il perfezionamento delle piattaforme, l'incremento della concorrenza tra i produttori di console robotiche e la conseguente riduzione dei costi, le versioni future delle piattaforme robotiche avranno il potenziale per migliorare i risultati clinici limitando gli svantaggi economici esistenti.

Chirurgia ginecologica ed ostetrica

Relativamente alla chirurgia ginecologica ed ostetrica, come nel caso della chirurgia addominale pelvica, è stata ritrovata una recente revisione di letteratura volta ad evidenziare l'impatto costo-benefici della chirurgia ginecologica oncologica. La revisione ha previsto l'inclusione di 17 studi su 261 inizialmente ritrovati. Tra i 17 studi, la maggior parte si riferiva all'isterectomia combinata con linfadenectomia para-aortica (16 su 17 studi), mentre solo uno studio si riferiva alla linfadenectomia para-aortica infrarenale transperitoneale. Otto studi avevano 3 bracci che confrontavano la tecnica robotica con quella aperta o laparoscopica, mentre 9 studi confrontavano la tecnica robotica con quella aperta o laparoscopica. Dei 17 studi elencati, 6 non riportavano i costi di attrezzature chirurgiche o di sala operatoria. Complessivamente, 3214 pazienti sono state operate con metodo aperto, 5120 con tecnica laparoscopica e 8015 con tecnica robotica. Il tumore dell'endometrio è stato diagnosticato in 3393 pazienti, mentre il tumore del collo dell'utero e dell'ovaio è stato diagnosticato rispettivamente in 2181 e 12 pazienti. Il costo medio della chirurgia robotica, aperta e laparoscopica variava rispettivamente da 1.858 a 64.266, da 960 a 42.460 e da 441 a 55.130 dollari USA. In 11 studi, i costi robotici sono stati inclusi nella stima dei costi di sala. I costi delle attrezzature chirurgiche variavano da 695 a 159.239 dollari USA. La degenza media (in giorni) per gli

interventi robotici, aperti e laparoscopici variava da 1 a 6, da 1,8 a 26 e da 1 a 11, rispettivamente. Le conversioni alla laparotomia sono state presenti in 150/5120 (2,9%) casi di tecnica laparoscopica e in 232/8015 (2,9%) casi di tecnica robotica. La durata dell'intervento con tecniche robotiche, aperte e laparoscopiche variava da 76,5 a 314, da 75 a 430 e da 78 a 188 minuti rispettivamente. Gli autori dello studio concludono sostenendo che il monopolio detenuto dal robot Da Vinci incide sui costi e che attualmente le evidenze suggeriscono che le operazioni laparoscopiche hanno un profilo di costo-efficacia più favorevole rispetto a quelle robotiche. Ulteriori ricerche sono essenziali per chiarire la valutazione dei costi dell'approccio robotico in oncologia ginecologica escludendo il periodo iniziale di formazione/esperienza robotica, che porterebbe ad analisi più precise relativamente all'impatto economico di queste piattaforme.

Chirurgia cardiaca e vascolare

Relativamente all'impatto economico della chirurgia cardiaca e cardiovascolare buona parte della letteratura sul tema si concentra sulla sostituzione della valvola mitralica con procedura robotica. Infatti, I significativi progressi tecnologici hanno portato a un'impressionante evoluzione della chirurgia della valvola mitrale negli ultimi due decenni, consentendo ai chirurghi di eseguire in sicurezza interventi meno invasivi attraverso il torace destro. La maggior parte delle nuove tecnologie comporta un aumento del costo iniziale, che deve essere misurato in rapporto ai risparmi post-operatori e ad altri vantaggi, come la riduzione delle complicanze perioperatorie, un recupero più rapido e un ritorno più rapido al livello di funzionalità precedente all'intervento. Il robot Da Vinci è un esempio di questa tecnologia, che combina i vantaggi significativi della chirurgia minimamente invasiva con una riparazione valvolare "gold standard". Sebbene alcuni abbiano riferito che la chirurgia robotica è associata a un aumento dei costi complessivi, la letteratura suggerisce che un'assistenza perioperatoria efficiente e una durata della degenza più breve possono compensare, almeno in parte, l'aumento delle spese di capitale e intraoperatorie. Sebbene i dati sui costi attuali siano importanti da considerare, nella valutazione del rapporto costo-efficacia bisogna anche tenere conto del valore potenziale futuro derivante dal progresso tecnologico. I futuri perfezionamenti che faciliteranno una chirurgia più efficace, insieme alla diminuzione dei costi della tecnologia, faranno aumentare ulteriormente il valore della chirurgia robotica rispetto agli approcci tradizionali.

Chirurgia ORL e cervico-facciale

Relativamente alla chirurgia ORL e cervico-facciale non sono state ritrovate analisi di costo-efficacia specifiche basate su evidenze robuste. Tuttavia, negli ultimi decenni, la rivalutazione dei paradigmi di trattamento dei tumori della testa e del collo, con il desiderio di risparmiare ai pazienti le complicanze legate al trattamento della chirurgia open, ha portato allo sviluppo di nuove tecniche chirurgiche minimamente

invasive per migliorare i risultati. Oltre alla microchirurgia laser transorale (TLM), una nuova tecnica chirurgica robotica, la chirurgia robotica transorale (TORS), è emersa per la prima volta come uno dei due approcci chirurgici mini-invasivi più importanti e ampiamente utilizzati, in particolare per il trattamento del cancro orofaringeo, una sotto-entità dei tumori della testa e del collo. Dati recenti a livello di popolazione suggeriscono un controllo tumorale equivalente, ma costi totali diversi e la necessità di una chemioradioterapia adiuvante. Un'analisi comparativa di queste due tecniche è quindi giustificata dal punto di vista del rapporto costo-utilità (C/U). In tale contesto, Parimbelli et al¹⁴⁶ hanno sviluppato un'analisi di costo-utilità per confrontare TORS e TLM utilizzando un modello decisionale-analitico. Le analisi hanno adottato la prospettiva di un ospedale svizzero. Due centri di riferimento terziari di Losanna e Zurigo hanno fornito i dati per il popolamento del modello. Nell'analisi del caso base, la TLM domina la TORS. Questo vantaggio rimane solido, anche se i costi della TORS si riducono fino al 25%. La TORS inizia a dominare la TLM se meno del 59,7% dei pazienti richiede un trattamento adiuvante. Il superamento del 29% dei pazienti con TLM che richiedono una revisione dei margini chirurgici rende la TORS più conveniente. Gli autori dello studio concludono che la chirurgia endoscopica non robotica (TLM) è più conveniente della chirurgia endoscopica robotica (TORS) per il trattamento dei tumori dell'orofaringe. Tuttavia, questo vantaggio è sensibile a vari parametri, ad esempio al numero di rioperazioni e al trattamento adiuvante.

Obiettivi dell'analisi economica

L'analisi economica sviluppata è funzionale a supportare le decisioni di policy necessarie a realizzare un efficace e tempestivo governo di questa importante innovazione tecnologica da parte del Servizio sanitario nazionale.

La definizione di una strategia per il governo dovrebbe essere in grado di garantire quattro principali obiettivi:

1. Garantire l'accesso all'utilizzo di queste nuove soluzioni tecnologiche per tutti i pazienti che ne possono beneficiare a seguito di robuste valutazioni in merito alla sicurezza, all'efficacia clinica e al costo-efficacia dell'approccio robotico rispetto alle alternative disponibili;
2. Fondare le scelte su giudizi di valore ampi che riguardino anche i benefici dell'innovazione in termini organizzativi per il sistema, le implicazioni legali, sociali ed etiche dell'adozione di questa strategia,

¹⁴⁶Parimbelli E, Soldati F, Duchoud L, Armas GL, de Almeida J, Broglie M, Quaglini S, Simon C. Cost-utility of two minimally-invasive surgical techniques for operable oropharyngeal cancer: transoral robotic surgery versus transoral laser microsurgery. BMC Health Serv Res. 2021 Oct 29;21(1):1173. doi: 10.1186/s12913-021-07149-x. PMID: 34711226; PMCID: PMC8555235.

adottando quindi un approccio di *health technology assessment*, particolarmente appropriato in questo ambito;

3. Garantire un adeguato spazio alla sperimentazione di nuovi approcci alla chirurgia, sostenendo un approccio di "*coverage under evidence development*", istituendo quindi registri e studi osservazionali in grado di raccogliere dati che possano da un lato dare la possibilità di esplorare nuovi approcci alla chirurgia e dall'altro garantire un accesso sicuro e sostenibile all'innovazione; cruciale quindi il coinvolgimento della rete degli IRCCS (Istituti di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico) sotto questo profilo;
4. Garantire ad ogni chirurgo in formazione l'opportunità di confrontarsi con le nuove soluzioni tecnologiche grazie a percorsi di formazione in grado di far crescere le competenze garantendo comunque sicurezza ed efficacia per i pazienti ed economicità per il SSN.

Sulla base di questi principi è stata costruita l'analisi economica i cui obiettivi e metodi sono approfonditi di seguito.

Metodologia

Alla luce delle finalità del GdL, si è scelto di concentrare l'attenzione sull'attuale impatto economico della chirurgia robotica in termini di spesa per il SSN per le diverse aree cliniche nelle quali ad oggi tale tecnologia è adottata. Partendo da questa valutazione abbiamo sviluppato due scenari a tendere in un orizzonte temporale di 5 anni per ottenere una stima della possibile dinamica della spesa nei diversi ambiti ed in termini globali. Questi dati appaiono fondamentali per fissare i paletti per la futura sostenibilità economica della chirurgia economica nella necessità di dare risposta all'evoluzione dei bisogni dei pazienti.

Ai fini dello sviluppo del modello di simulazione, abbiamo considerato le seguenti aree cliniche:

- Ortopedia
- Urologia
- Chirurgia Toracica
- Chirurgia Addominale-Pelvica
- Chirurgia ginecologica ed ostetrica
- Chirurgia cardiaca e vascolare
- Chirurgia ORL e cervico-facciale

Grazie ad una survey promossa tra gli esperti che hanno partecipato al presente gruppo di lavoro del CSS, abbiamo identificato le procedure realizzabili attraverso un approccio robotico, per ognuna delle aree

cliniche sopra individuate. Per ogni procedura abbiamo quindi identificato i codici ICD9-CM associati alla procedura ed infine abbiamo associato il codice DRG identificabile con ragionevole approssimazione ad ogni codice di procedura con l'aiuto degli stessi clinici. Su queste basi abbiamo ricercato sul flusso delle Schede di Dimissione Ospedaliera (Anno 2019), il numero di casi chirurgici associati a ciascun codice di procedura, valorizzando i casi con la tariffa DRG corrispondente. Sono state in questo modo individuate oltre 100 procedure realizzabili, a parere dei clinici, secondo un approccio robotico.

La survey ha permesso di recuperare le informazioni in alcune delle aree cliniche sopra citate, ed in particolare:

- Ortopedia
- Urologia
- Chirurgia cardiaca e vascolare
- Chirurgia toracica

Un particolare focus è stato realizzato sulle 53 procedure chirurgiche realizzabili con approccio robotico su pazienti pediatrici, identificate grazie anche alla collaborazione prestata dall'esperto del gruppo (Prof. Alessio Pini Prato).

Risultati Ortopedia

Nell'ambito ortopedico le procedure effettuate assistite dall'uso del robot e segnalate dagli esperti del CSS sono: l'artoplastica della spalla, la sostituzione del ginocchio, la sostituzione dell'anca e la chirurgia della colonna vertebrale. Partendo dalla spesa teorica per il caso base, si stima che l'attuale penetrazione della chirurgia robotica sia pari all' 1,1% (penetrazione media nazionale in tutte le aree). L'incremento della penetrazione nello scenario "Low Adoption" è pari al 20% nel caso "High adoption" è pari al 70%. L'incremento della spesa implica un aumento dei casi trattati e una loro redistribuzione a favore dell'approccio robotico. Si assume l'invarianza del valore del DRG riferito alla singola procedura. Nell'anno 2019 la spesa totale per le **193.686** procedure effettuate nell'ambito delle quattro aree selezionate per l'ambito ortopedico è stata pari a **1,444 miliardi di €** (Tabelle 4 e 5)

Ortopedia	Codice ICD Procedura Chirurgica	Numero procedure (2019)	Distribuzione casi	di cui regime ordinario	di cui day hospital
Artoplastica della spalla	81.80	9.452	4,88%	9.450	2
Sostituzione del ginocchio	81.54	78.792	40,68%	78.780	12
Sostituzione dell'anca	81.51	78.978	40,78%	78.973	5
Chirurgia della colonna vertebrale	81.03, 81.05, 81.08	26.464	13,66%	26.458	6
Totale		193.686	100,00%	193.661	25

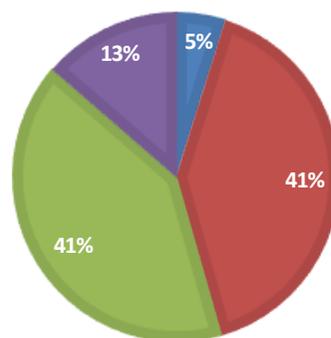
Tabella 4

Ortopedia	Numero ricoveri (Stima)	Stima % Procedure robotiche	Stima # procedure robotiche	DRG potenziale	Tariffa DRG	Spesa teorica (Base Case)	Spesa teorica in 5YRS (Low Adoption +20%)	Spesa teorica in 5YRS (High adoption +70%)
Artoplastica della spalla	9.450	1,10%	104	491	1.495,72 €	155.480 €	186.576 €	264.316 €
Sostituzione del ginocchio	78.753	1,10%	866	544	8.835,72 €	7.654.234 €	9.185.081 €	13.012.198 €
Sostituzione dell'anca	78.938	1,10%	868	544	8.837,00 €	7.673.326 €	9.207.991 €	13.044.654 €
Chirurgia della colonna vertebrale	25.586	1,10%	281	498	1.456,72 €	409.988 €	491.986 €	696.980 €
Totale	192.727		2120			15.893.028 €	19.071.634 €	27.018.148 €

Tabella 5

DISTRIBUZIONE CASISTICA

■ Artoplastica della spalla ■ Sostituzione del ginocchio ■ Sostituzione dell'anca ■ Chirurgia della colonna vertebrale



Impatto a 5 anni (Caso Base Anno 2019)

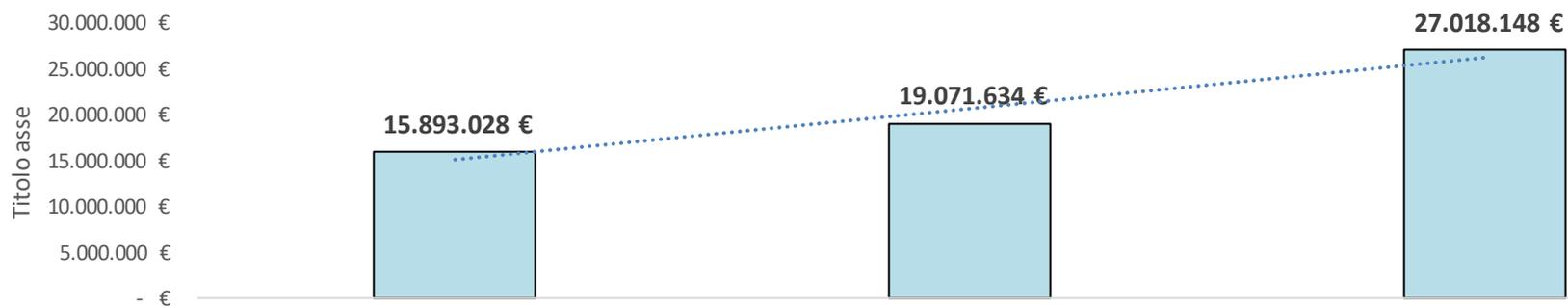


Figura 3

Risultati Urologia

Nell'ambito urologico le procedure effettuate assistite dall'uso del robot e segnalate dagli esperti del CSS sono la nefrectomia parziale robot-assistita (RAPN), la prostatectomia radicale robotica, cistectomia radicale robotica, nefroureterectomia robotica, pieloplastica robotica, trapianto renale robotico, altre chirurgie ricostruttive, linfadenectomia retroperitoneale per neoplasia del testicolo, linfadenectomia inguinale per neoplasia del pene, chirurgia del surrene (Tabella 6 e 7). Nel 2019 la spesa complessiva a tariffe DRG per le 331.455 procedure effettuate per i codici individuati, è stata pari a 1,967 miliardi di euro. Partendo dalla spesa teorica per il caso base, si stima che l'attuale penetrazione della chirurgia robotica nell'ambito urologico sia variabile tra il 2% e il 15% (massima nella prostatectomia radicale). L'incremento della penetrazione nello scenario "Low Adoption" è pari al 20% nel caso "High adoption" è pari al 50%. L'incremento della spesa implica un incremento dei casi trattati e una loro redistribuzione a favore dell'approccio robotico. Si assume l'invarianza del valore del DRG riferito alla singola procedura

Urologia	Livello di evidenza su efficacia e sicurezza (da 1a a 5)	Codice ICD Procedura Chirurgica	Numero procedure (2019)	di cui regime ordinario	Distribuzione percentuale procedure	di cui day hospital	% in DH
Nefrectomia parziale robot-assistita (RAPN)	1a	55.4	6.149	6.111	1,84%	0	0,000%
Prostatectomia radicale robotica	1a	60.5, 60.62, 40.3, 40.53	40.811	40.172	12,12%	469	1,15%
Cistectomia radicale robotica	1a	57.59, 57.71, 57.79, 57.87, 57.89, 59.8, 40.3, 40.53, 45.91, 45.90, 45.51, 56.71, 56.61, 56.51	117.618	107.727	32,50%	8.573	7,37%
Nefroureterectomia robotica	1a	55.51, 40.52, 40.3, 40.53	40.652	39.906	12,04%	465	1,15%
Pieloplastica robotica	1a	55.87, 55.86, 59.8, 55.11	71.215	62.213	18,77%	8.052	11,46%
Trapianto renale robotico	2a	55.61, 55.69, 56.74, 56.79	3.657	3.326	1,00%	12	0,36%
Altre chirurgie ricostruttive	2a	56.74, 56.79, 56.85, 56.89, 58.82, 56.84, 59.8	71.509	62.571	18,88%	8.057	11,41%
Linfadenectomia retroperitoneale per neoplasia del testicolo	2b	40.5, 40.52, 40.59	6.881	6.762	2,04%	52	0,76%
Linfadenectomia inguinale per neoplasia del pene	1a	40.54	599	577	0,17%	17	2,86%
Chirurgia del surrene	1b	07.21, 07.22, 07.29, 07.3,	2.165	2.090	0,63%	3	0,14%
TOTALE			331.345				

Tabella 6

Urologia	Stima % procedure robotiche	DRG potenziale	Numero procedure robotiche (Stima)	Tariffa DRG	Spesa teorica (Base Case)	Spesa teorica in 5YRS (Low Adoption 20%)	Spesa teorica in 5YRS (High adoption 50%)
Nefrectomia parziale robot-assistita (RAPN)	2,00%	303	123	7.386 €	902.717 €	1.083.260 €	1.354.075 €
Prostatectomia radicale robotica	15,00%	306-307-335-334	6122	5.070 €	30.548.699 €	36.658.439 €	45.823.048 €
Cistectomia radicale robotica	5,00%	303-304-308-309	5881	5.391 €	29.038.068 €	34.845.682 €	43.557.102 €
Nefroureterectomia robotica	2,00%	335-334-303-308-309	813	5.670 €	4.525.296 €	5.430.356 €	6.787.945 €
Pieloplastica robotica	2,00%	304-305	1424	5.565 €	6.924.403 €	8.309.284 €	10.386.604 €
Trapianto renale robotico	2,00%	302-308-309	73	33.163 €	2.206.003 €	2.647.203 €	3.309.004 €
Altre chirurgie ricostruttive	2,00%	304-305	1430	6.535 €	8.177.624 €	9.813.149 €	12.266.436 €
Linfadenectomia retroperitoneale per neoplasia del testicolo	2,00%	394	138	4.159 €	562.493 €	674.991 €	843.739 €
Linfadenectomia inguinale per neoplasia del pene	2,00%	394	12	4.105 €	47.370 €	56.844 €	71.054 €
Chirurgia del surrene	2,00%	286	43	7.687 €	321.317 €	385.580 €	481.975 €
Totale			16.059		83.253.989 €	99.904.787 €	124.880.983 €

Tabella 7

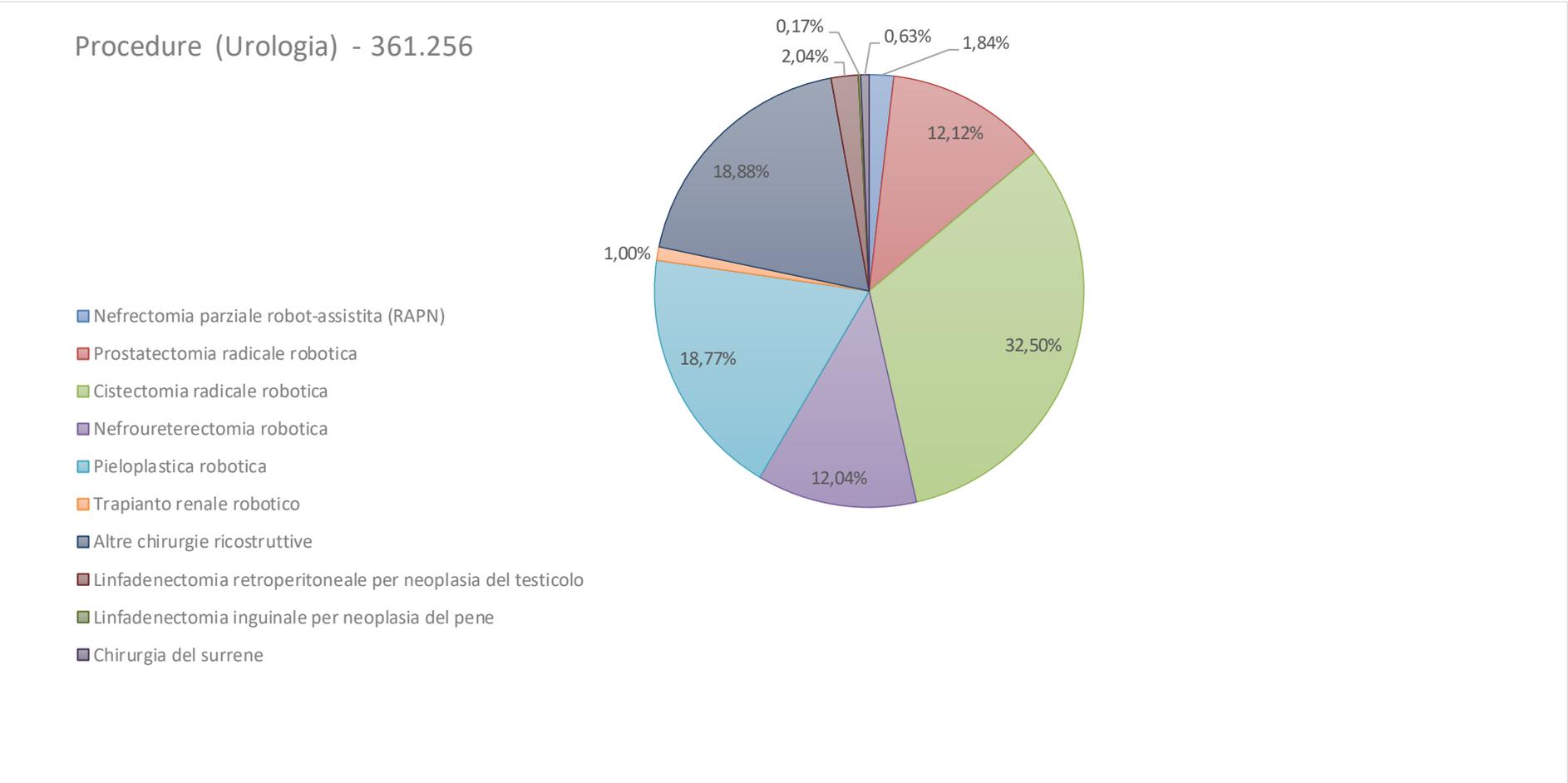
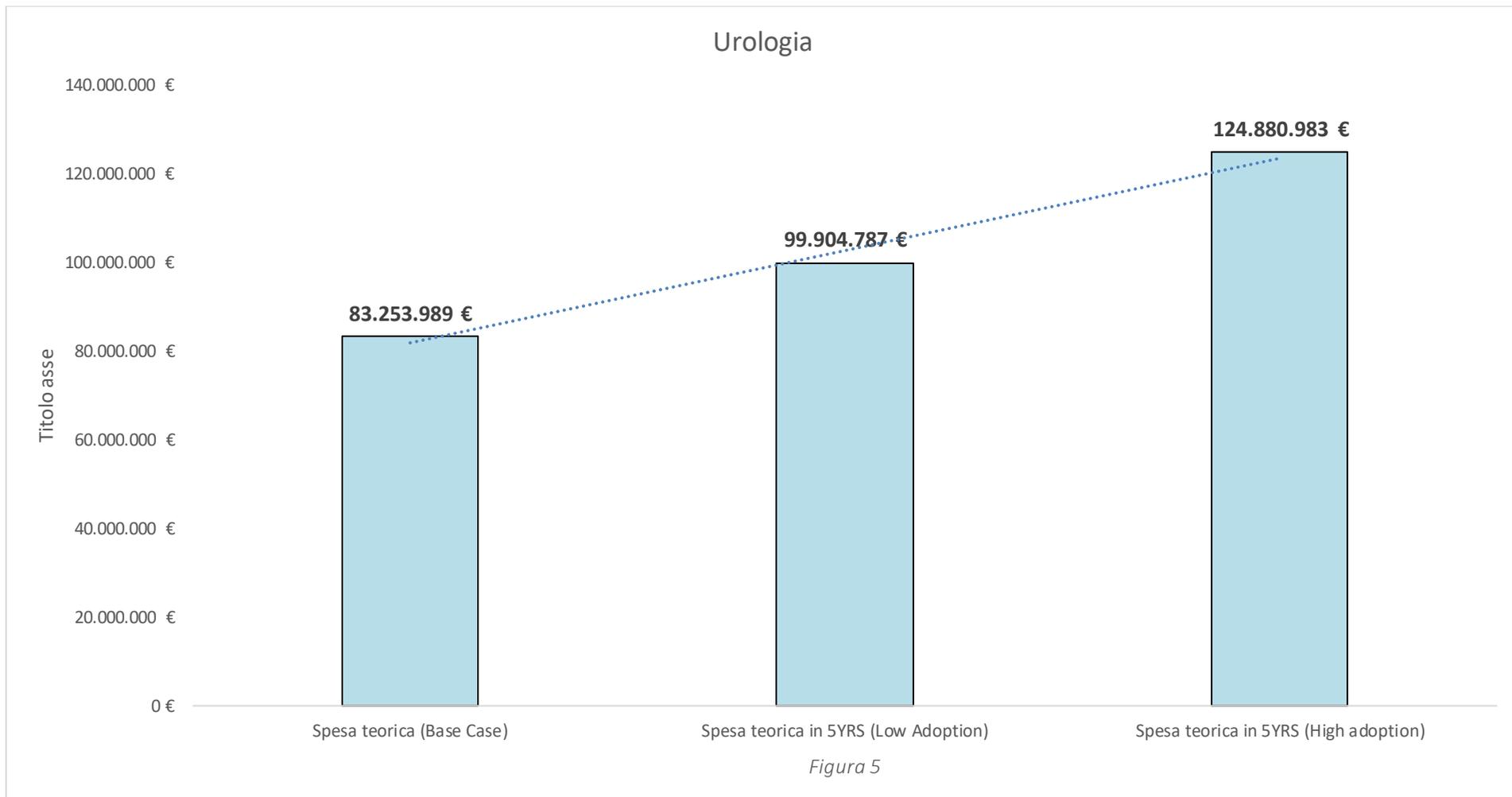


Figura 4



Risultati chirurgia cardiaca e vascolare

Nell'ambito della chirurgia cardiaca e vascolare le procedure effettuate assistite dall'uso del robot e segnalate dagli esperti del CSS sono la plastica valvolare mitralica, sostituzione valvolare mitralica con bioprotesi, sostituzione valvolare mitralica con protesi meccanica, plastica valvolare tricuspide, sostituzione valvolare tricuspide con bioprotesi, sostituzione valvolare tricuspide con protesi meccanica, sostituzione valvolare aortica con bioprotesi, sostituzione valvolare aortica con protesi meccanica, singolo BAC con AMI sinistra, BAC multipli con vena safena/arteria radiale, rimozione mixoma atriale, chiusura difetto setto interatriale (Tabella 8). Nel 2019 la spesa complessiva a tariffe DRG dell'insieme delle **66.692 procedure selezionate è stata pari ad oltre 1,9 miliardi di euro**. Partendo dalla spesa teorica per il caso base, si stima che l'attuale penetrazione dell'approccio robotico nell'ambito della chirurgia cardiaca e vascolare sia nella media dell'1,1% per tutte le procedure. L'incremento della penetrazione nello scenario "Low Adoption" è pari al 20% nel caso "High adoption" è pari al 50%. L'incremento della spesa implica un incremento dei casi trattati e una loro redistribuzione a favore dell'approccio robotico. Si assume l'invarianza del valore del DRG riferito alla singola procedura (Tabella 9).

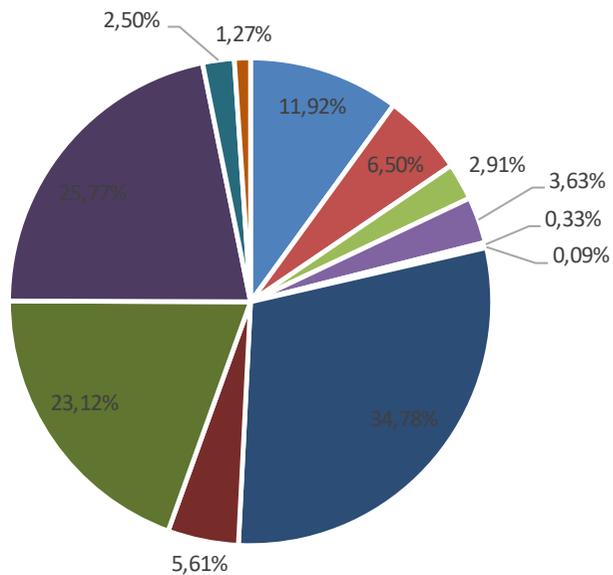
Chirurgia cardiaca e vascolare	Livello di evidenza su efficacia e sicurezza (da 1a a 5)	Codice ICD Procedura Chirurgica	Numero procedure (2019)	di cui regime ordinario	Distribuzione	di cui in DH	% in Ricovero Ordinario	% ricoveri DH
Plastica valvolare mitralica	2	3512	6.767	6.674	11,92%	0	100,00%	0,00%
Sostituzione valvolare mitralica con bioprotesi	2	3523	3.643	3.640	6,50%	0	100,00%	0,00%
Sostituzione valvolare mitralica con protesi meccanica	2	3524	1.648	1.627	2,91%	0	100,00%	0,00%
Plastica valvolare tricuspide	2	3514	2.102	2.030	3,63%	0	100,00%	0,00%
Sostituzione valvolare tricuspide con bioprotesi	2	3527	187	187	0,33%	0	100,00%	0,00%
Sostituzione valvolare tricuspide con protesi meccanica	2	3528	49	49	0,09%	0	100,00%	0,00%
Sostituzione valvolare aortica con bioprotesi	3	3521	19.487	19.470	34,78%	0	100,00%	0,00%
Sostituzione valvolare aortica con protesi meccanica	3	3522	3.163	3.138	5,61%	0	100,00%	0,00%
Singolo BAC con AMI sinistra	3	3615	12.940	12.940	23,12%	0	100,00%	0,00%

BAC multipli con vena safena/arteria radiale	3	da 3611 a 3614	14.433	14.425	25,77%	0	100,00%	0,00%
Rimozione mixoma atriale	2	3733	1.415	1.400	2,50%	2	99,86%	0,14%
Chiusura difetto setto interatriale	2	3571	852	712	1,27%	21	97,13%	2,86%
TOTALE				66.692				

Tabella 8 e 9

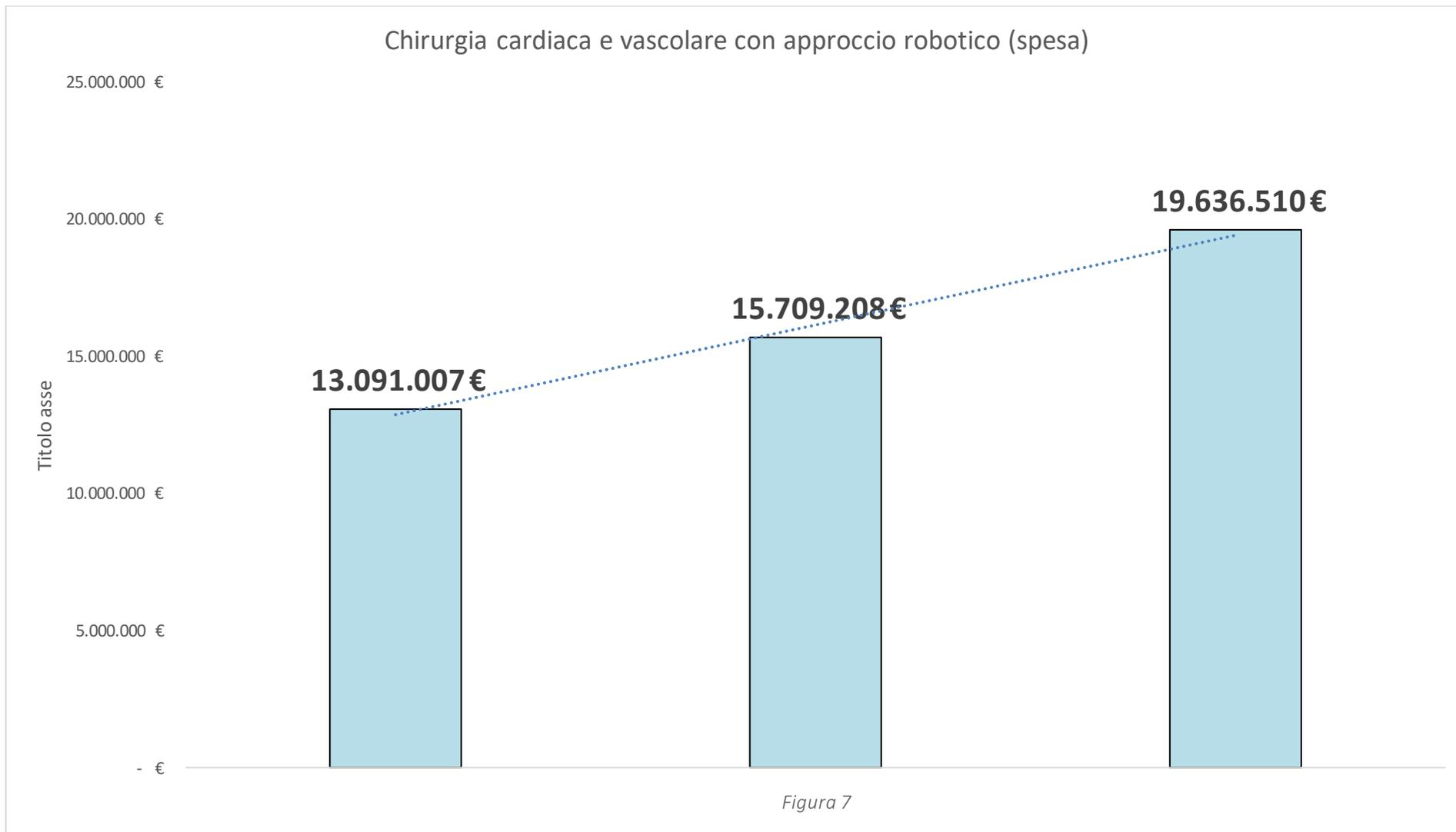
Chirurgia cardiaca e vascolare	Numero procedure robotiche (% stima)	DRG potenziale	Numero procedure robotiche (Stima)	Tariffa DRG	Spesa teorica (Base Case)	Spesa teorica in 5YRS (Low Adoption)	Spesa teorica in 5YRS (High adoption)
Plastica valvolare mitralica	1,10%	105	73	20.487 €	1.504.033 €	1.804.839 €	2.256.049 €
Sostituzione valvolare mitralica con bioprotesi	1,10%	105	40	20.487 €	820.299 €	984.359 €	1.230.449 €
Sostituzione valvolare mitralica con protesi meccanica	1,10%	105	18	20.487 €	366.656 €	439.987 €	549.984 €
Plastica valvolare tricuspide	1,10%	105	22	20.487 €	457.475 €	548.970 €	686.212 €
Sostituzione valvolare tricuspide con bioprotesi	1,10%	105	2	20.487 €	42.142 €	50.570 €	63.213 €
Sostituzione valvolare tricuspide con protesi meccanica	1,10%	105	1	20.487 €	11.042 €	13.251 €	16.564 €
Sostituzione valvolare aortica con bioprotesi	1,10%	105	214	20.487 €	4.387.701 €	5.265.241 €	6.581.551 €
Sostituzione valvolare aortica con protesi meccanica	1,10%	105	35	20.487 €	707.170 €	848.604 €	1.060.755 €
Singolo BAC con AMI sinistra	1,10%	550	142	14.674 €	2.088.697 €	2.506.437 €	3.133.046 €
BAC multipli con vena safena/arteria radiale	1,10%	550	159	14.674 €	2.328.397 €	2.794.076 €	3.492.595 €
Rimozione mixoma atriale	1,10%	108	15	16.395 €	252.487 €	302.985 €	378.731 €
Chiusura difetto setto interatriale	1,10%	108	8	15.948 €	124.907 €	149.889 €	187.361 €
Totale			729		13.091.007 €	15.709.208 €	19.636.510 €

Distribuzione delle procedure chirurgiche in ambito di chirurgia cardiaca e vascolare praticabili per via robotica (Anno 2019)



- Plastica valvolare mitralica
- Sostituzione valvolare mitralica con protesi meccanica
- Sostituzione valvolare mitralica con bioprotesi
- Plastica valvolare tricuspidale
- Sostituzione valvolare tricuspidale con bioprotesi
- Sostituzione valvolare tricuspidale con protesi meccanica
- Sostituzione valvolare aortica con bioprotesi
- Sostituzione valvolare aortica con protesi meccanica
- Singolo BAC con AMI sinistra
- BAC multipli con vena safena/arteria radiale
- Rimozione mixoma atriale
- Chiusura difetto setto interatriale

Figura 6



Risultati chirurgia toracica

Nell'ambito della chirurgia toracica le procedure effettuate assistite dall'uso del robot e segnalate dagli esperti del CSS sono relative al tumore al polmone in stadio localizzato candidato a lobectomia standard o segmentectomia, tumore al polmone in stadio localmente avanzato dopo chemio, radio o immunoterapia, casi selezionati di tumore polmonare stadio IV resecabile oligometastatico dopo terapia sistemica, tumori del mediastino benigni e maligni, trattamento della miastenia gravis candidata a timectomia radicale, metastatectomie polmonari che richiedono una resezione anatomica o una resezione limitata complessa e plicatura diaframmatica.

Nel 2019 la spesa complessiva a tariffe DRG dell'insieme delle **225 procedure selezionate è stata pari ad oltre 2,7 milioni di euro**. Partendo dalla spesa teorica per il caso base, si stima che l'attuale penetrazione dell'approccio robotico nell'ambito della chirurgia cardiaca e vascolare sia nella media dell'1,1% per tutte le procedure. L'incremento della penetrazione nello scenario "Low Adoption" è pari al 20% nel caso "High adoption" è pari al 50%. L'incremento della spesa implica un incremento dei casi trattati e una loro redistribuzione a favore dell'approccio robotico. Si assume l'invarianza del valore del DRG riferito alla singola procedura (Tabella 10 e 11).

Tabella 10

Chirurgia toracica	Livello di evidenza su efficacia e sicurezza (da 1a a 5)	Codice ICD Procedura Chirurgica	Numero procedure (2019)	di cui regime ordinario	Distribuzione	di cui in DH	% in Ricovero Ordinario	% ricoveri DH
Tumore polmonare in stadio localizzato candidato a lobectomia standard o segmentectomia	1b	32.29, 32.3, 32.4, 32.5	150	150	58,82%	0	100,00%	0,00%
Tumore polmonare in stadio localmente avanzato dopo chemio, radio o immunoterapia	2b	32.29, 32.3, 32.4, 32.5	35	35	13,73%	0	100,00%	0,00%
Casi selezionati di tumore polmonare stadio IV resecabile oligometastatico dopo terapia sistemica		32.29, 32.3, 32.4, 32.5	10	10	3,92%	0	100,00%	0,00%
Tumori del mediastino benigni e maligni	1b	34.3	30	30	11,76%	0	100,00%	0,00%
Trattamento della miastenia gravis candidata a timectomia radicale	1b	07.82	10	10	3,92%	0	100,00%	0,00%
metastatectomie polmonari che richiedono una resezione anatomica o una resezione limitata complessa		32.29, 32.3, 32.4, 32.5	20	20	7,84%	0	100,00%	0,00%
Plicatura diaframmatica		53.81	0	0	0,00%	0	100,00%	0,00%
TOTALE				255				

Chirurgia cardiaca e vascolare	Numero procedure robotiche (% stima)	DRG potenziale	Numero procedure robotiche (Stima)	Tariffa DRG	Spesa teorica (Base Case)	Spesa teorica in 5YRS (Low Adoption)	Spesa teorica in 5YRS (High adoption)
Tumore polmonare in stadio localizzato candidato a lobectomia standard o segmentectomia	31,00%	75	47	10.972 €	510.198 €	612.238 €	765.297 €
Tumore polmonare in stadio localmente avanzato dopo chemio, radio o immunoterapia	12,00%	75	4	10.972 €	46.082 €	55.299 €	69.124 €
Casi selezionati di tumore polmonare stadio IV resecabile oligometastatico dopo terapia sistemica	33,00%	75	3	10.972 €	36.208 €	43.449 €	54.311 €
Tumori del mediastino benigni e maligni	23,00%	75	7	10.972 €	75.707 €	90.848 €	113.560 €
Trattamento della miastenia gravis candidata a timentomia radicale	60,00%	8	6	1.812 €	10.872 €	13.046 €	16.308 €
metastasectomie polmonari che richiedono una resezione anatomica o una resezione limitata complessa	0,00%	75	0	10.972 €	0 €	0 €	0 €
Plicatura diaframmatica	0,00%	75	0	10.972 €	0 €	0 €	0 €
TOTALE			67		679.067 €	814.880 €	1.018.600 €

Tabella 11

Distribuzione delle procedure chirurgiche in ambito di chirurgia cardiaca e vascolare praticabili per via robotica (Anno 2019)

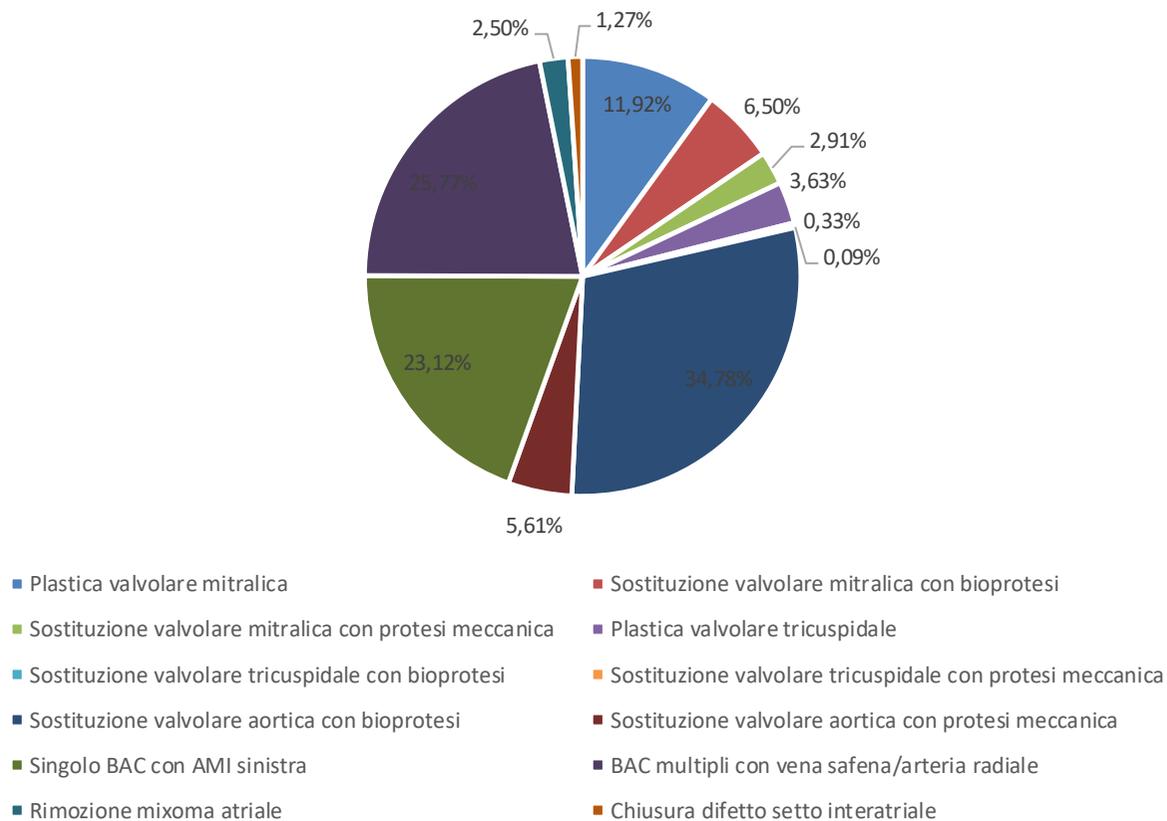
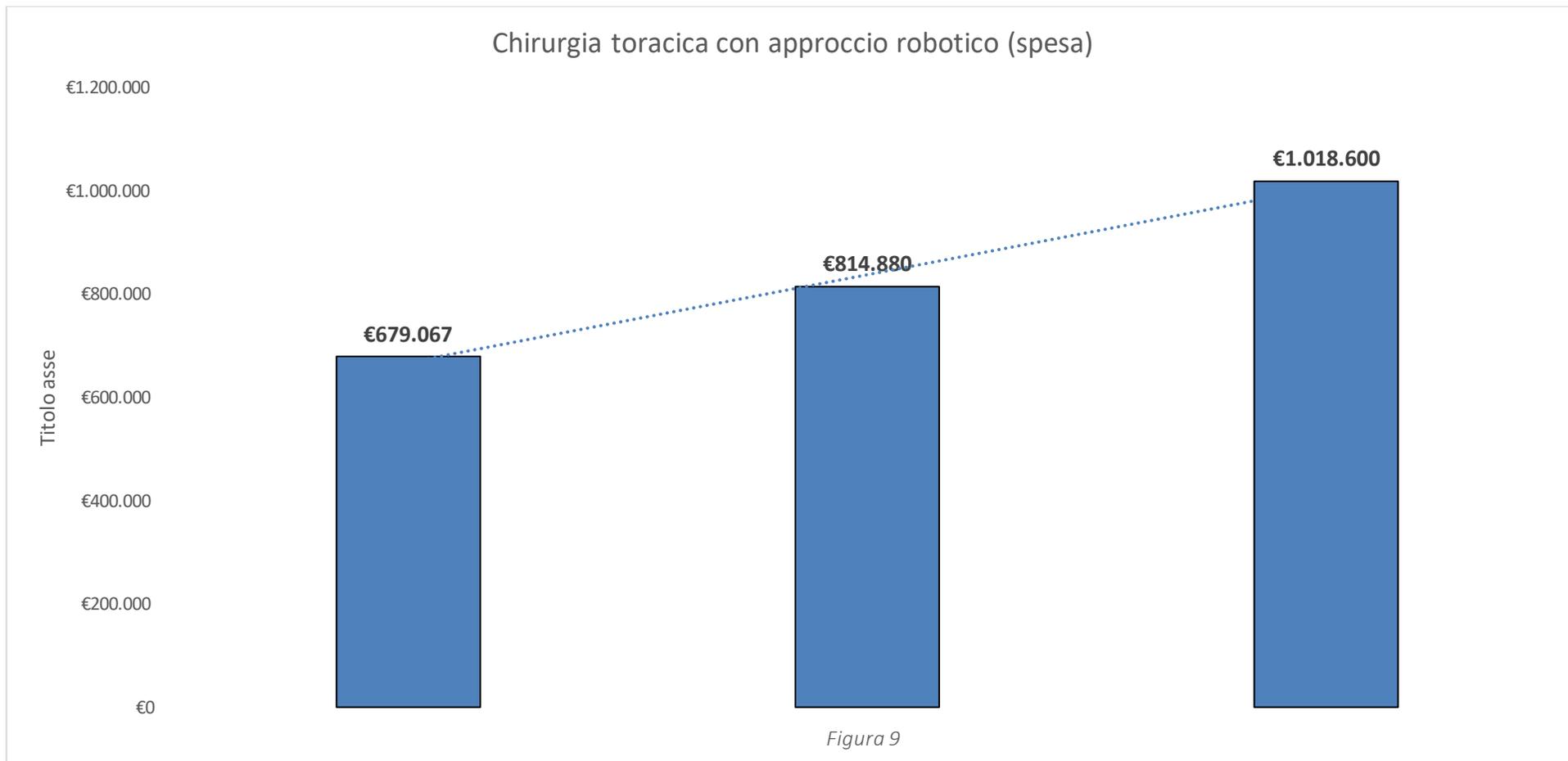


Figura 8



Risultati impatto economico della chirurgia robotica nella popolazione pediatrica

Per quanto concerne l'impatto della chirurgia robotica nella popolazione pediatrica, i risultati di quest'analisi sono riportati nella Tabella sottostante. La stessa metodologia utilizzata nell'ambito della popolazione adulta è stata applicata alla popolazione pediatrica. Come si evince dai risultati, l'impatto economico e conseguentemente il numero di ricoveri su questa popolazione è significativamente inferiore. L'impatto globale si è stimato essere 155.980,92 € su un totale di 2.266 interventi. Ad incidere di più da un punto di vista di assorbimento di risorse, sono le procedure correlate alla chirurgia del midgut e dell'hindgut che rappresentano il 54,54% della spesa totale. Nel grafico a torta viene riportato l'impatto in percentuale correlato alle aree terapeutiche analizzate. Infine, l'impatto previsionale di spesa per i prossimi 5 anni negli scenari "low" and "high" adoption, risulta essere pari rispettivamente a 187.177,11 € e 233.971,39 €.

Area terapeutica	Numero ricoveri	Spesa teorica (Base Case)	% procedure	Spesa teorica in 5YRS (Low Adoption)	Spesa teorica in 5YRS (High adoption)
Chirurgia ricostruttiva	279	16.960 €	10,87%	20.353 €	25.441 €
Chirurgia epatobiliare	12	1.262 €	0,81%	1.514 €	1.892 €
Chirurgia del midgut e dell'hindgut	1073	85.068 €	54,54%	102.081 €	127.602 €
Urologia pediatrica	756	44.074,45 €	28,26%	52.889,34 €	66.111,67 €
Chirurgia Ginecologica	21	657,45 €	0,42%	788,94 €	986,17 €
Chirurgia oncologica	125	7.959 €	5,10%	9.551 €	11.939 €
Totale	2266	155.980,92 €	100,00%	187.177,11 €	233.971,39 €

Tabella 12 - Distribuzione delle procedure chirurgiche praticabili per via robotica nella popolazione pediatrica (Anno 2019)

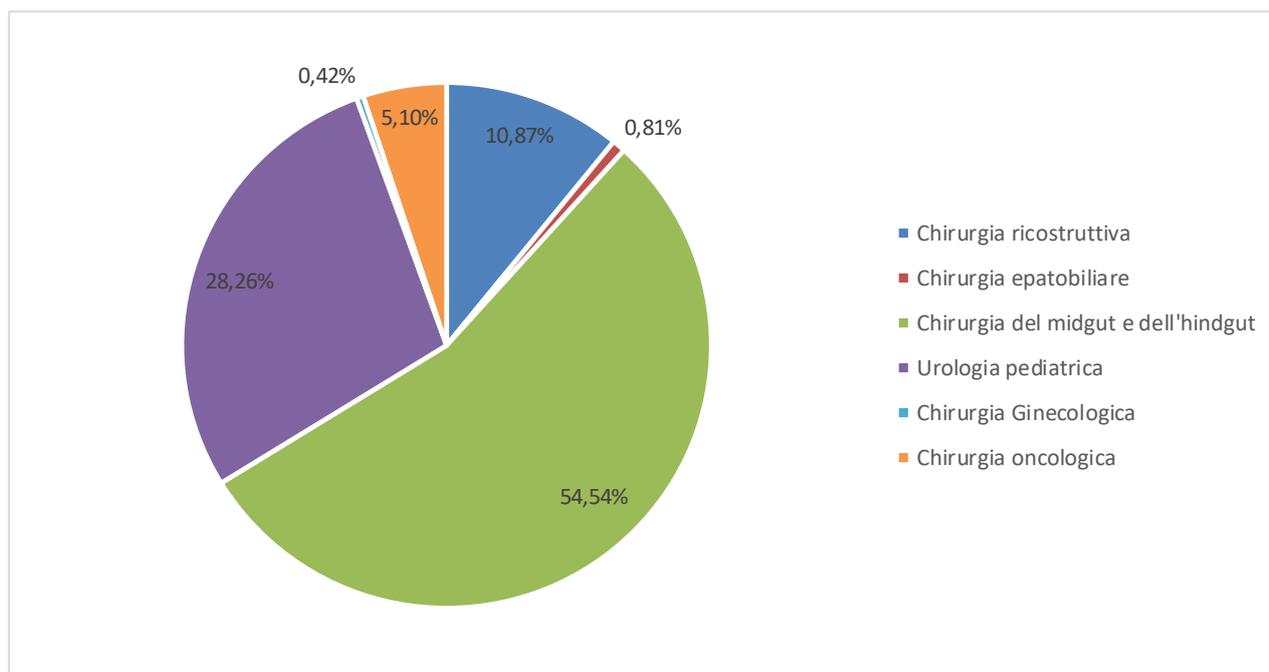


Figura 10

Risultati di sintesi

L'analisi economica che è stata qui realizzata ha avuto come obiettivo quello di gettare una luce sull'impatto che attualmente la chirurgia robotica ha sulle spese del Servizio sanitario nazionale.

I calcoli sono stati effettuati prendendo come riferimento tre diversi ambiti di patologia in cui erano disponibili dati completi inerenti al numero di procedure eseguite:

- *ortopedia*
- *urologia*
- *chirurgia cardiaca e vascolare*

La tabella sottostante evidenzia come nelle tre aree sono state individuate ben 26 procedure per le quali è possibile adottare l'approccio robotico. In relazione alle stime effettuate dalla Società Italiana di Chirurgia, nel 2019 sono state effettuate in Italia circa 24.000 procedure robotiche pari a circa l'1,1% del totale delle procedure chirurgiche in tutte le aree.

È evidente che l'attuale tasso di diffusione della chirurgia robotica appare, salvo eccezioni, abbastanza limitata. Si stima che su una spesa globale SSN di 4,6 miliardi di euro per i 620.934 casi chirurgici associati alle 26 procedure selezionate, i casi robotici siano circa 18.000 per una spesa complessiva nell'ordine di 112 milioni di euro pari a circa il 2,44% della spesa chirurgica complessiva. L'impatto della chirurgia robotica sulla popolazione pediatrica, risulta ad oggi non significativo. Si stima infatti un burden associato a tale popolazione pari a circa 150 mila euro.

La spesa è attualmente calcolata adottando per i casi robotici le stesse tariffe DRG adottate per la tecnica laparoscopica e per quella aperta. Diversi *case studies* hanno permesso di stimare la presenza di un delta tra i costi reali sostenuti da un centro ospedaliero per lo stesso caso trattato, adottando un approccio robotico anziché un approccio laparoscopico o open.

La conseguenza che anche le stime di crescita della spesa che qui abbiamo delineato adottando due scenari di diffusione della tecnica robotica, si fondano semplicemente sull'assunto che una potenziale crescita dei casi nelle diverse patologie (dinamica giustificata da fattori demografici e epidemiologici) sia nel futuro realizzata in modo crescente attraverso la nuova tecnica, ipotizzando però tariffe costanti per tutti gli approcci.

	Numero procedure selezionate	Numero casi (2019)	Spesa globale 2019	Casi robotici 2019 (stima)	Spesa casi robotici 2019	Scenario 1 (Low adoption + 20%)	Scenario 2 (high adoption +50%)
Area ortopedica	4	193.386	1.444.820.740 €	2.127	15.893.028 €	19.071.634 €	27.018.148 €
Area urologica	10	361.256	1.967.780.451 €	16.059	83.253.989 €	99.904.787 €	124.880.983 €
Area chirurgia cardiaca e vascolare	12	66.292	1.190.091.525 €	729	13.091.007 €	15.709.208 €	19.636.510 €
Totale	26	620.934	4.602.692.715 €	18.915	112.238.024 €	134.685.629 €	171.535.641 €

Tabella 13. Sintesi dell'analisi di impatto economico dell'adozione dell'approccio robotico nel Ssn in tre ambiti clinici: caso base e stima a 5 anni sulla base di due scenari

Possibili evoluzioni dell'analisi economica

In realtà sappiamo già oggi che per molte procedure, l'attuale valore della tariffa DRG non è in grado di dare copertura ai costi mediamente sostenuti da parte dei centri clinici. Una analisi di micro-costing effettuata in un contesto reale, nell'ambito di uno studio realizzato dall'Alta Scuola di Economia e Management dei Sistemi Sanitari (Università Cattolica del Sacro Cuore) per il Ministero della Salute nel 2013, mostrava che nel caso della prostatectomia radicale, la tariffa DRG fosse in grado coprire circa un terzo dei costi effettivamente sostenuti dal centro clinico utilizzato come benchmark¹⁴⁷. Nella tabella sottostante (Tabella Z [1, 2]) è possibile analizzare comparativamente i costi di una procedura di prostatectomia radicale e della medesima procedura con un approccio laparoscopico in un centro accademico italiano.

Tabella 14: (1) Prostatectomia radicale robotica

Costo della tecnologia (Ammortizzato in 8 anni)	€ 2.492.426,00
Quota di ammortamento	€ 311.553,25
Costi di manutenzione ordinaria	€ 230.746,00
Costo di aggiornamento totale	€ 42.700,00

¹⁴⁷ Americo Cicchetti, Marco Marchetti, Marco Oradei, Angelica Carletto, Giorgia Tedesco, Valentina Iacopino; *Valutazioni di sicurezza e qualità nell'ambito delle procedure effettuate con robot chirurgico e valutazioni di sostenibilità economica*, Report di HTA, Ministero della Salute (Anno 2013).

Costo aggiornamento annuo	€ 5.337,50
Costo fisso per minuto d'intervento	€ 27,41
Costo di un minuto di sala operatoria (Comprensivo di utenze, ferrista e anestesista)	€ 6,85
Utilizzo medio (media dei tempi chirurgici in minuti)	225,8
Utilizzo medio (media dei tempi occupazione sala in minuti)	290,04
Costi variabili	
Materiali di Consumo e accessi Robotici	€ 4904
Costo Medio Accessi Laparoscopici	€ 920
Medici	2
Infermieri	1,75
Specializzandi	0,75
Costo lordo/minuto Medico	€ 1,38
Costo lordo/minuto Infermiere	€ 0,44
Costo lordo/minuto specializzando	€ 0,14
Costi di degenza	
Degenza Media (gg)	8,44
Costo per giorno di degenza	€ 190
COSTOTOTALE	€ 16.424,55

Tabella 15: (2) Prostatectomia radicale (Approccio laparoscopico)

Costo di un minuto di sala operatoria (Comprensivo di utenze, ferrista e anestesista)	€ 6,85
Durata Laparoscopia (Tempo chirurgico in minuti)	145
Durata Laparoscopia (Tempo occupazione sala in minuti)	262
Costi variabili	
Costo Materiali	€400

Medici	2
Infermieri	1,75
Specializzandi	0,75
Costo lordo/minuto Medico	€ 1,38
Costo lordo/minuto Infermiere	€ 0,44
Costo lordo/minuto specializzando	€ 0,14
Costi di degenza	
Costo per giorno di degenza	€ 190
Degenza Media gg	9,94
COSTO TOTALE	€ 4.594,99

Il Report di HTA sulla chirurgia robotica elaborato da Agenas nel 2017¹⁴⁸ confermava la valutazione già effettuata da ALTEMS e precedentemente già realizzata da diversi nuclei regionali di HTA in Italia (Emilia Romagna, Puglia, Piemonte e Sicilia)¹⁴⁹. In molte di queste analisi si metteva in evidenza l'importanza di effettuare della analisi del punto di pareggio (break even analysis), utili ad individuare i volumi necessari per ottenere dall'utilizzo del robot chirurgico quei vantaggi economici di scala necessari a pareggiare la spesa iniziale dell'investimento ed ammortizzare l'extra costo della procedura robotica dovuta ai costi dei materiali di consumo e quelli relativi alla manutenzione.

In considerazione di queste informazioni, si è proceduto in ultima istanza a ritrovare in letteratura evidenze sul costo aggiuntivo della chirurgia robotica rispetto alla chirurgia laparoscopica in modo tale da fornire una stima basata sul costo pieno reale rispetto ai DRG di riferimento. Questo perché, come sopramenzionato, le tariffe relative ai DRG ad oggi spesso non sono abbastanza capienti da rimborsare i costi sostenuti per le

¹⁴⁸ Jefferson TO, Abraha J, Chiarolla E, Corio M, Paone S, Piccoli M, Pietrabissa A, Cerbo M: Chirurgia robotica, Roma, marzo 2017.

¹⁴⁹ Il rapporto tecnico scientifico elaborato nel 2008 dall'ASSR dell'Emilia Romagna, ad esempio, ha sviluppato un'analisi del break even point (BEP) utilizzando come base di informazioni quelle relative alla procedura di prostatectomia, in quanto maggiormente rappresentativa. Per il calcolo del BEP sono stati presi in considerazione sia i costi diretti sia i costi indiretti correlati all'uso della tecnologia, fissi e variabili, utili per il calcolo del BEP stesso. Nel caso della procedura di prostatectomia radicale il volume di prestazioni annue da eseguire per far sì che l'attività sia remunerativa è pari a 548 prestazioni, considerando una remunerazione DRG compresa tra €4.000 e €4.500 (DRG 306 e DRG 307). Il mancato raggiungimento del volume calcolato dovrebbe essere compensato o con una riduzione dei costi o un aumento dei ricavi per prestazione effettuata

procedure, specialmente se robot-assistite. Pertanto, per sviluppare quest'ultima analisi è stato individuato lo studio di Khorgami et al (2018)¹⁵⁰. Gli autori dello studio hanno analizzato retrospettivamente l'assorbimento di risorse degli interventi laparoscopici e robotici per le seguenti procedure nel setting americano: colecistectomia, riparazione dell'ernia ventrale, emicolectomia destra e sinistra, sigmoidectomia, resezione addominoperineale e isterectomia addominale totale (TAH). Quello che emerge, in accordo con la letteratura scientifica è che la chirurgia robotica comporta un significativo aumento dei costi rispetto alle procedure laparoscopiche. I risultati dell'analisi condotta da Khorgami et al è riportata di seguito:

Procedure	N	Laparoscopic		N	Robotic	
		LOS	Cost		LOS	Cost
Cholecystectomy	69,402	2.8±2.1	\$9618±4630	1271	2.9±2	\$10,944±4315
Ventral hernia repair	3600	2.7±1.9	\$10,739±4812	99	2.9±3.1	\$13,441±5540
Right colectomy	7243	4.3±2	\$12,516±5281	442	3.8±1.6	\$15,027±6049
Left colectomy	1026	4.6±2.7	\$14,157±5976	79	4.4±1.9	\$17,493±6880
Sigmoidectomy	5599	4.2±2	\$13,504±5649	445	3.8±1.9	\$16,652±6401
Abdominoperineal resection	292	5.6±3.1	\$17,708±8667	141	5.1±2.2	\$19,605±6757
TAH	803	1.4±0.9	\$9368±4849	1188	1.2±0.6	\$9,923±4631
Total	87,965	3.1±2.2	\$10,227±4986	3665	2.7±2	\$12,340±5880

Tabella 16: Laparoscopic vs Robotic

Sulla base dei risultati rappresentati in Figura X si è proceduto a stimare la percentuale di costo incrementale derivante dall'uso della piattaforma robotica rispetto all'approccio laparoscopico per ciascuna procedura analizzata. È emerso che la procedura contraddistinta dal maggior incremento in termini di costi è rappresentata dalla riparazione dell'ernia ventrale (+25,16%), seguita dalla colectomia sinistra e dalla sigmoidectomia (+23,56% e 23,31% rispettivamente). La colectomia destra, la colecistectomia e la resezione addominoperineale sono contraddistinte da un incremento significativo ma più modesto pari rispettivamente a 20,06%, 13,79% e 10,71%. Meno marcata la differenza tra l'approccio laparoscopico e robotico nelle procedure di isterectomia (5,92%). Alla luce di questi risultati, assumendo un incremento medio dei costi per le procedure robotiche pari al 17,50% rispetto a quelle laparoscopiche è possibile fornire una stima dell'impatto incrementale globale delle procedure effettuate nel nostro contesto. L'analisi iniziale ha stimato un numero di procedure robotiche eseguite pari 18.915 per un importo complessivo di spesa di 112.238.024 €. Tenendo in considerazione la percentuale di incremento ritrovata nello studio di Khorgami

¹⁵⁰ Khorgami Z, Li WT, Jackson TN, Howard CA, Sclabas GM. The cost of robotics: an analysis of the added costs of robotic-assisted versus laparoscopic surgery using the National Inpatient Sample. *Surg Endosc.* 2019 Jul;33(7):2217-2221. doi:10.1007/s00464-018-6507-3. Epub 2018 Oct 16. PMID: 30327915.

et al ed assumendo che tale incremento possa essere una stima coerente nell'ambito del SSN, l'impatto globale della chirurgia robotica risulterebbe essere 131.879.678 €, con un incremento netto rispetto alle stime che tengono in considerazione esclusivamente la valorizzazione tramite la tariffa del DRG pari a circa 19 Milioni di €.

Conclusioni

L'analisi realizzata ha avuto l'obiettivo di valutare il potenziale impatto economico legato alla diffusione della chirurgia robotica in Italia. L'analisi non può essere considerata definitiva per via della mancanza dei dati necessari ad applicare l'approccio delineato dal gruppo di lavoro per tutte le aree terapeutiche nelle quali è applicabile la chirurgia robotica. La disponibilità di dati di dettaglio in merito all'area urologica, quella in cui oggi si concentra maggiormente l'uso dei robot chirurgici, stempera leggermente questo limite. Il modello che abbiamo adottato si fonda su assunzioni in parte desunte dal parere degli esperti clinici membri del gruppo di lavoro del CSS e, in mancanza, sono basate su un focus group promosso nell'ambito del sottogruppo "economico" del gruppo di lavoro del CSS (Sezione I). Queste assunzioni sono state utili per generare una prima stima dell'impatto ma appaiono certamente migliorabili.

Il gruppo di lavoro che ha realizzato l'analisi economica non può però non segnalare l'assoluta mancanza di flussi di dati robusti, sistematici e certificati necessari per effettuare qualsiasi analisi di carattere economico sull'impatto sul budget e sul profilo di costo-efficacia e costi utilità dell'approccio robotico in chirurgia. Ad oggi il flusso SDO non permette di individuare per quanti e quali casi chirurgici fosse adottato un approccio robotico. La mancanza di questo dato oggettivo è ad oggi superata grazie a survey che hanno permesso di stimare, in modo grossolano ancorché meritevole, quando e quanto sia stato utilizzato il robot per effettuare interventi nelle più di 100 procedure ad ogni realizzabili in modalità robotica.

Ancora, si segnala la mancanza di flussi contabili che permettano di effettuare analisi di *micro-costing* per le quali è indispensabile poter contare su dati provenienti da diversi centri ospedalieri distribuiti sul territorio in modo omogeneo, uniforme e tempestivo.

La mancanza di questi elementi rende ogni analisi economica fortemente influenzata dalla bontà delle stime e dalla ragionevolezza (o meno) delle assunzioni spesso fatte da esperti e, in mancanza, da ricercatori impegnati nell'analisi economica stessa.

La conseguenza è che la possibilità di effettuare una programmazione fondata su evidenze generate in modo robusto sia sul fronte clinico che su quello economico, rischia di rimanere una chimera rendendo ogni sforzo programmatico - purtroppo - estremamente debole ed aleatorio.

PROSPETTIVE DELLA CHIRURGIA ROBOTICA NEL SSN E PROPOSTE DI POLICY

L'introduzione e l'uso della chirurgia robotica in Italia non hanno seguito una logica di pianificazione e programmazione e, solo recentemente, sono stati effettuati degli studi in cui si è tenuto conto sulla valutazione della sicurezza e qualità nell'ambito delle procedure effettuate con robot chirurgico oltre che della sostenibilità economica di tale innovativa chirurgia.

La Chirurgia Robotica rappresenta invece la più innovativa ed efficace scelta alternativa alla chirurgia classica con un significativo vantaggio per gli operatori ed un importante guadagno per i malati pur avendo ancora importanti limiti che risiedono negli elevati investimenti e nella non strutturata formazione degli operatori. Il beneficio per il paziente è sicuramente l'obiettivo fondamentale che deve essere raggiunto a seguito di un corretto ed efficace percorso assistenziale. Ma non è l'unico beneficio che caratterizza l'utilizzo di tecnologie avanzate ed efficaci quali la Chirurgia Robotica.

Accanto al beneficio per il paziente è necessario valutare e considerare, anche e soprattutto in un'ottica di *Health Technology Assessment (HTA)* i molteplici benefici economici, sociali ed organizzativi che si possono venire a determinare a seguito dell'utilizzo di queste tecnologie avanzate. Benefici economici e sociali **che investono tanto l'implementazione di modelli organizzativi e gestionali che il ritorno dell'investimento in termini di riduzioni di costi diretti ed indiretti. Modelli organizzativi e gestionali in quanto, come dimostrato dalla letteratura recente, diviene necessario individuare e selezionare i centri che siano in grado di garantire l'adeguata produttività così da poter assicurare non solo l'efficacia ma anche l'efficienza dell'intervento. Efficienza che, come dimostrato dalla quasi totalità dei lavori scientifici, si traduce in **una riduzione delle giornate di degenza, una riduzione delle complicazioni post-chirurgiche e un incremento della sicurezza.** Tutto questo si traduce anche in una **riduzione dei costi che - in centri con adeguata produttività – compensa, anche nel breve periodo, l'investimento effettuato per l'acquisto e la manutenzione della attrezzatura robotica**, che, se da un lato la rapida evoluzione tecnologica la sta portando verso una maggiore sostenibilità dell'investimento, è tuttavia vero che l'aggiornamento, soprattutto dei *software*, ha un indice di adeguatezza tecnologica (vetustà) oramai di circa due-tre anni al massimo.**

Nel presente studio, condotto dal GdI della Sezione I del CSS, si è cercato di porre in evidenza la relazione tra quantità di prestazioni erogabili e la qualità delle stesse, in gran parte non pianificate, tenendo conto degli esiti clinici che avvalorano i benefici clinici e per i pazienti, sopra descritti, sebbene non esista un'analisi del fabbisogno che solo un'appropriata HTA potrebbe ben esplicitare in uno studio condotto a livello nazionale e regionale, di cui si ritiene auspicabile la programmazione dati gli alti costi di acquisizione e gestione dei robot chirurgici nonché della continua evoluzione della tecnologia (software in particolare).



Ministero della Salute

Consiglio Superiore di Sanità

Sessione LIII (2022-2025)
Presidente prof. Franco Locatelli

Sezione I

Pianificazione di sistema ed economica, Innovazione e ricerca, sviluppo di nuovi modelli di servizio nel SSN

Presidente: Prof. Paolo Vineis
Coordinatore e Direttore Segreteria tecnica: Dr. Stefano Moriconi

Gruppo di lavoro

"Linee Guida, percorso diagnostico-terapeutico-assistenziale (PDTA), sviluppi e prospettive della Chirurgia robotica nel SSN e riflessioni sul Knowledge Transfer dell'Intelligenza Artificiale (IA)"

Prof. Giovanni Scambia

Vice Presidente Sezione I CSS - Coordinatore GdL e Area Ginecologia

Professore Ordinario Ginecologia e Ostetricia, Direttore Dip.to Scienze salute della donna e del bambino - Direttore UO Ginecologia, Università Cattolica del Sacro Cuore, Policlinico A. Gemelli, Roma - Direttore Scientifico IRCCS Fondazione Policlinico Universitario A. Gemelli Roma - *Presidente European Society for Gynaecological Endoscopy (ESGE)*

Dr. Stefano Moriconi

Segretario tecnico GdL

Coordinatore e Direttore della Struttura tecnica di Segreteria della Sezione I del Consiglio Superiore di Sanità - Dirigente medico, Ministero della salute

Prof.ssa Giulia Veronesi

Consigliere Sezione V CSS - Co-Coordinatrice GdL e Area Chirurgia Toracica

Professore Associato di Chirurgia Toracica, Università Vita-Salute San Raffaele, Milano - Direttore del programma strategico di Chirurgia Robotica Toracica, IRCCS Ospedale San Raffaele
Coordinatrice Gruppo robotico toracico della European Society of Thoracic Surgery (ESTS).

Prof. Andrea Laghi

Consigliere Sezione V CSS - Coordinatore Area Intelligenza Artificiale

Professore Ordinario di Radiologia, Dipartimento di Scienze medico-chirurgiche e medicina traslazionale, Università degli Studi di Roma La Sapienza. Direttore UOC Radiologia, AOU Sant'Andrea, Roma

Prof. Gino Gerosa

Coordinatore Area Chirurgia cardiaca e vascolare

Professore Ordinario di Chirurgia cardiaca, Dipartimento di Scienze Cardio-Toraco-Vascolari e Sanità pubblica, Università degli Studi di Padova - Direttore U.O. Cardiochirurgia, Azienda Ospedaliera di Padova
Direttore Scientifico CORIS - Consorzio per la Ricerca Sanitaria della Regione Veneto

Dr. Alberto Breda

Coordinatore Area Urologia

Head of the Oncology Urology Unit and Kidney Transplant Surgical Team, Urology Department, Fundació Puigvert, Barcelona - *Presidente della società europea di urologia robótica (ERUS)*

Prof. Luca Morelli

Coordinatore Area Addomino-pelvica

Professore Associato presso il Dipartimento di Ricerca Traslazionale e delle Nuove Tecnologie in Medicina e Chirurgia, Università di Pisa - Ospedale di Cisanello a Pisa (Azienda Ospedaliero Universitaria Pisana)

Prof. Gaetano Paludetti *Coordinatore Area Otorinolaringologia e chirurgia cervico-facciale*
Professore Ordinario di Otorinolaringoiatria, Università Cattolica del Sacro Cuore (UCSC), Roma - Direttore U.O.C. otorinolaringoiatria, Dipartimento Scienze dell'invecchiamento, neurologiche, ortopediche e della testa-collo, IRCCS Fondazione Policlinico Universitario A. Gemelli Roma
Past President della Società Italiana di Otorinolaringologia e Chirurgia Cervico-Facciale (S.I.O.)

Prof. Alessio Pini Prato *Coordinatore Area Pediatria*
Direttore U.O.C. Chirurgia Pediatrica dell'Osp.le Infantile, Azienda Osp.ra Santi Antonio e Biagio e Cesare Arrigo di Alessandria. Già direttore U.O.C. Chirurgia Mininvasiva e Robotica all'Ospedale Pediatrico *Bambino Gesù* di Roma.

Prof. Attilio Rota *Coordinatore Area Ortopedia e Traumatologia*
Già Direttore UOC Ortopedia e Traumatologia Ospedale S. Pertini - Direttore Dip.to Area Chirurgia ASL RM 2, Roma Esperto CSS (D.M. 2/2/2016) - *Componente Commissione rischio clinico Società Italiana Ortopedia (SIOT)*
Componente Consiglio direttivo Confederazione Ortopedici e Traumatologi Ospedalieri d'Italia (OTODI)

Prof. Amerigo Cicchetti
Professore Ordinario di Organizzazione Aziendale, Dip.to di Scienze dell'economia e della gestione aziendale, Facoltà di Economia, Università Cattolica del Sacro Cuore, Roma.
Direttore dell'Alta Scuola di Economia e Management dei Sistemi Sanitari (ALTEMS)

Prof. Francesco Saverio Mennini
Professore di Economia Sanitaria e Microeconomia, Facoltà di Economia, Università di Roma "Tor Vergata"
Presidente Società Italiana di Health Technology Assessment (Sihta)

Dott. Enrico Desideri
Presidente Fondazione per l'Innovazione e la Sicurezza in Sanità

Dott.ssa Fernanda Gellona
Direttore Generale di Confindustria Dispositivi Medici

Dott. Filippo Leonardi
Direttore generale Associazione italiana ospedalità privata – AIOF

Ing. Elena Bottinelli
Amministratore delegato Villa Erbosca, Bologna. Responsabile Comitato Innovazione e Digitalizzazione Gruppo San Donato.

IL COORDINATORE
Prof. Giovanni Scambia

IL CO-COORDINATORE
Prof.ssa Giulia Veronesi

IL SEGRETARIO DELLA SEZIONE I
Dr. Stefano Moriconi

IL PRESIDENTE DELLA SEZIONE I
Prof. Paolo Vineis