Ministero della Salute

Agenzia Nazionale per i Servizi Sanitari Regionali

HTA REPORT

Chirurgia robotica

RIHTA
Rete Italiana Health Technology Assessment

age.na.s. AGENZIA NAZIONALE PER I SERVIZI SANITARI REGIONALI

Marzo 2017

Il presente rapporto dovrebbe essere citato come: Jefferson TO, Abraha J, Chiarolla E, Corio M, Paone S, Piccoli M, Pietrabissa A, Cerbo M: Chirurgia robotica, Roma, marzo 2017.

Contributi

Autori

Jefferson T[1], Abraha I[1], Chiarolla E[1], Corio M[1], Paone S[1], Piccoli M[2], Pietrabissa A[3], Cerbo M[1]

[1]Agenzia Nazionale per i Servizi Sanitari Regionali
[2]AUSL Modena
[3]IRCCS Policlinico San Matteo di Pavia

Autore di riferimento

Jefferson Tom (jefferson@agenas.it)

Esperti e Revisori Esterni

Da Pozzo Luigi Filippo– ASST Papa Giovanni XXIII Bergamo

Ringraziamenti

Patrizia Brigoni (documentalista), Fabio Bernardini (documentalista), Antonella Cavallo (editing finale, coordinamento tecnico-amministrativo), Mario Del Giacco (supporto amministrativo), ab medica spa, le Regioni e i Centri afferenti rispondenti al questionario.

Dichiarazione del conflitto di interessi

Gli autori dichiarano di non ricevere benefici o danni dalla pubblicazione del presente report. Nessuno degli autori ha o ha posseduto azioni, prestato consulenza o avuto rapporti personali con alcuno dei produttori dei dispositivi valutati in questo documento.

Finanziamento

Agenas e Ministero della Salute

Sommario

EXECUTIVE SUMMARY 5
SINTESI 7
1. INTRODUZIONE 9
2. OBIETTIVI E DOMANDE DI RICERCA 9
3. DESCRIZIONE DELLA TECNOLOGIA 10
4. ASPETTI REGOLATORI 15
5. USO CORRENTE DELLA TECNOLOGIA 16
6. VALUTAZIONE DI EFFICACIA E SICUREZZA 27
7. ANALISI ECONOMICA 35
8. ANALISI ORGANIZZATIVA 69
DISCUSSIONE 97
BIBLIOGRAFIA 106
APPENDICE 1 - EUNETHTA CORE MODEL (CM) ADATTATO DA AGENAS 111
APPENDICE 2 - QUESTIONARIO SOMMINISTRATO AL PRODUTTORE 113
APPENDICE 3 – CODICI ICD-9-CM E DRG ASSOCIATI ALLE PROCEDURE EFFETTUATE CON CHIRURGIA ROBOTICA 116
APPENDICE 4 - QUESTIONARIO AGENAS – RILEVAZIONE 118
APPENDICE 5 – STRATEGIA DI RICERCA (EFF E SAF) 129
APPENDICE 6 – ELEMENTI AMSTAR ELIMINATI (EFF E SAF) 135
APPENDICE 7 – STRATEGIA DI RICERCA (ECO) 136
APPENDICE 8 – ELENCO STUDI ESCLUSI (ECO) 139
APPENDICE 9 – TABULAZIONE RISULTATI REVISIONE SISTEMATICA UCSC 140
APPENDICE 10 – STRATEGIA DI RICERCA (ORG) 142
APPENDICE 11 - TABELLA PROTOCOLLI INTERNI 145

Executive summary

One-liner

Robotic surgery has been only partially assessed despite its widespread use

Background

Robotic surgery has been available for nearly 30 years (nearly 20 years since the first version of the da Vinci– Intuitive Surgical Inc.), its increasing popularity has also attracted criticisms because of unclear benefits and high costs. We report the results of a review of the evidence and a contextual analysis of robotic surgery in Italy.

Objective

The aim of this report was to facilitate appropriate governance of the introduction and use of robotic surgery both at national and regional level by assessing the effects of the use of the technology, its costs and context of use.

Methods

To address the objective we examined the evidence of the effects of robotic surgery on health outcomes and its economic impact and surveyed Italy's 21 regions to identify levels of use, type of procedure and machinery, training, costs and presence and typology of organisational involvement in the delivery of robotic surgery services. We did this by carrying out an evidence search of the effects, costs and organisational aspects of robotic surgery, corresponding with regional centers and sharing data with the Italian distributor of what is in effect a monopoly technology: the *da Vinci robot*.

Results

We identified one recent high quality systematic review reporting a 30-year time frame of development of robotic surgery applied to widely different procedures including 108 studies on 14.448 patients. The studies compared it to laparoscopic or open surgery and showed operating time shortening if robotic surgery is used but reporting of harms was poor as were other potential benefits of the technology (diminished blood loss and increased accuracy). We also included 9 systematic reviews of economic evaluations and 3 other HTA reports. No study looked at the effects on the operator. We conducted a survey of 18/21 Italian regions to analyse the context of use of the technology and accessed distributor's data for completeness when required. In Italy at the time of writing there are 76 operative robotic systems in public or publicly accessed centers.

Fifty per cent of systems are in 3 regions (Lombardia, Toscana e Veneto), whereas Val D'Aosta has the highest system density per million inhabitants (7,9). The Italian average is 1,3 per million inhabitants while the average age of the systems is low (1,3 years). The purchasing cost of the system is 2.2 to 2.8 million Euros depending on options and features selected. The break-even point (BEP) per system for a radical prostatectomy operation (associated with DRG 334, prostatectomy with complications) is 350 operations/year, considering minimum estimate of total direct costs.

The equivalent BEP for DRG 335 (prostatectomy without complications) is > 1300 operations/year.

Urology is the discipline which utilizes robotic surgery the most and has the highest percentage of staff trained in its use.

Conclusions

The introduction and use of robotic surgery in Italy lacks an organised approach linked to performance, outcomes monitoring and robust evidence generation, in keeping with the evolution of the technology.

Sintesi

Introduzione

La chirurgia videoassistita si è evoluta nel corso degli ultimi due decenni con la commercializzazione del robot da Vinci (Intuitive Surgical Inc). La sua crescente diffusione ha creato alcune perplessità circa i possibili benefici, a fronte di alti costi di acquisizione e gestione. Il presente rapporto contiene una revisione delle prove delle prestazioni del Robot da Vinci ed una analisi del suo contesto d'uso in Italia.

Obiettivi

Gli obiettivi del rapporto sono la facilitazione del governo, dell'introduzione ed uso della chirurgia robotica videoassistita, a livello nazionale e regionale, mediante la valutazione delle prove dell'efficacia, sicurezza, costi ed impatto organizzativo nel suo contesto d'uso.

Metodi

Per raggiungere gli obiettivi abbiamo identificato e valutato le prove dell'impatto clinico della tecnologia in confronto a quelle della chirurgia laparoscopica e a cielo aperto mediante una revisione sistematica di documenti di sintesi disponibili. Abbiamo inoltre eseguito una rilevazione su base nazionale per identificare l'impatto economico, i livelli di uso, il tipo di procedura eseguita e lo strumentario usato, la formazione del personale, i costi e le tipologie organizzative delle strutture eroganti chirurgia robotica videoassistita. Infine abbiamo integrato i dati con quelli del distributore italiano del *robot da Vinci*.

Risultati

Abbiamo identificato una revisione sistematica che valuta le prove di efficacia e sicurezza della chirurgia robotica lungo l'arco dei suoi 30 anni di sviluppo. La revisione comprende 108 studi su 14.448 pazienti con applicazione della tecnologia in procedure differenti. Gli studi confrontavano la chirurgia robotizzata con quella laparascopica o a cielo aperto per gli stessi interventi e mostravano una riduzione significativa dei tempi operativi rispetto ai due comparatori. Vi è incertezza su altri potenziali benefici (perdite ematiche e maggiore precisione) o sui possibili effetti avversi che non sono stati indagati e riportati in modo chiaro ed esauriente. Abbiamo inoltre incluso 9 revisioni sistematiche di valutazioni economiche e 3 altri rapporti di HTA. Nessuno degli studi identificati ha valutato gli effetti della tecnologia sull'operatore. Abbiamo condotto una rilevazione in 18 delle 21 regioni italiane per analizzare il contesto d'uso della tecnologia e abbiamo integrato i dati così ottenuti con quelli del distributore quando necessario. A metà 2016 in Italia vi erano 76 sistemi

operativi in strutture pubbliche o accreditate. Il 50% dei sistemi si trovava in 3 regioni (Lombardia, Toscana e Veneto). La Val D'Aosta ha la più alta densità di robot per milione di abitanti (7,9), molto al di sopra della media italiana (1,3 per milione di abitanti), mentre la vetustà media dei sistemi è pari a 3,5 anni. Il costo di acquisto di un Sistema è compreso fra 2,2 e 2,8 milioni di Euro a seconda della configurazione e degli accessori compresi. Il punto di pareggio (PP) per sistema per singola procedura di prostatectomia radicale (associata al DRG 334, intervento su pelvi maschile con complicanze) è di 350 interventi/anno, considerando la stima minima del costo totale diretto per procedura. Il PP equivalente con il DRG 335 (intervento su pelvi maschile senza complicanze) risulta superiore a 1300 interventi l'anno.

L'utilizzo più frequente del robot avviene nella chirurgia urologica. L'urologia è anche la disciplina che ha la percentuale più alta di personale formato.

Conclusioni

L'introduzione e l'uso della chirurgia robotica videoassistita in Italia non sono stati pianificati tenendo conto degli esiti clinici e della valutazione della efficacia e sicurezza. Inoltre, la sua introduzione non sembra avere collegamenti con la quantità di prestazioni erogabili. Ciò è particolarmente importante tenendo conto degli alti costi di acquisizione e gestione, della evoluzione continua della tecnologia e della assenza di valutazioni sui possibili benefici per l'operatore e indirettamente per il paziente operato.

1. Introduzione

La struttura scientifica del presente rapporto segue il contenuto dell'EUnetHTA Core Model (CM) adattato da Agenas come indicato nel protocollo di ricerca. Il CM consta di numerose domande (chiamate genericamente Assessment Elements o AE) che vengono elencate in ciascun capitolo e che vengono identificate con una lettera e un numero (ad esempio B0004) all'interno di ciascun dominio (o prospettiva). Esempio dei domini sono Current Use o CUR, uso corrente della tecnologia. Per ulteriori approfondimenti si veda la descrizione in Appendice 1.

2. Obiettivi e domande di ricerca

Lo scopo di questo lavoro è la produzione di un documento che faciliti l'adozione di scelte appropriate di "governance" della chirurgia robotica videoassistita a livello nazionale e regionale.

Il presente rapporto di HTA risponde alle seguenti domande:

Quesito di politica sanitaria:

Quali sono le indicazioni per la governance della chirurgia robotica da parte del Servizio Sanitario Nazionale?

Quesiti di ricerca:

In quali ambiti è utilizzata la chirurgia robotica videoassistita?

Qual è il contesto di utilizzo? Quali specialità chirurgiche possono avvalersi di una piattaforma robotica?

Quante e quali procedure vengono effettuate con la chirurgia robotica videoassistita?

Quale formazione è stata prevista, prima di iniziare la chirurgia robotica e qual è la curva di apprendimento e il numero minimo di procedure per l'operatore al fine di poter garantire un adeguato grado di perizia?

Qual è il bacino di utenza?

Quali sono i costi (della tecnologia, di manutenzione, delle componenti multi e mono- uso)?

3. Descrizione della tecnologia

Metodi

Al fine di poter rispondere ai quesiti di ricerca, di seguito riportati, sono state consultate le seguenti fonti:

- la banca dati/repertorio dei dispositivi medici (BD/RDM) del Ministero della Salute;
- la letteratura scientifica estratta secondo i criteri di ricerca descritti nel capitolo sulla valutazione della efficacia e sicurezza ;
- le informazioni ricevute dal distributore italiano ab medica S.p.A richieste utilizzando un apposito questionario (Appendice 2).

Assessment Element ID	Quesito di ricerca
B0001	Qual è la tecnologia oggetto di studio?
B0003	In quale fase di sviluppo si trova?
B0004	Da chi viene utilizzata?
B0005	In quale setting o livello di cura è utilizzata?
B0007	La tecnologia richiede ulteriori dispositivi e strumenti per il suo impiego?
B0009	Quali sono i consumabili necessari?
F0001	F0001a: La tecnologia è di recente introduzione? F0001b: La tecnologia è un'aggiunta, una sostituzione o una modifica dell'attuale standard di cura?

Risultati

L'impiego dei robot, come ausilio alla pratica chirurgica, inizia a metà degli anni '80 con l'introduzione sul mercato di un dispositivo, denominato PUMA 560, utilizzato per l'introduzione TAC guidata di un ago per il prelievo bioptico nel cervello[1]. Successivamente, alla fine degli anni '80, viene commercializzato il sistema chiamato PROBOT per la chirurgia prostatica e, nei primi anni '90, il RoboDoc (Integrated Surgical Systems, Sacramento, CA) per fresare nel femore i raccordi delle protesi d'anca in maniera precisa. Nei primi anni 2000, vengono commercializzati lo ZEUS (Computer Motion) e la prima versione del da Vinci (Intuitive Surgical) [Lanfranco 2004]. A differenza dei sistemi precedenti, lo ZEUS e il da Vinci costituiscono i primi sistemi per la chirurgia videoassistita. Questi sistemi permettono, stando comodamente seduti alla consolle, di filtrare il tremore della mano dei chirurghi, di compiere movimenti nello spazio con più gradi di libertà e consentono di compiere più agevolmente manovre complesse, perché in grado di eseguire

[1] http://allaboutroboticsurgery.com/surgicalrobots.html

rotazioni con ampiezza superiore al polso del chirurgo e manovre più precise (come nel caso dell'esecuzione di anastomosi manuali) [Lee 2016].

Le piattaforme attualmente presenti sul mercato italiano sono il da Vinci (Intuitive Surgical) e l'ALF-X (Telelap–TransEnterix) utilizzato, oggi, soprattutto nel campo ginecologico (come testimoniano gli studi riportati nella sezione "clinical references" del sito del produttore[2]). Esistono anche altri sistemi robotici, ma a differenza di quelli appena citati, non sono videoassistiti e trovano applicazione solo in specifiche chirurgie quali: l'ortopedia, la chirurgia addominale, l'urologia e la ginecologia e, in alcuni casi, sono utilizzati come supporto alla videoendoscopia. La maggiore diffusione della chirurgia robotica con il da Vinci si è avuta tra il 2007 e il 2010. In questo periodo il numero di operazioni eseguite a livello mondiale è salito da 80.000 a 205.000 [Kalan 2010].

Il presente report si focalizzerà sulla piattaforma da Vinci poiché rappresenta quella oggi più utilizzata a livello nazionale ed internazionale[Lee 2016].

Nel tempo la Intuitive Surgical® ha introdotto sul mercato diverse versioni del da Vinci; la prima versione risale al 1998, ed ha subito una costante evoluzione le cui principali innovazioni sono riportate nella successiva tabella (Tabella 1), e le cui principali tappe evolutive sono rappresentate nella successiva figura (Figura 1).

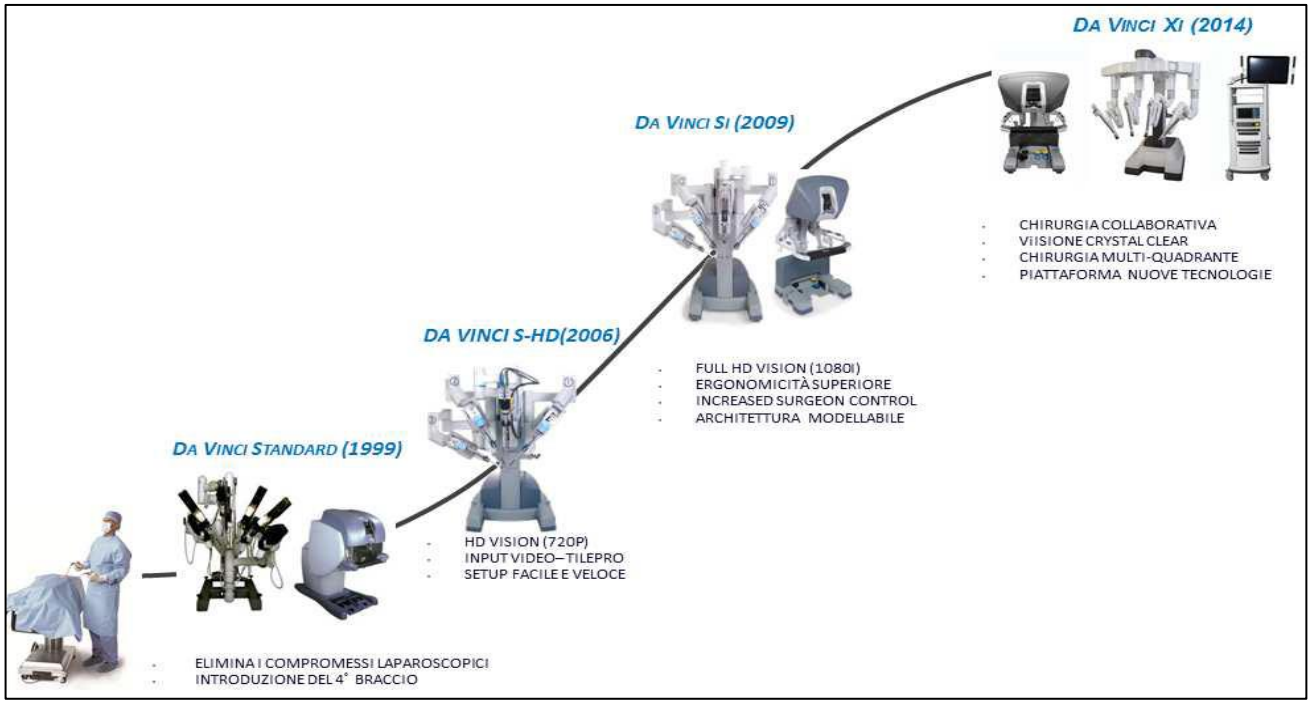
Tabella 1 – Evoluzione del sistema robotico da Vinci

Anno di commercializzazione	Modello	Principali Caratteristiche
1998	daVinci® Standard (IS1000)	• Introduzione della prima piattaforma
2000	daVinci® Standard (IS1200)	• Questa piattaforma si caratterizza per la disponibilità di quattro bracci robotici
2004	daVinci® S (IS2000)	• Controllo per gli strumenti di endoscopia*
2006	daVinci® S-HD (IS2000 HD)	• Visione 3D HD (720P) • Setup semplificato • Display touch screen interattivo • Sistema Tile Pro (multi input display)
2009	daVinci® Si (IS3000)	• Visione 3D HD (1080i) • Sistema per l'acquisizione delle immagini a fluorescenza • Single-Site (possibilità di intervenire sul paziente attraverso un singolo accesso) • Doppia console
2013	daVinci® Si-e (IS3000-e)	• Sistema a tre braccia (upgradabile a quattro)
2014	daVinci® Xi (IS4000)	• Quattro braccia intercambiabili • Ottica più maneggevole • Docking ottimizzato • Sistema elettrochirurgico integrato • Chirurgia multiquadrante • Sistema di puntamento laser • Feedback visivi per la visualizzazione degli strumenti

Fonte: Elaborato da Agenas su indicazione dell'esperto clinico e integrato con le informazioni ricevute dal distributore italiano ab medica S.p.A e dalle informazioni apprese dal sito FDA *https://510k.directory/clearances/K063220.

[2] http://www.transenterix.com/support/clinical/

Figura 1 – Evoluzione della piattaforma daVinci®.



Fonte: ab medica S.p.A

Sul mercato sono disponibili l'ultima versione, il da Vinci® Xi, e la versione Vinci® Si, mentre la piattaforma chirurgica da Vinci S sarà dismessa a partire da gennaio 2018.
Uno studio di confronto diretto tra la versione Si e la più recente Xi evidenzia che, nel caso della resezione del tumore rettale, in quest'ultima è inferiore il tempo di utilizzo della consolle (al netto quindi del posizionamento del paziente e del carrello) e, quindi, il tempo operatorio[Ozben 2016].

Nelle indicazioni d'uso del da Vinci, la Intuitive Surgical riporta[3] che la piattaforma è indicata per la chirurgia urologica, generale e ginecologica, per toracoscopia assistita e per le procedure di cardiotomia. Inoltre, il da Vinci S, Si-e e Si (IS1200, IS2000, IS3000) sono indicati per la chirurgia su pazienti adulti e pediatrici. Per le procedure di otorinolaringoiatria è indicato per le procedure di resezione dei tumori benigni o maligni classificati come T1 e T2 alla base della lingua.
Il da Vinci Xi, può anche essere impiegato durante la mediastinotomia aggiuntiva per effettuare l'anastomosi coronarica durante la rivascolarizzazione cardiaca.
Per l'utilizzo delle piattaforme è necessaria una formazione specifica al fine di acquisire la conoscenza sul corretto funzionamento della piattaforma e di apprendimento delle tecniche chirurgiche. A tal proposito, il distributore italiano ab medica, ha dichiarato che quando richiesto, la fornitura della piattaforma è accompagnata da un programma di formazione che può essere facilitato dalla possibilità di utilizzare piattaforme di training. Il training offerto dal distributore può essere esteso a tutto il personale di sala operatoria, incluso gli anestesisti e il personale addetto

[3] **http://www.intuitivesurgical.com/company/intended-use.html**

alla sterilizzazione. Un'ulteriore opportunità di apprendimento è la possibilità di utilizzare, in contemporanea durante la seduta operatoria, una seconda consolle dalla quale il clinico in formazione può prendere i comandi e partecipare all'esecuzione dell'intervento chirurgico. Esiste anche un sito web aperto agli operatori per favorire il confronto e per scoprire nuove tecniche eseguibili con la chirurgica robotica. L'aspetto della formazione risulta essere fondamentale; infatti l'ECRI, agenzia no profit americana, ha inserito il da Vinci tra le dieci tecnologie a più alto rischio di incidenti [ECRI 2013] [ECRI 2014].

Descrizione della piattaforma *da Vinci Xi®*

Il sistema robotico da Vinci è composto da tre componenti principali:

- la consolle chirurgica, costituisce il centro di controllo del sistema da Vinci. È il sistema con cui il chirurgo si interfaccia e controlla il sistema endoscopico e gli strumenti EndoWrist® (strumentario chirurgico che replica ed amplia i movimenti della mano) attraverso due manipolatori e una pedaliera, e osserva il campo operatorio attraverso un visore stereo "full immersion" in HD-3D. Inoltre, l'operatore alla consolle chirurgica ha la possibilità di passare dalla vista a schermo intero a una modalità a più immagini (visualizzazione TilePro™), che mostra l'immagine 3D del campo operatorio insieme ad altre due immagini prese da altre fonti (ed es. ecografo, ECG) e fornite da ingressi ausiliari. Quest'ultima funzione era già presente nella versione Si.
- Il carrello paziente, è il componente operativo del sistema da Vinci e nell'ultima versione (da Vinci Xi HD) è provvisto di quattro braccia, innestate su di un perno centrale girevole, che comandano l'endoscopio e gli strumenti chirurgici in modo tale da poter agire su tutti i quadranti del campo operatorio. Quindi, nel caso in cui fosse necessario operare anche su un altro quadrante, non è necessario spostare il carrello.
- Il carrello visione, contiene l'unità centrale di elaborazione delle immagini.

Gli strumenti EndoWrist® hanno le seguenti caratteristiche:

- Consentono movimenti con 7 gradi di libertà;
- Un'articolazione di 90°;
- Movimento intuitivo e con i polpastrelli;
- Ridimensionamento del movimento e riduzione del tremore.

Una ulteriore novità del da Vinci Xi® consiste nell'utilizzo di un unico punto di accesso (single site) dal quale eseguire l'intera procedura chirurgica; questa possibilità rappresenta l'evoluzione più recente della chirurgia mini-invasiva.

Il da Vinci ha uno strumentario dedicato per le diverse chirurgie che non è interscambiabile tra le diverse versioni della piattaforma. Lo strumentario è sovrapponibile ai dispositivi utilizzati in

chirurgia laparoscopica come, ad esempio, gli strumenti definiti "Advance energy" per la cauterizzazione (mono e bipolare) e i bisturi ad ultrasuoni. Poi vi sono gli strumenti portaaghi, le forbici, le pinze da presa e i dissettori bipolari di diverse tipologie. Questi dispositivi hanno un numero limitato di utilizzo (mediamente 10 utilizzi) superato il quale è necessaria la loro sostituzione. Tra le opzioni disponibili vi è la possibilità di utilizzare ecotomografi intraoperatori e, anche, un sistema per fluorescenza con luce verde (ICG) che consente al chirurgo la visione diretta della perfusione di organi bersaglio.
Per ulteriori approfondimenti si rimanda al sito del distributore italiano ab medica (**http://www.abmedica.it/it/prodotti/da-vinci)** e del produttore Intuitive Surgical Inc (**http://www.intuitivesurgical.com/products/davinci_surgical_system/)**.

Conclusioni

La chirurgia robotica ha avuto inizio negli anni '80 ma solo negli ultimi quindici anni ha avuto uno sviluppo più maturo consentendo la commercializzazione di piattaforme in grado di assistere il chirurgo durante le procedure chirurgiche. Oggi sul mercato sono presenti numerosi dispositivi robotizzati utilizzati per specifiche chirurgie soprattutto in campo ortopedico, ma nel campo della chirurgia robotica videoassistita (il chirurgo svolge l'intervento chirurgico operando su una consolle) il campo è molto più ristretto. A livello mondiale, infatti, il robot chirurgico più utilizzato è il da Vinci (Intuitive Surgical Inc.) che negli ultimi 15 anni ha registrato numerose innovazioni. Il da Vinci rispetto alle altre tecniche chirurgiche, laparoscopiche e laparotomiche, consente di eseguire manovre inedite poiché dotato di movimenti ulteriori a quelli della mano del chirurgo, offrendo, inoltre, la possibilità di operare su più quadranti. Inoltre il chirurgo rimane seduto alla consolle per tutta la durata della procedura riducendo lo stress fisico. La piattaforma dispone di uno strumentario dedicato, per lo più sovrapponibile nelle funzioni a quello utilizzato in laparoscopia. L'aspetto più delicato riguarda la formazione dei clinici, i quali devono seguire un percorso di formazione prima di poter eseguire la procedura chirurgica in autonomia.

4. Aspetti regolatori

Metodi

Al fine di poter rispondere ai quesiti di ricerca, di seguito riportati, sono state consultate diverse fonti quali:

- la banca dati/repertorio (BD/RDM) del Ministero della Salute;
- le informazioni fornite dal distributore italiano AB medica attraverso la compilazione di un apposito questionario (Appendice 2).

La tabella elenca gli AE degli aspetti regolatori di pertinenza al quesito di ricerca.

Assessment Element ID	Quesito di ricerca
A0020	Qual è lo stato di autorizzazione di messa in commercio della tecnologia?
A0021	Qual è la tariffa per questa prestazione?
I0016	E' necessario iscrivere la tecnologie in uno specifico database nazionale o europeo?
I0017	Ci sono particolari esigenze di sicurezza dei prodotti che la tecnologia necessità di soddisfare?

Risultati

Nella Classificazione dei Dispositivi Medici (CND) il robot chirurgico è incluso nella categoria Z12020101 - SISTEMI ROBOTIZZATI PER CHIRURGIA ENDOSCOPICA.

Le informazioni inerenti il numero di BD/RDM, la data di immissione in commercio in Italia, la data di rilascio del certificato CE e la certificazione FDA sono ripotate nella successiva tabella 2.

Tabella 2 – Informazioni di tipo regolatorio

Nome commerciale e modello	Fabbricante	BD/RDM	Marchio CE	Certificazione FDA	Data prima pubblicazione sulla BD/RDM
da Vinci Si(IS3000)	Intuitive SurgicalInc	210110	Marzo 2009	Febbraio 2009	5 giugno 2009
da Vinci Xi(IS4000)	Intuitive SurgicalInc	1162550	Giugno 2014	Marzo 2014	13 giugno 2014

Fonte: BD/RDM e il distributore italiano ab Medica S.p.A

Codificazione delle procedure (Codici ICD-9-CM) e classificazione (DRG)

Sono stati rilevati, attraverso la predisposizione di un questionario inviato a tutti i centriche, sul territorio italiano, dispongono di una piattaforma robotica, i codici ICD-9-CM associati alle procedure chirurgiche effettuate con robot. Ai compilatori è stato richiesto, inoltre, di indicare per ciascuna procedura il/i DRG di classificazione delle stesse. I codici ICD-9-CM e i DRG più frequenti, indicati dai Centri aderenti alla rilevazione, sono riportati in Appendice 3.

5. Uso corrente della tecnologia

Metodi

La tabella elenca gli AE inerenti l'uso corrente della tecnologia di pertinenza.

Assessment Element ID	Quesito di ricerca
A0001	A0001a: Per quale condizione di salute è proposta la tecnologia? A0001b: Quale gruppo di pazienti rappresenta la popolazione target della tecnologia? A0001c: A quale scopo è utilizzata la tecnologia?
A0011	Qual è la diffusione delle tecnologie in Italia?
A0018	Quali alternative ci sono all'attuale gestione della malattia?
B0001b	Qual è o quali sono i comparatori?
B0003b	In che fase di sviluppo si trovano i comparatori?
B0004b	Quali sono professionisti che utilizzano il o i comparatori?
B0005b	In che contesto o livello di cura è utilizzato il comparatore?
B0009b	Quali strumenti e supporti sono necessari per l'utilizzo del o dei comparatori?
G0009	G0009a: Chi decide per quali pazienti è indicata la tecnologia?

Al fine di verificare l'uso corrente della tecnologia ed il contesto di utilizzo è stata condotta una rilevazione presso le Regioni/PA italiane[4].

Ai referenti regionali per l'HTA è stato inviato il questionario (Appendice 4) in data 29 luglio 2016 con il quale sono state richieste informazioni riguardanti le diverse dimensioni di analisi, suddivise in aree, che hanno riguardato:

- l'Anagrafica del Centro;
- la dotazione della tecnologia e l'attività chirurgica del Centro (quest'ultima riferita agli anni 2014 e 2015);
- gli aspetti organizzativi, di *competence* e formazione del personale;
- il monitoraggio dell'attività robotica;
- gli aspetti di programmazione delle attività.

Le informazioni raccolte attraverso l'indagine presso i centri italiani dotati di sistema robotico sono state integrate con quelle ottenute dal distributore Italiano del robot chirurgico da Vinci (ab medica S.p.A) a cui, come detto nei capitoli precedenti, è stato sottoposto un questionario di raccolta dati inerenti la tecnologia robotica (Appendice 2). Infine, al fine di verificare il numero di piattaforme chirurgiche robotizzate presenti in Italia è stato consultato l'Open data del Ministero della Salute riferito alle "Grandi apparecchiature".

[4] Non è stato possibile coinvolgere tre Regioni (Campania, FVG e Sardegna) nell'indagine poiché non è mai stato comunicato all'agenzia il nominativo del loro referente regionale HTA.

I questionari ricevuti dai centri italiani sono stati analizzati secondo i criteri di completezza (tutte le parti sono state compilate) e affidabilità (risposte coerenti alle domande) delle informazioni richieste, con riferimento specifico a due aree: attività svolta nei centri e aspetti organizzativi.
Rispetto ai due criteri, i questionari sono stati classificati, per ciascuna delle due aree, in quattro categorie: questionari completi e affidabili, le informazioni contenute hanno soddisfatto entrambi i criteri; questionari completi, i dati forniti hanno soddisfatto solo il primo criterio (completezza delle informazioni); questionari affidabili, le informazioni sono state ritenute affidabili, incontrando solo il secondo criterio; infine questionari insufficienti, categoria che ha ricompreso tutti i questionari che non hanno soddisfatto nessuno dei due criteri.
L'elaborazione delle informazioni riguardanti le procedure eseguite con chirurgia robotica, laparoscopica e laparotomica, negli anni 2014 e 2015, ha richiesto un'ulteriore riclassificazione delle risposte fornite, in base ai due criteri di compilazione più frequenti utilizzati dai compilatori, al fine di rendere confrontabili i dati forniti. Una parte dei questionari è stata selezionata in base al criterio delle prime cinque procedure eseguite dal centro indipendentemente dall'approccio chirurgico. L'ulteriore gruppo di questionari è stato classificato in base alle prime cinque procedure di chirurgia robotica. Un questionario è stato scartato perché non rientrante in nessuno dei criteri. Nei casi di presenza di più codici ICD-9-CM riferiti alla stessa procedura, l'elaborazione sul confronto tra l'attività svolta con chirurgia robotica e i comparatori è stata eseguita sul primo codice.

Risultati

Di tutte le Regioni/PA convolte nella rilevazione solo 3 Regioni/PA (Calabria, Piemonte e PA Bolzano) non hanno fornito alcuna risposta. La regione Molise ha invece comunicato di non disporre di questa tecnologia. Dalle restanti regioni abbiamo ricevuto 43 questionari; di questi, 2 (eliminati dall'analisi) facevano riferimento a Centri in cui l'attività di chirurgia robotica è stata attiva per un periodo limitato di tempo e dismessi prima dell'ultima ricognizione fornita dal distributore italiano (novembre 2016) e quindi non rientrano nel censimento delle piattaforme. Altri 3 questionari sono stati eliminati perché privi di informazioni.

Analisi dotazione delle Piattaforme da Vinci presenti in Italia

Per determinare il numero totale di piattaforme da Vinci attualmente installate in Italia si è partiti dall'elenco fornito dal produttore, dal quale sono state eliminate le piattaforme utilizzate per la formazione (n= 3) e quelle in servizio presso i Centri privati non accreditati (n= 3). Di seguito nella tabella 3 è riportato il numero di piattaforme rilevate dalle diverse fonti.

Tabella 3 – Numero di piattaforme chirurgiche robotizzate da Vinci installate in Italia

Fonte	Numero di piattaforme da Vinci
Distributore Italiano (ab medica S.p.A)	76*
Rilevazione	46**
Open Data del MdS	55*
* Rilevazione al 07.11.2016 ** Il numero si riferisce ai robot chirurgici in attività nel 2016	

Facendo riferimento alle informazioni fornite dal distributore italiano si riporta nella tabella 4 il numero di piattaforme da Vinci presenti in ciascuna Regione/PA.

Tabella 4 – Numero di piattaforme chirurgiche da Vinci presenti nelle Regioni/PA

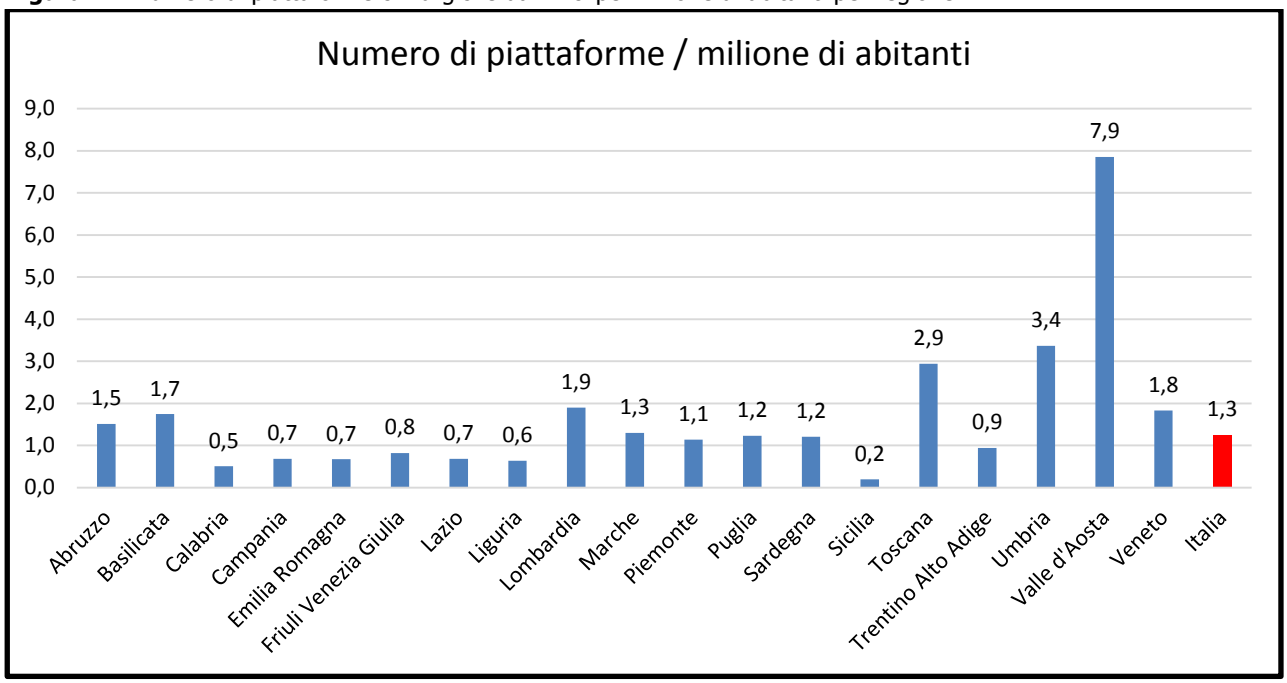
Regione	Numero
Abruzzo	2
Basilicata	1
Calabria	1
Campania	4
Emilia Romagna	3
Friuli Venezia Giulia	1
Lazio	4
Liguria	1
Lombardia	19
Marche	2
Piemonte	5
Puglia	5
Sardegna	2
Sicilia	1
Toscana	11
Trentino Alto Adige	1
Umbria	3
Valle d'Aosta	1
Veneto	9
Totale	**76**

Fonte: distributore italiano ab medica S.p.A.

Com'è facile notare il maggior numero di piattaforme è concentrato in 3 Regioni (Lombardia, Toscana e Veneto) corrispondente a oltre il 50% del totale.

Riguardo la numerosità per milione di abitanti la media italiana è 1,3 con un valore minimo di 0,2 registrato in Sicilia ad un massimo di 7,9 registrato in Valle D'Aosta (Figura 2).

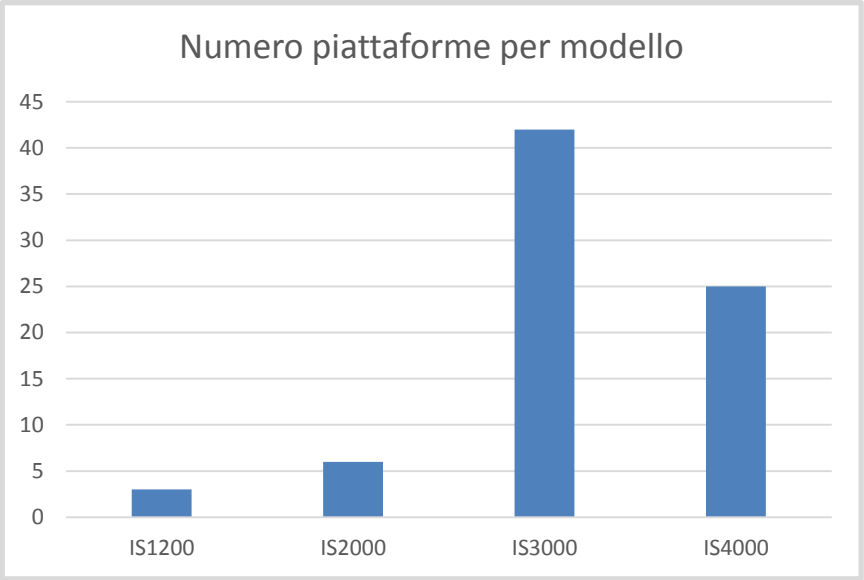
Figura 2 – Numero di piattaforme chirurgiche da Vinci per milione di abitanti per regione



Fonte: elaborazione Agenas

Dai dati forniti dal distributore italiano, integrati con i dati della rilevazione, si evince che i modelli più recenti IS3000 (n = 40) e IS4000 (n = 25) sono quelli maggiormente diffusi (Figura 3).

Figura 3 – Distribuzione delle piattaforme chirurgiche da Vinci per modello



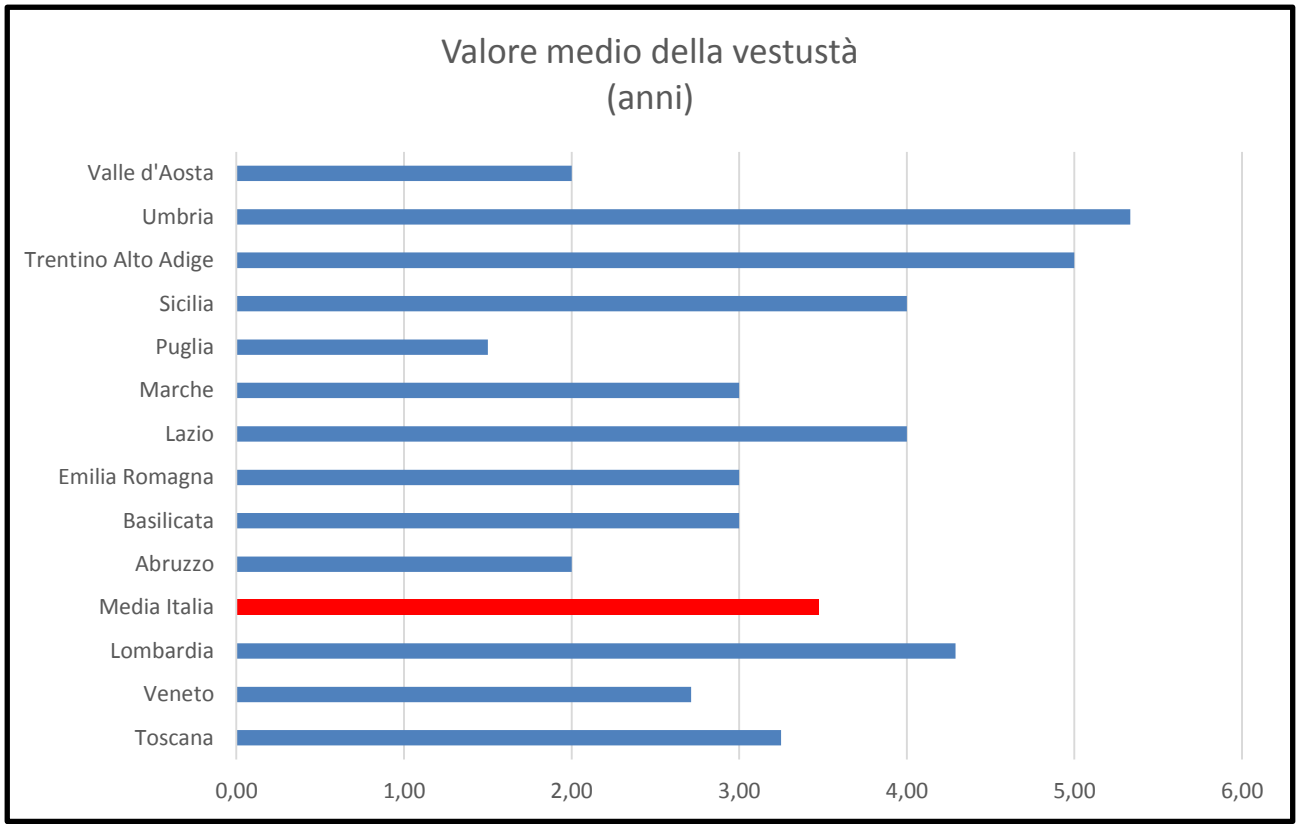
Fonte: Dati forniti dal distributore italiano ab medica S.p.A ed elaborati da Agenas

L'indice medio di vetustà rilevato è pari a 3,5 anni. Tale media si riferisce a 38 delle 46 piattaforme censite attraverso la rilevazione. Non è stato possibile calcolare il valore medio della vetustà per le

regioni Calabria, Campania, Friuli Venezia Giulia, Liguria, Piemonte e Sardegna non avendo le stesse fornito la data di collaudo.

Nella successiva figura 5.3 si riportano i valori medi di vetustà rilevati nelle singole Regioni/PA.

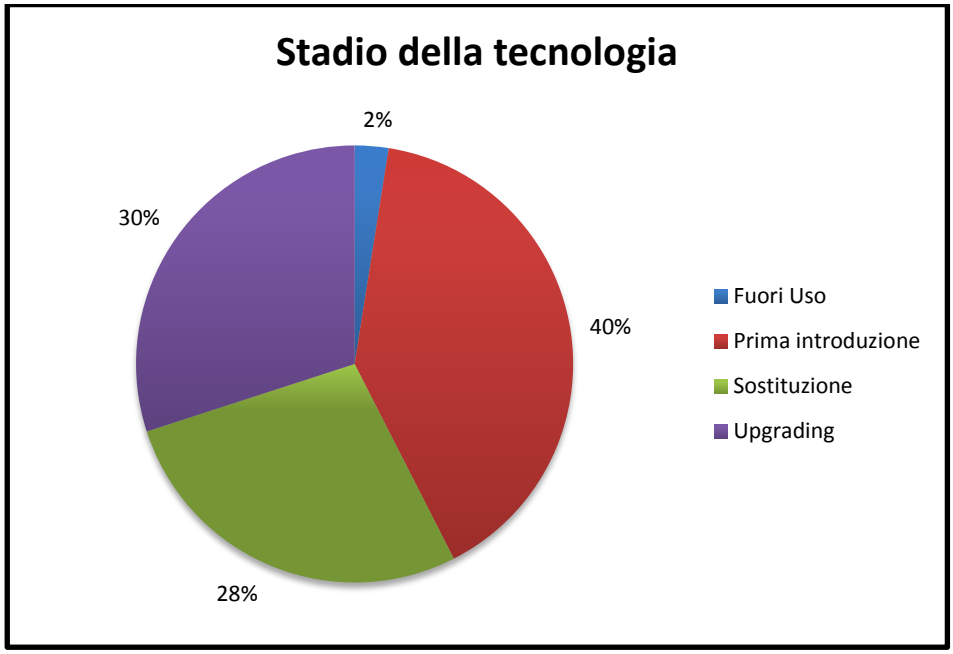
Figura 4 – Valore medio della vetustà rilevata nelle Regioni che hanno fornito tale informazione



Fonte: Dati Agenas su rilevazione nazionale

L'analisi dello stadio della tecnologia ha riguardato 40 delle 46 piattaforme censite ed ha messo in evidenza che il 40% è rappresentato dai sistemi installati per la prima volta, il 30% è stato aggiornato, mentre il 28% è rappresentato dai sistemi che hanno sostituito precedenti versioni (Figura 5). Il fuori uso fa riferimento al sistema più vetusto tra quelli censiti.

Figura 5 – Stadio della tecnologia



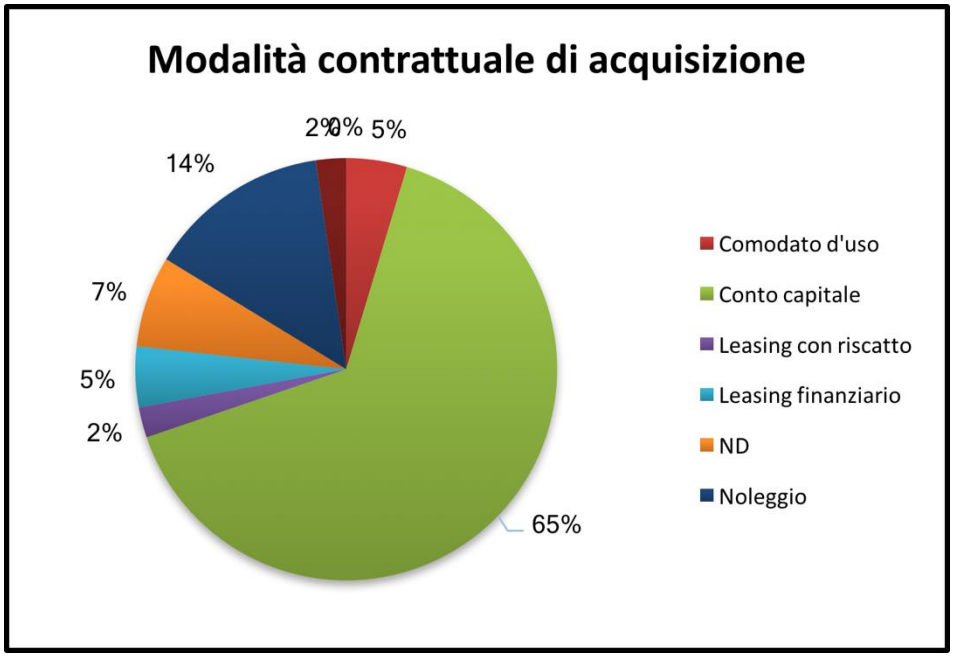
Fonte: Dati Agenas su rilevazione nazionale

La forma privilegiata di contratto di manutenzione, riscontrata attraverso la rilevazione, è quella di tipo *full-risk* a prescindere dalla forma di acquisizione. In rare eccezioni si è optato per la sottoscrizione di un contratto che prevede le sole visite di manutenzione preventiva. Alcuni centri hanno esplicitato l'esclusione di alcune componenti dal contratto di garanzia, riferite, ad esempio, a consumabili, cavi telecamera e agli accessori pluriuso sterilizzabili. È plausibile che tali esclusioni valgano anche negli altri casi, come solitamente avviene per le componenti più delicate e quelle sterilizzabili.

Inoltre è stato chiesto ai centri di specificare le componenti accessorie più rilevanti in termini di costo. Le risposte pervenute sono eterogenee e non consentono un confronto analitico. Comunque abbiamo riscontrato, tra gli accessori più ricorrenti, la presenza della doppia consolle (sistema molto costoso che consente al centro di formare più velocemente i nuovi operatori), il sistema a fluorescenza e la piattaforma ecotomografica.

La modalità contrattuale di acquisizione più utilizzata è l'acquisto in conto capitale (65%) seguita dal noleggio (14%), le restanti modalità (Leasing con riscatto, leasing finanziario, noleggio e noleggio con riscatto e comodato d'uso) rappresentano il 21% (Figura 6). Alcuni centri hanno attuato un sistema di condivisione della tecnologia fra aziende ospedaliere.

Figura 6 – Ditribuzione percentuale tra le modalità utilizzate per l'acquisizione del da Vinci



Fonte: Dati Agenas su rilevazione nazionale

Infine, l'area di indagine della rilevazione relativa alla dotazione chiedeva se il centro disponesse di una sala operatoria dedicata all'attività chirurgica con robot. Delle 41 tecnologie per cui era disponibile l'informazione, è risultato che la maggior parte (27) dispone di una sala operatoria; in particolare alcuni centri hanno segnalato di averne due con due letti operatori, altri centri tre, ed in un caso sei sale operatorie già predisposte per la chirurgia robotica.

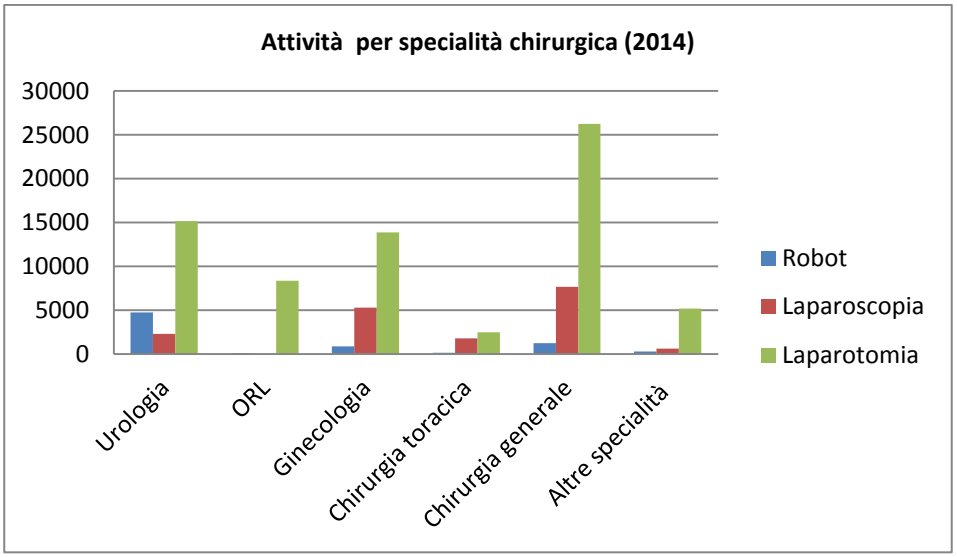
Analisi dell'attività chirurgica

Al fine di identificare il volume di attività effettuato con la chirurgia robotica e confrontarlo con le tecniche chirurgiche alternative, è stato chiesto ai centri di indicare il numero di prestazioni effettuate con chirurgia robotica, laparotomica e laparoscopica nelle 6 specialità indicate (Urologia; Otorinolaringoiatria; Ginecologia; Chirurgia toracica; Chirurgia generale; Altre specialità). Tutti i questionari pervenuti e analizzati hanno indicato le attività per i due anni, ma in 5 casi non è stato indicato il volume di attività robotica per l'anno 2014 poiché la piattaforma è stata acquistata nel 2015. In questi casi, per l'anno 2014, non sono stati considerati i volumi di attività delle tecniche chirurgiche alternative che i centri avevano comunque riportato. In un solo caso i dati relativi alla tecnica laparoscopica sono stati indicati solo per il 2015 e non per il 2014. Pertanto, la comparazione delle attività nei due anni di rilevazione non è stata effettuata poiché i dati non provengono da un numero uguale di strutture (diverso campione di analisi).

I dati sono stati elaborati seguendo due approcci di analisi. Il primo approccio ha analizzato, per ciascuna specialità, la distribuzione del volume di attività in base alla tecnica chirurgica; il secondo ha esaminato la composizione delle attività delle sole prestazioni robotiche per specialità. L'analisi dei volumi in base alla tecnica chirurgica, mostra come si distribuiscono le prestazioni totali effettuate nel complesso dei centri rispondenti, durante il 2014 e 2015, tra le specialità indicate. In via generale, il numero totale di prestazioni (sommando le tre tecniche chirurgiche) indicate dai centri ammonta a un totale di 96.489 nel 2014 e 129.355 nel 2015. Le specialità chirurgiche in cui si concentrano prevalentemente i volumi di attività (l'80% complessivamente) sono rappresentate dall'Urologia, dalla Ginecologia e dalla Chirurgia generale.

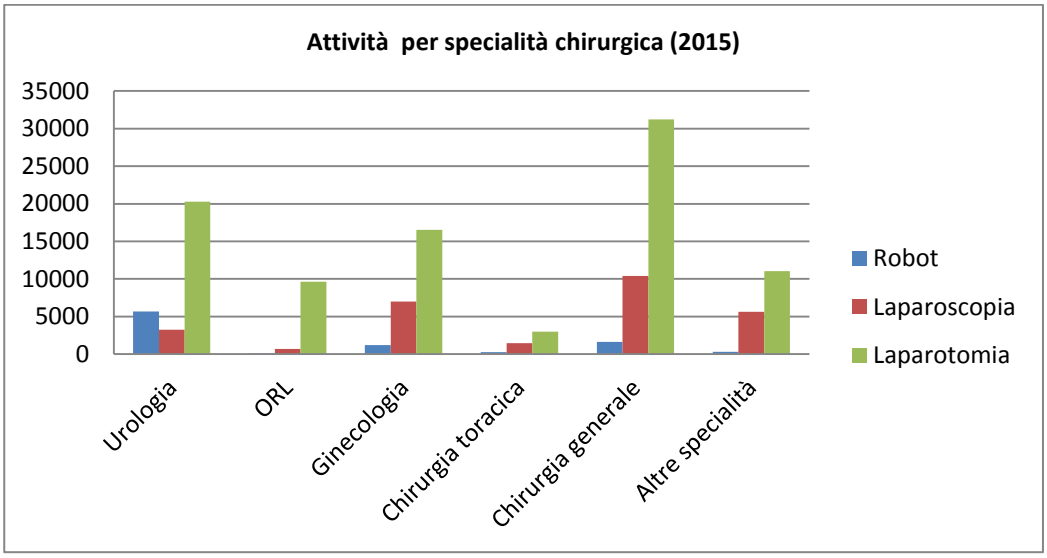
Le Figure 7 e 8 ("Attività centri per specialità chirurgiche (anno 2014)" e "Attività centri per specialità chirurgiche (anno 2015)") mostrano graficamente (in valore assoluto) come le attività svolte dai centri, per specialità chirurgica, nei due anni considerati, si ripartiscono tra i tre approcci chirurgici. Non è, però, stato possibile il confronto diretto dell'attività nei due anni di osservazione poiché molti centri hanno attivato la chirurgia robotica solo nel secondo anno di osservazione (il 2015). Dalle figure risulta chiaro quindi che la tecnica laparotomica è quella maggiormente impiegata per l'esecuzione delle prestazioni nell'ambito di ciascuna specialità. La tecnica robotica è stata utilizzata solo nel 7% circa di tutta la casistica (percentuali simili nei due anni) nell'insieme dei centri rispondenti. Considerando invece la specialità di urologia, la percentuale di utilizzo del robot chirurgico sul totale delle prestazioni urologiche aumenta notevolmente raggiungendo il 21,39%, quella della laparoscopia è pari al 10,41% e quella relativa alla laparotomia è pari al 68,2% (anno 2014), mentre nel 2015 le percentuali di utilizzo del robot, della laparoscopia e della laparotomia sono pari rispettivamente a 19,42%, 11,11% e 69,47%. Nel 2014 in otorinolaringoiatria la tecnica dominante è la laparotomia (98,69%) (1,29% con robot chirurgico), mentre nel 2015 la percentuale è pari a 92,16% (1,12% con robot). Nella specialità di ginecologia l'utilizzo del robot avviene solo nel 4,36% dei casi nel 2014 e nel 4,87% l'anno successivo, nella chirurgia toracica le percentuali sono del 3,57% nel 2014 (5,95% nel 2015) e infine nella chirurgia generale i valori percentuali si attestano intorno al 4% nei due anni considerati.

Figura 7- Attività centri per specialità chirurgica (anno 2014)



Fonte: Dati Agenas su rilevazione nazionale

Figura 8- Attività centri per specialità chirurgica (anno 2015)

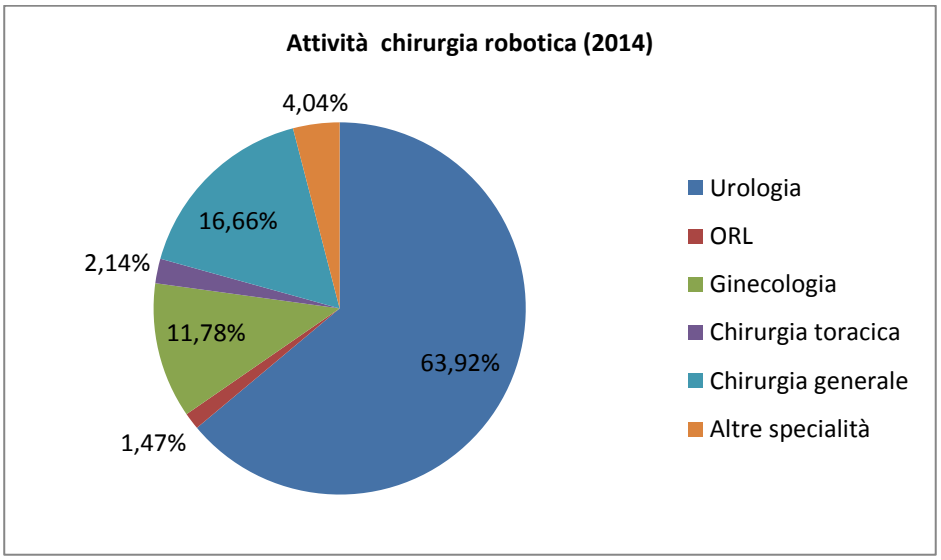


Fonte: Dati Agenas su rilevazione nazionale

Se consideriamo invece la sola chirurgia robotica, possiamo analizzare come si distribuisce l'attività tra le specialità individuate negli anni 2014-2015. Le figure 9 e 10, mostrano le percentuali di utilizzo della tecnica robotica per ciascuna delle specialità indicate; l'urologia è la specialità in cui la tecnica robotica trova maggiore impiego, con percentuali che vanno oltre al 60% (63,92% nel 2014 e 61,59% nel 2015), seguita dalla chirurgia generale (16,66% nel 2014 e 17,62% nel 2015) e dalla ginecologia (11,78% e 13,07% rispettivamente nel 2014 e nel 2015). L'ORL rappresenta la specialità in cui il robot è utilizzato in misura ancora estremamente marginale (1,47% nel 2014 e 1,27% nel 2015), mentre la chirurgia toracica si attesta tra circa il 2% e il 3% rispettivamente nel 2014 e nel 2015. Nelle figure 8 e 9 sono riportate anche le percentuali di utilizzo del robot in

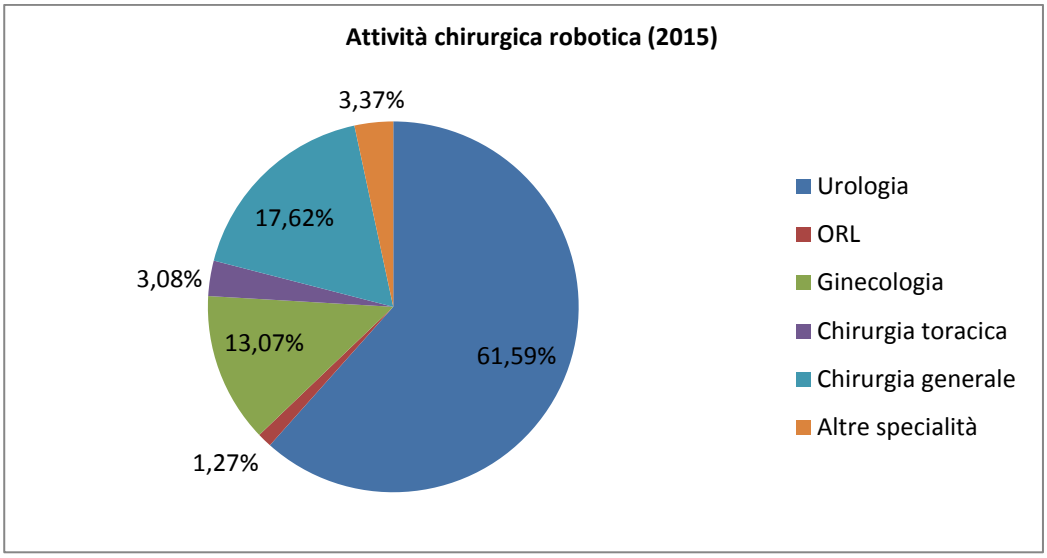
ulteriori specialità quali, ad esempio, l'endocrino-chirurgia, la chirurgia bariatrica, la chirurgia trapianto reni, la chirurgia dell'esofago, la chirurgia trapianti, la chirurgia digestiva e l'unità fegato. Ricordiamo che un confronto sull'andamento nei due anni considerati non è possibile poiché l'analisi non si basa su una numerosità dei centri equivalente. Inoltre, il 46% dei centri rispondenti ha dichiarato la previsione da parte delle direzioni aziendali di un tetto massimo di procedure robotiche eseguibili annualmente.

Figura 9 - Attività chirurgia robotica (2014)



Fonte: Dati Agenas su rilevazione nazionale

Figura 10 - Attività chirurgia robotica (2015)



Fonte: Dati Agenas su rilevazione nazionale

Sono stati calcolati, inoltre, i valori medi, per anno e per specialità chirurgica, delle attività svolte da tutti i centri rispondenti alla rilevazione. I risultati sono riportati nella tabella 5.

Tabella 5 - media procedure per specialità

Anno	Urologia	ORL	Ginecologia	Chirurgia toracica	Chirurgia generale
2014	135,63	5,45	35,00	8,83	45,81
2015	141,75	4,88	37,59	12,91	50,69

Fonte: Dati Agenas su rilevazione nazionale

L'analisi dei dati riferiti ai codici di procedura (ICD-9-CM) ha evidenziato una enorme variabilità delle informazioni che non ha consentito il confronto tra centri. In generale, dal confronto dei due periodi di osservazione (2014-2015) si è registrato un incremento, in valore assoluto, del numero di procedure. Il confronto della distribuzione percentuale, tra le procedure di chirurgia robotica e quelle eseguite con i comparatori, è stato possibile solo per un numero esiguo di centri e, pertanto, si è ritenuto opportuno non riportare i risultati di questa analisi nel rapporto poichè poco significativi. Per alcune specialità chirurgiche quali l'otorinolaringoiatria e la chirurgia toracica è stata riscontrata un'attività molto contenuta che non ha consentito un'analisi affidabile.

Per le altre procedure chirurgiche, riferite all'urologia, alla ginecologia e alla chirurgia generale, l'analisi ha però consentito di individuare, per ciascuna specialità chirurgica, le procedure robotiche maggiormente eseguite; nella tabella seguente si riportano, per ciascuna delle specialità in cui si è riscontrato il maggior utilizzo del robot chirurgico, le prime tre procedure risultate quelle più frequenti e a maggiore numerosità (tabella 6).

Tabella 6 – Elenco delle prime tre procedure robotiche più frequenti e numerose nelle specialità di maggior utilizzo

Specialità Chirurgica	Descrizione procedura	Cod. ICD-9-CM
Urologia	prostatectomia radicale	60.5
	nefrectomia parziale	55.4
	pieloplastica	55.87
Ginecologia	isterectomia addominale totale laparoscopica	68.41
	isterectomia addominale radicale laparoscopica	68.61
	promontosacropessia	70.77
Chirurgia generale	tiroidectomia totale	62.00
	chirurgia colo-rettale	45.73
	Altra resezione anteriore del retto	48.63

6. Valutazione di Efficacia e Sicurezza

Metodi

Domain: Clinical effectiveness (EFF)

Assessment Element ID	Quesito di ricerca
D0006a D0006b	In quale modo la tecnologia influisce sul decorso della malattia? In quale modo la tecnologia influisce sulla ricorrenza/recidiva della malattia?
D0012	Quale è l'effetto della tecnologia sulla qualità di vita (del paziente)?
D0014	Quale è l'effetto della tecnologia sull'abilità lavorativa?
D0015	Quale è l'effetto della tecnologia sul recupero delle condizioni di vita precedenti all'intervento?
D0018	La differenza dei risultati può permettere di predire l'accettabilità dell'impiego della tecnologia?

Domain: Clinical safety (SAF)

Assessment Element ID	Quesito di ricerca
C0001	Quali sono i danni associate all'impiego della tecnologia?
C0002	I danni registrati sono legati all'impiego della tecnologia?
C0005	Vi sono gruppi di pazienti particolarmente suscettibili che possono ricevere maggiori danni dall'utilizzo della tecnologia?
C0007	La tecnologia necessità di procedure o manutenzioni che possono aumentare il rischio di eventi dannosi?
C0060	In quale modo il profilo di sicurezza varia tra generazioni differenti della tecnologia?
C0061	Moduli organizzativi differenti possono avere differenti profili di rischio?
C0062	Come può essere ridotto il rischio di effetti collaterali?
C0063	Come può essere ridotto il rischio di effetti collaterali nei professionisti che gestiscono la tecnologia?
F0003	Ci possono essere altri effetti collaterali celati o non intenzionali della tecnologia delle sue applicazioni per i diversi stakeholder?

Per l'individuazione degli articoli di interesse è stata effettuata una strategia di ricerca volta ad individuare le revisioni sistematiche e documenti HTA. La strategia di ricerca (Appendice 5) è stata lanciata il 1 ottobre 2016 su Pubmed, su EMBASE e sulla Cochrane Library. I record derivanti dalla ricerca della letteratura sono stati valutati prima sulla base della lettura del titolo e dell'abstract effettuata da due revisori (IA e TJ) in modo indipendente. Gli articoli full-text di studi eleggibili sono stati recuperati ed esaminati. Solo gli studi che soddisfacevano i criteri di inclusione sono stati compresi nella sintesi.

Le revisioni sistematiche e i documenti HTA sono stati sottoposti alla valutazione AMSTAR.
L'AMSTAR è uno strumento validato utilizzato per valutare la qualità metodologica delle revisioni sistematiche [Shea 2007]. Lo strumento AMSTAR è basato su 11 criteri che tengono conto di elementi come il disegno a priori, la strategia di ricerca, la esplicita descrizione degli studi inclusi assieme alla qualità metodologica degli studi primari inclusi nella revisione sistematica.
Nella presente valutazione i criteri 1, 4, 8 e 10 non sono stati tenuti in considerazione, pertanto, la valutazione è stata fatta su 7 domini.
Gli elementi della checklist AMSTAR eliminati sono riportati in Appendice 6.

Descrizione della ricerca delle evidenze

La ricerca bibliografica lanciata su Medline (via PubMed) e sulla Cochrane Library a Ottobre 2016 ha identificato 406 record. La valutazione dei titoli e degli abstract ha permesso di individuare 137 potenziali revisioni di cui è stato possibile ottenere gli articoli integrali. La valutazione dei full-text ha poi determinato l'esclusione di 52 studi in quanto risultavano essere studi primari, revisioni narrative, revisioni non in lingua inglese o italiana, editoriali o commentari.
Ottantacinque studi sono stati infine sottoposti alla valutazione AMSTAR, 57 dei quali sono stati esclusi in quanto hanno ricevuto un punteggio AMSTAR inferiore a 7.
Delle 28 revisioni, mentre una non poneva limiti all'ambito di impiego della chirurgia robotica [Tan 2016], le rimanenti 27 revisioni hanno trattato la resezione colorettale (n=6) [Trinh 2014, Broholm 2015, Chang 2015, Rondelli 2015, Trastulli 2015, Zhang 2016], l'isteroannessiectomia (n=4) [Ran 2014, Park 2016, Park 2016, Zhang 2016], la cistectomia (n=3) [Ishii 2014, Tang 2014, Xia 2015], la prostatectomia (n=3) [Novara 2012, Moran 2013, Robertson 2013], la gastrectomia (n=2) [Xiong 2013, Yang 2016], l'adrenalectomia (n=2) [Brandao 2014, Tang 2015], la sacrocolpopessia (n=2) [Callewaert 2016, Pan 2016], il by-pass gastrico (n=2) [Economopoulos 2015], la chirurgia spinale (n=1) [Liu 2016], la nefrectomia parziale (n=1) [Xia 2016], la chirurgia bariatrica (n=1) [Cirocchi 2013], e la tiroidectomia (n=1) [Sun 2014] (Figura 6).
Di tali revisioni, infine, è stata presa in considerazione solamente la revisione sistematica di Tan 2006 in quanto (a) risultava avere un punteggio alto secondo la valutazione AMSTAR, (b) comprendeva gli argomenti considerati nelle altre revisioni sistematiche, (c) ha incluso esclusivamente studi prospettici comparativi (randomizzati e non), e (d) ha fornito analisi di sensitività basandosi sul disegno dello studio.
Dato che la strategia di ricerca di Tan 2016 risale all'ottobre del 2013, si è posta l'attenzione sulle succitate revisioni per verificare se esse aggiungevano nuove evidenze tali da modificare le conclusioni. La maggior parte delle evidenze riscontrate nelle revisioni che hanno trattato singole patologie sono risultate presenti anche nella revisione di Tan 2016 ad eccezione della revisione di

Liu 2016 [Liu 2016] che ha valutato la chirurgia robotica in confronto al posizionamento delle viti nella chirurgia spinale. La revisione di Liu ha individuato 3 studi clinici randomizzati i cui risultati, tuttavia, non hanno documentato una differenza sostanziale in termini degli outcome considerati.
Ai fini del nostro Report è stata presa in considerazione solamente la revisione di Tan 2016.

Risultati di Efficacia e Sicurezza

La revisione di Tan et al 2016 [Tan 2016], condotta da un gruppo composto da chirurghi e ricercatori, ha individuato 108 studi comparativi comprendenti studi clinici randomizzati e studi di coorte prospettici per un totale 14.448 pazienti inclusi. Nella revisione sono stati compresi procedure robotiche proposte negli ultimi 30 anni per tipologie di intervento chirurgico sia di tipo aperto sia di tipo chirurgia mini-invasiva, che variavano da interventi per ottenere biopsie chirurgiche a procedure di laparoscopia addominale o toracica, da interventi spinali a interventi femorali o del ginocchio. La revisione è considerata di buona qualità metodologica con punteggio, secondo la valutazione AMSTAR, 9/11 (Tabella 7).
Le evidenze in generale dimostrano esiti favorevoli nei confronti della chirurgia robotica rispetto sia alla chirurgia standard a cielo aperto che alla chirurgia mini-invasiva. Gli outcome presi in considerazione comprendono il tasso dei sanguinamenti, il tasso delle trasfusioni somministrate nonché le complicazioni a 30 giorni e la durata della degenza.
In termini di perdite ematiche, la metanalisi che ha confrontato la chirurgia robotica con la chirurgia a cielo aperto, ha incluso 6 RCT e 23 studi prospettici e ha dimostrato una riduzione del 50% (RoM 50 95 % CI 0.41–0.60) con significativa eterogeneità (I^2 = 98.0 %). Gli effetti sono scomparsi, tuttavia, quando l'analisi è stata limitata ai soli studi randomizzati (RoM: 0.807, 95 % CI 0.563–1.051, I^2 = 96.3 %). Risultati simili si sono osservati nel confronto con la chirurgia mini-invasiva, con una riduzione significativa del 15% quando sono stati utilizzati i 6 studi randomizzati assieme ai 16 non-randomizzati. Analogamente a quanto verificatosi nel confronto precedente, i risultati limitati ai soli studi randomizzati hanno mostrato la scomparsa della significatività con un'eterogeneità che rimane alta (RoM: 0.830, 95 % CI 0.653–1.008, I^2 = 95.9 %).
In termini di trasfusioni somministrate, la combinazione di 1 RCT e 16 studi prospettici che hanno confrontato la chirurgia robotica con la chirurgia a cielo aperto, ha mostrato una riduzione significativa del 27,2% di emotrasfusione (CI 0.16–0.49) con moderata eterogeneità (I^2 = 55.2%). I risultati, tuttavia, non sono stati confermati nell'unico RCT individuato. Analogamente, nel confronto tra la chirurgia robotica e la chirurgia mini-invasiva, i risultati derivanti dalla combinazione dei dati da 13 studi misti (RR 0.621, 95% CI 0.390–0.988) non sono stati confermati dai singoli RCT (RR 1.329, 95% CI 0.325–5.438, I^2 = 0.0 %).

I tempi operatori sono risultati significativamente alti negli studi randomizzati sia nel confronto con la chirurgia a cielo aperto (3 RCT, RoM 1.162, 95% CI 1.016–1.308, I^2 = 86.8%) sia nel confronto con la chirurgia mini-invasiva (12 RCT RoM 1.202, 95% CI 1.119–1.286, I^2 = 87.1%) con una eterogeneità che rimane invariabilmente alta. In questo contesto, i confronti basati su studi non-randomizzati hanno mostrato risultati simili.

La durata della degenza è stata valutata in 29 studi con comparatore chirurgia a cielo aperto, e in 40 studi con comparatore chirurgia mini-invasiva. In entrambi i confronti, i risultati hanno favorito la chirurgia robotica solo in presenza di studi randomizzati (RoM 1.038, 95% CI 0.878–1.197, I^2 = 89.4% per i primi e RoM 0.982, 95% CI 0.936–1.027 per i secondi).

In termini di complicazioni post-chirurgiche, le incidenze sono risultate significativamente inferiori nei pazienti trattati con chirurgia robotica 11,6 % (515/4453) rispetto alla chirurgia a cielo aperto 21,4% (693/3245). Tale differenza non si è più osservata quando l'analisi è stata limitata ai soli studi randomizzati (RR 1.1, 95% CI 0.6–1.9, I^2 = 59.9%).

La figura 11 e la tabella 7 riportano la sintesi dei risultati.

Figura 11 - Valutazione dei dati della letteratura medica

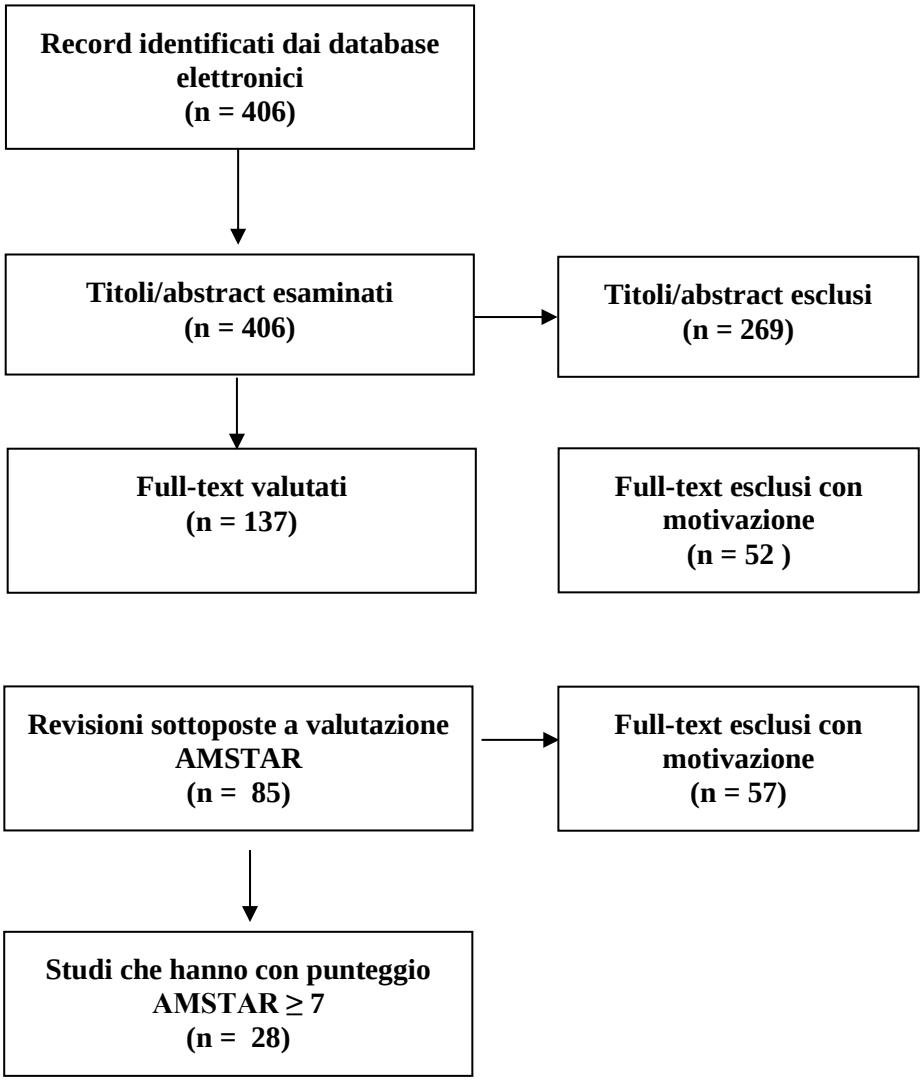


Tabella 7 – Sintesi dei contenuti della revisione sistematica di Tan et al.

Studio ID	Data della strategia di ricerca	Obiettivi	Disegnodeglistudiinclusi	Intervento e comparatore (N di studi)	Esiti e conclusioni	AMSTAR score	Sponsor	Commento
Tan et al 2016	**Settembre 2013**	**Individuare le evidenze da studi comparative sulla chirurgia robotica indipendentemente dalla specialità, il tipo di procedura, e caratteristiche dei pazienti**	**RCTs (32 studies) and PS (76 studies) for a total of 14,448 patients**	**Robotica cfr chirurgia a cialo aperto (OS) (50 studies)** **Robotica vs minimally invasive surgery (MIS) (58)**	**Blood loss (BL)** **Blood transfusion rate (BT)** **Operative time (OT)** **Length of stay (LOS)** **30-day complication rate (C)**	**9/11**	**Not reported**	**Tutti gli studi erano soggetti a performance bias in quanto non era possibile mascherare I partecipanti e lo sperimentatore**
			PS (2)	**Robotica cfr OS for rectal resection (2)**	**BL, BT, LOS, C**			
			PS (1)	**Robotica cfr OS for colectomy (1)**	**BL, LOS, C**			
			PS (3)	**Robotica cfr OS for Thyroidectomy (3)**	**BL, OT, LOS, C**			
			PS (14)	**Robotica cfr OS for Prostatectomy (14)**	**BL, BT, OT, LOS, C**			
			PS (4), RCT (2)	**Robotica cfr OS for Cycestectomy (6)**	**BL, BT, OT, LOS, C**			
			PS (1)	**Robotica cfr OS for Nephrectomy (1)**	**BL, BT, OT, LOS, C**			
			PS (1)	**Robotica cfr OS for Vasovasostomy (1)**	**OT**			
			PS (1)	**Robotica cfr OS for Vasoepidymostomy (4)**	**OT**			
			PS (4)	**Robotica cfr OS for CABG (4)**	**BL, BT, LOS, C**			
			PS (1)	**Robotica cfr OS for anterior mediastinal mass resection (1)**	**C**			
			PS (3)	**Robotica cfr OS for endometrial cancer staging (3)**	**BL, BT, OT, LOS, C**			
			PS (1)	**Robotica cfr OS for Hysterectomy (1)**	**BL, OT, LOS, C**			

			PS (1)	Roboticacfr OS for sacrocolpoplexy (1)	BL			
			PS (2), RCT (4)	Robotica cfr OS for total hip arthroplasty (6)	BL, BT, OT, LOS, C			
			RCT (1)	Robotica cfr OS for unicompartimental knee arthroplasty (1)	C			
			RCT (3)	Robotica cfr OS for Total knee arthroplasty (3)	BL, C			
			RCT (1)	Robotica cfr OS for spinal pedicl screw insertion (1)	OT, LOS			
			PS (4)	Robotica cfr MIS for rectal resection (4)	BL, BT, OT, LOS, C			
			PS (1), RCT (1)	Robotica cfr MIS for colectomy (2)	BL, BT, LOS, C			
			RCT (1)	Robotica cfr MIS for colorectal resection	BT, LOS, C			
			PS (2)	Robotica cfr MIS for rectopexy (2)	BL, LOS, C			
			PS (3), RCT (5)	Robotica cfr MIS for fundoplication (8)	BL, OT, LOS, C			
			PS (1), RCT (1)	Robotica cfr MIS for RYGB (2)	LOS, OT, C			
			PS (1)	Robotica cfr MIS for bariatric miscellaneous (1)	LOS, C			
			PS (1)	Robotica cfr MIS for gastrectomy (1)	LOS, OT, C			
			PS (2), RCT (2)	Robotica cfr MIS for cholecystectomy (4)	BL, OT, LOS, C			
			PS (1)	Robotica cfr MIS for liver resection	BL, OT,C			
			PS (2), RCT (1)	Robotica cfr MIS for adrenalectomy	BL, OT, LOS, C			

Study ID	Date of searches	Objective	Design of included studies (n of studies)	Comparsions intervention cfr control (n of studies))	Outcomes & Conclusions	AMSTAR score	Funding	Comments
Tan et al 2016	September 2013	to draw evidence from comparative studies in robotic surgery, irrespective of specialty, procedure type, patient age and sex	RCTs (32 studies) and PS (76 studies) for a total of 14,448 patients	Robotica cfr chirurgia a cialo aperto (OS) (50 studies) Robotica cfr minimally invasive surgery (MIS) (58)	Blood loss (BL) Blood transfusion rate (BT) Operative time (OT) Length of stay (LOS) 30-day complication rate (C)	10/11		All studies were operator unblinded (high risk of performance bias)
			PS (2), RCT (2)	Robotica cfr MIS for prostatectomy (4)	BL, BT, LOS, C			
			PS (1)	Robotica cfr MIS for cystectomy (1)	BL, BT, OT, LOS, C			
			PS (4)	Robotica cfr MIS for nephrectomy (4)	BL, BT, LOS, C			
			PS (2)	Robotica cfr MIS for CABG (2)	LOS, OT, C			
			RCT (2)	Robotica cfr MIS for hysterectomy (2)	BL, BT, LOS, C			
			PS (2)	Robotica cfr MIS for endometrial cancer staging (2)	BL, BT, OT, LOS, C			
			PS (1), RCT (2)	Robotica cfr MIS forsacrocolpoplexy (3)	BL, OT, LOS, C			
			PS (1)	Roboticacfr MIS for gynaecological miscellaneous (1)	BL, LOS, C			
			PS (1)	Robotica cfr MIS for AAA repair (1)	LOS			
			PS (5), RCT (4)	Robotica cfr MIS for AF ablation (9)	BT, OT, C			

Legenda: RCT = studio controllato con assegnazione casuale; PS = studio prospettico osservazionale; OS = chirurgia a cieloaperto; cfr = in confronto a; MIS = chirugia mini-invasiva; BL = Perdita ematica; BT = tasso di trasfusioni ematiche; OT = tempo operatorio; LOS = giorni di degenza; C = tasso di complicanze a 30 giorni; RYGB = bypass gastrico Roux -en-Y; CABG = bypass coronarico.

Tabella 8- Risultati della meta analisi per outcomein confronti fra chirurgia assistita da robot e chirurgia a cielo aperto (OS) per numero di studi che hanno contributito dati alla meta-analisi (da Tan et al 2016)

Outcome	Number of studies	Effect size (95% confidence intervals)	Notes
Blood loss	**29**	**RRR 0.505 (0.408 to 0.602)**	**Significant effect disappears in RCTs only**
Blood transfusion rate	**17**	**RRR 0.272 (0.165 to 0.449)**	**One RCT only in the set. It showed no effect**
Operative time	**16**	**7.3% increase (1.022 to 1.1224)**	**RCT-only sensitivity analysis did not affect results**
Length of stay	**29**	**RRR 0.695 (o.615 to 0.774)**	**Significant effect disappears in RCTs only**
Overall 30-day complication rate	**34**	**63.7% decrease (0.483 to 0.0838)**	**Significant effect disappears in RCTs only**

Tabella 9 - Risultati della meta analisi per outcome in confronti fra chirurgia assistita da robot e chirurgia minimamente invasiva (MIS) per numero di studi che hanno contributito dati alla meta-analisi (da Tan et al 2016)

Outcome	Number of studies	Effect size	Notes
Blood loss	**22**	**RRR 0.853 (0.736 to 0.969)**	**Significant effect disappears in RCTs only**
Blood transfusion rate	**13**	**RRR 0.621 (0.390 to 0.988)**	**Significant effect disappears in RCTs only**
Operative time	**30**	**13.5% increase (1.096 to 1.173)**	**RCT-only sensitivity analysis did not affect results**
Length of stay	**30**	**RoM 0.982 (0.936 to 1.027)**	**RCT-only sensitivity analysis did not affect results**
Overall 30-day complication rate	**39**	**RRR 0.988 (0.822 to 1.188)**	**RCT-only sensitivity analysis did not affect results**

Legenda= RRR relative risk reduction; RoM = Ratio of means.

7. Analisi economica

Metodi

Assessment Element ID	Quesito di ricerca
E0001	Quali tipologie di risorse sono impiegate nell'utilizzo della tecnologia e dei suoi comparatori (identificazione delle risorse)?
E0002	In quali quantità sonoimpiegate le risorse quando si utilizzano la tecnologia e i suoi comparatori (misurazione risorse)?
E0009	Quali sono stati i costi misurati e/o stimati delle risorse della tecnologia valutata e dei suoi comparatori (valutazione delle risorse)?
E0010	Quali sono le incertezze sui costi e sulla valutazione economica della tecnologia e del suo comparatore(i)?
G0007	Qual è il probabile impatto di bilancio dell'implementazione delle tecnologie che sono comparate?
G0006	G0006a: Quali sono i costi dei processi collegati all'acquisizione della nuova tecnologia? G0006b: Quali sono i costi dei processi collegati al setting up della nuova tecnologia?

L'analisi dei costi e degli aspetti economici è stata condotta attraverso una revisione della letteratura economica disponibile. La ricerca è stata effettuata nelle banche dati MEDLINE, EMBASE e Cochrane Library nel mese di maggio 2016 ed è stata rilanciata, per un aggiornamento dei risultati, nel mese di settembre dello stesso anno. La strategia di ricerca è riportata in Appendice 7. L'analisi ha considerato gli studi secondari (revisioni sistematiche di studi economici e report di HTA) che hanno valutato gli aspetti economici dell'impiego della chirurgia robotica rispetto agli approcci chirurgici tradizionali, chirurgia laparoscopica e chirurgia laparotomica (o a cielo aperto) nelle diverse specialità chirurgiche. Sono stati ricercati ed inclusi i documenti redatti in lingua inglese e in italiano, pubblicati a partire dall'anno 2006. I record risultanti dalla ricerca delle banche dati bibliografiche sono stati valutati da due revisori (MCor e SP), in maniera indipendente, sulla base del titolo e, se disponibile, dell'abstract per identificare gli studi eleggibili. Le divergenze tra i due revisori sono state risolte tramite discussione. Il full text degli studi eleggibili è stato recuperato ed esaminato dai medesimi revisori sulla base della rispondenza ai criteri d'inclusione. Le divergenze, anche in questa fase, sono state ricomposte attraverso la discussione. I dati economici utili per l'analisi sono stati estratti e riportati nel documento in forma tabellare; in particolare, sono stati registrati la tipologia di risorse consumate utilizzando la chirurgia robotica ed i suoi comparatori, in relazione alla specifica procedura chirurgica, ed i dati/informazioni di costo.

La qualità delle revisioni sistematiche incluse è stata valutata secondo la checklist AMSTAR [Shea 2007]. Ulteriori ricerche non sistematiche sono state condotte per individuare eventuali report di

HTA realizzati da agenzie e/o enti italiani. In fase di predisposizione del protocollo era stato pianificato lo svolgimento di un'indagine del contesto italiano, strutturata in due fasi.

La 1° fase, basata sulla somministrazione del questionario riportato in Appendice 4, è stata finalizzata a raccogliere le informazioni relative alla codifica degli interventi (codici ICD-9-CM) e alla classificazione delle procedure chirurgiche (DRG) effettuate con la chirurgia robotica.

In seguito, era prevista una seconda fase nella quale ad alcuni centri, selezionati sulla base delle elaborazioni delle informazioni raccolte durante la prima fase, sarebbe stato inviato un secondo questionario per la raccolta dei dati (per procedura chirurgica), relativi all'uso delle risorse e ai costi associati all'intero percorso assistenziale del paziente sottoposto a chirurgia robotica, laparoscopica e laparotomica. L'elaborazione dei dati raccolti con il secondo questionario, ci avrebbe consentito di realizzare un'analisi di *micro-costing* per la stima dei costi associati a procedure chirurgiche specifiche. Tuttavia, il ritardo legato alla raccolta dei questionari (prima fase) e la necessità di eseguire la valutazione della qualità dei dati ricevuti, non prevista nel protocollo, ci hanno impedito di svolgere questa seconda indagine nel rispetto delle scadenze stabilite nell'accordo con il Ministero della Salute. L'analisi di *costing* è stata, comunque, condotta sulla base delle informazioni economiche riportate negli studi di letteratura analizzati. Il costo totale è stato stimato per la procedura maggiormente eseguita con il sistema robotico, in Italia, risultante dall'analisi dei dati di contesto relativi al volume di attività. La stima di costo è stata confrontata con le tariffe di rimborso corrispondenti ai DRG prevalentemente associati ai codici di intervento della procedura individuata (rilevate dalla rilevazione). L'obiettivo era l'individuazione del numero approssimativo di interventi, da eseguire con la chirurgia robotica, il cui costo totale per procedura pareggiasse la tariffa di rimborso.

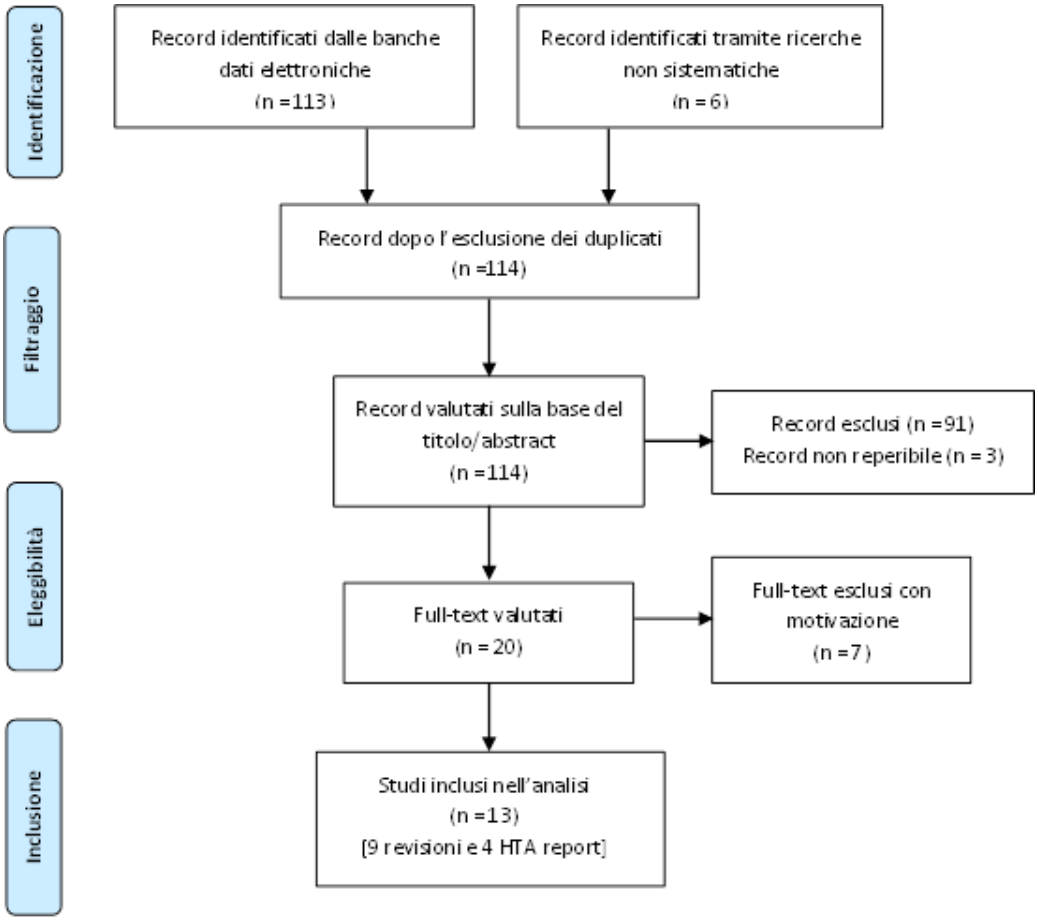
Risultati

Centotredici record sono risultati dalla consultazione delle banche dati bibliografiche elettroniche, mentre 6 record sono stati identificati attraverso altre fonti dati (e.g. ricerche non sistematiche su google, siti di agenzie sanitarie regionali italiane, ecc.). A seguito della lettura dei titoli e degli abstract, sono risultati 20 studi potenzialmente includibili. La successiva valutazione del full text di tali studi ha portato a escluderne 7 a causa del disegno dello studio (n = 5), della mancanza di analisi economica (n = 1) o poiché confidenziali (n = 1). La lista degli studi esclusi con il motivo di esclusione è riportata in Appendice 8.

Tredici studi secondari sono stati inclusi nella presente analisi (Figura 12). Nello specifico, 9 di essi sono revisioni (sistematiche o meno) e 4 sono report di HTA prodotti a livello regionale (n = 3) o

da centri di ricerca universitari (n = 1). I dati economici, estratti dai 13 studi, sono stati analizzati in maniera qualitativa e i risultati sono presentati di seguito per specialità chirurgica.

Figura 12 - Processo di selezione degli studi Economici. Adattato da Moher D, Liberati A, Tetzlaff J, Altman DG, The PRISMA Group (2009). Preferred Reporting Items for Systematic Reviews and Meta-Analyses: The PRISMA Statement. PLoS Med 6(6): e1000097.



Revisioni (sistematiche e non)

Le revisioni incluse hanno valutato l'impiego delle chirurgia robotiche nell'ambito della urologia (3 studi), della ginecologia (3 studi) o di specialità molteplici (3 studi) in cui oltre alle due specialità già indicate (urologia e ginecologia) sono indagate anche la chirurgia generale e/o toracica, ecc. Nell'ambito dell'urologia, la prestazione chirurgica maggiormente investigata risulta essere la prostatectomia radicale; ciò appare coerente con quanto emerso dalla revisione dell'efficacia e sicurezza e con i risultati della survey condotta a livello nazionale. Gli studi in campo ginecologico hanno esaminato principalmente le procedure d'isterectomia e di sacrocolpopessi. La maggior parte delle revisioni (6 su 9) ha considerato come comparatori della chirurgia robotica sia la chirurgia laparotomica (a cielo aperto) sia la chirurgia laparoscopica [Camberlin 2009, Ahmed 2012, Gulino 2012, Bolenz 2014, Iavazzo 2014, Tapper 2014]. Due studi hanno valutato gli aspetti

economici dell'impiego della chirurgia robotica confrontandoli con quelli della laparoscopia [Turchetti 2012, Callewaert 2016], mentre l'ultimo studio ha confrontato la chirurgia robotica con quella tradizionale laparotomica [Lee 2011]. Gli studi inclusi consistono per la quasi totalità in revisioni, sistematiche o non, di studi di costo con l'obiettivo di rilevare e stimare i costi totali, medi, incrementali associati all'utilizzo della chirurgia robotica e dai comparatori nell'erogazione di specifiche prestazioni chirurgiche. Solo due studi[Turchetti 2012, Bolenz 2014] hanno incluso studi di costo-efficacia, indicando tra gli outcome economici della revisione la stima dell'ICER (rapporto incrementale costo-efficacia). Nella totalità degli studi considerati nella presente analisi, è esplicitamente dichiarata la presenza o l'assenza di conflitto d'interesse da parte degli autori mentre, al contrario, la maggior parte di essi (6 su 9) non ha riportato informazioni riguardanti il finanziamento dello studio. Le informazioni generali delle revisioni incluse sono riportate nella tabella 10.

Tabella 10 - Caratteristiche generali delle revisioni incluse

Ref	Obiettivo	Paese	Popolazione	Intervento	Comparatore	Disegno dello studio	Anno ricerche	Outcome economici	Conflitto d'interesse	Finanziamento
Urologia										
Lee, 2011	Valutare e confrontare l'onere economico dell'ORC rispetto alla RALRC con dissezione dei linfonodi pelvici e deviazione urinaria	NR	Non definita esplicitamente	RALRC (Robotica)	ORC (laparotomia)	Revisione di studi di analisi dei costi	Non riportato	- Costo totale e incrementale (%) della RALRC rispetto all'ORC[Smith 2010] - Costo incrementale (%) della RALRC rispetto all'ORC in due scenari (S1 e S2) [Martin 2011]- Costo totale e incrementale (%) della RALRC rispetto all'ORC utilizzando 3 tipologie di deviazione urinaria [Lee 2011]	Dichiarato	NR
Ahmed, 2012	Analizzare gli studi che confrontano l'uso della chirurgia robotica con la chirurgia laparoscopica e laparotomica in urologia	Regno Unito	Non definita esplicitamente	Chirurgia robotica in urologia (PR e Cistectomia)	Chirurgia laparotomica e/o Chirurgia laparoscopica (PR e Cistectomia)	Revisione sistematica	2010 (1950/1980/ 1967–2010)	Costo totale della procedura chirurgica e degli outcome peri-operatori relativi alla PR	Nessun conflitto da parte degli autori	Dipartimento della Salute tramite l'Istituto Nazionale per la Ricerca Sanitaria (NIHR) e il Centro MRC per Trapianti
Bolenz, 2014	Riassumere i dati disponibili sui costi diretti dei vari approcci per la PR e discutere le conseguenze delle differenze di costo	NR	Pazienti con carcinoma della prostata clinicamente localizzato (PCa) trattati con PR	ORP (laparotomia) o LRP (laparoscopia) o RLP (robotica)	ORP (laparotomia) o LRP (laparoscopia) o RLP (robotica) o nessuno	Revisione sistematica di studi di costo della PR con ogni approccio chirurgico	2012 (gennaio 2000 – marzo 2012)	- Costo medio totale diretto della procedura [Mouraviev 2007] - Costo mediano diretto della procedura [Bolenz 2014] - Costo-Efficacia per PR riuscita e per QALY[Hohwu 2011] - Costo totale medio diretto [Tomaszewski 2012]	Dichiarato	Nessuno
Ginecologia										
Tapper, 2014	Valutazione dei vantaggi, svantaggi e dei costi dell'isterectomia assistita da robot comparata con le tecniche chirurgiche	Finlandia	Isterectomia per malattia maligna e isterectomia per malattia benigna	Isterectomia robotica	Isterectomia Chirurgia a cielo aperto, laparoscopia convenzionale o vaginale	NR	2011 con aggiornamento al 2013	Costi per isterectomia	Solo un autore ha un conflitto di interessi (ma non con produttore robot)	NR

	tradizionali									
Iavazzo, 2014	Valutare la letteratura correntemente disponibile sulle valutazioni di costo della chirurgia robotica in ginecologia	Grecia	NR	Chirurgia robotica in ginecologica	Chirurgia laparotomica e laparoscopica^	Studi riportanti dati di valutazione dei costi della chirurgia robotica in ginecologia	Settembre 2013 (data base: Pubmed e Scopus)	Total costs; operative charges; Non-operative charges; professional costs; surgical equipment costs; operating room costs	Nessun conflitto da parte degli autori	NR
Callewaert, 2016	Indagare le prove esistenti in letteratura di superiorità in caso di procedura di sacrocolpopessi della chirurgia robotica assistita sulla laparoscopia	Belgio	NR	Chirurgia robotica	Chirurgia laparoscopica	RCT e studi controllati	Gennaio 2015	Outcome economici primari: risorse e costi (materiali, sala chirurgica, durata della degenza, durata dell'intervento, numero di visite ambulatoriali, giorni di assenza dal lavoro, risorse sanitarie dirette, costi sanitari diretti.	Sì (un solo autore. Gli altri hanno dichiarato di non averne)	NR
Molteplici specialità										
Camberlin, 2009	Determinare l'efficacia clinica e il potenziale beneficio dei sistemi chirurgici robotici attualmente in commercio rispetto agli interventi standard, sia laparoscopici minimamente invasivi o chirurgia convenzionale a cielo aperto, per diverse indicazioni. Inoltre (…) valutare il costo e la costo efficacia di questa tecnologia rispetto agli interventi standard	Belgio	Non pertinente essendo considerate diverse popolazioni a seconda dell'area specialistica e, all'interno di essa, delle specifiche procedure chirurgiche	Chirurgia robotica	Chirurgia laparoscopica e/o chirurgia laparotomica (a cielo aperto)	Revisione di studi economici	2008 (gennaio 2002 – ottobre 2008)	- Costi ospedalieri totali [Lotan 2004, Heemskerk 2005, Morgan 2005, Scales 2005, Morino 2006, Nazemi 2006, Advincula 2007, Heemskerk 2007, Heemskerk 2007, Mouraviev 2007, Muller-Stich 2007, Rawlings 2007, Prewitt 2008] - Costi operatori totali [Joseph 2008] - Costi operatori incrementali [Rodgers 2007] - Costo totale per caso [Bhayani 2005, Link 2006]	Dichiarato	NR

Turchetti, 2011	Stabilire i costi relativi alla chirurgia robotica comparata con la chirurgia laparoscopica manuale (diretta)	Italia	Popolazione adulta (età superiore a 18 anni)	Interventi chirurgici con Robot da Vinci	Chirurgia laparoscopica manuale diretta	Analisi de costi; analisi minimizzazione dei costi; analisi costo-efficacia; analisi costo-utilità; analisi costo-beneficio	5/12/2010 (dal 01/01/2000)	Costo dell'intervento; QALY; tasso incrementale di costo efficacia (ICER); degenza; durata intervento	Nessun conflitto da parte degli autori	Finanziamento MIUR all'interno del programma PRIN (programmi di ricerca scientifica di rilevante interesse nazionale)
Gulino, 2012	Valutare l'introduzione, nel contesto urologico italiano, della tecnologia robotica secondo la prospettiva dell' HTA, sviluppando un'analisi economica che confronti i costi e l'efficacia della metodica	Italia	NR	Chirurgia robotica	Chirurgia laparotomica e chirurgia laparoscopica	NR	NR	NC	Nessun conflitto da parte degli autori	NR

^Non riportato esplicitamente nei metodi ma evincibile dai risultati.

Legenda

ORC: cistectomia radicale laparotomica; RALRC: cistectomia radicale robotica; NR: non riportato;PR: prostatectomia radicale; ORP: prostatectomia radicale laparotomica; LRP: prostatectomia radicale laparoscopica; RLP: prostatectomia radicale robotica; QALY: anni di vita aggiustati per la qualità; RCT: trial clinico randomizzato; ICER: rapporto incrementale costo-efficacia; MIUR: Ministero dell'istruzione, dell'università e della ricerca; NC: non chiaro.

Urologia

Le tre revisioni che hanno indagato l'utilizzo del sistema robotico nell'ambito della chirurgia urologica, hanno analizzato gli studi finalizzati a rilevare gli aspetti di costo dell'impiego della chirurgia robotica e dei comparatori per l'intervento di prostatectomia radicale e/o di cistectomia. I risultati sono riportati, distinguendo per procedura chirurgica, nelle tabelle 11.a e 11.b..

Prostatectomia radicale

La revisione condotta da Bolenz et al [Bolenz 2014] ha incluso 11 studi di cui solo 4 hanno valutato in maniera comparativa la chirurgia robotica e, pertanto, rientrano nella presente analisi. Gli studi inclusi hanno considerato solamente i costi diretti, nello specifico vitto e alloggio, esami (di immagini e laboratorio), visite ambulatoriali, tutti i costi associati alla procedura. Il costo di acquisizione e di mantenimento della tecnologia è stato misurato in un solo studio, insieme ai costi associati ai ricoveri ripetuti, ai trattamenti adiuvanti nel 1° anno, alle complicanze e all'assenza dal lavoro. I costi indiretti, stimati in due studi inclusi, non sono stati considerati poiché poco oggettivi e difficilmente confrontabili tra studi diversi. Dall'analisi è emerso che, rispetto alla chirurgia aperta, la chirurgia mini-invasiva ha maggiori costi legati soprattutto alla strumentazione chirurgica e ai tempi operatori. In particolare, gli studi inclusi hanno riscontrato che la chirurgia robotica ha costi totali diretti più elevati. Le determinanti principali dei più alti costi della chirurgia mini-invasiva e, principalmente robotica, sono rappresentate dalla strumentazione chirurgica addizionale e dai costi di sala operatoria. In particolare, la strumentazione della chirurgia robotica ha un costo medio di circa $2.000 a strumento con una limitata utilizzabilità (generalmente 10 usi per strumento) rispetto alla laparoscopia e laparotomia che spesso dispongono di strumenti riutilizzabili (post sterilizzazione) e con una più lunga vita di utilizzo. La durata operatoria (e il costo associato) è condizionata fortemente dalla curva di apprendimento del chirurgo; il costo stimato della curva di apprendimento è pari a $217.034 per chirurgo su 77 procedure robotiche di prostatectomia radicale. Gli autori hanno osservato che la riduzione dei tempi di sala operatoria, dei costi della strumentazione chirurgica e l'incremento del volume di attività sono le leve su cui agire per rendere la chirurgia robotica costo-efficace. Inoltre, programmi di formazione ad hoc probabilmente possono accelerare la curva di apprendimento riducendo la durata operatoria della prostatectomia radicale robotica (RALP). Appaiono necessari studi con follow up più lunghi (>1 anno) in grado di consentire analisi economiche più precise utilizzando, anche, una prospettiva sociale. L'unica valutazione economica di costo-efficacia considerata ha mostrato che la prostatectomia radicale robotica è significativamente più efficace in termini oncologici (rimozione del tumore) e funzionali (continenza e funzionalità erettile) ma anche più costosa rispetto alla chirurgia a cielo aperto (laparotomica) con un costo totale medio pari a due volte quello della chirurgia laparotomica a 1 anno dall'intervento e incremento QALY pari a 0; tuttavia un giudizio

definitivo è impossibile dato l'elevato grado di assenza di molti dati. L'analisi di break even point ha riscontrato la necessità di eseguire 10-15 procedure a settimana per raggiungere la costo equivalenza con la chirurgia laparotomica; Gli autori sostengono, tuttavia, l'opportunità di considerare che aumentare il tasso di utilizzo del sistema robotico riduce la durata di vita della tecnologia e il periodo di ammortamento.

Tredici studi sono stati inclusi nello studio di Ahmed et al [Ahmed 2012] di cui 11 valutavano l'impiego della chirurgia robotica nella prostatectomia radicale ma solo 7 hanno riportato i dati di costo della procedura con i diversi approcci chirurgici. Nella maggior parte degli studi è stato calcolato il costo della procedura ma manca l'analisi dettagliata delle voci di costo, in termini di risorse utilizzate per eseguire la procedura. Solo in alcuni casi, nell'analisi dei costi della procedura, è stato considerato il costo di acquisto/manutenzione della tecnologia. Tutti gli studi inclusi nella revisione hanno rilevato che la prostatectomia radicale eseguita con la chirurgia robotica è più costosa di quella laparotomica e laparoscopica. Infatti, negli studi inclusi, i costi totali della prostatectomia robotica variano da US$2.000 a US$39.215 mentre gli intervalli di costo della prostatectomia laparoscopica e laparotomica risultano pari, rispettivamente, a US$740-29.771 e a US$1.870-31.518. Il maggior costo della chirurgia mini-invasiva per la prostatectomia radicale e, in particolare, della chirurgia robotica è dovuto a tre fattori: il costo iniziale di acquisizione, il costo di manutenzione e il costo della strumentazione chirurgica necessaria, caratterizzata, inoltre, da una vita di utilizzo limitata. Questi elementi sono stati riconosciuti come le principali barriere alla costo-efficienza della chirurgia robotica. La riduzione della durata di degenza e delle complicanze intra-operatorie (ad es. sanguinamento), rilevata dagli studi, risulta non compensare i costi addizionali della chirurgia robotica. Il maggiore tempo di utilizzo della sala operatoria, associato alla prostatectomia radicale robotica, è riconosciuto come un altro fattore d'incremento del costo; esso, tuttavia, è riferibile alla fase iniziale di utilizzo della tecnologia, come confermato da studi in cui team esperti di chirurgia robotica risultano ridurre i tempi chirurgici rispetto agli altri approcci (laparotomia e laparoscopia). Si evince, pertanto, che la curva di apprendimento della chirurgia robotica è più veloce rispetto ai comparatori comportando, di conseguenza, una formazione più facile con minori costi e riducendo le possibili complicanze. Gli autori hanno evidenziatouna scarsità di studi economici di buona qualità in cui il costo della procedura, a prescindere dall'approccio utilizzato, è suddiviso nelle voci che lo compongono, oltre alla mancanza di valutazioni economiche che misurano la costo-efficacia della tecnologia robotica anche in termini di costo per qualità della vita. Tale mancanza è, secondo gli stessi autori, parzialmente spiegabile dalla disponibilità limitata di studi comparativi con outcome clinici di lungo periodo oltre a indicatori di qualità della vita.

Cistectomia radicale

Una prima revisione {Lee, 2011 #143}, basata su 3 studi, ha riconosciuto come fattori determinanti l'impatto economico della chirurgia robotica nella procedura di cistectomia radicale, la durata di degenza, i costi giornalieri ad essa associati e la durata operatoria. Sebbene la revisione abbia evidenziato una diminuzione della durata di degenza associata alla chirurgia robotica rispetto alla chirurgia tradizionale (laparotomia), l'effetto di tale riduzione sui costi non è sufficiente a compensare i maggiori costi della chirurgia robotica. La differenza dei costi totali della chirurgia robotica rispetto a quella laparotomica è determinata dagli alti costi fissi e variabili della sala operatoria; in particolare, il maggiore tempo di occupazione della sala e i più alti costi di acquisto della tecnologia robotica e dell'attrezzatura chirurgica associata. La più breve durata di degenza e il più basso tasso di trasfusioni associate alla chirurgia robotica non sono in grado di controbilanciare tali maggiori oneri. Gli autori, tuttavia, affermano che considerare le complicanze, e i costi a esse associati, influenza significativamente la performance di costo della chirurgia robotica. Infatti, come rilevato da precedenti studi, la robotica sebbene non riduca il tasso complessivo di complicanze, tende a produrne di meno importanti. Includendo, quindi, i costi indiretti associati alla gestione delle complicanze, gli autori evincono che, sebbene il tasso di complicanze sia simile, il trattamento delle stesse genererebbe un costo significativamente inferiore per la procedura di cistectomia radicale robotica. Lo studio ha concluso che, nonostante gli alti costi di acquisizione, manutenzione e funzionamento, l'impiego della chirurgia robotica per la cistectomia radicale è economicamente meno oneroso quando viene considerato il costo delle complicanze (a 30 e 90 giorni). Il perfezionamento e l'esperienza acquisiti con il sistema robotico, inoltre, possono continuare a ridurre la durata operatoria e i relativi costi. La mancanza di dati di utilità dettagliati inerenti la cistectomia radicale laparotomica (ORC) e quella robotica (RRC) hanno impedito di effettuare un'analisi costo-utilità o di sviluppare un modello markoviano di costo-efficacia. Il tipo di deviazione urinaria non è chiaro in tutti gli studi inclusi; in uno studio [Martin 2011] si è assunto di utilizzare il condotto ileale (IC) mentre nell'altro {Lee, 2011 #208} diverse tipologie di deviazione urinaria sono state considerate conducendo una sotto-analisi: condotto ileale, deviazioni cutanee continente (CCD), neo-vesciche ortotopiche (OBS).

La revisione di Ahmed [Ahmed 2012], i cui risultati inerenti la prostatectomia radicale sono stati già discussi nel paragrafo precedente, ha incluso 2 studi sulla cistectomia radicale. Entrambi gli studi hanno calcolato il costo della procedura, includendo quello della tecnologia robotica ma sono privi di un'analisi dettagliata delle voci di costo in termini di risorse utilizzate per eseguire la procedura. Riguardo la durata di degenza, la chirurgia robotica registra risultati differenti rispetto alla chirurgia laparotomica, nei 2 studi inclusi [Smith 2010] [Lee 2011]. Mentre tale durata non cambia nel primo studio, nel secondo diminuisce, contribuendo a ridurre significativamente i costi

associati alla chirurgia robotica. Inoltre, lo stesso studio ha rilevato che il tasso di complicanze e il costo medio ad esse associato risulta essere significativamente inferiore nella cistectomia robotica rispetto a quella laparotomica. L'impiego della chirurgia robotica per la cistectomia radicale produce costi maggiori, in entrambi gli studi, in termini di costi fissi e costi diretti. Tuttavia l'inferiore durata di degenza (mediana) della procedura robotica rispetto a quella tradizionale, assieme ai minori tassi di complicanze sembra contribuire a ridurre in maniera significativa i costi e a rendere la cistectomia robotica costo-efficiente per le procedure eseguite con alcune tecniche (IC e CCD).

Gli autori della revisione fanno notare la necessità di studi clinici che valutino esiti di lungo periodo in grado da poter stabilire l'efficacia della chirurgia robotica in urologia e di analisi economiche che considerino i costi complessivi effettivi delle procedure (Tabelle 11).

Tabella 11.a - Risultati economici – prostatectomia radicale (PR)

Studio	Numero studi inclusi	Qualità studi inclusi (Strumento)	Risorse	Risultati per outcome	Conclusioni degli autori	Qualità RS (AMSTAR)
Bolenz, 2014	11 ma solo 7 sono comparativi e di questi solo 4 valutano la robotica	No	Gli studi inclusi hanno considerato i costi diretti: vitto ed alloggio, esami (di immagini e laboratorio), visite ambulatoriali, tutti i costi associati alla procedura. Lo studio di Hohwü considera anche il costo di acquisizione e mantenimento; e ha considerato i ricoveri ripetuti, i trattamenti adiuvanti nel 1° anno, le complicanze e l'assenza dal lavoro. Lo studio di Tomaszewski ha considerato anche i costi indiretti ospedalieri non riportati nella revisione.	Studi che hanno considerato i costi diretti: • ORP = US$4.437 - US$5.259 (range) • LRP = US$5.273 - US$5.687 (range) • RLP = US$5.386 - US$6.752 (+$2.698 includendo i costi di acquisto e manutenzione) (range) Studio che ha considerato il costo acquisizione/mantenimento: • ORP = €3.863 • RLP = €8.369 Studio che ha considerato i costi indiretti: • ORP = US$4.075 • RLP = US$6.489 (+US$5.300 per caso - costi globali)	Nonostante l'eterogeneità degli studi di costo comparativi, la chirurgia robotica per la PR risulta associata a maggiori costi diretti durante il periodo operatorio e di iniziale ospedalizzazione. A oggi la RALP non risulta essere costo-efficace. Tuttavia, un follow-up più lungo è necessario per valutare meglio il suo impatto sui costi complessivi e sulla qualità delle cure per il PCa.	Sì: 5/11 No: 6/11
Ahmed, 2012	13 studi totali (11 studi sulla PR ma solo 7 riportano il costo della procedura chirurgica con i diversi approcci)	Si (ad hoc basato su MINORS, Oxford EBM, GRADE)	Nella maggior parte degli studi è stato calcolato il costo della procedura ma manca l'analisi dettagliata delle voci di costo in termini di risorse utilizzate per eseguire la procedura. In alcuni casi nell'analisi dei costi della procedura è stato considerato il costo di acquisto/manutenzione della tecnologia.	Studi che hanno dichiarato esplicitamente di aver considerato il costo di acquisto/manutenzione: • ORP = US$4.437 - US$5.554 (range) • LRP = US$5.687 - US$6.041 (range) • RLP = US$6.752 - US$7.280 (range) Studi senza dettaglio: • ORP = US$1.870 - US$31.518 (range) • LRP = US$3.876 - US$29.771 (range) • RLP = US$5.410 - US$39.315 (range) • CAP (58) = US$9.158 [1 studio]	L'alta spesa associata alla chirurgia robotica, dovuta principalmente al costo di acquisto iniziale della tecnologia, alla sua manutenzione annuale e al costo delle attrezzature monouso, potrebbe essere compensata migliorando la formazione dei chirurghi e, quindi, abbreviando la curva di apprendimento; e minimizzando i costi iniziali d'acquisto e di manutenzione. Le procedure robotiche mostrano risultati migliori (complicanze e degenza) a breve termine. Le richieste sempre crescenti di chirurgia robotica dovrebbero essere accompagnate da studi che esaminino il costo effettivo delle procedure nel loro complesso includendo il percorso del paziente nell'ospedale. Risultati a lungo termine sono necessari per stabilire l'efficacia della chirurgia robotica in urologia.	Sì: 7/11 No: 4/11

Legenda

PR: prostatectomia radicale; ORP: prostatectomia radicale laparotomica; LRP: prostatectomia radicale laparoscopica; RLP/RALP: prostatectomia radicale robotica; PCa: carcinoma della prostata; CAP: crio-ablazione della prostata

Tabella 11.b - Risultati economici – cistectomia radicale (CR)

Studio	Numero studi inclusi	Qualità studi inclusi (Strumento)	Risorse	Risultati per outcome	Conclusioni degli autori	Qualità RS (AMSTAR)
Lee, 2011	3 studi	No ma è riportata un'analisi dettagliata dei limiti degli studi	Tutti gli studi inclusi hanno considerato i costi diretti (sala operatoria, attrezzatura/costo di acquisto e manutenzione della tecnologia e costi di ospedalizzazione). Due studi [Lee 2011, Martin 2011] nei costi diretti hanno incluso anche le tariffe del personale medico in sala operatoria (chirurgo ed anestesista). Martin et al [Martin 2011] hanno condotto una seconda analisi in cui sono stati considerati i costi diretti effettivi e i costi indiretti (complicanze, ri-ammissioni a 30 giorni e trattamenti secondari). Lo studio di Lee 2011 [Lee 2011] ha analizzato sia i costi diretti che quelli indiretti (includendo le complicanze a 90 giorni).	[Smith 2010]* • ORC (20) = US$14.608 • RRC (20) = US$16.248 Incrementale → RCC-ORC = +11% [Martin 2011] • S1 → RALRC-ORC = -15% • S2 → RALRC-ORC = -60% [Lee 2011]* • ORC (103) = US$25.505 (IC); US$22.697 (CCD); US$20.719 (ON) • RRC (83) = US$20.659 (IC); US$22.102 (CCD); US$22.685 (ON) Sotto-analisi: IC → RALRC-ORC = -19% CCD → RALRC-ORC = -3% ON → RALRC-ORC = +10%	Nonostante un aumento del costo dei materiali, la RALRC può essere più conveniente rispetto all'ORC come trattamento per il cancro della vescica quando si considera l'impatto delle complicanze. Questo effetto è più pronunciato per i pazienti sottoposti a IC.	Sì: 3/11 No: 8/11
Ahmed, 2012	13 studi totali (2 studi sulla cistectomia)	Si (ad hoc basato su MINORS, Oxford EBM, GRADE)	In entrambi gli studi è stato calcolato il costo della procedura ma manca l'analisi dettagliata delle voci di costo in termini di risorse utilizzate per eseguire la procedura; il costo della tecnologia robotica è stato considerato.	[Smith 2010] • ORC (20) = US$14.608 • RRC (20) = US$16.248 [Lee 2011] • ORC (103) = US$25.505 (IC); US$22.697 (CCD); US$20.719 (ON) • RRC (83) = US$20.659 (IC); US$22.102 (CCD); US$22.685 (ON)	Vedi tabella 2.a	Sì: 7/11 No: 4/11

*Studi inclusi in entrambe le revisioni sulla CR.

Legenda

ORC: cistectomia radicale laparotomica; RRC/RALRC: cistectomia radicale robotica; S1: scenario 1 (modello decisionale ad albero); S2: scenario 2 (costi diretti effettivi e costi indiretti); IC: condotto ileale; CCD: deviazione cutanee continente; OBS: orthotopic bladder substition (OBS).

Ginecologia

La revisione sistematica di Tapper [Tapper 2014] comprende la revisione sistematica di 14 studi di costo relativi all'utilizzo del robot per le procedure di isterectomia (benigna, maligna e condizione mista). I comparatori rilevati dalla revisione sistematica sono rappresentati dalla chirurgia a cielo aperto e dalla laparoscopia (convenzionale o vaginale). Lo studio di revisione riporta in tabella solo i costi derivanti da studi economici primari ed evidenzia una variabilità dovuta a differenze nella strutturazione dei costi unitari, all'accuratezza dei calcoli, nella metodologia di calcolo e nella selezione dei pazienti. In quasi tutti gli studi inclusi nella revisione sistematica, il costo della procedura di isterectomia effettuata con chirurgia robotica risulta maggiore rispetto ai comparatori. Ciò sarebbe dovuto al costo della strumentazione del robot da Vinci. Per le procedure di isterectomia per patologia maligna il costo della procedura con chirurgia robotica varia (considerando tutte le differenze di metodo e di valutazione dei costi degli studi inclusi) da $5.084 a $64.266; il costo per la tecnica a cielo aperto varia da €4.681 a €36.492, mentre per la procedura laparoscopica varia da €3.615 a $37.202. Range del medesimo ordine si osservano anche nel caso delle procedure effettuate in casi di patologia benigna. In tutti gli studi il costo della tecnologia robotica è più elevato delle tecnologie comparate, nonostante gli input non siano soggetti a trasferibilità informativa. Gli autori concludono con la necessità di effettuare analisi appropriate di costo efficacia prima che qualsiasi conclusione generale possa essere data.

La revisione sistematica di Iavazzo [Iavazzo 2014] comprende la sintesi di 24 studi relativi a più interventi ginecologici (isterectomia, miomectomia, sacrocolpopessi e anastomosi delle tube). Il costo totale costruito dagli autori è dato dalla somma dei costi operativi e non operativi presenti negli studi. I costi operativi sono definiti come i costi relativi all'intervento in sé (sala operatoria, anestesia, materiale chirurgico), mentre i costi non operativi sono definiti come costi correlati alla preparazione pre-operatoria e post-operatoria (medicazioni, degenza, esami di laboratorio, radiologia). Data la differenza di calcolo e d'impostazione dei diversi studi inclusi nella revisione sistematica, il costo totale per intervento chirurgico ha una notevole variabilità. Gli autori dello studio elencano una serie di fattori che potrebbero aumentare i costi legati all'uso della tecnologia robotica. Questi fattori sono rappresentati da: monopolio del produttore (un solo produttore); alti costi delle attrezzature correlate al robot; limitato numero di interventi per l'utilizzabilità della strumentazione robotica; costi non sempre rimborsabili; non utilizzo del robot per più specialità; istallazione più lunga rispetto all'approccio open o laparoscopia; mancanza di unità chirurgiche specializzate.

Callewaert [Callewaert 2016] è uno studio di revisione belga, pubblicato nel 2016 e si basa sulla sintesi di due RCT riguardanti l'utilizzo della chirurgia robotica comparata con la chirurgia

laparoscopica per la cura del prolasso pelvico mediante sacrocolpopessi. Secondo gli autori i due RCT inclusi nella revisione dimostrano più alti costi legati alla chirurgia robotica senza un beneficio misurabile per i pazienti. Gli autori affermano però l'importanza dell'uso della metodica assistita dal robot in quando migliorerebbe, invece, quei parametri valutativi legati all'operatore (ad esempio dolore al collo e alla schiena e confort del chirurgo). Inoltre affermano che la procedura robotica sia di più facile apprendimento rispetto alla tecnica laparoscopica e quindi più adatta anche per i giovani chirurghi.

Gli autori concludono sostenendo la necessità di un ripensamento e modellamento dei costi legati all'utilizzo della tecnica robotica derivante o dalla fine del monopolio o da una negoziazione dei costi con gli ospedali o con i livelli istituzionali superiori.

Tabella 11.c - Risultati economici –Ginecologia

Studio	Numero studi inclusi	Qualità studi inclusi (strumento)	Risorse	Risultati per outcome	Conclusioni degli autori	Qualità RS (AMSTAR)
Tapper, 2014	Totale studi primari (originali): 14 Isterectomia per patologia maligna: 8 Isterectomia per patologia benigna: 4 Isterectomia per patologia mista: 2	No	Costi inclusi (variano negli studi) Isterectomia per patologia maligna: - Costi ospedalieri più costo robot. - Totale costi diretti e indiretti; - Costo totale (ICU; costo intervento; costo degenza; complicanze). - Costi ospedalieri totali (come da fattura) - Costo medio totale - Costo diretto mediano - Costi diretti: tariffa totale dell'intervento e della degenza - Tariffa mediana totale ospedaliera Isterectomia per indicazioni miste - Confronto costi totali e operativi (anni 2006-2009) - Costi ospedalieri (ricovero e ambulatoriale) Isterectomia per patologia benigna - Costi totali (diretti e indiretti dell'intervento e della degenza) - Costo totale dell'intervento (materiali e personale) - Costo totale per paziente - Costo mediano	**Isterectomia per patologia maligna** • Chirurgia robotica = € 5.048 - $ 64.266 (range) • Laparoscopia = $ 3.615 – $37.202 (range) • Chirurgia laparotomica = €4.681-$36.492 (range) **Isterectomia per indicazioni miste** • Chirurgia robotica = $8.295 - $10.528 (range) • Chirurgia laparotomica = $6.214 • Laparoscopia = $5.932 – $7.710 (range) • Isterectomia vaginale = $4.210 **Isterectomia per patologia benigna** • Chirurgia robotica = €4.067-$49.526 (range) • Laparoscopia = €2.151 - $38.312 (range) • Chirurgia laparotomica = $7.005 -$43.622 (range) • Isterectomia vaginale = $5.505 – 31.934 (range)	Il profilo attuale dei costi della chirurgia robotica consiste in costi unitari elevati indipendentemente dal volume di interventi effettuato. Quando si sceglie una nuova tecnologia costosa, il suo utilizzo deve essere ben giustificato sulla base di una politica decisionale coerente.	Sì: 4/11 No: 7/11
Iavazzo, 2014	Totale: 24 Isterectomia: 15 Miomectomia: 3 Sacrocolpopessi: 4 Anastomosi delle tube:2	No	Costo totale (medio o mediano) Costi ricercati negli studi (costi operativi; costi non operativi; costi del professionisti; costi per strumentario chirurgico; costi della sala opratoria)	**Isterectomia** • Chirurgia robotica = €1.731 - €48.769 (range) • Chirurgia laparotomica = €894 - €10.128 (range) • Laparoscopia = €411 - €41.836 (range) **Miomectomia** • Chirurgia robotica = €27.342 - €42.497 (range) • Chirurgia laparotomica = €13.709 - €20.277 (range) • Laparoscopia = €26.181 **Sacrocolpopessi** • Chirurgia robotica = €5.060 - €12.352 (range) • Chirurgia laparotomica = €8.160 - €8.580 (range) • Laparoscopia = €10.883 **Anastomosi delle tube** • Chirurgia robotica = €10.542 • Chirurgia laparotomica = €8.911	Dati i costi elevati di acquisizione e mantenimento del sistema robotico, la chirurgia robotica ha il potenziale per diventare costo-efficace in centri con molti pazienti da trattare. Inoltre il progresso tecnologico e la concorrenza potrebbero ridurre i costi della strumentazione e rendere la tecnologia robotica più accessibile e costo-efficace.	Sì: 4/11 No: 7/11

Callewaert, 2016	12 citazioni ricondotte però a due studi (2 RCT)	Sì (risk of bias Cochrane Collaboration, Higgins 2011)	Costo della giornata dell'intervento (2 studi)	**Costo degenza** • Chirurgia robotica = $12.586 ± 3.315 – $16.278 ± $3.326 (range) • Laparoscopia = $11.573 ± 3.191- $14.342 ± 2.941 (range)	L'utilizzo della chirurgia robotica è associato a più elevati costi rispetto alla tecnica laparoscopica.	Sì: 9/11 No: 2/11

Molteplici Specialità

Lo studio di Camberlin [Camberlin 2009] consiste in un report di HTA condotto dall'agenzia belga di HTA, il KCE, nel 2009. La valutazione economica è stata condotta effettuando una revisione della letteratura economica ed una *budget impact analysis* utilizzando i dati di costo raccolti dal contesto nazionale. La revisione ha considerato 18 studi in cui è stato indagato l'utilizzo della chirurgia robotica in molteplici specialità chirurgiche e per l'esecuzione di diverse procedure specifiche. La maggior parte degli studi sono analisi di costo mentre solo 3 di essi sono valutazioni economiche basate su RCT [Morino 2006, Nakadi 2006, Muller-Stich 2007]. Gli autori hanno evidenziato che la struttura dei costi dei diversi approcci chirurgici, indagata negli studi, è molto diversa e gli studi, in generale, sono di bassa qualità. La principale ragione è la poca chiarezza dei metodi impiegati per stimare i costi e, inoltre, la non inclusione di tutti gli elementi di costo. In particolare, tutti gli studi inclusi hanno considerato i costi diretti correlati alla procedura chirurgica e quasi tutti hanno incluso anche le tariffe del personale in sala operatoria. Pochi studi hanno considerato anche il costo di ospedalizzazione e il costo di acquisto e manutenzione della tecnologia o, comunque, hanno misurato i costi ospedalieri totali (costi della procedura chirurgica e il costo di ospedalizzazione) senza considerare il costo di acquisto e/o manutenzione della tecnologia oppure hanno considerato il costo della procedura chirurgica ed il costo di acquisto e manutenzione della tecnologia trascurando i costi di ospedalizzazione. Il dettaglio è riportato nella tabella 11.d. L'analisi degli studi evidenzia che complessivamente la chirurgia robotica è più costosa degli approcci tradizionale (laparotomia e laparoscopia); in particolare essa si caratterizza di maggiori costi di acquisizione e di attrezzatura rispetto alla chirurgia laparotomica. La principale conclusione dello studio di Camberlin è la necessità di studi di costo-efficacia basati su studi clinici randomizzati condotti da chirurghi esperti con esiti clinici di lungo periodo della chirurgia robotica (ad es. complicanze post-operatorie e recidive tumorali) adottando la prospettiva sociale.

La revisione sistematica di Turchetti [Turchetti 2012] comprende 11 studi economici di analisi di costo. Non è stata trovata nessuna valutazione economica completa (costo-efficacia; costo-beneficio; costo-utilità). Gli studi economici sintetizzati presentano una diversità di metodo di calcolo dei costi, evidenziata anche dalla variabilità nei costi totali riportati dai singoli studi inclusi. In linea generale si può affermare che il costo delle procedure robotiche è maggiore di quelle effettuate in laparoscopia, soprattutto se nel costo totale viene incluso il costo d'acquisto e il costo per la manutenzione del robot. Anche la durata dell'intervento chirurgico è più lunga nelle procedure che utilizzano il Robot da Vinci rispetto a quelle effettuate in laparoscopia, ma gli autori sostengono che incida in maniera minore rispetto ai costi di acquisto e manutenzione. Gli autori della revisione sistematica pongono l'attenzione su due aspetti che a loro avviso sono stati

trascurati nel dibattito riguardante il Robot da Vinci. Il primo è rappresentato dalla facilitazione nella esecuzione di interventi complessi e avanzati, mentre il secondo aspetto riguarda il ruolo diverso dell'assistente chirurgo durante gli interventi di laparoscopia assistita da robot. Secondo gli autori ci sarebbero prove che la chirurgia robotica facilita l'esecuzione di alcuni intereventi complessi. Inoltre, sembra che l'acquisizione di competenze operative laparoscopiche può essere migliorata nei tirocinanti con la pratica con il robot laddove sia disponibile.

Lo studio di Gulino [Gulino 2012] è una review di studi economici e di efficacia e sicurezza sulla tecnologia robotica. Lo studio riporta i risultati di 5 studi su diversi interventi chirurgici. Inoltre analizza anche i risultati dello studio effettuato dalla regione Emilia Romagna sulla tecnologia robotica[Ballini 2008] per più interventi. Gli autori concludono che in via generale le procedure effettuate con il Robot da Vinci sono più costose di quelle effettuate con tecnologia open o laparoscopica. Gli autori sostengono, inoltre, la necessità di correlare i costi della chirurgia robotica al volume di prestazioni effettuate attraverso un'analisi del Break Even Point (BEP) e ad un utilizzo multidisciplinare del sistema. L'assenza di prove di efficacia chiare, impedisce di effetuare le analisi di costo-efficacia della tecnologia. Nel considerare la valutazione dei costi e degli aspetti organizzativi del Robot, gli autori sottolineano la necessità di considerare i costi legati alla formazione; gli aspetti logistici (collocazione macchina); il programma di monitoraggio dell'utilizzo clinico appropriato; l'informazione sul servizio offerto; la gestione dei sistemi di prenotazione; la programmazione dell'attività dell'equipe dedicata alla chirurgia robotica; la gestione del rischio; la gestione clinico organizzativa del percorso assistenziale.

Tabella 11.d - Risultati economici – Molteplici specialità

Studio	Numero studi inclusi	Qualità studi inclusi (Strumento)	Risorse	Risultati per outcome	Conclusione degli autori	Qualità RS (AMSTAR)
Camberlin, 2009	18 studi (*Urologia:* 4 studi su PR; 2 sulla pieloplastica; 1 nefrectomia. *Chirurgia toracica:* 1 su Atrial septal defect closure e riparazione della valvola mitralica. *Ginecologia:* 1 su Tubal re-anastomosis; 1 su miomectomia. *Chirurgia generale addominale:* 4 su fundoplicatio; 1 su colectomia; 1 su rettopessi; 1 su colecistectomia. *Interventi vari:* 1 studio.)	Gli studi inclusi sono stati classificati secondo la classificazione di Drummond et al, 2005	Tutti gli studi inclusi hanno considerato i costi diretti correlati alla procedura chirurgica (sala operatoria, attrezzatura/materiale consumabile e limitatamente riutilizzabile) e quasi tutti hanno incluso anche le tariffe del personale in sala operatoria (chirurgo e/o anestesista e/o infermieri). Sei studi [Lotan 2004, Morgan 2005, Scales 2005, Nazemi 2006, Advincula 2007] [Heemskerk 2005, Morino 2006, Nakadi 2006 hanno considerato anche il costo di ospedalizzazione ed il costo di acquisto e manutenzione della tecnologia. Otto studi {Heemskerk, 2007 #230, Mouraviev 2007, Muller-Stich 2007, Rawlings 2007, Prewitt 2008] hanno misurato i costi ospedalieri totali (costi della procedura chirurgica e il costo di ospedalizzazione) senza considerare il costo di acquisto e/o manutenzione della tecnologia[5]. Due studi[Bhayani 2005, Link 2006] nel misurare il costo totale per caso hanno considerato il costo della procedura chirurgica ed il costo di acquisto e manutenzione della tecnologia trascurando i costi di ospedalizzazione.	**Prostatectomia radicale** • RAP = US$5.410 - US$10.047 • LRP = US$3.876 - • RRP = US$1.870 - US$10.704 • PRP = US$10.536 • CAP = US$9.158 **Pieloplastica** • RAPY = US$5.324 - US$5.616 • LRPY = US$1.990 - US$3.500 **Nefrectomia** • RARN = US$35.756 • ORN = US$25.503 • PLRN = US$30.293 • HLRN = US$30.417 **Chiusura di difetto interatriale e riparazione valvola mitrale** • Chirurgia robotica = US$11.622 (ASDC) – US$14.538 (MVR) • Sternotomia = US$10.650 (ASDC) – US$13.894 (MVR) **Re-Anastomosi tubarica** • RATR – OTR = +US$1.446 **Miomectomia** • RAM = US$36.031 • OM = US$18.065 **Fundoplicatio** Analisi di costo-efficacia basate su RCT: • RALF = €3.157 - €6.973* o €27.561** • CLF = €1.527 - €5.167 Studio di costo: • RALF (11) = €4.354 • CLF (11) =3.376 **Colectomia** • Chirurgia robotica = US$9.255 (RARC) – US$8.073 (RASC)	L'utilizzo del sistema robotico, generalmente, aumenta i costi della procedura chirurgica rispetto a quelli correlati ai metodi convenzionali (laparoscopia e laparotomia). La mancanza di prove di efficacia clinica significative impedisce la stima del rapporto incrementale costo-efficacia (ICER). L'unica conclusione possibile è che, nel complesso, l'attuale chirurgia robotica è più costoso rispetto alle alternative tradizionali come la laparotomia, la sternotomia o gli approcci laparoscopici. Occorrono analisi di costo-efficacia basate su RCT che valutino l'impatto a lungo termine della chirurgia robotica – eseguita da chirurghi esperti - sugli esiti clinici e sulla qualità della vita.	Sì: 6/11 No: 5/11

[5] Da notare che Morino, 2006 nel misurare il costo totale ha considerato il costo di manutenzione del sistema robotico; mentre riguardo Rawlings, 2007 si è assunto che i costi di acquisto e manutenzione non siano stati considerati anche se non esplicitamente asserito. Infine, il costo risultante da Heemskerk, 2005 sono stati incluse le visite ambulatoriali pre-operatorie e di follow-up.

				• Laparoscopia = US$12.335 (LRC) – US$10.697 (LSC) **Rectopexy** • RALR = €3.673 • CLR = €3.156 **Colecistectomia** RALC = €3.329 CLC = €2.149 **Vari interventi** Chirurgia robotica = US$11.590 Chirurgia laparotomica = US$16.730		
Turchetti, 2012	Totale: 11 Prostatectomia: 2 Fundoplicatio di Nissen: 2 Colecistectomia:2 Surrectomia:1 Colectomia:1 Rettopessi:1 Lobectomia polmonare:1 Isterectomia:1	Sì (Evers checklist)	Costi totali; totale costo ospedaliero; costi diretti; costi chirurgici totali	**Prostatectomia** • Chirurgia robotica = €4.955-€5.675 • Laparoscopia = €4.955-€5.110 **Fundoplicatio di Nissen** • Chirurgia robotica = €3.693-€30.002 • Laparoscopia = €1.760-€6.430 **Colecistectomia** • Chirurgia robotica = €3.837-€7.252 • Laparoscopia = €2.477-€5.680 **Surrectomia** • Chirurgia robotica = €3.417 • Laparoscopia = €2.698 **Rettopessi** • Chirurgia robotica = €3.818 • Laparoscopia = €3.239 **Lobectomia polmonare** • Chirurgia robotica = €3.214 • Chirurgia toracica video assistita = €298 **Isterectomia** • Chirurgia robotica = €4.227 • Laparoscopia = €2.236 **Emicolectomia destra** • Chirurgia robotica = €7.211 • Laparoscopia = €6.290 **Colectomia sigmoidea** • Chirurgia robotica = €9.627 • Laparoscopia = €8.835	NR	Sì: 7/11 No: 4/11
Gulino, 2012	Totale: 5 (più report Emilia Romagna) Prostatectomia: 1 Nefrectomia: 1 Miomectomia: 1 Colectomia: 1 Colecistectomi	Sì (ma solo descrittiva. Non viene indicato lo strumento utilizzato)	Costo totale	**Nefrectomia** • Chirurgia laparotomica = $25.503 • Laparoscopia = $30.417 • Chirurgia robotica = $35.756 **Miomectomia** • Chirurgia laparotomica = $2.165 • Chirurgia robotica = $16.916 **Colectomia** • Laparoscopia = $8.073 • Chirurgia robotica = $9.255	Le procedure chirurgiche che utilizzano il Robot da Vinci sono generalmente più costose delle metodiche tradizionali (open o laparoscopia)	NA

a: 1	**Colecistectomia** • Laparoscopia = $2.148 • Chirurgia robotica = $3.329 **Prostatectomia** • Chirurgia laparotomica = $6.233 • Chirurgia robotica = $11.565

*Il costo per singolo caso della RAF si basa sull'assunzione che l'utilizzo del sistema robotico sia condiviso con altre discipline.
**Costo per singolo caso della RAF per i 9 pz sottoposti a fundoplicazione con approccio robotico.

Legenda

RRP: prostatectomia radicale retro-pubica laparotomica; LRP: prostatectomia radicale laparoscopica; RAP: prostatectomia radicale robotica; PRP: prostatectomia radicale perineale; CAP: crio-ablazione della prostata; RAPY: pieloplastica robotica; LRPY: pieloplastica laparoscopica; RARN: nefrectomia radicale robotica; ORN: nefrectomia radicale laparotomica; PLRN:nefrectomia radicale laparoscopica pura; HLRN: nefrectomia radicale with hand assistance; ASDC: chisura di difetto interatriale; MVR: riparazione della valvola mitralica; RALF: fundoplicatio robotica; CLF: fundoplicatio laparoscopica; RARC: emicolectomia destra robotica assistit; RASC: sigmoidectomia robotica assistita; LRC: emicolectomia destra laparoscopica; LSC: sigmoidectomia laparoscopica; RALR: rettopessi laparoscopica, robotica assistita; CLR: rettopessi convenzionale laparoscopica; RALC: colecistecomia laparoscopica robotica assistita; CLC: colecistecomia convenzionale laparoscopica.

Report di HTA condotti in Italia

Sei report di HTA prodotti da enti/agenzie regionali italiane, sono stati identificati nella ricerca, due dei quali sono stati esclusi in quanto 1 è un documento regionale confidenziale mentre l'altro non è risultato pertinente, non avendo analizzato gli aspetti economici. Dei 4 report inclusi nella analisi economica, 3 sono stati prodotti da Regioni Italiane ed 1 da un ente di ricerca universitario nell'ambito di una convenzione firmata con il Ministero della Salute. Le informazioni estratte dai report di HTA sono riportate nella tabella 12.

Il rapporto tecnico scientifico elaborato nel 2008 dall'ASSR dell'Emilia Romagna [Ballini 2008], ha sviluppato i seguenti ambiti di valutazione: descrizione della tecnologia; revisione sistematica della letteratura; selezione delle applicazioni cliniche; analisi economica; implicazioni organizzative e strutturali. Per quanto riguarda la sola analisi economica è stata sviluppata un'analisi del *break even point* (BEP) utilizzando come base di informazioni quelle relative alla procedura di prostatectomia, in quanto maggiormente rappresentativa. La scelta di calcolare il BEP è stata effettuata in considerazione della possibile nuova introduzione della tecnologia (il report è stato pubblicato nel 2008) e, pertanto, è stato ritenuto fondamentale stabilire sia il costo unitario per prestazione erogata che il volume di casi da trattare annualmente. Per il calcolo del BEP sono stati presi in considerazione sia i costi diretti sia i costi indiretti correlati all'uso della tecnologia, fissi e variabili, utili per il calcolo del BEP stesso. Nel caso della procedura di prostatectomia radicale il volume di prestazioni annue da eseguire per far sì che l'attività sia remunerativa è pari a 548 prestazioni, considerando una remunerazione DRG compresa tra €4.000 e €4.500 (DRG 306 e DRG 307). Il mancato raggiungimento del volume calcolato dovrebbe essere compensato o con una riduzione dei costi o un aumento dei ricavi per prestazione effettuata.

Il report redatto dal Nucleo Tecnico di Health Technology Assessment (HTA) dell'A.Re.S.S. Piemonte nel 2012[Giani 2012] si proponeva di fornire una panoramica dei più recenti risultati di costo-efficacia della chirurgia robotica a supporto di coloro che, nell'ambito regionale, decidessero in merito alla gestione/acquisto della tecnologia e degli operatori che utilizzassero tale tecnologia *"per orientare sempre più l'attività quotidiana alle evidenze disponibili nella letteratura internazionale"*. Le evidenze analizzate riguardo alle procedure di prostatectomia, isterectomia, nefrectomia e cardiochirurgia sono state derivate, principalmente, da un report pubblicato dall'agenzia canadese CADTH nel settembre 2011[CADTH 2011, CADTH 2011]; mentre per gli interventi di chirurgia addominale il report fa espressamente riferimento a una pubblicazione dell'agenzia belga KCE del 2009 [KCE, 2009]. Il confronto tra la chirurgia robotica, laparotomica e laparoscopica ha riguardato gli aspetti di efficacia clinica (considerando come esiti la durata di degenza, durata dell'intervento, incidenza trasfusioni, complicanze, ecc.), organizzativi (formazione

equipe chirurgica, curva di apprendimento, requisiti strutturali, ecc.) ed economici. Sebbene l'obiettivo dichiarato dagli autori fosse l'analisi di prove di costo-efficacia, è assente la valutazione degli aspetti economici; gli autori si sono limitati a fare delle considerazioni relative anche ad aspetti economici nelle conclusioni ma in maniera molto generale. Infatti, ciò che emerge dal presente report è che "*(…) data la globale limitatezza delle evidenze disponibili e l'incertezza rispetto alla rilevanza dei benefici clinici dell'uso del robot chirurgico rispetto alle alternative disponibili, le decisioni rispetto all'acquisizione di nuovi robot devono essere molto ben ponderate , anche perché tale approccio si dimostra più costoso rispetto all'approccio laparoscopico o open. Al fine dell'ottimizzazione dei costi, i Centri che adottano tale tecnologia dovrebbero divenire centri di riferimento al fine di raccogliere il maggior numero di casi, di mantenere operativa la macchina il più a lungo possibile, e se possibile, utilizzare il robot per più indicazioni cliniche nella stessa sede"*.

Il report[6] del Nucleo Tecnico di HTA della Regione Siciliana [NT-HTA 2013] è nato dall'esigenza di rispondere alla richiesta da parte dell'A.R.N.A.S. Civico di Palermo di acquisire un sistema robotico, con conseguente incremento delle installazioni di piattaforma robotica nella Regione da 1, presso l'Azienda Ospedaliera Villa Sofia – Cervello di Palermo, a due. Il nucleo ha valutato i seguenti aspetti inerenti l'introduzione di un sistema robotico: utilizzo della tecnologia, efficacia clinica, aspetti epidemiologici del contesto di riferimento, aspetti etici e sociali, aspetti organizzativi ed economici. In particolare, l'analisi economica si è proposta di analizzare i dati economici sui processi e condizioni contrattuali di acquisizione della piattaforma robotica, presso alcune aziende della Regione che, dall'analisi sulla diffusione della tecnologia nella Regione, risultavano aver acquisito la tecnologia anche temporaneamente[7], e di individuare il BEP; il calcolo della stima del BEP è stato basato sui dati di contesto forniti dall'ufficio Controllo di gestione dell'AOUP "G. Martino" di Messina (anno 2012) e da gare di evidenza pubblica. Altri dati sono stati derivati dal report HTA, 2008 dell'E-R [Ballini 2008]. Il documento riporta che il sistema robotico ha alti costi di acquisizione e di manutenzione; pari, rispettivamente, a circa €2.500.000 e all'8%-10% del valore annuo. Per quanto riguarda lo strumentario chirurgico, è riportato un costo medio di €1.000 per procedura. La BEP è stata condotta considerando la procedura di prostatectomia radicale per cui è stato ipotizzato un DRG medio pari a €4.720. Per stimare il costo totale della procedura chirurgica sono stati considerati i costi diretti (es. tecnologia, manutenzione, personale, materiale sanitario, formazione ecc.) e indiretti (es. pulizie, sterilizzazione, utenze, ecc.), fissi e variabili. L'analisi BEP evidenzia che presso l'ARNAS Civico il punto di pareggio, ossia il raggiungimento dell'utile attuale, si avrebbe eseguendo un numero annuo di procedure di poco superiore a 850. Tale numero,

[6] Come affermato nel documento, lo stesso costituisce un "pilota", *"tenuto conto della recente istituzione del NTHTA (Nucleo Tecnico per l'HTA Regionale), e della prima sperimentazione utile alla pianificazione, organizzazione ed elaborazione dei futuri documenti di valutazione HTA"*.

[7] Il nucleo ha raccolto le informazioni economiche anche presso le seguenti aziende: Fondazione San Raffaele Giglio di Cefalù, ISMETT e AO Villa Sofia-Cervello di Palermo.

calcolato considerando i maggiori costi del sistema robotico, i ricavi e la percentuale massima di utilizzo della tecnologia (20%), è risultato molto superiore al numero di interventi effettivamente eseguiti (n=458). Gli autori sostengono che "*al fine di garantire adeguati standard di sicurezza, appropriatezza, qualità e sostenibilità economica, l'introduzione del sistema robotico dovrebbe essere sostenuto da ulteriori evidenze scientifiche e cliniche, dall'organizzazione di reti assistenziali specifiche (…)*" in grado di individuare "*potenziali Centri di riferimento dove converga la domanda in modo da garantire l'appropriatezza clinica (…) e, contestualmente, assicurare un'elevata operatività dell'apparecchiatura robotica con conseguente ottimizzazione dei costi*".

Il report di HTA redatto dall'Altems - Università Cattolica del Sacro Cuore [Altems 2014] si proponeva di analizzare le procedure chirurgiche di maggior impiego della chirurgia robotica e quelle innovative, di indagare lo stato di diffusione della tecnologia a livello nazionale e, infine, di fornire una proposta di modello organizzativo a rete e di un questionario per la raccolta, su base campionaria, di dati economici e clinici. In merito all'analisi degli aspetti economici, è stata svolta una revisione narrativa dell'evidenza disponibile. La revisione ha considerato 4 report di HTA [KCE 2009, ONTARIO 2010, CADTH 2011, CADTH 2011, HIQA 2011]1 revisione sistematica del 2012 [Turchetti 2012] che è stata aggiornata e, infine due valutazioni economiche [HIQA 2011, Ramsay 2012]. I report HTA evidenziano costi incrementali positivi dell'uso della chirurgia robotica rispetto agli approcci tradizionali (laparoscopica e open); maggiori tempi di sala operatoria, ridotta necessità di trasfusioni e degenze post operatorie più brevi. Il primo report dall'agenzia canadese riporta un incremento di costo, per intervento, pari a 4.679$ CAD rispetto alla laparotomia e a 5.211$CAD rispetto alla laparoscopia; analogamente il report del Belgio rileva un costo incrementale di circa 1.200€ a intervento. L'altro report del CADTH ha rilevato che, indipendentemente dalla tipologia dei costi considerata, la tecnologia robotica ha costi superiori alla chirurgia tradizionale sia nella cardiochirurgia sia nella chirurgia addominale. In particolare, negli interventi di cardiochirurgia l'incremento di costo varia da 624$CAD (riparazione valvola mitralica) a 7.218$CAD (bypass coronarico) rispetto alla chirurgia open mentre è pari a 2.843$CAD per la splenectomia. La revisione sistematica di Turchetti 2012 [Turchetti 2012], che ha incluso 11 studi su diverse applicazioni cliniche, ha rilevato che la chirurgia robotica presenta costi più elevati rispetto alla chirurgia laparoscopica tradizionale, legati prevalentemente all'acquisto e manutenzione del robot e ai più lunghi tempi operatori. Diciotto studi pubblicati dopo il 2011 sono stati ulteriormente inclusi nell'analisi; la quasi totalità è rappresentata da studi di analisi dei costi. Le informazioni riguardanti la tipologia d'intervento, i costi considerati e i risultati in termini di costo sono state raccolte e rappresentate in forma tabellare; manca, tuttavia, l'analisi dei risultati. Nella maggior parte degli studi la chirurgia con il robot, per le varie tipologie d'interventi, continua a essere più onerosa, in termini economici, rispetto alla chirurgia open e laparoscopica (vedi

Appendice 9). Tuttavia, alcuni studi hanno rilevato costi inferiori per la robotica rispetto ai possibili comparatori; ad esempio lo studio di Wright [Wright 2013] in cui la chirurgia robotica ha costi superiori all'open ma inferiori alla laparoscopica (isterectomia radicale), al contrario, un altro studio americano [Woelk 2014] riporta che i costi dell'isterectomia addominale sono superiori rispetto a quelli della chirurgia robotica; in uno studio italiano [Matei 2012] la robotica ha costi inferiori rispetto all'open ma superiori alla Bipolar-TURP nella procedura di prostatectomia semplice. Infine Anger, 2013 [Anger 2014] evidenzia che sebbene i costi dell'intervento di sacrocolpopessia siano superiori con la chirurgia robotica rispetto alla tradizionale, tuttavia i costi di re-intervento a 6 settimane risultano essere sostanzialmente inferiori con la robotica. Le 2 analisi di costo utilità incluse [HIQA 2011, Ramsay 2012], sono state condotte considerando esclusivamente la procedura di prostatectomia. L'analisi dell'HIQA ha ipotizzato l'acquisizione di un sistema robotico (da Vinci S 4-arm System con HD Vision) utilizzando la prospettiva dello SSN irlandese. Il costo incrementale per QALY guadagnato (ICER) della chirurgia robotica è risultato pari a €26,647/QALY con una probabilità di essere costo-efficace pari a 20% a un livello soglia di €20,000/QALY; considerando una soglia di €30,000/QALY la probabilità aumenterebbe al 65%. L'inclusione nell'analisi anche dei costi indiretti potrebbe portare a risultati più favorevoli, poiché il numero di giorni per tornare alla normale attività lavorativa sembrerebbe essere più breve nel caso della chirurgia assistita da robot. L'altra valutazione ha evidenziato che, nel caso base, considerando 200 procedure di prostatectomia l'anno e l'acquisto di un robot da Vinci Si HD Dual Console, l'ICER per QALY sarebbe pari a UK£18,329 con una probabilità di essere costo-efficace pari a 56% alla soglia di UK£20,000. La probabilità che la chirurgia robotica sia costo-efficace, mantenendo la stessa soglia, si ridurrebbe a 0 se le procedure annuali fossero 50. In conclusione, come affermato dagli autori, "*la quasi totalità delle evidenze riporta costi sostanzialmente maggiori per la chirurgia robotica rispetto alle altre procedure (…)*" dovuti principalmente agli "*elevati costi di acquisto del robot, ai costi di manutenzione e ai costi dei materiali monouso e poliuso. (…) Le valutazioni economiche incluse, a causa della generale insufficienza o bassa qualità delle evidenze disponibili, riportano dei risultati con elevati livelli di incertezza. La conduzione di studi di costo-efficacia è prevalentemente ostacolata dalla mancanza d'informazioni complete su tutti gli outcome rilevanti e di lungo termine*".

Tabella 12 - Report HTA italiani – Aspetti economici

Regione	Titolo	Anno	N° robot (in Italia)	Obiettivo	Specialità/procedura	Comparatore	Eco
Emilia-Romagna	La chirurgia robotica: il robot da Vinci	2008	27 istallazioni del robot da Vinci	Definire il metodo per calcolare sia le tariffe sia i volumi di prestazioni in grado di garantire la sostenibilità economica del robot da Vinci	Prostatectomia radicale è la procedura sulla base della quale è stata sviluppata l'analisi economica (BEP)	NA	**Costi diretti** Costo della tecnologia: €1.680.000 (IVA inclusa) Manutenzione: 10% del valore della tecnologia (contratto full risk) Formazione: €0 (compresi ne costo della tecnologia) Costi d'impianto: €0 (perché trasportabile su ruote) Personale (costo medio per intervento): €600-1.500 Materiale sanitario (costo medio): €1.800-€2.500 Diagnostica (costo medio): €25-€45 **Costi indiretti (costo medio a intervento):** €200-€400 **Costi fissi:** Ammortamento: €210.000 Manutenzioni: €168.000 Fitti passivi: €0 Oneri finanziari: €0 Altri costi: €0 **TOTALE COSTI FISSI** €378.000 **Costi variabili (per unità di prodotto)** Degenza: €400 Personale: €815,72 Consumabile: €1.916,65 Prestazioni intermedie (diagnostica e laboratorio): €27,20 Costi indiretti: €251,30 **TOTALE COSTI VARIABILI** (per unità di prodotto): € 3.810,87 **BEP: 548** procedure annue
Piemonte (Aress – Nucleo tecnico HTA)	Chirurgia robotica – Robot DA VINCI short report	2012	3 centri con sistema da Vinci	NR	Prostatectomia, isterectomia, nefrectomia, cardiochirurgia (CADHT) Chirurgia addominale (KCE)	Approcci tradizionali (laparotomia e laparoscopia)	NR
Sicilia	Supporto consulenziale del NTHTA alla richiesta dell'A.R.N.A.S. Civico di Palermo sul Robot da Vinci	2013	53 istallazioni del robot da Vinci	Fornire il supporto consulenziale all'ARNAS Civico e al Servizio 3 DPS, in merito all'acquisizione della tecnologia Robot da Vinci. (…) In particolare, fornire gli esiti degli approfondimenti sviluppati, secondo la metodologia di analisi	Prostatectomia radicale è la procedura sulla base della quale è stata sviluppata l'analisi economica (BEP)		**Costi diretti fissi** Costo annuo della tecnologia: €337.500,00 (HP: costo acquisto €2500000 con un periodo di ammortamento di 8 anni) Costo di manutenzione: €243.000,00 (HP: 9% annui -contratto *full risk*) **Costi diretti variabili** Costo del personale: €1.000,00 a intervento (HP: 2 chirurghi per 4h; 1 anestesista 3,3h; 3 infermieri 4h) Costo del materiale sanitario: €1.500,00 a intervento (farmaci,

				dell'HTA, basati sulle evidenze scientifiche rilevate e riguardanti i seguenti aspetti della tecnologia robotica: utilizzo; efficacia clinica e sicurezza; aspetti epidemiologici nel contesto di riferimento; aspetto etico e sociale; aspetto organizzativo; aspetto economico.			presidi medico-chirurgici, emoderivati, strumenti monouso, materiali sutura, medicazioni) Costo altre prestazioni: €25,00 a intervento (diagnostica laboratorio e per bio-immagini) Costo medio degenza: €1.200,00 (HP: 2 giorni di degenza) **Costi indiretti variabili** €240,00 a intervento (pulizie, lavanolo, sterilizzazione, utenze) **COSTI FISSI TOTALI:** €580.500,00 **COSTI VARIABILI TOTALI:** €3.965,00 **BEP: 850** procedure annue
Altems - Policlinico Gemelli – UCSC	Valutazione dei requisiti di sicurezza e qualità delle prestazioni sanitarie effettuate con robot chirurgici e valutazioni di sostenibilità economica	2014	65 sistemi chirurgici da Vinci	Primari: valutazione HTA principali applicazione Robotica; documento di indirizzo uso Robotica; Secondario: modulo consenso informato; modello organizzativo; sistema registrazione procedure robotiche.	Urologia (prostatectomia, nefrectomia parziale, pieloplastica, cistectomia) Chirurgia toracica (timectomia, toracoscopia, lobectomia) Chirurgia testa collo (tiroidectomia) Chirurgia ginecologica (isterectomia ed altri interventi per patologie benigne e maligne, miomectomia, sacrocolpopessia) Chirurgia addominale (gastrectomia totale, chirurgia colon-rettale, pancreasectomia, splenectomia, surrenectomia, colecistectomia) Chirurgia cardiaca	Approcci tradizionali (laparotomia e laparoscopia)	Vedi appendice 9

Legenda
NA: non applicabile; NR: non riportato; BEP: break even point.

L'analisi economica ha rilevato un'esiguità di studi di buona qualità; in particolare, la mancanza di studi di costo-efficacia sembra principalmente ascrivibile alla carenza di risultati di esiti clinici rilevanti e di lungo periodo. La maggior parte delle revisioni incluse è basata su studi comparativi finalizzati ad indagare i costi associati alle procedure chirugiche robotiche e convenzionali (laparoscopia e/o laparotomia). Tali studi, prevalentemente retrospettivi e svolti su piccoli campioni di pazienti nell'ambito di un singolo centro, risultano molto variegati in termini di struttura dei costi considerata e, in particolare, riguardo agli elementi di costo della procedura chirugica/assistenziale computati, qualora la suddivisione del costo della procedura nelle voci che lo compongono sia riportata.

Riguardo agli aspetti economici gli studi disponibili, nonostante l'eterogeneità, concordano nel concludere che la chirurgia robotica è associata a costi più elevati rispetto alla chirugia convenzionale (laparotomia e laparoscopia). 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 associate alla chirurgia robotica{Lee, 2011 #143}. Tale differenziale sembra attenuarsi negli studi in cui sono considerate le complicanze post operatorie per un periodo di follow up maggiore o, qualora fossero considerati i costi sociali. In particolare, cio' che emerge dall'analisi della letteratura è l'incidenza notevole sulla spesa della chirurgia robotica di quattro elementi di costo: acquisizione e manutenzione del robot (costi fissi), strumentario e occupazione della sala operatoria (costi variabili).

L'aumento dell'attivita' robotica, ossia del numero di interventi eseguiti annualmente, ha l'effetto di ridurre l'incidenza dei costi fissi sul costo totale, mentre aumenta quella dei costi variabili (maggior spesa per lo strumentario e tempo di occupazione sala operatoria più lungo, in termini assoluti). Tuttavia, se si considera il costo per singola procedura, l'aumento del volume d'attività riduce l'incidenza dei costi fissi, mentre i costi variabili per singola procedura potrebbero rimanere gli stessi, nel caso ad esempio dello strumentario, o addirittura diminuire se si considera, ad esempio, l'effetto della curva di apprendimento in termini di riduzione della durata operatoria.

Sulla base di cio' abbiamo stimato il costo di un singolo intervento per la procedura che è risultata maggiormente eseguita con la chirurgia robotica nei centri rispondenti alla rilevazione. Tale procedura è la prostatectomia radicale (codice ICD-9-CM: 60.5). La scelta di una analisi basata sulla sola PR è stata dettata dal fatto che anche la letteratura disponibile si focalizza essenzialmente sulla procedura di PR e dalla mancanza di dati economici italiani sulle altre procedure.

Per la stima di costo sono stati considerati i soli costi diretti, fissi e variabili, associati all'esecuzione della procedura di prostatectomia radicale (PR) assistita dal sistema robotico.

Gli elementi di costo considerati, la stima in Euro e l'assunzione alla base della stima con il relativo riferimento bibliografico sono riportati nelle tabelle 13 e 14. Riguardo ai costi fissi sono stati considerati: il costo di acquisto della sistema robotico, sistema Xi IS4000 [Arcuri 2015]; la quota di ammortamento annuale su un periodo di 8 anni, analogamente a quanto fatto nei precedenti report italiani; il costo di manutenzione annuo, stimato pari al 10% del costo di acquisto come sostenuto da gran parte della letteratura.

I costi di acquisizione e mantenimento della tecnologia sono ovviamente dipendenti dalla configurazione del sistema (es seconda consolle, ecc.). Tuttavia esistono modalità d'acquisto diverse, come la rateazione ed il leasing. Il leasing può prevedere l'aggiornamento tecnologico con possibilità di restituzione, debitamente valutata, del robot di generazione precedente per chi già lo possiede [Santoro, 2011]; queste forme di acquisizione insieme al noleggio e al service consentono di diluire l'investimento in più esercizi finanziari, comportando tuttavia rispetto all'acquisto in conto capitale, un aggravio economico per via dei costi finanziari. Da una recente delibera [Delibera del Direttore Area Patrimonio n. 2218 del 21/12/2015 Ospedali riuniti di Foggia] il canone mensile di noleggio del robot da Vinci Xi IS4000 è stato pattuito a €60.000 comprensivo dei costi di manutenzione del sistema; lo studio di Santoro [Santoro, 2011] riporta un canone mensile di €50.000 riferito al nuovo modello, che non viene specificato ma, in base all'anno di riferimento dell'indagine, dovrebbe trattarsi del sistema SI.
I costi totali fissi annui risultano variare da €495.000 a €555.000.

Tabella 13 - Stima costi fissi prostatectomia radicale robotica

COSTI FISSI		
Voce	**Costo (€)**	**Assunzione/fonte informativa**
Acquisto robot Sistema da Vinci Xi	2.200.000	[Arcuri, 2015]
	2.800.000	
Ammortamento (anno)	275.000	8 anni [Nucleo Tecnico di HTA regionale - Regione Sicilia, 2013]
	350.000	
Manutenzione (anno)	220.000	10% del costo acquisto[Callaweart, Ahmed, Gulino, Bolenz, Iavazzo, Camberlin, Nucleo Tecnico di HTA regionale - Regione Sicilia, 2013; Ballini, 2008]
	280.000	
Costi fissi totali (anno)	**495.000**	
	555.000	

Tra i costi variabili sono stati inclusi e stimati:

- il costo del materiale di consumo e strumentario dedicato al sistema robotico specifico per la procedura di PR [produttore, esperto clinico]. La procedura di PR prevede, secondo quanto dichiarato dal produttore, l'impiego di strumenti con cui si possono eseguire più procedure

(generalmente 10) come il monopolar curved scissor, i Maryland bipolar forceps, i prograsp forceps ed il large needle driver (quantità = 1 per strumento); oltre a strumenti monouso come il column drape (q = 1), il tip cover (q = 1), l'instrument arm drape (q = 1) e il 5-8mm universal cannula seal (q = 4 per entrambi).

- il costo del personale impegnato in sala operatoria. In particolare, abbiamo assunto che l'equipe chirurgica sia composta da 2 chirurghi (primo operatore ed assistente), 1 anestesista, 1 infermiere strumentista e 2 infermieri [Nucleo Tecnico di HTA regionale - Regione Sicilia, 2013; produttore]. La durata dell'intervento di PR robotica è stata considerata pari, in media, a 220 minuti, come risulta da una recente revisione sistematica sulla procedura di PR eseguita con chirurgia robotica [Tang, 2016]. Il costo del personale, derivato dal report di HTA predisposto dal NHTA della Regione Siciliana, è stato ricalcolato sulla base di una durata operatoria inferiore di 20 minuti.

- il costo per la degenza. Sulla base dei report di HTA nazionali e di una revisione sistematica recente sulla PR si è assunto che la durata di degenza sia pari a 2 giorni [Ballini L, 2008; Report Nucleo Tecnico di HTA regionale - Regione Sicilia, 2013; Tang, 2016]. Si è ipotizzato un costo di degenza medio giornaliero pari a €600 come stimato nel report di HTA della Regione Sicilia.

I costi variabili totali per procedura di PR risultano variare da un valore minimo di €5.616 ad un valore massimo di €6.616 a seconda del costo dello materiale di consumo e strumentario chirurgico. Si assume, nel caso base, che tali costi siano costanti all'aumentare del volume di attività realizzata.

Tabella 14 - Stima costi variabili prostatectomia radicale robotica

COSTI VARIABILI		
Voce	**Costo (€)**	**Assunzione/fonte informativa**
Materiale consumo e strumentario	3.500,00*	Calcolato sul consumo medio di materiale per eseguire una PR robotica in Italia[produttore, Arcuri, 2015]
	4.500,00*	
Personale composizione		[Nucleo Tecnico di HTA regionale - Regione Sicilia, 2013, Produttore]
chirurgo	916,00	220 min [Tan, 2016]
chirurgo (assistente)		
anestesista		
infermiere (strumentista)		
2 infermieri		
Degenza (giorni)		2 giorni [Nucleo Tecnico di HTA regionale - Regione Sicilia, 2013; Ballini, 2008] [Tang, 2016 mediana]
Spesa degenza	1.200,00	[Nucleo Tecnico di HTA regionale - Regione Sicilia, 2013]
Totale Costi variabili per PR	**5.616,00**	
	6.616,00	

*IVA esclusa

Non sono stati considerati i costi indiretti dell'ospedale né i costi di occupazione della sala operatoria di cui la letteratura è piuttosto carente.

Dati gli elevati costi di acquisizione e manutenzione del sistema robotico è stato sviluppato un modello per calcolare l'andamento del costo totale per procedura ipotizzando diversi volumi di attività realizzati dal centro in un anno. I risultati, ossia il costo totale per procedura minimo (misurato sommando l'estremo inferiore degli intervalli dei costi fissi e variabili) e massimo (stimato sulla base dell'estremo superiore degli intervalli di costo), ottenuti variando il numero di interventi eseguiti in un anno, sono riportati nella tabella 15. Si osserva che il costo per procedura si riduce notevolmente con l'aumentare del volume di attività, passando da €15.516 (€17.716 considerando il costo totale massimo) nella situazione in cui venissero eseguiti 50 interventi di PR robotica a meno della metà €7.596 (€8.836) eseguendo 250 procedure l'anno. La riduzione è ascrivibile alla minore incidenza sul costo totale per procedura dei costi fissi all'aumentare del numero di procedure.

Tabella 15 - Costo totale per procedura di PR robotica (arr. in Euro)

Costo Totale per PR	Numero interventi PR robotica (per anno)												
	50	**100**	**150**	**200**	**250**	**300**	**350**	**400**	**450**	**500**	**750**	**1000**	**1300**
CT Min	15.516	10.566	8.916	8.091	7.596	7.266	7.030	6.853	6.716	6.606	6.276	6.111	5.997
CT Max	17.716	12.166	10.316	9.391	8.836	8.466	8.201,71	8.003	7.849	7.726	7.356	7.171	7.043

Legenda: PR: prostatectomia radicale; CT Min: costi totali minimi; CT Max: costi totali massimi.
Fonte: elaborazione Agenas

Dalla rilevazione è risultato che il codice ICD-9-CM 60.5 che identifica l'intervento di PR, è associato prevalentemente ai DRG 335 (*Interventi maggiori sulla pelvi maschile senza CC*) e 334 (*Interventi maggiori sulla pelvi maschile con CC*) ai quali corrisponde una tariffa di rimborso pari, rispettivamente, a €5.997 e €7.131 [RIFERIMENTO DEL DECRETO MINISTERIALE DEL 18/10/2012]. I valori del costo totale per procedura sono stati confrontati con la tariffa di rimborso associata ai due DRG sopra menzionati per individuare il numero di procedure di PR per le quali il costo totale per procedura eguaglia la tariffa di rimborso e, quindi, in definitiva il numero di procedure PR per cui, orientativamente, il costo complessivo delle procedure pareggia i ricavi complessivi dati dalla somma delle tariffe di rimborso. Confrontando i costi totali (minimo e massimo) per procedura con la tariffa corrispondente al DRG 334, si osserva che il numero di interventi annui il cui costo pareggia tale tariffa risulta poco superiore a 350 interventi (considerando i CT min) e poco superiore a 1.000 (riferendosi, invece, ai CT max). Se si considera il DRG 335, invece, il numero di interventi annui che uguaglia il costo totale minimo risulta di poco inferiore a 1.300, valore non determinabile per il costo totale massimo; in quest'ultimo caso, infatti, i costi totali variabili per PR risultano superiori alla tariffa stessa per cui anche se il robot

fosse fornito a titolo gratuito e non ci fossero costi di manutenzione, il costo totale per procedura risulterebbe sempre superiore alla tariffa indipendentemente dal numero di interventi eseguiti.

Alla luce di quanto detto, due considerazioni sono importanti. La prima riguarda la possibilità delle Regioni di prevedere delle valorizzazioni aggiuntive (extra tariffe) per particolari procedure/ricoveri o DRG specifici. La Regione Veneto ha previsto una valorizzazione aggiuntiva per i ricoveri ordinari per acuti con utilizzo di robot nell'atto chirurgico, pari a €2.500 [Delibera della Giunta Regionale n. 2310/DRG del 09/12/2014][8]. Tale tariffa aggiuntiva è stata applicata, a partire dal 1° gennaio del 2015, ad alcuni DRG tra cui il DRG 335 (*Interventi maggiori sulla pelvi maschile senza CC*) che, dalla nostra indagine, è risultato associato prevalentemente alla procedura di prostatectomia radicale robotica. Pertanto, in questo scenario, il numero minimo di interventi di PR affinchè la tariffa di rimborso eguagli il costo totale minimo per intervento, diventerebbe leggermente superiore a 200 e di poco inferiore a 300 se il costo totale per procedura fosse pari a quello massimo stimato.

Un secondo aspetto da considerare è la possibilità del produttore, in sede di contrattazione, di offrire al centro condizioni agevolate per la fornitura del sistema e del materiale consumabile/strumentario (ad esempio sconti sul materiale consumabile e strumentario). Possiamo portare come esempio il caso degli Ospedali riuniti di Foggia nella cui determina di acquisizione del robot è stabilita la previsione di uno sconto su merce pari a €80.000 al raggiungimento di una spesa di €800.000 per il materiale consumabile e strumenti dedicati alla robotica [Delibera del Direttore Area Patrimonio n. 2218 del 21/12/2015 Ospedali riuniti di Foggia]. Inserendo questo parametro nella nostra analisi si osserva che il numero di interventi di PR i cui costi totali eguagliano i ricavi totali, ottenibili dalla tariffa associata al DRG 334, sarebbe di poco più alto di 250 (considerando il CT minimo[9]), sostenendo una spesa totale per materiale di consumo e strumenti pari a €800.000; mentre sarebbe di poco inferiore a 600 interventi (CT massimo[10]) con una spesa totale per materiale consumabile e strumenti di €2.400.000. Considerando, invece, il rimborso corrispondente al DRG 335, il numero di interventi per raggiungere il pareggio risulterebbe di poco inferiore a 750 (CT minimo) con una spesa complessiva per materiali e strumenti pari a €2.400.000. Diversamente, computando i costi fissi massimi e il costo variabile per materiali pari a €4.500 (CT massimo), il numero di interventi per il pareggio sarebbe maggiore di 1.400 con una spesa per il materiale consumabile e strumenti superiore a €5.600.000.

[8] La delibera prevede l'indicazione di un codice di intervento aggiuntivo compreso tra 00.31 e 00.39 per evidenziare l'utilizzo del robot nell'atto chirurgico.
[9] Si ricorda che il costo totale minimo è stimato considerando gli estremi inferiori dell'intervallo di variazione dei costi fissi e variabili; per il calcolo dell'estremo inferiore di questi ultimi il costo materiale è pari a €3.500.
[10] Si ricorda che il costo totale massimo è stimato considerando gli estremi superiori dell'intervallo di variazione dei costi fissi e variabili; per il calcolo dell'estremo superiore di questi ultimi il costo materiale è pari a €4.500.

E' opportuno evidenziare che l'analisi svolta si è basata sull'assunzione che il centro esegua una sola procedura (PR) con il robot; il risultato ottenuto cambiarebbe nell'ipotesi più realistica in cui il robot fosse utilizzato per eseguire un mix di procedure diverse attinenti più specialità chirurgiche.

Infine, va osservato che la durata dell'intervento chirurgico è stata considerata costante all'aumentare dell'attività mentre è possibile che si riduca per effetto della curva di apprendimento e che, d'altra parte, nella nostra analisi non abbiamo considerato i costi indiretti né i costi di utilizzo della sala operatoria.

In conclusione, dall'analisi di costing risulta l'opportunità, per i centri che si trovassero nelle condizioni simili a quelle da noi assunte, di realizzare un volume di attività almeno pari a 350 interventi di PR robotica all'anno per assicurare che il rimborso percepito, se associato al DRG 334 (*Interventi maggiori sulla pelvi maschile con CC*), eguagli il costo totale minimo per intervento. Tale valore potrebbe essere rivisto in basso qualora venissero pattuite condizioni di fornitura tecnologia/materiale consumabile più vantaggiose rispetto a quelle incluse nella nostra analisi ovvero nel caso della previsione di valorizzazioni aggiuntive (extra tariffe) a livello regionale per la procedura indagata. Discorso diverso nel caso di classificazione dell'intervento di PR robotica nel DRG 335 (*Interventi maggiori sulla pelvi maschile senza CC*); in tal caso, infatti, il numero di interventi a cui corrisponderebbe il pareggio tra la tariffa di rimborso e il costo totale minimo per intervento, sarebbe leggermente inferiore a 1.300 all'anno, configurando uno scenario poco realistico caratterizzato da sessioni operatorie giornaliere di 5/6 interventi (18-22h di occupazione sala) [11]. Inoltre, segnaliamo nuovamente, che il 46% dei centri rispondenti ha dichiarato la previsione da parte delle direzioni aziendali di un tetto massimo di procedure robotiche eseguibili annualmente.

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 continuita' della curva di apprendimento, che a sua volta migliora i tempi operatori e, quindi, la capacita' di aumentare gli interventi effettuati giornalmente oltre a ridurre le complicanze e, di conseguenza, migliorare i benefici per il paziente [Palmer K, 2008].

[11] Facendo riferimento al costo totale massimo, il numero di interventi salirebbe a poco più di 1.000 con tariffa di rimborso associata al DRG 334 ovvero non sarebbe calcolabile con tariffa associata al DRG 335.

8. Analisi organizzativa

Metodi

Assessment Element ID	Quesito di ricerca
G0001	In che modo la tecnologia influenza l'attuale processo lavorativo?
G0004	Quali attività di cooperazione e comunicazione devono essere attivate?
G0005	In che modo i requisisti (bisogni/necesità) di decentralizzazione/centralizzazione influenzano l'implementazione della tecnologia?
G0003	G0003a: E' necessaria la formazione per il personale? G0003b: E' necessaria la formazione per il paziente? G0003d: Che tipo di formazione è necessaria per il paziente? G0003f: Che tipo di formazione è necessaria per il personale? G0003g: Quanto costa la formazione per il personale? G0003h: Quanto costa la formazione per i pazienti? G0003j: Chi finanzia la formazione del personale? G0003k: Chi finanzia la formazione dei pazienti?
G0008	Quali sono i problemi di gestione e le opportunità correlate alla tecnologia?
G0010	Come viene accolta la tecnologia dall'organizzazione?
G0012	Come avviene la garanzia di qualità e il monitoraggio della nuova tecnologia?

Per rispondere ai quesiti di ricerca identificati sopra sono state effettuate due attività:

- ricerca ed analisi della letteratura disponibile;

- analisi di contesto tramite la somministrazione di un questionario.

E' stata effettuata una ricerca della letteratura finalizzata alla raccolta di documenti (ad esempio linee guida, manuali, studi di tipo organizzativo) che contenessero dati di tipo organizzativo legati all'utilizzo della chirurgia robotica. Sono state consultate le banche dati: MEDLINE, EMBASE, Cochrane Library. Sono stati ricercati documenti in lingua inglese e italiana, pubblicati dall'anno 2006 al maggio 2016 (Appendice 10). I record risultanti dalla ricerca delle banche dati bibliografiche sono stati valutati da due revisori (MCor e SP), in maniera indipendente, sulla base del titolo e, se disponibile, dell'abstract per identificare gli studi eleggibili. Le divergenze tra i due revisori sono state risolte tramite discussione. Il full text degli studi eleggibili è stato recuperato ed esaminato da tre revisori (TJ, SP, MCor) sulla base della rispondenza ai criteri d'inclusione. Le divergenze, anche in questa fase, sono state ricomposte attraverso la discussione. I documenti inclusi sono stati classificati in base alla natura e alla tipologia delle informazioni organizzative riportate e riassunti nelle loro caratteristiche principali. L'analisi della letteratura ha avuto come obiettivo di evidenziare quali siano gli aspetti organizzativi maggiormente analizzati nella chirurgia robotica. Infine, sono stati analizzati i risultati delle valutazioni degli aspetti organizzativi riportati nei report di HTA prodotti da agenzie/enti nazionali/regionali italiane ed inclusi nell'analisi

economica. Le informazioni ricavate dalla letteratura disponibile sono state integrate con quelle fornite dal distributore/produttore della tecnologia mediante la compilazione di un questionario *ad hoc* (Appendice 2).

Rilevazione nazionale

Al fine di indagare gli aspetti organizzativi associati all'impiego del sistema robotico, rilevanti per il contesto nazionale, sono state analizzate tutte le informazioni di carattere organizzativo raccolte attraverso l'indagine sui centri italiani che effettuano la chirurgia robotica, ai quali sono state rivolte specifiche domande riguardanti gli aspetti organizzativi legati all'uso della chirurgia robotica.

L'analisi della letteratura, dei protocolli nazionali e l'indagine di contesto erano finalizzati alla rilevazione dei seguenti aspetti organizzativi legati all'utilizzo della chirurgia robotica:

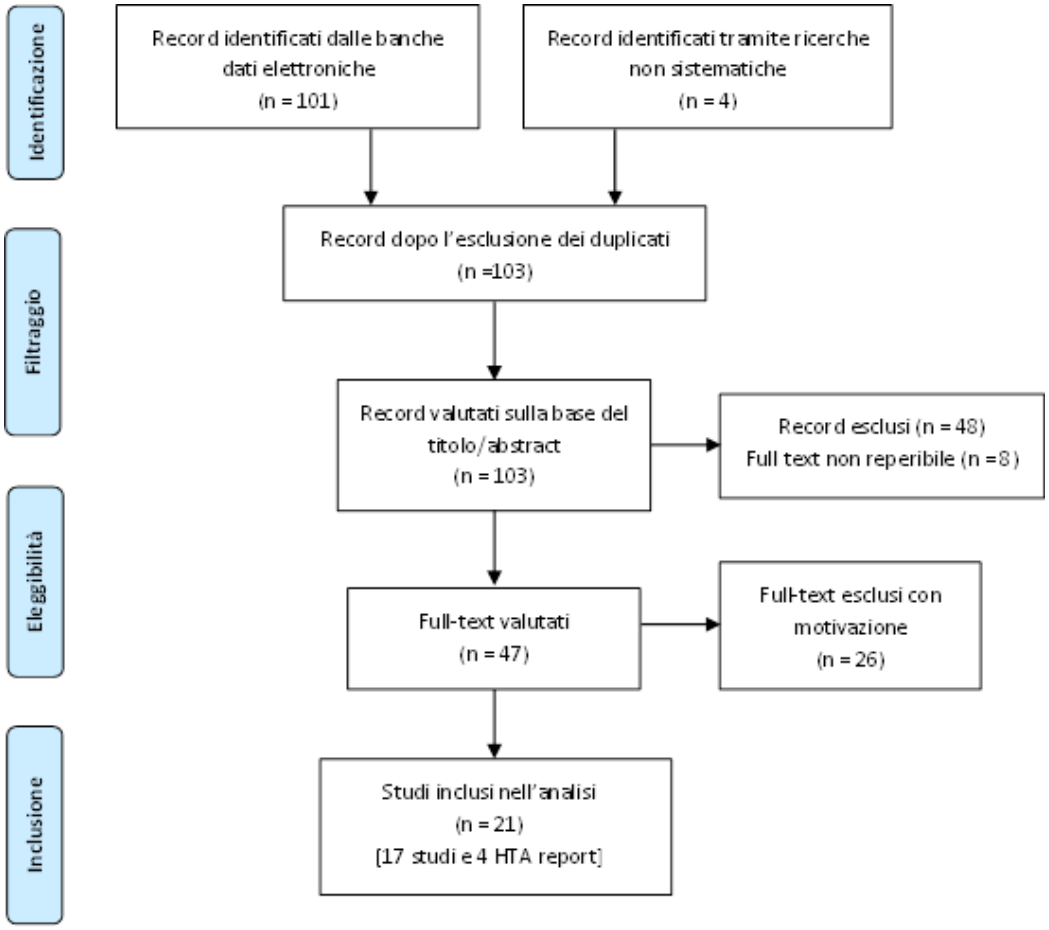
- multidisciplinarietà chirurgica;
- formazione del personale;
- competenze del personale;
- programma di monitoraggio (costi/volumi per procedura/esiti).

Risultati

Analisi della letteratura pubblicata

La strategia di ricerca ha prodotto 101 risultati, mentre 4 report di HTA sono stati raccolti tramite ricerche non sistematiche. Dalla lettura del titolo e dell'asbtract sono stati esclusi 48 citazioni e ricercati i full text di 55, di cui 8 non reperibili. Dalla lettura integrale del testo sono stati presi in considerazione 21 pubblicazioni – 17 studi e 4 HTA report (Figura 13). Gli studi inclusi sono stati classificati in base all'aspetto organizzativo indagato: formazione; curva di apprendimento; competence; modello organizzativo.

Figura 13- Processo di selezione degli studi organizzativi



Per ogni studio sono state riportate in tabella ed analizzate le caratteristiche principali (obiettivo/razionale, outcome organizzativi, conflitto di interesse, paese di studio) e le conclusioni degli studi, al fine di identificare gli aspetti organizzativi di maggiore interesse legati all'utilizzo del robot chirurgico (vedi tabelle 8.1 e 8.2 rispettivamente). In merito agli aspetti organizzativi indagati, 14 degli studi inclusi hanno riguardato la formazione, 4 la competence, 3 hanno riguardato l'analisi di modelli organizzativi e un solo studio la curva di apprendimento (alcuni studi hanno valutato più aspetti) (Tabella 16).

Gli studi sono stati condotti prevalentemente negli USA, dove il Robot è stato prodotto. Tra gli obiettivi e il razionale degli studi si riscontrano in prevalenza quelli legati alla volontà di evidenziare l'importanza della formazione e di un percorso formativo strutturato nell'uso del robot chirurgico prima che gli operatori possano effettivamente utilizzarlo su pazienti. Tale importanza risiederebbe nel fatto che un'adeguata preparazione e certificazione, antecedente alla fase clinica, migliorerebbero le competence del chirurgo assicurando minori complicanze peri-operatorie, accorciando la curva di apprendimento e, quindi, garantendo maggiori benefici per i pazienti. Inoltre, avendo delle peculiarità legate al fatto che il chirurgo opera distante dal letto del paziente, la formazione diventa di fondamentale importanza.

La formazione in molti studi viene considerata fondamentale sia per quelli che già hanno esperienza di chirurgia laparotomica e laparoscopica, ma anche per i chirurghi che non hanno alcuna esperienza pregressa (es studenti in chirurgia). Alcuni studi hanno valutato anche l'adeguatezza dei singoli programmi di formazione robotica in termini di affidabilità e capacità di migliorare le abilità dei chirurghi nello svolgimento di alcune mansioni durante l'esecuzione della prestazione chirurgica e di ridurre la curva di apprendimento per l'esecuzione delle procedure robotiche. Molta importanza viene riconosciuta alla formazione virtuale, basata sull'utilizzo di piattaforme apposite per la formazione chirurgica robotica; tuttavia, molti di essi non hanno ricevuto una validazione a livello istituzionale o internazionale.

Per agevolare la lettura dei principali risultati trattati si rimanda alla tabella 8.2. In particolare, sono state riportate principalmente le informazioni, inerenti il processo e il percorso formativo, risultanti da linee guida o consensus; a tal fine sono state analizzate e descritte le principali componenti della formazione chirurgica [Ahmed K, 2015; Lee JY, 2011; Surgeonsbaou, (baus), 2014; Volpe A, 2015]. Infine, due studi [Palmer KJ, 2008; Luthringher T, 2012] hanno indagato e descritto i principali elementi che una organizzazione deve esaminare nella scelta di implementazione di un programma di chirurgia robotica all'interno di un centro. Infine un solo studio [Franiasak J, 2014] ha misurato l'accettabilità della tecnologia da parte di 67 chirurghi in termini di aumento della confort abilità e di miglioramento dell'ergonomicità rispetto alla chirurgia convenzionale (laparotomica e laparoscopica).

Tabella 16 - Caratteristiche principali studi organizzativi

STUDIO	PAESE	OBIETTIVO/DISEGNO	CONFLITTO DI INTERESSE/ FINANZIAMENTO	OUTCOME			
				Formazione	Curva di apprendimento	Competence	Modello organizzativo
Ahmed K et al, 2015	Consensus (vari paesi)	Consensus di esperti utilizzatori del robot (questionario e focus group) volto ad esplorare, in maniera qualitativa/quantitativa, le opinioni di esperti in chirurgia robotica e formazione chirurgica, circa la necessità di un programma di formazione per la chirurgia robotica, e le modalità di attuazione.	Nessun conflitto/NR	X		X	
Bell MC et al, 2009	USA	Review retrospettiva sui primi 100 interventi di isterectomia effettuati da un singolo operatore(marzo 2005/gennaio 2007. Outcome: tempi operatori.	Un autore ha conflitto di interessi diretto/NR		X		
Bric J, 2014	USA	Determinare se studenti di medicina (25 studenti) potrebbero formarsi e raggiungere i livelli di competenza dei chirurghi robotici esperti utilizzando sul simulatore robotico virtual-reality (VR), e se questo conduce ad un miglioramento delle prestazioni nelle attività simulate sul sistema da Vinci.	Conflitto ma non con Intuitive/finanziamento da Medical College of Wisconsin Department of Surgery, Division of General Surgery	X			
Cho JS, 2013	Corea	RCT per investigare se le competenze robotiche ottenute in ambiente virtuale possono essere applicate alle attuali procedure complesse utilizzando il robot da Vinci.	Nessun conflitto/NR	X			
Dulan G,2012	USA	Valutazione del carico di lavoro e esperienza robotica basata su esercizi virtuali.	Nessun conflitto/NR	X			
Fatehchehr S, 2014	USA	Questionario web sullo stato della formazione usa (2010/211) finalizzato a chiarire lo stato attuale della formazione robotica in USA nel programma riguardante la ginecologia.	NR/NR	X			

Tabella 16 - Caratteristiche principali studi organizzativi (continua)

STUDIO	PAESE	OBIETTIVO/METODO/	CONFLITTO DI INTERESSE/ FINANZIAMENTO	OUTCOME			
				Formazione	Curva di apprendimento	Competence	Modello organizzativo
Fisher RA, 2015	UK	Revisione (ricerca su motori di ricerca di letteratura scientifica; ricerca libera su google) finalizzata a delineare la prospettiva storica dei programmi di formazione (curriculum) (sviluppo, uso corrente, validazione) e affermare l'importanza della formazione standardizzata.	Nessun conflitto/nessun finanziamento	X			
Franasiak J, 2014	USA	Studio osservazionale basato su rilevazione on line rivolta ai chirurghi per valutarne la percezione della tensione degli stessi nella chirurgia robotica, il bisogno formativo, la volontà di partecipare e l'accettazione di una sessione standardizzata di formazione ergonomica.	NR/NR	X			X accettabilità operatore (chirurgo)
Gomez PP, 2015	USA	Uso del simulatore da Vinci Skills Simulator ('dVSS) per lo sviluppo del programma formativo virtuale di chirurgia robotica.	Conflitto dichiarato ma non riguarda il produttore del robot/NR	X			
Kumar A, 2015	USA	Revisione sui tipi di simulatori per training robotico e descrizione dei diversi sistemi di simulatori.	Nessun conflitto/nessun finanziamento	X			
Lee JY, 2011	USA	Revisione narrativa su Best practice per formazione in chirurgia robotica finalizzata a formulare delle raccomandazioni circa la formazione robotica in campo urologico.	NR/NR	X		X	
Luthringer T, 2012	USA	Studio descrittivo finalizzato a sistematizzare i punti chiave nella scelta d'implementazione di un programma di chirurgia robotica.	Nessun conflitto/NR				X
Palmer KJ, 2008	USA	Discussione degli elementi chiave necessari per sviluppare un programma robotico di successo.	NR/NR				X

Tabella 16 - Caratteristiche principali studi organizzativi (continua)

STUDIO	PAESE	OBIETTIVO/METODO/DISEGNO	CONFLITTO DI INTERESSE/ FINANZIAMENTO	OUTCOME			
				Formazione	Curva di apprendimento	Competence	Modello organizzativo
Raza SJ, 2014	USA-UK	Studio osservazionale prospettico con lo scopo di valutare la capacità del programma di formazioneFundamental Skills of Robotic Surgery FSRS di distinguere diversi livelli di competence tra gli operatori.	NR/NR	X		X	
Stegemann AP, 2013	Multicentrico (USA-UK)	Studio randomizzato multinazionale su chirurghi non esperti di robotica e misurazione di 3 competenze finalizzato a sviluppare e stabilire l'efficacia del programma di simulazione FSRS (fundamentalskills of robotic surgery) nella simulazione chirurgica e valutarne l'impatto formativo.	NR/NR	X		X	
Surgeonsbaou, (baus), 2014	UK	Linee guida su training robotica.	NR/NR	X			
Volpe A, 2015	Multicentrico EU (anche Italia)	Studio prospettico longitudinale mediante misure osservazionali quantitative sulla fattibilità, accettabilità e validità visiva di un programma per la formazione robotica della prostatectomia radicale e valutazione del miglioramento nella esecuzione dell'intervento dopo il completamento del programma formativo.	Nessun conflitto/nessun finanziamento	X			

Tabella 17 - Principali risultati

STUDIO	PRINCIPALI RISULTATI
Ahmed K et al, 2015	**Riconoscimento della necessità di un programma di formazione (struttura che definisce il processo di formazione e le competenze necessarie per una formazione di successo):** l'aumento nell'uso della chirurgia robotica non si è riflettuto nella formazione chirurgica; la formazione risulta variabile e spesso insufficiente per garantire la sicurezza dei pazienti; è necessaria una standardizzazione della formazione robotica. **Identificazione dei bisogni di apprendimento (differenza tra le competenze, conoscenze e abilità e il livello desiderato):** i tirocinanti spesso non vengono coinvolti nella formazione robotica; i bisogni di apprendimento variano a seconda delle esperienze precedenti; dovrebbe essere prevista una formazione di base e una formazione specifica per procedura. **Sviluppo dei contenuti del curriculum (materia, processo e approcci):** rilevanti competenze tecniche includono l'assistenza, l'accesso al "port" laparoscopico e alla consolle di controllo ("Important technical skills include assisting, laparoscopic port access and console control"); competenze non tecniche includono conoscenze teoriche, lavoro in team, comunicazione e processo decisionale. **Overview del curriculum proposto (curricula proposti e questioni riguardanti la loro implementazione)**: lo sviluppo del curriculum dovrebbe prendere in considerazione la visione dei tirocinanti e degli organismi rappresentativi; la formazione teorica on line dovrebbe essere seguita da una simulazione prima della pratica supervisionata su pazienti; "Implementation challenges include finances and providing sufficient training centres" **Setting della formazione chirurgia robotica (in laboratorio o in sala operatoria):** Formazione teorica online; la simulazione può avvenire in un laboratorio umido/secco (wet/dry) o in sala operatoria. Le questioni etiche possono limitare l'uso del laboratorio umido; una simulazione suddivisa in più parti facilita la formazione del team. **Valutazione e istruttori (processo di misurazione delle conoscenze e delle competenze acquisite):** Obiettivo, strumenti validati dovrebbero essere sviluppati attraverso l'analisi delle mansioni, per valutare le procedure; la ripresa video consente l'accreditamento anonimo; i praticanti possono diventare tutor e supervisori; **Requisiti per la certificazione e sicurezza del paziente (requisiti formali di competenza):** i requisiti differiscono per tirocinanti e urologi; un esame può identificare i candidati al programma di formazione; per ottenere la certificazione, i tirocinanti devono sottoporsi a formazione teorica, simulata e in sala operatoria mediante programma specialistico accrereditato; i tirocinanti devono ottenere la certificazione prima di poter operare su pazienti; una checklists può minimizzare gli errori prima, durante e dopo l'intervento chirurgico. **Utilizzo universale del curriculum standardizzato:** un curriculum standardizzato universale dovrebbe considerare (allow) le variazioni geografiche.
Bell MC et al, 2009	**Riduzione dei tempi operatori** Considerando le prime 100 isterectomie effettuate, gli autori concludono che la curva di apprendimento è crescente e ripida, con il massimo miglioramento del tempo operatorio nei primi 20 casi.
Bric J, 2014	**Mansioni indagate**: Pick and Place, Camera Targeting, Peg Board, Matchboard, Suture Sponge. TRADURRE Gli autori hanno verificato che i chirurghi meno esperti possono esercitarsi su un simulatore del sistema robotico raggiungendo livelli di prestazione alla pari con quelle dei chirurghi robotici esperti e possono completare con successo il programma di studi ad un ritmo elevato e in un periodo di tempo ragionevole.
Cho JS, 2013	**Competenze indagate**: Controllo dell'ago, sutura e legatura (Suture and tying). Gli autori concludono che l'utilizzo del simulatore accelera l'acquisizione delle competenze e tale formazione potrebbe aiutare nell'utilizzo reale del robot da Vinci.
Dulan G, 2012	**Competenze indagate:** Peg Transfer, Clutch/Camera Peg Transfer,Pattern Cut, Interrupted and Running Suture, Rubber Band Transfer, Stair Rubber Band Transfer, Clutch/Camera Navigation, Running/Cutting Rubber Band. Gli autori concludono che i chirurghi esperti raggiungono gli score più elevati rispetto a quelli ottenuti dai novizi. L'esecuzione degli esercizi virtuali utilizzando i nove elementi proposti e valutati nello studio sono utili nello sviluppo di un programma di training.

Tabella 17 - Principali risultati (continua)

STUDIO	PRINCIPALI RISULTATI
Fatehchehr S, 2014	Gli autori hanno riscontrato che l'uso del sistema chirurgico robotico è molto utilizzato nei programmi di formazione negli Stati Uniti, benché la didattica non sia in una percentuale elevata superiore alle 25 ore. Gli autori sostengono l'importanza nei programmi sia una formazione virtuale che pratica insieme ad una valutazione standardizzata delle competenze necessarie alla pratica chirurgica robotica.
Fisher RA, 2015	Al 2014 gli autori hanno rilevato i seguenti principali programmi formativi: a) The Fundamentals of Robotic Surgery b) The Fundamental Skills of Robotic Surgery curriculum c) Erus robotic urology fellowship curriculum d) Fundamentals of robotic surgery: Orlando group e) Proficiency-based robotic curriculum Questi programmi si trovano a stadi di validazione differenti ed utilizzano diveersi mix di formazione pratica e teorica, utilizzando sia modelli pratici che modelli simulati.
Franasiak J, 2014	Lo studio ha previsto la somministrazione di un questionario per la valutazione delle variabili legate all'ergonomia del chirurgo nell'utilizzo della chirurgia robotica. Inoltre lo studio ha proposto ai chirurghi une serie di istruzioni posturali da assumere durante la formazione in modo da minimizzare lo stress e il disconfort.
Gomez PP, 2015	**Il programma di formazione virtuale si basa sulla valutazione ddelle seguenti competenze:** 1. Camera control 2. Energy control 4. Basic needle driving 5. Advanced needle 6. Needle control driving 7. Fourth arm control Gli autori concludono che è importante misurare le competenze nei programmi di formazione virtuale.
Kumar A, 2015	**Tipi di programmi virtuali di simulazione:** • **Simulatori di realtà virtuale**: SimSurgery Educational Platform Robot; Robotic Surgical Simulator; ProMIS; Mimic dV-Trainer; da Vinci Skills Simulator. • **Simulatori estesi:** Hands-on-Surgical Training; Maestro AR. • **Recenti introduzioni:** Xperience Team Trainer; Tube 3 module with dV-Trainer; RobotiX Mentor. La formazione mediante simulatore può costituire una parte integrante della formazione dei futuri chirurghi robotici. Essa ha il potenziale di ridurre la curva di apprendimento per l'acquisizione delle competenze robotiche. Inoltre può integrare la fase di formazione pratica e può agire da ponte tra la formazione preclinica (lezioni didattiche, formazione in laboratorio dry, formazione basata su animali) e la formazione reale su pazienti senza mettere a repentaglio la sicurezza dei pazienti.

Tabella 17 - Principali risultati (continua)

STUDIO	PRINCIPALI RISULTATI
Lee JY, 2011	**Componenti del programma formativo strutturato:** Preclinica 1. conoscenza della fisiopatologia della malattia 2. conoscenza della laparoscopia di base (fisiologia, tecnica, complicanze) 3. introduzione alle componenti e alla funzionalità del robot da Vinci 4. pratica in laboratorio dry per acquisire competenze di base 5. pratica su maiali, cadaveri Clinica 1. familiarizzazione su procedure specifiche (osservazione e assistenza) 2. tempo alla consolle (processo graduale)
Luthringer T, 2012	**Punti chiave relativi all'implementazione di un programma di chirurgia robotica**: a) La valutazione dei programmi concorrenti e del volume da trattare sono considerazioni importanti per stabilire la sostenibilità di un programma di chirurgia robotica; b) Costi elevati di avviamento e di gestione possono essere compensati dall'uso interdisciplinare della piattaforma robotica in caso di un volume insufficiente a carico di una sola specialità; c) L'avvio di un programma di robotica con un chirurgo esperto migliorerà la competitività sui costi del nuovo programma; d) risorse adeguate in sala operatoria e un team con una completa formazione sono necessari per un programma di robotica di successo; e) la ricerca e la revisione interna dei programmi hanno e continueranno ad aiutare i progressi nella chirurgia robotica e a migliorare gli outcome per i pazienti.
Palmer KJ, 2008	Secondo gli autori la scelta di implementazione di un programma di chirurgia robotica passa attraverso le seguenti componenti: 1. **Disegno** Modello economico e Business plan Analisi del mercato Amministrazione e cura dei pazienti 2. **Implementazione** Ripristino o acquisto di un robot Reclutamento del chirurgo leader Formazione dello staff **3. Attuazione/esecuzione** **4. Manutenzione** Tracciabilità dei dati Formazione **5. Crescita** Espansione nell'utilizzo del robot Multispecialità

Tabella 17 - Principali risultati (continua)

STUDIO	PRINCIPALI RISULTATI
Raza SJ, 2014	Sono state valutate 4 competenze: ball placement, coordinated tool control, fourth arm control, needle handling and exchange. Gli autori concludono che il programma di formazione FSRS aumenta i livelli di competence delle mansioni indagate.
Stegemann AP, 2013	**Competenze indagate**: ball placement, suture pass, and fourth arm manipulation. Lo studio conclude che I chirurghi che effettuano un programma formative FSRS ottengono migliori risultati rispetto ai chirurghi che effettuano soltanto una formazione di base sul robot da Vinci.
Surgeonsbaou, (baus), 2014	Esistono due tipologie di competenze: tecnica (legata all'uso del robot) e non tecnica (ad esempio competenze cognitive, sociali e personali). Esistono anche due tipologie di chirurghi che si accingono alla formazione robotica: quelli che hanno già sviluppato competenze nella chirurgia mininvasiva laparoscopica oppure laparotomica e chi non possiede nessuna competenza pregressa. Al 2014 nel Regno Unito non esistono dei programmi e dei percorsi strutturati di formazione robotica, ma si basano sull'osservazione, tutoraggio e fellowship (affiancamento);. Accanto a queste forme si sono sviluppate anche programmi di formazione virtuale che porterebbero insieme alle forme sopra descritte verso l'uso autonomo della chirurgia robotica. La Linea Guida mostra le 5 fasi della formazione robotica secondo l'EAU Robotic Urology Section (ERUS): • formazione teorica on line; • formazione virtuale e osservazione; • fellowship • certificazione • chirurgia indipendente La Linea Guida propone il seguente percorso: 1. E-Learning; 2. Osservazione delle procedure; 3. Formazione con simulatore; 4. Tutoraggio/Affiancamento (mentorship/fellowship) 5. Sign off (certificazione)
Volpe A, 2015	**Componenti della formazione**: • e-learning; • una settimana intensiva di formazione virtuale; • formazione modulare supervisionata della prostatectomia radicale. **Struttura della formazione**: 1. valutazione iniziale; 2. e-learning; osservazione in sala operatoria; 3. formazione virtuale; 4. formazione modulare in consolle; 5. formazione per la transizione alla procedura completa; 6. valutazione finale. **Outcome valutati**: Fattibilità, accettabilità e validità visiva di del programma e valutazione del miglioramento nella esecuzione dell'intervento dopo il completamento del programma formativo.

Report di HTA

La dimensione organizzativa è stata oggetto di valutazione dei report di HTA inclusi in precedenza nell'analisi economica. In essi sono evidenziati quali aspetti critici della sicurezza, qualità, economicità della chirurgia robotica, oltre a quelli più prettamente clinici ed economici, anche la formazione, la curva di apprendimento, la competence degli operatori e, a livello di sistema, la definizione di un efficiente modello organizzativo.

L'analisi delle implicazioni organizzative della chirurgia robotica, condotta dall'Emilia-Romagna e basata sul *Normalization process model* [May C, 2007], ha analizzato i quattro aspetti determinanti per l'integrazione di una nuova tecnologia nei sistemi sanitari declinandoli, qualora possibile, sulla chirurgia robotica [Ballini, 2008]. L'integrazione della nuova tecnologia è valutata in base:

- alla capacità del sistema di garantire l'accesso alla chirurgia robotica a tutti i pazienti eleggibili; tale capacità è misurata in termini di invio dei pazienti eleggibili ai centri specializzati e di attrazione dei centri e chirurghi specializzati [relazione paziente e servizio/professionista];
- acquisizione e diffusione di competenze ed esperienze idonee all'utilizzo della chirurgia robotica; la corposa letteratura al riguardo mostra la necessità di definire piani e protocolli formativi per le singole indicazioni chirurgiche evidenziando, tuttavia, alcuni elementi formativi comuni a tutte le tipologie di intervento chirurgico. Nello specifico, la formazione è generalmente divisa in due fasi (gestione robot - gestione intervento) ed è graduale, con un momento iniziale di affiancamento del chirurgo in formazione a un *mentor* e successiva sostituzione fino alla completa autonomia; essa è rivolta ai singoli professionisti ma anche all'equipe/team chirurgico. Gli autori del report evidenziano, inoltre, l'opportunità di stabilire "*criteri oggettivi e misurabili per valutare il livello di expertise raggiunto e la performance, che non siano limitati alla durata dell'intervento e all'assenza di errori ma prevedano altri parametri quantitativi che permettano di monitorare e quantificare la curva di apprendimento oltre che di sancire l'acquisizione della completa autonomia chirurgica*" [Definizione delle competenze, formazione professionale e relazioni tra professionisti (chirurghi)];
- "*conseguimento degli standard assistenziali attesi e dalla effettiva funzionalità di una rete chirurgica in grado di assicurare accesso e mobilità dei pazienti nell'ambito dei volumi attesi*" [assegnazione dei ruoli (divisione del lavoro) e valutazione della performance];
- implementazione di "*azioni e interventi organizzativi da parte dei centri specializzati e non*" [gestione organizzativa dell'innovazione].

In funzione di questi quattro elementi sono stati delineati possibili scenari di adozione della chirurgia robotica nell'ambito del servizio sanitario regionale. Il report del Nucleo tecnico di HTA del Piemonte [Giani, 2012] ha indagato principalmente due aspetti, la competence legata all'esperienza pratica del chirurgo e la formazione del team chirurgico. Riguardo al primo aspetto gli autori, sulla base dell'evidenza raccolta, hanno evidenziato che la definizione di "chirurgo esperto" in chirurgia robotica è molto difforme tra gli studi. Infatti, il numero di interventi ritenuti necessari per acquisire l'expertise necessaria per ridurre al minimo il numero di eventi avversi, varia da 20 a 1.000. Comunque si è osservata una sostanziale univocità nel ritenere che "*almeno 200-250 procedure debbano essere eseguite al fine di conseguire la manualità richiesta, per essere sicuri nell'uso del robot chirurgico*". L'esperienza in ambito di chirurgia robotica è un aspetto considerevole poiché consente di ridurre i tempi chirurgici, i tempi di degenza post-chirurgica, l'incidenza di complicanze peri-operatorie e, in campo oncologico, il rischio di margini positivi; al contrario, tale aspetto sembra non impattare sul sanguinamento. Un secondo aspetto rilevato è la formazione del team chirurgico, pre-requisito essenziale per implementare un programma di chirurgia robotica; tale formazione deve essere continua nel tempo "*al fine di ottenere la miglior collaborazione possibile in sala operatoria e ridurre al minimo tutti gli eventi avversi*".

Il report predisposto dal NTHTA (Nucleo Tecnico Health Technology Assessment regionale) della Regione Siciliana [Nucleo Tecnico di HTA regionale - Regione Sicilia, 2013] ha analizzato gli aspetti della formazione dei professionisti e della composizione del team chirurgico specifico per l'uso del sistema robotico, e la curva di apprendimento. Riguardo la formazione inerente l'attività di chirurgia robotica gli autori del report hanno osservato che, dall'analisi di due studi di letteratura [Yuh et al, 2012; Gulino et al, 2012], emerge la necessità di un progetto formativo, specifico per area chirurgica, finalizzato non solo alla formazione del singolo operatore ma anche "*alla creazione di un'equipe chirurgica composta da chirurghi, anestesisti dedicati e personale infermieristico*". La formazione del singolo operatore "*mira ad acquisire competenze sia relative alla gestione del robot sia alla gestione dell'intervento*"; ques'ultima dovrebbe essere effettuata "*con l'affiancamento di un tutor (operatore esperto) e graduale assunzione di autonomia da parte dell'operatore*". Come osservato dagli autori, per misurare il livello di competenza acquisisto dagli operatori è cruciale definire "*criteri oggettivi e misurabili*". Inoltre, da un punto di vista organizzativo, va considerato che la formazione iniziale riguardo l'uso della tecnologia robotica potrebbe determinare, nella fase iniziale, una diminuzione della dimensione di attività – in termini di numeri di interventi – realizzabili con il robot.

L'evidenza mostra che la curva di apprendimento per la chirurgia robotica è significativamente inferiore a quella della chirurgia laparoscopica [Yuh et al, 2012; Gulino et al, 2012] permettendo alla chirurgia robotica di raggiungere alti livelli di performance nella chirurgia mini-invasiva in tempi più brevi rispetto alla laparoscopia convenzionale. Infine, gli autori hanno osservato che la robotica

interventistica implica cambiamenti nella collaborazione interorganizzativa; "*è necessario (…) procedere a definire strategie efficaci per l'ottimizzazione delle modalità di cooperazione tra le UU.OO. ad indirizzo chirurgico*".

L'analisi organizzativa svolta dall'Altems - Università Cattolica del Sacro Cuore [Altems, 2014] si è focalizzata su due aspetti: la curva di apprendimento degli operatori e la definizione di un modello organizzativo d'implementazione dell'attività robotica all'interno del nostro SSN in grado di garantire l'accesso di tutti i cittadini alla chirurgia robotica e il controllo/monitoraggio delle prestazioni erogate con attenzione particolare ai costi. La curva di apprendimento degli operatori che utilizzano il sistema robotica è stata indagata sulla base delle evidenze raccolte per le procedure chirurgiche considerate. In particolare gli autori hanno evidenziato che la curva di apprendimento – in termini di tempi operatori - è più breve per la procedura robotica rispetto a quella laparoscopica ed è più rapida per i chirurghi con precedente esperienza in chirurgia laparoscopica. "*Una revisione sistematica ha considerato il grado di margini positivi per valutare gli effetti sulla curva di apprendimento dei chirurghi*" dimostrando che non vi è nessuna differenza tra i due approcci rispetto all'outcome oncologico; tuttavia gli autori hanno evidenziato la necessità di ulteriori studi per valutare l'impatto delle capacità dei chirurghi su questo outcome a lungo termine. Al fine di implementare in modo ottimale un programma di attività robotica è stato proposto dagli autori un modello organizzativo basato su una rete ospedaliera hub e spoke; 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 – spoke per la chirurgia robotica è supportata da un'analisi dei vantaggi e degli svantaggi di tale modello, rispetto a quello tradizionale di ospedale separatista, per i tre principali stakeholder: (i) pazienti, (ii) professionisti e (iii) sistema nel suo complesso. Tra i vantaggi per i pazienti sono menzionati "*il maggiore scambio d'informazione ed evidenze (con conseguente impatto positivo sulla qualità dei servizi), i minori tempi di attesa e la maggiore specializzazione*". I vantaggi per i professionisti includono "*la maggiore specializzazione, la possibilità di creare e sfruttare un patrimonio di conoscenze comuni (social capital) e la possibilità di favorire una cultura professionale di cooperazione*". Infine, i vantaggi del sistema sono identificati nella "*centralizzazione della funzione logistica e amministrativa che può creare una maggiore efficienza allocativa e razionalità programmatoria/gestionale*". D'altro canto tra gli svantaggi sono annoverati "*la maggiore difficoltà a raggiungere il centro Hub*" per i pazienti che non risiedono nelle zone limitrofe agli stessi, "*il minor prestigio professionale a lavorare in centri spoke*" e "*la maggiore complessità dell'attività di coordinamento e di programmazione coordinata*" a livello di sistema.

Rilevazione nazionale

Per l'analisi degli aspetti organizzativi, relativi all'utilizzo della chirurgia robotica nel contesto italiano, sono state sottoposte ai centri utilizzatori del robot chirurgico (vedi questionario Appendice 4) delle domande specifiche riguardanti le seguenti aree:

- esistenza di protocolli interni per la gestione del sistema robotico;
- esistenza di collaborazioni esterne;
- personale (numerosità, competence e casistica per operatore);
- formazione;
- monitoraggio;
- aspetti programmatori.

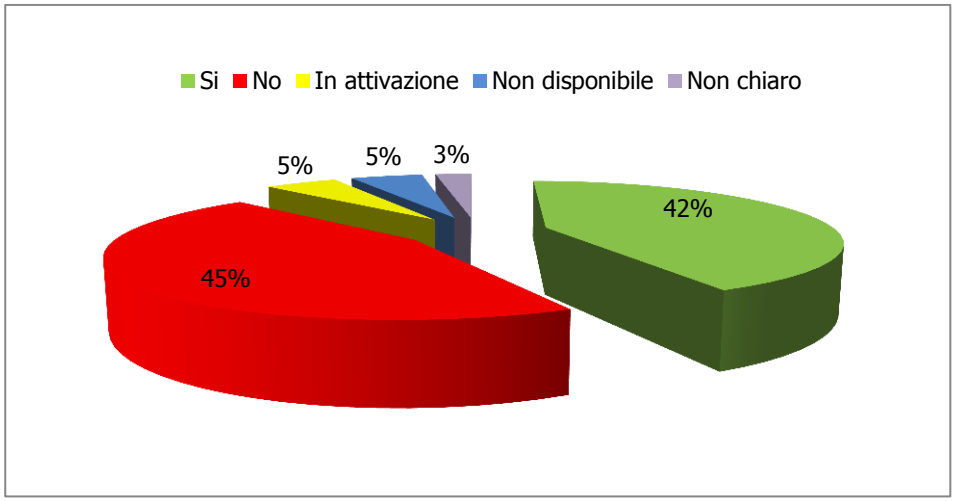
Protocolli di impiego del sistema robotico

Al fine definire i requisiti organizzativi appropriati per la gestione della chirurgia robotica, è stata svolta una ricognizione delle condizioni organizzative che sono stabilite, attualmente, nei centri rispondenti per utilizzare il sistema robotico di cui dispongono. In particolare è stato chiesto ai centri di indicare l'esistenza di protocolli/linee guida interne per l'utilizzo della tecnologia e, inoltre, di fornire la relativa documentazione, qualora disponibile e non riservata, per una sua analisi. Dei 40 centri rispondenti[12], poco meno della metà (17/40) ha dichiarato di avere adottato una linea di riferimento per l'utilizzo della tecnologia; quasi lo stesso numero di centri (18/40) ha risposto, invece, di non avere adottato un simile documento mentre 2 centri sono impegnati nella implementazione di un protocollo interno. Infine, per 3 centri il dato è risultato non chiaro o non disponibile.

La distribuzione percentuale dei centri tra le opzioni associate alla presenza o meno di un protocollo/linea guida interno/a è riportata nella figura 14.

[12]E' opportuno riportare che i questionari compilati pervenuti sono 40 rappresentativi di 43 sistemi robotici poiché due centri hanno rispettivamente due e tre piattaforme robotiche ed hanno compilato un unico questionariofornendo i dati in maniera integrata.

Figura 14 - Centri con presenza/assenza di protocolli interni (%)



Fonte: Dati Agenas su rilevazione nazionale

I 17 centri che hanno adottato un protocollo/linea guida interno appartengono a 7 Regioni/PA del territorio nazionale; si registra una concentrazione in due Regioni, Toscana e Veneto,dove si trovano, rispettivamente, il 24% e il 47% dei suddetti centri. Tuttavia dei 17 centri che hanno dichiarato di avere una linea guida/protocollo interno per l'utilizzo del robot chirurgico, solo poco meno della metà (9/20) hanno allegato, come richiesto, uno o più documenti. Quattro centri che non hanno fornito alcuna documentazione, hanno precisato di adottare linee guida internazionali/europee e/o protocolli interni.

Sono stati trasmessi 10 documenti di cui abbiamo analizzato il razionale, gli obiettivi operativi e le modalità di realizzazione/implementazione degli stessi. La maggior parte dei documenti si proponeva di definire le modalità di utilizzo della tecnologia robotica all'interno dell'organizzazione e di ottimizzarne l'impiego da un punto di vista tecnico (programmazione efficiente delle sedute operatorie) ed economico (efficiente uso del budget disponibile). La procedura operativa di utilizzo della tecnologia robotica all'interno della sala operatoria è stata standardizzata in un centro, al fine di uniformare i comportamenti del personale sanitario. Due documenti hanno illustrato il modello organizzativo del centro di riferimento per la chirurgia robotica di un'area vasta e di cooperazione tra più aziende sanitarie, con lo scopo di sviluppare l'impiego di tale tecnologia e il coordinamento inter-aziendale dell'attività robotica. I due documenti restanti contengono un protocollo di formazione basato sulla graduale acquisizione di specifiche competenze robotiche e sull'individuazione degli elementi chiave necessari ad impostare un programma specifico di chirurgia robotica, e la descrizione dell'esperienza di chirurgia robotica di un centro per valutare i vantaggi ed i limiti del sistema. La documentazione fornita da un centro manca dell'indicazione esplicita del razionale. Gli aspetti operativi principalmente delineati e/o implementati includono:

- le applicazioni della chirurgia robotica (3 documenti);

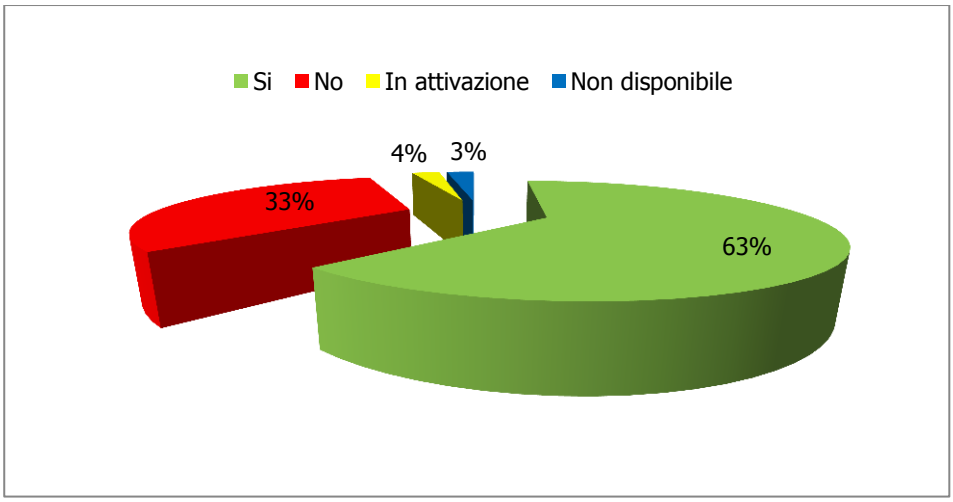
- la selezione del paziente (6 documenti);
- la programmazione/assegnazione delle sedute operatorie (3 documenti);
- il percorso del paziente (4 documenti) (che può comprendere: la valutazione anestesiologica, pre-ospedalizzazione, ricovero, intervento, degenza post-operatoria, dimissione, follow-up);
- il set up della sala operatoria e del carrello robotica (4 documenti);
- la gestione dello strumentario (4 documenti);
- il team chirurgico (formazione - composizione – requisiti – responsabilità) (5 documenti);
- il sistema di valutazione dei risultati/reportistica (6 documenti), in particolare in 3 centri è basato su indicatori.

La descrizione degli aspetti sopra menzionati per ogni documento trasmesso è riportata nella Appendice 11.

Collaborazioni esterne

Un altro aspetto ritenuto rilevante per l'analisi organizzativa ha considerato l'attivazione, da parte dei centri intervistati, di relazioni con organizzazioni esterne correlate all'uso della chirurgia robotica. Dei 40 centri rispondenti, la maggioranza (n = 25) ha dichiarato di aver attivato collaborazioni esterne con altri centri che dispongono di un sistema robotico; in particolare, 1 di essi ha specificato che tali collaborazioni non sono continuative. Al contrario, un modesto numero di centri (n = 13) non ha, al momento, attivato alcun tipo di collaborazione esterna. Infine, dei 2 centri restanti, uno ha dichiarato di stare avviando collaborazioni esterne al momento della compilazione del questionario, mentre l'altro non ha fornito l'informazione. La situazione descritta è rappresentata graficamente nella figura 15.

Figura 15 - Centri che hanno attivato collaborazioni esterne (%)



Fonte: Dati Agenas su rilevazione nazionale

Oltre all'esistenza di collaborazioni esterne è stato richiesto ai centri di descriverne la modalità di realizzazione, oggetto di analisi qualitativa. Sulla base dell'analisi testuale delle informazioni fornite, sono stati individuati 7 gruppi, in funzione della natura e finalità delle relazioni esterne; nello specifico:

- didattica/formazione del personale: organizzazione di corsi – attività di tutoraggio presso altri centri (n = 12 centri);
- ricerca clinica: conduzione e/o partecipazione a studi clinici (n = 5 centri);
- collaborazione scientifica: partecipazione a società scientifiche nazionali/internazionali (es. European Robotic Urology Society; Society of Eureopean Robotic Gynecologic Surgery), organizzazione di convegni tematici sulla chirurgia robotica, pubblicazioni scientifiche (n = 6 centri);
- collaborazione operativo/gestionale: in tale gruppo rientrano la diverse fattispecie di utilizzo condiviso del sistema robotico; operativamente possono configurarsi nell'utilizzo, presso il centro di installazione del robot, dello stesso da parte di equipe provenienti da centri diversi sui pazienti di quest'ultimi (mobilità del paziente e del team chirugico, come ULSS 12, 10, 13 e 14 in Veneto) ovvero condivisione in senso stretto del robot che viene usato per periodi di tempo pre-stabiliti nei diversi centri (mobilità del robot, come fra le ASST di Como e Bergamo) (n = 3 centri);
- reti istituzionali (regionali): è il caso della Regione Toscana in cui è stato creato nel 2011 il Polo regionale di chirurgia Robotica che "*ha creato i presupposti per un coordinamento unico Regionale attraverso un Comitato tecnico scientifico che garantisce rapporti di cooperazione e comunicazione secondo il concetto di rete proprio dell'organizzazione della Regione*" (n = 4 centri della stessa Regione);
- comunicazioni: scambio di dati ed esiti relativi all'attività robotica svolta nei diversi centri (n = 3 centri);
- collaborazione non specificata: in cui manca la descrizione della tipologia di relazione istitutita (n = 4 centri).

La maggior parte delle collaborazioni esterne sono orientate alla formazione e tutoraggio del personale medico ed infermieristico utilizzatore della chirurgia robotica; seguono le collaborazioni scientifiche e di ricerca clinica. Appaiono interessanti e degne di essere maggiormente approfondite le esperienze di utilizzo condiviso della piattaforma robotica e di coordinamento regionale della tecnologia. Dall'analisi è emerso che prevalentemente i centri rispondenti hanno dichiarato di avere collaborazione con centri nazionali italiani; sette di essi hanno indicato di avere relazioni esterne anche con centri di chirurgia robotica europei (es. Karolinska Hospital di Stoccolma) o mondiali (es. University of Illinois - Chicago, Pamela Youde Nethersole Eastern Hospital - Hong Kong, Università di Lucerna e di San Gallo).

Personale

Nell'ambito dell'area organizzativa del questionario inviato ai centri utilizzatori del robot chirurgico, abbiamo chiesto di indicare, per l'anno 2015, il totale dei chirurghi, del personale infermieristico, e di altro personale in servizio presso il centro e il numero dei chirurghi e del personale infermieristico e di altro personale che utilizzano la piattaforma robotica nell'ambito delle specialità indicate (Urologia; ORL; Ginecologia; Chirurgia toracica; Chirurgia Generale). Le informazioni fornite riguardo all'altro personale coinvolto nelle procedure robotizzate sono state molto scarse e non considerate nella nostra analisi. Le domande relative al personale, articolate per le 5 aree specialistiche predefinite, non sono state compilate interamente da tutti i centri rispondenti in quanto il questionario prevedeva la compilazione delle informazioni solo per le aree specialistiche di impiego del robot. Pertanto, il numero di informazioni elaborato per ciascuna specialità chirurgica si basa su una quantità di dati differenti, a seconda dell'uso più o meno diffuso della chirurgia robotica in ogni specialità. Inoltre, alcuni centri non hanno fornito i dati sul personale medico ed infermieristico, sebbene avessero indicato l'utilizzo del robot in una data area specialistica, nella sezione"area attività" del questionario. Il dato mancante è stato trattato come non disponibile per l'elaborazione; tuttavia bisogna precisare che le informazioni mancanti sul personale che utilizza il robot sono esigue, essendo pari, in termini percentuali, al 3,8% per quanto riguarda i dati non disponibili sui chirurghi e al 9,5% per quanto riguarda il personale infermieristico utilizzatori del robot.

Il numero totale di chirurghi che utilizzano il robot chirurgico, ottenuto sommando i dati indicati dai centri, è pari a 492 unità, mentre il numero di infermieri è pari a 540. I valori assoluti, indicati dai centri, mostrano che il personale medico e infermieristico che utilizza la piattaforma chirurgia robotica si concentra nelle tre aree specialistiche di urologia, ginecologia e chirurgia generale, dove si riscontra un numero assoluto maggiore di medici e chirurghi utilizzatori del robot. Considerando invece le percentuali di personale utilizzatore del robot, rispetto al numero totale dei professionisti del centro, le aree con maggior proporzione di personale sono l'urologia, la ginecologia e la chirurgia toracica (anche se quest'ultima di poco superiore alla chirurgia generale). La specialità in cui si riscontra la percentuale più alta di chirurghi ed infermieri che utilizzano il robot chirurgico risulta l'urologia, con valori rispettivamente del 53% e 42%, mentre le percentuali più basse si ricontrano nella specialità di otorinolaringoiatria, pari a 15% e 23% rispettivamente. Infine, considerando i valori mediani dei professionisti utilizzatori del robot (chirurghi e infermieri), calcolati per area specialistica, risulta che il valore mediano varia da 1 (ORL) a 4,5 (chirurgia generale) per i chirurghi e da 2 (ORL) a 8 (chirurgia generale) per gli infermieri. Le tabelle 18 e 19 riportano i valori minimi e massimi, i valori mediani per area specialistica per le due figure professionali coinvolte (chirurghi e infermieri) e le percentuali dei professionisti utilizzatori del robot sul totale dei professionisti del centro. Le figure 16 e 17 mostrano, invece, i valori assoluti

delle figure professionali totali occupate nei centri rispondenti e della parte di esse che utilizza il robot chirurgico. Nelle tabelle e nei grafici sono state aggregate sotto la voce "Altro" le informazioni relative al numero di personale per le aree ulteriori indicate dai centri. Questi fanno riferimento alle aree specialistiche di chirurgia pediatrica, anestesia, chirugia trapianto reni, chirurgia urologica, chirurgia digestiva e unità fegato.

Tabella 18 - Personale - chirurghi robot/totale chirurghi (2015)

Specialità	Chirurghi robot/totale chirurghi tot (%)	Numero chirurghi robot (min-max)	Mediana
Urologia	53%	(1-22)	4
ORL	15%	(0-3)	1
Ginecologia	28%	(0-11)	3
Chirurgia toracica	33%	(0-4)	2
Chirurgia generale	30%	(0-18)	4,5
Altro*	8%	(0-7)	2

Fonte: Dati Agenas su rilevazione nazionale

*Altro: chirurgia pediatrica; chirurgia bariatrica; chirugia trapianto reni; Chirurgia urologica; chirurgia digestiva e unità fegato.

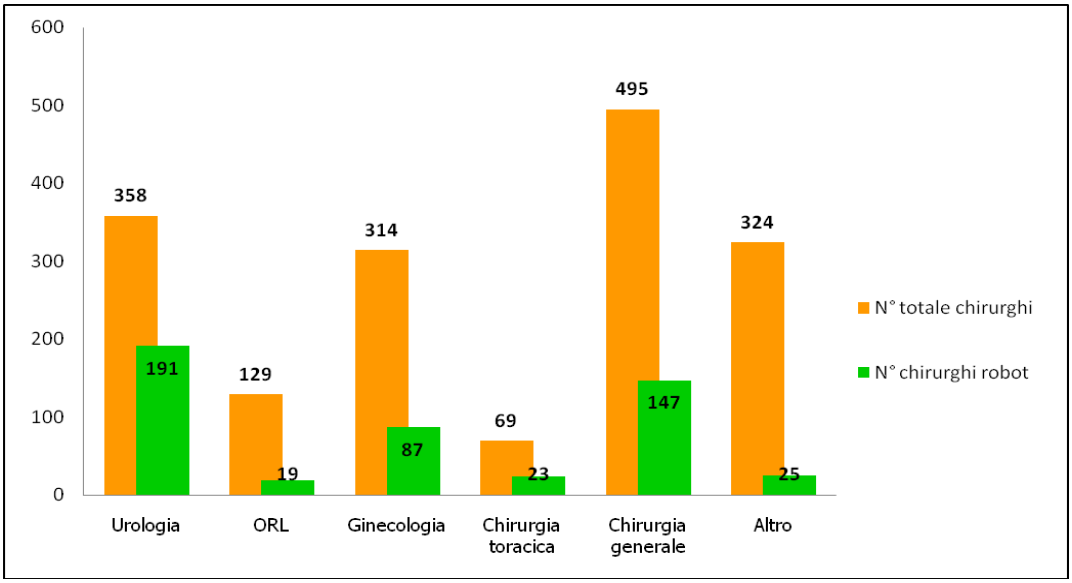
Tabella 19 - Personale - infermieri robot/totale infermieri (2015)

Specialità	Infermieri robot/totale infermieri (%)	Numero infermieri robot (min-max)	Mediana
Urologia	42%	(3-19)	6
ORL	23%	(0-5)	2
Ginecologia	37%	(0-17)	5
Chirurgia toracica	35%	(0-24)	3,5
Chirurgia generale	34%	(0-17)	8
Altro*	30%	(0-27)	4,5

Fonte: Dati Agenas su rilevazione nazionale

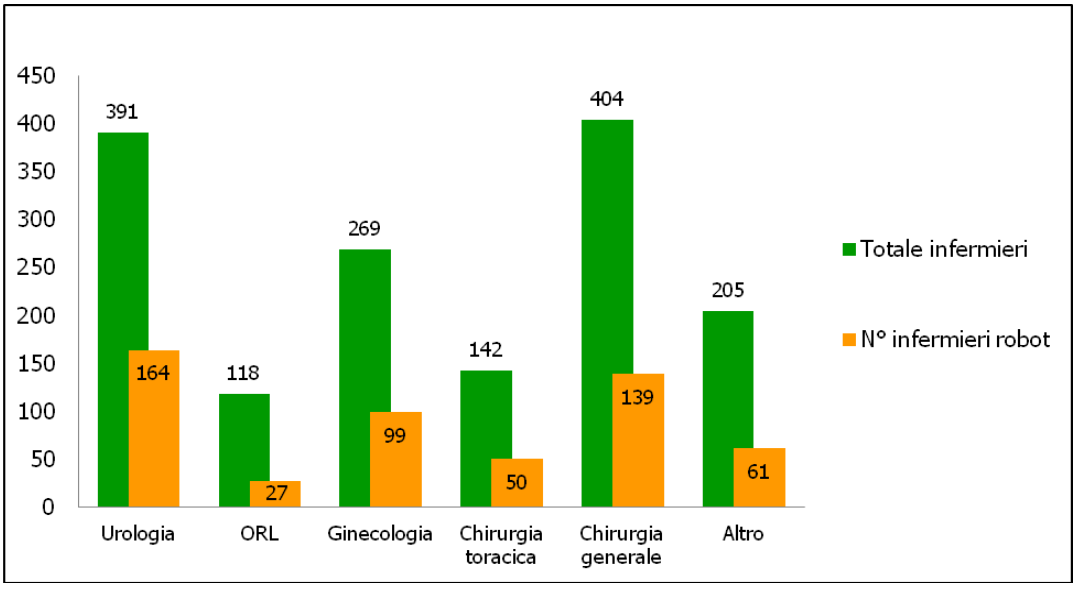
*Altro: chirurgia pediatrica; chirurgia bariatrica; chirugia trapianto reni; Chirurgia urologica; chirurgia digestiva e unità fegato.

Figura 16 – Numero chirurghi totali, numero chirurghi che hanno utilizzato il robot (anno 2015)



Fonte: Dati Agenas su rilevazione nazionale

Figura 17 - Totale infermieri, Infermieri robot (anno 2015)



Fonte: Dati Agenas su rilevazione nazionale

La numerosità dei professionisti, chirurghi ed infermieri, che utilizzano la chirurgia robotica per area specialistica, risulta funzionale proporzionalmente alla dimensione della relativa attività, realizzata nelle specialità stesse.

Nel questionario è stato chiesto di indicare per ciascuna specialità chirurgica il livello di *competence* posseduto dagli operatori utilizzatori della piattaforma chirurgica robotica, indicando il numero di operatori per livello di competence. Sono stati individuati, dagli esperti clinici, i seguenti livelli di *competence* del personale (chirurghi e infermieri):

- 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.

Per comprendere meglio il livello di *competence* posseduta dagli operatori, è stato chiesto di classificare il livello in base all'abilità dell'operatore di utilizzare il robot chirurgico in tutte le procedure, in molte procedure o in una procedura specifica dell'area specialistica indicata.

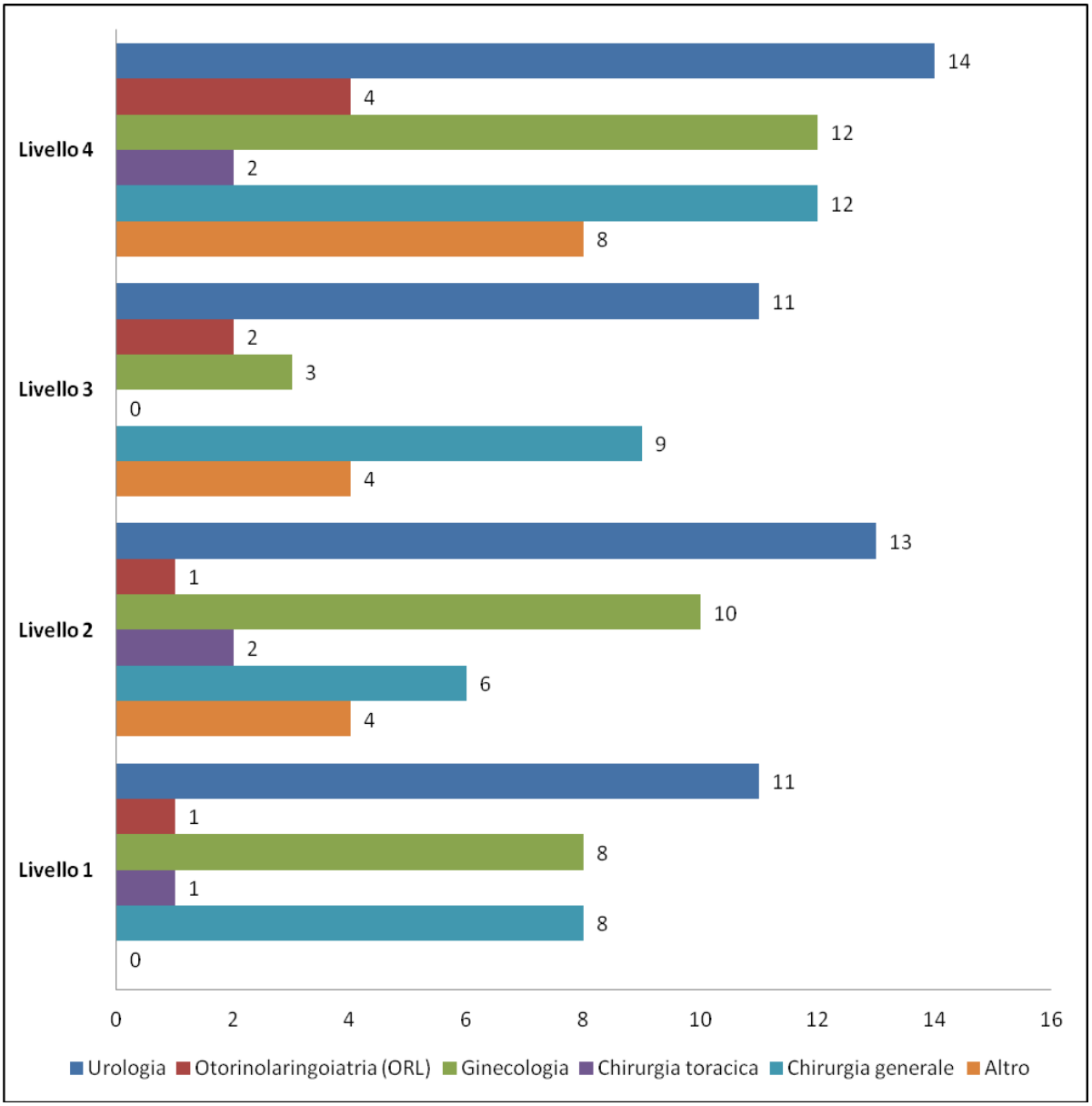
Ai fini valutativi sono stati inclusi nell'analisi i dati dei questionari che alla domanda sulla *competence* degli operatori sono stati ritenuti completi ed affidabili. Dati non comprensibili, incompleti e/o incongruenti rispetto ai dati imputati nelle domande precedenti (ad esempio imputazione del livello di competence del totale dei chirurghi/infermieri presenti nell'area specialistica e non dei soli chirurghi/infermieri utilizzanti il robot) sono stati esclusi e non elaborati.

I dati analizzati mostrano che quasi l'80% dei chirurghi considerati nell'analisi (185 in totale) utilizzano il robot chirurgico per tutte le procedure chirurgiche e solo il 22% su alcune procedure o su una procedura selezionata. Considerando solo la classificazione dei chirurghi operanti in tutte le procedure robotiche, il livello con maggiore presenza di chirurghi robotici è rappresentato dal livello 4 di competenza (28% dei chirurghi), quindi operatori con il più alto livello di competence in grado di formare altri ad effettuare il compito specifico; seguono il livello 3 (19,46%) e il livello 2 e 1 con percentuale uguale (15,68%).

Per quanto riguarda il personale infermieristico, il 98% del personale (378 in totale), quindi la quasi totalità, utilizza il robot chirurgico su tutte le procedure. Considerando solo i dati riferiti alla classificazione degli infermieri operanti su tutte le procedure robotiche, il livello 4 di competenza racchiude la maggioranza degli operatori (52,91%), seguita dal livello 3 (31,75%), dal livello 2 (11,11%) e dal livello 1 (2,91%).

Le figure 18 e 19 mostrano il livello di competence degli operatori su tutte le procedure.

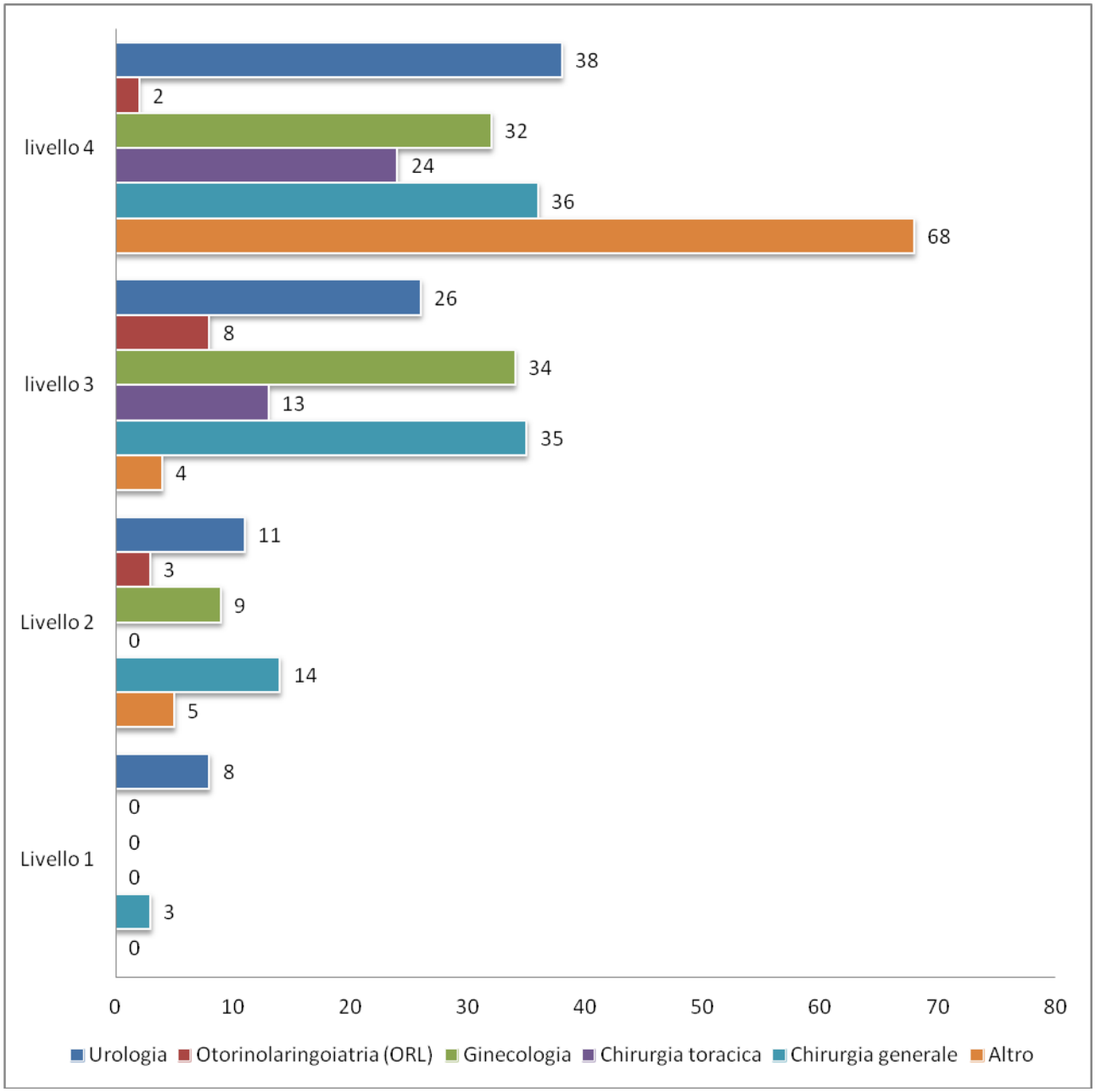
Figura 18 - Chirurghi per livelli di competence (tutte le procedure - Anno 2015)



Fonte: Dati Agenas su rilevazione nazionale

Altro: chirurgia bariatrica; chirurgia pediatrica; chirurgia trapianto reni

Figura 19 - Infermieri per livelli di competence (tutte le procedure - Anno 2015)



Fonte: Dati Agenas su rilevazione nazionale

Altro: chirurgia bariatrica; chirurgia pediatrica; chirurgia trapianto reni

Il questionario ha rilevato anche la casistica degli interventi per operatore (chirurgo/infermiere), per ciascuna specialità chirurgica dichiarata dai centri; ossia il numero di interventi effettuati da ogni singolo operatore nell'anno di riferimento (2015).

Le tabelle 20 e 21, mostrano i valori minimi e massimi, il primo (Q1) e il terzo quartile (Q3)e la mediana per ogni specialità chirurgica. Considerando tutte le specialità, il Q1 si attesta su valori che vanno da 2,75 (altra specialità) a 8 procedure (urologia) per chirurgo e da 0 (altra specialità) a 7,5 (urologia) per gli infermieri. Considerando la specialità urologia, i risultati mostrano che il 25% dei chirurghi esegue annualmente un massimo di 8 interventi mentre un altro 25% ne esegue più di 52. Il valore indicato dai centri indica che nell'anno considerato (2015) il chirurgo o l'infermiere con competence chirurgica non ha effettuato procedure. I valori mediani si attestano in un range che va da 5 (ORL) a 21 (Urologia) e da 1 (altra specialità) a 13 (urologia) per chirurghi ed infermieri rispettivamente. Infine il Q3 assume dei valori compresi tra 7,5 (ORL) e 51,75 (Urologia) e 2 (altra specialità) e 28,75 (Urologia) rispettivamente per chirurghi ed infermieri. In via generale i valori più alti di tutti gli indici di posizione considerati si riscontrano nella specialità chirurgica di Urologia, seguita da chirurgia generale e ginecologia, che rappresentano anche le aree con maggiore volume di attività robotica.

Tabella 20 - Casistica chirurgo utilizzatore robot (anno 2015)

Specialità	Min	Max	Q1*	Q3**	Mediana
Urologia	0	250	8	51,75	21
ORL	3	100	4,5	7,5	5
Ginecologia	1	89	3	24	11
Chirurgia toracica	0	30	4	8	5
Chirurgia generale	1	111	6	28	11
Altro***	0	72	2,75	17,25	8

Fonte: Dati Agenas su rilevazione nazionale

*Q1: venticinquesimo percentile; **Q3: settantacinquesimo percentile; ***Altro: chirurgia pediatrica; chirurgia bariatrica; chirurgia di trapianto dei reni.

Tabella 21 - Casistica infermiere utilizzatore robot (anno 2015)

Specialità	Min	Max	Q1*	Q3**	Mediana
Urologia	0	201	7,25	28,75	13
ORL	1	23	1,75	8	3
Ginecologia	0	24	1	10	4
Chirurgia toracica	0	20	1	3	2
Chirurgia generale	0	46	4	15	9
Altro	0	21	0	2	1

Fonte: Dati Agenas su rilevazione nazionale

*Q1: venticinquesimo percentile; **Q3: settantacinquesimo percentile; ***Altro: chirurgia pediatrica; chirurgia bariatrica; chirurgia trapianto reni.

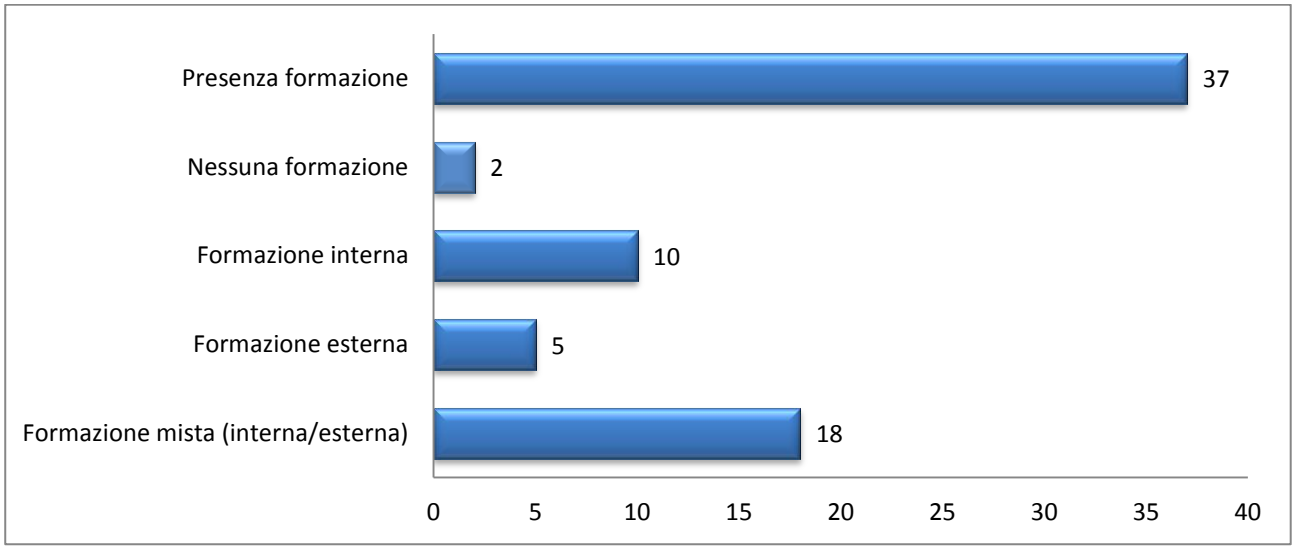
Formazione

La formazione riveste nella chirurgia robotica, come evidenziato dalla letteratura pubblicata, un ruolo importante perché alla base dell'utilizzo della tecnologia stessa. Per capire l'attuale stato della formazione dei chirurghi robotici in Italia, abbiamo chiesto ai centri utilizzatori le seguenti informazioni:

- Attivazione/partecipazione di/a iniziative di formazione;
- Tipo di formazione (Formazione interna/formazione esterna) fornita e descrizione della stessa, indicazione del fornitore;
- Costo e finanziamento della formazione.

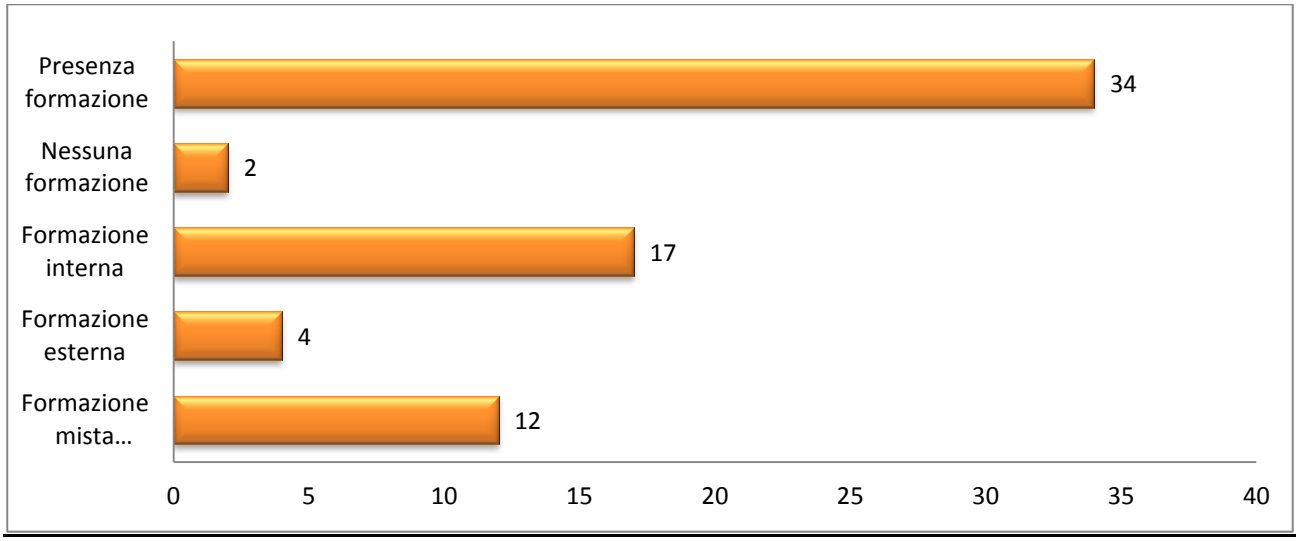
In via generale, la quasi totalità dei rispondenti ha fornito informazioni in merito alla formazione dei chirurghi e degli infermieri. Le figure sottostanti (Figure 20 e 21) riportano il numero dei centri utilizzatori del robot che hanno risposto alla rilevazione nazionale. La quasi totalità dei centri (37/40 per i chirurghi e 34/38 per gli infermieri) hanno indicato la presenza di un programma o comunque di un percorso formativo per il personale. La formazione è effettuata prevalentemente all'interno del centro, ma è prevista anche una formazione mista interna/esterna al centro.

Figura 20 - Presenza e tipo di formazione per chirurghi (numero di centri)



Fonte: Dati Agenas su rilevazione nazionale

Figura 21 - Presenza e tipo di formazione per infermieri (numero di centri)



Fonte: Dati Agenas su rilevazione nazionale

La formazione è fornita per 9 centri, su 40 rispondenti, dalla casa produttrice del robot per i chirurghi, mentre 15 centri su 38 hanno indicato la ditta produttrice come fornitore della formazione per il personale infermieristico. I centri hanno inoltre indicato esperti (chirurghi o infermieri) interni, tutor esterni oppure la partecipazione a formazione presso una scuola di chirurgia robotica. Per quanto riguarda la descrizione della formazione, i centri rispondenti hanno indicato un percorso che prevede per la maggior parte dei casi, una formazione prima teorica e poi pratica con o senza simulatore (formazione su robot). La formazione prevede anche un periodo di osservazione e poi di affiancamento in sala operatoria (formazione su procedura). In via generale, la formazione è diretta a tutto il personale. Solo pochi centri hanno indicato il costo della formazione che, quando fornita dalla ditta produttrice, viene prevalentemente compresa nel costo

di acquisto del robot. La formazione se non viene finanziata dalla ditta produttrice, risulta a carico dell'azienda che acquista il robot chirurgico.

Attività di monitoraggio della qualità

L'attività di monitoraggio delle prestazioni eseguite con chirurgia robotica consente alle organizzazioni il controllo delle attività realizzate e, di conseguenza, sul corretto utilizzo della tecnologia, rispetto, ad esempio, alla programmazione aziendale, all'efficacia risultante dagli studi o alla programmazione finanziaria e di budget. Tale attività è, quindi, indispensabile per assicurare il governo della tecnologia. Su 40 questionari valutati, l'80% ha dichiarato di eseguire attività di monitoraggio della qualità in uno o più dei seguenti seguenti aspetti:

- Esiti;
- Volumi di attività;
- Costi.

Il 52% dei centri ha risposto di effettuare attività di monitoraggio su tutti e tre gli aspetti e i restanti hanno per lo più indicato almeno due aspetti. Volumi e costi sono comunque gli aspetti maggiormente indagati. Per quanto riguarda l'aspetto temporale, cioè la frequenza dell'attività di monitoraggio, i centri hanno indicato, distribuendosi in maniera pressoché uniforme, una cadenza mensile, trimestrale, semestrale e annuale, mentre rispetto al soggetto che la effettua sono stati indicati con maggiore frequenza, il controllo di gestione e la direzione aziendale.

Aspetti programmatori

Gli aspetti programmatori del robot chirurgico nei centri del servizio sanitario nazionale riguardano sia il numero minimo (soglia) che il tetto massimo di procedure effettuabili con robot chirurgico in un anno di attività. Gli aspetti programmatori sono fondamentali per il governo di una tecnologia sanitaria, poiché correlati direttamente all'impatto finanziario, incidendo quindi sulla gestione e sul governo del robot chirurgico. Quasi il 70% dei centri rispondenti ha dichiarato di non avere un numero minimo di prestazione stabilite ad esempio dalla direzione aziendale, mentre il 54% ha dichiarato di non avere un tetto massimo di prestazioni effettuabili nell'arco dell'anno. I centri che hanno indicato la previsione di una soglia alle prestazioni hanno indicato dei valori compresi tra 50 e 700 (due piattaforme nello stesso centro) per le prestazioni minime e un range di valori compresi tra 50 e 300 per il tetto massimo di prestazioni effettuabili. Gli aspetti programmatori, se previsti, sono decisi per la maggior parte dalla direzione aziendale.

Discussione

I sistemi di chirurgia robotizzata, ed in particolare quella videoassistita (sistemi che consentono di svolgere l'intervento chirurgico operando su una consolle), rappresentano una continua evoluzione dal 1998, anno della introduzione del primo modello da Vinci, ad oggi. Negli ultimi quindici anni la chirurgia assistita da robot ha avuto uno sviluppo più maturo consentendo la commercializzazione di piattaforme in grado di assistere il chirurgo durante le procedure chirurgiche. Oggi sul mercato sono presenti numerosi dispositivi robotizzati utilizzati per specifiche chirurgie soprattutto in campo ortopedico, diversamente dalla chirurgia robotica video assistita sviluppata solo da pochi produttori. A livello mondiale infatti il robot chirurgico più utilizzato è quello da Vinci (Intuitive Surgical Inc., che di fatto detiene il monopolio) che negli ultimi 15 anni ha introdotto numerose innovazioni. Il da Vinci rispetto alle altre chirurgie, laparoscopiche e laparotomiche, consente di eseguire manovre inedite poiché dotato di movimenti ulteriori a quelli della mano del chirurgo, inoltre offre la possibilità di operare su più quadranti. Il chirurgo rimane seduto alla consolle per tutta la durata della procedura riducendo lo stress fisico. La piattaforma dispone di uno strumentario dedicato, per lo più sovrapponibile nelle funzioni a quello utilizzato in laparoscopia. L'aspetto più delicato riguarda la formazione dei clinici, i quali seguono un percorso di formazione prima della conduzione autonoma della procedura chirurgica. I sostenitori del sistema lo considerano vantaggioso per l'operatore rispetto all'accesso laparoscopico e laparotomico, in quanto facile da utilizzare una volta acquisita la sufficiente competenza.

Le prove scientifiche in nostro possesso confermano solo parzialmente i vantaggi ipotizzati, con l'unico beneficio confermato rappresentato dalla riduzione dei tempi operatori.

Nonostante la sua popolarità e i potenziali benefici, a fronte degli elevati costi di acquisizione e gestione il robot, rimane una tecnologia parzialmente valutata. Due degli aspetti più importanti, quali la formazione degli operatori e i benefici per il chirurgo ed i suoi assistenti (con presunti benefici indiretti per l'operato) non sono stati mai valutati direttamente nei molti studi identificati. Inoltre i possibili eventi avversi sono mal riportati o addirittura ignorati in letteratura. Alla evoluzione della tecnologia non è inoltre seguita una valutazione rigorosa e comprensiva dei possibili benefici, mentre la letteratura è satura di studi osservazionali che aggiungono solo confondimenti come dimostrato da Tan et al 2016.

La nostra rilevazione è stata condotta su scala nazionale e solo di 4 regioni (Calabria, Campania, Piemonte e Friuli Venezia Giulia) non abbiamo avuto un ritorno informativo da parte dei centri utilizzatori. La regione Molise ha invece comunicato di non disporre di questa tecnologia. Dalle restanti regioni abbiamo ricevuto 43 questionari; di questi 2 facevano riferimento a Centri in cui

l'attività di chirurgia robotica è stata attiva per un periodo limitato di tempo e dismessi prima dell'ultima ricognizione fornita dal distributore italiano. La rilevazione e le informazioni forniteci dal distributore mostrano che l'Italia è tra i Paesi con il più elevato numero di piattaforme chirurgiche da Vinci, insieme a Francia e Germania. Il numero medio di piattaforme chirurgiche da Vinci per milione di abitanti è di 1,3 con un minimo di 0,2 in Sicilia ed un massimo di 7,9 in Valle d'Aosta. Le Regioni con la maggior presenza sono Lombardia, Toscana e Veneto che rappresentano più del 50% delle tecnologie installate. L'analisi della vetustà mostra un parco tecnologico recente con un tasso di sostituzione e upgrading che ha coinvolto quasi il 60% delle tecnologie installate. I modelli più diffusi sono quelli di più recente introduzione (IS3000 e IS4000). La formula contrattuale privilegiata è l'acquisto in conto capitale; la restante parte è stata acquisita mediante leasing e noleggio che prevedono anche formule di riscatto. Questo formule di acquisizione sono spiegabili con l'indisponibilità di capitali considerati gli elevati costi della tecnologia. Infine, in riferimento agli investimenti relativi all'infrastruttura, si registra che numerose tecnologie (27/41) sono ospitate in sale operatorie dedicate.

L'analisi dell'attività con chirurgia robotica è stata condotta al fine di indagare le specialità in cui la chirurgia robotica è, oggi, maggiormente utilizzata e come il volume di attività si ripartisce rispetto ai comparatori: laparoscopia e laparotomia.

In generale il numero totale di prestazioni (sommando le tre tecniche chirurgiche) indicate dai centri ammontano ad un totale di 96.489 nel 2014 e 129.355 nel 2015. Le specialità chirurgiche in cui si concentrano prevalentemente (l'80%) i volumi di attività sono rappresentati dall'Urologia, dalla Ginecologia e dalla Chirurgia generale. La chirurgia robotica rappresenta circa il 7% della casistica rilevata, in entrambi gli anni di osservazione. La specialità in cui il robot chirurgico registra la percentuale maggiore d'impiego è l'urologia in cui è risultato che il 21,39% delle procedure, eseguite nei centri rispondenti, sono state effettuate con chirurgia robotica nel 2014 ed il 19,42% nel 2015. In ORL l'utilizzo è marginale e rappresenta circa l'1,3% dei casi, mentre la laparotomia è la tecnica dominante (98,69%). Nella specialità di ginecologia l'utilizzo del robot avviene solo nel 4,36% dei casi nel 2014 e intorno al 5% dei casi nel 2015. Nella chirurgia toracica le percentuali sono nel 2014 del 3,57% (5,95% nel 2015) e infine nella chirurgia generale i valori percentuali si attestano intorno al 4% nei due anni considerati. Considerando il volume di attività associato alla chirurgia robotica, si è osservato che la specialità di maggiore impiego è l'urologia, con percentuali che vanno oltre al 60%, seguita dalla chirurgia generale intorno al 17% e dalla ginecologia, intorno al 12%. L'analisi dei dati riferiti ai codici di procedura ha evidenziato un'enorme variabilità delle informazioni che non ha consentito il confronto tra centri.

In termini di attività chirurgica, il robot da Vinci è utilizzato all'incirca nel 7% di tutta la casistica indicata dai centri rispondenti, considerando le specialità di Urologia, Ginecologia, Otorinolaringoiatria, Chirurgia generale e Chirurgia toracica. L'urologia risulta essere la specialità chirurgica in cui il robot da Vinci trova maggiore impiego rispetto alle altre con valori che si attestano al di sopra del 60% del totale delle prestazioni robotiche effettuate.

L'analisi economica ha rilevato un'esiguità di studi economici di buona qualità; in particolare, la mancanza di studi di costo-efficacia sembra principalmente ascrivibile alla carenza di risultati di esiti clinici rilevanti e di lungo periodo. La maggior parte delle revisioni incluse è basata su studi comparativi finalizzati ad indagare i costi associati alle procedure chirugiche robotiche e convenzionali (laparoscopia e/o laparotomia). che risultano molto variegati in termini di struttura dei costi considerata. Nonostante l'eterogeneità, gli studi inclusi concordano nel concludere che la chirurgia robotica è associata a costi più elevati rispetto alla chirugia convenzionale (laparotomia e laparoscopia). Il maggior costo della chirurgia robotica è dovuto principalmente a tre fattori: il costo iniziale di acquisizione, il costo di manutenzione e il costo della strumentazione chirurgica necessaria, caratterizzata, inoltre, da una vita di utilizzo limitata [Ahamed, 2012]. E' stato stimato il costo per singolo intervento della prostatectomia radicale (codice ICD-9-CM: 60.5), la procedura chirugica che è risultata maggiormente eseguita con la chirurgia robotica nei centri rispondenti alla rilevazione. Per la stima di costo sono stati considerati i soli costi diretti, fissi e variabili, associati all'esecuzione della procedura di prostatectomia radicale (PR) assistita dal sistema robotico. I valori di costo, in Euro, sono stati ricavati dalla letteratura inclusa.

E' stato sviluppato un modello per calcolare l'andamento del costo diretto totale (minimo e massimo) per procedura ipotizzando diversi volumi di attività realizzati dal centro in un anno. Si è osservato che il costo per procedura si riduce notevolmente con l'aumentare del volume di attività, per la minore incidenza dei costi fissi all'aumentare del numero di procedure.

Confrontando il costo totale per procedura con la tariffa di rimborso associata ai DRG 335 (*Interventi maggiori sulla pelvi maschile senza CC*) e 334 (*Interventi maggiori sulla pelvi maschile con CC*), indicati dai centri della rilevazione per la prostatectomia radicale, pari, rispettivamente, a €5.997 e €7.131 [Decreto del Ministero della Salute 18/10/2012] è stato individuato il numero di procedure di PR necessarie affinchè il costo totale per procedura eguagli la tariffa di rimborso. Si è concluso che i centri che si trovassero nelle condizioni simili a quelle da noi assunte, dovrebbero realizzare un volume di attività almeno pari a 350 interventi di PR robotica all'anno per assicurare che il rimborso percepito, associato al DRG 334 (*Interventi maggiori sulla pelvi maschile con CC*), eguagli il costo totale minimo per intervento; volume che diventerebbe poco superiore a 1.000 interventi considerando il costo totale massimo. Riferendoci alla tariffa di rimborso associata al

DRG 335 (*Interventi maggiori sulla pelvi maschile senza CC*), il numero di interventi a cui corrisponderebbe il pareggio tra la tariffa e il costo totale minimo per intervento, sarebbe leggermente inferiore a 1.300 all'anno, configurando uno scenario poco realistico caratterizzato da sessioni operatorie giornaliere di 5/6 interventi (18-22h di occupazione sala); tale volume sarebbe indeterminabile se considerassimo il costo totale massimo per procedura. E' stato osservato, infine, che la possibilità delle Regioni di prevedere delle valorizzazioni aggiuntive (extra tariffe) per particolari procedure/ricoveri o DRG specifici ovvero condizioni agevolate per la fornitura del sistema e del materiale consumabile/strumentario offerte dal produttore in sede di contrattazione, possono far ridurre il volume di attività di pareggio del costo diretto totale per procedura con la tariffa di rimborso.

L'analisi svolta, tuttavia, non ha considerato i costi indiretti dell'ospedale né i costi di occupazione della sala operatoria, sottostimando il costo totale per procedure. D'altra parte la durata dell'intervento chirurgico è stata considerata costante all'aumentare dell'attività mentre è possibile che si riduca per effetto della curva di apprendimento. Infine si è assunto che il centro esegua una sola procedura (PR) con il robot; il risultato ottenuto cambiarebbe nell'ipotesi più realistica in cui il robot fosse utilizzato per eseguire un mix di procedure diverse attinenti più specialità chirurgiche.

L'importanza del percorso formativo per l'utilizzo della piattaforma chirurgica robotica è risultato l'aspetto organizzativo più affrontato in letteratura. La maggior parte degli studi si sono concentrati su singoli aspetti legati alla formazione, legati cioè a singole competenze o mansioni (sutura, controllo dell'ago; legatura etc) che il chirurgo effettua durante l'intervento chirurgico robotico. Altri studi invece hanno avuto come obiettivo l'individuazione del percorso ottimale legato alla formazione, individuando i passi principali che ogni percorso formativo dovrebbe avere per certificare i chirurghi in ambito robotico. Al di là delle differenze, emergono due aspetti ricorrenti in tutti i percorsi formativi ossia l'importanza della formazione virtuale, fatta cioè mediante simulatori e quella della formazione in sala operatoria con paziente, che prevede forme di tutoraggio e di affiancamento prima di rendere il chirurgo autonomo nella esecuzione degli interventi chirurgici.

L'aspetto che però non emerge dalla letteratura è il legame esistente tra la formazione e la certificazione. In letteratura infatti non è chiaro il passaggio e le modalità con cui la certificazione viene legata agli aspetti formativi in termini di eventuali esami da superare oppure la presenza di un sistema di certificazione che accrediti enti o soggetti al rilascio della certificazione unitamente ad eventuali upgrade legati all'uso del robot nella pratica clinica. Negli studi non viene menzionata neppure l'esistenza o meno di diversi livelli di certificazione che certifichino quindi un livello di competenza raggiunto dal chirurgo. L'aspetto della competenza e del livello di competenza dei chirurghi è stato affrontato anche nel questionario inviato ai centri italiani, a cui è stato chiesto di

indicare il livello per ciascun chirurgo utilizzatore del robot chirurgico. Il nesso non chiaro è se debba esistere una certificazione del livello di competenza rilasciata da un organo competente (ad esempio centro di formazione/produttore) e le modalità con cui queste debbano essere aggiornate in base all'esperienza del clinico in sala operatoria. Quest'ultimo aspetto si collega direttamente alla curva di apprendimento, che in letteratura non ha trovato riscontro quantitativo. Quello che potremmo evidenziare è se ci sia la necessità anche di correlare la competence alla curva di apprendimento e come essa possa essere inserita in un percorso di certificazione.

Informazioni ulteriori in merito alla formazione provengono dal distributore italiano che ha specificato quali sono i professionisti coinvolti, il tipo di training e gli argomenti del training. In via generale il training fornito dalla casa produttrice del sistema robotico prevede una formazione sia teorica che pratica che si compone dei seguenti aspetti:

1. Descrizione dei tre componenti del sistema
2. movimentazione sistema
3. connessioni e accensione
4. descrizione della procedura di vestizione
5. posizionamento del sistema da Vinci
6. descrizione della procedura di Docking, ovvero aggancio dei trocar alle braccia del carrello paziente
7. inserimento e sostituzione strumenti
8. prove pratiche
9. gestione errori ed emergenze
10. troubleshooting
11. spegnimento e scollegamento

L'analisi della letteratura e dei protocolli raccolti attraverso la rilevazione, ha rilevato un'attenzione considerevole sull'equipe chirurgica in termini prevalentemente di formazione. Emerge, infatti, la necessità di creare team di professionisti dedicati specificamente alla chirurgia robotica e in grado di collaborare e comunicare tra loro in ogni momento dell'intervento, in modo da garantire un'efficienza operativa (riduzione dei tempi operatori) e, soprattutto, una riduzione dei rischi di eventi avversi peri-operatori (errori, complicanze, ecc.). Diversamente, la composizione dell'equipe ossia la tipologia e le unità di professionisti coinvolti nella procedura chirurgica, risulta un aspetto marginale nella trattazione organizzativa degli studi/protocolli considerati. In particolare, gli studi cha analizzano quest'aspetto concordano sulla creazione di un'equipe dedicata composta da

chirurghi specialisti, anestesisti dedicati e personale infermieristico. Tuttavia, la dimensione quantitativa delle varie professionalità è stata fornita da un numero esiguo di studi, dai quali risulta che la configurazione appropriata della sala operatoria di chirurgia robotica include almeno 2 chirurghi, 1 infermiere/tecnico strumentista, 2 infermieri e 1 anestesista, e da un solo centro rispondente alla rilevazione, che ha dichiarato di aver impiegato nella propria esperienza di chirurgia robotica, team composti da 1 chirurgo esperto come primo operatore, 1 chirurgo in formazione come primo assistente, 1 specializzando in chirurgia generale come secondo assistente, 1 anestesista e 1 infermiere strumentista. Ciò appare in linea a quanto dichiarato dal distributore, sulla base della propria esperienza; nello specifico i professionisti/personale coinvolti nella singola procedura chirurgica robotica sono: 1 chirurgo (alla consolle), 1 chirurgo assistente (a letto del paziente), 2/3 infermieri (di cui 1 strumentista), 1 anestesista. Naturalmente, come precisato dallo stesso produttore, ogni ospedale decide la struttura dell'equipe chirurgica che esegue l'intervento robotico e, pertanto, "il numero dei professionisti può cambiare secondo il programma multidisciplinare".

Riguardo all'analisi di un modello organizzativo, le fonti informative indagate hanno fornito prospettive diverse di analisi; in particolare dobbiamo distinguere tra gli studi di letteratura in cui sono state descritte, prevalentemente, le esperienze di elaborazione e sviluppo di un programma d'implementazione della chirurgia robotica e i protocolli trasmessi dai centri di chirurgia robotica italiani, tramite la rilevazione, che invece hanno descritto l'effettiva struttura organizzativa realizzata e sperimentata per l'utilizzo della chirurgia robotica. In particolare due studi [Palmer K, 2008; Luthringer T, 2012] hanno indagato le fasi necessarie per la realizzazione del programma di chirurgia robotica e individuato, al loro interno, gli elementi - anche di natura organizzativa - che potrebbero facilitare la realizzazione dello stesso. Gli studi concordano nel ritenere determinanti i seguenti elementi: sviluppo di un piano aziendale, in cui stabilire le aspettative di crescita dell'attività e le risorse economico-finanziarie necessarie (prevedere le procedure chirurgiche da eseguire con robot, un direttore del programma, un supporto amministrativo e personale per le attività cliniche/assistenziali associate sono considerazioni cruciali); implementazione dell'infrastruttura necessaria al programma che comprende le previsioni inerenti eventuali modifiche della sala operatoria, l'eventuale magazzino dello strumentario accessorio, le risorse necessarie per l'attività di sala operatoria, il coinvolgimento di un chirurgo leader esperto in chirurgia robotica, appropriata configurazione e formazione del team chirurgico; esecuzione del programma e definizione di un sistema di raccolta dei dati clinici, economico-finanziari, ecc.; mantenimento del programma attraverso la previsione di un sistema di monitoraggio della qualità dello stesso basato su banche dati per la raccolta sistematica dei dati rilevanti (clinici, economici, gestionali, ecc.) e su verifiche periodiche. I protocolli analizzati hanno descritto i modelli

organizzativi già implementati a livello di singolo centro o di area vasta/regionale. In questi casi sono state indagate le modalità operative (singole attività e processi) di utilizzo della chirurgia robotica. Aspetti cruciali appaiono essere la programmazione delle sedute operatorie, afferendo alla sala di chirurgia robotica più specialità che richiede un processo di coordinamento all'interno del centro; set-up della sala operatoria e carrello robotico che richiede coordinamento e comunicazione tra i membri dell'equipe chirurgica, in particolare la posizione del paziente e del carrello in sala operatoria devono essere standardizzate e condivise tra i componenti l'equipe chirurgica; gestione strumentario attraverso la creazione di un centro di costo dedicato in modo da ottimizzare le risorse, omogeneizzare i comportamenti di utilizzo dello stesso, monitorare e pianificare l'attività. Altro elemento fondamentale è il monitoraggio dell'attività di chirurgia robotica, tramite la raccolta ed elaborazione dei dati, finalizzato a valutare i risultati, evidenziare criticità/problematiche e mettere in atto azioni correttive per assicurare un miglioramento continuo. Tale attività viene svolta nell'80% dei centri italiani rispondenti alla rilevazione che ha dichiarato di monitorare sistematicamente uno o più dei seguenti aspetti: esiti, volumi attività e costi. Gli ultimi due aspetti sono quelli maggiormente indagati; comunque il 52% dei centri li monitora tutti e tre. In merito ai modelli organizzativi sovra-aziendali, i documenti raccolti pongono l'attenzione sulla definizione chiara di meccanismi e procedure di coordinamento e cooperazione interaziendale sia riguardo all'attività programmatoria/amministrativa es. (assegnazione sedute operatorie, presa in carico del paziente, dimissione, rimborso) che a quella strettamente clinica/assistenziale (intervento, team chirurgico responsabile, degenza). Di particolare interesse sono risultati due documenti, uno riporta la descrizione del centro di riferimento di un'area vasta per la chirurgia robotica e gli elementi di integrazione interaziendale; l'altro le procedure messe in atto, e rispettive responsabilità per l'utilizzo dello stesso sistema robotico da parte di più aziende sanitarie. In conclusione, per quanto riguarda l'analisi della letteratura il focus organizzativo principale viene rivolto ai programmi formativi propedeutici, prima cioè che gli operatori operino su pazienti, ma non si evince se tale bisogno formativo sia stato strutturato, standardizzato e reso obbligatorio ai fini dell'esercizio della procedura robotica.

Dal nostro lavoro emerge la necessità di un coordinamento centrale della gestione/governo della tecnologia robotica con identificazione di centri di riferimento (bacino di utenza o area geografica di riferimento, dimensione attività, competenza, multidisciplinarietà, efficienza economica) in struttura del tipo rete hub-spoke con definizione di relazioni/meccanismi di cooperazione e coordinamento fra centri hub e centri spoke. Vi è inoltre necessità di introdurre meccanismi di monitoraggio sui processi, esiti, costi. Tutto ciò potrebbe rientrare in un modello organizzativo a rete su base regionale proposto già dal report della UCSC sulla base di alcuni aspetti peculiari della chirurgia robotica quali gli elevati costi di acquisizione, mantenimento e funzionamento, l'esigenza

di un livello minimo di volume di attività per garantire efficacia/qualità della procedura chirurgica ed efficienza nella gestione della stessa, la garanzia della competenza dei professionisti sanitari (chirurghi, anestesisti, infermieri, tecnici) utilizzatori della chirurgia robotica e la interdisciplinarietà d'uso della tecnologia robotica.

Infine, vi è assoluta necessità di associare l'introduzione di nuovi modelli evolutivi di assistenti robotizzati con solide valutazioni comparative con assegnazione casuale degli esiti sia per l'operato nonché per l'operatore con particolare attenzione ai potenziali effetti avversi, agli effetti ergonomici dell'apparecchio ed alla quantificazione dei benefici clinici che si presume si ottengano mediante l'impiego di assistenti robotizzati rispetto alle alternative.

A livello di centro la decisione di acquisire un sistema robotico dovrebbe essere supportata da una attenta valutazione dei seguenti aspetti evidenziati nella letteratura [Gulino, 2012] e nella presente analisi:

- fabbisogno di chirurgia robotica del bacino di utenza o dell'area geografica di riferimento;
- spesa necessaria per assicurare un adeguato volume di attività (efficienza dell'uso della tecnologia);
- costi legati alla formazione e mantenimento della competece degli operatori, come singoli e come team;
- aspetti logistici (investimenti strutturali, disposizione della sala operatoria, ecc.);
- programmazione delle sessioni operatorie e dell'attività dell'equipe chirurgica dedicata alla chirurgia robotica;
- gestione clinico organizzativa del percorso assistenziale;
- informazione sul servizio offerto;
- gestione del rischio;
- previsione di un programma di monitoraggio dell'utilizzo clinico appropriato.

A livello di sistema, per garantire l'efficienza allocativa nell'utilizzo della chirurgia robotica, ossia di fornire prestazioni efficaci e di qualità a tutti i cittadini (garanzia di equità nell'accesso) utilizzando in maniera efficiente le risorse disponibili emerge l'opportunità di:

- concentrare l'attività in centri che vengano riconosciuti di riferimento [Giani, 2012] per vasta area geografica (che abbiano una dimensione minima di attività, livelli competenza elevati e diffusi tra il personale chirurgico ed infermieristico, multidisciplinarietà nell'impiego del sistema, capacità logistica e programmatoria/di coordinamento dell'uso del sistema);

- creazione sul territorio di una rete hub-spoke [Altems, 2014] con la definizione di relazioni/meccanismi di cooperazione e coordinamento interaziendale tra i centri;
- stabilire un sistema di monitoraggio sui processi, esiti, costi.

Un tale sistema implica l'opportunità di un coordinamento centrale della gestione/governo della tecnologia robotica, se possibile di costi acquisizione della tecnologia più conenuti.

Data la rapida evoluzione della tecnologia si raccomanda un aggiornamento del presente documento.

Bibliografia

Advincula, A. P., X. Xu, S. t. Goudeau and S. B. Ransom (2007). "Robot-assisted laparoscopic myomectomy versus abdominal myomectomy: a comparison of short-term surgical outcomes and immediate costs." *J Minim Invasive Gynecol* 14(6): 698-705.

Ahmed, K., A. Ibrahim, T. T. Wang, N. Khan, B. Challacombe, M. S. Khan and P. Dasgupta (2012). "Assessing the cost effectiveness of robotics in urological surgery - a systematic review." *BJU Int* 110(10): 1544-1556.

Altems (2014). "UCSC Valutazioni sicurezza e qualità nell'ambito delle procedure effettuate con robot chirurgico e valutazioni di sostenibilità economica. Agosto 2014.".

Anger, J. T., E. R. Mueller, C. Tarnay, B. Smith, K. Stroupe, A. Rosenman, L. Brubaker, C. Bresee and K. Kenton (2014). "Robotic compared with laparoscopic sacrocolpopexy: a randomized controlled trial." *Obstet Gynecol* 123(1): 5-12.

Arcuri G, Piccoli M, Garagnani M. Robotica. Di cosa stiamo parlando? E-Health-n.42 novembre-dicembre 2015. Pag-13-19

Ballini, L., S. Minozzi and G. Pirini (2008) "La chirurgia robotica; il robot da Vinci. Bologna: Osservatorio regionale per l'innovazione; september. (167-2008). Disponibile dal sito: http://asr.regione.emilia-romagna.it/wcm/asr/collana_dossier/doss167.htm."

Bhayani, S. B., R. E. Link, J. M. Varkarakis and L. R. Kavoussi (2005). "Complete daVinci versus laparoscopic pyeloplasty: cost analysis." *J Endourol* 19(3): 327-332.

Bolenz, C., S. J. Freedland, B. K. Hollenbeck, Y. Lotan, W. T. Lowrance, J. B. Nelson and J. C. Hu (2014). "Costs of radical prostatectomy for prostate cancer: a systematic review." *Eur Urol* 65(2): 316-324.

Brandao, L. F., R. Autorino, H. Laydner, G. P. Haber, I. Ouzaid, M. De Sio, S. Perdona, R. J. Stein, F. Porpiglia and J. H. Kaouk (2014). "Robotic versus laparoscopic adrenalectomy: a systematic review and meta-analysis." *Eur Urol* 65(6): 1154-1161.

Broholm, M., H. C. Pommergaard and I. Gogenur (2015). "Possible benefits of robot-assisted rectal cancer surgery regarding urological and sexual dysfunction: a systematic review and meta-analysis." *Colorectal Dis* 17(5): 375-381.

CADTH, C. A. f. D. a. T. i. H. (2011). "Robot-assisted Surgery versus Open Surgery and Laparoscopic Surgery." *Clinical effectiveness and Economic Analyses*(137).

CADTH, C. A. f. D. a. T. i. H. (2011). "Robotic Surgery versus Open-chest Surgery for internal Mammary Artery Harvesting and Mitral Valve Surgery: Clinical Effectiveness. Feb. 2011.".

Callewaert, G., J. Bosteels, S. Housmans, J. Verguts, B. Van Cleynenbreugel, F. Van der Aa, D. De Ridder, I. Vergote and J. Deprest (2016). "Laparoscopic versus robotic-assisted sacrocolpopexy for pelvic organ prolapse: a systematic review." *Gynecological Surgery* 13(2): 115-123.

Camberlin, C., S. Arnaud, M. Leys and C. Laet (2009) "Robot-assisted surgery: health technology assessment (Structured abstract)." Health Technology Assessment Database.

Chang, Y. S., J. X. Wang and D. W. Chang (2015). "A meta-analysis of robotic versus laparoscopic colectomy." *J Surg Res* 195(2): 465-474.

Cirocchi, R., C. Boselli, A. Santoro, S. Guarino, P. Covarelli, C. Renzi, C. Listorti, S. Trastulli, J. Desiderio, A. Coratti, G. Noya, A. Redler and A. Parisi (2013). "Current status of robotic bariatric surgery: a systematic review." *BMC Surg* 13: 53.

Economopoulos, K. P., V. Theocharidis, T. J. McKenzie, T. N. Sergentanis and T. Psaltopoulou (2015). "Robotic vs. Laparoscopic Roux-En-Y Gastric Bypass: a Systematic Review and Meta-Analysis." *Obes Surg* 25(11): 2180-2189.

ECRI (2013). "Health Devices. TOP 10 HEALTH TECHNOLOGY HAZARDS FOR 2014. Adapted from Volume 42 Issue 11. ."

ECRI (2014). "Health Devices. TOP 10 HEALTH TECHNOLOGY HAZARDS FOR 2014. Adapted from Volume 42 Issue 11. ."

Giani, E., C. Rivoiro and V. Romano (2012). " Chirurgia robotica – Robot DA VINCI. Short Report. A.Re.S.S. Piemonte – Torino, Gennaio 2012.".

Gulino, G., M. Antonucci, G. Palermo, D. D'Agostino, A. D'Addessi, M. Racioppi, F. Pinto, E. Sacco and P. Bassi (2012). "[Robot technology in the Italian Health-CARE system: cost-efficacy economic analysis]." *Urologia* 79(2): 69-80.
Heemskerk, J., D. E. de Hoog, W. G. van Gemert, C. G. Baeten, J. W. Greve and N. D. Bouvy (2007). "Robot-assisted vs. conventional laparoscopic rectopexy for rectal prolapse: a comparative study on costs and time." *Dis Colon Rectum* 50(11): 1825-1830.
Heemskerk, J., R. van Dam, W. G. van Gemert, G. L. Beets, J. W. Greve, M. J. Jacobs and N. D. Bouvy (2005). "First results after introduction of the four-armed da Vinci Surgical System in fully robotic laparoscopic cholecystectomy." *Dig Surg* 22(6): 426-431.
Heemskerk, J., W. G. van Gemert, J. W. Greve and N. D. Bouvy (2007). "Robot-assisted versus conventional laparoscopic Nissen fundoplication: a comparative retrospective study on costs and time consumption." *Surg Laparosc Endosc Percutan Tech* 17(1): 1-4.
HIQA, H. I. a. Q. A. (2011). "Health technology assessment of robot-assisted surgery in selected surgical procedures. Dublin: Health Information and Quality Authority. 2011. http://www.hiqa.ie/publications/health-technology-assessment-robot-assisted-surgery-selected-surgical-procedures."
Hohwu, L., M. Borre, L. Ehlers and K. Venborg Pedersen (2011) "A short-term cost-effectiveness study comparing robot-assisted laparoscopic and open retropubic radical prostatectomy (Provisional abstract)." Journal of Medical Economics 14, 403-409.
Iavazzo, C., E. K. Papadopoulou and I. D. Gkegkes (2014). "Cost assessment of robotics in gynecologic surgery: A systematic review." *Journal of Obstetrics and Gynaecology Research* 40(11): 2125-2134.
Ishii, H., B. P. Rai, J. U. Stolzenburg, P. Bose, P. L. Chlosta, B. K. Somani, G. Nabi, H. A. Qazi, K. Rajbabu, H. Kynaston and O. M. Aboumarzouk (2014). "Robotic or open radical cystectomy, which is safer? A systematic review and meta-analysis of comparative studies." *J Endourol* 28(10): 1215-1223.
Joseph, J. V., A. Leonhardt and H. R. Patel (2008). "The cost of radical prostatectomy: retrospective comparison of open, laparoscopic, and robot-assisted approaches." *J Robot Surg* 2(1): 21-24.
Kalan, S., S. Chauhan, R. F. Coelho, M. A. Orvieto, I. R. Camacho, K. J. Palmer and V. R. Patel (2010). "History of robotic surgery." *J Robot Surg* 4(3): 141-147.
KCE (2009). "Robot-assisted surgery: health technology assessment, KCE Reports, Belgian Health Care Knowledge Centre.".
Lanfranco, A. R., A. E. Castellanos, J. P. Desai and W. C. Meyers (2004). "Robotic surgery: a current perspective." *Ann Surg* 239(1): 14-21.
Lee, R., B. Chughtai, M. Herman, S. F. Shariat and D. S. Scherr (2011). "Cost-analysis comparison of robot-assisted laparoscopic radical cystectomy (RC) vs open RC." *BJU Int* 108(6 Pt 2): 976-983.
Lee, R., C. K. Ng, S. F. Shariat, A. Borkina, R. Guimento, K. F. Brumit and D. S. Scherr (2011). "The economics of robotic cystectomy: cost comparison of open versus robotic cystectomy." *BJU Int* 108(11): 1886-1892.
Lee, W.-J. (2016). "Ten-year Experience of the da Vinci Robotic Surgery At Severance Yonsei University Hospital in Korea." *Hanyang Med Rev* 36(4): 215-224.
Link, R. E., S. B. Bhayani and L. R. Kavoussi (2006). "A prospective comparison of robotic and laparoscopic pyeloplasty." *Ann Surg* 243(4): 486-491.
Liu, H., W. Chen, Z. Wang, J. Lin, B. Meng and H. Yang (2016). "Comparison of the accuracy between robot-assisted and conventional freehand pedicle screw placement: a systematic review and meta-analysis." *Int J Comput Assist Radiol Surg*.
Lotan, Y., J. A. Cadeddu and M. T. Gettman (2004). "The new economics of radical prostatectomy: cost comparison of open, laparoscopic and robot assisted techniques." *J Urol* 172(4 Pt 1): 1431-1435.
Martin, A. D., R. N. Nunez and E. P. Castle (2011). "Robot-assisted radical cystectomy versus open radical cystectomy: a complete cost analysis." *Urology* 77(3): 621-625.
Matei, D. V., A. Brescia, F. Mazzoleni, M. Spinelli, G. Musi, S. Melegari, G. Galasso, S. Detti and O. de Cobelli (2012). "Robot-assisted simple prostatectomy (RASP): does it make sense?" *BJU Int* 110(11 Pt C): E972-979.

Moran, P. S., M. O'Neill, C. Teljeur, M. Flattery, L. A. Murphy, G. Smyth and M. Ryan (2013). "Robot-assisted radical prostatectomy compared with open and laparoscopic approaches: a systematic review and meta-analysis." *Int J Urol* 20(3): 312-321.
Morgan, J. A., B. A. Thornton, J. C. Peacock, K. W. Hollingsworth, C. R. Smith, M. C. Oz and M. Argenziano (2005). "Does robotic technology make minimally invasive cardiac surgery too expensive? A hospital cost analysis of robotic and conventional techniques." *J Card Surg* 20(3): 246-251.
Morino, M., L. Pellegrino, C. Giaccone, C. Garrone and F. Rebecchi (2006). "Randomized clinical trial of robot-assisted versus laparoscopic Nissen fundoplication." *Br J Surg* 93(5): 553-558.
Mouraviev, V., I. Nosnik, L. Sun, C. N. Robertson, P. Walther, D. Albala, J. W. Moul and T. J. Polascik (2007). "Financial comparative analysis of minimally invasive surgery to open surgery for localized prostate cancer: a single-institution experience." *Urology* 69(2): 311-314.
Muller-Stich, B. P., M. A. Reiter, M. N. Wente, V. V. Bintintan, J. Koninger, M. W. Buchler and C. N. Gutt (2007). "Robot-assisted versus conventional laparoscopic fundoplication: short-term outcome of a pilot randomized controlled trial." *Surg Endosc* 21(10): 1800-1805.
Nakadi, I. E., C. Melot, J. Closset, V. DeMoor, K. Betroune, P. Feron, P. Lingier and M. Gelin (2006). "Evaluation of da Vinci Nissen fundoplication clinical results and cost minimization." *World J Surg* 30(6): 1050-1054.
Nazemi, T., A. Galich, S. Sterrett, D. Klingler, L. Smith and K. C. Balaji (2006). "Radical nephrectomy performed by open, laparoscopy with or without hand-assistance or robotic methods by the same surgeon produces comparable perioperative results." *Int Braz J Urol* 32(1): 15-22.
Novara, G., V. Ficarra, S. Mocellin, T. E. Ahlering, P. R. Carroll, M. Graefen, G. Guazzoni, M. Menon, V. R. Patel, S. F. Shariat, A. K. Tewari, H. Van Poppel, F. Zattoni, F. Montorsi, A. Mottrie, R. C. Rosen and T. G. Wilson (2012). "Systematic review and meta-analysis of studies reporting oncologic outcome after robot-assisted radical prostatectomy." *Eur Urol* 62(3): 382-404.
NT-HTA (2013). "Nucleo Tecnico di HTA regionale - Regione Sicilia. Supporto consulenziale del NTHTA alla richiesta dell'A.R.N.A.S. Civico di Palermo sul Robot da Vinci. Aprile 2013 (con il supporto dell'assistenza tecnica dell'AGENAS, POAT Salute, Sicilia 2007-2013, linea verticale n.8). Disponibile dal sito: http://pti.regione.sicilia.it/portal/page/portal/PIR_PORTALE/PIR_LaStrutturaRegionale/PIR_AssessoratoSalute/PIR_DipartimentoOsservatorioEpidemiologico/PIR_Organigramma/PIR_5793509.590249769/PIR_ValutazionedelleTecnologieSanitarie."
ONTARIO (2010). "Robotic-assisted minimally invasive surgery for gynecologic and urologic oncology: an evidence-based analysis." *Ont Health Technol Assess Ser* 10(27): 1-118.
Ozben, V., T. B. Cengiz, D. Atasoy, O. Bayraktar, A. Aghayeva, I. Erguner, B. Baca, I. Hamzaoglu and T. Karahasanoglu (2016). "Is da Vinci Xi Better than da Vinci Si in Robotic Rectal Cancer Surgery? Comparison of the 2 Generations of da Vinci Systems." *Surg Laparosc Endosc Percutan Tech* 26(5): 417-423.
Pan, K., Y. Zhang, Y. Wang, Y. Wang and H. Xu (2016). "A systematic review and meta-analysis of conventional laparoscopic sacrocolpopexy versus robot-assisted laparoscopic sacrocolpopexy." *International Journal of Gynecology and Obstetrics* 132(3): 284-291.
Park, D. A., D. H. Lee, S. W. Kim and S. H. Lee (2016). "Comparative safety and effectiveness of robot-assisted laparoscopic hysterectomy versus conventional laparoscopy and laparotomy for endometrial cancer: A systematic review and meta-analysis." *Eur J Surg Oncol* 42(9): 1303-1314.
Park, D. A., J. E. Yun, S. W. Kim and S. H. Lee (2016). "Surgical and clinical safety and effectiveness of robot-assisted laparoscopic hysterectomy compared to conventional laparoscopy and laparotomy for cervical cancer: A systematic review and meta-analysis." *Eur J Surg Oncol*.
Prewitt, R., V. Bochkarev, C. L. McBride, S. Kinney and D. Oleynikov (2008). "The patterns and costs of the Da Vinci robotic surgery system in a large academic institution." *J Robot Surg* 2(1): 17-20.
Ramsay, C., R. Pickard, C. Robertson, A. Close, L. Vale, N. Armstrong, D. A. Barocas, C. G. Eden, C. Fraser, T. Gurung, D. Jenkinson, X. Jia, T. B. Lam, G. Mowatt, D. E. Neal, M. C. Robinson, J. Royle, S. P. Rushton, P. Sharma, M. D. Shirley and N. Soomro (2012). "Systematic review and economic modelling of the relative clinical benefit and cost-effectiveness of laparoscopic surgery and robotic surgery for removal of the prostate in men with localised prostate cancer." *Health Technol Assess* 16(41): 1-313.

Ran, L., J. Jin, Y. Xu, Y. Bu and F. Song (2014). "Comparison of robotic surgery with laparoscopy and laparotomy for treatment of endometrial cancer: a meta-analysis." *PLoS One* 9(9): e108361.
Rawlings, A. L., J. H. Woodland, R. K. Vegunta and D. L. Crawford (2007). "Robotic versus laparoscopic colectomy." *Surg Endosc* 21(10): 1701-1708.
Robertson, C., A. Close, C. Fraser, T. Gurung, X. Jia, P. Sharma, L. Vale, C. Ramsay and R. Pickard (2013). "Relative effectiveness of robot-assisted and standard laparoscopic prostatectomy as alternatives to open radical prostatectomy for treatment of localised prostate cancer: a systematic review and mixed treatment comparison meta-analysis." *BJU Int* 112(6): 798-812.
Rodgers, A. K., J. M. Goldberg, J. P. Hammel and T. Falcone (2007). "Tubal anastomosis by robotic compared with outpatient minilaparotomy." *Obstet Gynecol* 109(6): 1375-1380.
Rondelli, F., R. Balzarotti, F. Villa, A. Guerra, N. Avenia, E. Mariani and W. Bugiantella (2015). "Is robot-assisted laparoscopic right colectomy more effective than the conventional laparoscopic procedure? A meta-analysis of short-term outcomes." *Int J Surg* 18: 75-82.
Scales, C. D., Jr., P. J. Jones, E. L. Eisenstein, G. M. Preminger and D. M. Albala (2005). "Local cost structures and the economics of robot assisted radical prostatectomy." *J Urol* 174(6): 2323-2329.
Shea, B. J., J. M. Grimshaw, G. A. Wells, M. Boers, N. Andersson, C. Hamel, A. C. Porter, P. Tugwell, D. Moher and L. M. Bouter (2007). "Development of AMSTAR: a measurement tool to assess the methodological quality of systematic reviews." *BMC Med Res Methodol* 7: 10.
Smith, A., R. Kurpad, A. Lal, M. Nielsen, E. M. Wallen and R. S. Pruthi (2010). "Cost analysis of robotic versus open radical cystectomy for bladder cancer." *J Urol* 183(2): 505-509.
Sun, G. H., L. Peress and M. A. Pynnonen (2014). "Systematic review and meta-analysis of robotic vs conventional thyroidectomy approaches for thyroid disease." *Otolaryngol Head Neck Surg* 150(4): 520-532.
Tan, A., H. Ashrafian, A. J. Scott, S. E. Mason, L. Harling, T. Athanasiou and A. Darzi (2016). "Robotic surgery: disruptive innovation or unfulfilled promise? A systematic review and meta-analysis of the first 30 years." *Surg Endosc*.
Tang, K., H. Li, D. Xia, G. Yu, X. Guo, W. Guan, H. Xu and Z. Ye (2015). "Robot-assisted versus laparoscopic adrenalectomy: a systematic review and meta-analysis." *J Laparoendosc Adv Surg Tech A* 25(3): 187-195.
Tang, K., D. Xia, H. Li, W. Guan, X. Guo, Z. Hu, X. Ma, X. Zhang, H. Xu and Z. Ye (2014). "Robotic vs. open radical cystectomy in bladder cancer: A systematic review and meta-analysis." *Eur J Surg Oncol* 40(11): 1399-1411.
Tapper, A. M., M. Hannola, R. Zeitlin, J. Isojarvi, H. Sintonen and T. S. Ikonen (2014). "A systematic review and cost analysis of robot-assisted hysterectomy in malignant and benign conditions." *Eur J Obstet Gynecol Reprod Biol* 177: 1-10.
Tomaszewski, J. J., J. C. Matchett, B. J. Davies, S. V. Jackman, R. L. Hrebinko and J. B. Nelson (2012). "Comparative hospital cost-analysis of open and robotic-assisted radical prostatectomy." *Urology* 80(1): 126-129.
Trastulli, S., R. Cirocchi, J. Desiderio, A. Coratti, S. Guarino, C. Renzi, A. Corsi, C. Boselli, A. Santoro, L. Minelli and A. Parisi (2015). "Robotic versus Laparoscopic Approach in Colonic Resections for Cancer and Benign Diseases: Systematic Review and Meta-Analysis." *PLoS One* 10(7): e0134062.
Trinh, B. B., N. R. Jackson, A. T. Hauch, T. Hu and E. Kandil (2014). "Robotic versus laparoscopic colorectal surgery." *Jsls* 18(4).
Turchetti, G., I. Palla, F. Pierotti and A. Cuschieri (2012). "Economic evaluation of da Vinci-assisted robotic surgery: a systematic review." *Surg Endosc* 26(3): 598-606.
Woelk, J. L., B. J. Borah, E. C. Trabuco, H. C. Heien and J. B. Gebhart (2014). "Cost differences among robotic, vaginal, and abdominal hysterectomy." *Obstet Gynecol* 123(2 Pt 1): 255-262.
Wright, J. D., C. V. Ananth, S. N. Lewin, W. M. Burke, Y. S. Lu, A. I. Neugut, T. J. Herzog and D. L. Hershman (2013). "Robotically assisted vs laparoscopic hysterectomy among women with benign gynecologic disease." *Jama* 309(7): 689-698.
Xia, L., X. Wang, T. Xu and T. J. Guzzo (2016). "Systematic Review and Meta-Analysis of Comparative Studies Reporting Perioperative Outcomes of Robot-Assisted Partial Nephrectomy versus Open Partial Nephrectomy." *J Endourol*.

Xia, L., X. Wang, T. Xu, X. Zhang, Z. Zhu, L. Qin, X. Zhang, C. Fang, M. Zhang, S. Zhong and Z. Shen (2015). "Robotic versus open radical cystectomy: an updated systematic review and meta-analysis." *PLoS One* 10(3): e0121032.

Xiong, J., Q. M. Nunes, C. Tan, N. Ke, Y. Chen, W. Hu, X. Liu and G. Mai (2013). "Comparison of short-term clinical outcomes between robotic and laparoscopic gastrectomy for gastric cancer: a meta-analysis of 2495 patients." *J Laparoendosc Adv Surg Tech A* 23(12): 965-976.

Yang, Y., G. Wang, J. He, F. Wu and S. Ren (2016). "Robotic gastrectomy versus open gastrectomy in the treatment of gastric cancer." *J Cancer Res Clin Oncol*.

Zhang, X., Z. Wei, M. Bie, X. Peng and C. Chen (2016). "Robot-assisted versus laparoscopic-assisted surgery for colorectal cancer: a meta-analysis." *Surg Endosc*.

Appendice 1 - EUnetHTA Core Model (CM) adattato da Agenas

L'Health Technology Assessment (HTA) è un approccio multidimensionale e multidisciplinare per l'analisi delle implicazioni della introduzione ed uso di una o più tecnologie nel proprio contesto di utilizzo. L'HTA analizza gli effetti reali e/o potenziali della tecnologia sia a priori, sia durante l'intero ciclo di vita, nonché le conseguenze che l'introduzione o l'esclusione di un intervento potrebbe generare per il sistema sanitario.

Dal 2006 Agenas è impegnata nello svolgimento di progetti di HTA, con altri 29 Paesi europei, nel network EUnetHTA (http://www.eunethta.eu/contactus/all/356/all). Si tratta di progetti finanziati dall'Unione Europea al fine di consolidare una rete internazionale di HTA che utilizzi strumenti e metodologie di lavoro condivise e sempre attuali. Obiettivo principale è ridurre le duplicazioni e la variabilità nell'assessment mediante la definizione di strumenti che possano aumentare l'efficienza del processo valutativo, testati nella pratica dagli enti che si occupano di HTA al fine di rilevarne i limiti e migliorarne le potenzialità di utilizzo per i decisori in ambito sanitario. Si tratta dunque di modelli e strumenti in continua evoluzione.

Uno dei prodotti della collaborazione EUnetHTA è l'"HTA Core Model®" (http://meka.thl.fi/htacore/BrowseModel.aspx). Si tratta di uno strumento che guida il ricercatore nella sintesi delle prove scientifiche, in cui vengono descritti tutti gli elementi che una valutazione di HTA dovrebbe contenere e la metodologia da seguire per la valutazione delle varie aree di impatto. Obiettivo di tale strumento è conformare, strutturare, presentare e riassumere le evidenze reperite tramite un formato comune a livello internazionale, al fine di favorire lo scambio di informazioni e fornire le basi per una più facile collaborazione tra le diverse agenzie di HTA.

Il Core Model è costituito di 3 parti principali: l'"Ontology", ovvero le domande alle quali un report di HTA dovrebbe rispondere; la "Methodological guidance", ovvero la metodologia da seguire per rispondere alle domande prestabilite; il "Reporting structure", ovvero come presentare le risposte prodotte per i decisori al pubblico in generale (http://www.eunethta.eu/hta-core-model).

Il Core Model è articolato in Domain (domini), ovvero macro-ambiti di ricerca, che vengono declinati in Assessment Element (AE) (elementi di valutazione), articolati a loro volta in singole domande di ricerca (Issue). Il Core Model EUnetHTA 2.0 è suddiviso in 9 Domain:

1. Health problem and current use of technology (CUR)
2. Description and technical characteristics of technology (TEC)
3. Safety (SAF)
4. Clinical effectiveness (EFF)
5. Costs and economic evaluation (ECO)
6. Ethical analysis (ETH)
7. Organisational aspects (ORG)
8. Social aspects (SOC)
9. Legal aspects (LEG)

Nell'utilizzo del Core Model l'Area Funzionale Innovazione, sperimentazione e sviluppo-HTA-HS ha evidenziato una serie di problematiche quali la ripetizione, sovrapposizione e mancanza di

chiarezza di alcuni AE e possibile sovrapposizione delle risposte con conseguente rischio di inefficienza per notevole carico aggiuntivo di lavoro dovuto a tali problemi.

Per cercare di ovviare a questi problemi e rendere più fruibile lo strumento Core Model EUnetHTA sia agli utenti ("HTA doers", ossia produttori di HTA) che ai destinatari ("HTA users", ossia utilizzatori di HTA), è stato avviato all'interno dell'Area Funzionale ISS un processo di revisione del modello stesso, per poterlo integrare nella routine lavorativa. La versione del core model presa in esame è quella del Modello versione 2.0, applicazione ("applicazione") per gli interventi medici e chirurgici.

Il processo di revisione è consistito in un primo esame dei 104 AE dell'applicazione con relative spiegazioni. Lo scopo era quello di identificare ripetizioni e sovrapposizioni all'interno o fra domini.

Gli AE riconducibili ad un unico concetto (ad es. consenso informato, descrizione della tecnologia, descrizione del comparatore, informazioni regolatorie, mortalità come indice di peso nosologico della condizione o patologia, mortalità come esito) sono stati raggruppati in gruppi, ciascuno dei quali è stato riassegnato ad un unico dominio, tra quelli previsti dal core model.

Inoltre il testo esplicativo originale (clarification) è stato semplificato, la sintassi Inglese è stata corretta e le domande multiple contenute nello stesso AE sono state scomposte.

Per rendere chiara e più immediata l'identificazione delle informazioni contenute nel Model sono stati creati due nuovi domini: REG o regulatory information e HAZ o environmental hazard. Ciò al fine di raggruppare più omogeneamente l'informazione relativa agli aspetti regolatori della tecnologia e alla sicurezza ambientale (cioè gli effetti indesiderati che potrebbero non ricadere direttamente sul paziente).

Particolare attenzione è stata posta anche agli aspetti di coordinamento del progetto di assessment che prevede un'analisi dei domini a cascata, anche se l'esperienza delle due Joint Action insegna il pericolo di una rigida prescrizione di fasi di esecuzione, che possono variare da tecnologia a tecnologia e dal contesto valutativo di riferimento, richiedendo un continuo feedback tra i domini, rimanendo valida la regola della flessibilità della sequenza di analisi dei domini in relazione alle finalità dell'assessment.

Il "modello Agenas", così impostato, è lo strumento attualmente utilizzato per la redazione di 5 prodotti di HTA previsti dall'Accordo di collaborazione tra Agenas e Ministero della Salute, che saranno disponibili per la fine del 2015. Sarà dunque questa un'importante possibilità per verificare la fruibilità del modello proposto, nel tentativo di estenderlo alle Regioni italiane, in primis quelle appartenenti alla Rete Italiana di HTA (RIHTA), al fine di migliorare la standardizzazione delle metodologie, la condivisione dei lavori e la trasferibilità dei risultati.

Appendice 2 - Questionario somministrato al produttore

Agenzia Nazionale per i Servizi Sanitari Regionali

RIHTA Rete Italiana Health Technology Assessment

HTA Report

"Chirurgia robotica"

Questions for the manufacturer/distributor

Agenas is producing a HTA report on the topic "Chirurgia robotica". You are receivingthis request to integrate information and data relative to the device(s) manufactured by you to be used in our report for the Italian Ministry of Health (MoH). You have also manifested an interest in meeting the HTA report authors.

This will be a public document, so we ask you not to release any confidential information**. Please also be aware that the aim of HTA activities is to conduct a factual assessment of the performance of this class of devices. We are interested in the factual accuracy of the document but the interpretation of those facts is our role. Thank you for your help. Your help will be acknowledged according to your indications in the final report that will be published, after the public consultation phase, on the MoH and Agenas websites.**

Now please fill in the answers to the questions. Be aware that Agenas does not require written answers before our face to face meeting. Agenas will ask for written answers to this questionnaire by a date mutually agreed at the meeting. The questions may be useful to you to give you an idea of the areas of interest to the HTA Agenas team.

Manufacturer/Distributor:

Name of technology:

Contact Person:

1. Which group(s) of patients represents the target population for your technology?

2. Which other devices or therapies can be considered as the main comparators[13] of the technology?
3. Are there specific ICD-9-CM codes that identify the use of the technology (and comparators) in the hospital discharge database?
4. As of today, how many patients have been treated with your technology in Italy? How many around the world?
5. As of today, how many patients have been treated with your last platform in Italy and in the world?
6. As of today, how many platforms are installed in Italy? The Centres list specifying (region, hospital Name, number of platform in each Centre and the platform's model
7. What is the current phase of development of the model on the market?
8. How many versions/evolutions of the device have been launched to the last version?
9. Could you describe the main differences between the [n] generations of da Vinci platforms?
10. What disposables and supplies are needed to use the technology?
11. Does the technology require specific equipment/tools? If yes, please provide descriptions and CND codes for all of them.

Item	Description	CND

12. Are there similar devices/therapies/procedures that can be considered as "competitors" of your technology? (please specify device names and manufacturers)
13. Has your device obtained the CE mark? If yes, When? (please report month and year)
14. Has your device been approved by the FDA?
    14.a If yes, when? (Please report month and year)
    14.b If not, please report details of the FDA approval status (if any).
15. When was your device launched in Italy? And what is the Italian Ministry of Health medical devices' repertory number?
16. Could you provide a weblink to the user instructions document?
17. What is the reimbursement status of the technology in Italy?
18. Can you please list comparative clinical (on humans) studies testing the effectiveness and safety of robot assisted surgery vs non assisted sugery for any procedure published since 2013.? (please report full references)
19. Can you please list currently ongoing comparative clinical (on humans) studies testing the effectiveness and safety of robot assisted surgery vs non assisted sugery for any procedure? (please report registration numbers)
20. Can you specify the ID number(s) of any ongoing trial(s)?
21. Do you have any report about the durability of your device? (Please report full reference).
22. What is the list price of your technology? (please, indicate the price, VAT excluded, for all the equipment needed for the implantation procedure)
23. Please fill the table below with all the relevant items for a single procedure:

Item	Number of units	Price per unit (VAT excluded)

24. What is the real cost of your technology (VAT excluded)?

[13] Comparator is the standard intervention against which the intervention under assessment is compared. The comparator can be no intervention, for example best supportive care.

25. Are there economic evaluation studies published/ongoing reporting on your [technology]? (if yes, please report full references).
26. Are you aware of any difference in the reimbursement of the technology across the Italian regions? If yes, please provide specific regional reimbursement status.
27. Which professionals decide on the use of the technology?
28. Which professionals (nurses, doctors, and other professionals) use the technology? Describe the staff involved in terms of skills and number of units.
29. Is there the need of training for the staff members?
    25.a If yes, who provides it?
    25.b How much does this training cost and who funds it?
30. Do you have any report about the learning curve of the procedure? (please report full reference).
31. How does the procedure using your device differ from the standard of care in terms of need of additional/special equipment/tool, complexity, dedicated human resources?

Appendice 3 – Codici ICD-9-CM e DRG associati alle procedure effettuate con chirurgia robotica

Tabella dei codici ICD-9-CM più frequenti rilevati dai Centri aderenti alla rilevazione e dei DRG associati alle procedure robotiche

Procedura	Cod. ICD9CM	DRG	Descrizione
Urologia	60.5	335, 334	Prostatectomia radicale
	55.87	304, 305	Giuntoplastica, pieloplastica
	56.41		Ureterectomia parziale o segmentaria
	56.79	305	Altra anastomosi o bypass dell'uretere
	56.99	305	Altri interventi sull'uretere
	604	335	
	55.40	303, 304, 305	Nefrectomia parziale (senza ureterectomia)
	55.51	303, 304, 305	Nefrectomia totale, nefroureterectomia
	55.52		Nefrectomia di reneunico
	55.54	304	Nefrectomia bilaterale
	5411	305	
	57.49	310	Altra resezione transuretrale di lesione vescicale o neoplasia
	57.71	573	Cistectomia radicale
	55.31	304	Nefrectomia parziale
	55.39	303, 305	Enucleoresezione, tumorectomia renale
	07.22	286	Surrenectomia monolaterale
	69.98		Colposacropessi
ORL	06.2	290	Lobectomia monolaterale della tiroide
	06.4	290	Tiroidectomia Completa
	27.99	169	Altri int. Su cavità orale
	21.61	055	Laringectomia parziale
	28.2	57, 169	Tonsillectomia radicale
	28.3	060	Tumori della bocca
	31.1	482, 542, 541	Tracheostomia temporanea
	29.0	169	Faringotomia
	29.33	062	Faringectomia (parziale)
	29.39	289	Asportazione o demolizione o tessuto del faringe
	29.4	169	Intervento di plastica sul faringe
	27.63	052	Revisione di correzione di palato- schisi
	25.1	049	Asportazione o demolizione di lesione o tessuto della lingua
	25.2	482, 169	Glossectomia parziale
	30.09	055	Altra asportazione o demolizione di tessuto della laringe
	30.29	482	Altra laringectomia parziale
	40.41	049	Dissezione monolaterale del collo
	77.49	216	Biopsia di neoformazione
	83.39	063	Asportazione di lesione di altri tessuti molli
Ginecologia	68.29	359	Altra asportazione di lesione di utero
	68.61	353, 407	Isterectomia radicale, Cotoriduzione
	68.41	355, 359, 353, 357, 354, 358	Isterectomia addominale totale
	68.49	353, 359	Altra e non specificata isterectomia addominale totale
	68.51	424	Isterectomia vaginale
	69.19	359	Altra asportazione dell'utero

	70.77	353	Colposacropessia
	65.29	359	Altra asportazione o demolizione locale dell'ovaio
	65.61	359, 357, 355	Altra rimozione di entrambe le ovaie e delle tube nello stesso intervento
	65.63	359, 357, 355, 358	Rimozione laparoscopica di entrambe le ovaie e delle tube nello stesso intervento
	66.4	359	Salpingectomia
	62.25	359	Altra asportazione locale o distruzione dell'ovaio
	40.3	365	Linfoadenectomia pelvica
Chirurgiatoracica	07.80	394	Timectomia
	07.82	394	Timectomia totale
	32.29	77	Resezioni atipica polmonare
	32.3	075	Resezione segmentale del polmone
	32.4	075	Lobectomia del polmone
	34.3	075	Asportazione o demolizione locale di lesione o tessuto del mediastino
	40.59	540	Asportazione radicali di altri linfonodi
	44.67	567	Procedure laparoscopiche per la creazione dello sfintere esofagogastrico
Chirurgiagenerale	51.23	494	Colecistectomia
	53.7	155	Erniadiaframmatica
	55.39	303, 286	Enucleoresezione
	55.51	302	Pancreasectomia prossimale
	55.52	192, 191	Pancreasectomia distale
	42.7	155, 568	Esofagomiotomia
	43.7	155	Gastrectomia
	43.81	568	Resezione gastrica con ricostruzione sec. Roux robotica
	43.89	155	Stomaco (resezioneparziale)
	44.38	327	Gastroenterostomia
	44.66	156	Fundoplicatio sec. Nissen robotica
	45.61	149	Resezione intestino tenue
	45.73	149	Emicolectomia, chirurgia colo-rettale robotica
	45.75	149	Emicolectomia sinistra
	45.76	149	Resezione Sigma
	46.20	149	Ileostomia
	48.5	147	Resezione del retto per via addomino-perineale
	48.62	147	Resezione del retto
	48.63	147, 149, 570	Altra resezione anteriore del retto
	48.69	149	Resezione anterior retto
	48.75	569	Prolasso rettale
	06.2	290	Tiroidectomia totale/emitiroidectomia robotica
	06.4	290	Tiroidectomia completa
	07.22	37	Surrenectomia
	07.22	147, 286	Resezione anteriore del retto
	43.7	568	Resezione gastrica
	50.3	191/192	Lobectomia del fegato
	50.21	191/192	Marsupializzazione di lesione del fegato
	50.22	191/192	Epatectomia parziale
	50.29	303	Altra demolizione di lesione di fegato

Appendice 4 - Questionario Agenas – Rilevazione

Agenzia Nazionale per i Servizi Sanitari Regionali

RIHTA
Rete Italiana Health Technology Assessment

VIII Accordo HTA Ministero della Salute - Agenas
HTA Report - Chirurgia robotica

Si prega di compilare il questionario in tutte le sue parti.

Per qualsiasi chiarimento può contattare a seconda delle aree del questionario i seguenti nominativi:

Nominativo	Area	e-mail	telefono
Ing. Emilio Chiarolla	Area 1; Area 2	chiarolla@agenas.it	06 55122264
Dott.ssa Mirella Corio	Area 3; Area 4	corio@agenas.it	06 55122275
Dott.ssa Simona Paone	Area 3; Area 4	paone@agenas.it	06 55122266

1. Area introduttiva

1.1. Dati identificativi del compilatore

1.1.1. Nome e Cognome*	
1.1.2. Ufficio o Unità Operativa di appartenenza*	
1.1.3. Posizione ricoperta*	
1.1.4. Contatto telefonico	
1.1.5. Indirizzo e-mail*	

1.2. Dati identificativi del Centro

1.2.1. Nome*	
1.2.2. Regione*	
1.2.3. Provincia*	
1.2.4. Città*	
1.2.5. Tipologia centro* *(es. Azienda Ospedaliera; IRCCS; Policlinico Universitario; Azienda sanitaria Pubblica; Azienda sanitaria privata accreditata; Altro (specificare))*	
1.2.6. Livello gerarchico di complessità del centro *(di base; di I livello, di II livello)* §	
1.2.7. Numero di abitanti del bacino d'utenza del centro*	

NOTE

* Si prega gentilmente di fornire questa risposta

§ Definizioni della Classificazione gerarchica dei livelli di complessità delle strutture ospedaliere ex Regolamento recante "Definizione degli standard qualitativi, strutturali, tecnologici e quantitativi relativi all'assistenza ospedaliera, in attuazione dell'articolo 1, comma 169 della legge 30 dicembre 2004, n. 311" e dell'articolo 15, comma 13, lettera c) del decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95 convertito, con modificazioni, dalla legge 7 agosto 2012, n. 135, approvato in conferenza Stato-Regioni del 5 agosto 2014 ed adottato con Decreto Ministeriale del 2 aprile 2015, n. 70.

2. Dotazione tecnologica ed attività del centro

2.1. Dotazione tecnologica riferita al sistema robotico

2.1.1. Nome commerciale e versione (se sono in funzione più sistemi specificare)	
2.1.2. Data del collaudo funzionale (se sono in funzione più sistemi specificare)	
2.1.3. Accessori inclusi *(es. Dual consolle; Piattaforma ecotomografica; Sistema per fluorescenza; Single site; Simulatore chirurgico; Altro (specificare ed elencare))*	

2.2. Dotazione strutturale

2.2.1. Esiste una sala dedicata alla sola attività di chirurgia robotica?	

2.3. Acquisizione e gestione

2.3.1. Modalità contrattuale di acquisizione *(es. Conto capitale; Service; Leasing; Noleggio; Altro (specificare))*	
2.3.2. Stadio della tecnologia *(Prima introduzione; Sostituzione; Upgrading)*	
2.3.3. Tipologia del contratto di manutenzione *(Full risk; Altro (specificare))*	

2.4. Dimensione attività del centro

2.4.1. Numero procedure distinte per specialità chirurgica, effettuate con il sistema robotico e con i suoi comparatori (chirurgia laparoscopica e a cielo aperto).

Si prega di compilare la tabella seguente

Tipologia specialità chirurgica	2014			2015		
	Robotica (Numero)	Laparoscopica (Numero)	A cielo aperto (Numero)	Robotica (Numero)	Laparoscopica (Numero)	A cielo aperto (Numero)
Urologia						
Otorinolaringoiatria (ORL)						
Ginecologia						
Chirurgia toracica						
Chirurgia generale						
Altro (specificare)						

2.4.2. Numero e tipologia delle procedure chirurgiche effettuate nell'ambito delle specialità indicate (Urologia, ORL, Ginecologia, Chirugia toracica, Chirurgia generale, Altro). ***Si prega di compilare le tabelle seguenti inserendo, per ciascuna specialità chirurgica, il nome delle prime 5 procedure chirurgiche maggiormente effettuate nel vostro centro***

UROLOGIA

Descrizione procedura	2014								
	Robotica			Laparoscopica			A cielo aperto		
	Numero procedure	*Cod. ICD9CM*	*DRG*	*Numero procedure*	*Cod. ICD9CM*	*DRG*	*Numero procedure*	*Cod. ICD9CM*	*DRG*
Procedura 1									
Procedura 2									
Procedura 3									
Procedura 4									
Procedura 5									

Descrizione procedura	2015								
	Robotica			Laparoscopica			A cielo aperto		
	Numero procedure	*Cod. ICD9CM*	*DRG*	*Numero procedure*	*Cod. ICD9CM*	*DRG*	*Numero procedure*	*Cod. ICD9CM*	*DRG*
Procedura 1									
Procedura 2									
Procedura 3									
Procedura 4									
Procedura 5									

OTORINOLARINGOIATRIA

Descrizione procedura	2014								
	Robotica			Laparoscopica			A cielo aperto		
	Numero procedure	*Cod. ICD9CM*	*DRG*	*Numero procedure*	*Cod. ICD9CM*	*DRG*	*Numero procedure*	*Cod. ICD9CM*	*DRG*
Procedura 1									
Procedura 2									
Procedura 3									
Procedura 4									
Procedura 5									

Nome procedura	2015								
	Robotica			Laparoscopica			A cielo aperto		
	Numero procedure	*Cod. ICD9CM*	*DRG*	*Numero procedure*	*Cod. ICD9CM*	*DRG*	*Numero procedure*	*Cod. ICD9CM*	*DRG*
Procedura 1									
Procedura 2									
Procedura 3									
Procedura 4									
Procedura 5									

GINECOLOGIA

Descrizione procedura	2014								
	Robotica			Laparoscopica			A cielo aperto		
	Numero procedure	*Cod. ICD9CM*	*DRG*	*Numero procedure*	*Cod. ICD9CM*	*DRG*	*Numero procedure*	*Cod. ICD9CM*	*DRG*
Procedura 1									
Procedura 2									
Procedura 3									
Procedura 4									
Procedura 5									
Descrizione procedura	**2015**								
	Robotica			Laparoscopica			A cielo aperto		
	Numero procedure	*Cod. ICD9CM*	*DRG*	*Numero procedure*	*Cod. ICD9CM*	*DRG*	*Numero procedure*	*Cod. ICD9CM*	*DRG*
Procedura 1									
Procedura 2									
Procedura 3									
Procedura 4									
Procedura 5									

CHIRURGIA TORACICA

Descrizione procedura	2014								
	Robotica			Laparoscopica			A cielo aperto		
	Numero procedure	*Cod. ICD9CM*	*DRG*	*Numero procedure*	*Cod. ICD9CM*	*DRG*	*Numero procedure*	*Cod. ICD9CM*	*DRG*
Procedura 1									
Procedura 2									
Procedura 3									
Procedura 4									
Procedura 5									
Descrizione procedura	**2015**								
	Robotica			Laparoscopica			A cielo aperto		
	Numero procedure	*Cod. ICD9CM*	*DRG*	*Numero procedure*	*Cod. ICD9CM*	*DRG*	*Numero procedure*	*Cod. ICD9CM*	*DRG*
Procedura 1									
Procedura 2									
Procedura 3									
Procedura 4									
Procedura 5									

CHIRURGIA GENERALE

Descrizione procedura	2014								
	Robotica			Laparoscopica			A cielo aperto		
	Numero procedure	*Cod. ICD9CM*	*DRG*	*Numero procedure*	*Cod. ICD9CM*	*DRG*	*Numero procedure*	*Cod. ICD9CM*	*DRG*
Procedura 1									
Procedura 2									
Procedura 3									
Procedura 4									
Procedura 5									

Descrizione procedura	2015								
	Robotica			Laparoscopica			A cielo aperto		
	Numero procedure	*Cod. ICD9CM*	*DRG*	*Numero procedure*	*Cod. ICD9CM*	*DRG*	*Numero procedure*	*Cod. ICD9CM*	*DRG*
Procedura 1									
Procedura 2									
Procedura 3									
Procedura 4									
Procedura 5									

ALTRO (Specificare qui la specialità chirurgica)

Descrizione procedura	2014								
	Robotica			Laparoscopica			A cielo aperto		
	Numero procedure	*Cod. ICD9CM*	*DRG*	*Numero procedure*	*Cod. ICD9CM*	*DRG*	*Numero procedure*	*Cod. ICD9CM*	*DRG*
Procedura 1									
Procedura 2									
Procedura 3									
Procedura 4									
Procedura 5									

Descrizione procedura	2015								
	Robotica			Laparoscopica			A cielo aperto		
	Numero procedure	*Cod. ICD9CM*	*DRG*	*Numero procedure*	*Cod. ICD9CM*	*DRG*	*Numero procedure*	*Cod. ICD9CM*	*DRG*
Procedura 1									
Procedura 2									
Procedura 3									
Procedura 4									
Procedura 5									

3. Aspetti organizzativi

3.1. Gestione e uso della tecnologia

3.1.1 Il suo centro ha predisposto protocolli/linee guida per l'utilizzo del sistema robotico?	
3.1.1.1 Se sì, allegare documento alla e-mail di trasmissione del presente questionario compilato	
3.1.2. Il suo centro ha attivato rapporti (cooperazione e comunicazione) con altri centri che dispongono di un sistema robotico?	
3.1.2.1. Se sì, descriverne le modalità:	

3.2. Risorse umane

3.2.1. Quanti operatori ha il suo centro (per tutte le tecniche chirurgiche: laparoscopia, cielo aperto, robotica)? (anno 2015)

Tipologia specialità chirurgica	Chirurghi (Numero)	Personale infermieristico (Numero)	Altro, specificare (Numero)
Urologia			
Otorinolaringoiatria (ORL)			
Ginecologica			
Chirurgia toracica			
Chirurgia generale			
Altro (specificare)			

3.2.2. Quanti operatori utilizzano il sistema robotico nel suo centro? (anno 2015)

Tipologia specialità chirurgica	Chirurghi (Numero)	Personale infermieristico (Numero)	Altro, specificare (Numero)
Urologia			
Otorinolaringoiatria (ORL)			
Ginecologica			
Chirurgia toracica			
Chirurgia generale			
Altro (specificare)			

3.2.3. Indicare il numero di chirurghi per livello di *competence* *per specialità? (anno 2015)

Tipologia specialità chirurgica	Livello 1 (n° chirurghi)	Livello 2 (n° chirurghi)	Livello 3 (n° chirurghi)	Livello 4 (n° chirurghi)
Urologia:				
su tutte le procedure				
su molte (>2) procedure				
su procedura selezionata				
ORL:				
su tutte le procedure				
su molte (>2) procedure				
su procedura selezionata				
Ginecologia:				
su tutte le procedure				
su molte (>2) procedure				
su procedura selezionata				
Toracica:				
su tutte le procedure				
su molte (>2) procedure				
su procedura selezionata				
Generale:				
su tutte le procedure				
su molte (>2) procedure				
su procedura selezionata				
Altro (specificare):				
su tutte le procedure				
su molte (>2) procedure				
su procedura selezionata				

* In relazione ai livelli di complessità degli interventi si individuano i seguenti livelli:
LIVELLO 1: operatore che ha bisogno di training 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.

3.2.4. Indicare il numero di infermieri per grado di *competence* ** per specialità? (anno 2015)

Tipologia specialità chirurgica	Livello 1 (n° infermieri)	Livello 2 (n° infermieri)	Livello 3 (n° infermieri)	Livello 4 (n° infermieri)
Urologia:				
su tutte le procedure				
su molte (>2) procedure				
su procedura selezionata				
ORL:				
su tutte le procedure				
su molte (>2) procedure				
su procedura selezionata				
Ginecologia:				
su tutte le procedure				
su molte (>2) procedure				
su procedura selezionata				
Toracica:				
su tutte le procedure				
su molte (>2) procedure				
su procedura selezionata				
Generale:				
su tutte le procedure				
su molte (>2) procedure				
su procedura selezionata				
Altro (specificare):				
su tutte le procedure				
su molte (>2) procedure				
su procedura selezionata				

** In relazione ai livelli di complessità degli interventi si individuano i seguenti livelli:
LIVELLO 1: operatore che ha bisogno di training 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.

3.3. Casistica per operatore

3.3.1. Indicare il numero di procedure eseguite con chirurgia robotica per specialità chirurgica eseguite nel 2015 da ciascun chirurgo. ***Si prega di compilare la tabella inserendo, se necessario, altre colonne***

Tipologia specialità chirurgica	Chirurgo 1	Chirurgo 2	Chirurgo 3	Chirurgo n
Urologia				
ORL				
Ginecologia				
Toracica				
Generale				
Altro (specificare)				

3.3.2. Indicare il numero di procedure eseguite con chirirgia robotica per specialità chirurgica eseguite nel 2015 da ciascun infermiere. ***Si prega di compilare la tabella inserendo, se necessario, altre colonne***

Tipologia specialità chirurgica	Infermiere 1	Infermiere 2	Infermiere 3	Infermiere n
Urologia				
ORL				
Ginecologia				
Toracica				
Generale				
Altro (specificare)				

3.4. Formazione

3.4.1. E' richiesta formazione per i chirurghi?	
3.4.1.1. Se sì, la formazione è interna o esterna?	
3.4.1.1.1. *Chi la fornisce?*	
3.4.1.2. Che tipo di formazione è prevista? *Descrivere il percorso formativo*	
3.4.1.3. Per quanti operatori?	
3.4.1.4. Quanto costa (a operatore)?	
3.4.1.5. Chi la finanzia?	
3.4.2. E' richiesta formazione per gli infermieri?	
3.4.2.1. Se sì, è interna o esterna?	
3.4.2.1.1. *Chi la fornisce?*	
3.4.2.2. Che tipo di formazione è prevista? *Descrivere il percorso formativo*	
3.4.2.3. Per quanti operatori?	
3.4.2.4. Quanto costa (a operatore)?	
3.4.2.5. Chi la finanzia?	

3.5. Monitoraggio qualità

3.5.1. E' previsto un sistema di monitoraggio della qualità nell'utilizzo del sistema robotico?	
Se Sì, rispondere alle seguenti domande:	
3.5.1.1. Indicare con la (X) gli aspetti monitorati:	
Esiti	
Volumi	
Costi	
Altro, specificare	
3.5.1.2. Descrivere le modalità del monitoraggio	
3.5.1.3. Indicare la frequenza del monitoraggio	
3.5.1.4. Indicare la finalità del monitoraggio	
3.5.1.5. Indicare chi effettua il monitoraggio	

4. Aspetti di programmazione delle attività

4.1. Numero prestazioni da eseguire

4.1.1. E' previsto per il centro un numero minimo annuo di prestazioni da eseguire con chirurgia robotica?	
Se Sì, rispondere alle seguenti domande:	
4.1.1.1. Riportare il numero	
4.1.1.2. Indicare da chi viene stabilito tale numero	
4.1.2. E' previsto un tetto alle prestazioni di chirurgia robotica?	
Se Sì, rispondere alle seguenti domande:	
4.1.2.1. Riportare il numero	
4.1.2.2. Indicare da chi viene stabilito tale tetto (es. Azienda, Regione, Altro (specificare))	

Appendice 5 – Strategia di ricerca (EFF e SAF)

Medline

EFF SAF				
Intervento		**Confronto**		**Outcome**
(Robotics MESH term AND Surgical procedures MESH term) OR (Robotics title/abstract AND Surgical procedures title/abstract) OR Surgery, Computer-Assisted MESH term OR "Robotic surgery" OR telesurgical title/abstract OR telerobotic title abstract OR tele-robotic title/abstract OR ((Robot* OR "da Vinci" OR remote) AND Surgical procedures MESH term)	AND	Laparoscopy OR "Laparoscopic surgery" OR (Open or traditional or conventional or manual) AND surg*	AND	Mortality MESH term OR Mortality title/abstract OR Survival Rate MESH term OR "Survival rate" title/abstract OR Safety MESH term OR Fatal outcome MESH term OR "Intraoperative complications" title/abstract OR Re-operation title/abstract OR "Adverse effects" title/abstract OR (duration AND operation) title/abstract OR (time AND operation) title/abstract OR "Surgery times" title/abstract OR "Blood loss" title/abstract OR bleeding title/abstract OR "Length of stay" title/abstract OR (Length title/abstract AND "Hospital stay" title/abstract) OR LoS title/abstract OR "Injury" title/abstract OR "Adverse events" title/abstract OR "Vascular injury" title/abstract OR

				“Visceral injury” title/abstract OR **“Bladder perforation” title/abstract OR** **“Bowel perforation” title/abstract OR** **“Nerve damage” title/abstract OR** **“Perioperative surgical complications” OR** **“Voiding dysfunction” title/abstract OR** **“Long-term catheterisation” title/abstract OR** **“De novo urgency” title/abstract OR** **QoL title/abstract OR** **“Quality of life” title/abstract OR** **"Patient Satisfaction” MESH term OR** **"Quality of Life” MESH term OR** **“Patient Preference” Title/Abstract OR** **"Patient Satisfaction" Title/Abstract OR** **“Patient Acceptance” Title/Abstract OR** **“Conversion rate” Title/Abstract**

Cochrane

EFF SAF				
Intervento		**Confronto**		**Outcome**
Robotics MESH term AND Surgical procedures MESH term) OR **Robotics ti,ab,kw AND Surgical procedures ti,ab,kw) OR** **Surgery, Computer-Assisted MESH term OR** **"Robotic surgery" OR telesurgical ti,ab,kw OR** **telerobotic ti,ab,kw OR tele-robotic ti,ab,kw OR** **((Robot* OR"da Vinci" OR Aesop OR Zeus OR remote) AND Surgical procedures MESH term)**	**AND**	**Laparoscopy ti,ab,kw OR** **"Laparoscopic surgery" OR** **(Open or traditional or conventional or manual)** **AND surg***	**AND**	**Mortality MESH term OR** **Mortality ti,ab,kw OR** **Survival Rate MESH term OR** **"survival rate" ti,ab,kw** **Fatal outcome MESH term OR** **safety MESH term** **(Failure ti,ab,kw OR** **improvement ti,ab,kw OR** **Pain ti,ab,kw)** **AND** **(outcome OR "surgical outcomes" OR "after surg*" OR "surg* effects" OR effects OR post-surgery))** **OR** **"intraoperative complications" ti,ab,kw OR** **Re-operation ti,ab,kw OR** **"adverse effects" ti,ab,kw OR** **(duration AND operation) ti,ab,kw OR** **(time AND operation) ti,ab,kw Or** **"surgery times" ti,ab,kw OR** **"blood loss" ti,ab,kw OR** **bleeding ti,ab,kw OR** **"length of inpatient stay" ti,ab,kw**

				OR **“normal activity level” ti,ab,kw OR** **“Adverse events” ti,ab,kw OR** **“vascular injury” ti,ab,kw OR** **“visceral injury” ti,ab,kw OR** **“bladder perforation” ti,ab,kw OR** **“bowel perforation” ti,ab,kw OR** **“nerve damage” ti,ab,kw OR** **“perioperative surgical complications” OR** **“voiding dysfunction” ti,ab,kw OR** **“long-term catheterisation” ti,ab,kw OR** **“Subjective cure” ti,ab,kw OR** **“Objective cure” ti,ab,kw OR** **“ Voiding dysfunction ti,ab,kw OR** **“De novo urgency” ti,ab,kw OR** **QoL title/abstract OR** **“Quality of life” title/abstract OR** **"Patient Satisfaction” MESH term OR** **"Quality of Life” MESH term OR** **OR “Patient Preference” ti,ab,kw** **OR "Patient Satisfaction" ti,ab,kw** **OR “Patient Acceptance” ti,ab,kw**

EMBASE

EFF SAF				
Intervento		Confronto		Outcome
(Robotics/exp EMTREE term AND surgery ti,ab) OR "Robot assisted surgery"/exp EMTREE term OR "Robotic surgery" ti,ab OR telesurgical ti,ab OR telerobotic ti,ab OR tele-robotic ti,ab OR ((Robot* OR"da Vinci" OR Aesop OR Zeus OR remote) ti,ab AND Surgery ti,ab) Robotics MESH term AND Surgical procedures MESH term) OR Robotics ab,ti AND Surgical procedures ab,ti) OR	AND	Laparoscopy ti,ab,kw OR "Laparoscopic surgery" OR (Open or traditional or conventional or manual) AND surg*	AND	Mortality EMTREE term OR "surgical mortality" exp EMTREE term "Fatal outcome" ab,ti OR safety MESH term (Failure ab,ti OR improvement ab,ti OR Pain ab,ti) AND (outcome OR "surgical outcomes" OR "after surg*" OR "surg* effects" OR effects OR post-surgery)) OR "intraoperative complications" ab,ti OR Re-operation ab,ti OR "adverse effects" ab,ti OR (duration AND operation) ab,ti OR (time AND operation) ab,ti Or "surgery times" ab,ti OR "blood loss" ab,ti OR bleeding ab,ti OR "length of inpatient stay" ab,ti OR "normal activity level" ab,ti OR

				“Adverse events” ab,ti OR **“vascular injury” ab,ti OR** **“visceral injury” ab,ti OR** **“bladder perforation” ab,ti OR** **“bowel perforation” ab,ti OR** **“nerve damage” ab,ti OR** **“perioperative surgical complications” OR** **“voiding dysfunction” ab,ti OR** **“long-term catheterisation” ab,ti OR** **“Subjective cure” ab,ti OR** **“Objective cure” ab,ti OR** **“ Voiding dysfunction” ab,ti OR** **“De novo urgency” ab,ti OR** **QoL title/abstract OR** **“Quality of life” title/abstract OR** **"Patient Satisfaction” EMTREE term OR** **"Quality of Life” EMTREE term OR** **OR “Patient Preference” ab,ti** **OR "Patient Satisfaction" ab,ti** **OR “Patient Acceptance” ab,ti**

Appendice 6 – Elementi AMSTAR eliminati (EFF e SAF)

Criteri AMSTAR	Si/No/Non chiaro
1. E' stato descritto un disegno di studio "a priori"?	Da escludere
2. La selezione degli studi e l'estrazione dei dati sono state eseguite "in doppio"? È richiesta la presenza di due revisori che effettuano la valutazione in modo indipendente una procedura condivisa per dirimere i disaccordi	
3. E' stata sviluppata una ricerca esaustiva della letteratura? È richiesta l'interrogazione di almeno un database elettronico con la descrizione di parole chiave o termini MeSH.	
4. Lo stato della pubblicazione (ad es. letteratura grigia) costituiva un criterio di inclusione?	Da escludere
5. E' stato fornito un elenco degli studi inclusi ed esclusi? Dovrebbe essere resa disponibile una lista dei lavori inclusi ed esclusi	
6. Sono state descritte le caratteristiche degli studi inclusi? I dati relativi a partecipanti, interventi e outcomes dovrebbero essere riportati	
7. E' stata valutata e documentata la qualità scientifica degli studi inclusi?	
8. La determinazione della qualità degli studi inclusi è stata usata in modo appropriato al fine di formulare le conclusioni della RS?	Da escludere
9. Sono stati utilizzati metodi appropriati per l'accorpamento dei risultati dei vari studi?	
10. E' stata verificata la probabilità di bias di pubblicazione?	Da escludere
11. E' stato dichiarato il conflitto di interessi? Le potenziali sorgenti di finanziamento dovrebbero essere chiaramente descritte nella RS e negli studi inclusi	

Appendice 7 – Strategia di ricerca (ECO)

Medline

ECO				
Intervento		**Confronto**		**Outcome**
	AND		**AND**	
(Robotics MESH term AND Surgical procedures MESH term) OR (Robotics title/abstract AND Surgical procedures title/abstract) OR Surgery, Computer-Assisted MESH term OR "Robotic surgery" OR telesurgical title/abstract OR telerobotic title/abstract OR tele-robotic title/abstract OR ((Robot* OR "da Vinci" OR remote) AND Surgical procedure MESH term)		Laparoscopy OR "Laparoscopic surgery" OR (Open or traditional or conventional or manual) AND surg*		(Cost* title/abstract AND analysis title/abstract) OR "Cost analysis" title/abstract OR "Cost minimization" title/abstract OR "cost minimisation" title/abstract OR CMA title/abstract OR "Cost effectiveness" title/abstract OR CEA title/abstract OR "Cost utility" title/abstract OR CUA title/abstract OR "Cost benefit" title/abstract OR CBA title/abstract OR ("Health care" [Text Word] AND cost*[Text Word]) OR (economic [Text Word] AND (evaluation OR analysis OR aspect OR assessment)) [Text Word]) OR "Budget Impact Analysis" title/abstract OR BIA title/abstract OR Economics title/abstract OR "Costs and cost analysis" title/abstract OR "Cost saving" title/abstract OR "Hospital costs" title/abstract OR "Health resources" title/abstract OR "Health expenditures" title/abstract OR "Resource* allocation" title/abstract OR "Cost consequences analysis"

Cochrane

ECO				
Intervento		**Confronto**		**Outcome**
	AND		**AND**	
(Robotics MESH term AND Surgical procedures MESH term) OR (Robotics ti,ab,kw AND Surgical procedures ti,ab,kw) OR Surgery, Computer-Assisted MESH term OR “Robotic surgery” OR telesurgical ti,ab,kw OR telerobotic ti,ab,kw OR tele-robotic ti,ab,kw OR ((Robot* OR “da Vinci” OR remote) AND Surgical procedures MESH term)		Laparoscopy OR “Laparoscopic surgery” OR (Open or traditional or conventional or manual) AND surg*		(Cost* ti,ab,kw AND analysis ti,ab,kw) OR “Cost analysis” ti,ab,kw OR “cost minimization” ti,ab,kw OR “cost minimisation” ti,ab,kw OR CMA ti,ab,kw OR 'cost effectiveness': ti,ab,kw OR CEA ti,ab,kw OR 'cost utility': ti,ab,kw OR CUA ti,ab,kw OR 'cost benefit' ti,ab,wk OR CBA ti,ab,wk OR 'health care' AND cost* OR (economic AND (evaluation OR analysis OR aspect OR assessment)) OR 'budget impact analysis' ti,ab,kw OR BIA ti,ab,kw OR Economics ti,ab,kw. OR “Costs and cost analysis” ti,ab,wk OR “Cost saving” ti,ab,wk OR “Hospital costs” ti,ab,wk OR “Health resources” ti,ab,wk OR “Health expenditures” ti,ab,wk OR “Resource* allocation” ti,ab,wk OR “Cost consequences analysis” ti,ab,wk

EMBASE

ECO				
Intervento		**Confronto**		**Outcome**
	AND		**AND**	
(Robotics/exp EMTREE term AND surgery ti,ab) OR “Robot assisted surgery”/exp EMTREE term OR “Robotic surgery” ti,ab OR telesurgical ti,ab OR telerobotic ti,ab OR tele-robotic ti,ab OR ((Robot* OR “da Vinci” OR remote) ti,ab AND Surgery ti,ab) OR (Robotics/exp EMTREE term AND Surgical procedures/exp EMTREE term) OR (Robotics ab,ti AND Surgical procedures ab,ti)		Laparoscopy OR “Laparoscopic surgery” OR (Open or traditional or conventional or manual) AND surg*		'Pharmacoeconomics'/exp EMTREE term OR 'Cost analysis'/exp OR (Cost* AND analysis) OR 'Cost benefit analysis'/exp EMTREE term OR CBA ab,ti OR 'Cost minimization'/exp EMTREE term OR 'cost minimisation' ab,ti. OR CMA ab,ti OR 'Cost effectiveness'/exp EMTREE term OR CEA ab,ti OR 'Cost utility'/exp EMTREE term OR CUA ab,ti OR 'Health care cost'/exp OR ('heath care' AND cost*) OR (Economic AND ('evaluation'/exp OR 'analysis'/exp OR aspect OR assessment)) OR ('Budget impact analysis' ab,ti OR BIA ab,ti) OR Economics ab,ti. OR 'Costs and cost analysis' ab,ti OR 'Cost saving' ab,ti OR 'Hospital costs' ab,ti OR 'Health resources' ab,ti OR 'Health expenditures' ab,ti OR 'Resource* allocation' ab,ti OR 'Cost consequences analysis' OR 'Cost of illness'/exp EMTREE term

Appendice 8 – Elenco studi esclusi (ECO)

Disegno di studio

Yu J, Wang Y, Li Y, Li X, Li C, Shen JT. The Da Vinci surgical system: A rapid review of the clinical and economic evidence. Value in Health. 2014;17(7):A798.Knight J, Escobar PF. Cost and robotic surgery in gynecology. J Obstet Gynaecol Res. 2014;40(1):12-7.

Lotan Y. Is robotic surgery cost-effective: no. Curr Opin Urol. 2012;22(1):66-9.

Mir SA, Cadeddu JA, Sleeper JP, Lotan Y. Cost comparison of robotic, laparoscopic, and open partial nephrectomy. J Endourol. 2011;25(3):447-53.

Higgins RM, Frelich MJ, Bosler ME, Gould JC. Cost analysis of robotic versus laparoscopic general surgery procedures. Surgical Endoscopy and Other Interventional Techniques. 2016:1-8.

Studio confidenziale

Osservatorio Regionale dei Prezzi, dei Servizi e delle Tecnologie nel Settore della Sanità. Chirurgia Robotica in Regione Basilicata. Hta Adaptation Report. 2014.

No dati economici

PS1 "Strumenti e metodi per il governo dei processi di Innovazione tecnologica, clinica ed organizzativa nel SSN – un sistema integrato di ricerca". U.O. CERGAS Bocconi.

Appendice 9 – Tabulazione risultati Revisione Sistematica UCSC

Intervento	Confronto	Incremento costi		ICER
		Euro	***Dollari***	
Prostatectomia	Robot vs laparoscopia	range: 781€ [Turchetti, 2012] a 2.487 [HIQA, 2011] (73 € con TURP [Matei, 2012])	range: +1.260US$ a +9.444US$ [Ahmed, 2012]	UK£18.329/QALY (HP: 200 interventi) > UK£100.000/QALY (HP: 50 interventi) [Ramsay, 2012]
	Robot vs open	range: da -1.564€ [Matei, 2012] a +17.974 [Barbaro, 2012]	range: +220US$ a +7.697US$ [Ahmed, 2012]	-
	Robot vs pratica clinica (open e laparoscopia)	2.487€ (HP: 200 interventi) [HIQA, 2011]	-	€€26.647/QALY (HP: 200 interventi) [HIQA, 2011]
Isterectomia	Robot vs laparoscopia	+1.991€ [Turchetti, 2012]	range: -1.598US$ [Wright, 2012] a +2.489 [Rosero, 2013] (+3.361 US$ (laparoscopia vaginale)) [Dayaratna, 2013]	-
	Robot vs open	-	range: -693US$ (laparotomia addominale) [Woelk, 2014] +5.396US$ (<30 interventi robotici con linfodenectomia) [Raynisson, 2013]	-
	Robot vs pratica clinica (open e laparoscopia)	+3.019€ [HIQA, 2011]	-	-
Miomectomia	Robot vs laparoscopia	-	+1.081US$ [Behera, 2012]	-
	Robot vs open	-	+2.883US$ [Behera, 2012]	-
Colecistectomia	Robot vs laparoscopia	range: +1.360€ a +1.572€ [Turchetti, 2012]	-13,99US$ [Buzad, 2013]	-
Adrenalectomia	Robot vs laparoscopia	+719€ [Turchetti, 2012]	-	-
Nefrectomia parziale	Robot vs laparoscopia	-	+632 US$ [Laydner, 2013]	-
Splenectomia	Robot vs laparoscopia	-	+2.843US$ [CADTH, 2011]	-
Resezione epatica	Robot vs laparoscopia	-	+4.428US$ [Pelletier, 2013]	-
	Robot vs open	-	+1.498US$ [Pelletier, 2013]	-
Fundoplicatio	Robot vs laparoscopia	range: +1.933€ a +23.572€ [Turchetti, 2012]	-	-
Gastrectomia distale	Robot vs laparoscopia	+3.189€ [Park et al, 2012]	-	-
Lobectomia polmonare	Robot vs laparoscopia	+2.916€ [Turchetti, 2012]	-	-
Colectomia dx e sigmoide	Robot vs laparoscopia	dx: +921€ sigm: +792€ [Turchetti, 2012]	-	-
Rettopepxy	Robot vs laparoscopia	+579€ [Turchetti, 2012]	-	-
Proctolectomia totale	Robot vs laparoscopia	-	+4.669US$ [Baek, 2012]	-
Sacrocolpopessia	Robot vs pratica clinica (open e laparoscopia)	-	+8.043US$ (intervento) -9.325US$ (re- intervento) [Anger, 2013]	-
Toracoscopia	Robot vs VATS (mini-invasiva)	-	-3.182US$ [Deen, 2014]	-

	Robot vs open	-	+1.975 US$ [Deen, 2014]	-
Rivascolarizzazione coronarica	Robot vs open	-	+4.925$CAN	-
Riparazione Valvola mitralica	Robot vs open	-	+624$CAN	-
Bypass coronarico	Robot vs open	-	+7.218$CAN	-
Riparazione setto atriale	Robot vs open	-	+972$CAN (+1.044 intraop e -73 postop)	-
Tiroidectomia	Robot vs endoscopica	-	-1.165US$ [Cabot, 2012]	-
	Robot vs open	-	+4.642US$ [Cabot, 2012]	-

Appendice 10 – Strategia di ricerca (ORG)

Medline

ORG		
Intervento		**Outcome**
(Robotics MESH term AND Surgical procedures MESH term) OR (Robotics title/abstract AND Surgical procedures title/abstract) OR Surgery, Computer-Assisted MESH term OR “Robotic surgery” OR telesurgical title/abstract OR telerobotic title/abstract OR tele-robotic title/abstract OR ((Robot* OR “da Vinci” OR remote) AND Surgical procedures MESH term)	**AND**	Health Services Administration MESH term Explode all tree OR “Health Services Administration” OR “Clinical Governance” OR “Decision Making” OR “Organiz* Efficiency” OR “Organis* Model*” OR “Organiz* Model*” OR “Hospital Administration” OR “Personnel Management” OR “Risk Management” OR “Comprehensive health care” Mesh term this term only OR “Delivery of health care” Mesh term this term only OR “Outcome and Process Assessment” OR “Quality of Health Care” OR “Quality improvement” OR “Quality indicators” OR “Quality Control” OR “Quality standard” OR “Quality assurance” OR (Quality AND “monitoring system”) OR Accreditation title/abstract OR Accreditation [Mesh term] OR Organisation title/abstract OR Organization title/abstract OR “Disease management” patient care team explode all trees OR (Communication MESH term AND (personnel OR staff OR professional* OR patient* OR organi?ation)) OR (Training AND (personnel OR staff OR professional* OR patient*)) OR (Training AND (intervention OR program OR activit*)) OR “work process*” OR “patient path*” OR “health care process” OR “resource management” OR accessibility, health services [Mesh term] OR acceptability of healthcare [Mesh term]

Cochrane

ORG		
Intervento		**Outcome**
(Robotics MESH term AND Surgical procedures MESH term) OR (Robotics ti,ab,kw AND Surgical procedures ti,ab,kw) OR Surgery, Computer-Assisted MESH term OR “Robotic surgery” OR telesurgical ti,ab,kw OR telerobotic ti,ab,kw OR tele-robotic ti,ab,kw OR ((Robot* OR “da Vinci” OR remote) AND Surgical procedures MESH term)	**AND**	Health Services Administration MESH term Explode all tree OR “Health Services Administration” OR “Clinical Governance” OR “Decision Making” OR “Organiz* Efficiency” OR “Hospital Administration” OR “Organis* Model*” OR “Organiz* Model*” OR “Hospital administration” OR “Personnel Management” OR “Risk Management” OR “Comprehensive health care” Mesh term this term only OR “Delivery of health care” Mesh term this term only OR “Outcome and Process Assessment” OR “Quality of Health Care” OR “Quality improvement” OR “Quality indicators” OR “Quality Control” OR “Quality standard” OR “Quality assurance” OR (Quality AND “monitoring system”) OR Accreditation ti,ab,kw OR Accreditation [Mesh term] OR Organisation ti,ab,kw OR Organization ti,ab,kw OR “Disease management” patient care team explode all trees OR (Communication MESH term AND (personnel OR staff OR professional* OR patient* OR organization OR organisation)) OR (Training AND (personnel OR staff OR professional* OR patient*)) OR (Training AND (intervention OR program OR activit*)) OR “work process*” OR “patient path*” OR “health care process” OR “resource management” OR accessibility, health services [Mesh term] OR acceptability of healthcare [Mesh term]

EMBASE

ORG		
Intervento		**Outcome**
	AND	
(Robotics/exp EMTREE term AND surgery ti,ab) OR		“Health Services Administration” OR
		“Hospital Management”/exp EMTREE term OR “Hospital planning” exp EMTREE term OR
“Robot assisted surgery”/exp EMTREE term OR		“Clinical Governance” OR
		“Decision Making” OR
“Robotic surgery” ti,ab OR telesurgical ti,ab OR telerobotic ti,ab OR tele-robotic ti,ab OR		“Organiz* Efficiency” OR “Organis* Model*” OR “Organiz* Model*” OR
		“Hospital Administration” OR
		“Personnel Management” OR
((Robot* OR “da Vinci” OR remote) ti,ab AND Surgery ti,ab)		“Risk Management” OR
		“Comprehensive health care” OR “Outcome and Process Assessment” OR
(Robotics/exp EMTREE term AND Surgical procedures/exp EMTREE term) OR		“Quality of Health Care” OR “Quality improvement” OR “Quality indicators” OR “Quality Control” OR “Quality standard” OR “Quality assurance” OR (Quality AND “monitoring system”) OR
		Accreditation/exp EMTREE term OR Accreditation ti,ab OR
(Robotics ab,ti AND Surgical procedures ab,ti)		Organisation ti,ab OR Organization ti, ab OR
		“Disease management” OR
		Communication AND (personnel OR staff OR professional* OR patient* OR organization OR organisation) OR
		(Training AND (personnel OR staff OR professional* OR patient*)) OR (Training AND (intervention OR program OR activit*)) OR
		“staff training” exp EMTREE term OR “Clinical Education” OR
		“work process*” OR “patient path*” OR “health care process” OR “resource management” OR
		accessibility, health services OR
		acceptability of healthcare

Appendice 11 - Tabella Protocolli interni

id	Razionale	Obiettivi operativi	Modalità operative	Note
1	Ottimizzare le sedute operatorie e sfruttare in maniera ottimale il budget stanziato	° fornire le indicazioni (interventi) per singola specialità da riservare alla chirurgia robotica [fonte: Scuola S.Anna di Pisa con cui collabora] ° sistema di controllo ° reportistica	° impiego della tecnologia robotica di norma in ambito oncologico (patologie maligne) per le specialità: Ch toracica; Ch generale; Gin; Uorlogia. Per un più ampio ventaglio di indicazioni non determinate a priori per la specialità: ORL; Ch pediatrica. ° introduzione di un sistema analitico di controllo dei costi che prevede l'imputazione dello strumentario utilizzato per ogni intervento ° redazione di un report quadrimestrale delle attività svolte con destinatari gli operatori coinvolti nel progetto robotica	per motivi tecnici attualmente è possibile schedulare solo 1 intervento di ch robotica per seduta operatoria DATA APPROVAZIONE: NR
2	Descrizione del modello organizzativo del centro di riferimento per la chirurgia robotica dell'area vasta X CRAVXfinalizzato a sviluppare la chirurgia robotica (obietivi clinici, didattici e scientifici) e a coordinarne l'attività robotica dell'Area Vasta X	Clinici: °sviluppare e implementare le applicazioni cliniche della chirurgia robotica; ° elaborazione/aggiornamento linee guida (uniformare comportamenti/indicazioni); ° definire il percorso chirurgico robotico; ° definire percorsi di gestione peri-operatoria agevolata; ° monitoraggio e ottimizzazione spesa. Didattici: ° definire uno specifico percorso formativo per la robotica con rilascio di una riconosciuta certificazione regionale. Scientifici ° ricerca clinica; ° ricerca su simulazione e training; ° ricerca di base (oncologica, ingegneristica, ecc.); ° creazione database contenente i dati della procedure eseguite presso l'AVC (strumentale anche per monitoraggio e ottimizzazione).	Modello organizzativo CRAVX coordinamento affidato a GRM (gruppo robotico multidisciplinare) composto da: a) responsabile GRM nominato dal DG AOUX b) referente medico per ogni SOD (strutture organizzative dipartimentali) afferenti al CRA (ch generale, urologia, genicologia, ORL, ch toracica, cardioch) c) referente medico anestesia-rianimazione d) referente infermieristico comparto operatorio e) referente infermieristico area degenza f) eventuali figure professionali ritenute utili dal GRM Integrazione interaziendale (accesso al CRAVX) - <u>req professionali</u>: percorso formativo in ch robotica ritenuto adeguato dal GRM (che può proporre integrazioni) dell'equipe chirugica esterna + periodo di tutoraggio ed affiancamento del GRM all'equipe esterna - <u>selezione casistica</u>: selezione dei pz effettuata dal GRM sulla base della documentazione clinica inviata dal proponente. Se GRM ritiene gli esami incompleti o ha necessità di approfondimenti concorda l'ulteriore diagnostica con il professionista di riferimento. Se patologia oncologica il GRM può riservarsi di discutere il caso nel'ambito dei GOM (gruppi oncologici multidisciplinari) dell'AOUX i pz idonei vengono iscritti nella lista di programmazione operatoria dell'AOUX (tramite l'uffcio di programmazione chirurgica) - <u>percorso pz</u>: il pz in lista segue percorso ch perioperatorio stabilito dall'AOUX (preosp, accesso area ricovero; gestione postop). la data dell'intervento viene stabilita dal GRM e professionista di riferimento sulla base della programmazione settimanale - <u>Ricovero-intervento</u>: pz ricoverato nell'area degenza multidisciplinare della ch robotica dell'AOUX che garantisce: sede ricovero; sala operatoria e robot; tutoraggio medico, se necessario; personale infermieristico sala op; equipe anestasiologica; assistenza postchirurg fini a dimissione pz. equipe esterna: disponibilità durante tutto il ricovero; continuità diagnostico-terapeutica secondo accordi interaziendali. - <u>DRG</u>: AOUX percepirà intero DRG sulla base della codifica corrispondente a cura del medico titolare del ricovero	1° SI è usata a regime con 2/3 interventi al giorni per giorni 5 a settimana DATA APPROVAZIONE: NR

3	LG Definire ed ottimizzare lo svoglimento della chirurgia mini invasiva robot-assistita (AOUX)	° definire le indicazioni della ch robotica per branca specialistica ° pianificare l'accesso al robot nell'ambito della programmazione settimanale sala operatoria ° ottimizzare impiego strumentario e spesa	° applicazioni: ch generale (giunto gastro-esofageo, gastrica, coln-rettale, epatica, vie biliari, pancreatica, endocrina); ch toracica (polmonare, esofagea, mediatinica); ch urologica (prostata, rene e vie urinarie, cistectomia radicale e colposacropessi); ch ginecologica (benigna: tubarica, miomectomia, isterectomia; oncologica; DIE); ORL (TORS); ch vascolare. ° Modalità operative: - selezione pz: fatta dal chirurgo durante visita con diagnostica completa. il chirurgo inserisce il pz nella lista e valuta il tipo di apporccio in f(tipo patologia, tipo di procedura da eseguire) - valutazione anestesiologica: l'anestesista convalida l'indicazione allintervento robotico durante la pre-ospedalizzazione; a tal fine può richiedere ulteriori indagini diagnostiche, ecc. - controindicazioni: valutate sulla base dello stato dell'arte e letteratura scientifica (assolute e relative) - programmazione intervento: completata la preospedalizzazione la programmazione segue la procedura vigente nel presidio; il direttore dell'UO del pz consegna la lista operatoria con anticipo (1 settimana) all'anestesista e all'infermiere con funzioni logistiche; - set up sala operatoria e carrello robotico: robot e carrello preparati seocnodo le norme vigenti in terma di sterilizzazione e corretto collocamento del carrello, consolle e altre apparecchiature nella sala rispetto al setup di sala prestabilito. la posizione del pz e del carrello devono essere standardizzate e condivise tra gli operatori di sala operatoria - gestione perioperatoria: sviluppo di percorsi fast-track che devono prevedere: completamento studio pre-op e preparazione pz prima del ricovero; degenza media pre-op<1g; adeguamento protocolli e comportamenti gestione post-op; riduzione degenza post-op; programmazione sorveglianza clinica post dimissione. - strumentario: acquistato da un centro di costo dedicato al quale pervengono le risorse che l'azienda annualmente pianifica di destinare alla ch robotica che devono coprire le spese delle attività di tutte le specialistiche afferenti (vantaggi: ottimizzare le risorse, omogeneizzare i comportamenti di utilizzo strumentario; pianificare e monitorare l'attività) - assegnazione sedute operatorie: alle specialità viene concordata in sede di coordinamento delle sale operatorie analogamente al resto della programmazione chirurgica e secondo regolamento del presidio. Il direttore di UO deve chiedere la disponibilità della sala con adeguato anticipo (>14 giorni).	sono definiti anche Indicatori di Qualità - condivisi tra strutture cliniche professionali e direzione - utilizzabili per la valutazione delle singole discipline ma anche complessiva al fine di verificare: - adesione e rispetto delle indicazioni - corretto impiego strumentario - ottimizzazione peri-operatoria DATA APPROVAZIONE: REVISIONE AGOSTO 2016

4	LG Definire ed ottimizzare lo svoglimento della chirurgia mini invasiva robot-assistita presso l'Azienda USLX(nell'Ospedale X).	° definire le indicazioni della ch robotica per branca specialistica ° pianificare l'accesso al robot nell'ambito della programmazione settimanale sala operatoria ° ottimizzare impiego strumentario e spesa	° applicazioni: ch generale (giunto gastro-esofageo, gastrica, coln-rettale, epatica, vie biliari, pancreatica, endocrina); ch toracica (polmonare, esofagea, mediatinica); ch urologica (prostata, rene e vie urinarie, cistectomia radicale e colposacropessi); ch ginecologica (benigna: tubarica, miomectomia, isterectomia; oncologica; DIE); ORL (TORS); ch vascolare. ° Modalità operative: - selezione pz: fatta dal chirurgo durante visita con diagnostica completa. il chirurgo inserisce il pz nella lista e valuta il tipo di apporccio in f(tipo patologia, tipo di procedura da eseguire) - valutazione anestesiologica: l'anestesista convalida l'indicazione allintervento robotico durante la pre-ospedalizzazione; a tal fine può richiedere ulteriori indagini diagnostiche, ecc. - controindicazioni: valutate sulla base dello stato dell'arte e letteratura scientifica (assolute e relative) - programmazione intervento: completata la preospedalizzazione la programmazione segue la procedura vigente nel presidio; il direttore dell'UO del pz consegna la lista operatoria con anticipo (1 settimana) all'anestesista e all'infermiere con funzioni logistiche; - set up sala operatoria e carrello robotico: robot e carrello preparati seocnodo le norme vigenti in terma di sterilizzazione e corretto collocamento del carrello, consolle e altre apparecchiature nella sala rispetto al setup di sala prestabilito. la posizione del pz e del carrello devono essere standardizzate e condivise tra gli operatori di sala operatoria - gestione perioperatoria: sviluppo di percorsi fast-track che devono prevedere: completamento studio pre-op e preparazione pz prima del ricovero; degenza media pre-op<1g; adeguamento protocolli e comportamenti gestione post-op; riduzione degenza post-op; programmazione sorveglianza clinica post dimissione. - strumentario: acquistato da un centro di costo dedicato al quale pervengono le risorse che l'azienda annualmente pianifica di destinare alla ch robotica che devono coprire le spese delle attività di tutte le specialistiche afferenti (vantaggi: ottimizzare le risorse, omogeneizzare i comportamenti di utilizzo strumentario; pianificare e monitorare l'attività) - assegnazione sedute operatorie: alle specialità viene concordata in sede di coordinamento delle sale operatorie analogamente al resto della programmazione chirurgica e secondo regolamento del presidio. Il direttore di UO deve chiedere la disponibilità della sala con adeguato anticipo (>14 giorni).	sono definiti anche Indicatori di Qualità - condivisi tra strutture cliniche professionali e direzione - utilizzabili per la valutazione delle singole discipline ma anche complessiva al fine di verificare: - adesione e rispetto delle indicazioni - corretto impiego strumentario - ottimizzazione peri-operatoria HA ALLEGATO LE TABELLE RELATIVE ALLA INDICAZIONI DELLA CHIRURGIA ROBOTICA PER BRANCA SPECIALISTICA DATA APPROVAZIONE: 20 dicembre 2012
5	valutare i vantaggi e gli attuali limiti del sistema sulla base delle ampie competenze di ch laparoscopica presenti nel reparto ch generale I	° descrizione dell'esperienza di ch robotica all'interno dell'UO ch generale I (maggio 2008-agosto 2010)	- composizione team chirurgico: 1 chirurgo (si sono alternati 3 chirurghi esperti in ch generale tradizionale e mini-invasiva), 1° assistente (chirurgo in formazione) e 2° assistente (specializzando in ch generale), strumenitista ed anestesista. Gli specializzandi in ch generale riportano in apposito registro la loro partecipazione agli iterventi con robot come certificazione di formazione acquisita sul campo. - selezione pz: inizialmente i pz selezionati sulla base dei criteri utilizzati nel centro per la ch laparoscopica; nel tempo con l'azquisizione di maggior efamiliarità con la tecnologia robotica la selezione dei pz è stata fatta cso per caso sulla base di una valutazione pre-operatoria sulla base id criteri di inclusione ampi riportati nel documenti distinti in a) criteri specifici per patologia/pz e b) criteri di opportunità clinica/scientifica - valutazione risultati: sono stati raccolti, in un database ad hoc, i dati inerenti tempi operatori; tempo setting; N° trocars/strumenti utilizzati; incidenza conversioni; complicanze intra e post operatorie; perdite emetiche; qualità linfoadenectomie (interventi oncologici); costi; rapidità curva apprendimento (valutata sui tempi operatori); percezione del chirurgo; degenza post-operatoria	Il report ha analizzato soltanto le informazioni sottolineate; nessuna di carattere eco-org DATA PUBBLICAZIONE: 17 dicembre 2010

6	PROTOCOLLO DI IMPIEGO ROBOT raccogliere dati volti a fornire un contributo riguardo alla comprensione delle reali potenzialità della chirurgia Robotica, ad ottimizzarne l'utilizzo in un centro multidisciplinare dove questo sia disponibile e ed a chiarire le indicazioni più corrette	° revisione della letteratura degli studi clinici che camparavano la ch robotica rispetto alla laparoscopica per le indicazioni in ch robotica considerate presso il centro ° descrizione dell'esperienza di ch robotica all'interno dell'UO ch generale I (maggio 2008-agosto 2010)	- selezione pz: inizialmente i pz selezionati sulla base dei criteri utilizzati nel centro per la ch laparoscopica; nel tempo con l'azquisizione di maggior efamiliarità con la tecnologia robotica la selezione dei pz è stata fatta cso per caso sulla base di una valutazione pre-operatoria sulla base id criteri di inclusione ampi riportati nel documenti distinti in a) criteri specifici per patologia/pz e b) criteri di opportunità clinica/scientifica - valutazione risultati: sono stati raccolti, in un database ad hoc, i dati inerenti tempi operatori; tempo setting; N° trocars/strumenti utilizzati; incidenza conversioni; complicanze intra e post operatorie; perdite emetiche; qualità linfoadenectomie (interventi oncologici); costi; rapidità curva apprendimento (valutata sui tempi operatori); percezione del chirurgo; degenza post-operatoria; follow up a medio e lungo periodo.	Il report ha analizzato soltanto le informazioni sottolineate; nessuna di carattere eco-org lista degli strumenti necessari con tecnologia Endowrist per l'esecuzione degli interventi chirurgici DATA PUBBLICAZIONE: 20 dicembre 2010

7	PROTOCOLLO DI FORMAZIONE protocollo basato sulla graduale acquisizione di specifiche competenze robotiche e sull'individuazione degli elementi chiave necessari ad impostare un programma specifico di chirurgia robotica, che includa: un team dedicato, un'accurata selezione dei pazienti e una continua analisi dei risultati ottenuti	° definizione di un percorso ben strutturato, basato sulla progressiva acquisizione di specifiche competenze robotiche	FORMAZIONE Percorso in 3 fasi per lo sviluppo di specifiche competenze robotiche che possa essere applicato sia nel caso di chirurghi esperti che si accostano per la prima volta alla chirurgia robotica sia a chirurghi in formazione (aspetti chiave sono gli stessi ciò che cambia è il tempo di acquisiszione delle competenze): 1° fase → apprendimento individuale pre-clinico finalizzato a prendere confidenza con la tecnologia e l'assetto della sala operatoria 2° fase → apprendimento tramite simulazione in cui si passa da smeplici esercizi di manipolazione degli oggetti, manovre chirurgiche elementari, dissezione, sutua, ecc alla simulazione di procedure complete vere e proprie. il chirurgo in formazione è assistito da un tutor esperto che fornisce una guida e un ritorno immediato 3° fase → formazione clinica (sala operatoria) in cui il chirurgo in formazione applcia in campo clinico le conoscenze acquisite nelle fasi precedenti con affiancamento di un tutor esperto. L'autonomia del chirurgo in formazione dovrebbe essere graduale rivestendo inizialmente ruolo di assistente al tavolo per poi svolgere progressivamente parti della procedura a discrezione dle tutor (PERCORSO A STEP che massimizza i risultati didattici e riduce al minimo i rischi per i pz). La doppia console facilita l'apprendimento secondo il modello "see and do". durante la fase di formazione clinica è consigliabile a) programmare un numero di interventi dello stesso tipo (non realizzabile per tutte le discipline specialistiche es. cardioch o ch toracica); b) fissare un limite di tempo adeguato per passare alla conversione per garantir ela sicurezza del pz FORMAZIONE IN SCUOLA DI SPECIALIZZAZIONE → secondo alcuni studi gli specializzandi inchirurgia dovrebbero completare le fasi pre-cliniche durante i primi 3-4 anni per poi accedere alla sala operatoria inizialmente come assistenti al tavolo e man mano che prendono confidenza possono maneggiare la console sotto la guida di un chirurgo esperto nell'ultimo anno (PERCORSO A STEP). in questo modo le fasi iniziali dela curva di apprendimento si completerebbero durante la specializzazione. TEAM CHIRURGIA ROBOTICA team di professionisti dedicato specificatamente alla chirurgia robotica (chirugo esperto, primo assistente al tavolo, anestesisti, strumentisti, infermieri) in grado di comunicare e confrontarsi tra di loro in ogni momento. Il posizionamento del paziente è un punto cruciale della fase pre-operatoriadipendendo da esso una corretta esposizione e la sicurezza del paziente e una volta fissato il Robot diventa complesso riposizionare il paziente . All'inizio ed al termine di ogni procedura, sarebbe utile prevedere un briefing ed un debriefing per analizzare specifiche parti dell'intervento, sottolineando cosa è stato fatto correttamente e cosa invece può essere migliorato al fine di garantire maggiore efficienza e sicurezza per il paziente. SELEZIONE PZ La scelta di candidati con minime comorbidità, con una conformazione fisica ragionevole e con appropriate caratteristiche cliniche permette di aumentare le possibilità di successo nei chirurghi alle prime fasi della curva di apprendimento PROGRAMMA AGGIORNAMENTO PERIODICOLa creazione di un database sempre aggiornato -specifico di chirurgia robotica- assicura un miglior controllo della qualità, permette di identificare le carenze nel programma e fornisce la possibilità verificare punto per punto ogni fase del percorso robotico.	Il programma in 3 fasi proposto può costituire un valido aiuto per quei chirurghi esperti e chirurghi in formazione che decisono di inserire la ch robotica nella loro competenze: una fase di apprendimento individuale pre-clinica, seguita da una fase di esercitazione pre-clinica sotto supervisione ed infine l'acquisizione di responsbilità sempre maggiori in ambito clinico. Durante la curva di apprendimento, la formazione del chirugo è sicuramente facilitata dalla disponibilità della struttura di un team di professionisti dedicato (anestesisti, strumentisti, infermieri), da una appropriata selezione dei pazienti e da una frequente revisione dei risultati.

8	ISTRUZIONE OPERATIVA Definire le modalità di utilizzo del robot da parte degli operatori dell'Ulss X, delle Ulss della provincia, o altre aziende interessate	° definizione del percorso del pz dall'accetazione da parte dell'UO che lo prende in carico fino alla dimissione da parte del PO dell'Angelo di mestre al domicilio o al PO di provenienza	° PERCORSO PZ - responsabilità: organizzativa (calendarizzazione sedute op, formazione, coordinamento operatori, ottiizzaizone risorse, rendicontazione statistica, reporting-monitoraggio attività) in capo alla direzione medica del PO dell'Ulss X; strumentario/materiali in capo coordinatore piastra operatoria PO Angelo - modalità operative: a) assegnazione sedute operatorie →invio DM PO di un calendario mensile di assegnazione delle sedute operatorie in base alla disponibità spazi operatori e degenza post-op agli altri PO per loro programmazione chirugica dando comunicazione (MDPO) della impossibilità di utilizzare la seduta con largo anticipo alla DMPOM b) presa in carico pz → interno POM - il direttore UO POM invia lista operatoria al coordinatore piastra (>1 settimana) esterno POM - la DMPO invia la lista operatoria della seduta (con almeno 1 settimana di anticipo) al r responsabile medico della DMPOM della ch robotica che la inoltra a coordinatore infermieristico della piastra e al reparto ospitante. insieme alla lista viene inviato l'elenco nominativi e recapiti dei medici dell'UO di presa in carico pz alla DMPOM che li trasmette all'UO del POM che accoglierà il pz e al coordinatore infermieristico piastra c) percorso pz nel POM → interno al POM / esterno al POM (distingue tra esterno alla ulssX o interno alla ulssX presso altro PO riguardo alla provenienza dell'equipe operatoria; ovvero nel 1° caso il PO din carico pz fornisce solo chirughi mentre infermieri e anestesista sono del POM; nel 2° caso il PO con l'UO di presain carico fornisce tutta l'equipe operatoria) d) modalità richiesta esami/consulenze → per pz esterno POM viene effettuata dal medico reparto accoglimento presso POM su carta in cui indica anche l'UO di presa in carico del pz. Eccezione: richiesta esami al laboratorio di analisi la cui richiesta è fatta dai medici delle UUOO di presa in carico mediante sistema informatico. e) modalità di rientro → pz esterno può tornare al domicilio o presso UO di presa in carico. la dimissione e compilazione della SDO a cura dell?UO di presa in carico f) emicomponenti → vedi scheda - Aspetti ECO: il coordinatore infermieristico piastra invia alle UUOO Controllo di gestione (Cdg) e Bilancio (B) della UlssX numero e tipologia di interventi robotici svolti dalle UUOO degli altri PO; Cdg e B ribalterannoi costi medi stabiliti per ciascuna tipologia di intervento alle ulss cui fanno capo le UUOO esterne. - Indicatori: N° interventi robot per mese e per UO N° giornate di utilizzo sala robotica (semestrale)	DATA PUBBLICAZIONE: NR

9	PROCEDURA OPERATIVA Uniformare i comportamenti del personale sanitario nella sala operatoria dedicata alla ch robotica (Ospedale X)	° descrizione delle attività all'interno della sala operatoria	° ATTIVITA' - condivisione del setting: posizionamento delle apparecchiature nella sala è concordata fra i membri dell'equipe operatoria (predisposizione di schede di itervento condivise e presenti nella sala) - preparazione macchina: a cura dell'infermiere strumentista con coinvolgimento dell'operatore socio-sanitario - preparazione pz: a cura di tutta l'equipe per le proprie competenze - docking: procedura di avvicinamento ed aggancio del robot a cura del chirugo ed anestesista con il coinvolgimento degli altri membri - allontanamento carrello pz: alla fine dell'intervento a cura con coinvolgimento dell'infermiere strumentista e operatore socio-sanotario - gestione vite residue: degli strumenti utilizzati accedendo alla "gestione inventario" nella scheda utilità del touchscreen a cura dell'infermiere strumentista con coinvolgimento dell'operatore socio-sanitario e referente per le attrezzature e materiali - gestione ordinativi: del modulo di rordino (compilato dall'infermiere strumentista quando vite residue <3) è responsabile il referente per le attrezzature e materiali ° In aggiunta sono riportati nel documento la matrice delle responsabilità e il diagramma di flusso °INDICATORI: rimanda la PNE	DATA APPROVAZIONE: 15 giugno 2016
10	NR	NR	nell'ambito delle seguenti branche specialistiche (ch generale, ginecologia) il centro ha fornito le informazioni organizzative inerenti: teleria strumenti per tempo chirugico open, laparoscopici e robotici da tenere pronti; la posizione dle paziente e robot in sala; suture e varie ed eventuali da preparare e relativo impiego; tempi chirurgici. I dati sono stati forniti per ciascun tipo di itervento eseguito nel centro con ch robotica. Per quanto riguarda l'ORL e l'urologia è stato fornito l'elenco dei strumenti tecnologici/materiali/suture/agenti d'emostasi necessari per eseguire gli specifici interventi eseguiti nel centro e per gli iterventi di nefrectomia e prostatectomia sono stati trasmessi anche gli schemi dell'allestimento della sala operatoria nelle fasi di preparazione e operativa	