

ROBOTICA IN SANITA'

Graziano Pernazza

Dirigente medico

La tecnologia robotica, tuttora intesa come una delle principali e più affascinanti innovazioni nel campo della chirurgia generale e specialistica, è ormai più che maggiorenne. Dalle prime pionieristiche applicazioni, datate all'inizio degli anni 2000, il volume degli interventi chirurgici eseguiti è in continuo aumento.

Una ricerca pubblicata su JAMA nel 2020, ha dimostrato che la percentuale di interventi chirurgici eseguiti con tecnica robotica è passato dall'1.8% del 2012 al 15.1% nel 2018. In questo arco temporale è cambiato il pattern di incremento percentuale che, nei primi anni, è stato soprattutto a sfavore della tecnica tradizionale, per poi erodere anche quota degli interventi eseguiti con tecnica laparoscopica.

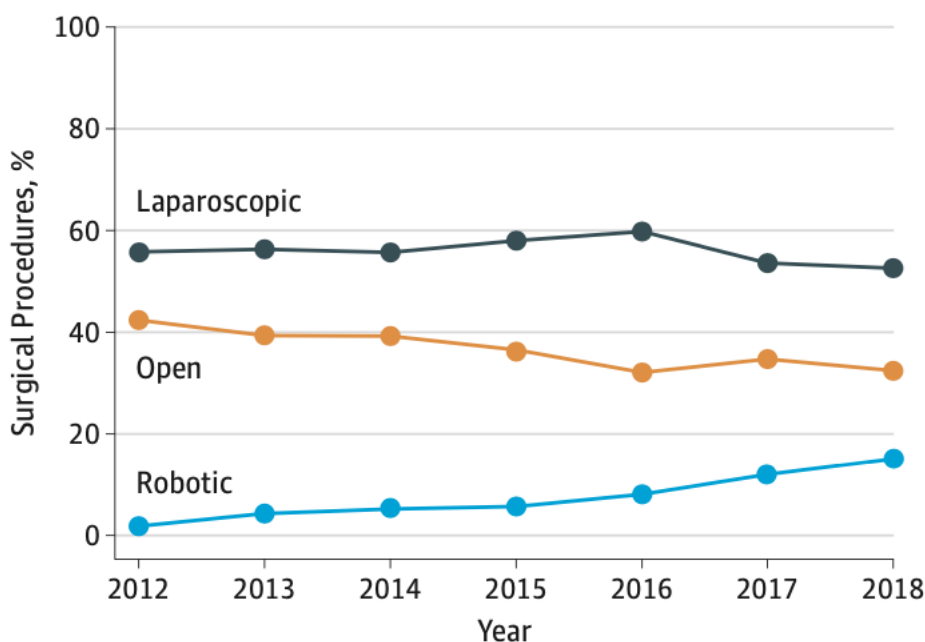


Figura 1 – Dati relativi ai volumi di interventi eseguiti con tecnica laparoscopica, open e robotica desunti dal Michigan Surgical Quality Collaborative dal 1 Gennaio 2012 al 30 Giugno 2018. Riprodotto da JAMA¹.

Si è anche esteso il campo di applicazione che, dalle procedure più complesse cui era inizialmente dedicato questo approccio, è passato a includere anche interventi di media e bassa complessità.

In Italia nel 2019 sono stati eseguiti oltre 23.000 interventi con un trend di crescita di circa il 20% annuo. Nel mondo gli interventi eseguiti sono stati circa un milione.

Contrariamente a quanto avviene in Italia, dove il 60% del volume di interventi chirurgici robotici è sostenuto da procedure urologiche, a livello internazionale la maggiore percentuale di interventi

(30%) è eseguito in chirurgia generale, seguito dalla ginecologia (25%) e poi dalla urologia (20%). Il restante 25% è distribuito in altre specialità (ortopedia, otorinolaringoiatria, neurochirurgia,...).²

EVIDENZA SCIENTIFICA

Nel corso degli anni è stato sempre vivace il dibattito sulla debolezza delle “evidenze scientifiche” in favore della tecnologia robotica rispetto ad altre tecniche. Per anni si sono invocate valutazioni rigorose mediante Trials Clinici Randomizzati (RCTs) e Metanalisi (MA), ma la valutazione di una innovazione tecnologica attraverso questi sistemi tradizionali di EBM, si è rilevato fallimentare e inappropriato. La tecnologia applicata alla chirurgia, infatti, risente sia della interazione tra macchina e uomo la cui maturità si affina con la pratica, sia del processo di aggiornamento tecnologico. E’ pertanto verosimile che un trial, pur ben disegnato, proprio per la natura della osservazione e del periodo necessariamente lungo, possa portare a conclusioni non affidabili³.

In una serie di pubblicazioni sulle Metodologie di Valutazione della Innovazione Tecnologica in Chirurgia, sono stati chiaramente espressi questi limiti. Le conclusioni scaturite dall’analisi hanno espresso un chiaro indirizzo a favorire altri metodi di studio, in grado di fornire risultati più affidabili e in tempi più brevi⁴.

E’ sempre troppo presto, finché, improvvisamente, è troppo tardi

L’aspetto dei tempi è analizzato dal modello di Roger⁵ e definito mediante la legge di Buxton⁶. Il modello di Roger si basa su un modello matematico applicato in agronomia che, traslato nel contesto sanitario, illustra come si può valutare il successo dell’implementazione di una tecnologia monitorando l’aumento progressivo di utilizzatori (chirurghi) che la adottano nel tempo. L’andamento può essere descritto con una curva (Figura 2) la cui progressione avviene fino a un punto tale in cui la nuova tecnologia viene accettata o respinta.

Su questo modello Wilson⁷ e Gladwell⁸ hanno elaborato la teoria del “tipping point”, ovvero del punto di picco. E’ il punto in cui avviene la scelta, che generalmente può avvenire quando il 10-20% dei potenziali utilizzatori ha “provato” la nuova tecnologia. Una volta raggiunta e superata questa soglia, se c’è progressione, questa appare inarrestabile e la nuova tecnologia soppianta definitivamente la precedente.

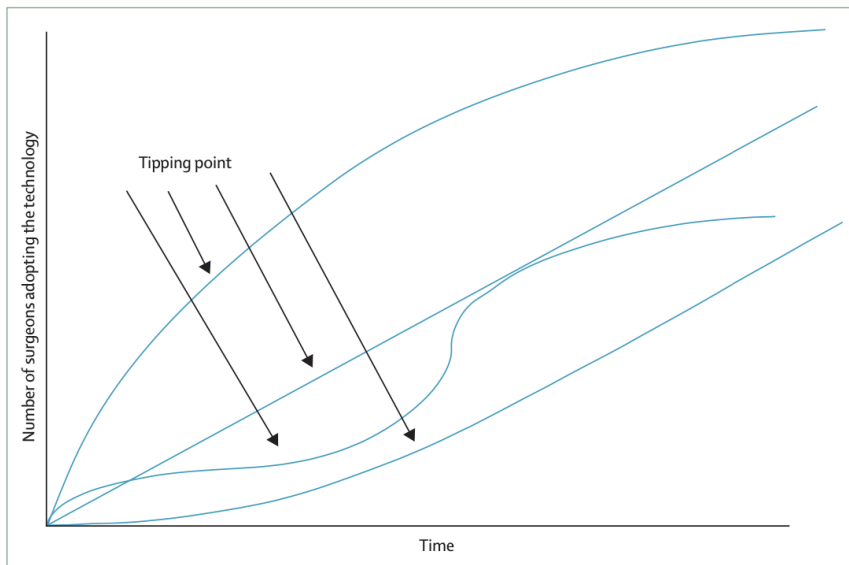


Figura 2 - Surgical innovation adoption curve: ogni curva ipotetica rappresenta una possibile curva di adozione di una determinata tecnologia

La legge di Buxton definisce questo punto come punto di non ritorno: “it is always too early (for rigorous evaluation) until, unfortunately, it’s suddenly too late”.

In effetti, l’applicazione di nuove metodologie sta portando i primi risultati, attraverso un approccio molto più attento all’osservazione dell’evoluzione dinamica dei fenomeni, piuttosto che allo studio retrospettivo.

Da alcune recenti rilevazioni sui dati raccolti dal NCDB (National Cancer Database) che è rappresentativo di più del 70% degli interventi eseguiti negli Stati Uniti per Patologie Oncologiche e di c.a. 1500 istituzioni sanitarie, emerge che il ritmo con cui la robotica viene implementata in chirurgia oncologica è molto superiore al ritmo della laparoscopia, e mediamente quadruplica ogni anno in tutti i settori presi in considerazione.

Inoltre i parametri di valutazione si vanno modificando e il confronto non è più quello tradizionale sugli short-term outcomes, ma una valutazione granulare di indicatori più orientati alla qualità, alla sicurezza e alla standardizzazione degli interventi chirurgici.

La crescente mole di dati disponibile consente di valutare meglio anche i long-term outcomes e il dato interessante è che alcune fonti di letteratura rilevano come fattore prognostico positivo l’esecuzione dell’intervento con tecnica robotica piuttosto che le altre tecniche^{9,10}.

Si assiste in sostanza ad una progressiva diminuzione relativa degli interventi eseguiti con tecnica tradizionale a favore della tecnica mininvasiva, e negli ultimi 5 anni ad un sempre più evidente assorbimento di questo shift di casi da parte della chirurgia robotica, più che della laparoscopia,

soprattutto nei campi della chirurgia oncologica colo-rettale, dello stomaco, dell'esofago e del pancreas, ovvero proprio in quei campi in cui la laparoscopia ha maggiormente "sofferto", non raggiungendo le percentuali di diffusione auspicate.

In uno scenario più ampio, questa tendenza sta trascinando l'incremento di procedure eseguite con tecnica robotica anche nel contesto della chirurgia a bassa complessità. L'uso della chirurgia robotica raggiunge l'8,8% entro i primi quattro anni dalla sua introduzione. Le procedure laparoscopiche si riducono dal 53,2% al 51,3%. Prima dell'introduzione della robotica, il tasso di incremento della chirurgia laparoscopica era dell'1,3% annuo¹¹.

Scenario economico

Al di là della evidenza scientifica, che potrebbe essere, per quanto sopra esposto, un problema superato, la preoccupazione più grande rimane quella dei costi.

Una procedura robotica, rispetto alle alternative laparoscopiche e open, viene considerata più costosa. L'affermazione rievoca quanto accaduto agli inizi della diffusione della tecnica laparoscopica, ritenuta anch'essa, almeno inizialmente, una alternativa più costosa della chirurgia tradizionale¹². A ben vedere, nella letteratura scientifica, il dibattito non può considerarsi ancora risolto completamente, nonostante la grande mole di evidenze che hanno dimostrato i vantaggi clinici di questo approccio in alcuni contesti come la chirurgia colo-rettale¹³.

Non sorprende quindi che questo argomento sia vivacemente trattato nei confronti della robotica, che si avvale di tecnologie sofisticate e ancora più costose.

Le analisi economiche suggeriscono tuttavia una visione diversa e determinano una inversione delle considerazioni. Sulla base di scenari di medio e lungo termine, infatti, in cui la diffusione di queste tecnologie appare fortemente incrementale, la robotica appare un forte driver di investimento e sviluppo. Per non parlare degli aspetti legati alla attrattività della presenza di questa tecnologia in una istituzione sanitaria e quindi alla definizione di una offerta sanitaria più ampia e di elevato profilo.

Purtroppo gli studi scientifici pubblicati sono concentrati su una semplice analisi dei costi, peraltro piuttosto variegata e altamente variabile, più che sulla valutazione costo-efficacia, precludendo una piena valutazione economica in funzione HTA.

I due aspetti che però saltano all'occhio, ovvero il contributo della robotica nella chirurgia mininvasiva complessa e il cambiamento del ruolo del chirurgo al tavolo operatorio anche in termini di sviluppo delle competenze, vengono ritenuti già sufficienti a considerare più che giustificato l'investimento¹⁴.

Uno sguardo "laterale" al futuro... o al presente prossimo

Nello stream del progresso tecnologico è molto difficile posizionarsi rispetto al tempo. Ciò che si pensa futuro a volte è già presente e ben presto lo si trova passato...

E' bene non concentrarsi troppo su una dimensione verticale che porti a pensare a step successivi ma piuttosto a una ramificazione orizzontale orientata alla esplorazione e allo sviluppo delle potenzialità "laterali". Questo è il paradigma che a mio avviso la robotica propone agli stakeholders.

Indiscutibilmente parlare di robotica riconduce l'immaginario a un device. Il passo ulteriore è quello di considerare non il device ma la piattaforma, non la tecnologia ma il contesto. Su questa piattaforma digitale e in questo contesto molti ambiti di sviluppo "laterale" già sono delineati.

Training e simulazione

Oltre alle attitudini sviluppate dalla interazione con la tecnologia, la piattaforma digitale consente la simulazione di task e procedure nonché la misurazione delle performance.

E' opportuno ricordare che il paradigma tradizionale della formazione in chirurgia è stato per almeno un secolo il "See one, do one, teach one" di Halsted mutuato dalla affermazione Aristotelica: "le cose che dobbiamo imparare a fare, le impariamo facendole" (Aristotele, Etica Nicomachea).

Non è scontato quindi che, finalmente, analogamente a quanto avviene in altri settori, si renda possibile scindere l'addestramento dalla pratica ed eseguire un "training" per step successivi, concentrati nel tempo, valutare la performance e stabilendo il momento opportuno per passare in sicurezza alla pratica clinica, ma anche simulare un intervento chirurgico, pianificandone la migliore esecuzione¹⁵.

Image guided surgery e realtà aumentata

La possibilità di sovrapporre le immagini diagnostiche, elaborate, rese tridimensionali è una chimera oggi realtà. Anche questo è uno sviluppo mutuato dalle potenzialità digitali introdotte dalla robotica, che attraverso la necessità di conoscere informaticamente la localizzazione dei propri componenti, consente di "agganciare" alla visione reale un modello virtuale e sovrapporre l'immagine. Ma anche la possibilità di utilizzare coloranti vitali non visibili a occhio nudo ma la cui visualizzazione è possibile in certe condizioni è una possibilità reale in grado di migliorare alcune valutazioni intraoperatorie e identificare strutture altrimenti non visibili.

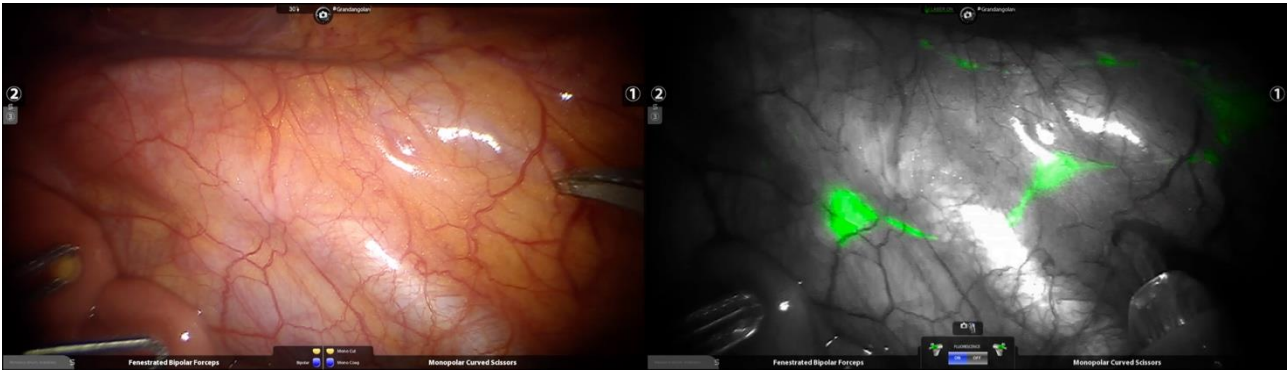


Figura 3 - Visione intraoperatoria dei linfonodi mesenterici inferiori mediante attivazione della visione a infrarosso con uso di verde di indocianina

Sensori, intelligenza artificiale e sistemi autonomi

Il concetto di ridurre la variabilità umana e quindi l'errore ha portato una granularità di sensori/attuatori anche nella chirurgia. Ce ne sono una quantità inimmaginabile, miniaturizzati al punto da passare inosservati ma rimanere fondamentali...

Molti strumenti chirurgici sono dotati di sensori che intervengono frapponendosi tra l'azione del chirurgo e l'effetto finale, rendendolo indipendente dalla valutazione soggettiva dell'operatore, come quelli che valutano la modificazione dell'impedenza di un tessuto per interrompere l'erogazione di energia elettrica nel momento giusto per ottenere l'effetto coagulativo ottimale o quelli che valutano la pressione applicata su un organo per determinare l'attivazione della suturatrice e rendere il posizionamento di punti di sutura ottimale.

Il passo all'intelligenza artificiale è presto fatto, al di là delle classificazioni di cui non è nostro obiettivo trattare.

Il salto ai sistemi autonomi o semiautonomi non è breve, ma è facile comprendere che il percorso sia avviato. Anche se oggi è davvero prematuro pensare ad un sistema in grado di condurre un intervento chirurgico nella sua interezza e complessità, è chiaro che la scomposizione di procedure complesse e l'autonomizzazione di task semplici non è lontana da raggiungere.

Non sorprende dunque che siano avviate le riflessioni sugli aspetti etici e di responsabilità che tutto questo inevitabilmente già pone all'ordine del giorno¹⁶.

If, how, when, where

Se quindi, come non sembra in discussione, il "tipping point" della chirurgia robotica è raggiunto, non sembra più possibile interrogarsi ancora sul "SE" la robotica in chirurgia abbia un ruolo.

E', piuttosto, opportuno orientare il ragionamento su "COME", "DOVE" e "QUANDO" avviare e strutturare un programma di chirurgia robotica che possa ottenere i risultati attesi in una ottica di sostenibilità economica, con ricadute sensibili in termini di outcome e di risultato gestionale.

Un programma strutturato con l'obiettivo di rendere disponibile la tecnologia per i pazienti correttamente elegibili può alimentare anche la produzione scientifica di qualità che possa rispondere coerentemente alle domande ancora aperte¹⁷.

¹ Sheetz KH, Claflin J, Dimick JB Trends in the Adoption of Robotic Surgery for Common Surgical Procedures JAMA Netw Open. 2020;3(1):e1918911. doi:10.1001/jamanetworkopen.2019.18911

² Global Surgical Robot Market is Forecasted to Reach \$15bn by 2028 <https://blog.statzon.com/insights/global-surgical-robot-market-is-forecasted-to-reach-15bn-by-2028/>

³ Patrick L Ergina, Jonathan A Cook, Jane M Blazeby, Isabelle Boutron, Pierre-Alain Clavien, Barnaby C Reeves, Christoph M Seiler, for the Balliol Collaboration. Surgical Innovation and Evaluation 2 - Challenges in evaluating surgical innovation; Lancet 2009; 374: 1097–104

⁴ Surgical Innovation and Evaluation 1 - Evaluation and stages of surgical innovation Barkun JS, Aronson JK, Feldman LS, Maddern GJ, Strasberg SM, for the Balliol Collaboration Lancet 2009; 374: 1089–96

⁵ Rogers EM. Diffusion of innovations. New York: Free Press, 1995.

⁶ Buxton MJ. Problems in the economic appraisal of new health technology: the evaluation of heart transplants in the UK. Economic appraisal of health technology in the European Community 1987: 103–18.

⁷ Wilson CB. Adoption of new surgical technology. BMJ 2006; 332: 112–14.

⁸ Gladwell M. The tipping point: how little things can make a big difference: New York: Little, Brown and Company, 2000.

⁹ IT Konstantinidis, P Ituarte, Y Woo, SG Warner, K Melstrom, J Kim, G Singh, B Lee, Y Fong, LG Melstrom. Trends and outcomes of robotic surgery for gastrointestinal (GI) cancers in the USA: maintaining perioperative and oncologic safety. Surg Endosc 2019 Dec 9 - doi: 10.1007/s00464-019-07284-x. Online ahead of print;

¹⁰ Kim J, Baek SJ, Kang DW, Roh YE, Lee JW, Kwak HD, Kwak JM, Kim SH Robotic Resection is a Good Prognostic Factor in Rectal Cancer Compared with Laparoscopic Resection: Long-term Survival Analysis Using Propensity Score Matching Dis Colon Rectum 2017; 60: 266–273

¹¹ Kelly S Robotic surgeries surge to 15% of all procedures, despite limited evidence – MedTechDive <https://www.medtechdive.com/news/robotic-surgeries-surge-to-15-of-all-procedures-despite-limited-evidence/570370/>

¹² Kesteloot K, Penninckx F The costs and effects of open versus laparoscopic cholecystectomies Health Econ 1993 Dec;2(4):303-12

¹³ Mar J, Ladislao AA, Ibarrondo O et al. REDISSEC-CARESS/CCR Group Cost-effectiveness analysis of laparoscopic versus open surgery in colon cancer Surg Endosc 2018 Dec;32(12):4912-4922

¹⁴ Turchetti G, Palla I, Pierotti F, Cuschieri A Economic evaluation of da Vinci-assisted robotic surgery: a systematic review Surg Endosc (2012) 26:598–606

¹⁵ Mendes V, Bruyere F, Escoffre JM, Binet A, Lardy H, Marret H, Marchal F, Hebert T. Experience implication in subjective surgical ergonomics comparison between laparoscopic and robot-assisted surgeries. J Robot Surg. 2020 Feb;14(1):115-121. doi: 10.1007/s11701-019-00933-2. Epub 2019 Mar 12.

¹⁶ Dolic, Z., Castro, R., Moarcas, A., Robots in healthcare: a solution or a problem?, Study for the Committee on Environment, Public Health, and Food Safety, Policy Department for Economic, Scientific and Quality of Life Policies, European Parliament, Luxembourg, 2019

¹⁷ NHS Grampian Business Case for the Development of robotic assisted surgery Dec 2020 <https://www.nhsgrampian.org/globalassets/foidocument/foi-public-documents1---all-documents/06.00RoboticsBusinessCaseFinalDraft.pdf>