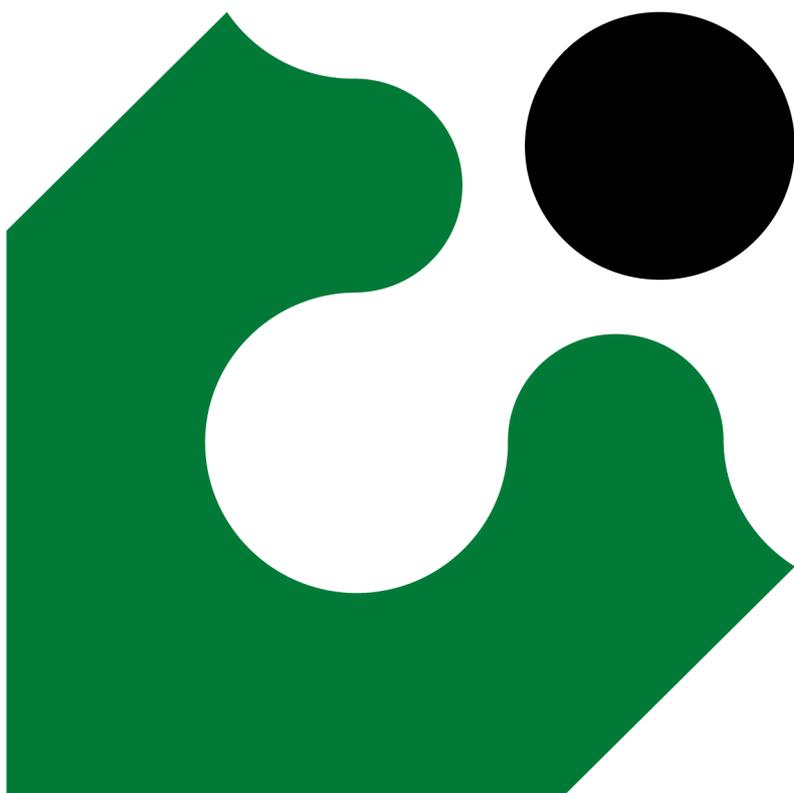


VALUTAZIONE MULTIDIMENSIONALE DI UN
PROGETTO DI INTRODUZIONE E SVILUPPO
DI CHIRURGIA ROBOTICA
PRESSO L'ASST SANTI PAOLO E CARLO

Dott. Andrea Pisani Ceretti

**Corso di formazione manageriale
per Dirigenti di struttura complessa
2019-2021**



Corso di formazione manageriale per Dirigenti di struttura complessa

UNIMI-DSC 1901/BE

AUTORE

Dott. Andrea Pisani Ceretti

Dirigente medico di 1° livello presso Chirurgia Epatobiliopancreatica e Digestiva
ASST Santi Paolo e Carlo, Presidio San Paolo - Milano

andreapisaniceretti@yahoo.it

DOCENTE DI PROGETTO

Prof. Federico Lega

Dipartimento di Scienze Biomediche per la Salute
Università Statale di Milano

RESPONSABILE SCIENTIFICO

Prof. Federico Lega

Dipartimento di Scienze Biomediche per la Salute
Università Statale di Milano

Pubblicazione non in vendita.
Nessuna riproduzione, traduzione o adattamento
può essere pubblicata senza citarne la fonte.
Copyright® PoliS-Lombardia

PoliS-Lombardia
Via Taramelli, 12/F - 20124 Milano
www.polis.lombardia.it

INDICE

INDICE	3
INTRODUZIONE.....	4
Cos'è la "chirurgia robotica"	
Perché un progetto di introduzione e sviluppo di chirurgia robotica	
OBIETTIVI STRATEGICI E SPECIFICI DEL PROGETTO	8
Analisi di mercato	
Obiettivi	
DESTINATARI/BENEFICIARI DEL PROGETTO.....	14
METODOLOGIA ADOTTATA	15
Verifica di fattibilità	
Verifica di sostenibilità economica	
ANALISI DEI COSTI DI IMPLEMENTAZIONE O REALIZZAZIONE	17
Risparmio di risorse economiche	
Riduzione delle complicanze	
Riduzione della degenza post-operatoria	
Riduzione delle conversioni	
Pareggio di bilancio	
DESCRIZIONE DEL PROGETTO, IMPLEMENTAZIONE DEL PROCESSO, FASI E TEMPISTICHE	23
Progetto clinico-assistenziale	
Progetto formativo-didattico	
Progetto scientifico e di ricerca	
RISULTATI ATTESI.....	31
CONCLUSIONI.....	33
RIFERIMENTI NORMATIVI.....	34
BIBLIOGRAFIA.....	35

INTRODUZIONE

COS'È LA CHIRURGIA ROBOTICA

Con l'espressione "chirurgia robotica" si fa riferimento ad un tipo di chirurgia effettuata grazie a sofisticate tecnologie, che prevedono l'uso del computer e di un sistema di tele-manipolazione in grado di riprodurre, miniaturizzandoli, i movimenti della mano umana all'interno delle cavità corporee o comunque nel campo operatorio.

La parola "robot" deriva da *robota* (che significa schiavitù) e fu introdotta per la prima volta nel 1920 da un Autore ceco Karel Capek, che la utilizzò nel suo dramma fantascientifico in tre atti "Rossum's Universal Robot". In effetti in questa opera i robot erano degli androidi replicanti che erano stati progettati per essere al servizio dell'uomo e quindi per liberarlo dalla schiavitù della fatica fisica. Progressivamente il termine "robot" si è sviluppato fino a significare una macchina capace di svolgere in autonomia delle attività complesse.

L'aggettivo "robotico", seppur estremamente diffuso, è in parte improprio nel caso della chirurgia, lasciando intuire un'autonomia operativa e decisionale che, almeno al momento attuale, non esiste. Infatti, è sempre il chirurgo, anche se a distanza, attraverso il tele-manipolatore, a controllare tutti i movimenti degli strumenti che eseguono l'intervento.

La necessità dell'utilizzo del computer e della tele-manipolazione miniaturizzata nasce dal bisogno di eseguire manovre chirurgiche sempre più sofisticate e complesse e dall'intento di ridurre gli effetti collaterali negativi legati al trauma dell'intervento stesso. La crescente consapevolezza che molte delle conseguenze negative di un intervento chirurgico sono legate al trauma tissutale globale ha portato allo sviluppo ed alla diffusione del concetto di chirurgia mininvasiva.

Lo sviluppo della chirurgia laparoscopica e toracoscopica, iniziato negli anni '80, ha portato tale tecnica ad essere considerata il "gold standard" per molti interventi chirurgici, in passato eseguiti esclusivamente per via "open". Questo ha consentito un minor trauma chirurgico, una riduzione del dolore postoperatorio, un rapido recupero funzionale, un miglior risultato estetico e una minor degenza postoperatoria. La chirurgia laparoscopica, sebbene possa essere considerata una vera rivoluzione in campo chirurgico, è stata tuttavia, fin dai suoi albori, condizionata da limitazioni principalmente di ordine tecnico, come, ad esempio, la visione piatta bidimensionale sullo schermo, i movimenti paradossi degli strumenti azionati manualmente attraverso i trocar, le posizioni innaturali del chirurgo, la dissociazione fra il controllo degli strumenti e quello della visione (la telecamera è manovrata dall'aiuto), i ridotti gradi di libertà degli strumenti rispetto alla mano e al polso dell'operatore, l'impossibilità di effettuare microsuture di alta precisione a causa del tremore fisiologico e di una visione non magnificata. Questi aspetti hanno limitato la sua applicazione in tutte quelle procedure, cosiddette complesse, che richiedono una particolare accuratezza e precisione del gesto chirurgico. Tutto questo ha ridotto, dopo l'iniziale entusiasmo, la diffusione della chirurgia laparoscopica, impedendone un'applicazione estensiva anche agli interventi maggiori. La difficoltà di insegnamento della metodica, unita ad una curva di apprendimento estremamente lunga, hanno contribuito ulteriormente a rallentare l'adozione.

La chirurgia robotica nasce e si diffonde, quindi, con l'intento di perfezionare la chirurgia laparoscopica tradizionale, superandone le limitazioni tecniche ed apportando vantaggi al chirurgo operatore ed al paziente, a parità di risultati in termini di radicalità oncologica e di sicurezza della procedura chirurgica. Essa, infatti, permette una migliore visione del campo operatorio (3D) ed agevola il chirurgo durante

l'esecuzione di interventi di chirurgia maggiore resi complessi da problematiche anatomiche del paziente (quali la pelvi stretta o l'obesità) grazie all'ausilio di strumenti innovativi che consentono movimenti più ampi e più precisi.

Il robot si sviluppa, pertanto, per cercare di permettere al chirurgo di operare al massimo delle proprie potenzialità. Già nel 35 a.C. Aulo Celso nel suo trattato "De Medicina" definiva così le caratteristiche del chirurgo: "*Esse autem chirurgus debet, ... manu strenua, stabile, nec umquam intremescente...; acie oculorum acri claraque...*"; il chirurgo, cioè, deve avere una mano forte, stabile, che non trema mai e deve avere una acutezza e una chiarezza visiva.

I primi sistemi robotici in medicina sono stati introdotti negli anni '80 per eseguire biopsie cerebrali TAC guidate, frammentazioni del femore nella chirurgia dell'anca e biopsie prostatiche nella chirurgia urologica. Le prime macchine robotiche per la chirurgia addominale risalgono, invece, ai primi anni '90 grazie a un programma di ricerca da parte della NASA (National Air and Space Administration) in collaborazione con l'SRI (Stanford Research Institute), che ha portato allo sviluppo di un tele-manipolatore robotico chirurgico. L'intento era quello di garantire l'eccellenza chirurgica a distanza, anche in aree difficilmente raggiungibili, e di superare le difficoltà tecniche proprie della chirurgia mininvasiva tradizionale. Nel 1998 viene, dunque, introdotto sul mercato il primo sistema robotico daVinci (di Intuitive Surgical, Inc, CA-USA) munito di tre bracci robotici, visione 3D e endowrist (7 gradi di libertà). Dal primo intervento di bypass coronarico effettuato da Loulmet nel 1999 [1], oltre 4 milioni di pazienti sono stati trattati con tecnica robotica nelle varie discipline chirurgiche.

Nel 2002 è stata descritta la prima procedura di chirurgia robotica ottenuta con il chirurgo localizzato negli Stati Uniti a New York e la paziente in Francia a Strasburgo: questo è stato il primo intervento in cui il controllo degli strumenti veniva fatto da remoto, a distanza, da un operatore situato non nella stessa sala operatoria della paziente.

La piattaforma robotica è, infatti, caratterizzata da due unità fondamentali e separate: una al letto operatorio che consiste nel carrello robotico con i bracci a cui vengono attaccati gli strumenti chirurgici che entrano nell'addome del paziente e l'altra a distanza che consiste nella consolle chirurgica dove è seduto il chirurgo che opera controllando il movimento della telecamera e degli strumenti. Vi è, infine, un terzo elemento, che è la colonna nella quale sono posizionati il video, che riproduce le immagini dell'intervento, e i sistemi di elettrocoagulazione (figura 1.1).



Figura 1.1 - I tre elementi fondamentali della piattaforma robotica

Ad oggi il Sistema Robotico daVinci è quello più utilizzato, avendo sfruttato un regime di monopolio, che solo recentemente, a scadenza di alcuni brevetti, permetterà un confronto con altri competitors. Nel corso degli anni la tecnologia robotica daVinci si è molto sviluppata: dal primo prototipo S del 2006 all'ultimo Xi del 2014 sono stati introdotti un sistema di visione in fluorescenza, un nuovo carrello (Boom mounted), quattro braccia interscambiabili, un docking semplificato, un'ottica più facile da manovrare e un sistema integrato di elettrocoagulazione. Tale macchina robotica supera i limiti intrinseci della laparoscopia tradizionale in quanto garantisce: una visione stereoscopica-3D ad alta definizione e magnificata del campo operatorio con sensazione di totale immersione per il chirurgo, il recupero del normale asse occhio-mano senza effetto fulcro dei trocars, il controllo del laparoscopio da parte del chirurgo con visione stabile, sette gradi di libertà e movimenti intuitivi simili a quelli della mano grazie alla tecnologia definita "endo-wrist" – polso endoscopico (figure 1.2 e 1.3). I semplici sistemi di controllo e l'utilizzo intuitivo del sistema sono gli elementi determinanti per un impiego sempre più diffuso in interventi di chirurgia maggiore. Tali caratteristiche, infatti, sono in grado di ridurre le curve di apprendimento anche per le procedure miniinvasive più complesse, in maniera molto più simile a quanto avviene in chirurgia tradizionale a cielo aperto piuttosto che in chirurgia laparoscopica.



Figura 1.2 - Sistema "Endo-Wrist" polso endoscopico



Figura 1.3 - Braccio robotico

PERCHE' UN PROGETTO DI INTRODUZIONE E SVILUPPO DI CHIRURGIA ROBOTICA

E' in questo quadro di progresso tecnologico, oltre che nel contesto di già affermate eccellenze sanitarie del territorio lombardo nel settore salute, che si inserisce l'iniziativa di un "accordo" tra Regione Lombardia e Università degli Studi di Milano, che prevede l'installazione di un sistema robotico da Vinci IS4000 dotato di doppia consolle e di un simulatore virtuale in una sala operatoria integrata presso il Presidio Ospedaliero San Paolo dell'ASST Santi Paolo e Carlo e la nascita di una Scuola di formazione in chirurgia robotica del Dipartimento di Scienze della Salute della Statale. Secondo la delibera n. 3352 approvata dalla Giunta in data 14/07/2020, l'accordo punta a sviluppare un percorso assistenziale e didattico altamente innovativo, con gli obiettivi di garantire dal punto di vista clinico lo sviluppo di processi tecnologicamente avanzati nella cura e benessere dei cittadini e di offrire dal punto di vista accademico agli studenti del Corso di Laurea in Medicina e Chirurgia dell'Università degli Studi di Milano e delle Scuole di Specializzazione a indirizzo chirurgico un programma formativo strutturato e integrato sulle nuove tecnologie.

Il presente progetto valuta, dunque, la possibilità di introdurre una piattaforma di chirurgia robotica in una Azienda SocioSanitaria Territoriale (ASST) Ospedaliera e Universitaria con caratteristiche di Hub per la chirurgia generale, oncologica e le specialistiche. Il progetto analizza non solo gli aspetti clinici, organizzativi e di business plan, ma anche la possibilità di creare un polo didattico di riferimento per la chirurgia robotizzata.

OBIETTIVI STRATEGICI E SPECIFICI DEL PROGETTO

L'offerta sanitaria a Milano è alta e soprattutto diversificata, con una componente privata/convenzionata ad alto impianto, per quanto riguarda reclutamento di pazienti e qualità dei servizi proposti. Una ASST e polo universitario per rimanere competitiva, necessita pertanto di mantenere elevati volumi di attività, offrendo cure efficaci ed un aggiornamento tecnologico adeguato.

In termine di mission il SSN deve poter offrire a tutti i pazienti un trattamento con tecnologia avanzata e potenzialmente migliore, valorizzando metodiche innovative sempre meno invasive per il paziente.

ANALISI DI MERCATO

La chirurgia robotica ha avuto un incremento considerevole negli ultimi anni in diversi ambiti chirurgici e le previsioni di crescita sono ancora maggiori. Alla fine del 2019 in tutto il mondo sono stati installati 5406 sistemi, di cui più di 3000 negli Stati Uniti, 936 in Europa, più di 700 in Asia e circa altri 300 nel resto del mondo (figura 2.1).



Figura 2.1 – Sistemi daVinci installati nel mondo fino al 30 settembre 2019

Se osserviamo la tabella 2.1 vediamo il costante aumento nel mondo degli interventi di chirurgia robotica, associato ad una graduale riduzione della chirurgia aperta tradizionale e ad una sostanziale stabilità di quella laparoscopica [2].

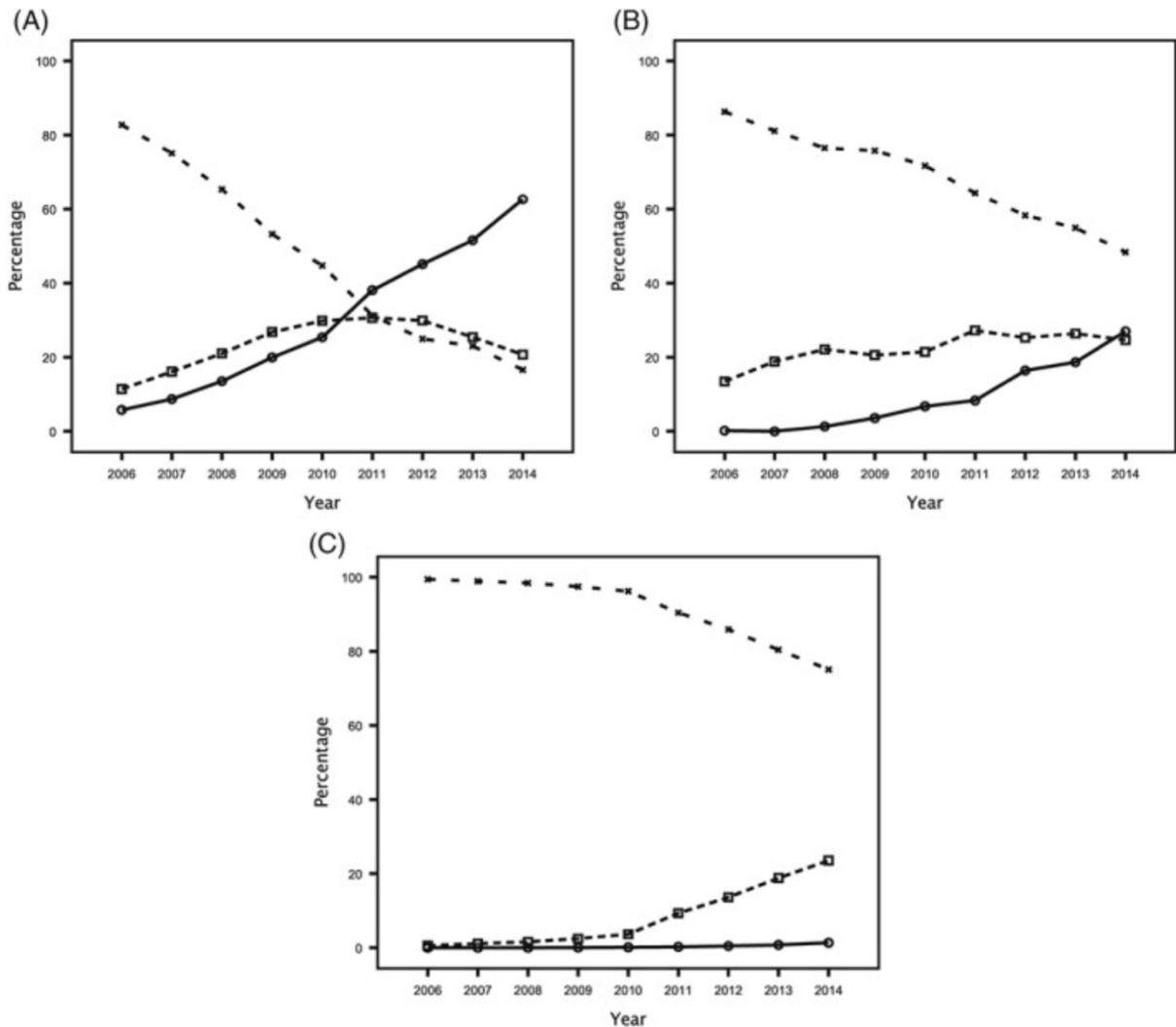


Tabella 2.1 - Confronto diffusione procedure robotiche (A) prostatectomia, (B) nefrectomia parziale, (C) isterectomia totale (□ robotica ● laparoscopia × open).

Marcus HG Int J Med Robot 2017

L'aumento progressivo delle procedure eseguite con assistenza robotica riguarda tutte le discipline, in modo particolare proprio quella di chirurgia generale (tabella 2.2).

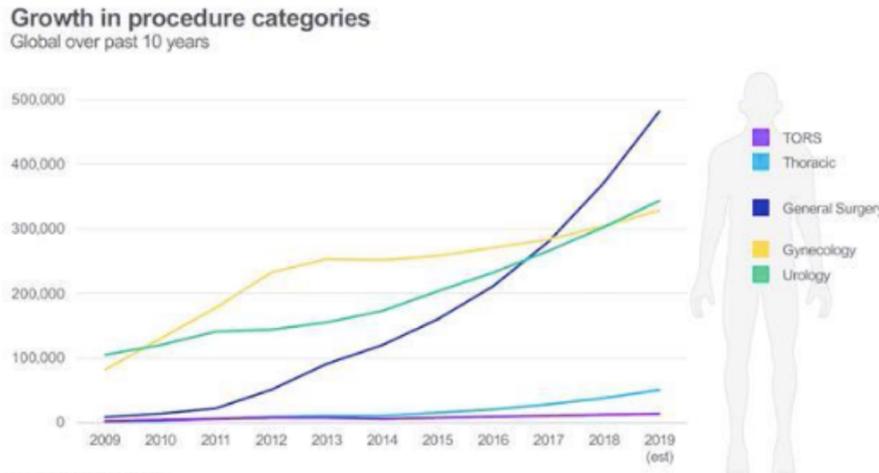


Tabella 2.2 – Trend delle procedure di chirurgia robotica nel mondo

Quello che succede nel mondo viene rispecchiato anche in Italia, con un costante aumento negli ultimi 10 anni degli interventi di robotica, di cui la chirurgia generale rappresenta, dopo l'urologia, una importante percentuale (tabella 2.3 e 2.4).

Istallazioni in Italia a fine 2019:122

Crescita procedure robotiche in Italia

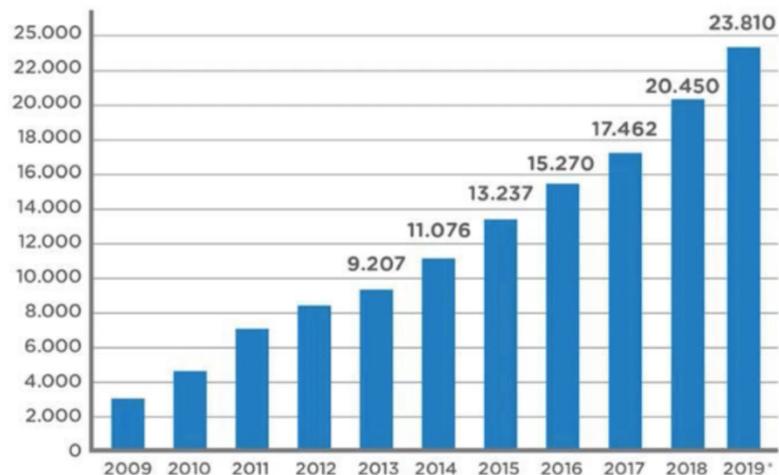


Tabella 2.3 - Trend delle procedure di chirurgia robotica in Italia

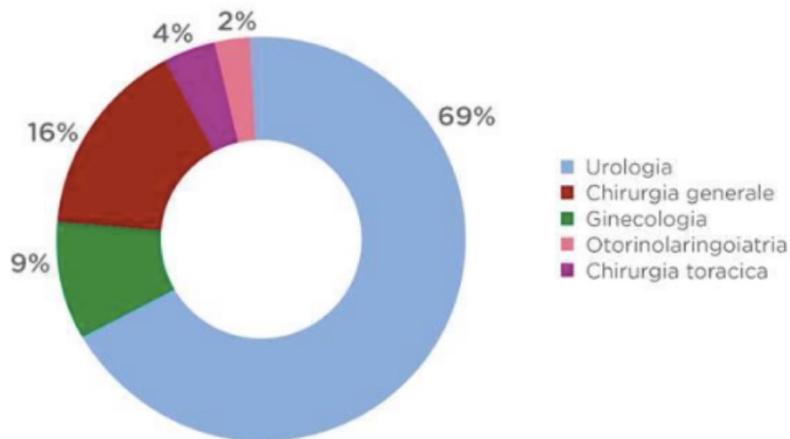


Tabella 2.4 - Distribuzione procedure chirurgiche in Italia (dati aggiornati a Dicembre 2019)

Le analisi di mercato prevedono che l'ingresso sul mercato di nuove macchine robotiche, previsto per il 2020-21, incrementerà ulteriormente la diffusione di questa tecnologia, non solo nell'ambito della chirurgia generale, ma anche ortopedica e di altre specialistiche [3]. Il mercato dei sistemi chirurgici robot-assistiti ha una previsione di crescita del 13,5% all'anno fino al 2024.

Ad oggi numerose aziende hanno investito in prototipi di macchine per la chirurgia robotizzata, alcune sono già presenti sul mercato, altre saranno a breve disponibili (figura 2.2).

Con l'arrivo sul mercato di altri prodotti concorrenti nel corso dei prossimi anni, i costi per questi sistemi dovrebbero diminuire, stimolando l'aumento della domanda da parte degli operatori sanitari. Come conseguenza si prevede una crescita del mercato a due cifre [3].



Figura 2.2 - Industrie che hanno investito nella tecnologia robotica

Intuitive Surgical
Stryker Corporation
Johnson & Johnson
Computer Motion Inc
Mako Surgical Corp
SRI international
Accuray
Think Surgical Inc
Hansen Medical Inc
Mazor Robotics Ltd
Blue Belt Technologies
Curexo Technology Corporation
MDA Corporation

OBIETTIVI

Applicazione clinica

I vantaggi vengono considerati sulla base dei benefici per il paziente. Le ragioni principali di interesse per la chirurgia robotica sono legate sia alla possibilità di aumentare il numero di interventi con tecnica miniminvasiva, eseguendo procedure ad alta complessità con tecnica robotica non altrimenti eseguibili con la tradizionale laparoscopia, sia di migliorare i risultati clinici, riducendo il tempo di ricovero ospedaliero, l'impiego di analgesici, le complicanze postoperatorie e l'attivazione dei mediatori infiammatori della fase acuta (alti livelli di evidenza 1a, 2a, 1b).

Didattica

Il progetto prevede di istituire una Scuola di Chirurgia Robotica presso l'Azienda Santi Paolo e Carlo di Milano, creando un Polo didattico universitario di Chirurgia tecnologica per infermieri di sala operatoria, studenti di medicina, chirurghi in formazione e specialisti attraverso corsi teorico-pratici ed eseguendo attività di tutoraggio presso altri Istituti italiani ed esteri.

Ricerca

L'attivazione di un programma innovativo di chirurgia robotica consente di avviare o partecipare a protocolli di ricerca con conseguente aumento della produzione scientifica, come è avvenuto nei centri che hanno iniziato per primi tale attività quali l'Istituto Oncologico Europeo di Milano, l'Ospedale di Grosseto, L'Azienda Ospedaliera di Alessandria, etc.

DESTINATARI/BENEFICIARI DEL PROGETTO

I destinatari del progetto sono la Direzione Generale dell'ASST Santi Paolo e Carlo di Milano e l'Università degli Studi di Milano.

I beneficiari sono le Unità Operative di Chirurgia Generale del Presidio Ospedaliero San Paolo, i pazienti che potranno usufruire delle prestazioni offerte da questa nuova tecnologia mininvasiva, gli studenti del corso di laurea in Medicina e Chirurgia e quelli delle scuole di Specializzazione ad indirizzo chirurgico.

Le Chirurgie Generali dell'Ospedale San Paolo eseguono con tecnica mininvasiva un alto volume di interventi di chirurgia digestiva (upper-GI e colo-rettale), epatica e di parete. Si tratta di oltre 500 procedure laparoscopiche all'anno, che potrebbero in parte essere eseguite con la nuova tecnica robotica, specie per quanto riguarda quelle più complesse. A tale attività va aggiunta quella delle altre discipline specialistiche, in primo luogo l'Urologia, a cui seguiranno in una seconda fase anche la Chirurgia Toracica, l'Otorinolaringoiatria e la Ginecologia. La formazione di un centro multispecialistico, costituito da professionisti qualificati, con le necessarie competenze robotiche acquisite, può garantire attività di training e tutoring per tutte le discipline.

Anche la platea dei discenti è molto ampia, se si considera che solo gli specializzandi afferenti ogni anno alle scuole chirurgiche più direttamente coinvolte (Chirurgia Generale, Urologia, Chirurgia Toracica, Otorinolaringoiatria, Ginecologia e Ostetricia) sono 65 per un totale di 325 sui 5 anni di corso.

METODOLOGIA ADOTTATA

VERIFICA DI FATTIBILITÀ

Prima di approvare ed introdurre il piano d'azione è necessario valutare la presenza o l'eventuale costituzione dei seguenti elementi organizzativi:

1) Risorse interne

Personale

È necessaria la disponibilità di personale amministrativo e medico per creare un “team multidisciplinare”. Nello specifico ambito chirurgico devono essere coinvolte tutte le seguenti specialità: chirurgia generale, urologia, ginecologia, chirurgia toracica, chirurgia otorino e maxillo-faciale, anestesia, infermieri strumentisti e di sala operatoria. Dovrà essere individuato un team leader ed un gruppo ristretto di clinici dedicato al progetto.

Indispensabile il coinvolgimento *ex ante* di tutte le professionalità sopra citate, in modo da costituire un *core* aziendale multidisciplinare motivato alla realizzazione del progetto. Questo punto risulta strategicamente cruciale per rendere efficiente l'utilizzo del robot in quanto, come vedremo nel business plan, maggiore è l'impiego della nuova tecnologia, migliori sono i risultati anche per quanto riguarda la rendicontazione economica.

Ingegneria clinica

Il servizio d'ingegneria clinica deve valutare:

- la nuova tecnologia e i rapporti con l'azienda fornitrice per il funzionamento, la manutenzione e gli eventuali upgrade del robot
- la logistica per l'inserimento del robot all'interno di sale operatorie già esistenti

Sistemi informativi

Questi devono comprendere:

- pianificazione del programma chirurgico
- linea internet ad alta velocità per trasmissione in streaming
- sistema di registrazione ad alta risoluzione
- accessibilità a un Data Base

2) Risorse esterne

Training Servicing Development

L'attuazione del programma prevede un'adeguata formazione di tutte le professionalità coinvolte: chirurghi, anestetisti e personale di sala operatoria. Vista la rapida affermazione di questo tipo di chirurgia, diventa infatti importante poter offrire una certificazione qualificata di apprendimento delle tecniche robotiche. Ad oggi, al di fuori dei corsi organizzati dall'azienda che commercializza il robot, in Italia la formazione per la chirurgia robotica è offerta dalla Scuola Internazionale di Chirurgia Robotica di Grosseto. La scuola è affiliata con la Società Mondiale di Robotica (CRSA – Clinical Robotic Surgical Association) e con l'Accademia Europea di Chirurgia Robotica Coloretta (EARCS) e offre “corsi di base” con l'attività di Dry-Lab e Wet-Lab e “corsi avanzati” differenziati per le chirurgie specialistiche.

L'eventuale presenza di uno o più chirurghi esperti in chirurgia robotica all'interno dell'Azienda, consentirà un training con impegno di risorse interne ed uno sviluppo di competenze attraverso corsi dedicati al personale dipendente, con riduzione di costi aggiuntivi.

È comunque importante sottolineare la necessità di completare la formazione del personale prima di iniziare l'attività robotica clinica, in modo da ridurre i tempi della curva di apprendimento, che possono determinare un allungamento dei tempi operatori e possibili complicanze cliniche [4].

3) Creazione e mantenimento di un data base per la registrazione dei casi clinici

- Un data base ben strutturato permette una precisa valutazione della selezione dei pazienti da inserire nel programma.

- Un'analisi dei risultati intraoperatori consente una valutazione particolare riguardo all'organizzazione ed all'efficienza del team operatorio, che comprende anestetisti, chirurghi, personale infermieristico e paramedico. La durata dell'intervento sarà un parametro monitorato con attenzione, in considerazione dei risultati discordanti della letteratura, dove vengono riportate durate generalmente superiori con la chirurgia robotica, anche se, una volta superata la curva di apprendimento i tempi operatori, secondo recenti studi, risultano equiparabili alla chirurgia laparoscopica [5].

- La verifica dei risultati postoperatori, con attenzione alla durata della degenza ed alle complicanze postoperatorie, permette di valutare l'efficacia dei trattamenti. La chirurgia mininvasiva, come è noto, riduce le complicanze post-operatorie, con conseguente riduzione delle degenze, delle riammissioni ospedaliere e delle infezioni di ferita. In particolare, le infezioni intraospedaliere sono oggi una delle prime cause di contenzioso.

- La continua revisione dei dati clinici consente eventuali correzioni del programma per migliorare prestazioni e risultati.

- La registrazione dei casi clinici garantisce il mantenimento di una reportistica continua per valutare la progressione del programma ed il rispetto del piano di attuazione sia riguardo i risultati clinici sia il piano economico.

- L'archiviazione dei dati rende possibile la realizzazione di studi clinici mono e pluricentrici.

VERIFICA DI SOSTENIBILITÀ ECONOMICA

Ad oggi l'assenza di adeguati studi sui rapporti costi e benefici della chirurgia robotica e la presenza sul mercato di una sola azienda che commercializza il robot, con conseguente regime di monopolio, ha ridotto la possibilità d'impiego di questa tecnologia, soprattutto nelle strutture pubbliche del SSN, in ragione di investimento ad alto costo.

Oggi sono disponibili alcuni studi che dimostrano, come già accaduto con l'introduzione della chirurgia laparoscopica, la sostenibilità di un progetto aziendale di chirurgia robotica ed i possibili vantaggi clinici associati a diversi benefici per l'azienda stessa [6,7].

Il progetto prevede l'introduzione di una tecnologia che aumenta i costi delle prestazioni chirurgiche mininvasive, pertanto, per rendere sostenibile l'acquisto e l'utilizzo dei robot in un'azienda pubblica è necessario valutare i potenziali vantaggi economici della nuova metodica.

ANALISI DEI COSTI DI IMPLEMENTAZIONE O REALIZZAZIONE

I costi diretti sono essenzialmente legati all'acquisto del robot, dello strumentario e dei materiali associati (doppia consolle chirurgica e simulatore virtuale), alle modifiche strutturali (adeguamento della sala operatoria), alla manutenzione della macchina e al reclutamento e addestramento del personale sanitario, docente e non docente, dedicato al progetto. I costi indiretti riguardano prevalentemente le pulizie, la sterilizzazione, le utenze, ecc... Secondo la delibera n. 3352, approvata dalla Giunta in data 14/07/2020, l'acquisto della macchina robotica, della doppia consolle chirurgica, del simulatore virtuale e dello strumentario dedicato è a carico della Regione Lombardia (700 mila euro), mentre le spese di gestione e realizzazione delle attività didattiche e scientifiche conseguenti all'installazione del robot nonché il suo collaudo e la sua manutenzione sono a carico di Unimi (300 mila euro).

Una delle classificazioni dei costi più utilizzata nelle analisi economiche è quella che distingue i costi in fissi e variabili la cui somma determina i costi totali.

Sono "*costi fissi*" quelli che non variano nel loro valore totale, sia che non si produca nulla, sia che si produca la quantità massima consentita. In questo caso i costi fissi riguardano:

- l'acquisto del robot, che comprende il costo iniziale, il costo dello strumentario utilizzato per ogni intervento (cioè il cosiddetto materiale consumabile, caratterizzato da una vita di utilizzo limitata) e il contratto di manutenzione;
- il costo della sala operatoria (30% costi diretti, 35% costi complessivi)

Sono, invece, "*costi variabili*" quelli che, nel loro ammontare complessivo, variano proporzionalmente al variare della quantità. In questo caso i costi variabili comprendono tutte le attività necessarie alla realizzazione della procedura chirurgica quali: materiale monouso, farmaci ecc. (45% costi variabili, 33% costi complessivi).

Riguardo agli aspetti economici gli studi disponibili, nonostante la loro eterogeneità, concordano nel concludere che la chirurgia robotica è associata a costi più elevati rispetto alla chirurgia convenzionale (laparotomica e laparoscopica). La differenza dei costi totali della chirurgia robotica è determinata dagli alti costi fissi e variabili della sala operatoria, nonostante una più breve durata di degenza e un più basso tasso di trasfusioni. Tale differenza sembra attenuarsi negli studi in cui siano considerate le complicanze postoperatorie per un periodo di follow-up maggiore o i costi sociali [8]. In particolare, ciò che emerge dall'analisi della letteratura è l'incidenza notevole sulla spesa della chirurgia robotica di almeno quattro elementi: acquisizione e manutenzione del robot (costi fissi), strumentario e occupazione della sala operatoria (costi variabili). L'aumento dell'attività robotica, ossia il numero di interventi eseguiti annualmente, ha l'effetto di ridurre l'incidenza dei costi fissi sul costo totale, mentre aumenta in termini assoluti quella dei costi variabili (maggior spesa per lo strumentario e tempo di occupazione della sala operatoria più lungo). Tuttavia, se si considera il costo per singola procedura, l'aumento del volume d'attività non solo riduce l'incidenza dei costi fissi, ma potrebbe addirittura determinare una diminuzione dei costi variabili per singola procedura, se si considera, ad esempio, l'effetto della curva di apprendimento in termini di riduzione della durata operatoria [9] o l'impiego

dello strumentario perché i costi d'acquisto del materiale, superate alcune soglie, possono beneficiare di sconti quantità.

Eseguire un numero elevato di interventi robotici può, quindi, diminuire i costi variabili e la massima riduzione avviene attorno ai 100 interventi per anno; da 100 a 500 interventi all'anno i costi variabili si riducono al 18%.

Il punto nodale è il raggiungimento del pareggio di bilancio (breakeven point), tenendo conto della organizzazione economica del Servizio Sanitario Nazionale.

Il SSN, infatti, non prevede degli income legati alle prestazioni chirurgiche, pertanto i ricavi possono essere valutati prevalentemente in termine di risparmio o di ricavi provenienti da eventuali prestazioni soggette a ticket o ad attività privata (pazienti solventi). La "produttività" in termine di entrate dovrà essere valutata essenzialmente considerando le possibili riduzioni di spesa.

Risparmio di risorse economiche

La riduzione di spesa, considerando il costo elevato legato all'introduzione della nuova tecnologia, potrà avvenire in seguito all'aumento del numero di interventi di chirurgia maggiore eseguiti con accesso mininvasivo, in particolare, interventi per patologia oncologica a carico di stomaco, esofago, retto, fegato e pancreas. Al momento la diffusione della chirurgia laparoscopica complessa in Italia, per questa tipologia di prestazioni, è ancora molto bassa. Ad esempio, gli interventi al colon laparoscopici sono a livello nazionale inferiori al 35% di tutti gli interventi eseguiti, quelli sul retto meno del 20%. Per quanto riguarda il pancreas, fegato e apparato digerente superiore (stomaco ed esofago), non ci sono dati nazionali consolidati, ma dalla letteratura si evince una percentuale globale inferiore al 10%.

I vantaggi della chirurgia mininvasiva, traducibili in parziale risparmio economico si concentrano soprattutto sulla riduzione delle complicanze infettive nosocomiali, in particolare delle complicanze respiratorie nel paziente anziano e delle complicanze infettive di ferita [10,11].

I costi legati alle infezioni nosocomiali sono in costante aumento e sono anche frequente motivo di contenzioso. Purtroppo, la quantificazione dei possibili risparmi dal punto di vista numerico è di difficile effettuazione; è pertanto possibile calcolare esclusivamente una proiezione sulla base dello storico presente all'interno dell'Azienda Ospedaliera: $N \text{ complicanze} / \text{prolungamento degenza post-operatoria} / N \text{ successivi trattamenti in regime ambulatoriale (medicazioni, indagini radiologiche, terapie domiciliari)} \times \text{intervento}$.

Riduzione delle complicanze

Oggi in letteratura sono pubblicati molti lavori che dimostrano la riduzione di complicanze post-operatorie negli interventi eseguiti con la tecnica robotica [12, 13, 14, 15].

Le motivazioni sono legate prevalentemente alla possibilità di eseguire un intervento di precisione, riducendo il trauma tissutale chirurgico globale. Questo è un punto di fondamentale importanza, che differenzia la tecnica laparoscopica da quella robotica. In chirurgia laparoscopica il chirurgo, che utilizza lunghi strumenti rigidi, separa tessuti con manovre di dissezione più traumatiche di quanto non avvenga con la tecnica robotica. In robotica i movimenti di trazione e controtrazione consentiti dal braccio robotico, permettono al chirurgo di esporre i piani di dissezione chirurgica in modo più preciso. La tecnica maggiormente utilizzata è di separazione dei tessuti con strumenti a bassa energia monopolare, attraverso i piani anatomici. Questa metodica consente di ridurre le perdite ematiche intraoperatorie ed il trauma dei tessuti in generale.

Tanto più la chirurgia interessa regioni anatomiche complesse o necessita di dissezioni in prossimità di grossi vasi, tanto maggiore è il vantaggio offerto dalla tecnologia robotica. Rispetto alla chirurgia mininvasiva tradizionale, la robotica, infatti, consente una migliore facilità di accesso in sedi anatomiche "remote" (ad esempio scavo pelvico, retroperitoneo, mediastino, angolo costo-frenico, apice polmonare, base della lingua), una eccellente visualizzazione dei landmarks anatomici con una più dettagliata visione dei piani embrionali, una maggior precisione delle manovre chirurgiche in quanto, grazie al cosiddetto "downscaling," i movimenti della mano del chirurgo vengono trasdotti per mezzo di un software in movimenti meno ampi e quindi più precisi.

Il lavoro Baker [15] confronta la duodenocefalopancreasectomia robotica con quella tradizionale aperta. Il confronto è con la tecnica aperta, poiché questo complesso intervento sul pancreas viene eseguito in laparoscopia in una limitatissima percentuale di centri. Lo studio dimostra, con un'analisi dei costi complessivi che comprende le complicanze ed il follow-up del paziente a 45 giorni dalla dimissione, che non ci sono differenze significative di spesa tra i due interventi. Il risultato è dovuto all'ammortamento delle spese maggiori della robotica grazie alle minori complicanze, alla minor degenza postoperatoria ed alla minor permanenza del paziente in terapia intensiva dopo l'intervento (tabella 5.1).

	Open n = 49 (%)	Robotic n = 22	P value
30-day complications	33 (67.4)	9 (40.9)	0.036
Delayed gastric emptying	15 (30.6)	3 (13.6)	NS
Marginal ulcer	1 (2.0)	2 (9.1)	NS
Pancreatic fistula	6 (12.2)	1 (4.6)	NS
Bile leak	2 (4.1)	0	NS
Anastomotic leak	2 (4.1)	0	NS
Surgical site infection	13 (26.5)	0	0.007
UTI	6 (12.2)	3 (13.6)	NS
DVT	2 (4.1)	1 (4.6)	NS
Pulmonary embolism	1 (2.0)	1 (4.6)	NS
Pneumonia	1 (2.0)	0	NS
Sepsis	7 (14.3)	1 (4.6)	NS
Number of complications	1 (0-9)	0 (0-4)	0.019
Clavien grade \geq III	10 (20.4)	3 (13.6)	NS
Need for endoscopy	3 (6.1)	2 (9.1)	NS
30-day Readmission	14 (29.8)	5 (22.7)	NS
Reoperation	6 (12.2)	1 (4.6)	NS
Ventilator days*	0 (0-10)	0 (0-1)	NS
Hospital LOS*	9 (5-48)	7 (4-25)	NS
ICU LOS*	2 (1-20)	1 (0-6)	0.001
Death	2 (4.1)	0	NS

*Median values and ranges, NS not significant.

Tabella 5.1 - Riduzione di complicanze, degenza ospedaliera e permanenza in terapia intensiva dopo duodenocefalopancreasectomia robotica rispetto a quella tradizionale.

Baker *et Al.* Int J Med Robot. 2016

Riduzione durata degenza post-operatoria

La durata della degenza postoperatoria è un capitolo significativo di spesa sanitaria. Tra il 2012 e il 2016 la spesa per l’assistenza sanitaria per cura e riabilitazione sostenuta dal settore pubblico è diminuita dello 0.3%, grazie ad un calo dell’1% della componente per la funzione di assistenza ospedaliera in regime ordinario, in parte compensato dall’aumento dell’1,3% dell’assistenza ambulatoriale. Tale dinamica è spiegata da una progressiva diminuzione dei ricoveri e della tendenza a trasferire le prestazioni che richiedono cure mediche di bassa intensità verso i servizi sanitari ambulatoriali (Dati ISTAT 2016).

La chirurgia robotica consente una riduzione della degenza ospedaliera, diminuendo le complicanze post-operatorie, la permanenza del paziente in terapia intensiva, il numero di “conversioni” da chirurgia mininvasiva a chirurgia aperta, riducendo le medicazioni ambulatoriali e le riammissioni in ospedale entro 45 giorni dalla dimissione. Superata la curva di apprendimento da parte di tutto il team è dimostrato che anche l’occupazione di sala operatoria si riduce, divenendo equivalente ai tempi operatori della chirurgia laparoscopica, qualora applicata.

La chirurgia robotica consente una riduzione di un’ulteriore giornata di degenza, quando confrontata, a parità di intervento, con la chirurgia laparoscopica. Per quanto riguarda gli interventi ad oggi non eseguiti con tecnica mininvasiva, il confronto dovrà essere effettuato con la chirurgia aperta tradizionale. Citiamo, ad esempio, il lavoro di Daskalaki [14] dove vengono confrontati i costi complessivi per le resezioni epatiche robotiche *versus* la tecnica aperta tradizionale (tabella 5.2).

Considerando i costi complessivi, lo studio dimostra che la chirurgia robotica ha un costo globalmente inferiore alla tecnica aperta e non impatta negativamente sui costi ospedalieri a parità, naturalmente, di risultati oncologici. In particolare, lo studio documenta come i vantaggi economici della robotica siano correlati alla riduzione delle complicanze, alla minore permanenza del paziente in terapia intensiva e, naturalmente, alla riduzione della degenza post-operatoria. Il dato interessante dello studio è che non è influenzato dalle differenze del Sistema Sanitario degli Stati Uniti, in quanto vengono considerati esclusivamente i costi delle prestazioni e non gli eventuali profitti, che naturalmente vengono valutati diversamente in un sistema prevalentemente privatistico quale quello americano.

<i>Total cost (USD)</i>	<i>Including readmission</i>	<i>Excluding readmission</i>				
Average cost of open surgery	41,948	39,924				
Average cost of robotic surgery	37,518	36,040				
Difference	4430	3884				
T-Stat	-0.76	-0.79				

<i>Non-high-cost patients (<\$100,000 total cost)</i>			<i>High-cost patients (>\$100,000 total cost)</i>				
	<i>Cases (n)</i>	<i>Total cost</i>	<i>Average cost</i>		<i>Cases (n)</i>	<i>Total cost</i>	<i>Average cost</i>
Including readmission							
Robotic	65	2,125,737	32,704	Robotic	3	425,475	141,825
Open	51	1,670,363	32,752	Open	4	636,775	159,194
Excluding readmission							
Robotic	65	2,107,567	32,424	Robotic	3	343,144	114,381
Open	51	1,616,172	31,690	Open	4	579,651	144,913

Tabella 5.2 - Confronto costi totali dopo resezioni epatiche con tecnica aperta e robotica.

Deskalaki D *et Al.* J Laparoendosc Adv Surg Tech A. 2017

Riduzione delle “conversioni” da chirurgia mininvasiva a chirurgia “aperta”

Il tasso di “conversione”, cioè la trasformazione di un intervento mininvasivo in un intervento con la tecnica aperta tradizionale è ancora elevato negli interventi di chirurgia laparoscopica più avanzati e nei casi più complessi.

La trasformazione dell’intervento in open aumenta i costi diretti durante il ricovero e i costi a 30 giorni dalla dimissione. Questo è dimostrato chiaramente nel lavoro di Bahama [12], che analizza comparativamente quasi 3000 pazienti operati con le 3 tecniche differenti (aperta, laparoscopica e robotica). Il gruppo della chirurgia mininvasiva ha un costo inferiore alla open, proprio per la minor degenza e le minor complicanze e non ci sono differenze significative nei costi globali tra laparoscopica e robotica, in virtù delle minori conversioni presenti nel gruppo (tabella 5.3)

Anche per la chirurgia del retto abbiamo diversi studi che dimostrano una riduzione del tasso di conversione, in particolare lo studio di popolazione di Tam [16], che valuta 2375 pazienti e dimostra una conversione in aperto della robotica del 7,8% in confronto alla chirurgia laparoscopica pari al 21,2%.

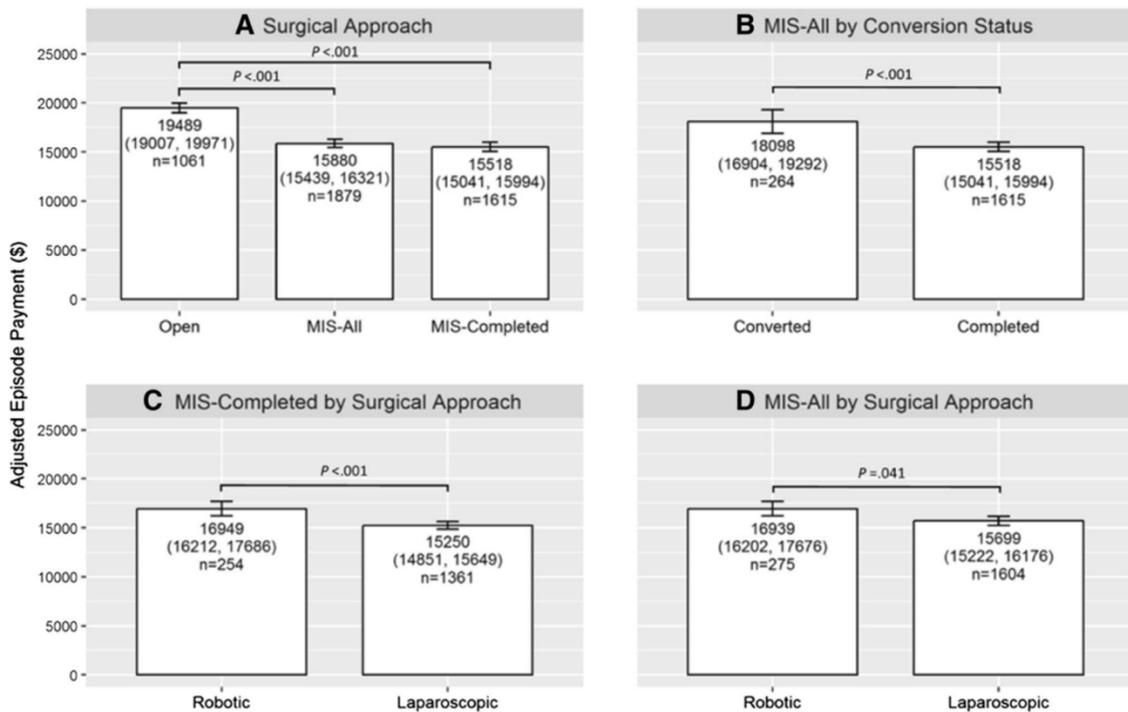


Tabella 5.3 - La riduzione delle “conversioni” in chirurgia aperta ottenute con la robotica, pareggia i costi nei confronti con la laparoscopia. Bahama *et Al.* Surg Endosc 2016

Pareggio di Bilancio

Il pareggio di bilancio può essere ottenuto sommando i possibili risparmi ad eventuali ricavi provenienti da pazienti solventi secondo il diagramma sotto riportato (tabella 5.4). Aumentando il numero di interventi per anno si riducono i costi variabili delle procedure. Per poter ottimizzare l'utilizzo della tecnologia è indispensabile un approccio multidisciplinare, dove la macchina possa essere utilizzata da tutte le chirurgie specialistiche interessate. Aumentando il numero di interventi si riducono i costi variabili e calcolando un caso mix con possibili pazienti il modello matematico ci mostra un "breakeven" point raggiungibile a 135 interventi.

L'introduzione della robotica ed il seguente allargamento dell'offerta di interventi di chirurgia mininvasiva avanzata, consente all'Azienda di concorrere in modo efficace con i competitors, soprattutto gli istituti privati convenzionati (IEO, Humanitas, San Donato, San Raffaele). L'obiettivo è aumentare il reclutamento di pazienti da sottoporre ad interventi di chirurgia maggiore, con riduzione delle possibili "fughe" nelle aziende sanitarie private convenzionate con il SSN. Inoltre, è possibile aumentare i pazienti solventi (l'obiettivo da condividere con la Direzione Aziendale), nell'ottica di indirizzare eventuali ricavi all'ammortamento dei costi per la nuova tecnologia.

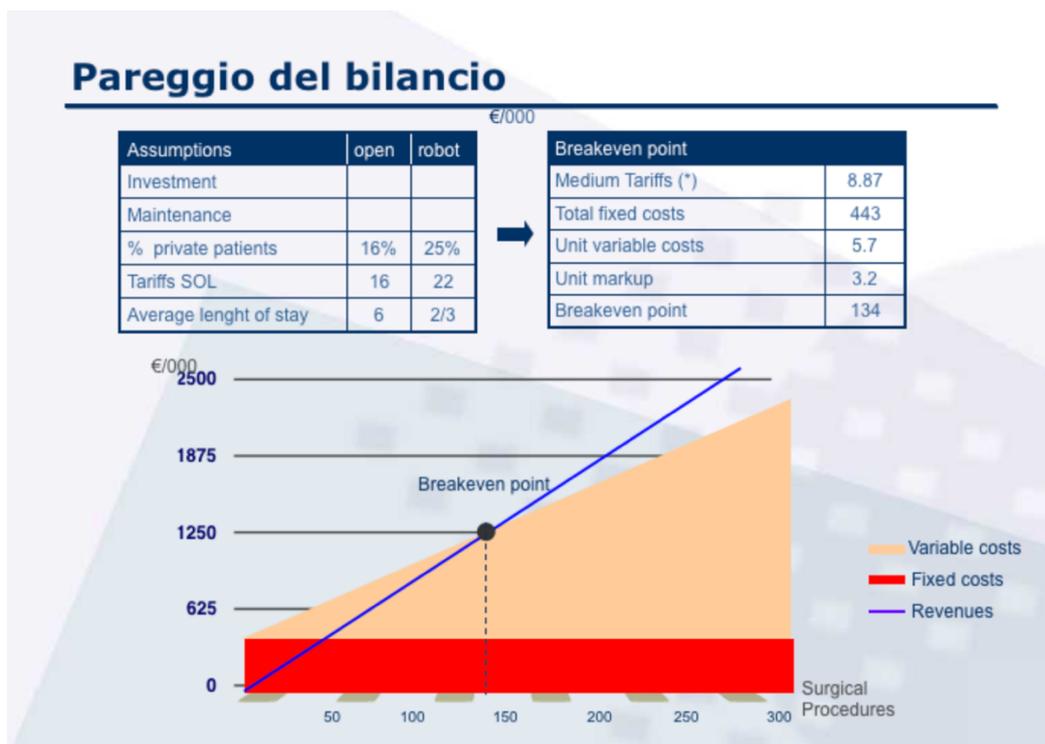


Tabella 5.4 - Il pareggio viene calcolato considerando la riduzione dei costi variabili aumentando le procedure e calcolando un case mix con il 25% di pazienti solventi.

DESCRIZIONE DEL PROGETTO, IMPLEMENTAZIONE DEL PROCESSO, FASI E TEMPISTICHE

PROGETTO CLINICO E ASSISTENZIALE

Una buona attività clinica e assistenziale, relativa all'utilizzo della chirurgia robotica, si fonda sui seguenti punti cardine: presenza di protocolli e linee guida, formazione di team chirurgici specialistici, attuazione di una programmazione operatoria efficace ed esistenza di collaborazioni esterne.

Per una corretta gestione della chirurgia robotica è necessaria la presenza di protocolli e linee guida interne sull'utilizzo del robot [17]. Questo consente di standardizzare le procedure operative e, quindi, di uniformare i comportamenti del personale sanitario, medico ed infermieristico [18]. Tali protocolli devono riguardare l'accesso in sala del paziente, il set-up della camera operatoria e del carrello robotico, il docking del robot, la preparazione e la gestione dello strumentario chirurgico. Un'organizzazione fondata su precise e pratiche linee guida consente una contrazione dei tempi di lavoro, una riduzione degli inconvenienti legati al malfunzionamento di una tecnologia molto sofisticata e una diminuzione di eventuali eventi avversi (errori, complicanze, ecc...).

Nell'ambito di una buona organizzazione è necessario definire le specialità che utilizzano la piattaforma robotica e il numero dei chirurghi e del personale infermieristico coinvolto nel progetto, al fine di individuare e di formare dei veri e propri team robotici. I dati provenienti dai Centri già esistenti in Italia mostrano che l'attività robotica si concentra prevalentemente nelle aree specialistiche di chirurgia generale e urologia, a cui si possono aggiungere la chirurgia toracica, la ginecologia e l'otorinolaringoiatria. La numerosità dei professionisti, chirurghi ed infermieri, coinvolti nell'impiego della tecnologia robotica per area specialistica, risulta funzionale proporzionalmente alla dimensione della relativa attività, realizzata nelle specialità stesse. Per quanto riguarda il personale infermieristico, la quasi totalità utilizza il robot su tutte le procedure, mentre per quanto riguarda i chirurghi, in base alla loro abilità, alcuni lo utilizzano in tutte le procedure, altri in alcune o in una sola procedura dell'area specialistica indicata. La formazione di un team chirurgico deve essere continua nel tempo al fine di ottenere la miglior collaborazione possibile in sala operatoria e ridurre al minimo tutti gli eventi avversi [19]. Tale requisito è valutato indicando per ciascuna specialità il livello posseduto dagli operatori della piattaforma robotica, specificando il numero di operatori per grado di competenza. Sono stati individuati dagli esperti i seguenti livelli di competenza del personale chirurgico ed infermieristico:

- livello 1: operatore che ha bisogno di formazione per effettuare il compito specifico;
- livello 2: operatore che ha bisogno di supervisione per effettuare il compito specifico;
- livello 3: operatore che è competente per effettuare il compito specifico senza supervisione;
- livello 4: operatore che è competente per formare altri ad effettuare il compito specifico.

Gli aspetti programmatori del robot chirurgico nei centri afferenti al Servizio Sanitario Nazionale riguardano sia il numero minimo (soglia) che il tetto massimo di procedure robotiche effettuabili in un anno di attività. Tale programmazione è fondamentale per il governo di una tecnologia sanitaria, poiché correlata direttamente all'impatto finanziario, incidendo quindi sulla gestione e sul governo del robot. La previsione per un centro di nuova introduzione della tecnologia robotica varia dalle 100 alle 200 prestazioni annue. A tal fine è importante, quindi, una adeguata selezione dei pazienti, una corretta applicazione della tecnica robotica, una equa programmazione ed assegnazione delle sedute

operatorie per le varie specialità in base alle tipologie di intervento e un sistema di valutazione dei risultati basato su indicatori [20].

Un altro aspetto ritenuto rilevante consiste nell'attivazione di relazioni con organizzazioni esterne correlate all'uso della chirurgia robotica. Tali collaborazioni consentono di conseguire una funzionale rete chirurgica in grado di assicurare accesso e mobilità dei pazienti. La maggior parte di queste relazioni esterne sono orientate non solo al flusso e alla selezione dei pazienti da candidare alla chirurgia robotica, ma anche alla formazione e tutoraggio del personale medico ed infermieristico e alle attività scientifiche e di ricerca clinica. L'ospedale, quindi, non costituisce un'entità isolata, ma è parte di una rete caratterizzata da un elevato grado di integrazione che comporta vantaggi sia per i pazienti che per i professionisti. Trattandosi di un polo universitario, l'ospedale rappresenta la sede ideale di interazione tra le varie professionalità in ambito chirurgico robotico al fine di diventare un centro multidisciplinare/multispecialistico, le cui finalità sono l'eccellenza nel campo delle innovazioni tecnologiche, attraverso lo sviluppo della ricerca clinico-scientifica e l'innovazione organizzativa e gestionale, in un contesto di costante attenzione alla qualità del servizio erogato alle persone assistite.

PROGETTO FORMATIVO E DIDATTICO

PROGRAMMA DI TRAINING INTERNO

Per realizzare un progetto di training è fondamentale la pianificazione di un piano di formazione strutturato in modo da ridurre i tempi della curva di apprendimento da parte di tutto il personale e non incrementare conseguentemente i costi. Abbiamo già sottolineato nel capitolo delle risorse esterne quanto una formazione adeguata consenta di sfruttare interamente l'investimento tecnologico, evitando di sottoutilizzare il robot. Il programma educativo avverrà durante l'attività chirurgica all'interno dell'Azienda grazie alla disponibilità di una figura professionale esperta in chirurgia robotica. Il progetto di training permetterà ai chirurghi senior di utilizzare la robotica nel campo specifico (colo-rettale, epato-biliare, urologico) secondo un programma settimanale di distribuzione delle sedute operatorie e ai chirurghi junior di seguire un iter di apprendimento innovativo della chirurgia mininvasiva.

Come fare per incentivare la curva di apprendimento? Sono necessari programmi di training chirurgico strutturati in modo tale da garantire un percorso sicuro, soprattutto nell'introduzione di una nuova tecnologia come può essere quella robotica. E', infatti, dimostrato che chirurghi meno esperti in chirurgia robotica e con basso volume di attività hanno una maggiore incidenza di complicanze e tempi di degenza più lunghi. Sono necessari, quindi, programmi educazionali per la chirurgia robotica con l'obiettivo di accorciare la curva di apprendimento, introdurre in modo sicuro nuove tecnologie, ottimizzare gli outcomes e fornire una certificazione qualificata. Diverse Società Scientifiche hanno iniziato a fornire linee guida per la valutazione della curva di apprendimento e su come istituire un training strutturato, come quello proposto dalla Clinical Robotic Surgery Association (CRSA) per la chirurgia coloretale.

Il programma di training proposto è articolato in tre fasi. Nella prima sono previsti moduli di apprendimento di base e di acquisizione delle competenze generali; la seconda fase è costituita dalla pratica in laboratorio; la terza fase consiste nella pratica clinica tutorata da un esperto. I moduli di apprendimento delle competenze generali si basano su lezioni frontali e sulla chirurgia live interattiva, cioè attraverso la visione di interventi in diretta condotti da esperti con cui i discenti possono interagire. Nella seconda fase i discenti iniziano il training con l'ausilio del simulatore (modello

computerizzato), del Dry lab (modello inanimato) e del Wet lab (modello animale). Nella terza fase il chirurgo inizia la pratica clinica tutorata. In questa ultima fase è importante il mentoring e il proctoring, la selezione delle procedure e dei pazienti, il training avanzato anche per quanto riguarda le procedure più complesse e la stimolazione ad un'educazione continua (tabella 6.1).

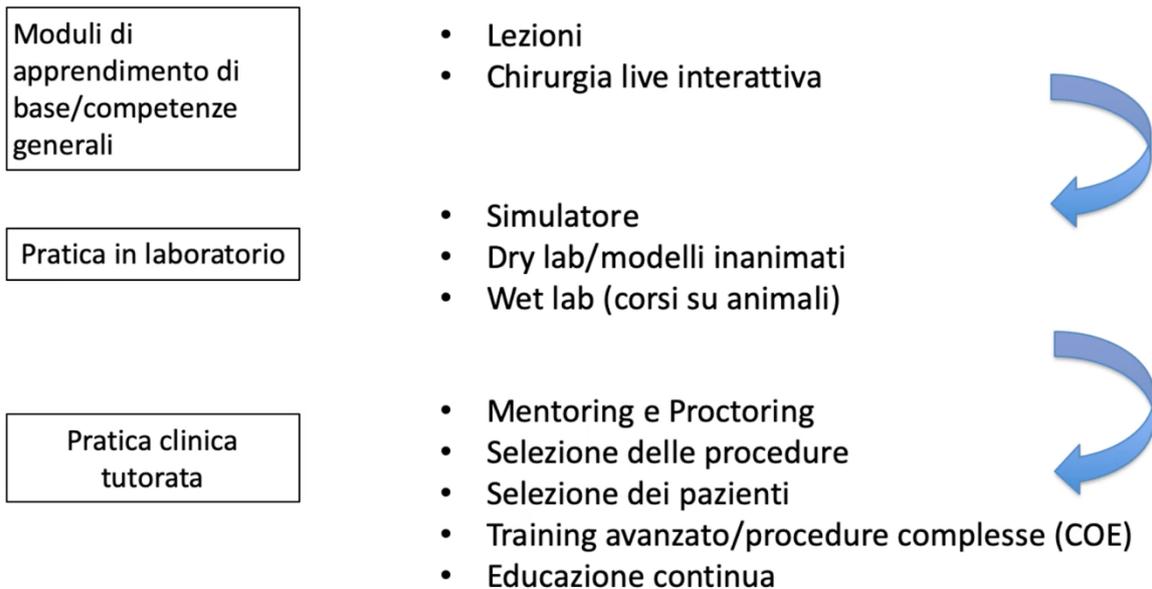


Tabella 6.1 – Livelli di un processo didattico/formativo completo

Nella curva di apprendimento di un chirurgo in chirurgia robotica gli interventi sono consigliati in ordine di complessità crescente e, quindi, per quanto riguarda la chirurgia coloretale, si parte dall'emicolectomia sinistra per malattia neoplastica all'emicolectomia destra e successivamente alla sigmoidectomia per malattia diverticolare, fino ad arrivare alla resezione del retto, anche questa divisa per step a difficoltà crescente [21]. È importante una valutazione iniziale dell'esperienza di base dei discenti, anche se è stato dimostrato che per iniziare la chirurgia robotica non è fondamentale avere già esperienza in chirurgia laparoscopica [22].

In uno studio del 2017 è stata dimostrata l'importanza della doppia consolle per il training di un chirurgo [23]. Infatti, in questo lavoro irlandese i primi 10 casi operati da chirurghi junior, tutorati alla seconda consolle da un chirurgo esperto, comparati con 10 operati da chirurghi più esperti autodidatti, non mostravano differenze in termini di tempi operatori e outcomes postoperatori. L'utilizzo della seconda consolle è quindi fondamentale per il training del chirurgo in formazione: è di fatto del tutto simile a quanto avviene per le lezioni di guida o di volo e in futuro potrebbe rivoluzionare la formazione dei giovani chirurghi (figura 6.1).



Figura 6.1 - Training del chirurgo alla doppia consolle

Uno studio eseguito a Grosseto e pubblicato nel 2018 [24] ha dimostrato come una nuova figura di “chirurgo robotico” si sta affacciando nel panorama chirurgico attuale. I chirurghi junior possono iniziare ad eseguire interventi da primo operatore direttamente con la robotica, dopo un adeguato training strutturato. Lo studio dimostra, infatti, come un apprendimento per stadi della tecnica di emicolectomia destra, consenta dopo 10 interventi di ottenere risultati simili ai chirurghi senior, per quanto concerne complicanze e conversioni in chirurgia aperta. La riduzione delle conversioni da chirurgia mininvasiva a chirurgia aperta abbiamo visto essere uno dei vantaggi, anche in termini di risparmio di risorse economiche, ottenibili dalla tecnica robotica.

L’impostazione del progetto di formazione adottato dalla Scuola di Chirurgia Robotica di Grosseto dal 2010, i cui risultati sono stati pubblicati sia in forma di programma strutturato per la chirurgia coloretta sia come programma innovativo per i giovani chirurghi [4,24], prende spunto dal sistema anglosassone impiegato per l’introduzione della chirurgia coloretta laparoscopica nel Regno Unito [25]. Il percorso di apprendimento è organizzato come sistema modulare e prevede una verifica al completamento di ogni modulo, senza possibilità di accedere al livello successivo se non viene superato lo step precedente. Tale sistema formativo per quanto concerne l’insegnamento di nuove tecniche chirurgiche si è dimostrato efficace, riducendo i tempi di apprendimento ed il rischio di incremento di complicanze correlato all’introduzione di una nuova tecnica.

L’EARCS (European Academy of Robotic Colorectal Surgery) affiliata alla Scuola di Grosseto ha adottato un sistema simile per formare chirurghi colo-rettali nel trattamento del cancro del retto con tecnica robotica [26].

SCUOLA DI CHIRURGIA ROBOTICA

In considerazione di queste considerazioni, accanto al programma di training per i chirurghi, verrà affiancato anche un progetto di didattica per gli studenti e i chirurghi in formazione, cioè gli specializzandi. Sembra, quindi, giunto il momento che Unimi possa offrire agli studenti del corso di laurea in Medicina e Chirurgia e soprattutto a quelli delle Scuole di Specializzazione ad indirizzo chirurgico un programma formativo strutturato ed integrato sulle nuove tecnologie. Si tratta di una platea molto ampia se si considera che gli Specializzandi afferenti ogni anno alle scuole chirurgiche più direttamente coinvolte (Chirurgia Generale, Urologia, Chirurgia Toracica, Ginecologia e Ostetricia) sono 65 per un totale di 325 sui 5 anni di corso.

Attualmente l'insegnamento della chirurgia robotica non è standardizzato con programmi definiti. Sebbene siano presenti nelle strutture afferenti alle scuole di specialità ad indirizzo chirurgico dei sistemi robotici, questi sono al momento impiegati principalmente per la chirurgia urologica. Si deve, inoltre, ricordare che le due università private dell'area milanese si stanno verosimilmente organizzando con programmi simili.

Il presente progetto propone l'istituzione di una Scuola di Chirurgia Robotica presso il polo universitario dell'Ospedale San Paolo. Il polo didattico dedicato alla chirurgia robotica e alle altre tecnologie ha come primo obiettivo la diffusione della tecnica robotica, istituendo dei programmi di base, così da interessare gli studenti alle novità chirurgiche cercando di stimolare nuovo interesse verso specialità che attualmente soffrono di una crescente "crisi di vocazioni".

La scuola robotica si propone di offrire una proposta formativa innovativa, diversificata, che possa coprire tutte le categorie di discenti. Il training per la chirurgia robotica prevede di essere strutturato in diversi livelli che vadano dall'insegnamento dell'utilizzo della macchina robotica, sino al tutoraggio in sala operatoria per lo start-up del programma chirurgico.

I diversi livelli dei corsi prevedono:

- insegnamento di base con letture frontali e chirurgia dal vivo
- pratica in laboratorio con simulatori standard e virtuali (Dry Lab)
- pratica su modelli animali o cadaveri (Wet Lab)
- tutoraggio da parte dei docenti in sala operatoria

I programmi didattici saranno, quindi, diversificati per le diverse categorie di studenti e trasversali a tutte le specialità chirurgiche interessate.

- 1) Per gli studenti del corso di laurea un programma didattico dedicato verrà introdotto nei corsi di chirurgia come attività professionalizzante. La didattica prevede lezioni frontali, trasmissione di interventi di chirurgia robotica dal vivo con possibilità di interazione con la sala operatoria. Gli studenti potranno, inoltre, seguire corsi elettivi specifici con acquisizione di crediti: coloro maggiormente interessati avranno accesso al laboratorio di simulazione, con possibilità di utilizzo di simulatori virtuali. Agli studenti verranno, infine, offerte informazioni aggiornate ed accesso facilitato ad eventi dedicati alla robotica ed alle nuove tecnologie, quali congressi, seminari, meet the professor events, organizzati dalla Scuola.
- 2) Per gli specializzandi di area chirurgica il Responsabile della Scuola si coordinerà con i Direttori delle scuole di specialità per definire i programmi di insegnamento specifici. Appare evidente che i programmi saranno non solo diversificati negli argomenti ma anche nella durata. Gli studenti delle scuole di specialità di chirurgia generale, urologia e chirurgia toracica dovranno prevedere una frequenza di sei mesi presso il polo Unimi dove si svolge l'attività robotica. Per

gli studenti delle altre scuole (ginecologia, otorinolaringoiatria, chirurgia maxillo-facciale, ortopedia) bisognerà individuare dei percorsi formativi più brevi anche in rapporto alle nuove tecnologie che stanno arrivando sul mercato, ad esempio Robot dedicati alla “single port” per la chirurgia endorale).

L'insegnamento viene suddiviso in diversi step modulari, che prevedono una iniziale familiarizzazione con la macchina robotica e successivamente l'esecuzione tutorata di alcuni passaggi degli interventi più semplici. Tale metodica di insegnamento/apprendimento è facilitata dalla presenza di una doppia consolle robotica, che consente al chirurgo senior di guidare il chirurgo junior nei diversi passaggi dell'intervento.

La frequenza prevede un programma strutturato di formazione in chirurgia robotica di base, con una valutazione finale del livello di apprendimento ed una certificazione accademica di Unimi. La certificazione di una formazione robotica di base rilasciata da una struttura accademica ha una valenza particolarmente importante, in quanto fornisce allo specializzando uno strumento utile per il curriculum e per le possibilità di successivo impiego nell'ambiente lavorativo. Ad oggi la certificazione qualificata di apprendimento delle tecniche robotiche, avviene prevalentemente attraverso corsi organizzati dall'azienda distributrice del sistema robotico.

- 3) Il progetto didattico dedicato a studenti e specializzandi di Unimi, prevede di essere strutturato anche per un'offerta didattica esterna, attraverso corsi di base ed avanzati dedicati a specialisti, in particolare tutors della rete formativa delle scuole di specialità. L'attività della Scuola robotica di Unimi rivolta a discenti esterni all'Università consente di mantenere relazioni nazionali ed internazionali con i diversi centri di chirurgia robotica, con la possibilità di allargare la Faculty a professori di altre Università sia italiane che straniere. L'apertura ad altre Università permette di attivare programmi di collaborazione scientifica e di fellowships, traducibili in agende di visiting per i Professori esterni ad Unimi e programmi di borse di studio non solo per studenti di Unimi ma anche per studenti appartenenti ad Università nazionali od estere affiliate alla Scuola.

Per la realizzazione di programmi modulari sono necessarie diverse infrastrutture: una sala operatoria integrata (già in essere presso l'Ospedale San Paolo) con installazione di un sistema robotico dotato di doppia consolle, aule didattiche fornite di collegamento e linea internet, laboratori attrezzati per simulazioni a computer o su animali.

Tre sono i livelli di un programma didattico/formativo completo (tabella 6.1):

- Il livello: basato sulla presenza di aule didattiche fornite di collegamento con la sala operatoria per live surgery e linea internet ad alta velocità per la trasmissione in rete (streaming). La trasmissione in rete consente, a basso costo, di effettuare teleconferenze con i centri affiliati al polo didattico.
- Il livello: basato sulla presenza di laboratori (Dry lab e Wet-lab). Per quanto riguarda il “Dry lab” con presenza di simulatori sarà necessario un ambiente dedicato. Attualmente sono disponibili sul mercato simulatori robotici virtuali. I risultati ottenuti dai discenti attraverso l'utilizzo di queste macchine virtuali per la chirurgia robotica sono documentati da diversi studi e sono superiori a quelli ottenuti da simulatori laparoscopici, indipendentemente dal livello di esperienza del discente. La chirurgia robotica è una tecnica virtuale, in quanto l'immagine che il chirurgo guarda è un'immagine digitale, mediata dalla piattaforma software, pertanto la simulazione virtuale si avvicina molto a quella che è la realtà dell'intervento robotico sul

paziente. Per quanto riguarda la disponibilità di robot da utilizzare in laboratorio bisognerà trattare direttamente con le aziende, che per favorire la formazione dei chirurghi sono disposte a fornire macchine per il training. Per quanto riguarda il “Wet-lab”, invece, se l’azienda non dispone di un cadaver/animal lab, bisognerà appoggiarsi o alla Clinica Veterinaria o ad un centro privato di Wet-lab.

- III livello: basato sulla presenza di una faculty di esperti che possono eseguire tutoraggio dei discenti nelle sale operatorie durante la pratica clinica. L’attività di proctoring è articolata e anch’essa dovrà essere strutturata sia dal punto di vista medico legale che dai contratti con l’azienda produttrice del robot. L’attività di tutoraggio può essere realizzata o presso la Scuola o nei diversi centri in Italia o all’estero dove è stato introdotto un modello robotico.

PROGETTO SCIENTIFICO E DI RICERCA

Per quanto riguarda l’aspetto scientifico, i contatti con la comunità robotica internazionale consentono di consolidare collaborazioni già in atto con molte Società ed Università nazionali ed internazionali. Tali contatti dal punto di vista accademico aprono opportunità di scambi con Residents o Professors, l’istituzione di Master Universitari dedicati e la partecipazione a studi multicentrici con impatto favorevole sulla produzione scientifica.

Le collaborazioni scientifiche già in atto riguardano:

- Società Nazionali:

- Associazione Chirurghi Ospedalieri Italiani (ACOI)
- Società Italiana di Chirurgia (SIC)
- Società Italiana di Chirurgia Endoscopica (SICE)

- Società Internazionali:

- Clinical Robotic Surgical Association (CRSA)
- European Society of Coloproctology
- Society of Robotic Surgery (SRS)
- Korean Robotic Society
- European Association of Endoscopic Surgery (EAES)
- European Society of Surgical Oncology (ESSO)
- American Society of Colorectal Surgery (ASCRS)
- European Academy of Colorectal Surgery (EARCS)

- Centri Universitari Stranieri:

- University of Shanghai (China)
- Kyungpook National University Medical Center - Daegu (South Korea)
- University of Illinois – Chigago (US)
- University Medical Center – Hamburg (Germany)
- Hospital Universitario Marques de Valdecilla (Spain)
- Chinese University of Hong Kong (China)
- Danderyd University Hospital – Stockolm (Sweden)

Per quanto riguarda l’attività di ricerca, sono altresì importanti i contatti con le industrie che in previsione contribuiranno alla crescita del mercato tecnologico dei robot chirurgici. Le aziende che introdurranno nuovi robots sono, infatti, interessate a sviluppare un programma di divulgazione e di

insegnamento che faccia riferimento a Centri già esperti in chirurgia robotica. La possibilità di anticipare l'uscita sul mercato dei nuovi robots, creando un epicentro di esperienza, consente di ottenere contratti con le aziende che introdurranno nuovi devices, in modo da divenire centri di riferimento per l'insegnamento, l'utilizzo e l'implementazione delle nuove macchine.

Al momento l'unico robot disponibile sul mercato è il DaVinci (Intuitive CA. US) commercializzato in Italia dall'Azienda AB Medica, ma in particolare Medtronic e Verb (Johnson & Johnson associata a Google) sono ad uno stadio avanzato con i loro nuovi robots. Entrambe le multinazionali hanno già contratti in essere con i maggiori esperti di chirurgia robotica. È stato già avviato un contatto con Medtronic e l'azienda risulta molto interessata allo sviluppo di un progetto di chirurgia robotica presso l'Azienda Santi Paolo e Carlo e l'Università degli Studi di Milano. Verranno avviati anche contatti di collaborazione con Verb (J&J + Google) per lo sviluppo e l'introdurre in Italia di questa ulteriore piattaforma robotica.

RISULTATI ATTESI

Tre sono i risultati che il progetto si attende di raggiungere: dimostrare che la curva di apprendimento degli operatori è più breve per la procedura robotica rispetto a quella laparoscopica, confermare gli esiti favorevoli della chirurgia robotica nei confronti sia della chirurgia standard a cielo aperto che della chirurgia laparoscopica specie per gli interventi più complessi, implementare l'attività robotica in modo da garantire l'accesso alla chirurgia robot-assistita al maggior numero di pazienti possibile.

Realizzare un volume di attività adeguato è essenziale non solo da un punto di vista strettamente economico, come garanzia di uso efficiente delle risorse, ma soprattutto perché risultati clinici e volume di interventi eseguiti sembrano essere direttamente collegati; inoltre, garantisce la continuità della curva di apprendimento, che a sua volta migliora i tempi operatori e, quindi, la capacità di aumentare gli interventi effettuati giornalmente oltre a ridurre le complicanze e, di conseguenza, migliorare i benefici per il paziente [27].

La curva di apprendimento consiste nel processo di aumento delle conoscenze e di miglioramento nell'eseguire compiti specifici o procedure chirurgiche. Negli anni vari indicatori sono stati utilizzati per la valutazione della curva di apprendimento, tra questi la durata dell'intervento chirurgico, la percentuale di conversioni, gli outcomes clinici (ovvero le complicanze), gli outcomes patologici (ovvero l'adeguatezza oncologica di una resezione chirurgica) [28]. Diversi studi hanno indagato la curva di apprendimento in chirurgia robotica sia upper-GI che lower-GI, alcuni valutando singoli parametri, altri considerando più parametri insieme. Altri lavori scientifici hanno valutato, invece, parametri statistici complessi, come il metodo Kussum, che analizza l'andamento di alcuni outcomes chirurgici per il raggiungimento della curva di apprendimento di un determinato intervento. Questi studi hanno espresso il numero di procedure necessarie sia per la chirurgia robotica che per quella laparoscopica al fine di terminare la curva di apprendimento. In particolare, in una review dell'Università di Leeds, pubblicata nel 2014, analizzando i diversi studi presenti in letteratura, viene dimostrato come la curva di apprendimento nella chirurgia colo-rettale robotica era raggiunta con meno interventi rispetto alla chirurgia laparoscopica: 30 vs 50 casi [29]. Altri lavori hanno confermato che la curva di apprendimento, in termini di tempi operatori, è più breve per la procedura robotica ed hanno dimostrato che è più rapida per i chirurghi con precedente esperienza in chirurgia laparoscopica [30].

La maggior parte degli esperti concordano che tra le 200 e 250 procedure debbano essere eseguite al fine di conseguire la manualità richiesta per essere sicuri nell'uso della tecnologia robotica. È, infatti, dimostrato che chirurghi meno esperti in chirurgia robotica e con basso volume di attività hanno una maggiore incidenza di complicanze e tempi di ricovero più lunghi [31]. Gli outcomes presi in considerazione comprendono il tasso di sanguinamento, il numero delle trasfusioni somministrate, le complicanze a 30 giorni, la durata della degenza e la percentuale di riammissioni ospedaliere. L'esperienza in ambito robotico è, inoltre, valutabile non solo da questi parametri a breve termine, ma, in campo oncologico, anche da indicatori come la positività dei margini di resezione o il numero di linfonodi asportati, che impattano sui risultati a medio e lungo termine, quali la recidiva locale e la sopravvivenza libera da malattia [32,33].

Considerando la sola specialità di chirurgia generale, specialmente per quanto riguarda l'area di interesse colo-rettale, in cui il nostro Centro ha già grande competenza ed esperienza in chirurgia mininvasiva, i risultati attesi sono quelli di aumentare il numero di pazienti trattati, fornendo al maggior numero di persone possibile un trattamento robotico. L'aumento del volume di attività, indicato da una maggiore lista d'attesa e da un numero superiore di interventi, e l'opportunità di trattare la patologia colo-rettale a 360 gradi garantendo per i casi più complessi un approccio robotico, con conseguente miglioramento dei dati clinici, può conferire al Centro un'alta specializzazione nella chirurgia del retto e un ruolo di riferimento non solo a Milano, ma in tutta la Regione. Questo certamente consentirà una implementazione dell'attività robotica non solo nelle altre aree di chirurgia generale, ma anche per quanto riguarda le altre discipline specialistiche, come riportato in letteratura da altre esperienze internazionali [34,35], col risultato finale di creare un "Centro di Eccellenza" per lo sviluppo di processi tecnologicamente avanzati per la cura e il benessere dei cittadini.

Al fine di implementare in modo ottimale un programma di attività robotica è stato, inoltre, proposto da alcuni autori un modello organizzativo basato su una rete ospedaliera hub and spoke [36], in cui l'ospedale non costituisce un'entità isolata, ma è parte di una rete caratterizzata da un elevato grado di integrazione tra l'ospedale che eroga la prestazione ed il resto del sistema. Come dichiarato dagli stessi autori, la proposta di un modello a rete hub and spoke per la chirurgia robotica comporta vantaggi sia per i pazienti che per i professionisti. Per i pazienti i vantaggi consistono in un maggior scambio d'informazione ed evidenze, con conseguente impatto positivo sulla qualità dei servizi, in minori tempi di attesa e nella maggior specializzazione offerta. Per i professionisti i vantaggi includono la possibilità di creare e sfruttare un patrimonio di conoscenze comuni e la possibilità di favorire una cultura professionale di cooperazione.

CONCLUSIONI

La chirurgia robotica raggiungerà nei prossimi 4 anni una ampissima diffusione e, secondo le previsioni sostituirà, negli interventi più complessi, la chirurgia laparoscopica, rispetto alla quale garantisce una maggior precisione. Questo vantaggio le consente di essere una chirurgia sostenibile, in quanto, nonostante i costi più elevati, consente un risparmio economico, derivante da un minor numero di conversioni e complicanze e da una più rapida ripresa alle attività quotidiane e lavorative. Rappresenta, inoltre, una tecnica mini-invasiva di più facile insegnamento e, pertanto, con una curva d'apprendimento più rapida rispetto alla laparoscopia tradizionale.

Con queste premesse, la costituzione a Milano di un polo pubblico di alta specializzazione per la robotica multidisciplinare è, dunque, una proposta innovativa che contribuirebbe ad aumentare l'offerta sanitaria e specialistica sul territorio regionale, rendendo fruibili alla popolazione le migliori tecnologie conosciute e incrementando il reclutamento dei pazienti chirurgici ad alta complessità, in una città dove la competizione con gli Istituti Privati è considerevole.

Inoltre, lo sviluppo di un polo didattico dedicato e l'istituzione di una Scuola di Chirurgia Robotica presso l'Università di Milano aumenterebbe l'offerta accademica, favorendo un aumento di attrattiva per gli studenti e incrementando lo scambio scientifico e didattico sia a livello nazionale che internazionale, anche in questo caso considerando l'attuale forte competizione con le altre Università private dell'area milanese, che si stanno verosimilmente organizzando con programmi simili.

RIFERIMENTI NORMATIVI

Deliberazione Giunta Regionale N° XI/3352 del 14/07/2020 con oggetto: Progetto “scuola di formazione in chirurgia robotica del dipartimento di scienze della salute dell’Università degli Studi di Milano”: approvazione dello schema di accordo di collaborazione con Università degli Studi di Milano.

BIBLIOGRAFIA

1. Loulmet D, Carpentier A, d'Attellis N, Berrebi A, Cardon C, Ponzio O, Aupècle B, Relland JY. Endoscopic coronary artery bypass grafting with the aid of robotic assisted instruments. *J Thorac Cardiovasc Surg* 1999; 118(1): 4-10
2. Marcus HJ, Hughes-Hallet A, Payne CJ, Cundy TP, Nandi D, Yang GZ, Darzi A. Trends in the diffusion of robotic surgery: A respective observational study. *Int J Med Robot* 2017 Dec; 13(4)
3. www.investor's Business Daily – Allison Gatlin Medical Product outsourcing 6.12.2018
4. Petz W, Spinoglio G, Choi GS, Parvaiz A, Santiago C, Marecik S, Giulianotti PC, Bianchi PP. Structured training and competence assessment in colorectal robotic surgery. Results of consensus expert around table. *Int J Med Robot* 2016 Dec; 12(4): 634-641
5. Byrn JC, Hrabe JE, Cherlinton ME. An initial experience with 85 consecutive robotic-assisted rectal dissections: improved operating times and lower costs with experience. *Surg Endosc*. 2014 Nov; 28(11): 3101-3107
6. Turchetti G, Pierotti F, Palla I, Manetti S, Freschi C, Ferrari V, Cuschieri A. Comparative health technology assessment of robotic-assisted, direct manual laparoscopic and open surgery: a prospective study. *Surg Endosc*. 2017 Feb; 31(2): 543-551
7. Vasudevan V, Reusche R, Wallace H, Kaza S. Clinical outcomes and cost- benefit analysis comparing laparoscopic and robotic colorectal surgeries. *Surg Endosc*. 2016 Dec; 30(12): 5490-5493
8. Lee R, Chughtai B, Herman M, Shariat SF, Scherr DS. Cost-analysis comparison of robot-assisted laparoscopic radical cystectomy (RC) vs open RC. *BJU Int*. 2011; 108: 976-983
9. Park EJ, Kim CW, Cho MS, Balk SH, Kim DW, Min BS, Lee KY, Kim NK. Multidimensional analyses of the learning curve of robotic low anterior resection for rectal cancer: 3-phase learning process comparison. *Surg Endosc*. 2014; 28(10): 2821-2831
10. Liu CA, Huang HK, Chen MM, Lo SS, Li AF, Wu CW, Shyr YM, Fang WL. Comparison of the surgical outcomes of minimally invasive and open surgery for octogenarian and older compared to younger gastric cancer patients: a retrospective cohort study. *BMC Surg*. 2017 Jun; 17(1): 68
11. Plokin A, Ceppa EP, Zarzaur BL, Kilbane EM, Riali TS, Pitt HA. Reduced morbidity with minimally invasive distal pancreatectomy for pancreatic adenocarcinoma. *HPB (Oxford)*. 2017 Mar; 19(3): 279-285.
12. Bahama AR, Obias V, Welch KB, Vandewarker JF, Cleary RK. A comparison of laparoscopic and robotic colorectal surgery outcomes using the American College of surgeons National Surgical Quality Improvement Program (ACS NSQIP) database. *Surg Endosc*. 2016 Apr; 30(4): 1576-84
13. Shaligram A, Unniravi J, Simorov A, Kothari VM, Oleynikov D. How does the robot affect outcomes? A retrospective review of open, laparoscopic, and robotic Heller myotomy for achalasia. *Surg Endosc*. 2012 Apr; 26(4): 1047-1050
14. Daskalaki D, Gonzalez-Heredia R, Brown M, Bianco FM, Tzvetanov I, Davis M, Kim J, Benedetti E, Giulianotti PC. Financial impact of the Robotic Approach in Liver Surgery: a

- Comparative Study of Clinical Outcomes and Costs Between the Robotic Open Technique in a Single Institution. *J Laparoendosc Adv Surg Tech A*. 2017 Apr; 27(4): 375-382.
15. Baker EH, Ross SW, Seshadri E, Swan RZ, Iannitti DA, Vrochides D, Martinie JB. Robotic pancreaticoduodenectomy: comparison of complications and cost to the open approach. *Int J Med Robot*. 2016 Sep; 12(3): 554-60
 16. Tam MS, Kaoutzanis C, Mullard AJ, Regenbogen SE, Franz MG, Hendren S, Krapohl G, Vanderwarker JF, Lampman RM, Cleary RK. A population- based study comparing laparoscopic and robotic outcomes in colorectal surgery. *Surg Endosc*. 2016 Feb; 30(2): 445-63.
 17. Lim PC, Kang E. How to prepare the patients for robotic surgery: before and during the operation. *Best Pract Res Clin Obstet Gynaecol*. 2017; 45: 32-47
 18. Gandaglia G, Bravi CA, Dell'Ogliuo P, Mazzone E, Fossati N, Scuderi S, Robesti D, Barletta F, Grillo L, Maclennan S, N'Dow J, Montorsi F, Briganti A. The impact of implementation of the European Association of Urology guidelines panel recommendations on reporting and grading complications on perioperative outcomes after robot-assisted radical prostatectomy. *Eur Urol*. 2018; 74(1): 4-7
 19. El-Hamamsy D, Walton TJ, Griffiths TRL, Andreson ES, Tincello DG. Surgeon-team separation in robotic theaters: a qualitative observational and interview study. *Female Pelvic Med Reconstr Surg* 2020; 26(2): 86-91
 20. Estes SJ, Goldenberg D, Winder JS, Juza RM, Lyn-Sue JR. Best practices for robotic surgery programs. *JLS* 2017; 21(2)
 21. Aradaib M. Safe adoption of robotic colorectal surgery using structured training: early Irish experience. *J Robot Surg*. 2019 Oct
 22. Sian TS, Tierney GM, Park H, Lund JN, Speak WJ, Hurst NG, Al Chalabi H, Smith KJ, Tou S. Robotic colorectal surgery: previous laparoscopic colorectal experience is not essential. *J Robot Surg*. 2018 Jun
 23. Bolger JC, Broe MP, Zarog AA, Looney A, McKeivitt K, Walsh D, Giri S, Peirce C, Coffey JC. Initial experience with a dual-console robotic-assisted platform for training in colorectal surgery. *Tech Coloproctol*. 2017 Sep
 24. Formisano G, Esposito S, Coratti F, Giuliani G, Salaj A, Bianchi PP. Structured training program in colorectal surgery: the robotic surgeon as a new paradigm. *Minerva Chir*. 2018 Nov 21
 25. Coleman MG, Hanna GB, Kennedy R; National Training Programme Lapco. The National Training Program to Laparoscopic Colorectal Surgery in England: a new training paradigm. *Colorectal Dis*. 2011 Jun; 13(6): 614-616
 26. Miskovic D, Ahmed J, Bisset-Amess R, Gómez Ruiz M, Luca F, Jayne D, Figueiredo N, Heald RG, Spinoglio G, Parvaiz A, European Academy for Robotic Colorectal Surgery (EARCS). European consensus on the standardization of robotic total mesorectal excision for rectal cancer. *Colorectal Dis*. 2018 Nov 29
 27. Bastawrous A, Baer C, Rashidi L, Neighorn C. Higher robotic colorectal surgery volume improves outcomes. *Am J Surg*. 2018; 215(5): 874-878
 28. Barrie J, Jayne DG, Wright J, Czoski Murray CJ, Collison FJ, Pavitt SH. Attaining surgical competency and its implications in surgical trial design: a systematic review of the learning

- curve in laparoscopic and robot-assisted colorectal cancer surgery. *Ann Surg Oncol.* 2014; 21(3): 829-840
29. De'Angelis N, Lizzi V, Azoulay D, Brunetti F. Robotic versus laparoscopic right colectomy for colon cancer: analysis of the initial simultaneous learning curve of a surgical fellow. *Laparoendoscopic Adv Surg Tech A.* 2016 Nov
 30. Soomro NA, Hashimoto DA, Porteous AJ, Ridley CJA, Marsh WJ, Ditto R, Roy S. Systematic review of learning curves in robot-assisted surgery. *BJS Open* 2020; 4(1) 27-44
 31. Pernar LIM, Robertson FC, Tavakkoli A, Sheu EG, Brooks DC, Smink DS. An appraisal of the learning curve in robotic general surgery. *Surg Endosc.* 2017; 31(11): 4583-4596
 32. Gachabayov M, You K, Kima SH, Yamaguchi T, Jimenez-Rodriguez R, Kuo LJ, Cianchi F, Staderini F, Bergamaschi R. Meta-analysis of the impact of the learning curve in robotic rectal cancer surgery on histopathologic outcomes. *Surg Technol Int.* 2019; 34: 139-155
 33. 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; 318(16): 1569-1580
 34. Nota CL, Molenaar IQ, Te Riele WW, van Santvoort HC, Hagendoorn J, Borel Rinkes IHM. Stepwise implementation of robotic surgery in a high volume HPB practice in the Netherlands. *HPB (Oxford)* 2020; 22(11): 1596-1603
 35. Balafoutas D, Wockel A, Wulff C, Joukhadar R. Implementation of robotic gynecological surgery in a German University Hospital: patient safety after 110 procedures. *Arch Gynecol Obstet.* 2020; 302(6): 1381-1388
 36. Ceccarelli G, Andolfi E, Fontani A, Calise F, Rocca A, Giuliani A. Robot-assisted liver surgery in a general surgery unit with a "Referral Centre Hub&Spoke Learning Program". Early outcomes after our first 70 consecutive patients. *Minerva Chir.* 2018; 73(5): 460-468

