

# Chirurgia robotica: nuove evidenze scientifiche e valutazione HTA

Ing. Emilio Chiarolla



# Mi presento

**Formazione:** Ingegnere clinico. Laurea in Ingegneria per l'Ambiente e il Territorio e Ingegneria Biomedica.

**Attuali settori di interesse:** HTA, acquisti in sanità, programmi di rinnovo e introduzione di nuove tecnologie, Dispositivi medici, Telemedicina e sanità digitale.

**Enti con cui collaboro:** consulente esperto presso il Ministero della Salute e Regione Basilicata.

**Pregresse collaborazioni:** Ho lavorato in Agenas e in Regione Puglia.



[Emilio.chiarolla@gmail.com](mailto:Emilio.chiarolla@gmail.com)

Cos'è l'HTA

Perché fare valutazioni di HTA?

Chi deve valutare?

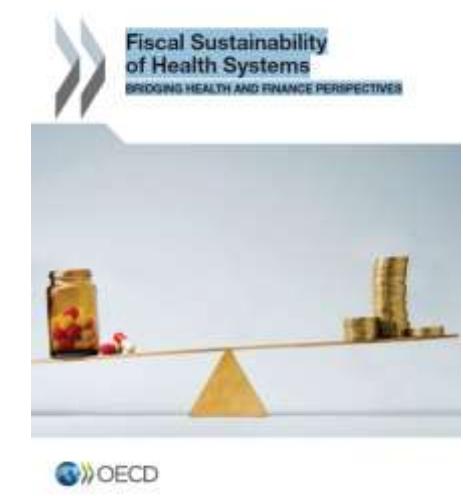
Come si fa una valutazione?

Qual è il valore della  
valutazione?

.....?

# Premesse

- Risorse non infinite (10 % del PIL europeo per tecnologie incluso i farmaci)
- Sostenibilità dei Sistemi sanitari (**Le implicazioni di aumento dei costi sanitari sono particolarmente importanti per le finanze pubbliche**, dal momento che l'assistenza sanitaria è finanziata in prevalenza da fonti pubbliche nella maggior parte dei paesi dell'OCSE)



# Dilemma



“ Most economists and policy analysts consider **innovation in health technology**, along with weak cost-containment measures, to be **major drivers in rising health care costs**”

*Newhouse, 1993; Bodenheimer, 2005; Lubitz, 2005*

“**Technologic innovation**, in combination with weak cost-containment measures, is a **major factor in high and rising health care costs**”.

*Bodenheimer T. High and rising health care costs. Part 2: technologic innovation. Ann Intern Med. 2005 Jun 7;142(11):932-7.*

# Nuova visione sulla spesa sanitaria

«Lo sviluppo delle tecnologie sanitarie è un **motore** fondamentale della crescita economica e dell'innovazione nell'Unione ed è essenziale per il conseguimento di un elevato **livello di protezione della salute** che le politiche sanitarie devono garantire, a **vantaggio di tutti**. Le tecnologie sanitarie costituiscono un settore economico innovativo e rientrano in un mercato globale per la spesa sanitaria che rappresenta il **10 %** del prodotto interno lordo dell'Unione. Le tecnologie sanitarie comprendono i medicinali, i dispositivi medici, i dispositivi medico- diagnostici *in vitro* e le procedure mediche, nonché le misure per la prevenzione, la diagnosi o la cura delle malattie.»

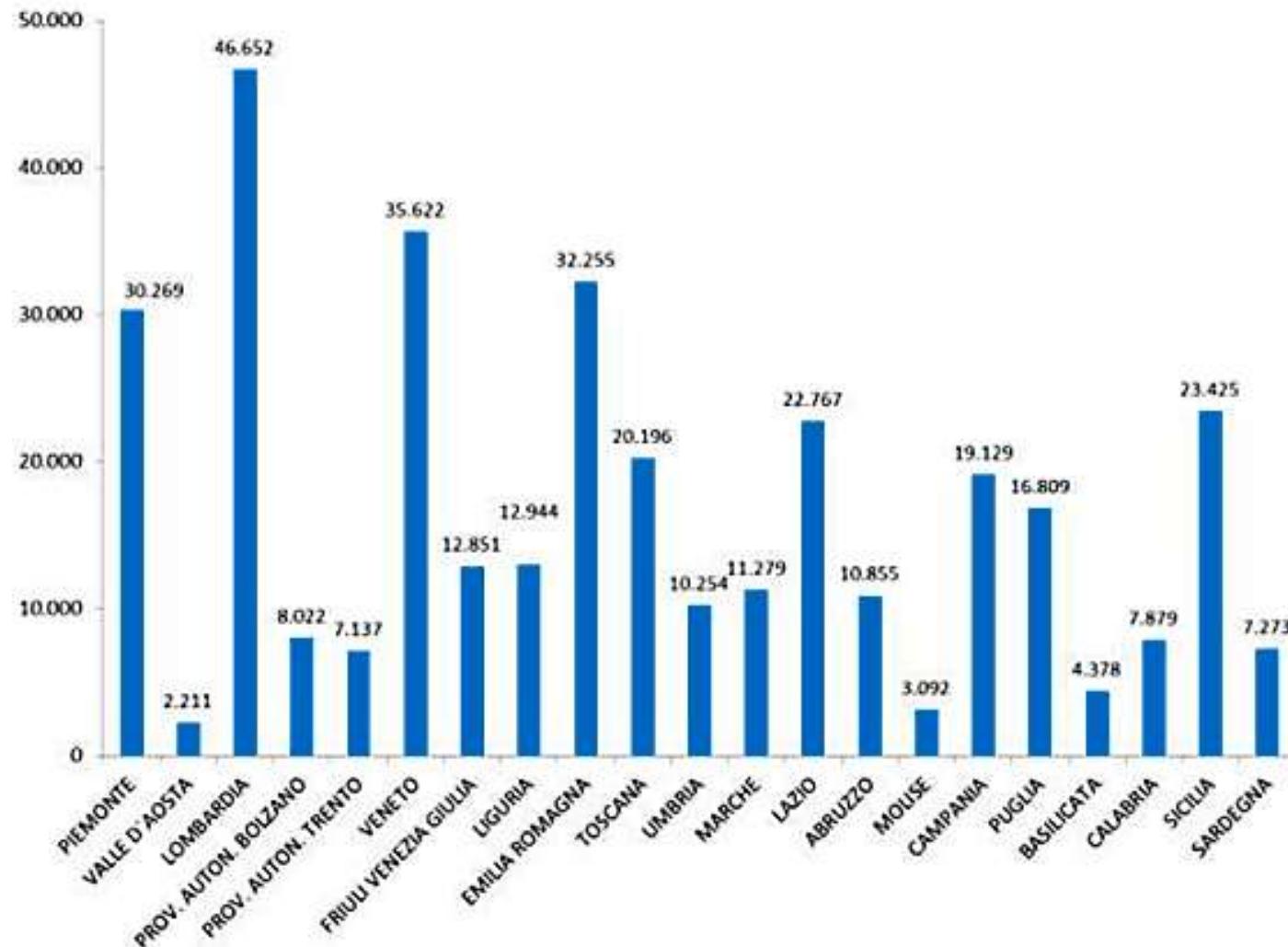
Considerando 1 - REGOLAMENTO (UE) 2021/2282 DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO del 15 dicembre 2021

# Contesto di riferimento

- Oltre 1,5 Mln di dispositivi iscritti alla BD/RMD del MdS

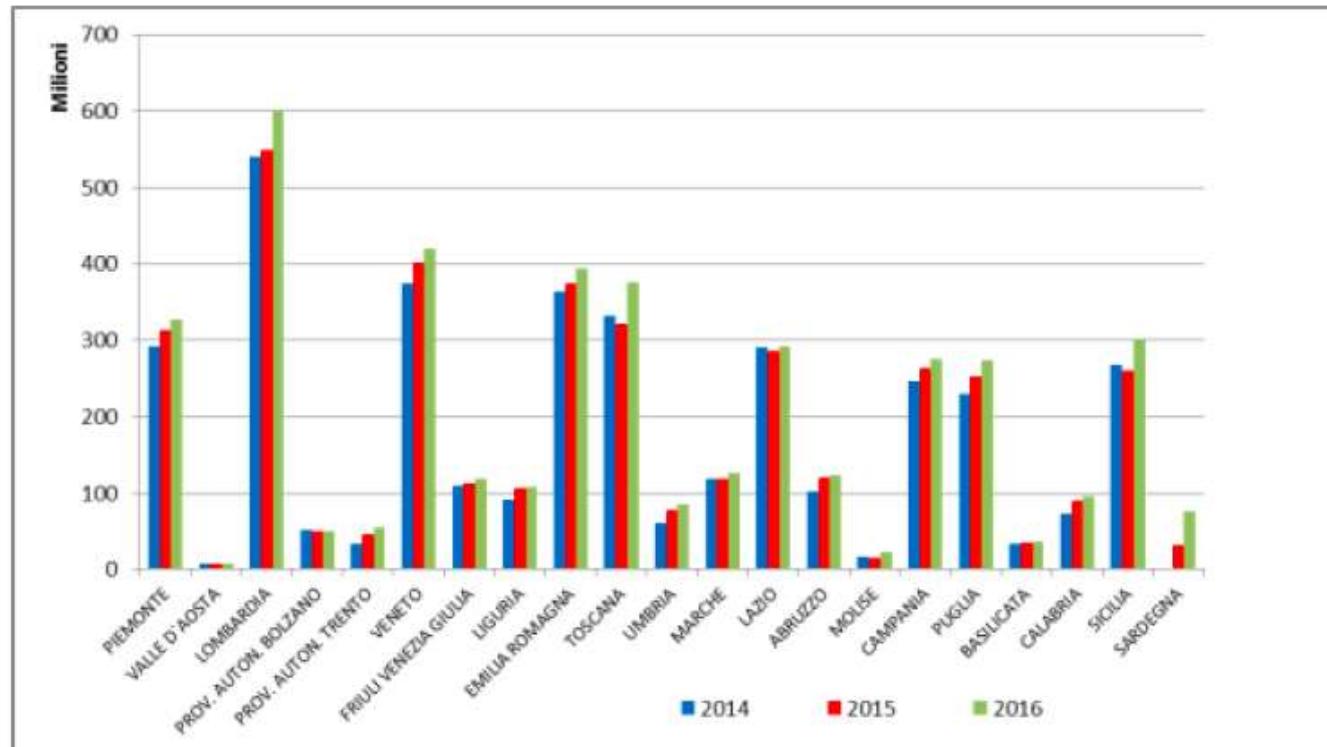


# Numeri di repertorio movimentati



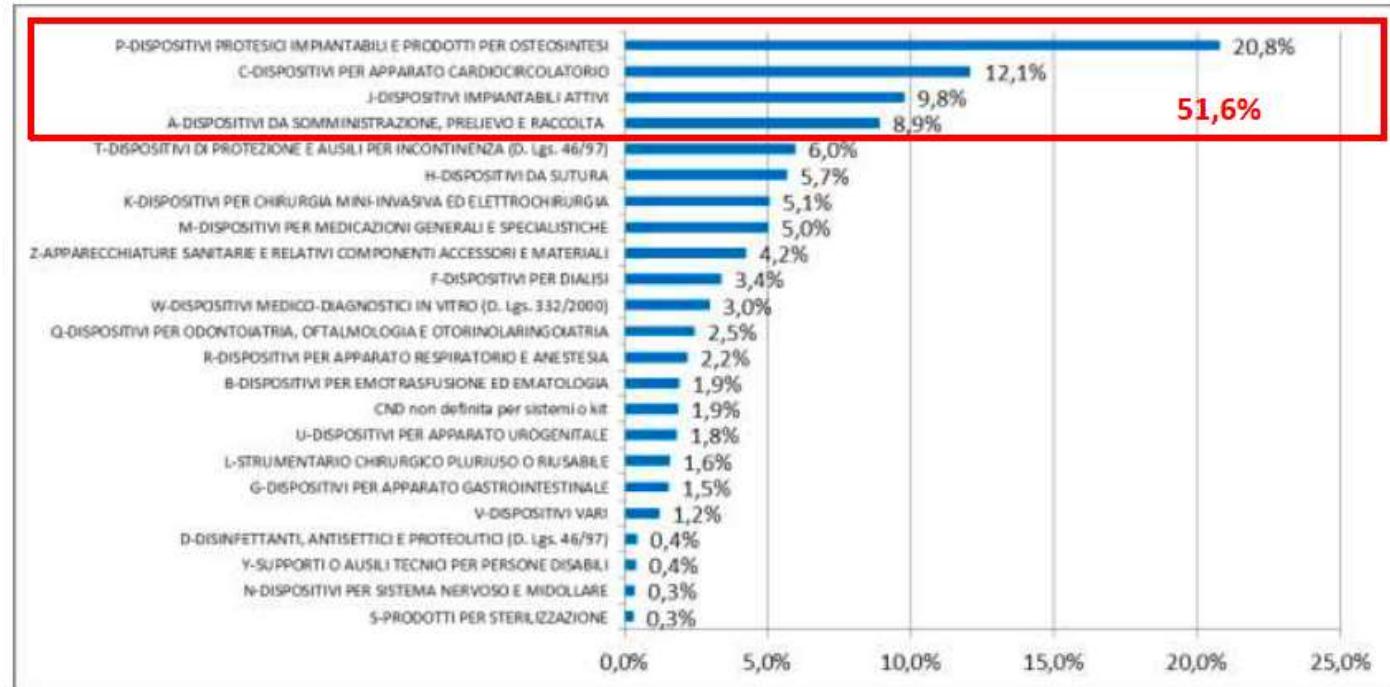
Fonte: NSIS - Ministero della salute - Monitoraggio dei consumi di dispositivi medici

# Spesa per DM



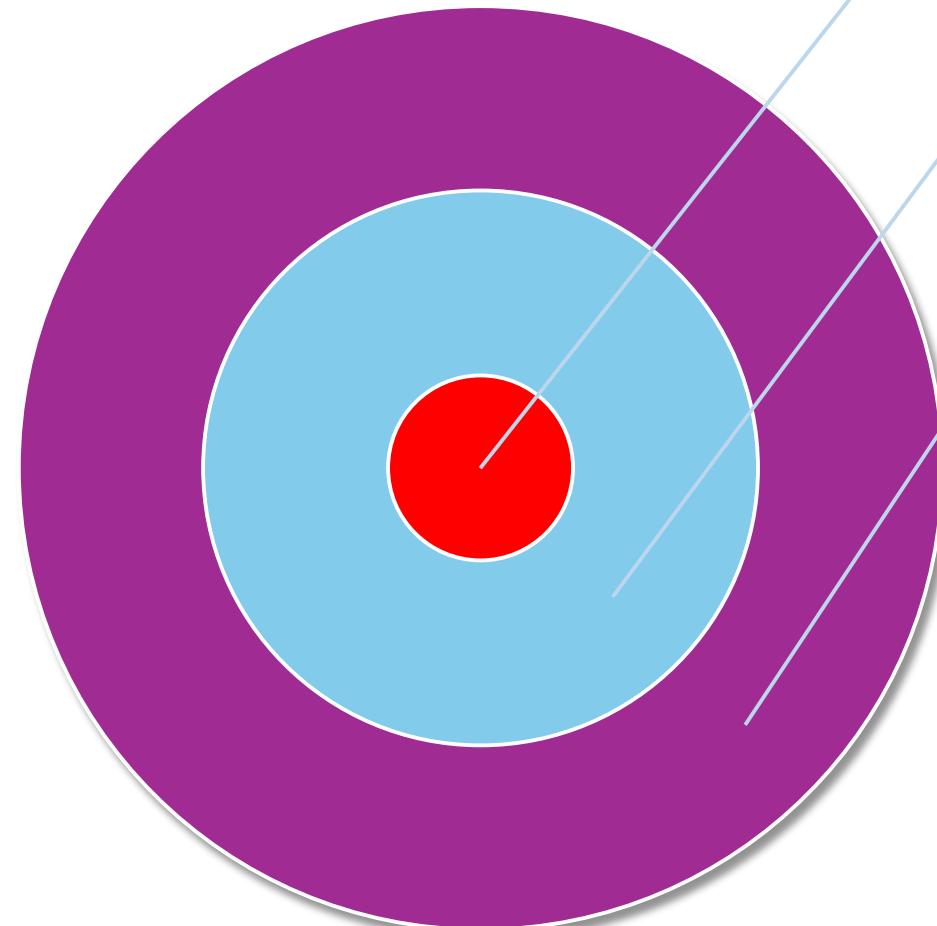
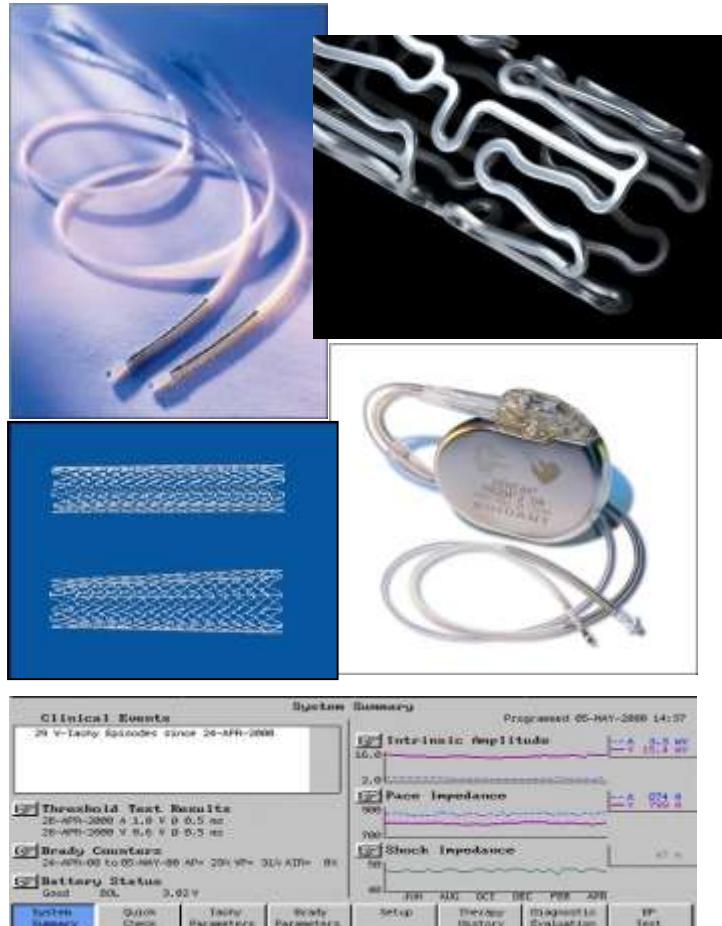
Fonte: NSIS - Ministero della salute – Monitoraggio dei consumi di dispositivi medici

# Dove si concentra la maggior spesa?



Fonte: NSIS - Ministero della salute – Monitoraggio dei consumi di dispositivi medici – Anno 2015

# Quante tecnologie sono disponibili?

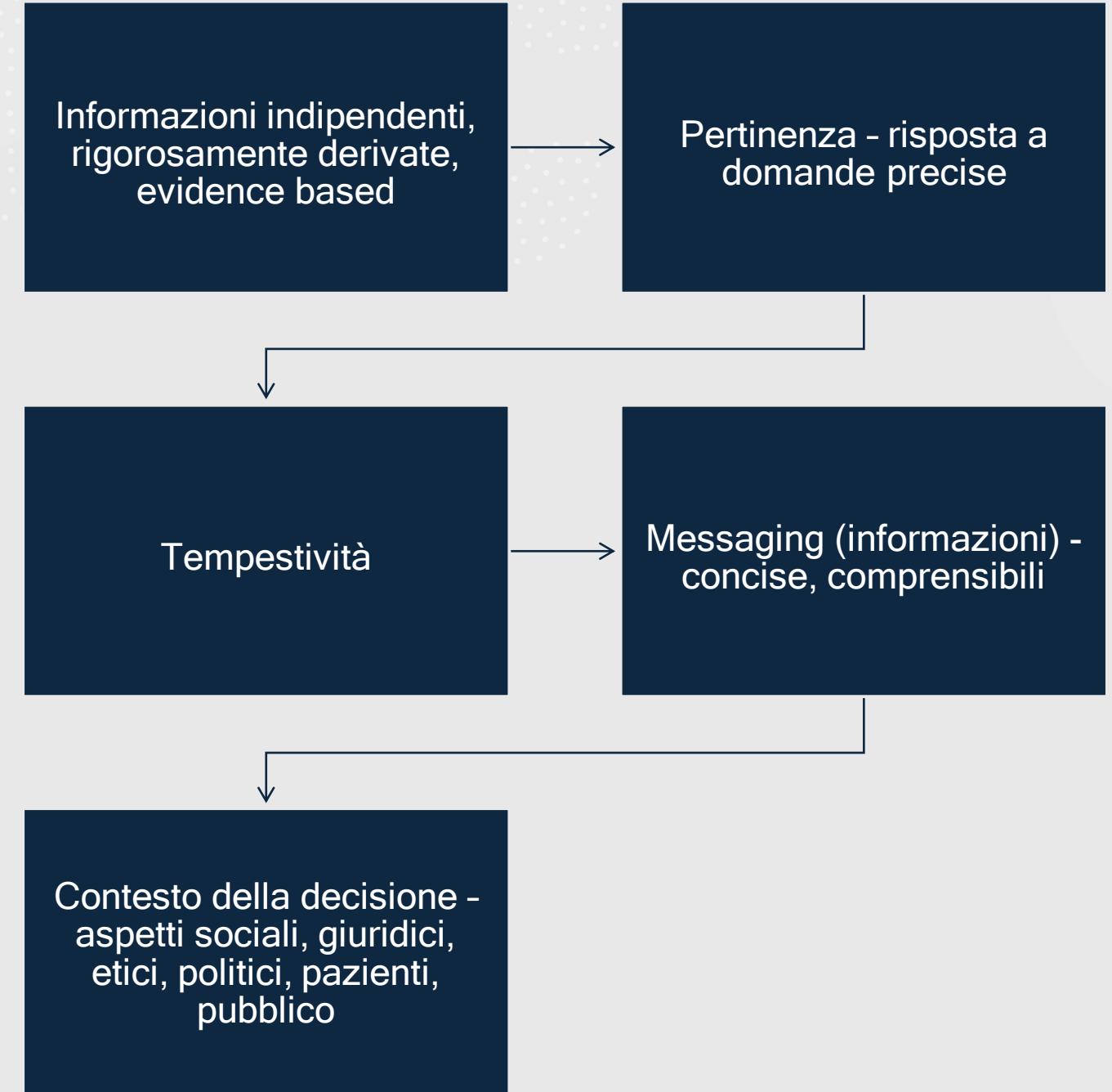


Quante le innovazioni?

Nel 2015 i prodotti registrati "prima pubblicazione" sono circa 121.000

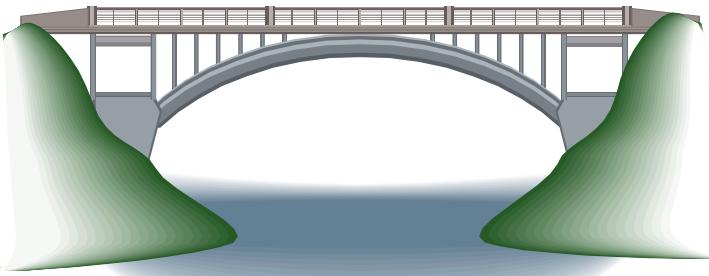
Sono circa 1.5 Mln le tecnologie iscritte nella Banca dati/RDM del Ministero

# Di cosa hanno bisogno i decisori?



# Definizione "classica" di HTA

Science



## DOMAINS

- Description and technical characteristics
- Current use
- Safety
- Clinical effectiveness
- Costs, economic evaluation
- Ethical aspects
- Organizational aspects
- Societal aspects
- Legal aspects



Decisions

## MACRO

- Reimbursement
  - Guidelines
- MESO (HOSPITAL)**
- Tech adoption
- MICRO**
- Clinical practice

Un approccio multidisciplinare di valutazione a supporto delle decisioni politiche nei sistemi sanitari

Renaldo N. Battista (1994)  
*McGill University*



**INAHTA**

# Definizione INAHTA

The definition of HTA is provided below, with important clarifying information provided in four accompanying Notes:

*HTA is a multidisciplinary process that uses explicit methods to determine the value of a health technology at different points in its lifecycle.*

*The purpose is to inform decision-making in order to promote an equitable, efficient, and high-quality health system.*

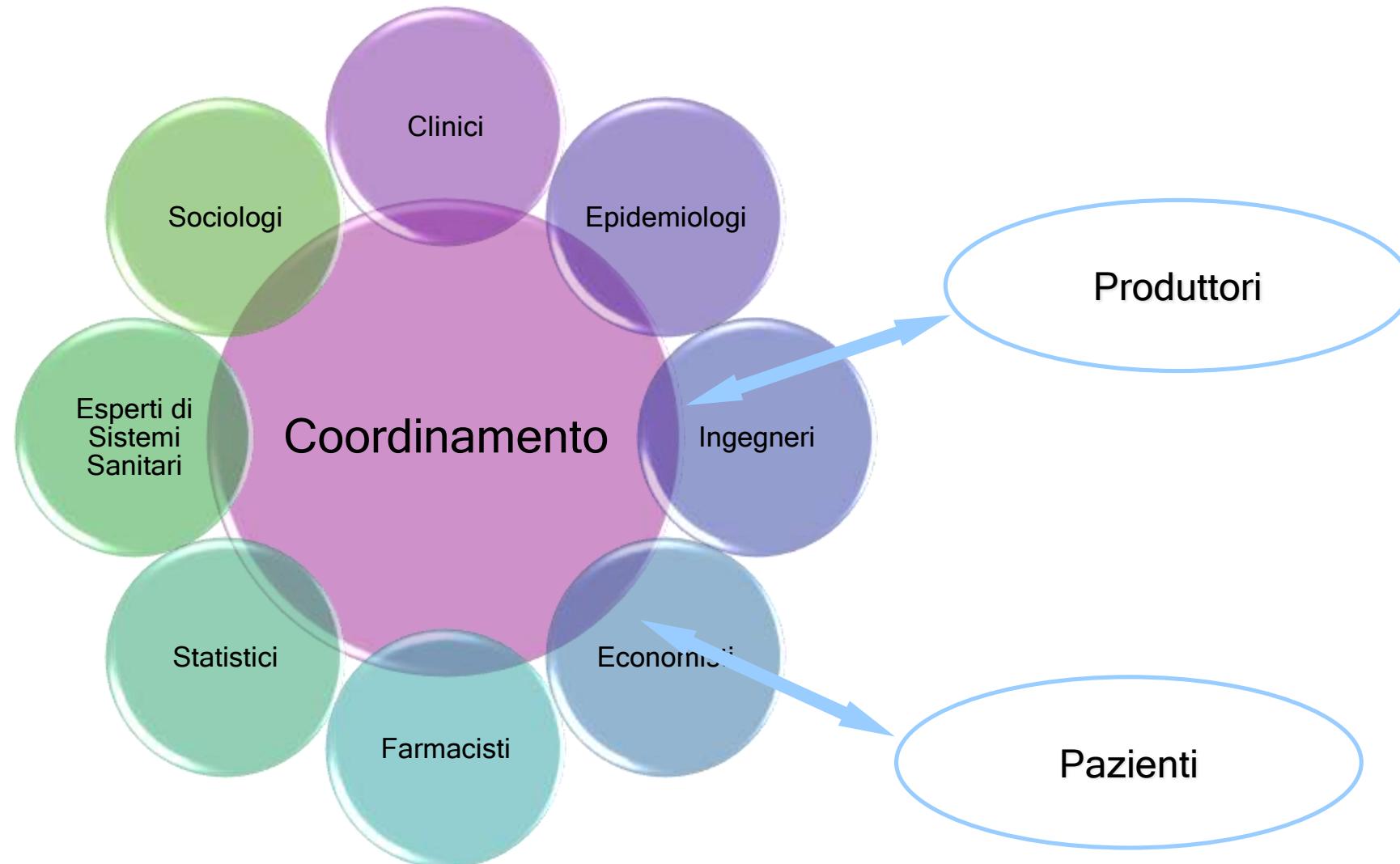
**Note 1:** A health technology is an intervention developed to prevent, diagnose or treat medical conditions; promote health; provide rehabilitation; or organize healthcare delivery. The intervention can be a test, device, medicine, vaccine, procedure, program or system. ([Definition from the HTA Glossary](#))

**Note 2:** The process is formal, systematic and transparent, and uses state-of-the-art methods to consider the best available evidence.

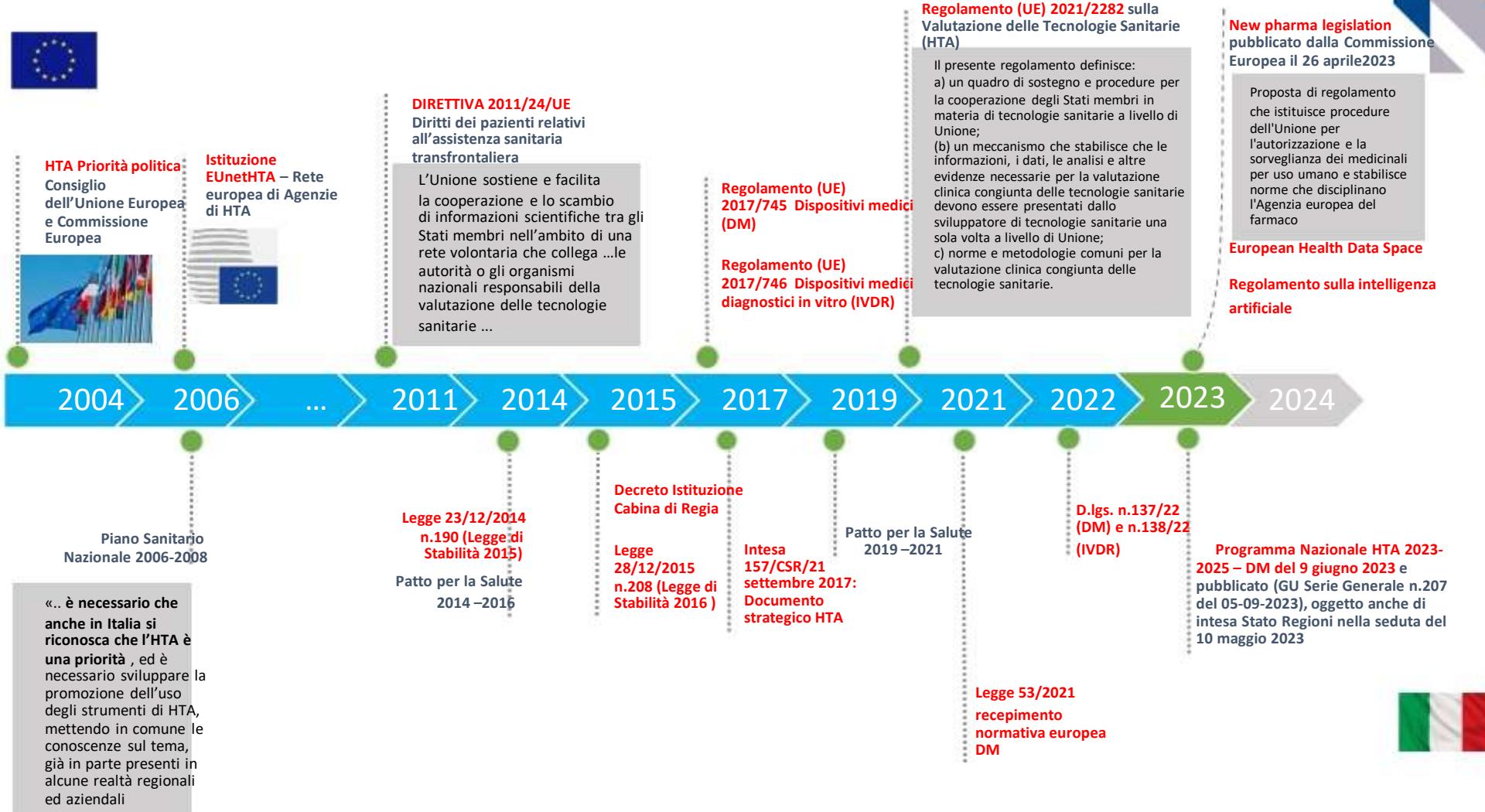
**Note 3:** The dimensions of value for a health technology may be assessed by examining the intended and unintended consequences of using a health technology compared to existing alternatives. These dimensions often include clinical effectiveness, safety, costs and economic implications, ethical, social, cultural and legal issues, organisational and environmental aspects, as well as wider implications for the patient, relatives, caregivers, and the population. The overall value may vary depending on the perspective taken, the stakeholders involved, and the decision context.

**Note 4:** HTA can be applied at different points in the lifecycle of a health technology, i.e., pre-market, during market approval, post-market, through to the disinvestment of a health technology.

# Multidisciplinarietà - Risorse coinvolte



# L'evoluzione normativa



# La Mission e la Vision

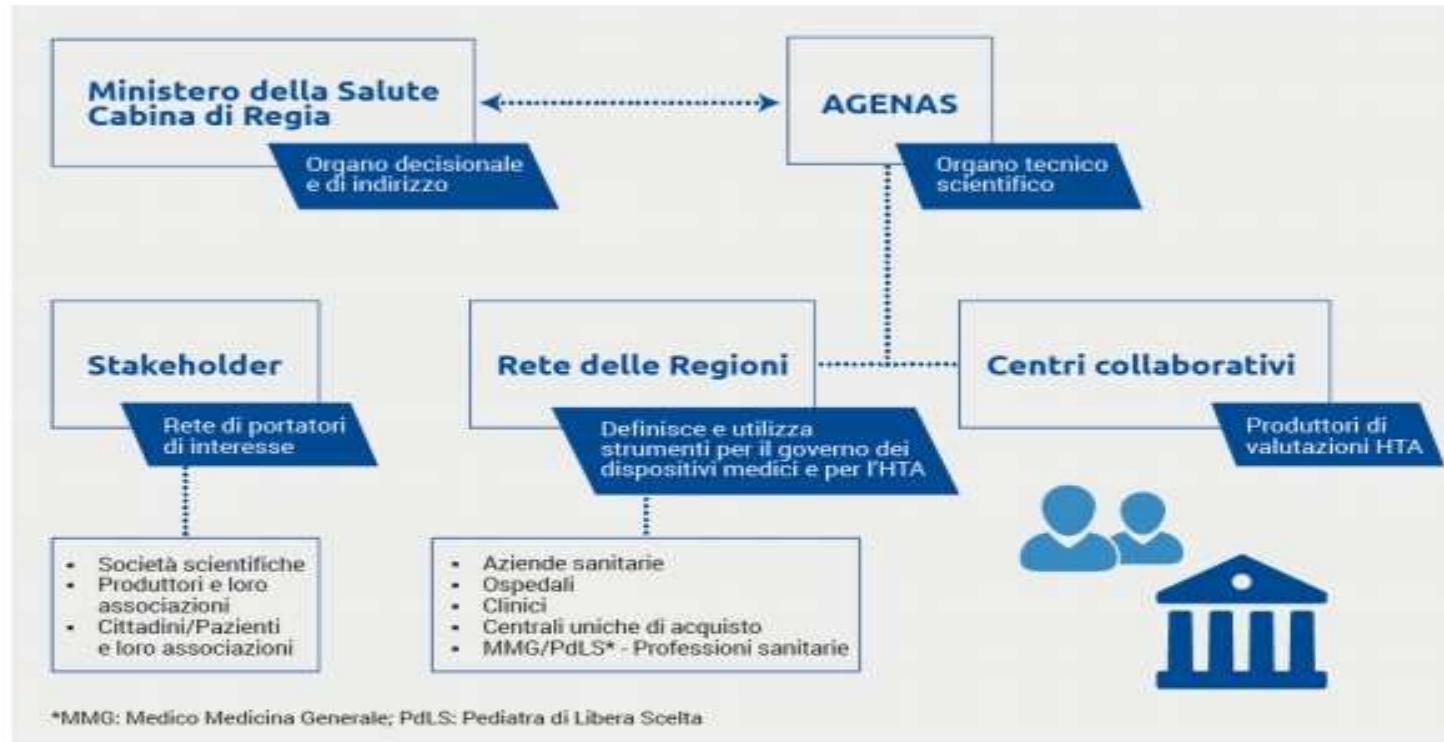
## LA MISSION

- Utilizzo dell' **Health Technology Assessment** a **tutti i livelli decisionali** del Servizio Sanitario Nazionale in maniera integrata, evitando duplicazioni ed avviando un **processo di potenziamento a livello sistematico** dei possibili benefici dell'Health Technology Assessment
- Utilizzo dell'Health Technology Assessment in **tutte le fasi del ciclo di vita di una tecnologia** : dallo sviluppo nelle diverse fasi di ricerca all'introduzione in commercio, fino all'obsolescenza.

## LA VISION

- Destinare nel **miglior modo possibile** le **risorse limitate** per fornire cure mediche efficaci ed efficienti, tenendo conto dell' aspetto clinico e di sostenibilità economica.

# La Governance



Il Programma Nazionale HTA 2023-2025 **coinvolge tutti i livelli decisionali** per un reale supporto alle decisioni e per **realizzare concretamente un sistema di governance**

# I Pilastri del Programma

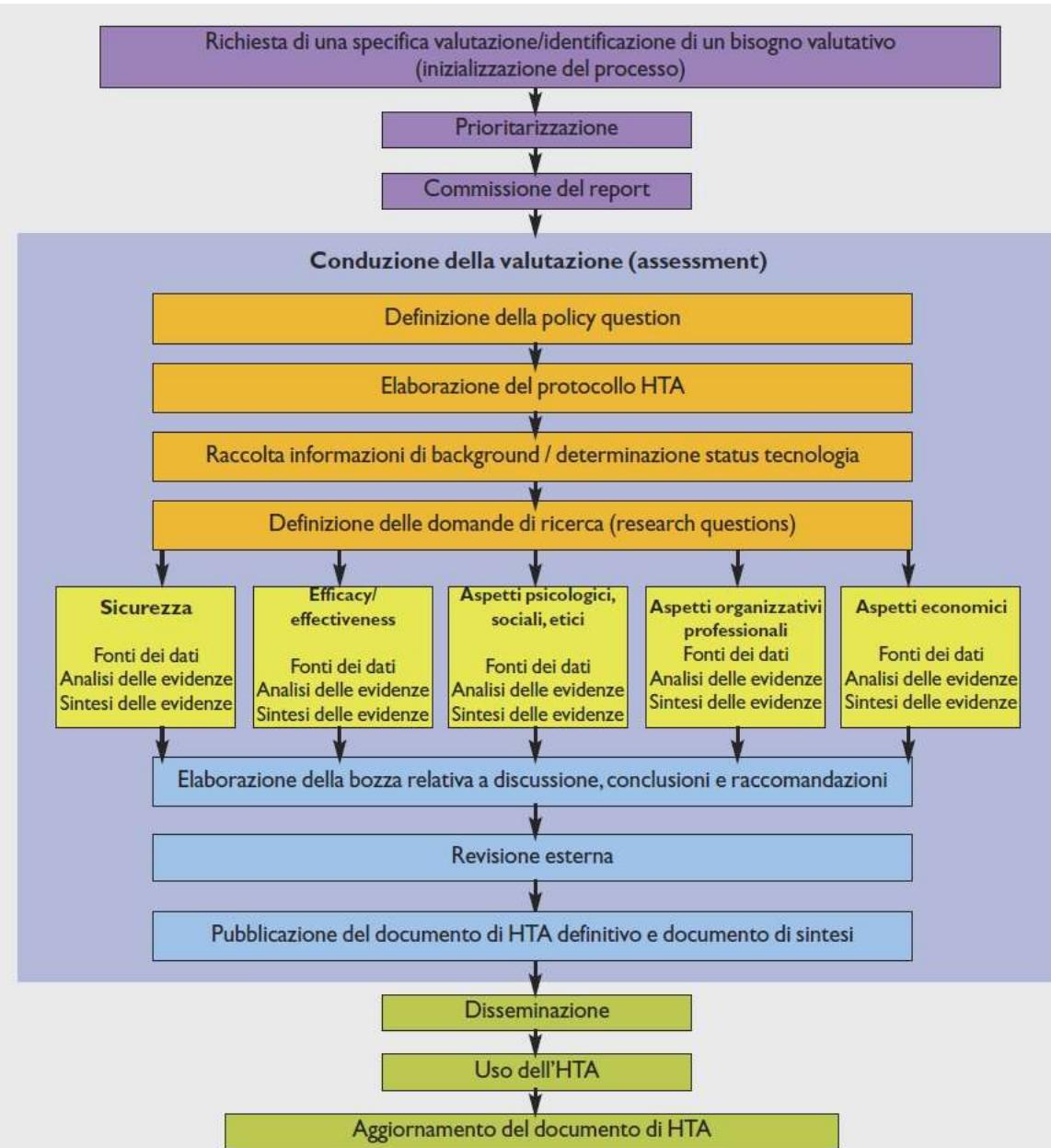


# Fasi del processo di HTA

## Priority setting

## Assessment

## Appraisal



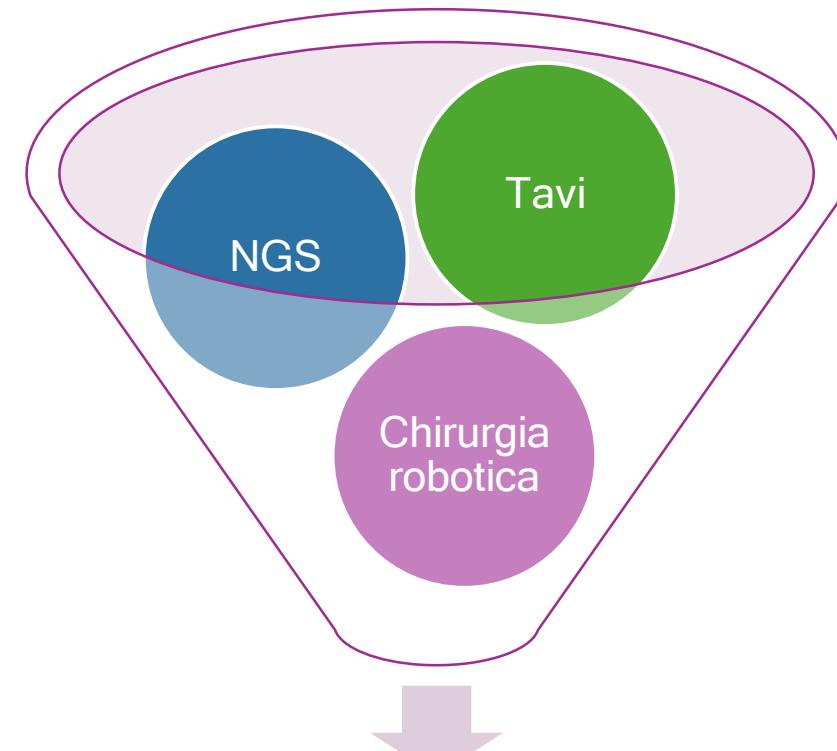
(Fonte: Agenzia nazionale per i servizi sanitari regionali- Agenas. 2009)



# Criteri generali per definire il Priority setting

Il processo di definizione di priorità dovrebbe essere aperto, trasparente, efficiente e tempestivo

- Impatto delle patologie in termini di mortalità e disabilità (burden of disease): prevalenza, disabilità, mortalità, morbidità, ecc.;
- Costi;
- Rischio di inappropriatezza;
- Disponibilità di recente documentazione in grado di modificare raccomandazioni precedentemente assunte;
- Variabilità dell'utilizzo di servizi sanitari (non evidentemente giustificate da fattori biologici ambientali o sociali).



Chirurgia robotica

# La fase di Assessment – policy question

E' il quesito che viene posto dal decisore.

## Esempi

- Qual è l'efficacia e la sicurezza dei diversi sistemi di chirurgia robotica rispetto alla chirurgia tradizionale e laparoscopica in Italia, in selezionate procedure di chirurgia generale, ginecologia e urologia?
- Qual è l'impatto economico-organizzativo dei diversi sistemi di chirurgia robotica rispetto alla chirurgia tradizionale e laparoscopica in Italia, in selezionate procedure di chirurgia generale, ginecologia e urologia?
- Quali sono gli aspetti etico-sociali e giuridici dei diversi sistemi di chirurgia robotica rispetto alla chirurgia tradizionale e laparoscopica in Italia, in selezionate procedure di chirurgia generale, ginecologia e urologia?

# La fase di Assessment – research question

Traduzione in “termini scientifici” della policy question

## Esempio

- Qual è la diffusione dei sistemi robotici sul territorio italiano? Qual è la dimensione della loro attività per le procedure chirurgiche selezionate?
- In che modo i sistemi robotici si differenziano dal punto di vista tecnologico? Quali innovazioni tecnologiche introducono rispetto alla chirurgia laparoscopica e alla chirurgia aperta?
- Quali sono i vantaggi e gli svantaggi in termini di efficacia e sicurezza dei robot chirurgici rispetto alla chirurgia laparoscopica e alla chirurgia aperta tradizionale? Come si confrontano questi aspetti tra i diversi modelli e marche di robot chirurgici?
- Quali sono i costi diretti e indiretti associati ai sistemi robotici e quale impatto economico, rispetto alla chirurgia laparoscopica e alla chirurgia aperta tradizionale, hanno sul SSN?
- In che modo i robot chirurgici influenzano l'organizzazione e il flusso di lavoro all'interno di un'unità chirurgica?
- L'introduzione della chirurgia robotica solleva nuove questioni etico-sociali? Se sì, qualisono?

# La fase di Assessment – protocollo di ricerca

## PICO model

| Acronimo                         | Significato generale   | Costruzione del problema   |
|----------------------------------|--|--|
| <b>P = Problema del paziente</b> | Problema di salute del lavoratore o di un gruppo di lavoratori   | <b>Lombalgia/sciatalgia recidivante</b><br><i>“In un operatore sanitario con lombalgia e sciatalgia recidivante...”</i>                            |
| <b>I = Intervento</b>            | Intervento da adottare per risolvere il problema ovvero intervento adottato di cui si vuole valutare l'efficacia | <b>Tipologia di intervento</b><br><i>quali interventi possono essere adottati...”</i>  |
| <b>C = Condizione</b>            | Condizione di rischio/esposizione  | <b>Esposizione a movimentazione manuale di carichi e /o pazienti</b><br><i>nei confronti della movimentazione manuale dei carichi/pazienti...”</i> |
| <b>O = Outcome</b>               | Esito/effetto sulla salute che si vuole ottenere   | <b>Miglioramento della sintomatologia</b><br><i>al fine di migliorare la rachialgia a carico del tratto lombare?”</i>                              |

# Tempistiche per la valutazione

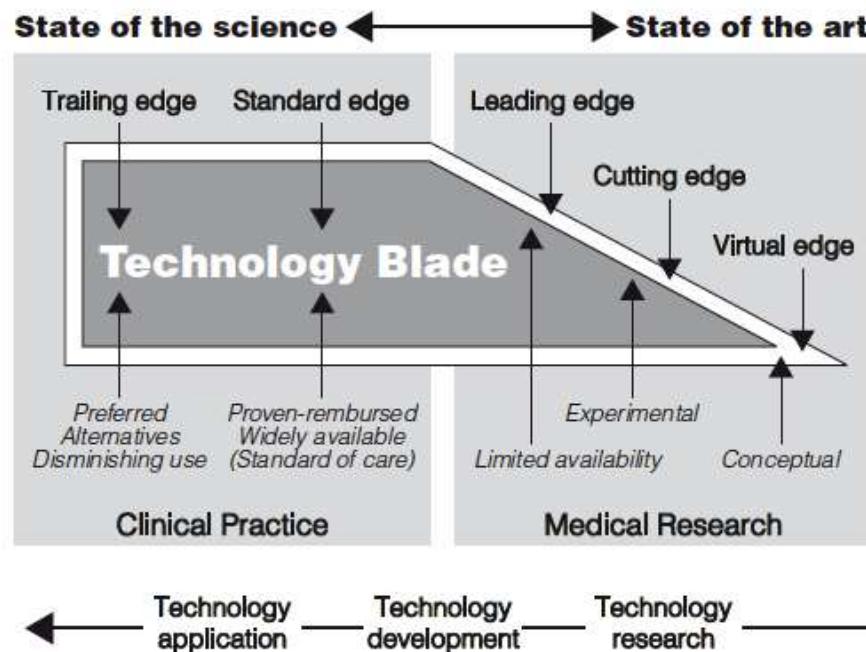
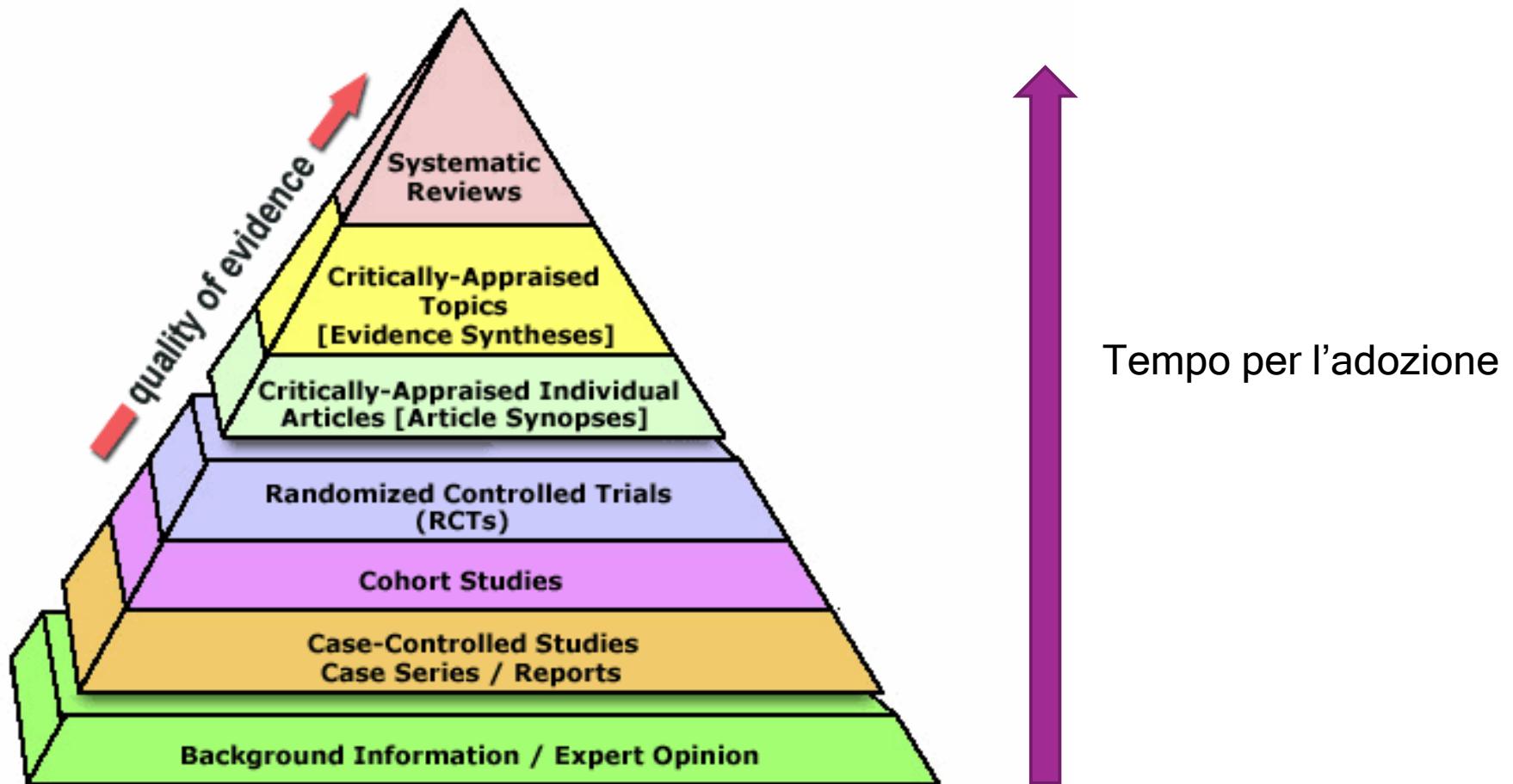


Figura 1.1 • Il technology spectrum (Da: Mikhail et al., 1999)

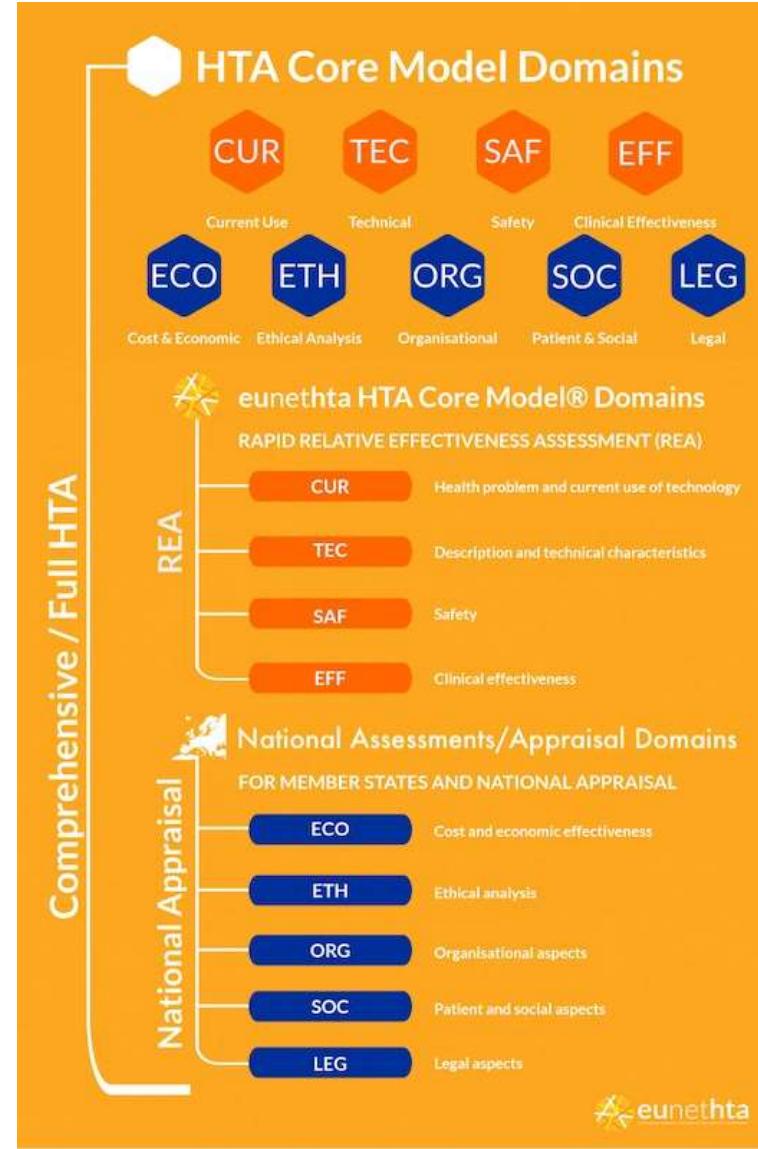
| Prodotto                | Tempi di produzione | Grado di complessità* | Lingua                            |
|-------------------------|---------------------|-----------------------|-----------------------------------|
| Full HTA Report         | 12 mesi             | Alto                  | Inglese (con sintesi in italiano) |
| Rapid HTA report        | 6 mesi              | Medio                 | Inglese (con sintesi in italiano) |
| Adapted HTA report      | 6-8 mesi            | Medio                 | Italiano                          |
| Horizon Scanning report | 2-3 mesi            | Basso                 | Inglese e Italiano                |

\*caratteristiche della popolazione target, numerosità di domini, numerosità di studi, estensione temporale della ricerca delle prove

# Qualità dell'evidenza



# Tipologie di report



# Core model EUnetHTA



### ***Assessment elements***

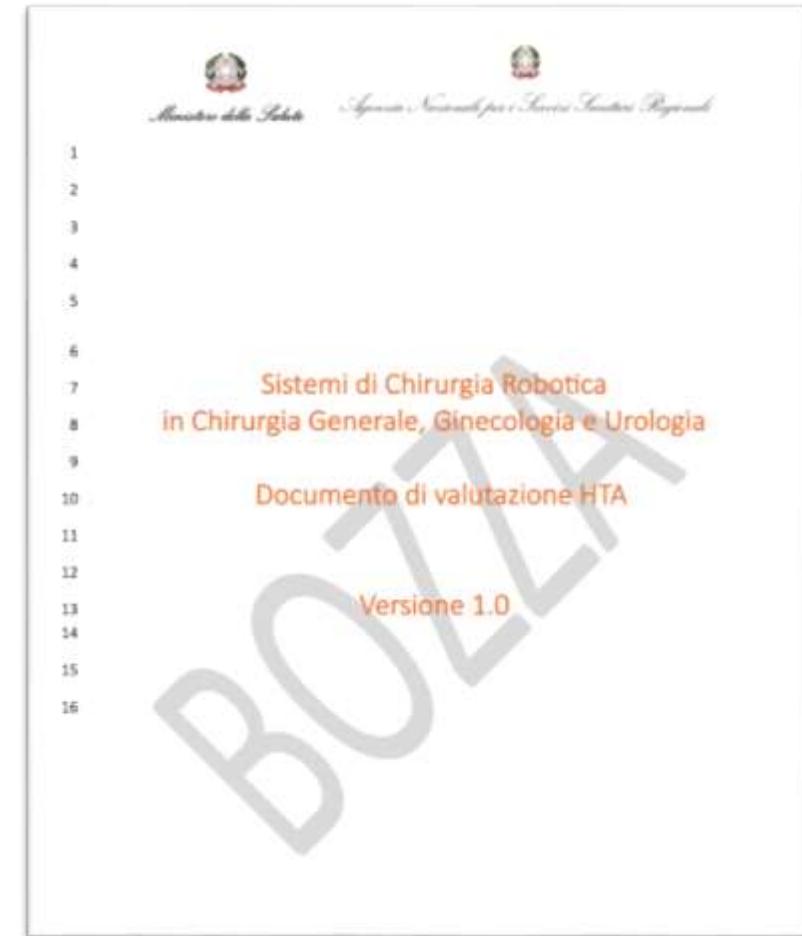
**B0001 Assessment element card**

Issue: What is this technology and the comparator(s)?

### Topic: Features of the technology

| Application-specific properties | Application   | Used | Importance | Transferability | Core | Order |
|---------------------------------|---|------|------------|-----------------|------|-------|
|                                 | Diagnostic Technologies (3.0)   | Yes  | Critical   | Partial         | Yes  | 1     |
|                                 | Medical and Surgical Interventions (3.0)  | Yes  | Critical   | Complete        | Yes  | 1     |
|                                 | Pharmaceuticals (3.0)   | Yes  | Critical   | Complete        | Yes  | 1     |
|                                 | Screening Technologies (3.0)  | Yes  | Critical   | Partial         | Yes  | 1     |
| Clarification                   | <b>Common to all used applications</b>  |      |            |                 |      |       |
|                                 | This is relevant for all assessments. Use the descriptions of the technology and comparator(s) defined in that scope and elaborate them in more detail. The technology may include a single device, a questionnaire, imaging or a sequence of technologies. The HTA may address one or several similar technologies.  |      |            |                 |      |       |
|                                 | Separately describe the technology and the comparator. The description should include the type of device, technique, procedure or therapy; its biological rationale and mechanism of action; there should also be a description of how the technology differs from its predecessors, and of the various current modifications or different manufacturers' products, especially if the dissimilarities affect performance. |      |            |                 |      |       |
| Methodology and sources         | <b>Common to all used applications</b>  |      |            |                 |      |       |
|                                 | Manufacturers' sites, published literature including reviews, textbooks, introduction sections of research articles, effectiveness studies, clinical experts, studies in basic science, HTA-reports.  |      |            |                 |      |       |
| References                      | <b>Common to all used applications</b>  |      |            |                 |      |       |
|                                 | Liberati A. et al. 1997; Busse R. et al. 2002; Kristensen FB et al. 2001; Draborg E et al. 2005   |      |            |                 |      |       |
|                                 | <b>Specific to Diagnostic Technologies (3.0)</b>  |      |            |                 |      |       |
|                                 | Liberati A. et al. 1997; Busse R. et al. 2002   |      |            |                 |      |       |
|                                 | <b>Specific to Medical and Surgical Interventions (3.0)</b>   |      |            |                 |      |       |
|                                 | Liberati A. et al. 1997; Busse R. et al. 2002; Kristensen FB et al. 2001; Draborg E et al. 2005   |      |            |                 |      |       |

# Rapporti HTA nazionali



[https://www.salute.gov.it/imgs/C\\_17\\_ReportDispositivi\\_6\\_0\\_documentoITA.pdf](https://www.salute.gov.it/imgs/C_17_ReportDispositivi_6_0_documentoITA.pdf)

Jefferson TO, Abraha J, Chiarolla E, Corio M, Paone S, Piccoli M, Pietrabissa A, Cerbo M: Chirurgia robotica, Roma, marzo 2017.

# Le evidenze nel tempo confronto tra report 2019 e 2025

## PICO

P: Chirurgia

I: Intuitive Xi e precedenti

C: Laparoscopia, chirurgia open

Outcome: Blood loss, blood transfusion rate, operative time, length of stay, overall 30-day complication rate

Report 2019

## PICO

- P: Gastrectomia, Slenectromia, Gastrectomia; Colecistectomia; Splenectomia/spleno-pancreasectomia; Miotomia di Heller; Fundoplicatio di Nissen; Resezione anteriore del retto; Resezione epatica; Duodenocefalopancreasectomia; Esofagectomia; Resezione colica.
- I: da Vinci® (Modello MP - Multi-Port), Versius®, Hugo, da Vinci® (Modello SP - Single-Port)
- C: Chirurgia laparoscopica, Chirurgia aperta tradizionale, Chirurgia robotica da Vinci® Modello MP - Multi-Port, Chirurgia robotica Versius, Chirurgia robotica Hugo, Chirurgia robotica da Vinci® Modello SP - Single-Port

### Sicurezza:

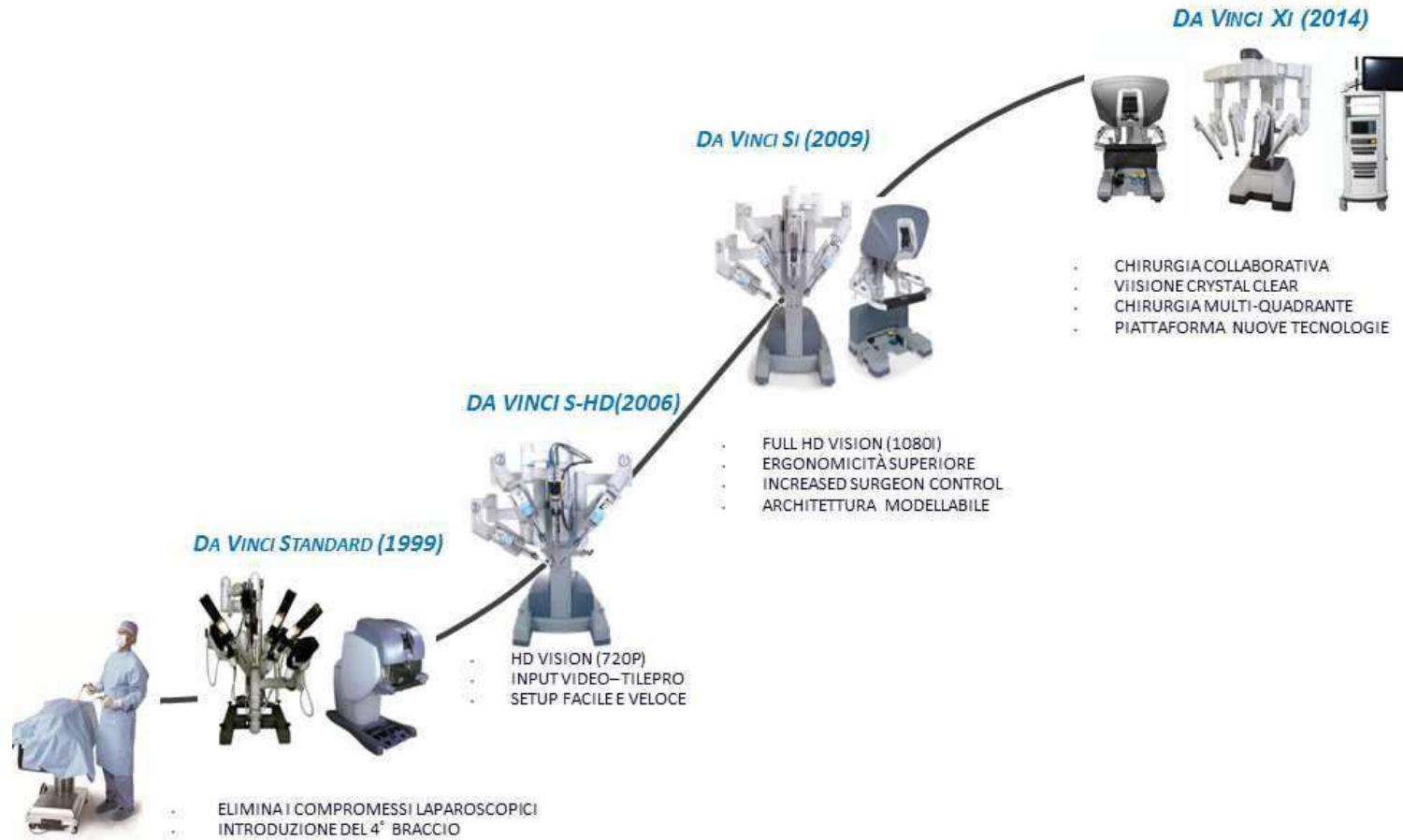
- Eventi avversi e complicanze gravi, Eventi avversi e complicanze molto gravi, Eventi Avversi e complicanze intraoperatori, Mortalità correlata alla procedura chirurgica, Perdite ematiche, Conversione ad altra tecnica chirurgica, Fistola anastomotica, Fistola duodenale, Fistola pancreatică

### Efficacia:

- Mortalità per tutte le cause, Health-related quality of life (HRQOL), Generic HRQOL (preferibilmente misurata con SF-36), Health status (preferibilmente misurata con EQ-5D), Intensità del dolore correlato alla procedura (preferibilmente misurata con NRS), Stato nutrizionale del paziente (NRS score), Overall Survival e Disease Free Survival, Reintervento, Compliance della linfoadenectomia

Report 2025

# Evoluzione della tecnologia ...2019



# Evoluzione della tecnologia ...2025



Intuitive da Vinci X e Xi



Intuitive da Vinci SP



Medtronic Hugo RAS



CMR Versius

# Sintesi delle evidenze 2019

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'operatore) 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.



# Sintesi delle evidenze 2025

---

- Colecistectomia: la chirurgia robotica presenta costi e tempi operatori significativamente superiori rispetto alla chirurgia laparoscopica tradizionale, e che non vi siano vantaggi clinici significativi per la chirurgia robotica in termini di complicanze postoperatorie.
- pancreatoduodenectomia (PD) robotica ha permesso interventi con una minore perdita di sangue e un tasso inferiore di infezioni del sito chirurgico, a fronte di un tempo operatorio più lungo e costi chirurgici maggiori. Necessita di ulteriori studi sperimentali e osservazionali prospettici per valutare i potenziali benefici della PD robotica rispetto alla PD aperta.
- l'esofagectomia eseguita con approccio robotico è associata a migliori risultati chirurgici rispetto a quella eseguita con approccio laparoscopico, inclusi tassi più bassi di polmonite postoperatoria e perdite ematiche. Tuttavia, secondo gli stessi autori, sono necessari ulteriori RCT.
- Gli autori della revisione sistematica inclusa hanno concluso che la funduplicatio di Nissen eseguita mediante chirurgia robotica è sicura e fattibile, ma non presenta vantaggi funzionali significativi rispetto alla laparoscopia
- La revisione ha evidenziato che la chirurgia robotica (RG) è superiore alla laparoscopica (LG) per il trattamento del cancro gastrico, offrendo una maggiore sopravvivenza globale e minori complicanze postoperatorie, sebbene compatti costi più elevati e tempi operatori più lunghi.
- La revisione ha concluso che la gastrectomia robotica rappresenta una valida alternativa alla gastrectomia laparotomica, con benefici specifici per il recupero postoperatorio e la riduzione delle perdite ematiche.

# Sintesi delle evidenze 2025

---

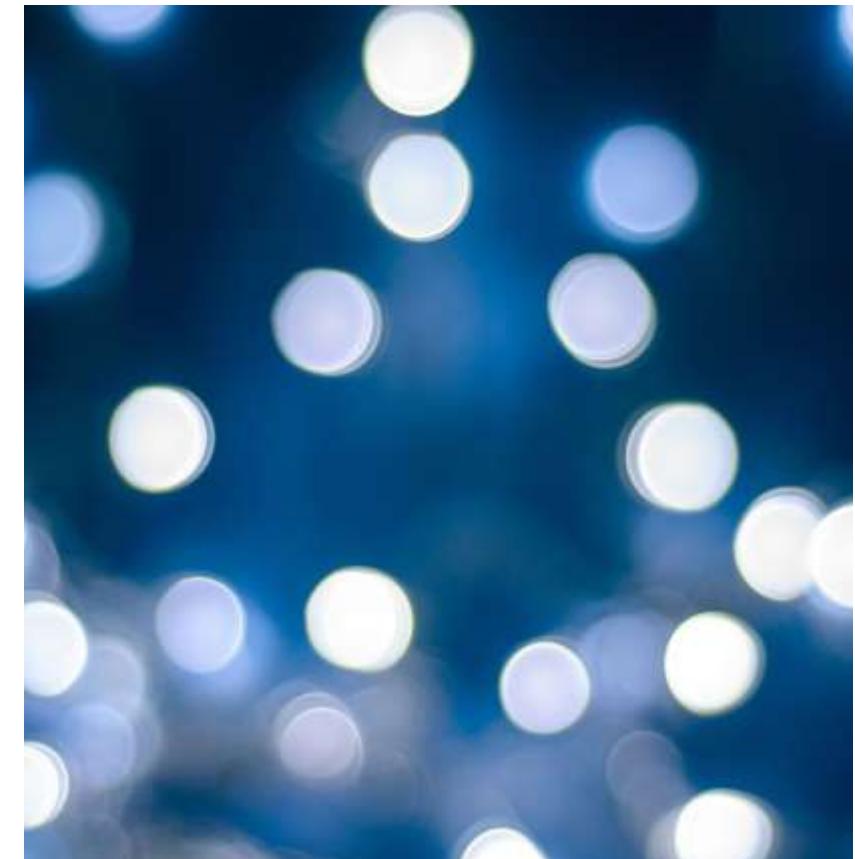
La miotomia di Heller assistita da robot sembra essere associata a una minore incidenza di perforazioni intraoperatorie dell'esofago rispetto alla chirurgia laparoscopica per il trattamento dell'acalasia. Tuttavia, sono necessari futuri studi randomizzati multicentrici ben progettati per trarre raccomandazioni più definitive

Secondo gli autori della revisione sistematica la chirurgia robotica ha migliorato leggermente la funzione anale post-operatoria rispetto alla laparoscopica, ma non ha ridotto il rischio di sindrome da resezione anteriore del retto LARS

Gli autori della revisione sistematica hanno concluso che la resezione rettale robotica ha mostrato una perdita di sangue intraoperatoria significativamente inferiore, un tempo operatorio più lungo, una degenza ospedaliera più breve e un minor rischio di complicazioni urinarie postoperatorie rispetto alla resezione rettale laparoscopica

Gli autori della metanalisi hanno concludo sottolineando che la chirurgia robotica in ambito delle resezioni epatiche, è sicura ed efficace quanto la chirurgia laparoscopica, poiché offre vantaggi in termini di perdite ematiche e minori riammissioni, pur richiedendo tempi operatori più lunghi.

Fistole biliari: La revisione ha riportato che la tecnica robotica comporta una perdita di sangue significativamente minore rispetto alla chirurgia open, una riduzione dei tassi di morbilità e degenze ospedaliere più brevi.



# Sintesi delle evidenze 2025

---

- Per la revisione la chirurgia robot-assistita (RCS) mostra vantaggi nella chirurgia del cancro al colon rispetto alla chirurgia laparoscopica (LCS) per quanto riguarda l'efficacia chirurgica e la morbilità postoperatoria. Tuttavia, a causa di studi inclusi con rischio di *bias* moderato, nonostante i risultati favorevoli per RCS
- l'approccio robotico per la procedura di resezione colica presenta vantaggi significativi rispetto a quello tradizionale in termini di complicanze postoperatorie e recupero perioperatorio. Tuttavia, potrebbero esserci delle limitazioni
- la splenectomia robotica e laparoscopica sembrano avere esiti perioperatori comparabili con tassi simili di conversione a chirurgia *open* e complicanze
- Miomectomia: no studi
- non vi sono differenze statisticamente significative tra isterectomia robotica e laparoscopica in termini di durata dell'intervento, perdite ematiche, degenza e complicanze.

# Sintesi delle evidenze 2025

---

- la laparoscopia assistita da robot è una tecnica sicura per la gestione del cancro endometriale, con *outcome* oncologici a lungo termine equivalenti alla laparotomia.
- Non sono stati analizzati *outcome* di efficacia nella revisione sistematica inclusa focalizzata sulla comparazione tra chirurgia robotica Single Port e Multi Port per la procedura di isterectomia
- Lo studio ha concluso che nei pazienti sottoposti a cistectomia mediante chirurgia robotica il tasso di reintervento risulta significativamente ridotto rispetto al caso laparoscopico
- Secondo gli autori della revisione la prostatectomia radicale robotica ha dimostrato un vantaggio nel migliorare i tassi di continenza urinaria rispetto ad altre tecniche chirurgiche. Tuttavia, questo beneficio non si è tradotto in un miglioramento significativo della continenza urinaria a lungo termine, risultando simile alla chirurgia a cielo aperto (ORP).
- .....

# Valutazioni economiche

| <b>Tipo di analisi</b>                | <b>Misura dei costi</b> | <b>Misura dell'efficacia</b>                                  |
|---------------------------------------|-------------------------|---|
| <b>Minimizzazione dei costi (CMA)</b> | Monetaria               | Equivalenza dimostrata in gruppi simili                       |
| <b>Costo-efficacia (CEA)</b>          | Monetaria               | Unità naturali (anni di vita guadagnati; pressione arteriosa) |
| <b>Costo-utilità (CUA)</b>            | Monetaria               | Unità fisiche modificate per la qualità                       |
| <b>Costo-beneficio (CBA)</b>          | Monetaria               | Monetaria   |

# Valutazione economica

| Sistema robotico   |                                |                      |                     |
|--|--------------------------------|----------------------|---------------------|
| Voci   | Robot da Vinci Multi-Port [25] | Robot Hugo™ RAS [25] | Robot Versius® [25] |
| Costo di manutenzione - Full risk  | 882,35 €                       | 882,35 €             | 912,94 €            |
| Sistema di chirurgia robotica e servizi connessi (al netto della manutenzione full risk) | 1.141,18 €                     | 1.161,76 €           | 1.102,94 €          |
| Materiale consumabile  |                                |                      |                     |
| Items  | Robot da Vinci Multi-Port [26] | Robot Hugo™ RAS [21] | Robot Versius® [21] |
| Forbice monopolare   | 1.238,10 €                     | 1.600,00 €           | 519,33 €            |
| Forbici curve  | N/A                            | 160,00 €             | 519,33 €            |
| Pinza cadiere  | 350,00 €                       | 210,00 €             | 155,80 €            |
| Uncino monopolare  | 772,30 €                       | 0,00 €               | 519,33 €            |
| Pinza bipolare   | 660,71 €                       | 160,00 €             | 519,33 €            |
| Porta aghi   | 506,67 €                       | 1.600,00 €           | 103,87 €            |
| Pinza da presa   | 425,00 €                       | 140,00 €             | 103,87 €            |
| Kit per allestimento sterile sistema robotico  | 1.155,00 €                     | 837,70 €             | 204,00 €            |



# Costi chirurgia robotica vs comparatori CMA e BIA (colecistectomia)

|                     | Chirurgia robotica | Chirurgia laparoscopica | Chirurgia open     |
|---------------------|--------------------|-------------------------|--------------------|
| Tecnologia          | 5.970,49 €         | 2.814,00 €              | 2.200,00 €         |
| Personale sanitario | 933,14 €           | 701,74 €                | 655,83 €           |
| Degenza ospedaliera | 12.969,17 €        | 13.693,15 €             | 15.301,54 €        |
| <b>Totale</b>       | <b>19.872,80 €</b> | <b>17.208,89 €</b>      | <b>18.157,37 €</b> |

| Risultati - Popolazione complessiva |                 |             |                     |                 |
|-------------------------------------|-----------------|-------------|---------------------|-----------------|
|                                     | Prospettiva SSN |             | Prospettiva sociale |                 |
|                                     | Totale costi    | Δ Costi     | Totale costi        | Δ Costi         |
| Chirurgia robotica                  | 7.335.673,96 €  |             | 7.912.751,05 €      |                 |
| Chirurgia laparoscopica             | 7.337.393,23 €  | -1.719,27 € | 7.842.112,52 €      | 70.638,53 €     |
| Chirurgia open                      | 7.333.523,81 €  | 2.150,15 €  | 9.079.559,24 €      | -1.166.808,19 € |

| Risultati - Per paziente |                 |         |                     |             |
|--------------------------|-----------------|---------|---------------------|-------------|
|                          | Prospettiva SSN |         | Prospettiva sociale |             |
|                          | Totale costi    | Δ Costi | Totale costi        | Δ Costi     |
| Chirurgia robotica       | 7.335,67 €      |         | 7.912,75 €          |             |
| Chirurgia laparoscopica  | 7.337,39 €      | -1,72 € | 7.842,11 €          | 70,64 €     |
| Chirurgia open           | 7.333,52 €      | 2,15 €  | 9.079,56 €          | -1.166,81 € |

| Tecnica chirurgica         | Anno 1        | Anno 2                 | Anno 3                 | Anno 4                 | Anno 5                  | Totale                  |
|----------------------------|---------------|------------------------|------------------------|------------------------|-------------------------|-------------------------|
| Chirurgia robotica         | 0,00 €        | 90.002.340,53 €        | 182.730.644,73 €       | 278.184.912,61 €       | 376.365.144,16 €        | 927.283.042,03 €        |
| Chirurgia laparoscopica    | 0,00 €        | -33.088.802,00 €       | -67.179.787,64 €       | -102.272.956,90 €      | -138.368.309,79 €       | -340.909.856,33 €       |
| Chirurgia open             | 0,00 €        | -25.459.333,21 €       | -51.689.771,00 €       | -78.691.313,38 €       | -106.463.960,35 €       | -262.304.377,94 €       |
| <b>Totale</b>              | <b>0,00 €</b> | <b>31.454.205,32 €</b> | <b>63.861.086,09 €</b> | <b>97.220.642,33 €</b> | <b>131.532.874,02 €</b> | <b>324.068.807,76 €</b> |
| <b>Totale per paziente</b> | <b>0,00 €</b> | <b>274,66 €</b>        | <b>549,33 €</b>        | <b>823,99 €</b>        | <b>1.098,66 €</b>       | <b>-</b>                |

# Analisi organizzativa della chirurgia robotica



Aspetti impiantistici e strutturali:  
spazi di manovra, impianti elettrici  
e di climatizzazione

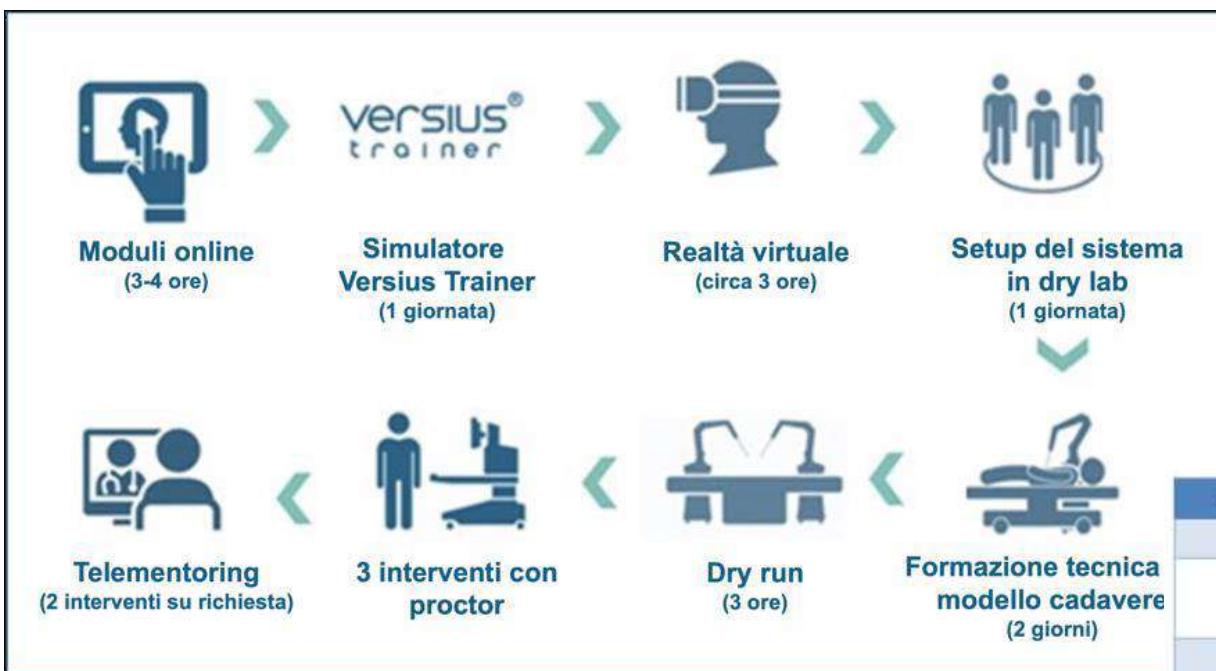


competenze cognitive, sociali e  
comportamentali



Formazione: **curve di apprendimento** (eterogeneità in letteratura nel definire il numero minimo per acquisire le competenze indicato nel report in numero compreso tra 16-300) inoltre l'acquisizione delle competenze in chirurgia robotica non dipende esclusivamente dal numero di procedure eseguite, ma sia influenzata da molteplici fattori, tra cui soprattutto l'esperienza pregressa del chirurgo e il tipo di formazione ricevuta. In particolare, la capacità di trasferire abilità già acquisite in altri approcci chirurgici, come la laparoscopia, gioca un ruolo determinante nel facilitare l'adattamento alla chirurgia robotica, riducendo i tempi di apprendimento e migliorando le prestazioni tecniche nelle fasi iniziali.

# Piani per la formazione



| Step | Piano addestramento   | Personale coinvolto   | Durata in giorni |
|------|---|---|------------------|
| 1    | Formazione alla console e simulatore chirurgico   | Chirurghi   | 7 giorni         |
| 2    | Hugo™ RAS Technology Training formazione di base (lezione, dry lab) e wet lab al Sistema presso un centro di formazione Europeo | Team chirurgico<br>Strumentista   | 3 giorni         |
| 3    | Formazione a cura dello start-up specialist dal momento dell'installazione di un sistema Hugo™ RAS system                       | Personale di sala operatorio coinvolto nel programma robotico<br>Strumentisti di sala operatoria<br>Personale sterilizzazione | 3 giorni         |
| 4    | Sessione di simulazione Dry Run in sala operatoria  | Team chirurgico – Strumentista<br>Personale di sala - Anestesisti   | 1 giorno         |
| 5    | Primo caso clinico  | Team chirurgico – Strumentista<br>Personale di sala   | 1 giorno         |

# Considerazioni etiche sull'utilizzo della chirurgia robotica

- Benefici e rischi per pazienti e chirurghi
- Autonomia e consenso informato nella chirurgia robotica
- Giustizia ed equità



# Conclusioni

La chirurgia robotica, rispetto alla laparoscopia e alla laparotomia, si distingue per una riduzione sistematica delle perdite ematiche in ambito di chirurgia generale, ginecologica e urologica, mentre gli altri outcome, inclusi quelli oncologici e funzionali, risultano generalmente sovrapponibili tra le tecniche. In ginecologia, la chirurgia robotica mostra un vantaggio in termini di minori complicanze rispetto alla laparotomia, pur mantenendo risultati simili alla laparoscopia. In ambito urologico, in particolare nella prostatectomia radicale, si evidenziano benefici funzionali postoperatori a favore dell'approccio robotico. Inoltre, tra i diversi sistemi robotici, la tecnologia single port presenta vantaggi in termini di minori complicanze (come nella miomectomia) e dolore postoperatorio (come nella pieloplastica e prostatectomia radicale).

Le analisi economiche condotte, ovvero un'analisi di **minimizzazione dei costi ed un'analisi di impatto sul budget**, evidenziano come la chirurgia robotica presenti costi più elevati rispetto agli approcci laparoscopico e laparotomico, senza che tali costi trovino contestualmente una completa compensazione nella riduzione della degenza post-operatoria. Nonostante ciò, l'impatto economico complessivo dell'adozione della chirurgia robotica risulta contenuto (?????) in tutte le procedure indagate. Dall'analisi emerge come i principali determinanti dei costi sono la durata della degenza postoperatoria e il volume degli interventi effettuati. Alla luce di tali evidenze, è fondamentale approfondire ulteriormente la valutazione della chirurgia robotica in termini di sicurezza ed efficacia rispetto agli approcci tradizionali e nel confronto diretto tra i sistemi commerciali, a supporto del profilo economico. I risultati attualmente disponibili rappresentano un primo riferimento per future analisi volte a determinare il reale impatto della chirurgia robotica e a supportare scelte informate nella pianificazione sanitaria nazionale.

Per garantirne un utilizzo sicuro ed efficiente, è essenziale una valutazione attenta dei molteplici aspetti organizzativi connessi alla sua implementazione. Una corretta gestione delle risorse disponibili, l'organizzazione ottimale della sala operatoria, il coordinamento efficace del team chirurgico e un'elevata formazione specialistica rappresentano elementi fondamentali per massimizzare i benefici clinici ed economici di questa tecnologia nel contesto del Servizio Sanitario Nazionale.

Grazie!

---

emilio.chiarolla@gmail.com