



---

# PROGETTO CHIRURGIA ROBOTICA AGGIORNAMENTI E PROSPETTIVE FUTURE

---

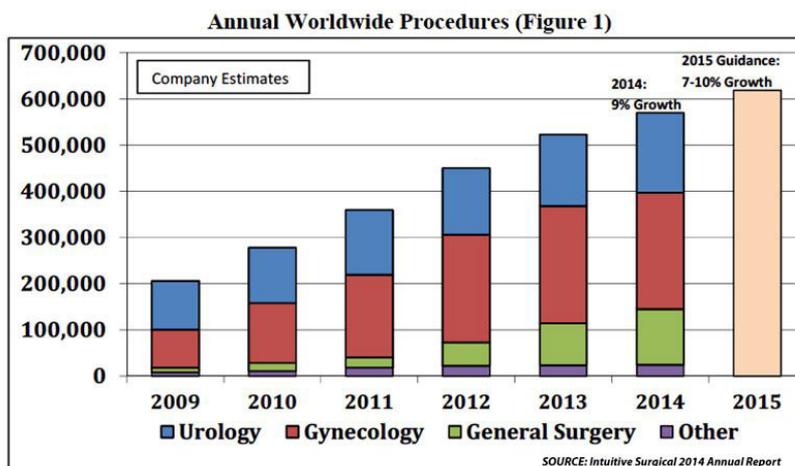
# PREMESSA

La Chirurgia ha subito, nelle sue ultime decadi, una profonda trasformazione grazie all'evoluzione tecnologica che ha permesso lo sviluppo e la applicazione delle tecniche mini-invasive in campo chirurgico.

Iniziata nei primi anni '80, la chirurgia mini-invasiva (Laparo/Toracosopia) è stata rapidamente e largamente accettata tanto da essere considerata il "gold standard" per molti interventi chirurgici eseguiti, in passato, esclusivamente con tecnica "open". Questo ha consentito un minor trauma chirurgico, una riduzione del dolore postoperatorio, un rapido recupero funzionale, un migliore risultato cosmetico e una minore degenza post-operatoria. La Chirurgia mini-invasiva, sebbene possa essere considerata una vera rivoluzione in campo chirurgico, presenta tuttavia alcuni limiti, prevalentemente di ordine tecnico, che spesso non consentono la sua applicazione in tutte quelle procedure, cosiddette complesse, che richiedono una particolare accuratezza e precisione del gesto chirurgico. Tali limiti sono principalmente correlati alla visione bidimensionale delle telecamere (2D) e quindi alla mancata profondità del campo operatorio, nonché all'esiguo numero di movimenti della strumentazione "convenzionale" (4 degree of freedom-4DOF). Tutto questo implica innaturali tremori della mano, difficoltà di valutazione del campo operatorio (visione piana, priva di profondità); spesso una scarsa "ergonomicità" delle manovre chirurgiche. (effetto specchio)

Alla fine degli anni '90, la promozione di un programma di ricerca da parte della NASA (National Air and Space Administration) in collaborazione con l'SRI (Stanford Research Institute) 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 mini-invasiva tradizionale.

Dalla introduzione sul mercato del sistema robotico da Vinci™ (di Intuitive Surgical, Inc, CA-USA) sono state effettuate migliaia di procedure (fig1).



Dal primo intervento effettuato nel 1999, un bypass coronarico ( Loulmet et al., 1999) oltre 3 milioni di pazienti sono stati trattati con tecnica robotica nelle varie discipline chirurgiche.

3660 sono i sistemi robotici installati negli ospedali di tutto il mondo ( 64 paesi), di cui oltre 459 in Europa; 33.000 i chirurghi addestrati ed oltre 10.000 le pubblicazioni nelle varie specialita'.

In Italia vi sono 94 sistemi robotici con un incremento annuo di oltre 10%(in linea con il trend registrato globalmente nel mondo).

Nel 2016, sono state effettuate oltre 13000 di cui 3060 in Toscana di cui 1200 a Pisa Attualmente il campo di applicazione della chirurgia robotica comprende tutte le discipline chirurgiche : Chirurgia Generale, Chirurgia Urologia, Chirurgia Ginecologica, Chirurgia Toracica, Cardiochirurgia, Chirurgia Pediatrica, Chirurgia Otorinolaringoiatria, Chirurgia Tiroidea.

I principali vantaggi della chirurgia robotica sono quelli tipici della chirurgia mininvasiva tradizionale quali:

- Piccole incisioni
- Riduzione del dolore postoperatorio
- Riduzione tempi di ospedalizzazione
- Più rapido ritorno alle "normali attività quotidiane"

Rispetto alla chirurgia mini-invasiva tradizionale tuttavia, la robotica consente :

- Migliore facilità di Accesso in sedi anatomiche "REMOTE " (es. Angolo costo-frenico , apice polmonari, base lingua , area retroperitoneale etc..)
- Eccellente Visualizzazione dei Landmarks anatomici con una più dettagliata visione dei Piani anatomici
- Maggior precisione delle manovre chirurgiche (grazie al cosiddetto downscaling i movimenti della mano del chirurgo vengono "transdotti" grazie ad un software in movimenti meno ampi e quindi piu' precisi)
- Accuratezza delle suture
- Ergonomicita' nelle manovre chirurgiche

# CENTRO MULTISPECIALISTICO DI CHIRURGIA ROBOTICA A PISA

## INTRODUZIONE

Il primo Sistema robotico ( daVinci™ Robotic System Standard 3 arms) arriva a Pisa nel Febbraio 2000. Inizialmente e' stato applicato in Cardiochirurgia e Chirurgia Toracica; in seguito, prevalentemente in Chirurgia Toracica per il trattamento delle neoplasie polmonari e della patologia mediastinica, costituendo, ancora oggi, il primo Centro in Europa, per il trattamento chirurgico delle neoplasie del polmone con tecnica robotica.

Dal 2007, grazie a programmi di ricerca e di collaborazione/integrazione tra le diverse figure professionali (chirurghi, anestesisti e personale infermieristico) la chirurgia robotica ha subito un forte incremento che ne ha consentito una costante affermazione come uno dei pochi centri Europei, di sanità pubblica, ad attività robotica multidisciplinare.

Avviato agli inizi del 2007, tale programma multidisciplinare, ha avuto un forte incremento dall'Aprile 2008, grazie all'upgrade del Sistema Robotico da Vinci (da Vinci S IS2000 HD). Gli importanti sviluppi tecnici, come il quarto braccio, i sette livelli di zoom con relativa magnificazione dell'immagine, ed in generale la migliore ergonomia del nuovo sistema, hanno portato ad un migliore impatto della metodica nella pratica clinica, con sensibile incremento delle indicazioni, in molte discipline chirurgiche.

Dall'aprile 2008 quindi, l'attività chirurgica robotica ha visto coinvolte oltre alla Chirurgia Toracica, la Chirurgia Ginecologia, le Chirurgie Urologiche (universitaria/ospedaliera) la Chirurgia Generale e trapiantologica, la Chirurgia Bariatrica, la Chirurgia Endocrinologica e Otorinolaringoiatrica.

Dal 2010 ad oggi, importanti atti regionali hanno contribuito a chiarire i ruoli nella gestione della chirurgia robotica nel Sistema Sanitario Toscana ed in particolare quello del Centro Multidisciplinare di Chirurgia Robotica di Pisa; in particolare giove ricordare:

- DGRT 272 (08/03/2010) "Utilizzazione multidisciplinare interdipartimentale e di Area Vasta del Sistema Robotico Da Vinci Si": approvazione ed attribuzione della denominazione "Centro di chirurgia robotica per l'Area Vasta nord-ovest" alla AOUP;
- DDG 1049 /11/10/2011) recepimento DGRT 272: Costituzione Centro Multidisciplinare di Chirurgia robotica AOUP assegnato alla Direzione Sanitaria;
- DGRT 150 (01/03/2016) Comitato Tecnico Scientifico del Polo Regionale di Chirurgia Robotica della RT: istituzione Comitato regionale di coordinamento delle programmazioni di Area Vasta.

Tali atti hanno nel tempo consentito di identificare:

- un unico coordinamento regionale per la standardizzazione delle procedure ad alta complessità con l'obiettivo di ridurre la variabilità;

- una distribuzione sul territorio regionale del percorso di training nazionale ed internazionale;
- negoziazione unica complessiva per nuove acquisizioni, manutenzione e consumabili al fine di ottimizzare i costi.

Obiettivi principali del Centro sono :

- Applicazione clinica (esecuzione di interventi ad alta complessità con tecnica robotica non altrimenti eseguibili con tecnica mini-invasiva tradizionale)
- Training
- Ricerca (sviluppo e ricerca tecnologica)

Con tali intenti la chirurgia robotica a Pisa si e' concretizzata in:

#### **Incremento dell'applicazione clinica della chirurgia robotica**

- Attivita' didattica ( per Studenti, Chirurghi ed Infermieri di sala operatoria, attraverso corsi di formazione teorico-pratici , tra cui ADO e Master di II Livello)
- Attivita' di Tutoraggio presso altri Istituti Italiani ed Europei
- Studi di HTA “ per appropriatezza d'uso del Sistema Robotico daVinci attraverso l'applicazione di un Modello organizzativo finalizzato al corretto utilizzo delle tecnologie”

## **CHIRURGIA ROBOTICA A PISA STATO ATTUALE E PROSPETTIVE FUTURE**

### **SEDE**

Il Centro Multidisciplinare di Chirurgia Robotica AOUP ha sede nell'Edificio 30, piano terra, dell'Azienda Ospedaliero Universitaria Pisana (AOUP) . E' costituito da:

- Blocco operatorio dedicato con 3 sale operatorie
- Reparto di degenza (10 posti letto ) + area didattica

### **RISORSE UMANE (BLOCCO OPERATORIO)**

- Chirurghi aoup/area vasta nord ovest: il personale medico che attualmente opera nel centro multidisciplinare di chirurgia robotica e' costituito di 36 chirurghi provenienti anche dal territorio di area vasta.
- Anestesisti dell'aoup, alcuni dedicati al centro
- Personale infermieristico e di supporto:
  - 10 unita' infermieri “strumentisti”
  - 1 coordinatore

4 unita' personale di supporto

2 infermieri tecnici anestesisti

## IL PROGETTO

Il costante incremento dell'attività di chirurgia robotica a Pisa (Fig 2) , unitamente al sempre crescente numero di chirurghi provenienti dall' Area Vasta NO , l'aumentata domanda , parallelamente all'ampliamento delle indicazioni , ha reso necessaria la creazione di una struttura di degenza dedicata per l'ottimizzazione di una metodica chirurgica che necessita di una differenziazione e di un percorso specifico, dall'accoglienza del paziente alla dimissione dello stesso.

INOLTRE, in considerazione del nuovo assetto organizzativo sanitario della Regione Toscana ASSLL riferibili alle 3 Aree Vaste (NORD-OVEST; CENTRO E SUD-EST) e relative AZIENDE Ospedaliero-Universitarie (AOUP, AOCareggi, AOUS) il Centro Multispecialistico rappresenta, di fatto, un modello ottimale per l' integrazione tra territorio e Azienda Ospedaliero Universitaria nonché sede ideale di interazione tra le varie professionalità in ambito chirurgico robotico multispecialistico/multidisciplinare .

Tenuto conto dell'attuale contesto di riferimento ed in considerazione delle indicazioni della Regione Toscana in materia di chirurgia robotica attraverso il **Gruppo di Coordinamento Regionale** il Centro Multidisciplinare di Chirurgia robotica, per "l'expertise" professionale maturata e per le sue caratteristiche come modello gestionale può essere considerato un vero "Comprehensive Multidisciplinary Center" o "Focus Hospital", **le cui finalità sono l'eccellenza nel campo della robotica e delle innovazioni tecnologiche, attraverso lo sviluppo della ricerca clinico-scientifica, l'innovazione organizzativa e gestionale, in un contesto di costante attenzione alla qualità del servizio erogato alle persone assistite**

Questo crea i presupposti per la concretizzazione del Progetto "Centro Multispecialistico di Chirurgia Robotica per l'Area Vasta Nord Ovest" che necessita per la sua completa attivazione di un reparto di degenza dedicato ad integrazione del blocco operatorio già attivo

Il progetto si articola pertanto su 3 linee di indirizzo:

1. **Sviluppo di un nuovo modello organizzativo assistenziale per i pazienti di Area Vasta.** E' necessario definire il corretto setting assistenziale per il nuovo reparto di degenza per pazienti di Area Vasta, composto da 10 posti letto con caratteristiche multispecialità "spinta". Per tale reparto è prevista una dotazione iniziale di unità di personale fra infermieri e OSS, qualificati da corsi di formazione ad hoc.
2. **Formazione.** Il Centro Multispecialistico, e' sede di un consolidato programma di training in cui Professionisti qualificati ,con le competenze acquisite, possono garantire attività di Training and Tutoring per tutte le discipline .  
In particolare e' sede ufficiale "Intuitive" per Case Observations e Tutoring Europeo in Chirurgia Robotica Toracica . Attualmente , sono 22 i centri tutorati ed avviati alla chirurgia robotica

toracica in Europa, oltre a quelli presenti sul territorio Italiano. E' unica sede Europea di Master Universitario di II Livello per la Chirurgia Generale e Toracica.

La rapida evoluzione tecnologica tuttavia comporta la necessità di una continua revisione delle procedure e metodiche sebbene consolidate nonchè l'esigenza di un costante aggiornamento degli operatori per meglio rapportare le tecniche chirurgiche ai nuovi materiali predisposti dalle industrie.

Ne deriva che attualmente vengono sempre più richieste competenze specifiche sia per le attrezzature che per le stesse tecniche interventistiche ed implica la necessità di una offerta formativa ad hoc così come e di nuovi percorsi formativi sia per la implementazione dei corsi già esistenti, sia per nuovi percorsi come ad es l'Applicazione di Protocolli di Robotic CR MANAGEMENT finalizzati alla gestione degli eventi avversi in sala operatoria secondo quanto richiesto dal Risk Management regionale ed internazionale

3. **Ricerca e sviluppo.** Il Centro, rappresenta per le sue caratteristiche, la sede fisiologica di integrazione per la ricerca, e l'applicazione clinica le cui finalità sono:

Sviluppo e applicazione delle nuove tecnologie in chirurgia robotica per il miglioramento dei risultati clinici.

Attività di ricerca per chirurgia guidata dal computer (sviluppo di software per aiutare il trattamento chirurgico dei tumori.) vale a dire analisi automatica di immagini mediche

Strumenti di pianificazione e simulazione chirurgica preoperatoria

Grazie a collaborazioni con altri Istituti quali il Polo Piaggio, l'Istituto di BioRobotica, la Scuola Superiore S. Anna., il Centro di Formazione e Simulazione Medica dell'AOUP ed EndoCAS (Center for Computer Assisted Simulation) ha sviluppato competenze anche nella ricerca tecnologica oltre che in quella clinica.

In quest'ottica Il Centro è stato scelto come sede per l'applicazione clinica e la validazione attraverso la raccolta dati, del progetto Table Motion, primo studio sull'umano (FHS) e per collaborazioni per lo sviluppo di nuove piattaforme robotiche J&J e GOOGLE (VERB) e Medtronic

## PROSPETTIVE FUTURE E UPGRADE

In considerazione dell'attuale contesto di riferimento e con l'obiettivo di definire in modo puntuale ed ottimale l'organizzazione del Centro con riferimento in particolare all'impegno delle figure professionali mediche, infermieristiche e di supporto, si identifica un periodo sperimentale di 6 mesi, nell'ambito del quale saranno verificati i corretti setting assistenziali e i processi di presa in carico e gestione dei pazienti all'interno del nuovo reparto di degenza per l'Area Vasta Nord Ovest.

In considerazione della portata innovativa del progetto nel suo complesso (assistenziale, di ricerca e formazione), AOUP è alla ricerca di investitori pubblici e/o privati interessati a partecipare anche in forma di sponsorizzazione al finanziamento dell'iniziativa.