



A.D. MDLXII

UNIVERSITÀ DEGLI STUDI DI SASSARI
DIPARTIMENTO DI SCIENZE BIOMEDICHE

SCUOLA DI DOTTORATO IN SCIENZE BIOMEDICHE
INDIRIZZO SANITÀ PUBBLICA ED *EVIDENCE BASED PREVENTION*
XXV Ciclo

**THE DA VINCI SURGICAL ROBOT CLINICAL
OPERATING ASSESSMENT**

Relatore:
Chiar.^{mo} Prof. ANTONIO AZARA

Tesi dottorando:
Dott. GIORGIO MAIDA

ANNO ACCADEMICO 2011 – 2012



Indice

Premesse	3
Capitolo 1. Lo Sviluppo tecnologico in medicina	4
1.1 La Chirurgia	4
1.2 La Chirurgia laparoscopica	5
1.3 La Chirurgia robotica	6
Capitolo 2. Obiettivi	14
Capitolo 3. Materiali e Metodi	15
3.1 Gli Indicatori Clinici	15
3.1.1 La Emicolectomia destra	16
3.1.2 La Prostatectomia radicale retropubica	16
3.2 Gli Indicatori economici	18
Capitolo 4. Risultati	20
4.1 I Risultati clinici	20
4.1.1 La Prostatectomia radicale retropubica	20
4.1.2 La Emicolectomia destra	23
4.2 Risultati economici	25
Capitolo 5. Discussioni e Conclusioni	28
Bibliografia	31

Premesse

La chirurgia robotica rappresenta un versante del panorama medico che negli ultimi anni ha subito un notevole sviluppo, attraverso un'evoluzione molto rapida che ha visto la sperimentazione e l'adozione di prototipi sempre più efficaci clinicamente, facili da manovrare e integrabili con varie altre branche della medicina.

In particolare, da circa dieci anni il mercato della chirurgia *mini-invasiva* è catalizzato dal sistema robotico *Da Vinci*, con una diffusione capillare in tutto il mondo sanitario avanzato. In tale ambito, l'Italia ha una ottima scuola di chirurgia mini-invasiva; infatti, l'affermazione di tali sistemi nel nostro Paese è ormai diffusa ed è fra i primi Paesi europei per numero di dispositivi robotici in uso. L'Italia è uno dei principali Paesi in Europa che nell'ultimo decennio ha implementato la chirurgia robotica nelle proprie strutture sanitarie. Anche la Sardegna, dal 2009, si è dotata di un robot *Da Vinci*, presso l'Azienda Sanitaria Locale di Nuoro; successivamente anche l'Azienda Ospedaliera Brotzu di Cagliari ha deciso di implementare la chirurgia robotica con l'acquisto di un robot *Da Vinci*.

Questa tesi di dottorato descrive l'adozione del robot chirurgico acquisito nella ASL di Nuoro, focalizzando l'attenzione sui risultati di efficacia clinica e fornendo una analisi economica preliminare dei costi associati alle procedure robotiche.

Attraverso la descrizione di alcune delle maggiori scoperte tecnologiche che hanno contribuito alla medicina moderna, si affrontano anche tematiche chirurgiche illustrando, in breve, quali e quanto i progressi abbiano contribuito ad arrivare allo stato dell'arte cui oggi si è giunti. L'evoluzione delle tecniche chirurgiche rappresenta uno dei temi della tesi, affrontato al fine di descrivere le tecnologie mini-invasive, quali la chirurgia laparoscopica e la chirurgia robotica, attraverso il suo maggior "esponente" quale è il robot *Da Vinci*.

In particolare lo studio si sofferma sull'analisi delle due procedure maggiormente eseguite nella ASL nuorese per mezzo del robot - la *prostatectomia radicale retropubica* e la *emicolectomia destra* - , per confrontare costi ed opportunità del nuovo metodo chirurgico rispetto a quello tradizionale. Indipendentemente dai risultati raggiunti dallo studio è innegabile che, in un arco temporale di tre anni, si è dato vita a un progressivo cambiamento nella realtà sanitaria nuorese e di tutta la Sardegna, introducendo una metodologia attraente e del tutto innovativa per la Regione, che ha aperto orizzonti fino ad ora non esplorati in ambito locale.

1. Lo Sviluppo Tecnologico in Medicina

1.1 La Chirurgia

Storicamente, la medicina – nonostante le importanti acquisizioni teoriche sull'Anatomia e la Fisiologia - ha conosciuto ben pochi avanzamenti nelle terapie fino a quando non si è arrivati ad una serie di scoperte tecniche e tecnologiche, a partire dal XIX secolo.

L'evoluzione tecnologica ha avuto un fortissimo impatto e una vasta applicazione in campo medico-chirurgico. Dalla fine dell'800, attraverso la scoperta dei raggi X, ad opera del fisico tedesco Roentgen (1895), si è cominciato a “vedere l'invisibile”, cioè le cavità e l'interno del corpo umano, senza la necessità di incisioni sul paziente. La diagnostica ha così fatto un balzo in avanti storico e da allora hanno fatto la loro comparsa numerose tecniche e attrezzature diagnostiche, dall'ecografia all'angiografia, dalla tomografia assiale computerizzata alla risonanza magnetica.

A contribuire all'enorme sviluppo delle tecniche chirurgiche, sono presenti anche altre scoperte, prime tra tutte le tecniche anestesilogiche e i macchinari per la sterilizzazione degli strumenti.

Le prime hanno fatto sì che il dolore venisse controllato sempre meglio e in modo più efficace, da un lato permettendo al chirurgo la realizzazione dell'intervento in termini pratici e di riuscita; dall'altro facendo accettare al paziente, con minore paura e riluttanza, l'intervento, seppur necessario.

I macchinari per la sterilizzazione hanno avuto un ruolo fondamentale nel controllo delle infezioni, talvolta mortali per il paziente.

L'insieme di questi fattori ha fatto sì che la chirurgia venisse applicata con minori rischi, maggiore facilità di esecuzione e migliore esito, e le diverse tecniche chirurgiche hanno avuto modo di espandersi, differenziandosi ed evolvendosi più velocemente. Dalla chirurgia prettamente invasiva, chiamata tradizionale o “open”, si è così passati, progressivamente, alla chirurgia a ridotta invasività, quindi alla microchirurgia. Esempi di queste ultime tecniche sono la tecnologia endoscopica e quindi laparoscopica.

1.2 La Chirurgia laparoscopica

La chirurgia laparoscopica può essere considerata la più consistente rivoluzione in campo chirurgico degli ultimi 20 anni. Questa metodica consente di eseguire le procedure chirurgiche utilizzando un sistema di visione televisivo e di operare attraverso piccole incisioni cutanee lunghe al massimo 1 cm. La grande innovazione della chirurgia laparoscopica risiede nel fatto che il chirurgo non opera più con le mani "all'interno del corpo" del paziente, ma utilizzando strumenti ottici ed operativi introdotti attraverso le piccole incisioni praticate. In questo modo il chirurgo opera guardando un monitor, dove l'immagine intraoperatoria è amplificata rispetto alla realtà.

Nel 1989 è stato eseguito il primo intervento laparoscopico completo, una asportazione della cistifellea, e da allora una buona parte degli interventi di chirurgia generale sono stati eseguiti con questa metodica.

La chirurgia mininvasiva introduce aspetti innovativi rispetto alla chirurgia tradizionale: riduzione del tempo di ospedalizzazione, riduzione del rischio di infezioni, minori traumi e riduzione del dolore per il paziente, costi inferiori per il sistema sanitario.

Peraltro, questa chirurgia neutralizza diversi handicap che per secoli hanno pesato sullo sviluppo della chirurgia: poca profondità di campo per il chirurgo, invasività, lunghezza interventi, rischio d'infezione, alti tassi di mortalità ospedaliera.

I vantaggi, alla luce di tutto ciò, sono principalmente:

- incisioni ridotte;
- minori rischi di infezione,
- ricoveri ospedalieri più brevi,
- riduzione dei tempi di recupero.

D'altra parte, gli svantaggi più importanti della tecnologia sono legati ad alcuni aspetti:

- la necessità del chirurgo di spostare gli strumenti mentre si guarda un monitor video;
- il chirurgo deve muoversi nella direzione opposta dal bersaglio sul monitor, per interagire con l'area corretta sul paziente in modo da coordinare mano-occhio (il cosiddetto *effetto fulcro*);
- i limitati gradi di movimento;
- la diminuzione/assenza del senso del tatto.

1.3 La Chirurgia robotica

La chirurgia robotica ha avuto inizio negli anni ottanta, con il primo robot chirurgico, il Puma 560, che veniva usato per eseguire biopsie neurochirurgiche. Gli altri sistemi, nati successivamente, venivano usati per effettuare varie tipologie di prestazioni, di cui molto noti sono i robot utilizzati in Ortopedia per chirurgie al ginocchio e all'anca, attraverso il ROBODOC e l'ACROBAT, entrambi durante gli anni novanta. [3]

Da allora sono stati fatti numerosi passi avanti, e arrivando all'ultimo decennio, certamente si devono annoverare e prendere come esempi i due dispositivi che per un certo periodo si sono contesi il mercato mondiale (sebbene soprattutto nordamericano).

Le aziende produttrici, entrambe statunitensi, la Computer Motion (Goleta, CA) e la Intuitive Surgical Inc. (Mountain View, CA), sono quelle che hanno avuto il maggior successo, avendo commercializzato numerosi esemplari dei propri robot. La prima azienda ha prodotto i sistemi AESOP e ZEUS, che hanno avuto l'approvazione della Food and Drug administration (FDA), rispettivamente nel 1997 e nel 2001. La Intuitive Surgical Inc. ha prodotto il robot Da Vinci, che ha ricevuto l'approvazione della FDA nel 2000, e ha man mano acquisito fette sempre maggiori di mercato, arrivando ad avere il monopolio nella vendita dei robot chirurgici, specialmente dopo l'acquisizione dei diritti della Computer Motion, ottenendo quindi anche i diritti dei robot AESOP e ZEUS. [4, 5]

Il Sistema robotico Da Vinci

Il robot chirurgico Da Vinci è un sistema di tele-manipolazione di tipo “master-slave”, che consiste in una consolle remota in cui il chirurgo (chiamato *master*) dirige i bracci chirurgici robotizzati (detti *slave*) tramite tele-collegamenti (Figura 1.1). Gli elementi del sistema si possono dividere idealmente in 5 blocchi:

1. la consolle chirurgica,
2. i manipoli del chirurgo (*master*),
3. i bracci robotici,
4. il carrello robotico porta bracci e
5. gli strumenti chirurgici.



Figura 1.1

La consolle chirurgica fornisce l'interfaccia computerizzata fra chirurgo e i bracci robotici. Il chirurgo controlla i bracci attraverso l'uso di manipoli localizzati in uno spazio virtuale 3D, sul display (Figure 1.2 e 1.3). La vista del campo operatorio avviene attraverso un sistema binoculare, a cui il chirurgo si appoggia e che, qualora il chirurgo si distacchi da esso, ne disattiva i bracci robotici. Questi ultimi ricevono gli input, già in formato digitale, dalla consolle in cui il medico esegue fisicamente i movimenti, ed eseguono le esatte movenze nel campo operatorio sul paziente. I controlli azionabili coi piedi si usano per attivare l'elettro-cauterizzazione e gli strumenti ultrasonici.

Il carrello robotico è posizionato al fianco del paziente sul tavolo operatorio e sostiene 4 bracci robotici su una torre centrale. Un braccio sorregge il videoscopio (figura 1.4) e gli altri 3 sono usati per gli altri strumenti, i "trocars".



Figura 1.2



Figura 1.3



Figura 1.4

Il sistema, che consente di accedere all'interno del paziente attraverso fori praticati chirurgicamente di circa 1-2 cm, utilizza strumenti specificamente progettati e realizzati dalla ditta produttrice del robot. Questi sono caratterizzati da una ampia possibilità di movimentazione, per mezzo dei 7 gradi di libertà di cui dispongono, che permettono traslazione, rotazione, primo snodo della testa dello strumento, secondo snodo della sola parte applicata della testa dello strumento e capacità di presa della parte applicata della testa dello strumento. Sono riutilizzabili - e quindi sterilizzabili -, ma solo per un numero di procedure ben determinato e variabile da strumento a strumento, mediamente per 10 volte (Figura 1.5 e Tabella 3.10).

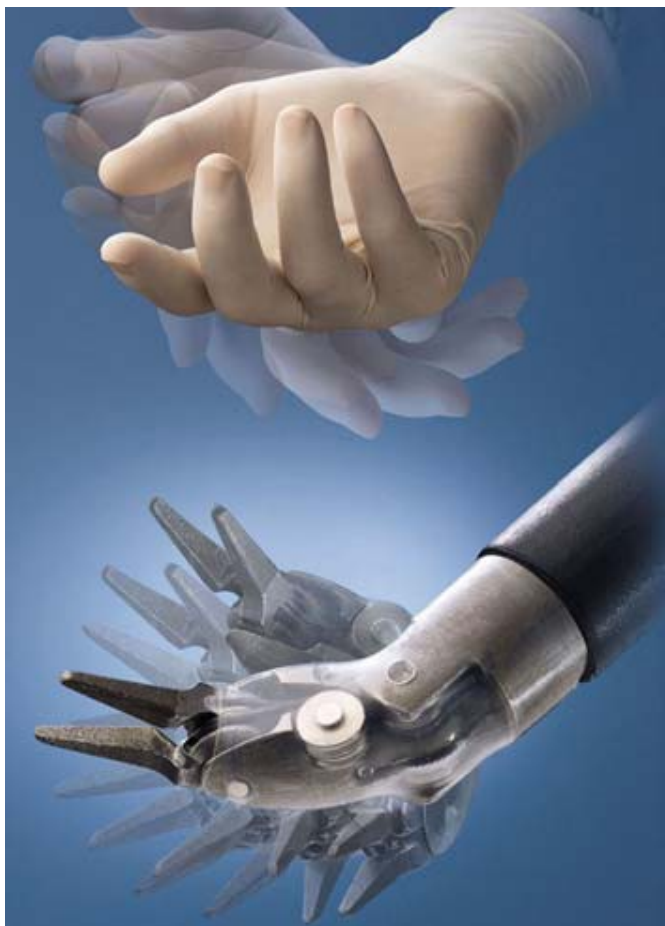


Figura 1.5

Complessivamente, vi è un'ampia varietà di strumenti disponibili, (Figura 1.6), e ogni strumento ha una destinazione d'uso definita, per consentire clampaggi, suture e manipolazione di tessuti, che può essere utilizzata per una o più specialità chirurgiche (Tabella 3.10).

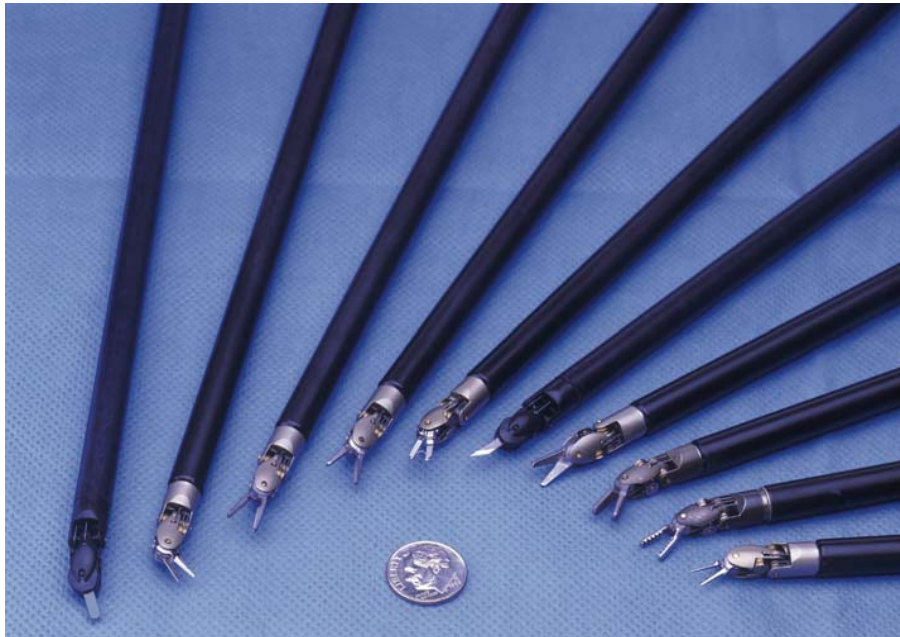


Figura 1.6

Il sistema di visualizzazione stereoscopica avviene tramite endoscopi a 0° o a 30°, che mandano le immagini alla consolle del chirurgo. L'immagine derivante, del tutto reale e in alta definizione, fornisce una visione tridimensionale del campo operatorio. Il campo di visione è più ampio di quello ottenibile tramite laparoscopia, ed è di tipo 16:9, proprio dello standard HD, che consente di avere una visione periferica più estesa del campo operatorio. Inoltre, le immagini sono potenziate e ottimizzate con l'utilizzo di sincronizzatori e di filtri, di sistemi di illuminazione ad alta intensità e operando sul sistema di controllo della videocamera.

Questo sistema di ingrandimento in tempo reale ad alta risoluzione permette al chirurgo di disporre di una notevole qualità di immagine rispetto alla chirurgia tradizionale, attuabile mediante uno zoom digitale che fornisce 7 livelli di ingrandimento senza alcuna necessità di movimento dell'endoscopio.

Il sistema fornisce più di un migliaio di immagini al secondo e il processore filtra ogni singola immagine eliminando il rumore di fondo; consente inoltre lo scaling del moto degli strumenti e il filtraggio dei tremolii delle mani del chirurgo.

Dal punto di vista della sicurezza, il sistema Da Vinci è dotato di un completo sistema di rilevazione e segnalazione allarmi, unitamente a sistemi (es. una alimentazione elettrica di continuità) che consentono, in caso di necessità di conversione della procedura chirurgica da mininvasiva ad aperta, la rimozione dei bracci-strumento e del braccio-camera dal teatro operatorio. [6, 7]

Dal momento della approvazione da parte della FDA, nel 2000, e della entrata in commercio, nel 2001, sono stati venduti numerosi apparecchi in tutto il mondo, utilizzati per svariate specialità chirurgiche. Le tabelle seguenti (1.2 e 1.3) mostrano una panoramica degli esemplari venduti da allora ad oggi, in alcuni Paesi del Nord America ed dell'Europa, e le applicazioni in cui il robot è maggiormente utilizzato.

ROBOT NEL MONDO	N°
Usa	2500
Italia	50 ÷ 60
Francia	50 ÷ 60
Germania	50 ÷ 60
UK	50 ÷ 60
Spagna	27

Tabella 1.2

APPLICAZIONI PIU' DIFFUSE	
1	Urologia, Ginecologia
2	Chirurgia Generale
3	Chirurgia Toracica
4	Cardiochirurgia
5	ORL

Tabella 1.3

Vantaggi e svantaggi della chirurgia robotica

Molti sono i benefici apportati dal robot chirurgico Da Vinci, così come alcuni ostacoli possono bloccare la diffusione massiva dello strumento.

I **vantaggi** del dispositivo si ottengono principalmente in 4 aree:

1. benefici offerti ai pazienti, come risultato della chirurgia mini invasiva, in confronto con gli approcci di tipo tradizionale;
2. benefici apportati al chirurgo operante, dal punto di vista della ergonomia della consolle chirurgica, e benefici attesi nella performance chirurgica dovuti alla precisione della strumentazione e del sistema computerizzato. In particolare, la possibilità di vedere il campo operatorio in tre dimensioni e utilizzare i movimenti *naturali* simili a quelli delle mani e delle braccia (diversamente dalla chirurgia laparoscopica) e l'abilità del sistema di filtrare i tremori della mano e del braccio; inoltre l'eliminazione dell'effetto fulcro, tipico della laparoscopia, porta il chirurgo ad eseguire movimenti più normali, tipici della chirurgia open;

3. benefici apportati al sistema sanitario e alla società, come risultato della potenziale riduzione della degenza ospedaliera e della tasso di morbilità dei pazienti;
4. benefici dovuti dall'apprendimento delle tecniche chirurgiche. La laparoscopia è stata il primo campo in cui la formazione attraverso simulatori è stata introdotta con successo; la chirurgia robotica, nonostante sia una branca ancora in fase di sviluppo, ha visto il vero affermarsi del *training* nella formazione dei chirurghi, attraverso nuove tipologie di apprendimento (come la grande affermazione della realtà virtuale) e la inclusione di tutta l'èquipe chirurgica nella fase di formazione. Alla luce dei risultati di letteratura, infatti, la curva di apprendimento è più ripida rispetto alla stessa per le altre tecnologie chirurgiche, e come l'esperienza con il robot aumenta, i tempi operatori, le complicanze e le conversioni tendono a diminuire. [7,9]

In prospettiva, quindi, la chirurgia robotica offre la possibilità di una maggiore sicurezza per il paziente e semplicità per l'utilizzatore, rispetto a quanto ottenibile finora con le tecniche utilizzate prima di essa.

Tuttavia, l'introduzione di strumenti tecnici sofisticati porta diversi **svantaggi** che, in sostanza, si focalizzano attorno a 3 aree:

1. il costo del sistema, sia iniziale per il macchinario e la strumentazione, sia per il sostenimento del sistema; poiché gli strumenti sono parzialmente riutilizzabili, i costi sono sostanziali (si veda il Capitolo 4). Fortunatamente la formazione è generalmente inclusa nel costo di acquisto della macchina.
2. questioni legate al set up del robot e alla sua logistica: problemi durante il settaggio del sistema, dal punto di vista degli errori che si commettono e dei tempi che si impiegano (inizialmente tutto è legato alla mancanza di esperienza, e i problemi tendono a diminuire man mano che aumenta la manualità della équipe di sala); problemi legati alla comunicazione tra chirurgo che opera e il resto del team chirurgico in sala operatoria (particolarmente il secondo chirurgo), per via della distanza fra primo operatore e resto del team;
3. Il sistema robotico e la strumentazione possono dare ai chirurghi un falso senso di sicurezza ed essere fuorvianti dal punto di vista della percezione, poiché il computer e le procedure robotiche creano situazioni che sono superficialmente simili, ma sostanzialmente diverse dalle procedure tradizionali. Un primo esempio della differenza consiste, infatti, nella mancanza di feedback tattile, ancora mancante e in fase di studio in questi sistemi. [7]

2. Obiettivi

Come detto in precedenza, l'evoluzione della tecnologia biomedica ha coinvolto da tempo anche il settore chirurgico attraverso l'adozione di complessi e particolarmente costosi robot; peraltro, proprio il loro notevole costo di acquisto e manutenzione ne ha limitato, non poco, la diffusione.

Al fine di valutare l'appropriatezza dell'impiego di tali robot sono stati effettuati, in ambito internazionale, studi che hanno preso in considerazione diversi aspetti quali quelli economici, di durata dell'intervento e della sicurezza (perdita di sangue intra-operatoria, complicanze intra- e post-operatorie, conversione a chirurgia aperta), mentre pochi studi hanno rilevato esiti di efficacia clinica ed un numero ancora più esiguo di sperimentazioni è stato condotto secondo un disegno atto a suggerire indicazioni di applicazione nella pratica clinica.

Nonostante il profilo scientifico fornito dalla letteratura appaia di limitata rilevanza per i processi decisionali di adozione e sviluppo, esso rimane il punto di partenza della valutazione della tecnologia. [6]

Il Robot nella ASL di Nuoro

Nell'ambito dell'evoluzione tecnologica succitata, nella Regione Sardegna, l'Azienda Sanitaria Locale di Nuoro, nel 2009, ha deciso di dotarsi di un robot chirurgico da impiegare nelle specialità di Chirurgia Generale e Urologia, con la possibilità di estenderne l'utilizzo anche in altre specialità, quali la Ginecologia.

Pertanto la ASL nuorese risulta essere la prima realtà sarda ad essere passata dalla chirurgia laparoscopica alla "naturale" evoluzione della chirurgia robotica, precedendo anche realtà ospedaliere di maggior ambito operativo, quali quelle di Cagliari e Sassari.

L'installazione e la successiva adozione assistenziale del robot ha creato anche la non indifferente opportunità di effettuare studi di valutazione della tecnologia sanitaria (Health Technology Assessment, HTA) su un argomento di notevole attualità internazionale e assolutamente nuovo per la realtà sarda.

Su tali premesse, questo studio si è proposto l'obiettivo generale di valutare comparativamente il robot chirurgico rispetto a interventi eseguiti con la metodica tradizionale, soprattutto per quanto riguarda le differenze rilevate in merito agli esiti di efficacia clinica e, in parte, anche per quanto riguarda i costi sostenuti.

3. Materiali e Metodi

La robotica chirurgica ha considerato in questa fase interventista, le specialità di Chirurgia Generale e di Urologia e le procedure chirurgiche analizzate, rispettivamente, sono la emicolectomia destra (EMI) e la prostatectomia radicale retropubica (PRR).

Per ognuna delle procedure si è provveduto a fare un confronto fra i risultati ottenuti con la chirurgia robotica e le tecniche fino ad allora principalmente utilizzate che, nello specifico, sono la laparoscopia (per la EMI) e la chirurgia tradizionale (per la PRR), allo scopo di illustrarne eventuali differenze di efficacia clinica.

Inoltre si è proceduto ad un'analisi di costo-beneficio, attraverso la valutazione dei costi diretti e dei costi variabili associati alle tecnologie chirurgiche in esame.

3.1 Gli Indicatori Clinici

Per la rilevazione dei dati clinici è stata presa in considerazione una serie di indicatori, comuni alle tecniche chirurgiche, che hanno portato alla creazione di un database articolando i dati in tre macro-tipologie:

1. anagrafici
2. sanitari
3. di outcome clinico

Per creare la base dei dati sono state analizzate le cartelle cliniche dei pazienti sottoposti ad intervento chirurgico, gli esami pre-ricovero, i dati ritenuti rilevanti durante l'atto operatorio, durante il periodo successivo l'intervento, fino alla dimissione del paziente.

Vengono di seguito riportati tutti gli indicatori considerati, suddividendoli per specialità chirurgica e per tipologia di indicatore.

3.1.1 La Emicolectomia destra

Indicatori anagrafici	Età del paziente
	Altezza
	Peso
	Residenza del paziente
Indicatori sanitari	Valutazione rischio pre-operatorio anestesilogico (ASA)
	Indice di massa corporea
	Patologie concomitanti
	Chirurgie pregresse
Indicatori di outcome	Tempo intercorso fra intervento chirurgico e rimozione del catetere
	Tempo intercorso fra intervento e rimozione del drenaggio
	Tempo intercorso fra intervento e dimissione
	Durata dell'intervento chirurgico
	Eventi avversi intra-operatori
	Eventi avversi post-operatori
	Perdita di sangue intra-operatoria
	Necessità e quantità di trasfusioni post-operatorie
	Presenza di dolore post-operatorio
	Tempo di canalizzazione alle feci
	Tempo di canalizzazione ai gas
Numero di linfonodi interessati	

Tabella 3.1

3.1.2 La Prostatectomia radicale retropubica

Indicatori anagrafici	Età del paziente
	Altezza
	Peso
	Residenza del paziente
Indicatori sanitari	ASA (valutazione rischio preoperatorio anestesilogico)
	Indice di massa corporea (BMI)
	Patologie concomitanti
	Chirurgie pregresse
	PSA Ratio
	Numero di lobi toccati dal tumore
Indicatori di outcome	Tempo intercorso fra intervento chirurgico e rimozione del catetere vescicale
	Tempo intercorso fra intervento e dimissione
	Durata dell' intervento
	Eventi avversi intra-operatori
	Eventi avversi post-operatori
	Perdita e quantità di sangue intra-operatoria
	Necessità e quantità di trasfusioni post-operatorie
	Presenza di dolore post-operatorio

Tabella 3.2

In particolare, nell'ambito degli **indicatori anagrafici**, si è scelto di includere anche la **residenza del paziente**, ritenuta utile ai fini della valutazione sull'attrattività che può avere l'utilizzo di una tecnologia avanzata rispetto alla tradizionale; infatti, l'analisi dei dati di mobilità attiva verso la ASL di Nuoro, prima e dopo l'avvento del robot chirurgico, può fornire un'informazione di quanto

una nuova tecnologia potrebbe incrementare l'afflusso di pazienti da altre zone geografiche limitrofe o meno.

Indicatori sanitari: sono stati considerati l'ASA, l'indice di massa corporea, le patologie concomitanti, le chirurgie pregresse (PSA ratio e numero di lobi toccati dal tumore per la PRR). Questo set di informazioni aiuta prevalentemente nella scelta del paziente in quanto, complessivamente, fornisce una *scala di rischio* pre-chirurgico. L'**indice di massa corporea** (body mass index, BMI), indica la distribuzione del peso del paziente lungo la sua superficie corporea (espresso in kg/mq), e fornisce un dato più significativo ed oggettivo rispetto alla misura del solo peso corporeo, indicando quanto il paziente sia o meno robusto e quindi, in generale, valutare la difficoltà dell'intervento. La conoscenza delle **patologie concomitanti** e, soprattutto, delle **chirurgie pregresse** sono utili al medico per poter avere una chiara idea del paziente, in particolar modo della sua storia chirurgica. Per esempio, ed è il caso della PRR, un intervento in sede addominale può risultare un fattore problematico nell'esecuzione della procedura chirurgica, poiché può essere causa di aderenze nella parete addominale che ostacolano l'intervento (in special modo quello robotico).

Un altro fattore che aiuta nella conoscenza del paziente e del rischio cui inevitabilmente può essere esposto è l'indicatore che deriva dall'analisi compiuta dall'anestesista. Preliminarmente all'intervento chirurgico, l'anestesista attribuisce un valore numerico alla problematicità del paziente, sulla base di indicazioni cliniche comprese, quali l'età del paziente, i fattori di rischio, il tipo di procedura chirurgica, ecc.

ASA	STATO DI SALUTE
ASA I	Nessun disturbo organico, fisiologico, biochimico o psichiatrico
ASA II	Paziente con lievi malattie sistemiche che non esitano in limitazioni funzionali. (Es. ipertensione ben controllata, diabete mellito non complicato)
ASA III	Paziente con malattie sistemiche gravi che risultano in compromissione funzionale. (Es. diabete mellito con complicazioni vascolari, pregresso infarto del miocardio, ipertensione non controllata)
ASA IV	Malattia sistemica grave che determina un costante pericolo di vita. (Es. insufficienza cardiaca congestizia, angina instabile)
ASA V	Paziente moribondo, che si ritiene non possa sopravvivere né con, né senza intervento. (Es. aneurisma aortico in rottura, emorragia cerebrale con pressione intracranica elevata)
ASA VI	Paziente con morte cerebrale dichiarata, i cui organi vengono prelevati per il trapianto.
E	Necessità di intervento in emergenza. (Es. ASA I E: paziente sano operato per appendicectomia d'urgenza)

Tabella 3.3

Nel caso della chirurgia prostatica, dall'analisi della biopsia pre-intervento sono stati ricavati i valori dell'**antigene specifico prostatico** (prostatic specific antigen, PSA) e dei lobi colpiti dal tumore. Quando il PSA totale è nella così detta zona grigia (4 ng/ml-10 ng/ml), per capire se l'incremento dell'antigene è dovuto ad una patologia benigna o ad una neoplasia, si calcola il PSA ratio, cioè il rapporto fra PSA libero e PSA totale.

Il numero di **lobi** colpiti dal tumore rivela un parametro molto importante per comprendere quanto la neoplasia sia estesa; si può arrivare fino a 4 lobi, cioè il coinvolgimento di strutture extraprostate, ad esempio la vescica. Conoscere lo stadio T è molto importante sia nella decisione pre operatoria per scegliere la strategia migliore, sia dopo l'intervento per capire se vi è indicazione a trattamenti adiuvanti, sia per programmare il follow-up.

Per quanto concerne la scelta dei risultati di efficacia, come si può vedere dalle tabelle sopra riportate, sono stati scelti degli indicatori utili a fornire un'indicazione oggettiva delle differenze fra le chirurgie, sia dal punto di vista della efficacia clinica "diretta", che "indiretta".

In particolare, nella prima schiera di indicatori sono stati valutati gli eventi avversi più rilevanti e le perdite di sangue intra- e post-operatorie (e quindi, da ciò, la necessità di trasfusioni ematiche) e nel secondo gruppo (efficacia clinica indiretta) sono state inserite le diverse tempistiche associate alla chirurgia (quali tempi di dimissione e di rimozione del/i catetere/i, tempi operatori, tempi di ritorno alle normali funzioni fisiologiche).

Insieme ad essi, sono state considerate la presenza di dolore post-chirurgico e il numero di linfonodi interessati.

3.2 Gli Indicatori economici

Oltre agli indicatori di salute sopra elencati, nell'ambito dell'analisi economica comparativa tra le due tecniche chirurgiche, sono state considerate alcune variabili che interferiscono con i costi sostenuti per l'attività chirurgica: la composizione dell'équipe chirurgica, la strumentazione utilizzata e i costi inerenti l'acquisto e quelli annuali per il mantenimento delle tecnologie.

La tabella seguente (3.4) visualizza le variabili dell'analisi economica.

Tabella 3.4

Indicatore	PRR Robotica
Equipe chirurgica	N°2 chirurghi N°1 medico anestesista N°2 infermieri (fuori campo e di anestesia) N°1 ferrista
Strumentazione utilizzata	1 Forbice
	1 Pinza Da Presa
	1 Pinza Bibolare
	1 Porta Aghi
	Trocar Per Ottica
Variabili di costo	Acquisto
	Manutenzione
	Ammortamento
Variabili sanitarie	Giorni di degenza ospedaliera
	Diagnostica per bio-immagini, diagnostica di laboratorio
	Costo sacca di sangue (da 500 cc)
	Altri costi diretti (pulizie, sterilizzazione, ecc)
	Costo eventi avversi (es. infezioni)

4. Risultati

4.1 I Risultati clinici

Complessivamente, i pazienti considerati sono 118: per la EMI n. 52, suddiviso in 22 procedure di tipo laparoscopico e 30 robotiche; per la PRR il numero è 66, di cui 20 attraverso metodica tradizionale e 46 per mezzo del robot (Grafico 4.1).

Due pazienti, uno per tipologia di procedura, sono deceduti poco dopo l'intervento; tuttavia è stato possibile inserire i loro dati nello studio.

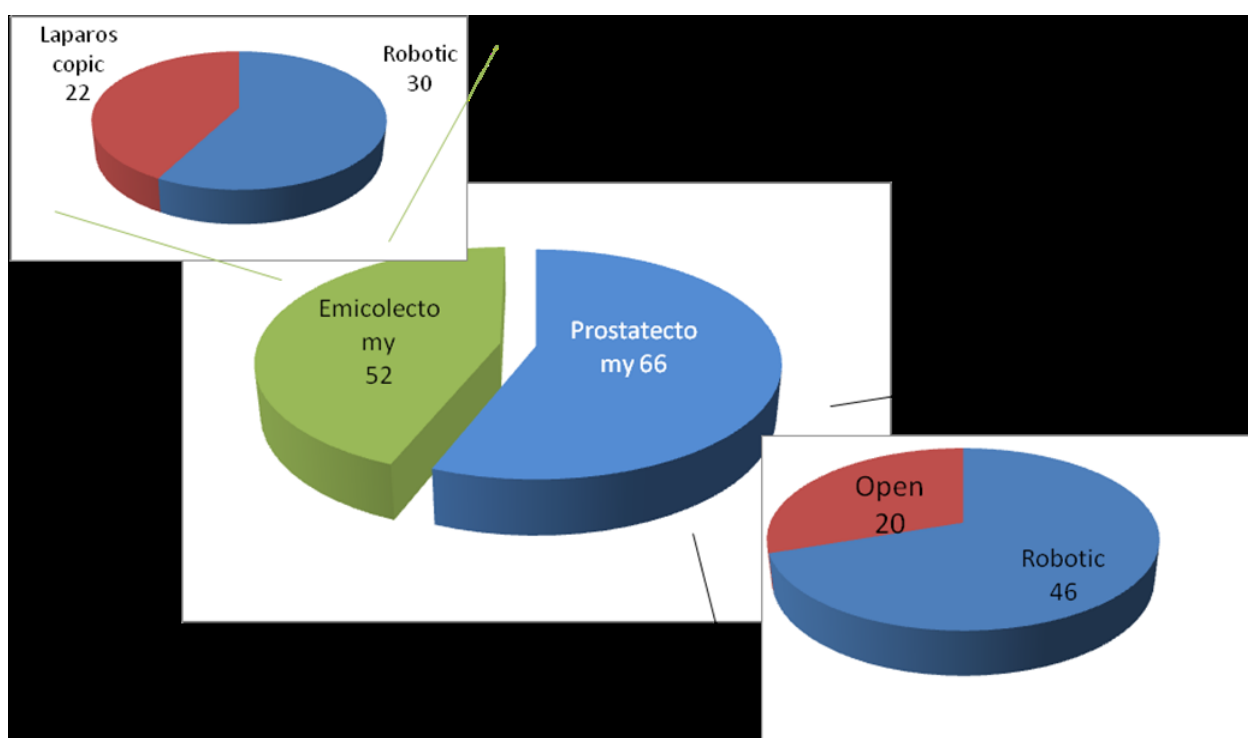


Grafico 4.1

4.1.1 La Prostatectomia radicale retropubica

Gli indicatori anagrafici e di salute hanno consentito di ricavare i dati che hanno permesso di confrontare le coorti di pazienti, come riportato nella Tabella 4.1. In generale, nonostante alcuni parametri non siano entro i limiti della significatività statistica ($p < 0.05$), i pazienti sono abbastanza simili fra loro, in particolar modo se si considerano i dati provenienti dall'indice di massa corporea (BMI), dall'indice di rischio anestesologico (ASA), dai lobi coinvolti dalla malattia e dall'età anagrafica (Age).

Physical & Pathological data	Age [year]	BMI [no.]	Lobes [no.]	Comorbidities [yes]	Previous Surgery [%]	PSA Ratio [no.]	ASA [no.]
Robotic surgery	67	26.4		69.57	50	11	2
Traditional surgery	66	29.95		73.68	64.29	13,5	2
p	0.3150	0.0231	0.115	0.740	0.348	0.8559	0.05

Tabella 4.1

È interessante notare (Tabella 4.2) la provenienza dei pazienti trattati; dai dati si evince che vi è una significativa differenza fra la residenza dei pazienti operati con chirurgia open e i pazienti trattati con il robot. Mentre per la tecnologia robotica il 47,3% dei pazienti avevano (al momento dell'intervento) residenza fuori dalla provincia nuorese, per la chirurgia open la percentuale scende al 17,6%. Questo indicatore fornisce una prima indicazione di quanto la tecnologia possa creare attrattività verso il Presidio Ospedaliero della ASL n° 3, per una procedura affermata come la PRR.

	Attractivity
Robotic surgery	47,3 %
Traditional surgery	17,6 %
p	0.03

Tabella 4.2

Passando ai dati di **outcome** clinico, si può vedere come esistano delle significative differenze nei risultati ottenuti (Tabella 4.3). Se si comincia dall'indicatore relativo al tempo intercorso fra intervento chirurgico e dimissione ospedaliera, si nota subito un miglioramento fra i risultati dei pazienti "robotici" rispetto a quelli "tradizionali", passando dai 10 agli 8 giorni di ricovero post-operatorio. Discorso simile vale anche per il tempo intercorrente tra l'intervento e la rimozione del catetere vescicale, con una riduzione, significativa, di 1 giorno, "a favore" della chirurgia robotica.

Variabile	Discharge [days]	Bladder Catheter Removal [days]	Time of Surgery [mins]	Blood Loss [%]	Blood Loss quantity [cc]	Transfusions [%]	Transfusions [cc]	Surgical Adverse Events [%]	Post Surgery Adverse Events [%]	Post Surgery Absence of pain [%]
Robot	8	7	295	2,2	500	15	400	0	19,5	96
Open	10	8	210	55	891	15	800	10	40	66,6
p	0.002	0.0001	0.0003	0.001	0.01	0.982	0.01	0.029	0.081	0.002

Tabella 4.3

Gli altri indicatori considerati (la perdita di sangue e le conseguenti trasfusioni), divise a livello temporale fra atto peri-operatorio e post-operatorio, sono a favore della nuova tecnologia chirurgica. La percentuale di pazienti che hanno necessitato di trasfusioni nel periodo di ricovero post-operatorio è stata pressoché uguale, pari, infatti, al 15% del totale; la quantità di sangue trasfuso è notevolmente ridotta per i pazienti trattati roboticamente, dimezzando il volume somministrato (da 800 cc a 400 cc, cioè da 2 sacche ad 1). Differente, e sempre a discapito della chirurgia tradizionale, è la percentuale di pazienti che hanno perso sangue *durante* l'atto chirurgico: se nei pazienti trattati roboticamente è il 2,2%, nei pazienti tradizionali è il 55% del totale. Nella coorte di pazienti considerati, a quelli operati con robot sono stati reinfusi mediamente 500 cc di sangue, mentre ai pazienti con intervento tradizionale la quantità di sangue trasfuso è stato mediamente pari a 891 cc.

Anche gli eventi avversi (AE), sia intra-operatori che post-operatori, hanno avuto una riduzione della frequenza nel passaggio dalla chirurgia tradizionale a quella robotica. Sempre dalla Tabella 4.3 si può notare come vi sia una differenza di 10 punti percentuali per quanto concerne la percentuale di AE peri-operatori, a discapito della chirurgia open (10% vs 0%, $p < 0.005$), con numeri che testimoniano la pressoché totale sicurezza del robot nell'atto chirurgico. Minore, seppur molto differente, è la percentuale di AE post-operatori nel confronto fra i pazienti trattati tradizionalmente e quelli trattati roboticamente: nel primo gruppo si è avuto il 40% di complicanze, mentre nel secondo la % di complicanze si dimezza (19,5%).

Inoltre, pur nella esiguità della casistica e nel case-mix dei pazienti chirurgici, non sono da trascurare gli AE quali perforazione ileale, lesione ileale, crisi ipertensiva, anemia grave e difficoltà respiratoria nel risveglio.

Nella Tabella 4.4 sono elencati gli AE verificatisi, suddivisi fra peri- e post-operatori.

AE intra operatori	N° Open	N° Robot
lieve incontinenza da stress in dimissione	1	0
convertito in chirurgico per problematiche anestesilogiche	1	0
AE post operatori	N° Open	N° Robot
linfocele pelvico	3	0
deiscenza anastomosi vescico-uretrale	3	3
fistola urinosa	1	0
ritenzione urinaria	1	1
linforrea	1	0
epigastralgia risolta con terapia medica	1	0
ematoma addominale evacuato chirurgicamente	1	0
tenesmo rettale	1	0
perforazione ileale	0	1
deficit motori arto inferiore sx	0	1
lesione ileale exitus (per arresto cardiocircolatorio)	0	1
crisi ipertensiva	0	1
anemizzazione grave	0	1
nel risveglio ha avuto dispnea e difficoltà respiratorie	0	1

Tabella 4.4

L'assenza di dolore post-operatorio, ossia l'ultimo indicatore di outcome considerato, è probabilmente una conseguenza dei risultati visti sopra. I dati ottenuti per tale variabile dimostrano che il 33,4% dei pazienti operati con metodo tradizionale ha avuto dolore, a fronte del 4% dei pazienti operati con la tecnica robotica ($p=0.002$).

Invece, la durata dell'operazione è a completo discapito della chirurgia robotica, con differenze sostanziali: 210 (in quella tradizionale) vs 295 (in quella robotica) minuti ($p<0.05$).

4.1.2 La Emicolectomia destra

Gli interventi di emicolectomia destra hanno coinvolto un totale di 52 pazienti, come descritto sopra, che si sono rivelati molto simili dai risultati degli indicatori anagrafici e di salute.

Se si dividono in più tabelle i risultati ottenuti dal confronto dei pazienti e delle procedure, si potrà notare quanto le due chirurgie si possano equivalere sotto i profili di efficacia.

Partendo dal confronto dei pazienti (Tabella 4.5), gli indicatori anagrafici mostrano dati pressoché omogenei per quanto concerne tutti i parametri del campione di pazienti considerato. L'età anagrafica ($p=0.99$), le patologie concomitanti ($p=0.81$), il BMI ($p=0.67$), i fattori di rischio anestesilogico preoperatorio (ASA, $p=0.36$) e le chirurgie pregresse sono del tutto simili ($p=0.35$).

Physical & Pathologica data	Age [year]	BMI [no.]	Comorbidities [%]	Previous Surgery [%]	ASA [no.]
Robotic surgery	71	25.6	80	13.8	2
Laparoscopic surgery	71	25.4	77.3	31.8	2
p	0.992	0.663	0.812	0.348	0.3568

Tabella 4.5

Diversamente da quanto visto per la chirurgia prostatica sopra analizzata, dai dati di mobilità attiva verso la ASL di Nuoro, non è stata avvertita alcuna attrattività nei confronti della chirurgia robotica (9% vs 30%, a favore della chirurgia laparoscopica, $p=0.07$) (Tabella 4.6).

	Attractivity
Robotic surgery	9 %
Laparoscopic surgery	30 %
p	0.07

Tabella 4.6

Dall'analisi dettagliata degli indicatori di **outcome** (Tabella 4.7), emergono alcune osservazioni: le due chirurgie, laparoscopica e robotica, per la maggior parte delle variabili esaminate, si equivalgono, e le differenze fra le due tipologie di procedure non sono statisticamente significative.

Nel dettaglio, si può affermare che la chirurgia robotica apporta dei lievi miglioramenti per quanto concerne la dimissione ospedaliera, riducendo mediamente di 0,5 giorni la degenza post operatoria (5 vs 5,5 giorni, $p=0.9$); analogamente, gli eventi avversi hanno evidenziato una frequenza più modesta: la differenza negli AE perioperatori è passata da 9.1% nella laparoscopia a 6.9% ($p=0.77$) nella robotica e la frequenza degli AE post operatori passa da 18.2% a 10.7% ($p=0.45$) nella transizione verso la nuova tecnologia (Tabella 4.8).

La percentuale di pazienti trasfusi è diminuita con l'avvento del robot (27.6% vs 31.8%, $p=0.16$) e il dolore post operatorio è diminuito di circa 6 punti percentuali (11.4% vs 17.3%, $p=0.63$).

Variable	Discharge [days]	GN Catheter Removal [days]	Time of Surgery [mins]	Blood Loss [%]	Transfusions [%]	Transfusions [bags no]	Surgical Adverse Events [%]	Post surgery Adverse Events [%]	Post surgery Absence of pain [%]	Tempo di canalizzazione ai gas [h]	Tempo di Canalizzazione alle feci [h]	Lymphonodes [no.]
Robot	5	1	180	6.25	27.6	2	6.9	10.7	78.6	42	48	22
Laparoscopy	5.5	1	175	0	31.8	2	9.1	18.2	72.7	36	48	22
p	0.908	0.501	0.265	0.257	0.162	0.389	0.773	0.45	0.63	0.913	0.801	0.715

Tabella 4.7

Per contro, la chirurgia laparoscopica presenta ancora delle caratteristiche che si rivelano per alcuni aspetti migliori rispetto alla chirurgia robotica: nessun paziente ha avuto perdite di sangue durante l'atto chirurgico (0% vs 6.2%, p=0.26) e la canalizzazione ai gas è avvenuta con più celerità, mediamente di 6 ore (36 vs 42 ore, p=0.9). Contrariamente a quanto visto nella PRR, ma anche in altre specialità chirurgiche che utilizzano il robot, i tempi necessari per l'atto operatorio si livellano fra le due modalità chirurgiche: 180 minuti con tecnica robotica e 175 con quella laparoscopica.

AE intra operatori	N° Laparoscopia	N° Robot	AE post operatori	N° Laparoscopia	N° Robot
lesione della via biliare (necessitato posizionamento drenaggio di Ker)	1	0	fibrillazione atriale	3	1
emorragia	1	1	emorragia	0	1
PNX per CVC	0	1	anemia post op.	1	1
			deiscenze dell'anastomosi	1	0

Tabella 4.8

4.2 Risultati economici

Sono stati presi in considerazione anche i costi associati alle procedure e alle tecnologie utilizzate, focalizzando l'attenzione sulle spese sostenute per acquisti, manutenzione degli apparecchi e spese per il personale e per singolo caso.

Il confronto è stato effettuato nell'ambito della chirurgia prostatica fra la tecnica robotica e quella tradizionale "open", ed ha portato a interessanti risultati.

In particolare, sono stati considerati i costi sanitari diretti fissi e variabili per

- acquisto;
- ammortamento;
- manutenzione;

- personale;
- materiale sanitario;
- degenza;
- eventi avversi;
- altri costi diretti.

Nelle tabelle seguenti sono esplicitate tutte le variabili introdotte nell'analisi economica, con i relativi valori e calcoli.

Costi	Robot	Tradizionale
Acquisto	€ 2.178.000,00	€ 20.000,00
Manutenzione annua	€ 205.000,70	€ 500,00
Totale	€ 2.383.000,70 0	€ 20.500,00

Tabella 4.9

I costi, comprensivi di IVA, includono l'acquisto delle tecnologie, cioè del robot Da Vinci e quello dei ferri chirurgici e la manutenzione, che per il robot è fissata a circa il 10% del valore d'acquisto e di circa 2,5% per i ferri.

I costi annui fissi comprendono l'ammortamento, che analogamente alle altre tecnologie biomedicali si può considerare in 8 anni, la manutenzione divisa per 7 anni (poiché il primo anno di utilizzo è compreso nel contratto full risk di acquisto); la strumentazione, ottenuta moltiplicando il costo per singola prestazione (Tabella 4.10) per il numero di interventi annui. Considerando che sono stati eseguiti, in tre anni di studio, un totale di 66 interventi, di cui 46 robotici e 20 tradizionali, dai costi fissi annui per il sostenimento delle tecnologie si ricava il costo medio per intervento (mediamente 15,3 interventi all'anno tramite robot e 6,7 interventi di tipo tradizionale), riportati nella Tabella 4.11.

Strumentazione per interventi di PRR	Costo singolo strumento in Euro	N° di utilizzi	Costo per utilizzo in Euro
Forbice	5.324,00	10	532,40
Porta Aghi	6.001,60	10	600,16
Pinza da Presa	5.517,60	10	551,76
Pinza Bipolare	7.453,60	10	745,36
Trocar per Ottica	96,80	MONOUSO	96,80
			Totale 2526,48

Tabella 4.10

Costi annui fissi	Robot	Tradizionale
Ammortamento (in 8 anni)	€ 272.250,00	-
Manutenzione (per 7 anni)	€ 179.375,00	€ 500,00
Strumenti	€ 36.720,00	€ 670,00
Totale	€ 488.345,00	€ 1170,00
N° interventi in 3 anni	46	20
N° interventi annui	15,3	6,6
Costo medio per soli costi fissi	€ 31.855,51	€ 174,63

Tabella 4.11

Nella tabella 4.12 sono elencati i diversi costi variabili per ogni intervento

Costi variabili per ogni intervento	Costo Unitario		Unità		Costo totale	
	robot	tradizionale	robot	tradizionale	robot	tradizionale
degenza/giorno	€ 400,00	€ 400,00	8	10	€ 3.200,00	€ 4.000,00
personale/intervento	€ 815,72	€ 815,72	1	1	€ 815,72	€ 815,72
consumabile (strumenti & co.)	€ 3.100,00	€ 600,00	1	1	€ 3.100,00	€ 600,00
diagnostica per bio-immagini, diagnostica di laboratorio	€ 30,00	€ 30,00	1	1	€ 30,00	€ 30,00
costo sacca di sangue (da 500 cc)	€ 40,00	€ 40,00	0,1418	1,22	€ 5,67	€ 48,80
altri costi diretti (pulizie, sterilizzazione, ecc)	€ 251,00	€ 251,00	1	1	€ 251,00	€ 251,00
costo eventi avversi (es. infezioni)	€ 10.000,00	€ 10.000,00	0,01	0,02	€ 100,00	€ 200,00
Totale					€ 7.502,39	€ 5.945,52

Tabella 4.12

Dalla sommatoria dei costi variabili unitari e dei costi fissi, si possono ricavare i costi medi totali per ogni singolo intervento, comprensivi di tutti gli indicatori relativi ai fattori più importanti legati all'intervento. Per confronto, a fianco è indicato il rimborso che la Regione Sardegna eroga alla struttura sanitaria per gli interventi per PRR, con e senza complicanze (Tabella 4.13).

Costi medi totali	Robot	Tradizionale	Ricavi DRG Sardegna per PRR	PRR
fissi	€ 31.955,32	€ 174,63	€ 4.481,81	DRG 306 (con complicanze)
variabili unitari	€ 7.502,39	€ 5.945,52	€ 2.776,47	DRG 307 (senza complicanze)
Totale	€ 39.457,71	€ 6.120,15		

Tabella 4.13

5. Discussioni e Conclusioni

L'evoluzione della chirurgia è già indirizzata verso il potenziamento della robotica e, con molta probabilità, tutta la chirurgia dovrà rapportarsi con essa. I sistemi di “computer assisted surgery”, quali il robot Da Vinci, evolveranno in meno di un decennio con l'implementazione e l'integrazione di altri sistemi e di funzionalità, di cui gli aspetti più interessanti saranno legati alla pianificazione della procedura, all'integrazione medica e allo sviluppo tecnologico. In particolare:

- percezione, realizzata mediante sviluppo dei sistemi di fusione di immagini, provenienti da diverse fonti e modalità (ecografie, TAC, risonanze, ecc.), allo scopo di possedere più informazioni sulla via di accesso scelta per l'intervento o sulle caratteristiche dell'organo bersaglio;
- modellizzazione (in pratica un *paziente virtuale*), che comprende la creazione di modelli biomeccanici, anatomici e funzionali dei pazienti, la creazione di modelli di procedura chirurgica;
- pianificazione e simulazione, sia per gli atti del chirurgo sia per la predizione di tali atti, in grado di realizzare “in vitro” la procedura *chirurgica scelta*;
- attuazione, che comprende i sistemi di navigazione, la robotica, la telerobotica, la microrobotica;
- temi trasversali, quali la sicurezza dei sistemi (hardware e software), l'interfaccia uomo-macchina e la valutazione clinica;
- implementazione della funzione tattile (haptics) mediante la quale il chirurgo è in grado di “sentire” sugli strumenti la reazione del tessuto/organo alla forza esercitata. [6]

Anche sulla base delle proiezioni future nell'applicazione sul campo, si è voluto condurre questo studio sperimentale che, dai dati della letteratura attualmente a disposizione, risulta come primo studio sull'argomento dopo l'acquisizione della nuova tecnologia robotica nella ASL n°3 di Nuoro. E' frutto di una proficua collaborazione tra la struttura di Igiene e Medicina Preventiva del Dipartimento di Scienze Biomediche dell'Università di Sassari, sede della Scuola del Dottorato di Ricerca in Scienze Biomediche, indirizzo Sanità Pubblica ed Evidence Based Prevention, e l'ASL n.3 di Nuoro. Proprio durante il mio percorso in qualità di dottorando ho affrontato la tematica sia dal punto di vista della tecnologia chirurgica (HTA), sia come contributo alla programmazione e alla innovazione sanitaria ospedaliera della nostra realtà regionale. In tal senso, sono stati richiesti ed autorizzati dalla ASL di Nuoro gli accessi ai dati ed instaurati proficui confronti con il personale dello staff chirurgico delle specialità considerate nello studio.

La realtà sarda è ovviamente peculiare, ed è particolarmente interessante affrontare la tematica, ottenere risultati e pervenire a considerazioni utili anche nell'ottica di inserire ancora più concretamente le metodologie della HTA.

L'utilizzo del robot chirurgico, come di tutta la serie di elettromedicali di alta fascia, richiede preliminarmente e contemporaneamente rigorosi studi di settore, che diano motivazioni e forza alle scelte che ne derivano. I settori di studio che dovrebbero essere presi in esame sono diversi, in relazione alla tecnologia da considerare; nello specifico del robot, molto importanti sono senza dubbio gli aspetti della efficacia della procedura, della efficienza tecnologica, dell'apprendimento nell'uso da parte della équipe chirurgica, delle condizioni sociali della popolazione da trattare tramite tale tecnologia, delle variabili associati ai costi, ecc..

Questo studio preliminare, certamente non esaustivo, presenta sicuramente margini di miglioramento e sviluppo, per esempio attraverso un ampliamento della casistica, una più dettagliata analisi costo-beneficio, uno studio delle ripercussioni socio-sanitarie della tecnologia, ma anche, a lungo termine, delle ricadute di salute della popolazione trattata, ecc. Il risultato del lavoro resta comunque una prima valida analisi del nuovo sistema introdotto nella Sanità sarda, anche in un'ottica di multidisciplinarietà attraverso la collaborazione di più professioni che, ognuno per il proprio campo, hanno fornito il necessario apporto alla nascita del report.

Considerando la PRR, il nostro studio ha pressoché confermato le considerazioni già evidenziate da altri Autori, convenendo sulla sostanziale efficacia clinica della nuova metodica chirurgica particolarmente evidente per alcuni indicatori di outcomes, quali i tempi di dimissione e di rimozione del catetere vescicale, della ridotta perdita di sangue (e quindi ridotte trasfusioni) e minor frequenza di eventi avversi.

Tuttavia, a questi miglioramenti clinici ottenuti per mezzo del robot, sono associati alti costi aggiuntivi, fissi e variabili, sia legati alla procedura che al percorso del paziente fino alla dimissione. Solo un ulteriore e approfondito studio su un campione di interventi chirurgici più numeroso e un confronto più dettagliato in relazione alle differenti tecniche chirurgiche potrà definire se i vantaggi clinici apportati al paziente riescono a compensare i notevoli costi aggiuntivi.

Nel lavoro svolto, relativo alla emicolectomia destra, i risultati di efficacia clinica non hanno mostrato una sostanziale differenza fra le tecniche utilizzate; alcuni indicatori hanno visto miglioramenti nell'utilizzo di una tecnologia rispetto ad un'altra, ma nel complesso gli esiti delle

due tecniche si possono sovrapporre. L'attrattività del robot non è stata avvertita dalla analisi della provenienza geografica dei pazienti; gli eventi avversi, i tempi di rimozione dei cateteri e di canalizzazione non hanno visto il prevalere di una tecnologia rispetto ad un'altra. Anche per quanto riguarda i tempi operatori, non vi sono differenze significative, ma questo va a favore della nuova metodica, che ha storicamente mostrato sostanziali ritardi nella durata delle procedure.

Da quanto precede, è evidente che un rilievo determinante ai fini delle scelte sulle modalità di intervento da perseguire è l'aspetto economico e che da esso occorra dedicare ulteriori approfondimenti, specie nel momento attuale che vede il costo del Servizio sanitario al centro dell'attenzione della spesa pubblica.

Tutti i miglioramenti e gli outcome che sono innegabili nelle tecniche robotiche devono essere quantificati, "pesati" e confrontati sotto un denominatore comune, di tipo economico, e quindi accompagnati da una attenta analisi costo-beneficio. In tal senso si può riuscire a quantificare tutti i benefici ottenuti nei vari campi, che per alcune specialità, quali la PRR, sono un numero sostanziale.

Il presente lavoro ha affrontato questi aspetti e quantificato i risultati di alcuni indicatori, permettendo di analizzare le due tipologie di procedure chirurgiche.

L'analisi economica, del tutto preliminare, dovrà necessariamente essere perfezionata con l'inserimento di altre voci di costo, per far sì che le maggiori voci di spesa che gravano sulla fattibilità dell'acquisto del macchinario – costi di acquisto, di manutenzione annua e dello strumentario chirurgico - possano essere eventualmente compensate dai benefici ottenibili per valutare, anche attraverso una implementazione dell'attività chirurgica (che è certamente possibile), il conseguimento di un abbattimento dei costi medi.

BIBLIOGRAFIA

- [1] E. Tognotti, Convegno “*Medici e infermieri all'ascolto: desideri, bisogni e aspettative dei pazienti in ambito ospedaliero*”. Sassari, 11/01/2011.
- [2] E. Tognotti, Storia della Medicina, *L'evoluzione della Chirurgia*, Lezioni per il corso di Laurea in Medicina e Chirurgia della Università di Sassari, 2011.
- [3] R.H. Taylor, D. Stoianovici, *Medical Robotics in Computer-Integrated Surgery*, Ieee Transactions on Robotics and Automation, Vol. 19, No. 5, October 2003.
- [4] T. Heffner, D. Hailey, *Computer-Enhanced Surgical Systems*, Issues in Emerging Health Technologies, Issue 29 February 2002.
- [5] P. Dasgupta, A. Jones, I. S. Gill, *Robotic Urological Surgery: A Perspective*, BJU International, 95, 20 – 23, 2005.
- [6] Osservatorioregionale per l'innovazione, *La chirurgia robotica: il robot da Vinci DaVinci*, Emilia Romagna, DOSSIER 167-2008.
- [7] R. Tooher, C. Pham, *Technology Overview: da Vinci Surgical Robotic System*, Australian Safety and Efficacy Register of New Interventional Procedures – Surgical (ASERNIP-S), 2004.
- [8] *Valutazione preoperatoria del paziente da sottoporre a chirurgia elettiva*. Linee guida nazionali di riferimento, 2005.
- [9] V.R. Patel, A.S. Tully, R.Holmes, J.Lindsay, *Robotic Radical Prostatectomy In The Community Setting — The Learning Curve And Beyond: Initial 200 Cases*, The Journal Of Urology Vol. 174, 269–272, July 2005.
- [10] P. Dasgupta, K. Patil, C. Anderson, R. Kirby, *Transition From Open To Robotic In Prostatectomy*, Journal Compilation 2008 BJU International, 101 , 667 – 669.
- [11] K.K. Badani, S. Kaul, M.Menon , *Evolution of Robotic Radical Prostatectomy. Assessment After 2766 Procedures*, CANCER, November 1, 2007, Volume 110, Number 9.
- [12] S.P. Kim, N.D. Shah, R. J. Karnes, C.J. Weight, N.D. Shippee, L.C. Han, S.A. Boorjian, M.C. Smaldone, I. Frank, M.T. Gettman, M.K. Tollefson, R. Houston Thompson, *Hospitalization Costs for Radical Prostatectomy Attributable to Robotic Surgery*, European Urology, 08, 2012.
- [13] A. D'Annibale, C. Orsini, E. Morpurgo, G. Sovernigo, *La chirurgia robotica. Considerazioni dopo 250 interventi*. Chirurgia Italiana, 58 (1): 5-14, 2006.

- [14] G. De Noto, E. Rubach, T.S. Ravikumar, *A standardized technique for robotically performed sigmoid colectomy*. Journal of laparoendoscopic and advanced surgical techniques, 16: 551-556, 2006.