



Concerne: Presentazione del Progetto “Scuola di Robotica del Dipartimento di Scienze della Salute dell’Università degli Studi di Milano”

1. Premessa

Negli ultimi 30 anni, l'avanzamento tecnologico ha consentito di ampliare sempre di più le indicazioni alla chirurgia mini-invasiva ed il principio di ridurre l'invasività chirurgica e la degenza ospedaliera oggi sono alla base di molte scelte gestionali e cliniche. L'evoluzione della chirurgia laparoscopica è oggi la chirurgia ad alta complessità tecnologica, che si avvale soprattutto dell'impiego della robotica.

La chirurgia robotica è in grado infatti di superare i limiti tecnici della chirurgia laparoscopica e consente di eseguire con tecnica mini-invasiva anche interventi ad alta complessità. La chirurgia robotica nasce e si diffonde proprio con l'intento di perfezionare la chirurgia laparoscopica tradizionale, superandone le limitazioni tecniche ed apportando vantaggi al chirurgo operatore ed al paziente, a parità di risultati in termini di radicalità oncologica e di sicurezza della procedura chirurgica. Permette infatti una migliore visione del campo operatorio (3D) ed agevola il chirurgo durante l'esecuzione di interventi di chirurgia maggiore resi complessi da problematiche anatomiche del paziente (quali la pelvi stretta o l'obesità) grazie all'ausilio di strumenti innovativi che consentono movimenti più ampi e più precisi.

Ad oggi il Sistema Robotico DaVinci è il sistema più utilizzato, avendo sfruttato un regime di monopolio, che solo recentemente, a scadenza di alcuni brevetti, permetterà un confronto con altri competitors. Tale sistema supera i limiti intrinseci della laparoscopia tradizionale in quanto garantisce:

- a) una visione stereoscopica-3D ad alta definizione e magnificata del campo operatorio con sensazione di totale immersione per il chirurgo;
- b) il recupero del normale asse occhio-mano senza effetto fulcro dei trocars;
- c) il controllo del laparoscopia da parte del chirurgo, con visione stabile;
- d) 7 gradi di libertà e movimenti intuitivi simili a quelli della mano grazie alla tecnologia definita "endo-wrist" - polso endoscopico (Figg. 1, 2);
- e) Semplici sistemi di controllo e l'utilizzo intuitivo del sistema sono gli elementi determinanti per un utilizzo sempre più diffuso in interventi di chirurgia maggiore. Tali caratteristiche, infatti, sono in grado di ridurre le curve di apprendimento anche per le procedure mini-invasive più complesse, in maniera molto più simile a quanto avviene in chirurgia tradizionale a "cielo aperto" piuttosto che in chirurgia laparoscopica.



Fig.1 Sistema "Endo-Wrist" polso endoscopico



Fig.2 - Braccio robotico



La chirurgia robotica è ormai consolidata per quanto concerne la chirurgia urologica, ma ha avuto un incremento considerevole negli ultimi anni anche in altri ambiti chirurgici, quali la chirurgia generale, toracica, otorino e ginecologia. Le previsioni di crescita sono ancora maggiori con un costante aumento degli interventi di chirurgia robotica, associato ad una graduale riduzione della chirurgia aperta tradizionale. [1] Le analisi di mercato prevedono che l'ingresso di nuove macchine robotiche, previsto per il 2020, incrementerà ulteriormente la diffusione di questa tecnologia, non solo nell'ambito della chirurgia generale, ma anche dell'ortopedia e di altre specialità. [2] Il mercato dei sistemi chirurgici robot-assistiti ha una previsione di crescita del 13,5% all'anno fino al 2024.

2. Scopo del Progetto

Il progetto, che vuole essere inclusivo e propositivo per tutte le competenze e specialistiche della Facoltà di Medicina e Chirurgia dell'Ateneo, che vorranno eventualmente aderirvi, prende il nome di "Scuola di formazione in chirurgia robotica del Dipartimento di Scienze della Salute dell'Università degli Studi di Milano" ed è volto a:

- colmare il gap tra la ricerca accademica e effettivo trasferimento in ambito medico chirurgico robotico garantendo lo sviluppo di processi tecnologicamente avanzati nella cura e benessere dei cittadini;
- diffondere la filosofia della tecnica robotica e istituendo programmi di base così da interessare tutte le specialità che attualmente soffrono di una crescente "crisi di vocazioni";
- offrire agli studenti del Corso di Laurea in Medicina e Chirurgia dell'Università degli Studi di Milano e delle Scuole di Specializzazione ad indirizzo chirurgico un programma formativo strutturato ed integrato sulle nuove tecnologie, sino al tutoraggio in sala operatoria per lo start-up del programma chirurgico;

Inoltre, l'idea progettuale per la realizzazione della scuola di formazione in Chirurgia Robotica costituisce un intervento strategico nell'ambito delle azioni regionali volte a:

- potenziare, anche attraverso la leva della domanda pubblica di innovazione, l'investimento regionale in ricerca e innovazione, al fine di favorire la competitività del sistema economico-produttivo, la crescita del capitale umano, lo sviluppo sostenibile e di contribuire a elevare il benessere sociale e la qualità dei servizi erogati ai cittadini;
- dare attuazione al Programma strategico triennale per la ricerca, l'innovazione e il trasferimento tecnologico di cui alla D.C.R. 19 marzo 2019, N. XI/469.

In considerazione di queste premesse sembra quindi sia giunto il momento che Unimi offra agli studenti del Corso di laurea in Medicina e a quelli delle Scuole di Specializzazione ad indirizzo chirurgico un programma formativo strutturato ed integrato sulle nuove tecnologie. Si tratta di una platea molto ampia se si considera che solo gli Specializzandi afferenti ogni anno alle Scuole chirurgiche più direttamente coinvolte sono 65 per un totale di 325 sui cinque anni di corso.

Attualmente l'insegnamento della chirurgia robotica non è standardizzato con programmi definiti. Sebbene siano presenti nelle strutture afferenti alle scuole di specialità ad indirizzo chirurgico dei sistemi robotici, questi sono attualmente impiegati principalmente per la chirurgia urologica.

Si deve inoltre ricordare che altre Università dell'area milanese si stanno verosimilmente organizzando con programmi simili.

La scuola robotica si propone di offrire una proposta formativa innovativa, diversificata, che possa coprire tutte le categorie di discenti. Il training per la chirurgia robotica prevede di essere strutturato in diversi livelli che vadano dall'insegnamento dell'utilizzo della macchina robotica, sino al tutoraggio in sala operatoria per lo start-up del programma chirurgico.

L'insegnamento viene differenziato sulla base del target dei discenti: studenti di medicina, specializzandi in chirurgia, chirurghi junior, chirurghi esperti nel campo specifico (colo-rettale, epato bilare, urologi ecc.).

Tra le attività si prevede di:



- sviluppare un percorso formativo e assistenziale altamente innovativo da istituire presso il Presidio Ospedaliero San Paolo dell'ASST Santi Paolo e Carlo, attraverso l'installazione di un Sistema Robotico ad alte prestazioni e di un simulatore virtuale per la formazione teorico-pratica.
- sviluppare insegnamenti e percorsi formativi rivolti agli studenti, strutturati su tre livelli di corso:
 - insegnamento di base con letture frontali e chirurgia dal vivo;
 - pratica di laboratorio con simulatori standard e virtuali (Dry Lab);
 - tutoraggio da parte dei docenti appositamente selezionati in sala operatoria.
- sviluppare e implementare ricerche e collaborazioni scientifiche già in atto con molte Università nazionali e internazionali che aprano l'opportunità di scambi con *residents* o *visiting* Professor e partecipazione a studi multicentrici con impatto favorevole sulla produzione scientifica.

In particolare, l'installazione di un simulatore ad alte prestazioni permetterà agli studenti e agli specializzandi delle scuole della Facoltà di medicina e chirurgia di sviluppare percorsi formativi unici nel loro genere. La disponibilità di una macchina robotica di ultima generazione, poi, consentirà un'applicazione diretta e pratica delle nozioni apprese.

L'impostazione del programma didattico prende spunto dal sistema anglosassone adottato per l'introduzione della chirurgia colo-rettale laparoscopica nel Regno Unito [3, 4, 5]. Il percorso di apprendimento è organizzato come sistema modulare e prevede una verifica al completamento di ogni modulo, senza possibilità di accedere al livello successivo se non viene superato lo step precedente.

Tale sistema formativo per quanto concerne l'insegnamento di nuove tecniche chirurgiche si è dimostrato efficace, riducendo i tempi di apprendimento ed il rischio di incremento di complicanze, correlato all'introduzione di una nuova tecnica.[6]

3. Programmi didattici diversificati

I programmi didattici saranno diversificati per le diverse categorie di studenti e trasversali a tutte le specialità chirurgiche interessate

a) Studenti Corso di Laurea

Programma didattico dedicato da introdurre nei Corsi di Chirurgia come attività professionalizzante. La didattica prevede lezioni frontali, trasmissione di interventi di chirurgia robotica dal vivo con possibilità di interazione con la sala operatoria.

Corsi elettivi specifici con acquisizione di crediti: gli studenti maggiormente interessati avranno accesso al laboratorio di simulazione, con possibilità di utilizzo di simulatori virtuali.

Agli studenti verranno offerte informazioni aggiornate ed accesso facilitato ad eventi dedicati alla robotica ed alle nuove tecnologie, quali congressi, seminari, meet the professor events, organizzati dalla Scuola.

b) Specializzandi di area chirurgica.

Il Responsabile della Scuola si coordinerà con i Direttori delle scuole di specialità per definire programmi di insegnamento specifici. Appare evidente che i programmi saranno non solo diversificati negli argomenti ma anche nella durata. Gli studenti delle scuole di specialità di chirurgia generale, urologia e chirurgia toracica dovranno prevedere una frequenza di sei mesi presso il polo Unimi dove si svolge l'attività robotica.

Per gli studenti delle altre scuole (ginecologia, ORL, maxillofacciale, ortopedia) bisognerà individuare dei percorsi formativi più brevi anche in rapporto alle nuove tecnologie che stanno arrivando sul mercato (vedi Robot dedicati alla *"single port"* per la chirurgia endorale).

L'insegnamento viene suddiviso in diversi *steps* modulari che prevedono una iniziale familiarizzazione con la macchina robotica e successivamente l'esecuzione tutorata di alcuni passaggi degli interventi più semplici. Tale metodica di insegnamento/apprendimento è facilitata dalla presenza di una doppia consolle robotica che consente al chirurgo senior di guidare il chirurgo junior nei diversi passaggi dell'intervento.

La frequenza prevede un programma strutturato di formazione in chirurgia robotica di base, con una valutazione finale del livello di apprendimento ed una certificazione accademica di Unimi.



La certificazione di una formazione robotica di base rilasciata da una struttura accademica, ha una valenza particolarmente importante, in quanto fornisce allo specializzando uno strumento utile per il curriculum e per le possibilità di successivo impiego nell'ambiente lavorativo. Ad oggi la certificazione qualificata di apprendimento delle tecniche robotiche, avviene prevalentemente attraverso corsi organizzati dall'azienda distributrice del sistema robotico.

c) Corsi di base ed avanzati per specializzandi di altre scuole, specialisti, in particolare tutors della rete formativa delle scuole di specialità. Corsi nazionali ed internazionali

Il progetto didattico dedicato a studenti e specializzandi di Unimi, prevede di essere strutturato anche per un'offerta didattica esterna, attraverso corsi di base ed avanzati dedicati a specialisti. L'attività della Scuola di robotica di Unimi rivolta a discenti esterni all'Università consente di mantenere relazioni nazionali ed internazionali con i diversi centri di chirurgia robotica, con la possibilità di allargare la *Faculty* a professori di altre Università sia italiane, sia straniere. L'apertura ad altre Università permette di attivare programmi di collaborazione scientifica e di *fellowships*, traducibili in agende di *visiting* per i Professori esterni ad Unimi e programmi di borse di studio dedicate, sia agli studenti di Unimi, sia agli studenti appartenenti ad Università nazionali od estere affiliate al Progetto.

3. Infrastrutture

Per la realizzazione del programma modulare sono necessarie le seguenti infrastrutture:

- Sala operatoria integrata (già in essere presso il Presidio Ospedaliero San Paolo dell'ASST Santi Paolo e Carlo) con installazione di un sistema robotico da Vinci IS4000 dotato di doppia consolle.
- Aule didattiche fornite di collegamento con sala operatoria per live surgery e linea internet ad alta velocità per trasmissione in rete (streaming). La trasmissione in rete consentirebbe, a basso costo, di effettuare teleconferenze con i centri affiliati al polo didattico.
- Simulatore Robotico - in Dry lab con presenza di simulatori, sarà necessaria l'installazione di un simulatore robotico virtuale. I risultati ottenuti dai discenti attraverso l'utilizzo di simulatori virtuali per la chirurgia robotica sono documentati da diversi studi e sono superiori a quelli ottenuti da simulatori laparoscopici, indipendentemente dal livello di esperienza del discente. La chirurgia robotica è una tecnica virtuale, in quanto l'immagine che il chirurgo guarda è un'immagine digitale, mediata dalla piattaforma software, pertanto la simulazione virtuale si avvicina molto a quella che è la realtà dell'intervento robotico su paziente.
- Il tutoraggio durante la pratica clinica, prevede invece una faculty di esperti, chiamati dall'Ateneo tra i migliori docenti di fama nazionale e internazionale che possano eseguire dei proctoring nelle sale operatorie dei discenti. L'attività di proctoring è articolata e anch'essa dovrà essere strutturata sia dal punto di vista medico legale che da contratti con l'azienda produttrice del robot.

Partendo da tali necessità, il Dipartimento di Scienze della Salute, per il tramite del proprio Direttore e Referente per il progetto Prof. Stefano Centanni, ha elaborato il seguente piano finanziario contenente i costi ad oggi stimabili per la realizzazione del progetto nel primo anno di attività:

STRUMENTAZIONE IN COMODATO	ACQUISTO DI STRUMENTAZIONE
	- console chirurgica da Vinci IS4000,
- carrello paziente da Vinci	
- carrello visione da Vinci IS4000,	
	- simulatore virtuale.
- insufflatore,	
- accessori pluriuso - n. 2 starter kit.	
Valore esclusa iva	570.000,00 €
Valore con iva	695.400,00 €

* inclusi i consumabili necessari alla realizzazione di circa 100 interventi.



COSTI IMPUTABILI AD UNIMI (per ogni anno di progetto)					
Personale Impiegato	Profilo	Ore imputabili al progetto	Costo annuo lordo	Costo orario	Costo totale
1	PA - MED/18 - CHIRURGIA GENERALE	200	69.717,71 €	46,48 €	9.295,69 €
1	PO - MED/29 - CHIRURGIA MAXILLOFACCIAL	200	99.356,83 €	66,24 €	13.247,58 €
1	PO - MED/31 - OTORINOLARINGOIATRIA	200	99.356,83 €	66,24 €	13.247,58 €
1	PA - MED/31 - OTORINOLARINGOIATRIA	200	69.717,71 €	46,48 €	9.295,69 €
1	PO - MED/18 - CHIRURGIA GENERALE	200	99.356,83 €	66,24 €	13.247,58 €
1	Categoria C - Area tecnica, tecnico-scientific	50	34.373,38 €	22,73 €	1.136,69 €
TOTALE					59.470,81 €

Sono pertanto a carico di UNIMI costi relativi al personale docente e non docente dedicato al progetto oltre ai costi di gestione e realizzazione delle attività didattiche e scientifiche che verranno realizzate grazie all'installazione della macchina robotica, assicurazioni e spese di collaudo e manutenzione per un totale approssimativamente stimati in circa 300.000,00 euro.

4. Ricerca e collaborazioni scientifiche

Da un punto di vista scientifico, i contatti con la comunità scientifica robotica Internazionale consentono di consolidare collaborazioni già in atto con molte Università nazionali ed internazionali (cfr. elenco collaborazioni). Tali contatti dal punto di vista accademico aprono opportunità di scambi con residents o visiting Professor, l'istituzione di corsi dedicati e la partecipazione a studi multicentrici con impatto favorevole sulla produzione scientifica.

5. Considerazioni Conclusive

La chirurgia robotica raggiungerà nei prossimi 4 anni una ampissima diffusione e, secondo le previsioni sostituirà, negli interventi più complessi, la chirurgia laparoscopica. La costituzione presso l'Università di Milano di una Scuola Internazionale di chirurgia robotica aumenterebbe l'offerta accademica, favorendo un aumento di attrattività per gli studenti, incrementando lo scambio scientifico e didattico, anche considerando l'attuale forte competizione con le altre università private milanesi. Inoltre, contribuirebbe ad aumentare l'offerta sanitaria e specialistica sul territorio regionale rendendo fruibile ai pazienti le migliori tecnologie conosciute unite all'alta formazione scientifico-tecnica che un Ateneo come Unimi può fornire.



Referenze Bibliografiche

1. Marcus HJ, Hughes-Hallett A, Payne CJ, Cundy TP, Nandi D, Yang GZ, Darzi A. Trends in the diffusion of robotic surgery: A retrospective observational study. *Int J Med Robot.* 2017 Dec;13(4). doi: 10.1002/rcs.1870. Epub 2017 Nov 6.
2. *www.investor'sBusiness Daily* - Allison Gatlin MedicaI product outsourcing 6.12.2018
3. Petz W, Spinoglio G, Choi GS, Parvaiz A, Santiago C, Marecik S, Giulianotti PC, Bianchi PP. Structured training and competence assessment in colorectal robotic surgery. Results of a consensus experts round table. *Int J Med Robot.* 2016 Dec;12(4):634-641. doi: 10.1002/rcs.1731. Epub 2016 Jan 25.
4. Formisano G, Esposito S, Coratti F, Giuliani G, Salaj A, Bianchi PP. Structured training program in colorectal surgery: the robotic surgeon as a new paradigm. *Minerva Chir.* 2018 Nov 21. doi: 10.23736/S0026-4733.18.07951-8.
5. Coleman MG, Hanna GB, Kennedy R; National Training Programme Lapco. The National Training Programme for Laparoscopic Colorectal Surgery in England: a new training paradigm. *Colorectal Dis.* 2011 Jun;13(6):614-6. doi: 10.1111/j.1463-1318.2011.
6. Miskovic D, Ahrned J, Bissett-Amess R, G6mez Ruiz M, Luca F, Jayne D, Figueiredo N, Heald RJ, Spinoglio G, Parvaiz A; European Academy for Robotic Colorectal Surgery (EARCS). European consensus on the standardization of robotic total mesorectal excision for rectal cancer. *Colorectal Dis.* 2018 Nov 29. doi: 10.1111/codi.14502.