



Osservatorio
Regionale
per l'Innovazione

NUMERO **2**
2008

ORIZZONTI

IN QUESTO NUMERO

Valutare le tecnologie emergenti

Il ruolo dei Collegi di Direzione

Robot da Vinci

Il punto di vista del chirurgo

**Misurarsi
con l'innovazione
Il caso
della chirurgia
robotica**

**Questo numero di *ORizzonti*
è in gran parte dedicato
al tema della chirurgia robotica.**

In particolare presentiamo in queste pagine una riflessione sul metodo di valutazione delle tecnologie innovative, a partire dal lavoro condotto a livello regionale sul robot da Vinci, i cui risultati sono stati pubblicati di recente nel numero 167 della collana *Dossier* dell'Agenzia. Questo lavoro merita a nostro avviso un'attenzione particolare per diverse ragioni. ▶

Innanzitutto vi è rappresentata, attraverso un “caso modello” – la chirurgia robotica, appunto – una importante tipologia dei problemi che i servizi sanitari affrontano quotidianamente: il doversi misurare con innovazioni che si presentano all’attenzione dei servizi all’interno di un quadro di conoscenze empiriche di riferimento ancora largamente incompleto. Detto in altri termini, uno degli aspetti caratterizzanti è rappresentato dalla dominanza dell’*incertezza*.

Una ulteriore ragione di interesse è che, proprio per quanto già detto, emerge il rimando alla *ricerca*, clinica e sanitaria, come componente essenziale delle strategie attraverso le quali le organizzazioni e i sistemi sanitari adottano le innovazioni. In questo contesto la ricerca è elemento di governo di quei processi di cambiamento che inevitabilmente sono implicati nell’adozione delle innovazioni.

L’analisi dei problemi posti dalla chirurgia robotica ha consentito così di elaborare un *metodo* strutturato di lavoro finalizzato ad affrontare la complessità posta dall’*incertezza* sulle effettive implicazioni di una tecnologia innovativa e quindi relativamente poco conosciuta. L’approccio sviluppato in questo contesto intende valorizzare le competenze e le esperienze delle professionalità cliniche per identificare quali siano le traiettorie di sviluppo della tecnologia in questione sulle quali è utile investire. Si tratta cioè di individuare, tra le tante traiettorie di sviluppo possibili, quelle più

promettenti in termini di benefici attesi per i pazienti, alla luce delle intrinseche caratteristiche (organizzative, “vocazionali”, di dotazione, di competenze, etc.) degli ambiti candidati all’adozione della tecnologia in questione e dell’insieme della rete assistenziale regionale in cui questi ultimi sono collocati. Questo intento è stato a sua volta valorizzato dai professionisti stessi, che hanno deciso di realizzare un progetto di ricerca finalizzato a valutare l’efficacia clinica della chirurgia robotica in alcune delle direzioni prese in considerazione dal Dossier. Questo progetto è stato presentato nell’ambito del Programma di ricerca Regione-Università e vede impegnate Unità operative chirurgiche di diverse Aziende sanitarie della Regione.

Infine, ma non è un aspetto secondario, un’ulteriore ragione di interesse è che il lavoro condotto sulla chirurgia robotica rappresenta il primo prodotto “tangibile” scaturito dall’Osservatorio Regionale per l’Innovazione, iniziativa avviata dall’Agenzia sanitaria e sociale con il contributo delle Aziende sanitarie regionali e delle professionalità che in esse sono rappresentate. ■

Roberto Grilli

DIRETTORE DELL’AGENZIA SANITARIA E SOCIALE
REGIONALE DELL’EMILIA-ROMAGNA

“
**L’analisi
dei problemi
posti
dalla chirurgia
robotica
ha consentito
così
di elaborare
un metodo
strutturato
di lavoro**
”

NUMERO 2
2008
ORIZZONTI

Regione Emilia Romagna



SERVIZIO SANITARIO REGIONALE
EMILIA-ROMAGNA



Direttore

Roberto Grilli

Comitato di redazione

Luciana Ballini
Elena Berti
Marco Biocca
Marina Innorta
Tania Salandin
Elisa Stivanello

Realizzazione e segreteria

Agenzia sanitaria
e sociale regionale
dell’Emilia-Romagna

Viale Aldo Moro 21
40127 Bologna

TELEFONO 0516397450/1
FAX 0516397053

E-MAIL
orizzonti@regione.
emilia-romagna.it

Produzione

Mara Losi
Il Pensiero Scientifico
Editore, Roma

GRAFICA

Typo, Roma

STAMPA

Arti Grafiche Tris, Roma

ILLUSTRAZIONI

Giacomo Balla
Marcel Duchamp (*in copertina*)

© 2008
Agenzia sanitaria e sociale
regionale dell’Emilia-Romagna

La riproduzione
e la divulgazione dei contenuti
di *ORizzonti* sono consentite
fatti salvi la citazione della fonte
e il rispetto dell’integrità
dei dati utilizzati.

Valutare le tecnologie emergenti

Come mettere d'accordo incertezza e aspettative

Le tecnologie innovative pongono un serio problema di governo e ogni Azienda o Servizio sanitario ha vissuto la frustrazione di vedere introdotte e diffuse al proprio interno complesse innovazioni senza poter disporre di affidabili valutazioni che ne permettano l'utilizzo appropriato e la verifica di un ritorno tangibile.

D'altra parte, per un servizio che vuole essere competitivo e capace di cogliere tempestivamente gli sviluppi e i progressi della ricerca, l'esperienza di "arrivare in ritardo" è altrettanto sgradevole. La volontà di valutare una tecnologia in uno stadio precoce del suo sviluppo comporta quindi necessariamente la scelta di assumere decisioni su basi conoscitive deboli e incomplete.

All'avvio della sua attività, l'Osservatorio Regionale per l'Innovazione (ORI) ha accolto con vivo interesse la proposta di professionisti e Aziende dell'Emilia-Romagna di avviare un progetto di valutazione del robot da Vinci. La proposta è apparsa da subito particolarmente stimolante per le caratteristiche che questa tecnologia presenta: è tuttora da considerarsi una tecnologia emergente, è ad alto costo, rappresenta un'interessante e promettente via di sviluppo della chirurgia mini-invasiva, e per questo esercita una importante attrazione sui professionisti del nostro Servizio sanitario.

Il progetto sul robot da Vinci è quindi sembrato un'ottima occasione per lo sviluppo di

uno studio pilota che aiutasse a ipotizzare e testare metodologie necessarie alla valutazione delle tecnologie emergenti. Il progetto si è da poco concluso e il rapporto completo, pubblicato nella collana *Dossier-ORientamenti*¹, affronta i problemi dell'individuazione degli ambiti clinici per i quali la tecnologia appare realmente promettente e i problemi relativi alla presumibile ricaduta su pazienti, Aziende, servizi e professionisti, oltre che a quelli inerenti i costi.

In questa sede riportiamo brevemente gli elementi salienti, che hanno permesso di formulare giudizi sul plausibile impatto clinico del robot da Vinci, allo scopo di condividere alcune riflessioni e fornire elementi utili a valutare la trasferibilità e applicabilità della metodologia sviluppata ad altri progetti simili.

L'elemento centrale della metodologia adottata è stato, come per tutti i progetti di Health Technology Assessment, il **gruppo di lavoro** composto da metodologi e clinici, in questo caso chirurghi sia utilizzatori che no della tecnologia, e rappresentanti di diversi gradi di entusiasmo e aspettative nei riguardi di questa innovazione. Nell'affrontare il processo di valutazione il gruppo di lavoro, consapevole fin dall'inizio dello stato di incompletezza della conoscenza, si è dato come obiettivo la valutazione dell'opportunità per il Servizio sanitario regionale di impegnarsi in prima persona nel progresso di questa conoscenza – e quindi nella ricerca

¹ Dossier n. 167, anno 2008: La chirurgia robotica: il robot da Vinci, Osservatorio Regionale per l'Innovazione.

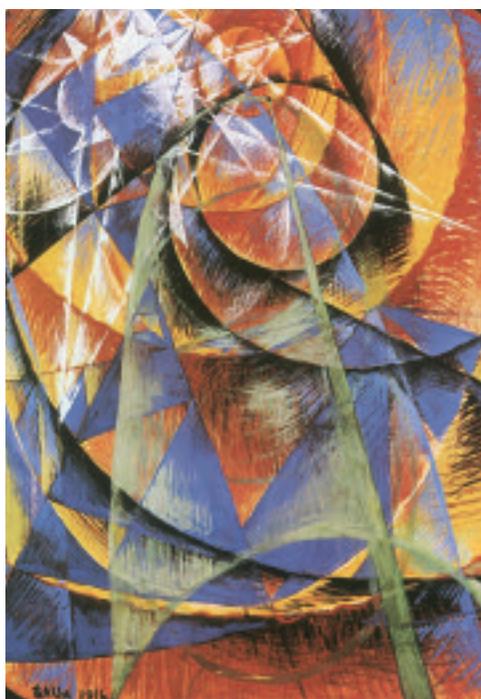
clinica – e di individuare criteri di scelta e prioritizzazione delle possibili aree di ricerca, che tenessero conto sia dei presumibili benefici e vantaggi clinici sia delle reali capacità del Servizio sanitario e delle sue professionalità di realizzare la ricerca.

Il punto di partenza per il lavoro del gruppo è stata la **revisione sistematica della letteratura** che, effettuata inizialmente su rapporti di agenzie di HTA internazionali, linee guida e revisioni sistematiche, ha fornito l'ampia gamma di applicazioni cliniche per le quali viene ipotizzato un impiego della chirurgia assistita da robot, dalle più semplici (come la colecistectomia) alle più complesse (chirurgia toracica, pediatrica, cardiocirurgia, etc.). Spesso le tecnologie emergenti vengono proposte per un numero elevato di utilizzi clinici, accomunati dalla mancanza di robuste evidenze di efficacia, ma altrettanto spesso vengono prese in considerazione da servizi e professionisti solo per quegli ambiti di utilizzo che maggiormente rispecchiano la propria attività e soprattutto i propri campi di ricerca e di eccellenza. Le aree di sviluppo e interesse regionali sono state quindi adottate come criteri per una prima selezione delle applicazioni cliniche su cui effettuare un approfondimento, e ai professionisti del panel è stato chiesto di individuare gli ambiti entro i quali ricondurre le reali potenzialità di utilizzo.

Sulle aree prescelte (chirurgia urologica, addominale, ginecologica e toracica) è stata effettuata una più approfondita revisione sistematica della letteratura, prendendo in esame anche tutti gli studi primari pubblicati. Questa ricerca, che non ha posto limiti di inclusione degli studi, ha confermato quanto la letteratura che accompagna la proposta delle tecnologie emergenti sia caratterizzata principalmente da studi osservazionali e serie di casi. Il passaggio successivo, la **classificazione dell'incertezza**, ha pertanto richiesto l'organizzazione e la sintesi di risultati alquanto instabili e limitati a esiti intermedi di fattibilità e sicurezza.

L'aspetto più innovativo del metodo proposto consiste nel non aver considerato questo alto livello di incertezza come momento di chiusura della valutazione – rimandando sia la valutazione sia le decisioni ad essa correlate alla pubblicazione di futuri risultati chiarificatori – ma come punto di partenza per la classificazione di questa incertezza, nel tentativo di mappare la futura ricerca necessaria a dissiparla.

È stato utilizzato lo stesso principio proposto dal metodo GRADE² per valutare i risultati degli studi (già in uso nella nostra Regione per la formulazione di raccomanda-



zioni per la pratica clinica)³, vale a dire il principio che lega il livello di evidenza di una raccomandazione al livello di certezza con cui si ritiene che una data stima di effetto fornita dagli studi non verrà alterata, né nell'entità né nella direzione, da studi successivi. Nel riportare i risultati degli studi sono state quindi differenziate le seguenti tipologie di risultati: *consolidati*, *plausibilmente stabili*, *incerti* e *sconosciuti*. La sintesi dello stato dell'arte della ricerca clinica ha permesso al gruppo che ha lavorato sulla chirurgia robotica di escludere dall'immediato ambito di interesse le aree per le quali i risultati di fattibilità e sicurezza sono tutt'ora incerti o sconosciuti. Tra le applicazioni cliniche più "avanzate" dal punto di vista della conoscenza il gruppo di lavoro ha poi individuato quelle più rilevanti per casistica della potenziale popolazione target e quelle caratterizzate dalla presenza nel contesto regionale di professionalità di alto profilo, in grado di utilizzare al meglio la tecnologia – massimizzandone le potenzialità ipotizzate – e di effettuare una valutazione formale delle sue potenzialità reali. I criteri utilizzati per la valutazione e selezione degli ambiti di utilizzo di questa tecnologia emergente hanno pertanto combinato l'analisi dei dati di letteratura con le caratte-

² Guyatt GH, Oxman AD, Kunz R et al: What is 'quality of evidence' and why it is important to clinicians. *BMJ* 2008; 336: 995-998.

³ De Palma R, Liberati A, Ciccone G et al: Developing clinical recommendations for breast, colorectal and lung cancer adjuvant treatments using the GRADE system: study from the Programma Ricerca e Innovazione Emilia-Romagna Oncology Research Group. *JCO* 2008; 7 (26): 1033-1039.

CLASSIFICAZIONE DEI RISULTATI DEGLI STUDI

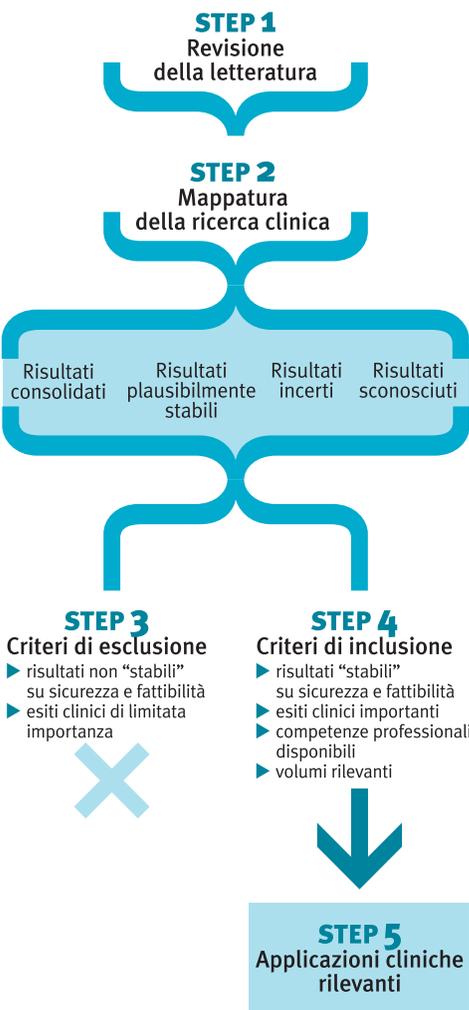
RISULTATI CONSOLIDATI: risultati che non cambieranno in funzione di ulteriori studi. Nel caso del robot da Vinci questi erano limitati ai costi.

RISULTATI PLAUSIBILMENTE STABILI: risultati che probabilmente non verranno controvertiti da studi di migliore qualità. Si riferiscono a risultati derivati da buoni studi comparativi (trial clinici randomizzati) o a risultati clamorosi riscontrati in buoni studi osservazionali. Sono inoltre risultati che riguardano dimensioni che non necessitano di valutazioni comparative poiché non è richiesta una performance migliore da parte della nuova tecnologia o perché sono accettate soglie assolute di performance. Nel caso della chirurgia robotica risultati consistenti, derivati da numerosi studi di serie di casi che documentano soglie accettabili di fattibilità e sicurezza, sono stati ritenuti risultati plausibilmente stabili.

RISULTATI INCERTI: risultati che con molta probabilità saranno confutati da ulteriori studi di migliore qualità metodologica. Nella chirurgia robotica questi erano tutti i risultati relativi all'efficacia clinica (esiti chirurgici e esiti clinici primari e secondari).

RISULTATI SCONOSCIUTI: si riferiscono a parametri che non sono ancora stati valutati, ma che riguardano esiti ritenuti rilevanti.

PROCESSO DI VALUTAZIONE DI UNA TECNOLOGIA EMERGENTE



ristiche del contesto locale in cui la tecnologia andrà collocata.

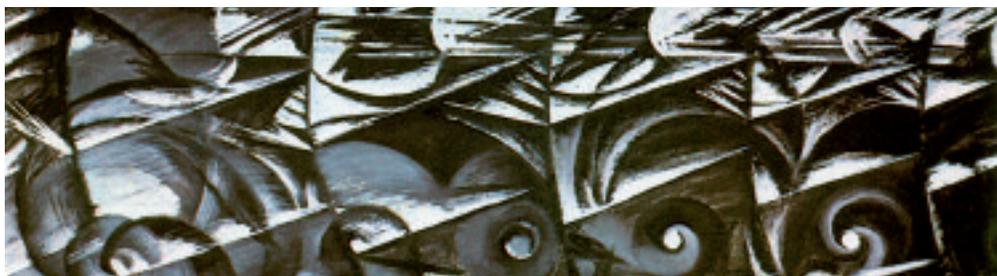
Questa mappatura della ricerca ha fornito diverse opportunità: ha permesso di posizionare sul continuo della ricerca valutativa lo stadio di sviluppo di una tecnologia e confrontare gli stadi tra le diverse applicazioni cliniche; ha definito i parametri e i quesiti principali sui quali tenere monitorata la letteratura scientifica; ha fornito la base per la messa a punto di protocolli di ricerca clinica e i criteri per stabilire l'opportunità di un servizio sanitario a impegnarsi direttamente in questa ricerca.

La realizzazione di questo processo si basa necessariamente sul contributo dei clinici, che definiscono gli esiti rilevanti (di performance tecnica, fattibilità, sicurezza, efficacia, economicità, etc.) necessari a una compiuta valutazione. Attraverso questo input è stato possibile valutare non solo su cosa vi sia incertezza, ma anche su cosa vi sia completa assenza di dati. A differenza dei gruppi di lavoro impegnati nella formulazione di *raccomandazioni per la pratica clinica*, gli esperti del gruppo di lavoro del robot hanno quindi sviluppato *raccomandazioni per la ricerca clinica*, che sono già state accolte da alcuni professionisti della regione impegnati nella realizzazione di uno studio regionale di confronto tra chirurgia robotica e laparoscopica in alcune delle applicazioni cliniche giudicate di maggiore interesse.

La metodologia illustrata si basa sull'assunzione che l'opportunità di adozione delle tecnologie emergenti debba essere riportata alla capacità di attuare strategie di sviluppo e programmi di ricerca. Questa è la premessa necessaria a un esercizio che permette sia di confrontarsi con l'incertezza e orientarsi tra le sue ambiguità, sia di sbilanciarsi senza imprudenza o avventatezza nel riconoscimento di uno spazio di sviluppo per la tecnologia in sé, le strutture e i professionisti della regione. Il progetto sul robot da Vinci è stato un progetto pilota e al di là dei suoi apparenti buoni risultati occorre trasferire e testare la metodologia sviluppata su altri progetti e tecnologie. ■

Luciana Ballini

AGENZIA SANITARIA E SOCIALE REGIONALE DELL'EMILIA-ROMAGNA



Nella primavera di quest'anno è stato emanato il secondo bando del Programma di ricerca Regione-Università 2007-2009. Il Programma rappresenta uno dei canali attraverso i quali la Regione Emilia-Romagna finanzia direttamente la ricerca all'interno del proprio Servizio sanitario e costituisce una delle articolazioni operative dell'accordo tra Regione e Università, mirato a sostenere le attività di ricerca e innovazione nelle Aziende ospedaliere-universitarie (AOU) della Regione.

Nel 2007 sono stati assegnati oltre 22 milioni di euro – di cui quasi 20 a 28 progetti nell'area ricerca innovativa relativamente a: oncologia (4), medicina dei trapianti (5), neuroscienze (5), diagnostica avanzata (7) e medicina rigenerativa (7) – e 2 e mezzo a 13 progetti dell'area ricerca sanitaria sul governo clinico.

Per il 2008 il bando ha una dotazione complessiva di 5 milioni di euro ed è mirato al finanziamento di progetti finalizzati allo sviluppo di politiche di governo clinico attraverso ricerche relative all'introduzione controllata di nuove tecnologie, alla valutazione del profilo costo-efficacia di specifici interventi e all'implementazione di specifici strumenti di monitoraggio e valutazione.

Possono presentare progetti direttamente le 4 AOU e l'IRCCS Rizzoli, ma possono partecipare in qualità di Unità operative aggregate tutte le Aziende del SSR.

Nel mese di maggio e giugno il bando è stato presentato e discusso nei Collegi di Direzione (CdD) delle 4 AOU e in altrettante riunioni di Area Vasta. Si è trattato di un momento importante per discutere la filosofia e i meccanismi di funzionamento di questo bando, che vede proprio nei CdD i primi protagonisti nella selezione delle migliori e più promettenti idee progettuali.

Il bando di quest'anno infatti prevedeva che entro il 15 settembre i CdD delle Aziende destinatarie del Programma di ricerca selezionassero le 4 proposte ritenute più confacenti alle proprie linee strategiche di sviluppo

Il Programma di ricerca Regione-Università e il ruolo dei Collegi di Direzione

e le inviassero – sotto forma di lettere di intenti – all'Agenzia sanitaria e sociale regionale per una prima valutazione affidata a un panel multidisciplinare di esperti provenienti dall'esterno della nostra regione. Nel corso di un workshop, durato quasi due giorni e svoltosi a fine settembre, le 17 proposte sono state presentate dai relativi responsabili scientifici e discusse da parte degli esperti. Questi ultimi – entro la fine del

mese di ottobre – hanno fatto pervenire ai presentatori le proprie osservazioni e critiche al fine di ottimizzare la stesura del protocollo completo di ricerca, che dovrà essere predisposto entro il 30 gennaio 2009 per essere sottoposto alla *peer review* esterna finale e all'eventuale finanziamento in caso di valutazione positiva.

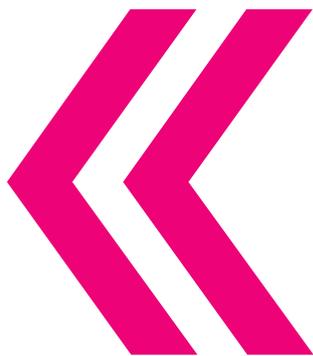
Questo ruolo di prima preselezione da parte dei CdD rappresenta, al tempo stesso, un punto qualificante e una criticità del meccanismo di funzionamento del Programma Regione-Università. L'aspetto qualificante sta nella diretta responsabilizzazione che viene in questo modo trasmessa e riconosciuta ai CdD, per iniziare a esercitare quel ruolo di promozione e sviluppo della funzione aziendale di ricerca sancita dalla legge regionale 29. La criticità deriva dal fatto che in questi primi due anni di funzionamento del bando non è ancora stato possibile armonizzare i criteri con i quali i diversi CdD procedono nella selezione delle lettere di intenti, così come non è stata possibile una efficace messa in rete dei CdD delle diverse Aziende al fine di promuovere progettualità integrate.

Al termine di questa prima esperienza del triennio 2007-2009 del bando, si dovrà procedere a una discussione allargata con tutti i CdD al fine di migliorare e rendere maggiormente omogeneo il percorso operativo e la capacità propositiva dei Collegi. ■

Alessandro Liberati

AGENZIA SANITARIA E SOCIALE REGIONALE
DELL'EMILIA-ROMAGNA

INTERVISTA



Robot da Il punto di vista del chirurgo

A colloquio con

Gianluigi Melotti

Direttore del Dipartimento di chirurgia dell'Azienda USL di Modena e della Scuola nazionale ACOI di chirurgia laparoscopica e mini-invasiva

Oggi in Italia sono stati installati ventisette robot da Vinci. Due di questi sono in Emilia-Romagna: a Modena e a Forlì. Qual è la storia di questa tecnologia? Quali strade ha percorso prima di approdare nei nostri ospedali?

La tecnologia robotica si inserisce in quella che è stata una delle più grandi rivoluzioni della chirurgia: la possibilità di intervenire all'interno delle cavità del corpo umano senza dover praticare grandi incisioni. La laparoscopia (per quanto riguarda l'addome) e la toracosopia (per quanto riguarda il torace) consentono di operare attraverso l'uso di una telecamera e di sottili strumenti chirurgici, senza bisogno quindi che le mani del chirurgo agiscano direttamente sugli organi del paziente. Una grande quantità di interventi, che una volta si faceva a torace e ad addome aperto, ora viene eseguita con queste tecniche mini-invasive che comportano una migliore ripresa dei pazienti, una minore ospedalizzazione, un minor uso di antibiotici e analgesici. Il passo successivo, quello che ha portato all'avvio della chirurgia robotica, viene dalla ricerca militare e spaziale americana.



Gianluigi Melotti

L'obiettivo era quello di riuscire a operare a distanza, per affrontare eventuali emergenze all'interno delle navi spaziali, o per intervenire in territori di guerra senza mettere a rischio la vita del chirurgo. Con il tempo queste prospettive si sono ridimensionate, e la tecnologia sviluppata fino a quel momento è passata dal mondo militare a quello civile. Le prime applicazioni civili miravano a sviluppare un robot così capace di riprodurre i movimenti della mano umana da poter essere controllato a distanza. Si pensava che macchinari di questo genere

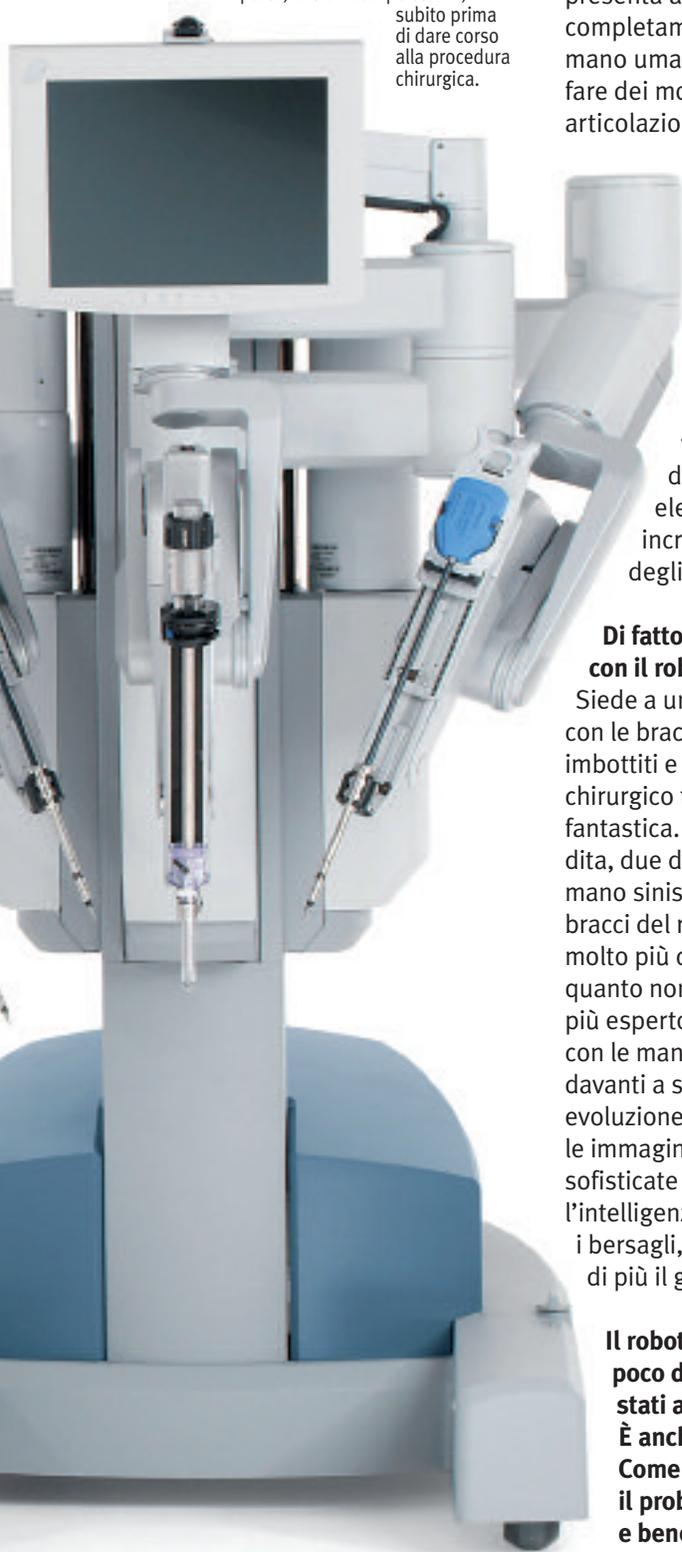


Vinci

Carrello chirurgico costituito da un basamento ad H su ruote e da una colonna che regge i 4 bracci del sistema.

Questo ne consente un agevole spostamento e il posizionamento, in parte, entro il campo sterile,

subito prima di dare corso alla procedura chirurgica.



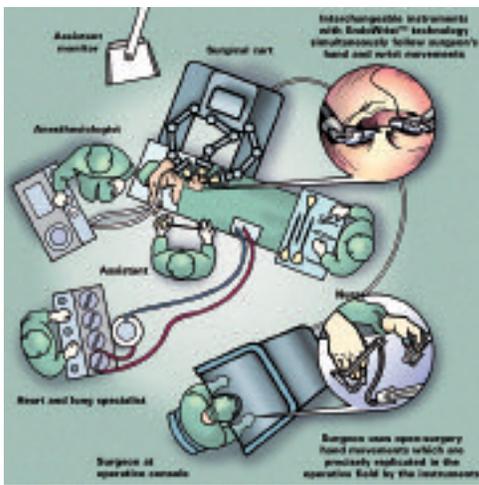
avrebbero potuto portare l'*expertise* di équipe chirurgiche avanzate in quelle parti del mondo che ne erano prive. Questa strada tuttavia non è mai stata percorsa. In molti dei paesi in cui mancano chirurghi non ci sono nemmeno le condizioni per garantire il funzionamento e la manutenzione di una macchina così sofisticata. L'idea di un robot che potesse fare le veci di una scuola chirurgica è sembrata decisamente poco praticabile. Si è visto però che l'uso del robot presenta altri vantaggi. Il robot elimina completamente i tremori naturali della mano umana. Le "mani" del robot possono fare dei movimenti che, per limiti di articolazione, un chirurgo non può fare.

Soprattutto, il robot è capace di ammortizzare completamente ogni movimento anomalo della mano del chirurgo e, nel caso sia necessario, può aumentarne o ridurne la velocità. Inoltre, grazie alle tecniche tridimensionali, la visione dell'interno delle cavità del corpo umano è estremamente elevata. Tutto questo permette di incrementare il livello di precisione degli interventi.

Di fatto come lavora un chirurgo con il robot?

Siede a una consolle molto comoda, con le braccia appoggiate su cuscini imbottiti e gli occhi diretti verso un campo chirurgico tridimensionale con una visione fantastica. Senza fatica, muovendo quattro dita, due della mano destra e due della mano sinistra, riesce a far lavorare i quattro bracci del robot. I movimenti risultano molto più comodi, ergonomici e stabili di quanto non riesca a fare anche il chirurgo più esperto quando lavora in laparoscopia con le mani sospese guardando il monitor davanti a sé. La macchina è in continua evoluzione. L'obiettivo futuro, integrando le immagini radiologiche sempre più sofisticate di cui disponiamo e l'intelligenza del robot nel trovare i bersagli, è di automatizzare sempre di più il gesto chirurgico del robot.

Il robot è una tecnologia relativamente poco diffusa, i cui vantaggi non sono stati ancora del tutto misurati. È anche una tecnologia costosa. Come pensa che vada affrontato il problema del rapporto tra costi e benefici in questa fase?



La compatibilità delle risorse, all'interno di un sistema sanitario che si trova a dover sostenere costi sempre più elevati, è un obiettivo imprescindibile. I centri con più storia, quelli più seri, che sono sede di scuola, si sono dati l'obiettivo di individuare quali siano gli interventi in cui i vantaggi della chirurgia robotica siano misurabili, e quindi di misurarli. In Italia, la Regione Emilia-Romagna è la prima che si è posta il problema, a fronte delle richieste di ulteriori investimenti. I due robot da Vinci presenti in regione sono al momento collocati in reparti ospedalieri e questo, in qualche modo, ha suscitato una forte richiesta da parte del mondo universitario. A Modena già una parte del mondo universitario viene a lavorare sul robot. Oggi il *gold standard*, l'intervento chirurgico in cui appaiono più evidenti i vantaggi del robot – anche se ancora la letteratura non l'ha confermato totalmente – è la prostatectomia. A livello mondiale, nei centri più accreditati e importanti, si stanno eseguendo con il robot tutti gli interventi chirurgici che si fanno in laparoscopia. A Modena è stato aperto uno studio sulle patologie del giunto esofago-gastrico. Vogliamo verificare se l'uso del robot possa garantire – rispetto agli interventi in laparoscopia condotti in un centro altamente specializzato – risultati migliori a lungo termine e su grandi numeri dal punto di vista delle complicanze, della degenza ospedaliera, della precisione degli interventi, delle recidive. C'è poi lo studio regionale sulla chirurgia della prostata e del colon. Si tratta di uno studio prospettico in cui i pazienti saranno divisi in due gruppi – ovviamente con il consenso informato e con l'approvazione dei Comitati etici – finalizzato a misurare nel tempo di uno o due anni i risultati degli interventi con il robot. Nell'impressione di

tutti, gli interventi con il robot vanno nella direzione di una mini-invasività, di una maggiore precisione, e quindi di migliori risultati di salute. Ritengo che in questa fase sia importante verificare se la tendenza vada davvero in questa direzione, trascurando per un attimo l'immediato rapporto costi/benefici.

Quindi, secondo il suo parere, il rapporto effettivo costi/benefici di questa tecnologia va misurato sul lungo periodo?

Sì. Bisogna tenere conto del fatto che, come per tutte le tecnologie, anche i costi del robot tenderanno a diminuire, mano a mano che se ne dimostrerà l'efficacia e che diventerà più diffuso. Non va poi dimenticato che per le équipe più avanzate essere coinvolte nello sviluppo di una tecnologia può anche non avere un risvolto economico positivo. Però, se nel passato non ci fossero stati gruppi che hanno lavorato in ambiti come questo, probabilmente molta della storia evolutiva delle tecnologie chirurgiche non sarebbe avvenuta, e saremmo fermi ai bisturi, alle forbici e ai ferri. È chiaro che la chirurgia ha la necessità di andare avanti, per migliorare l'efficacia dei nostri gesti, per risparmiare traumi e complicanze ai

L'EVOLUZIONE DEL ROBOT DA VINCI



●
INTUITIVE
SURGICAL®

●
1995

Il robot chirurgico da Vinci nasce negli Stati Uniti nel 1995, anno in cui viene fondata la Intuitive Surgical Inc.

●
1997

Avviene il primo intervento sull'uomo.

pazienti, e quindi ottenere vantaggi, anche economici, ma non misurabili nell'immediato, sui costi globali del sistema. È comunque ovvio che oggi non si può mettere un robot in tutti gli ospedali. L'idea è di aggregare le competenze nei poli dove queste macchine sono presenti in modo da ottimizzarne al massimo l'utilizzo, riducendo quindi i costi unitari per ogni sede. Penso che la scelta di questa Regione sia stata intelligente. Una Regione considerata all'avanguardia nella gestione del sistema sanitario non può stare fuori da questa evoluzione tecnologica, pur controllandola e verificandola.

Che cosa occorre secondo lei dal punto di vista della formazione?

Per operare con il robot occorre in primo luogo una buona formazione in chirurgia laparoscopica. Poi, dove esiste la macchina è più facile fare la formazione agli operatori: a Modena ho fatto un piano formativo specifico sul robot per i venti chirurghi del mio gruppo. Credo che oggi sia ancora presto per parlare di un piano di formazione sistematico dei chirurghi emiliani in campo robotico. Credo però che le istituzioni dotate del robot abbiano anche un compito formativo, che di fatto

stanno svolgendo. La mia istituzione è sede della Scuola nazionale di chirurgia laparoscopica dell'Associazione dei chirurghi italiani. Ogni anno formiamo 150 chirurghi in campo laparoscopico. Penso che il passo successivo sarà quello di formarli anche nella robotica, se questa prenderà piede come alternativa credibile.

E volendo scrutare l'orizzonte futuro, quali potranno essere gli sviluppi della chirurgia robotica?

Oggi la sperimentazione, integrando le tecnologie endoscopiche, cerca di verificare se è possibile eseguire gli interventi chirurgici dall'interno degli organi, senza più incisioni. Si tratta della tecnologia transluminale, detta NOTES (*Natural Orifice Transluminal Endoscopic Surgery*). Il futuro è questo: un mix fra l'evoluzione rapida della tecnologia e la capacità dei chirurghi di convertire la loro abilità manuale in qualcosa d'altro, che è frutto di competenze sempre più combinate tra endoscopisti, chirurghi, e anche ingegneri elettronici.

Marina Innorta

AGENZIA SANITARIA E SOCIALE REGIONALE DELL'EMILIA-ROMAGNA



o utilizzo