

“Chirurgia robotica, avanti adagio” Intervista del Presidente Paolo De Paolis a Repubblica Salute

Articolo di Repubblica Salute su chirurgia robotica con il punto di vista del presidente della Società Italiana di Chirurgia Paolo De Paolis.

- 28 AGOSTO 2019

[“Chirurgia robotica, avanti adagio” Intervista del Presidente Paolo De Paolis a Repubblica Salute](#)

Articolo di Repubblica Salute su chirurgia robotica con il punto di vista del presidente della Società Italiana di Chirurgia Paolo De Paolis.

la Repubblica Salute

27-AGO-2019
da pag. 8
foglio 1 / 3
Superficie: 132 %

Dir. Resp.: Carlo Verdelli
www.datastampa.it Tiratura: 340745 - Diffusione: 198298 - Lettori: 958000: da enti certificatori o autocertificati

Tecnologia
La rivoluzione dei robot chirurghi
cambia carattere alla sala operatoria
di Elisa Manacorda e Simone Valesini
IN SALA OPERATORIA

Chirurgia robotica avanti adagio

Crescono in Italia gli interventi pilotati con micro-mani d'acciaio (soprattutto in urologia e ginecologia) ma il 60% dei sistemi si trova negli ospedali del Nord. Il presidente degli specialisti avverte: "La tecnologia aumenta la velocità di esecuzione, non migliora i risultati. Va diffusa, governata e usata solo se necessaria"

La Fda allerta i medici americani: sicurezza ed efficacia non dimostrata nel trattamento del cancro
di Elisa Manacorda

Paolo De Paolis: il report del Ministero (del 2017) ha esaminato costi e benefici degli ultimi 30 anni

Non sentono la fatica. Possono operare ininterrottamente per ore, senza stress, senza tremori delle mani. Sono rapidi, silenziosi ed efficienti, tagliano e cuciono con maestria il corpo umano, spaziando dall'urologia alla ginecologia alla nefrologia. Certo, il loro intervento ha un costo piuttosto alto. Ma nonostante questo, da trent'anni a questa parte hanno conquistato le sale operatorie d'Italia. Sono i robot chirurghi, strumenti chirurgici miniaturizzati montati su bracci robotici, ma governati da chirurghi in carne e ossa. Sono usati per gli interventi di chirurgia mini-invasiva, ne esistono di diversi tipi e dimensioni, e sono ormai presenti in un centinaio di esemplari negli ospedali della penisola, seppure con una grande concentrazione nelle regioni del Nord e una scarsissima presenza in quelle del Sud: il 50% dei sistemi si trova in Lombardia, Toscana e Veneto, e la Val D'Aosta ha la più alta densità di robot per milione di abitanti (7,9), molto al di sopra della media italiana che è di 1,3 per milione di abitanti.

I numeri sono quelli di una rivoluzione: 18mila interventi effettuati in Italia nel 2017 (il 14 per cento in più del 2016), oltre 20mila nel 2018, 800mila nel mondo, con un incremento costante. E però il 28 febbraio di quest'anno la Food and Drug Administration ha pubblicato un documento che ha parecchio agitato i sonni di chi punta su questi strumenti, soprattutto oltreoceano. «La sicurezza e l'efficacia dei dispositivi chirurgici robotizzati nelle procedure di mastectomia, nella prevenzione o nel trattamento del cancro non sono state dimostrate», si legge. Eppure sono molti gli ospedali americani, continua l'ente regolatorio, che utilizzano dispositivi chirurgici assistiti da robot proprio in questo settore, sebbene - continuano i tecnici - ad oggi la

FDA non abbia autorizzato l'immissione in commercio di questi dispositivi con questa indicazione, ovvero per la prevenzione o il trattamento del cancro, tra cui il tumore alla mammella. Il perché è presto detto: le evidenze a supporto di quest'uso sono limitate. Non solo: rispetto ad altri approcci chirurgici (laparoscopia) l'impiego dei dispositivi robotici potrebbe persino essere associato, sul lungo periodo, a una sopravvivenza inferiore.

La reprimenda della FDA arriva in un paese, gli Stati Uniti, in cui negli ultimi dieci anni il numero dei robot in sala operatoria è triplicato, con oltre 600mila interventi nel solo 2017, e che assorbe la fetta principale del mercato mondiale di questi dispositivi, valutato in 56 miliardi di dollari nel 2017 con previsioni di raggiungere i 98 miliardi di dollari entro il 2024. E l'allarme lanciato a febbraio non è passato inosservato. Qualche settimana fa sono tornati sull'argomento Kyle H. Sheetz e Justin B. Dimick, chirurghi dell'Università del Michigan, che sul Journal of American Medical Association (Jama) hanno rincarato la dose. Sarà forse il caso, si chiedono i due studiosi, di adottare qualche tutela in più quando si tratta di chirurgia assistita da robot? La maggior parte degli studi condotti sino ad oggi per dimostrare i benefici della chirurgia robotica, accusano Sheetz e Dimick, sono basati su numeri ridotti e sen-



Non sentono la fatica né la fame. Possono operare ininterrottamente per ore, senza stress, senza tremori delle mani. Sono rapidi, silenziosi ed efficienti, tagliano e cuciono con grande maestria il corpo umano, spaziando dall'urologia alla ginecologia alla nefrologia. Certo, il loro intervento ha un costo piuttosto alto. Ma nonostante questo, da trent'anni a questa parte hanno conquistato palmo a palmo le sale operatorie d'Italia. Sono i robot chirurghi, strumenti chirurgici miniaturizzati montati su bracci robotici, ma governati da chirurghi in carne e ossa. Sono usati per gli interventi di chirurgia mini-invasiva, ne esistono di diversi tipi, prezzi e dimensioni, e sono ormai presenti in un centinaio di esemplari negli ospedali della penisola, seppure con una grande concentrazione nelle regioni del Nord e una scarsissima presenza in quelle del Sud

Italia: il 50% dei sistemi si trova in Lombardia, Toscana e Veneto, e la Val D'Aosta ha la più alta densità di robot per milione di abitanti (7,9), molto al di sopra della media italiana, che è di 1,3 per milione di abitanti.

I numeri sono quelli di una rivoluzione: 18 mila interventi effettuati in Italia nel 2017 (il 14 per cento in più del 2016), oltre 20 mila nel 2018, 800 mila nel mondo, con un incremento costante. E però. Il 28 febbraio di quest'anno la Food and Drug Administration ha pubblicato un documento che ha parecchio agitato i sonni di chi punta su questi strumenti, soprattutto oltreoceano. "La sicurezza e l'efficacia dei dispositivi chirurgici robotizzati nelle procedure di mastectomia, nella prevenzione o nel trattamento del cancro non sono state dimostrate", si legge infatti. Eppure sono molti gli ospedali americani, continua l'ente regolatorio americano, che utilizzano dispositivi chirurgici assistiti da robot proprio in questo settore, sebbene – continuano i tecnici statunitensi – ad oggi la FDA non abbia autorizzato l'immissione in commercio di questi dispositivi con questa indicazione, ovvero per la prevenzione o il trattamento del cancro, tra cui il tumore alla mammella. Il perché è presto detto: le evidenze a supporto di quest'uso sono limitate. Non solo: rispetto ad altri approcci chirurgici (laparoscopia o cielo aperto) l'impiego dei dispositivi robotici potrebbe persino essere associato, sul lungo periodo, a una sopravvivenza inferiore.

la Repubblica Salute

27-AGO-2019

da pag. 8

foglio 2 / 3

Superficie: 132 %

Dir. Resp.: Carlo Verdelli

www.datastampa.it

Tiratura: 340745 - Diffusione: 198298 - Lettori: 958000: da enti certificatori o autocertificati

za un controllo rigoroso. Lo studio ROLARR, per esempio, condotto su 471 pazienti con tumore del retto operati in laparoscopia o con robot-chirurgo, non ha rinvenuto differenze significative nei tassi di complicazioni post-operatorie o nella qualità della resezione per asportare il tumore. Uno studio del 2017 su 23 mila pazienti sottoposti a nefrectomia radicale (cioè all'asportazione del rene) non ha trovato differenze significative tra chi era stato operato in laparoscopia e chi dal braccio meccanico del robot dal punto di vista delle complicazioni, della durata della degenza o delle trasfusioni. Eppure, sottolineano i due autori, la chirurgia assistita da robot costa parecchio di più: almeno 3 mila dollari in costi diretti sostenuti dall'ospedale, per non parlare del costo della strumentazione: tra i 2 e i 3 milioni di euro per le versioni più avanzate. La conclusione: le assicurazioni dovrebbero valutare con attenzione il rimborso di procedure il cui rapporto costi/benefici è ancora da dimostrare.

In Italia il panorama è un po' diverso. I robot in sala operatoria, spiega Paolo De Paolis, presidente della Società Italiana di Chirurgia e primario del reparto di Chirurgia d'urgenza dell'ospedale le Molinette di Torino, vengono usati quasi esclusivamente in campo urologico e ginecologico, e mai per i tumori della mammella, cioè per l'indicazione che ha destato l'allarme della FDA. Il messaggio è insomma: in sala operatoria la tecnologia è cosa buona e giusta, ma va governata e bisogna utilizzarla solo quando è necessario. «Il report più completo sulla questione - pubblicato nel 2017 dal Ministero della Salute - ovvero una revisione sistematica

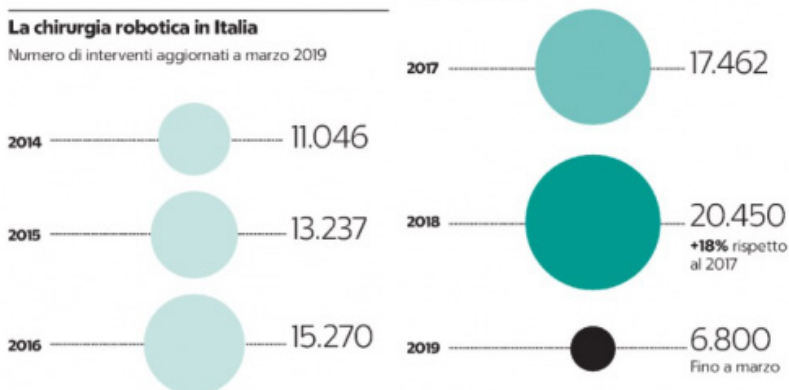
che valuta le prove di efficacia e sicurezza della chirurgia robotica lungo l'arco dei suoi trenta anni di sviluppo, e che comprende 108 studi su 14.448 pazienti con applicazione della tecnologia in procedure differenti, mostra in sostanza che l'uso del robot in sala operatoria non migliora in modo significativo i risultati dell'intervento, ma aumenta la velocità di esecuzione dell'operazione, migliora la definizione dei piani visivi e anatomici, facilita l'adozione di gesti difficili e, in conclusione, migliora l'agio del chirurgo. Parola che in questo caso non significa comodità, ma sicurezza e serenità nell'atto medico», spiega De Paolis. Certo, ammette il presidente della SIC, c'è un problema di costi, sia dei macchinari che della manutenzione, per non parlare della formazione degli operatori. Ma a valutare il rapporto costi-benefici dovrebbero essere gli Organismi Interni di Valutazione dei singoli ospedali attraverso l'approccio HTA (Health Technology Assessment).

La vera criticità sta semmai nel fatto che nella penisola la distribuzione di queste piattaforme robotiche sia così disomogenea: a significare che in alcune Regioni c'è una corsa all'ultimo modello che potrebbe essere frenata. Ma il panorama è destinato a mutare rapidamente. A breve infatti scadranno i brevetti per il robot più diffuso, il daVinci degli americani di Intuitive Surgical Inc. E già stanno scaldando i muscoli altre aziende che contribuiranno ad abbassare i prezzi di questi sistemi. Dunque, conclude De Paolis, se oggi la chirurgia robotica non è molto vantaggiosa lo diventerà certamente in futuro. E noi dobbiamo farci trovare pronti.

© RIPRODUZIONE RISERVATA

La chirurgia robotica in Italia

Numero di interventi aggiornati a marzo 2019



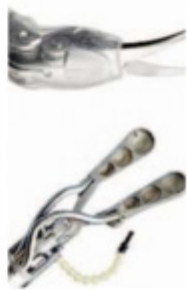
FONTE: DA VIGO

La reprimenda della FDA arriva in un paese, gli Stati Uniti, in cui negli ultimi dieci anni il numero dei robot in sala operatoria è triplicato, con oltre 600 mila interventi nel solo 2017, e che assorbe la fetta principale del mercato mondiale di questi dispositivi, valutato in 56 miliardi di dollari nel 2017 con previsioni di raggiungere i 98 miliardi di dollari entro il 2024. E l'allarme lanciato a febbraio non è passato inosservato. Qualche settimana fa sono tornati sull'argomento Kyle H. Sheetz e Justin B. Dimick, chirurghi dell'Università del Michigan, che sul Journal of American Medical Association (Jama) hanno rincarato la dose. Sarà forse il caso, si chiedono in sostanza i due studiosi, di adottare qualche tutela in più quando si tratta di chirurgia assistita da robot? La maggior parte degli studi condotti sino ad oggi per dimostrare i benefici della chirurgia robotica, accusano Sheetz e Dimick, sono basati su numeri ridotti e senza un controllo rigoroso. Lo studio ROLARR, per esempio, condotto su 471 pazienti con tumore del retto operati in laparoscopia o con robot-chirurgo, non ha rinvenuto differenze significative nei tassi di complicazioni post-operatorie o nella qualità della resezione per asportare il tumore. Uno studio osservazionale del 2017 su 23 mila pazienti sottoposti a nefrectomia radicale (cioè all'asportazione del rene) non ha trovato differenze significative tra chi era stato operato in laparoscopia e chi dal braccio meccanico del robot dal punto di vista delle complicazioni, della durata della degenza o della necessità di trasfusioni. Eppure, sottolineano i due autori, la chirurgia assistita da robot costa parecchio di più: almeno 3 mila dollari in costi diretti sostenuti dall'ospedale, per non parlare del costo della strumentazione: tra i 2 e i 3 milioni di euro per le versioni più avanzate. Dunque, è la conclusione, le assicurazioni dovrebbero valutare con maggiore attenzione il rimborso di procedure il cui rapporto costi/benefici è ancora da dimostrare.

In Italia il panorama è un po' diverso. I robot in sala operatoria, spiega Paolo De Paolis, presidente della Società Italiana di Chirurgia e primario del reparto di Chirurgia d'urgenza dell'ospedale le Molinette di Torino, vengono usati quasi esclusivamente in campo urologico e ginecologico, e mai per i tumori della mammella, cioè per l'indicazione che ha destato l'allarme della FDA. Il messaggio è insomma: in sala operatoria la tecnologia è cosa buona e giusta, ma va governata e bisogna utilizzarla solo quando è necessario. "Il report più completo sulla questione – pubblicato nel 2017 dal Ministero della Salute – ovvero una revisione sistematica che valuta le prove di efficacia e sicurezza della chirurgia robotica lungo l'arco dei suoi 30 anni di sviluppo, e che comprende 108 studi su 14.448 pazienti con applicazione della tecnologia in procedure differenti, mostra in sostanza che l'uso del robot in sala operatoria non migliora in modo significativo i risultati dell'intervento, ma aumenta la velocità di esecuzione dell'operazione, migliora la definizione dei piani visivi e anatomici, facilita l'adozione di gesti difficili e, in conclusione, migliora l'agio del chirurgo. Parola che in questo caso non significa comodità, ma sicurezza e serenità nell'atto medico", spiega De Paolis. Certo, ammette il presidente della SIC, c'è un problema di costi, sia dei macchinari che della manutenzione, per non parlare della formazione degli operatori che porta via tempo e denaro. Ma a valutare il rapporto costi-benefici dovrebbero essere gli Organismi Interni di Valutazione dei singoli ospedali attraverso l'approccio HTA (Health Technology Assessment). La vera criticità sta semmai nel fatto che nella penisola la distribuzione di queste piattaforme robotiche sia così disomogenea: a significare che in alcune Regioni c'è una corsa all'ultimo modello che potrebbe essere frenata. Ma il panorama è destinato a mutare rapidamente. A breve infatti scadranno i brevetti per il robot più diffuso, il daVinci degli americani di Intuitive Surgical Inc. E già stanno scaldando i muscoli altre aziende, che contribuiranno ad abbassare i prezzi di questi sistemi. Dunque, conclude De Paolis, se oggi la chirurgia robotica non è molto vantaggiosa lo diventerà certamente in futuro. E noi dobbiamo farci trovare pronti.

Gli strumenti

Bisturi, forbici, pinze e strumenti di elettrocauterizzazione



Misure a confronto con una moneta

Chirurgia
La sala hi-tech

Basato sul sistema robotico "Da Vinci"

La console

È il centro di controllo del sistema

Visione in 3D



Le punte degli strumenti
Coincidono con il movimento delle mani del chirurgo

Pedaliere
Serve a controllare le braccia e le loro funzioni

Controlli manuali
Consentono al chirurgo di guidare i movimenti degli strumenti



Sensori ad alta precisione

Il carrello paziente

Si compone di quattro braccia robotiche

Il carrello visione

PC e attrezzatura video

Le braccia dell'1 al 3
Mantengono gli strumenti "endowrist"

Endoscopio 3D

Telecamera HD con 2 lenti

4° braccio

Contiene una telecamera con due lenti. Consente al chirurgo una visione stereoscopica

Monitor touchscreen

Attrezzature ausiliarie

