

Implementazione della chirurgia protesica robotica per anca e ginocchio

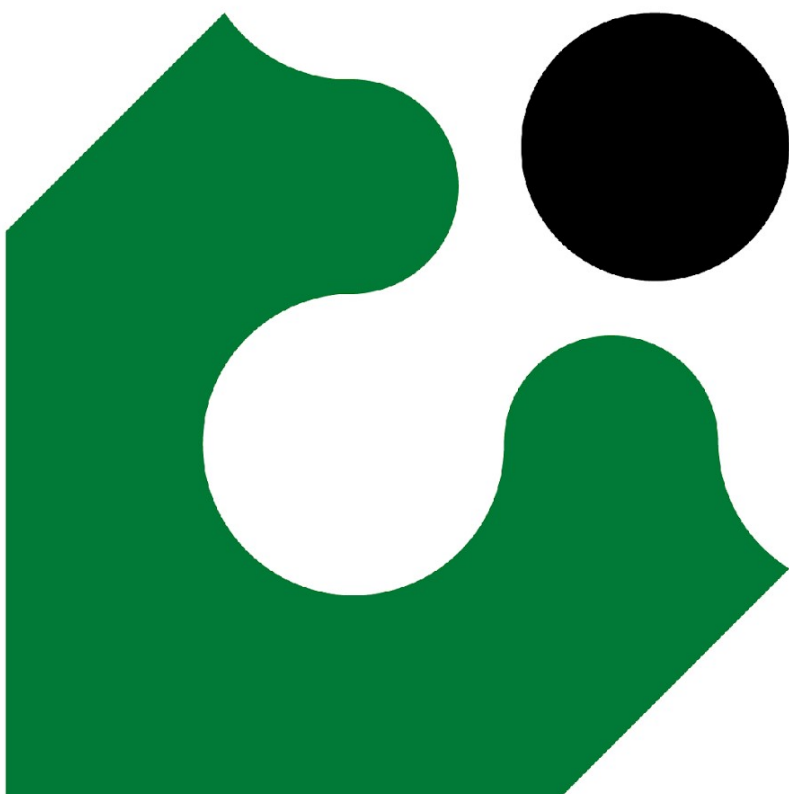
Applicabilità del modello all'ARNAS G. Brotzu

Dottor Federico Bove

Dottorssa Carla Ghiani

Dottor Antonio Francesco Manti

**Corso di formazione manageriale per
Dirigenti di Struttura Complessa
anno 2024**



Corso di formazione manageriale per Dirigente di struttura complessa

Codice edizione: UNIMI DSC 2401/BE
Ente erogatore: Università degli Studi di Milano

GLI AUTORI

Federico Bove,

Direttore S.C. Ortopedia e Traumatologia, ASST Grande Ospedale Metropolitano Niguarda, Milano
federico.bove@ospedaleniguarda.it

Carla Ghiani,

Direttore S.C. Qualità, Percorsi Assistenziali e Gestione del Rischio, ARNAS G. Brotzu, Cagliari
carlaghiani@hotmail.it

Antonio Francesco Manti,

Direttore S.C. Accreditamento, ARNAS G. Brotzu, Cagliari
Antoniomanti0@gmail.com

Il docente di progetto:

*Federico Lega, , Professore ordinario Dipartimento di Scienze Biomediche per la Salute e Presidente
Del Collegio Didattico - Collegio Didattico del Corso di Laurea Magistrale in Management delle
Aziende Sanitarie e del Settore Salute, Università degli Studi di Milano*

Il Responsabile didattico scientifico:

*Federico Lega, , Professore ordinario Dipartimento di Scienze Biomediche per la Salute e Presidente
Del Collegio Didattico - Collegio Didattico del Corso di Laurea Magistrale in Management delle
Aziende Sanitarie e del Settore Salute, Università degli Studi di Milano*

Publicazione non in vendita.
Nessuna riproduzione, traduzione o adattamento
può essere pubblicata senza citarne la fonte.
Copyright® Polis-Lombardia

Polis-Lombardia
Via Taramelli, 12/F - 20124 Milano
www.polis.lombardia.it

INDICE

1. IDEAZIONE	5
1.1 introduzione	5
1.2 vantaggi dell'assistenza robotica	8
1.3 analisi della complessità	10
1.4 scopo del lavoro	11
2. PIANIFICAZIONE	12
2.1 percorso organizzativo	12
2.2 fase preoperatoria	12
2.3 organizzazione strutturale	15
2.4 fase intraoperatoria	16
2.5 fase postoperatoria	18
2.6 dimissione	18
2.7 rientro a domicilio	19
3. VALUTAZIONE	20
3.1 miglioramenti attesi	20
3.2 valutazione e miglioramento	21
3.3. aspetti etici e medico-legali	21
4. ESECUZIONE E CONTROLLO	23
4.1 diagramma di Gantt	23
4.2 analisi SWOT	24
4.3 indicatori di processo	24
4.4. indicatori di esito	24
4.5 indicatori di qualità	24
5. VALUTAZIONE DEI COSTI	25
5.1 considerazioni sui costi	25
5.2 vantaggi a lungo termine	26
5.3 considerazioni finali	26
5.4 calcolo del punto di pareggio	26
6. CONSIDERAZIONI	29
7. CONCLUSIONI	31
RIFERIMENTI NORMATIVI	32
BIBLIOGRAFIA	33
SITOGRAFIA	34

Implementazione della chirurgia protesica robotica di anca e ginocchio
Applicabilità del modello all'ARNAS G. Brotzu

1. IDEAZIONE

1.1 Introduzione

La previsione di aumento per anno del numero di impianti di protesi primarie di ginocchio, associato alla riduzione dell'età media dei pazienti candidati a tale intervento, nonché alle maggiori richieste funzionali degli stessi, impone di garantire uno standard qualitativo elevatissimo e costante all'utenza. La disponibilità sul mercato attuale di sistemi di assistenza robotica nella chirurgia protesica offre l'opportunità esclusiva di assicurare ai pazienti un livello d'assistenza in linea con i più moderni criteri di chirurgia protesica.

Nelle valutazioni di appropriatezza nell'utilizzo delle tecnologie sanitarie, la chirurgia protesica articolare assume un ruolo primario in quanto pur non essendo "salvavita" è "salva funzione".

Scopo del presente lavoro è valutare come l'incremento del numero di impianti di chirurgia protesica robotica di anca e ginocchio, presso la S.C. di Ortopedia e Traumatologia dell'ASST Grande Ospedale Metropolitano Niguarda di Milano, a fronte di un aumento dei costi dell'impiantabile, possa portare ad una riduzione dei costi del materiale protesico, del consumabile e dismissione dei precedenti impianti protesici; verranno analizzati i vantaggi della chirurgia robotica rispetto a quella tradizionale, la sostenibilità economica dell'implementazione mediante la creazione di spazi e percorsi dedicati (posti letto, sala operatoria, personale medico e infermieristico) con l'obiettivo di creare un centro di riferimento regionale del SSN. Analogamente, e parallelamente, si valuterà la fattibilità e l'applicabilità di tale modello presso l'ARNAS G. Brotzu di Cagliari con l'idea di creare tale servizio per il centro-sud Sardegna, allo stato attuale totalmente assente nel SSN di tale provincia, cercando così di soddisfare completamente le esigenze del territorio e di limitare la migrazione sanitaria extra-regionale: si analizzeranno i costi emergenti derivanti dall'acquisto del sistema robotico, dalla formazione del personale e dalla sostenibilità a fronte dei costi cessanti derivanti dal sistema dei rimborsi tra regioni.

La protesica totale del ginocchio (PTG) è una delle procedure clinicamente più efficaci e redditizie in medicina, con eccellenti risultati a lungo termine.

Le evidenze degli ultimi 20 anni hanno sottolineato la relazione tra riduzione del mal allineamento (definito come angolo anca-ginocchio-caviglia al di fuori dell'intervallo accettabile di $180^\circ \pm 3^\circ$) e migliore sopravvivenza dell'impianto; tuttavia, questa evidenza scientifica non è sempre associata ad un reale vantaggio clinico del paziente.

Questo "background" ha permesso di sviluppare le tecnologie computer assistite tra cui la navigazione, la strumentazione "patient-specific" (PSI) e ultimamente la robotica; l'assistenza robotica può quindi rivelarsi superiore alle procedure standard.

In diversi studi l'assistenza robotica nella protesica del ginocchio ha dimostrato:

- posizionamento dell'impianto più accurato;
- riduzione del dolore post-operatorio;
- riduzione della durata media del ricovero;
- riduzione dei tassi di revisione a 24 mesi.

Implementazione della chirurgia protesica robotica di anca e ginocchio Applicabilità del modello all'ARNAS G. Brotzu

L'attività chirurgica protesica di anca e ginocchio, seguendo la crescente richiesta, ha avuto un incremento sostanziale come dimostrato nel Piano Nazionale Esiti (PNE) con un solo decremento della curva di crescita durante il periodo COVID-19.

Negli ultimi 15 anni abbiamo assistito ad un crescente sviluppo delle tecniche chirurgiche e delle tecnologie più avanzate; siamo passati dallo strumentario monouso dedicato e paziente-specifico (PSI), ai sistemi di navigazione, che guidano l'orientamento dei tagli ossei e, infine, all'utilizzo di un braccio robotico che, previa acquisizione di tomografia computerizzata e matching intraoperatorio con punti di repere, affina ancor di più la precisione dei tagli consentendo la pianificazione preoperatoria mediante software dedicati.

Attualmente siamo ad un Livello 1 di chirurgia robotica assistita ma nei prossimi anni ci si attende anche l'introduzione dell'intelligenza artificiale (IA) e, probabilmente, anche una automazione robotica di livello superiore.

Grande Ospedale Metropolitano Niguarda:

A partire da dicembre 2022 un'equipe di 6 dirigenti medici hanno approfondito gli aspetti legati alla chirurgia robotica e sono stati autorizzati dalla Direzione Sanitaria a visitare sia i centri di produzione (ABmedica, Legnano, MAKO nel 2022 dove si sono appresi sia l'utilizzo del software che l'impiego del robot su osso sintetico "saw bone") che il maggiore utilizzatore italiano del sistema (Dottor Piergiuseppe Perazzini, Clinica San Francesco, Verona nel 2023) e, infine, i learning center di Lussemburgo ed Amsterdam (nel 2023) dove hanno potuto provare i sistemi sia su osso sintetico che su cadavere; in sede è stato formato anche il personale infermieristico.

Dal mese di maggio 2023, presso la S.C. di Ortopedia e Traumatologia dell'ASST Grande Ospedale Metropolitano Niguarda di Milano sono stati eseguiti oltre 100 interventi di chirurgia protesica robotica di anca e ginocchio con sistema MAKO (Stryker).

Parallelamente al costante aggiornamento tecnologico in materia di navigazione e robotica, attraverso periodi di formazione in Italia e all'estero, sono stati applicati e personalizzati diversi protocolli antalgici che, associati ad accessi chirurgici mini-invasivi (Minimal-Invasive-Surgery MIS), hanno permesso un sostanziale e verificabile vantaggio per i pazienti, raggiungendo nella quasi totalità dei casi l'obiettivo del "fast track" e permettendo un elevato turnover dei pazienti trattati.

ARNAS G. Brotzu:

L'Azienda di Rilievo Nazionale ad Alta Specializzazione ARNAS G Brotzu di Cagliari non si è ancora dotata di sistemi di chirurgia robotica ortopedica e, pertanto, non ha ancora avviato percorsi di formazione ma, considerati i dati in letteratura, è necessario valutare la possibilità di acquisto ed utilizzo della nuova tecnologia, considerando la "disponibilità" verso l'innovazione, le difficoltà economiche e logistiche dovute all'obsolescenza delle strutture edilizie.

In Sardegna i vantaggi con l'introduzione della chirurgia robotica si sono riscontrati da anni con l'acquisizione del Robot Da Vinci utilizzato per il trattamento di patologie urologiche e per i trapianti,

Implementazione della chirurgia protesica robotica di anca e ginocchio Applicabilità del modello all'ARNAS G. Brotzu

divenendo centro di eccellenza europeo, richiamando numerosi pazienti verso altri reparti della struttura grazie alla importante risonanza mediatica.

L'interesse verso le nuove tecnologie emerge con la Legge Regionale n.7 del 7 Agosto 2007 **“ Promozione della ricerca scientifica e dell'innovazione tecnologica ”** della Regione Sardegna inerente la realizzazione di programmi per la ricerca, l'innovazione ed il trasferimento tecnologico al sistema produttivo e l'alta formazione e inserimento lavorativo nel settore della ricerca scientifica e innovazione tecnologica, promuove e cofinanzia progetti di trasferimento tecnologico tra il sistema della ricerca e quello delle imprese e delle amministrazioni pubbliche, istituendo un fondo unico regionale per la ricerca scientifica e l'innovazione tecnologica che comprende tutte le risorse comunitarie, nazionali e regionali ed eventuali lasciti o donazioni di privati. La successiva Legge Regionale n° 20 del 06 dicembre 2019 stabilisce inoltre che *“ai fini della diffusione e dell'implementazione delle tecniche innovative di chirurgia assistita da robot e per promuovere l'alta qualificazione del personale dedicato è autorizzata la spesa complessiva di euro 9.200.000,00, di cui euro 2.200.000,00 a favore dell'Azienda Ospedaliera Brotzu. Nella deliberazione N. 23/43 DEL 21.07.2022 la regione inoltre evidenzia “un momento favorevole alla ricerca scientifica e all'innovazione grazie alle risorse ingenti ed agli strumenti attivati dalla nuova programmazione europea, in particolare dai fondi per la Ricerca Scientifica previsti nel PNRR, dai fondi SIE 2021/2027 e dalle risorse nazionali del Fondo Sviluppo e Coesione 2021-2027, che costituiscono una grande opportunità di crescita e miglioramento del sistema della ricerca e dell'innovazione .*

Nel Nord Sardegna l'Azienda Ospedaliera Universitaria di Sassari, attraverso una procedura negoziata ha acquisito un Sistema di Chirurgia Robotica Assistita Ortopedica, con servizi connessi e materiale di consumo, comprensiva di manutenzione full risk, formazione e assistenza tecnica all'uso con un impegno complessivo di spesa pari ad € 1.417.640,00 iva di legge inclusa per tre anni ripartiti in 1.198.040,00 € per l'acquisto del robot e € 219.600 per le spese presunte di materiali di consumo (per un numero complessivo di 150 interventi).

La valutazione fatta dall'Università di Sassari evidenzia che l'intervento di protesizzazione di anca e ginocchio con procedura robotica, comporterebbe un maggior costo di circa € 1.500 rispetto alla chirurgia tradizionale (date le spese del materiale di consumo già previsto e compreso in procedura negoziata) il quale sarebbe comunque **compensato** dai vantaggi relativi soprattutto al minore utilizzo di materiali necessari in tecnica tradizionale, minor sanguinamento intraoperatorio con necessità inferiore di emotrasfusioni, riduzione dell'uso di farmaci, riduzione dei costi legati alla minor degenza ospedaliera che variano tra i 600 ed i 900 € e riduzione delle riammissioni a 30gg e dei reinterventi a 2 anni.

Nell'analisi complessiva, che valuta i costi diretti calcolati con DRG, andrebbero valutati inoltre i risparmi sui costi sociali per l'assistenza domiciliare e riabilitativa nonché sulla riduzione dei tempi di reintegrazione dell'operato (soprattutto se l'infermità impedisce il reintegro lavorativo).

I dati disponibili evidenziano che la mobilità in uscita di pazienti verso strutture sanitarie extra regione e/o verso strutture accreditate private è elevata; si stima che circa **200 pz/anno** “migrano” verso il Sud Sardegna per interventi di protesizzazione presso cliniche private che garantiscono tempistiche più rapide essendo le ortopedie dell'SSN gravate da emergenze/urgenze ed impossibilitate ad eseguire interventi in elezione, e che la mobilità extra regione sia di circa **400 pz/anno** con una perdita di DRG di circa 3,5 milioni di euro (dati Agenas 2017/2018).

Implementazione della chirurgia protesica robotica di anca e ginocchio
Applicabilità del modello all'ARNAS G. Brotzu

Di seguito vengono riportati i dati Agenas (anno 2022) relativi alla chirurgia protesica di anca e ginocchio in Sardegna dai quali si evince la maggiore attività delle cliniche private accreditate e l'elevato tasso di riammissione a 30 gg dall'intervento e di revisione di intervento entro i 2 anni.

Interventi protesi anca anno 2022 Regione Sardegna : 2.111		Interventi protesi ginocchio anno 2022 Regione Sardegna : 1.873	
PROVINCIA	n	PROVINCIA	n
Sassari	706	Sassari	614
Centro Sud	1405	Centro Sud	1259
Cagliari	976	Cagliari	1068
Case di Cura	682	Case di Cura	1204
Riammissioni a 30 gg	958	Riammissioni a 30 gg	933
Intervento Revisione a 2aa	798	Intervento Revisione a 2aa	787

1.2 Vantaggi dell'assistenza robotica

Per i candidati idonei ad una protesi mono-compartmentale (PMC), la tecnologia robotica può aiutare a preservare i legamenti garantendo stabilità e bilanciamento.

Ridurre al minimo l'aggressione dei tessuti molli può ridurre i tempi di recupero, riducendo così il rischio di complicazioni, i giorni di ospedalizzazione.

I medesimi ragionamenti, che trovano validità in letteratura, saranno di seguito applicati anche per la protesi totale di ginocchio e di anca.

Variabilità e riproducibilità dei risultati

Le procedure PMC assistite da robot hanno dimostrato una variabilità da 2 a 3 volte inferiore rispetto a procedure non robotiche e risultati più riproducibili, consentendo di migliorare l'accuratezza dell'inclinazione ("slope") e del posizionamento della componente femorale tibiale.

Precisione di posizionamento dell'impianto

In uno studio controllato randomizzato di livello 1, la PMC con assistenza robotica ha mostrato migliore accuratezza di posizionamento dell'impianto rispetto all'impianto non robotizzato. Nello studio (n = 139 pazienti) confrontando le due tecniche, i chirurghi che usano l'assistenza robotica hanno rispettato più frequentemente il planning preoperatorio.

Riduzione delle revisioni

Bassi tassi di revisione sono la prova del funzionamento della tecnologia robotica. In un ampio studio multicentrico (n = 797 pazienti, 909 ginocchia, 6 chirurghi) le procedure PMC robot assistite hanno avuto un tasso di revisione cumulativo dell'1,2% e un'elevata soddisfazione del paziente ad follow-up medio di 29,6 mesi (intervallo: da 22 a 52 mesi). Questo tasso di revisione è sostanzialmente inferiore a quello segnalato per la metodica tradizionale (4,5 e 4,8% a un follow-up a 2 anni, registro

Implementazione della chirurgia protesica robotica di anca e ginocchio Applicabilità del modello all'ARNAS G. Brotzu

nazionale svedese e australiano, rispettivamente). Analogamente, valutando gli indicatori proposti dal PNE, si assiste, e ci si attende, anche un minor tasso di riammissione a 30 giorni.

Controllo del dolore post-operatorio e follow-up

In uno studio prospettico randomizzato controllato (n = 139 pazienti), i pazienti sottoposti a PMC con assistenza robotica hanno avvertito un dolore significativamente inferiore a 7 giorni ($p = 0,041$) e un Knee Society Score (KSS) maggiore a 160 (eccellente). Le visite ambulatoriali di follow up si sono ridotte dal 30% (assistenza robotizzata) contro il 45% (non robotizzato); i valori per i ricoveri entro i 3 mesi dall'intervento chirurgico erano del 3% (assistenza robotica) e 8% (non robotico).

Soddisfazione del paziente

A distanza di 2 anni, il 92% dei pazienti erano o molto soddisfatti o soddisfatti. Inoltre, i pazienti che si sottopongono a PMC hanno maggiore tendenza a dimenticarsi della procedura alla quale sono stati sottoposti: uno studio su 139 pazienti ha riscontrato che sia a uno che a due anni di follow-up, i pazienti sottoposti a PMC con assistenza robotica avevano un Forgotten Joint Score (FJS) più alto (FJS 1 anno 73,9 +/- 22,8 vs 59,3 +/- 29,5; FJS 2 anni 74,3 +/- 24,8 contro 59,8 +/- 31,5 ($p = 0,002$)).

Aspetti Economici

Nel 2010 sono state eseguite più di 600.000 PTG negli Stati Uniti entro il 2030 questa domanda è destinata ad aumentare oltre il 600% a 9.6 procedure per 1.000. L'assistenza robotica consente ai chirurghi di eseguire PMC, PTG e PTA riducendo la variabilità, ottenere un posizionamento più accurato e quindi una riduzione delle revisioni. È importante notare che una revisione di PMC, PTG o di PTA è molto di più complicata e più costosa rispetto all'operazione iniziale.

I seguenti sono i risultati di un'analisi dei costi negli Stati Uniti (CMS IPSAF e OPSAF, dal 2012 al 2014):

- il costo medio di una revisione a seguito di una sostituzione di PTG non robotica è stato maggiore di \$ 39.000;
- una revisione successiva a un intervento chirurgico di artroplastica primaria di ginocchio con robot è stata di \$ 22,941.

Ciò rappresenta un notevole risparmio economico (oltre \$ 16.000 per procedura). Inoltre, l'assistenza robotica è associata a un inferiore tasso di riammissione entro 30 giorni (oltre il 36% in meno) e 90 giorni (oltre 16% in meno). Questo si traduce in:

- riduzione del 40% dei costi di riammissione a 30 giorni;
- riduzione del 66% dei costi di riammissione a 90 giorni.

In considerazione di quanto sopra esposto la chirurgia robotica, con la sua maggior precisione e minore invasività sui tessuti molli porta a una riduzione del dolore nel post-operatorio (minore somministrazione di analgesici), una riduzione del tasso di trasfusioni ematiche, una più veloce riabilitazione e, di conseguenza, una riduzione dei giorni di ricovero. Analizzando gli indicatori otteniamo una riduzione dei tassi di riammissione a 30 giorni e, confortati dai dati presenti in letteratura, una previsione di riduzione dei tassi di revisione a distanza con relativo risparmio economico a fronte di una maggiore spesa iniziale.

1.3 Analisi della complessità

Il grado di complessità del progetto proposto è stato analizzato attraverso la matrice di Stacey, strumento che permette di collocare all'interno di un sottogruppo (semplice, complicato o complesso) il nostro problema organizzativo, di qualsiasi natura esso sia (Fig. 1).

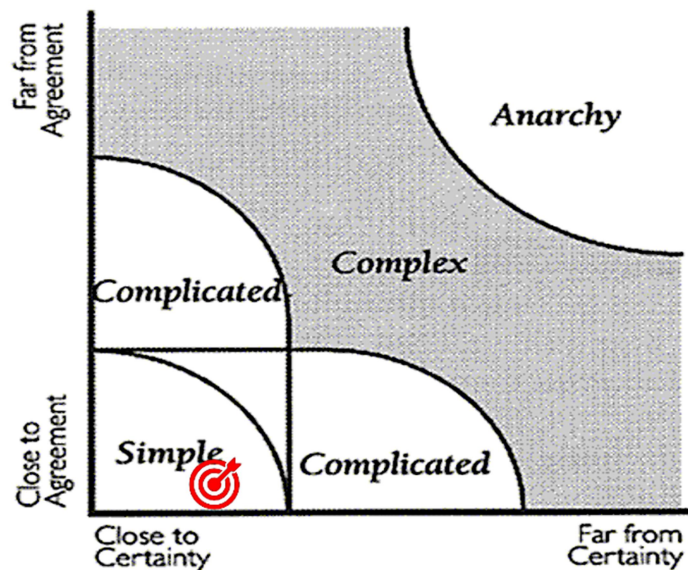


Fig. 1 – Matrice di Stacey

L'asse delle ascisse indica il "grado di certezza" del progetto ed è caratterizzata dalla possibilità di ripetere l'esperienza passata; maggiormente il problema si avvicina alla "certezza", dal punto di vista grafico, più risulta possibile ricavare dalle esperienze passate informazioni che permettono di prevedere il risultato di una determinata azione con un buon grado di certezza.

Il nostro problema presenta un alto grado di certezza in quanto esistono già esperienze in ambito ortopedico relative alla chirurgia robotica, anche se in realtà differenti da quella Niguardese o, ancora non in essere di Cagliari.

L'asse delle ordinate indica il "grado di accordo" all'interno del gruppo di lavoro in merito alle nuove modalità di tecnologia proposta; prende in esame i rapporti interpersonali tra i membri coinvolti nel gruppo di lavoro e valuta il loro livello di accordo rispetto ad alcuni obiettivi/scelte.

Il nostro problema presenta un livello alto di accordo in quanto esistono evidenze in letteratura relative ai vantaggi sull' utilizzo della tecnica chirurgica robotica.

Alla luce delle considerazioni sopra riportate, si è deciso di collocare il nostro problema nel gruppo "semplice" in quanto presenta un alto grado sia di certezza che di accordo.

1.4 Scopo del lavoro

Scopo del presente lavoro è valutare come l'incremento del numero di impianti presso la S.C. di Ortopedia e Traumatologia dell'ASST Grande Ospedale Metropolitano Niguarda di Milano, a fronte di un aumento dei costi dell'impiantabile, possa portare ad una riduzione dei costi del materiale protesico, del consumabile e dismissione dei precedenti impianti protesici, oltre a notevoli vantaggi clinici.

Analogamente, e parallelamente, si valuterà la fattibilità e l'applicabilità di tale modello presso l'ARNAS G. Brotzu di Cagliari con l'idea di creare tale servizio per il centro-sud Sardegna, allo stato attuale totalmente assente nel SSN di tale provincia.

In entrambi i casi un ulteriore scopo comune sarà quello di diventare centro di riferimento regionale per la chirurgia protesica robotica ortopedica evitando così migrazioni sanitarie.

2. PIANIFICAZIONE

2.1 Percorso organizzativo

Al fine di garantire all'utenza uno standard qualitativo elevatissimo e di assicurare un livello d'assistenza in linea con i più moderni criteri di chirurgia protesica, ci si è posti l'obiettivo di introdurre e sviluppare, all'interno della S.C. Ortopedia e Traumatologia dell'ASST Grande Ospedale Metropolitano Niguarda di Milano (e successivamente presso la S.C. Ortopedia e Traumatologia dell'ARNAS Brotzu di Cagliari), un percorso diagnostico-terapeutico assistenziale (PDTA) per la chirurgia protesica di anca e ginocchio tramite l'utilizzo dei sistemi di assistenza robotica.

Il reclutamento dei pazienti candidati a chirurgia robotica per protesi di ginocchio avviene presso gli ambulatori istituzionali localizzati all'interno degli ospedali o presso gli ambulatori libero-professionali.

2.2 Fase preoperatoria

I pazienti provenienti da altri ospedali seguiranno comunque il percorso del "prericovero interno" per avere stessi standard valutativi sia per indicazioni che per tempi di attesa.

La fase preoperatoria è avviata, sulla base del periodo previsto per il ricovero, mediante la chiamata del paziente per il prericovero.

Gli obiettivi principali della fase preoperatoria sono:

- valutare le condizioni generali del paziente;
- rilevare eventuali condizioni non diagnosticate che potrebbero determinare un problema intra o perioperatorio;
- determinare il rischio perioperatorio (chirurgico ed anestesiológico);
- ottimizzare le condizioni del paziente al fine di ridurre il rischio perioperatorio;
- definire, anche in accordo con il paziente, la strategia di gestione preoperatoria ottimale;
- definire il setting più appropriato di trattamento e assistenza post-operatoria (day surgery, degenza ordinaria, eventuale transito in ambiente intensivo, eventuali percorsi di recupero funzionale o riabilitazione ove prevedibili);
- informare il paziente rispetto all'intervento, all'anestesia ed al percorso successivo al fine di ridurre il livello di ansia e facilitare il recupero post-intervento;
- ridurre la durata della degenza, e migliorare la programmazione dell'attività chirurgica.

Questa fase non ha finalità di tipo diagnostico rispetto alla necessità dell'intervento chirurgico.

Il prericovero rappresenta uno step fondamentale nella gestione del paziente candidato ad intervento chirurgico programmato e deve essere effettuato nel rispetto di due parametri fondamentali: appropriatezza e tempestività.

Implementazione della chirurgia protesica robotica di anca e ginocchio Applicabilità del modello all'ARNAS G. Brotzu

Il paziente verrà preso in carico dal Servizio di prericovero, per la preparazione all'intervento chirurgico, seguendo le indicazioni Regionali e Aziendali, che regolamentano l'attività chirurgica protesica.

Per quanto riguarda l'appropriatezza dovranno essere seguite le raccomandazioni in materia di profili e indagini preoperatorie prodotte a livello regionale o locale sulla base di aggiornate evidenze scientifiche. Riguardo l'intervento di protesi di ginocchio nel preoperatorio sono previsti gli esami ematici del profilo 2, che includono: emocromo, profilo anemia, PT, PTT, glucosio, creatinina, sodio, potassio, PCR. Inoltre, sono previsti i tamponi nasali di screening:

- 4 settimane prima dell'intervento per la ricerca di pazienti colonizzati da MSSA e MRSA, che eventualmente richiederebbero la conseguente bonifica con la pomata nasale a base di Mupirocina (Bactroban unguento);
- 48 ore prima del ricovero Tampone NF per ricerca Covid-19 (se non ulteriori indicazioni ministeriali).

Le indagini preoperatorie includono:

- RX torace se il paziente > 40 anni o < 40 anni se fumatore;
- TC preoperatoria specifica per chirurgia robotica;
- eventuale RX del distretto interessato (ginocchio o anca), su richiesta medica;
- visita anestesiologicala;
- visita ortopedica.

La Tomografia Computerizzata del segmento da operare (anca o ginocchio) viene inviata via e-mail agli ingegneri dell'ABmedica che provvederanno ad elaborare un planning paziente specifico e a preparare il software da installare sul robot Mako per il giorno dell'intervento. Il tempo medio di elaborazione è di 15 giorni.

Quanto alla tempestività è opportuno adeguare l'organizzazione delle attività in modo che il paziente possa eseguire la valutazione preoperatoria una volta inserito in lista di attesa e prossimo al ricovero. L'ordine di accesso alle prestazioni di ricovero programmato si determina in base ai seguenti fattori:

- livello di priorità clinica stabilita;
- ordine cronologico di iscrizione in lista;
- risorse necessarie.

Criteri clinici di priorità

Per ciascuna patologia/intervento chirurgico, catalogate dal nomenclatore SIGLA, è stata effettuata un'analisi della distribuzione delle classi attribuite a livello regionale negli ultimi tre anni. Tale classe può essere modificata al momento dell'inserimento in lista dal medico in base alla valutazione clinica di specifici parametri, che consentono di assegnare il paziente alla più corretta classe di priorità; le classi attribuite sono da considerarsi suscettibili di modifiche successive in

Implementazione della chirurgia protesica robotica di anca e ginocchio
Applicabilità del modello all'ARNAS G. Brotzu

funzione dell'evoluzione delle condizioni cliniche del singolo caso. Lo scopo della classe di priorità è quello di determinare l'ordine di ingresso alla prestazione, consentendo di identificare i tempi massimi entro i quali deve essere garantita la prestazione.

La classe è da assegnare valutando:

- condizione clinica del paziente, natura della patologia e delle possibili evoluzioni peggiorative del quadro clinico e della prognosi, in relazione al tempo necessario al trattamento;
- presenza di dolore e/o deficit funzionale o altre complicanze previste;
- casi particolari che, indipendentemente dal quadro clinico, richiedano di essere trattati in un tempo prefissato, purché esplicitamente dichiarati dal medico che lo ha in carico.

Il livello di priorità clinica si fonda su criteri esplicitati e indicati per classe di priorità, declinate dall'accordo Stato-Regioni del 14 febbraio 2002:

CLASSE	DESCRIZIONE
A	Ricovero entro 30 giorni per i casi clinici che possono aggravarsi rapidamente tanto da diventare emergenti o comunque da recare grave pregiudizio alla prognosi
B	Ricovero entro 60 giorni per i casi clinici che presentano intenso dolore, o gravi disfunzioni, o grave disabilità ma che non manifestano la tendenza ad aggravarsi rapidamente al punto di diventare emergenti né possono per l'attesa ricevere grave pregiudizio alla prognosi
C	Ricovero entro 180 giorni per i casi clinici che presentano minimo dolore, disfunzione o disabilità, e non manifestano tendenza ad aggravarsi né possono per l'attesa ricevere grave pregiudizio alla prognosi
D	Ricovero senza attesa massima definita per i casi clinici che non causano alcun dolore, disfunzione o disabilità. Questi casi devono comunque essere effettuati almeno entro 12 mesi

Successivamente il paziente incontrerà il team multidisciplinare che lo seguirà durante il percorso di cura; in questa occasione il paziente avrà modo di conoscere il team di medici operanti, gli anestesisti che ritroverà in sala operatoria il giorno dell'intervento, il coordinatore della SC presso la quale verrà ricoverato e parte del personale che lo seguirà nel percorso di cura; lo scopo di questo incontro è migliorare la qualità percepita del paziente rispetto a tutto il percorso operatorio.

Il locale individuato per l'incontro tra il paziente e il team multidisciplinare, presso l'Ospedale Niguarda, è la sala riunioni situata al Padiglione Rossini 2 piano; presso l'ARNAS G. Brotzu di Cagliari è stata individuata la sala riunioni situata al piano terra – locali della Direzione Ospedaliera.

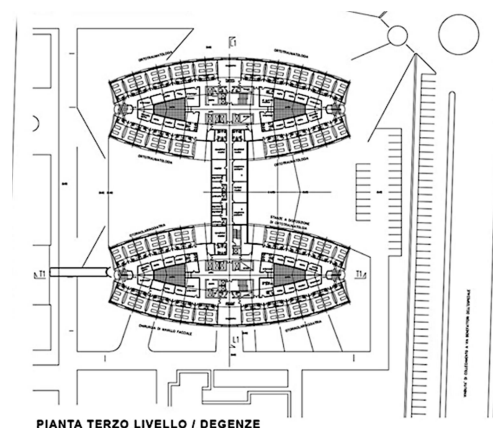
2.3 Organizzazione strutturale

Grande Ospedale Metropolitano Niguarda:

La sezione di Ortopedia, riservata alla chirurgia elettiva, della SC Ortopedia e Traumatologia si compone di 9 stanze di degenza, di cui due generalmente riservate ai pazienti che accedono alla chirurgia vertebrale.

Tutte le stanze hanno una capienza di due posti letto per un totale di 18 posti letto di degenza ordinaria elettiva, a cui si sommano 4-6 posti per pazienti con accesso in week surgery in ulteriori 2-3 stanze; tutte le camere sono dotate di servizio igienico interno ed apparecchio televisivo fisso.

Gli ulteriori locali presenti sono: un soggiorno per l'attesa dei parenti dei degenti, uno studio medico, uno studio medico-infermieristico, una tisaneria, sei depositi che includono le vuote per la decontaminazione dei materiali utilizzati e i depositi per i presidi e la biancheria. La sezione Traumatologia, situata nell'ala Ovest, al medesimo piano dello stesso edificio DEA, ha un design del tutto speculare ma conta 15 stanze per un totale di 30 letti e, rispetto all'Ortopedia ha in più una sala gessi ed una sala radiologica dedicata.



Nel reparto sono state identificate delle stanze di degenza dedicate ai pazienti reclutati per la chirurgia robotica generalmente doppie, eccezionalmente singole. Nella planimetria (sezione di Ortopedia della S.C. Ortopedia e Traumatologia) vengono identificate le camere di degenza che verranno destinate ad accogliere pazienti sottoposti a chirurgia robotica per un totale di 4 posti letto (2 stanze doppie).

In futuro (FASE 2), a seguito di eventuale ampliamento dell'attività chirurgia protesica robotica, si prevede una sezione intera dedicata, composta da 9 stanze doppie per un totale di 18 letti e, di conseguenza, sale operatorie, personale medico e infermieristico, nonché terapisti della riabilitazione dedicati.

Implementazione della chirurgia protesica robotica di anca e ginocchio Applicabilità del modello all'ARNAS G. Brotzu

Azienda Ospedaliera ARNAS G.Brotzu:

L'ARNAS G.Brotzu di Cagliari è costituita dall'Ospedale San Michele, Ospedale di Alta Specializzazione e di Rilievo Nazionale (D.P.C.M. 08/04/93) e dall'Ospedale Oncologico; è riferimento regionale e DEA di II livello e Centro Trapianti.

Sono istituiti 9 Dipartimenti e, all'interno del Dipartimento Emergenza Urgenza, insistono la SC Ortopedia e Traumatologia e la SC Chirurgia della Mano e Microchirurgia Ortopedica e Traumatologica.

I reparti si trovano al primo piano e sono in contiguità strutturale e dispongono di un blocco operatorio di due sale, come di seguito rappresentato in planimetria.



Sono presenti complessivamente 40 posti letto dei quali, con una rimodulazione già prevista, 28 saranno attribuiti alla SC Ortopedia e Traumatologia e 12 alla SC Chirurgia della Mano e Microchirurgia Ortopedica e Traumatologica.

2.4 Fase intra-operatoria

Prima che il paziente acceda alla Sala Operatoria si procede alla valutazione del planning su software insieme all'ingegnere che, dietro indicazioni del chirurgo, provvede alle modifiche necessarie degli angoli di taglio, posizionamento e taglia della protesi.

Terminata questa fase il paziente può accedere alla Sala Operatoria previo primo Time Out eseguito in reparto per il controllo dell'identità del paziente, dei consensi informati e marcatura del sito chirurgico.

All'ingresso vero e proprio in Sala Operatoria il paziente viene preparato dal punto di vista anestesilogico e posizionato sul letto operatorio; si esegue quindi un secondo controllo per

Implementazione della chirurgia protesica robotica di anca e ginocchio Applicabilità del modello all'ARNAS G. Brotzu

identificare il paziente, il sito chirurgico, l'adeguatezza delle procedure da eseguire e controllo dalla sterilità e congruità degli strumentari.

Il sito chirurgico viene nuovamente deterso con soluzione a base di clorexidina. Successivamente si allestisce il campo operatorio disinfettando con soluzione allo iodio-povidone.

L'accesso chirurgico all'anca o al ginocchio è quello standard (da letteratura e preferenza del chirurgo); passo fondamentale è il montaggio delle antenne che, attraverso un sistema ad infrarossi, consentono il dialogo con il robot trasmettendo in tempo reale i dati relativi alla posizione spaziale del segmento da operare e abbinandoli a quelli acquisiti attraverso la tomografia computerizzata caricata sul software.

Dopo l'esposizione ossea il software richiede ulteriore controllo della forma dell'osso per compararlo ai dati presenti nel sistema; durante tale procedura, che avviene mediante la proiezione di punti sul video, il chirurgo utilizzando una piccola asta con sensori ad infrarossi deve toccare questi punti "a mo' di videogioco".

Il sistema elabora i dati con precisione accettabile sotto il millimetro di discrepanza.

Una volta completata questa fase di preparazione è possibile avvicinare il braccio robotico, debitamente rivestito per garantire la sterilità della procedura, al tavolo operatorio; al braccio robotico vengono montati gli accessori da utilizzare che verranno anch'essi calibrati. Finalmente è possibile procedere alla resezione ossea.

Sul video compare un'area colorata che il chirurgo, attraverso il braccio robotico, dovrà cancellare mediante apposito strumentario (lame oscillanti, frese, ecc). L'area colorata rappresenta la quantità di osso da resecare.

Il braccio robotico guida la direzione della lama oscillante e se il chirurgo tentasse di cambiare angolazione o volesse andare oltre il margine di resezione ossea il braccio stesso si blocca garantendo così massima precisione (margine di errore inferiore al millimetro o a 1 grado di angolazione) e rispetto dei tessuti molli; tale precisione e ripetibilità del gesto rappresentano il valore aggiunto della chirurgia robotica, non raggiungibili dall'essere umano, anche dal chirurgo più esperto. Il resto dell'impianto protesico avviene come di consueto per il ginocchio dato la posizione dell'impianto non sarà modificabile, eccetto volontà del chirurgo che, fatte le debite prove, potrà procedere a nuovi tagli in base al bilanciamento legamentoso. Per l'impianto della protesi di anca si procede prima all'impianto della componente femorale verificando la versione dello stelo sempre mediante le antenne ad infrarossi. L'impianto della coppa acetabolare avviene mediante il braccio robotico che provvede a garantire con massima precisione gli angoli di antiversione e di copertura; il corretto accoppiamento degli angoli ottenuti dallo stelo femorale e dalla coppa acetabolare, con tolleranze diverse tra uomo e donna, garantisce il corretto funzionamento dell'impianto ed il software è in grado di simulare anche la posizione seduta del paziente e di verificare che le componenti scorrano liberamente senza rischi di dislocazione delle stesse.

Infine, si procede alla chiusura degli accessi chirurgici previo posizionamento di un drenaggio.

Sia nel caso della chirurgia protesica di ginocchio che dell'anca i dati di planning e dei risultati ottenuti in termini di bilanciamento legamentoso e angoli di posizionamento vengono registrati sia ai fini statistici e di follow-up che ai fini medico-legali.

2.5 Fase post-operatoria

Il paziente sottoposto ad intervento di chirurgia robotica intraprenderà precocemente l'attività fisica di riabilitazione all'interno della Struttura Complessa di degenza.

Importante sarà la gestione del dolore post-operatorio e la rapida ripresa dell'attività. La deambulazione e il movimento del ginocchio inizieranno subito dopo l'intervento chirurgico, appena il dolore sarà controllato.

Verranno attuate anche profilassi per il rischio di Trombosi Venosa Profonda, il chirurgo ortopedico prescriverà una o più misure per prevenire la formazione di coaguli di sangue; questi possono includere calze elastiche vascolari a compressione graduale, e l'utilizzo di farmaci fluidificanti del sangue, come l'eparina a basso peso molecolare.

Subito dopo l'intervento chirurgico saranno incoraggiati il movimento del piede e della caviglia per aumentare il flusso di sangue nei muscoli delle gambe.

Sarà utilizzato un apparecchio per la movimentazione passiva del ginocchio, per aiutare a prevenire la rigidità post-operatoria del ginocchio nel primo periodo post-operatorio. Il dispositivo chiamato Kinetec, inoltre, riduce il gonfiore della gamba, solleva la gamba e migliora la circolazione sanguigna muovendone i muscoli.

La maggior parte dei pazienti inizierà a mobilizzare il ginocchio attivamente il giorno dopo l'intervento.

Un fisioterapista insegnerà esercizi specifici per rafforzare la gamba e ripristinare il movimento del ginocchio per permettere di recuperare il prima possibile le normali attività quotidiane subito dopo l'intervento chirurgico.

Tutto ciò per favorire un rapido rientro al domicilio in tempi intorno ai 5 giorni (fast track ortopedico).

2.6 Dimissione

Al momento della dimissione al paziente saranno pianificati i vari controlli per garantire la continuità clinico-assistenziale e riabilitativa. Saranno programmati controlli ortopedici e radiografici, che seguiranno poi periodicamente, e la medicazione infermieristica post dimissione. Tali attività sono svolte presso gli ambulatori ortopedici e fisiatrici collocati presso il Blocco Nord del Grande Ospedale Metropolitano.

A Cagliari gli ambulatori divisionali sono situati al piano terra del blocco principale dove il paziente accede con facilità.

Allo stato attuale non si prevedono percorsi di telemedicina né valutazioni domiciliari.

2.7 Rientro a Domicilio

Dopo l'intervento chirurgico sarà importante prendere precauzioni per evitare cadute accidentali ed infortuni.

Al rientro a casa sarà utile:

- eliminare i tappeti per non scivolare;
- utilizzare un tappeto antiscivolo per la doccia;
- utilizzare scarpe antiscivolo, evitando ciabatte o pantofole aperte.

Per sedersi sarà preferibile utilizzare sedie con braccioli e per alzarsi spingersi su braccioli e sull'arto sano mettendosi in equilibrio prima di afferrare le stampelle. Sarà possibile fare la doccia solo quando la ferita sarà completamente guarita. Nel letto è importante non girarsi sull'arto operato. Per riposare sul fianco sano si potrà mettere un cuscino in mezzo alle gambe mantenendo una leggera flessione degli arti per non incrociarli. È vietato guidare durante le prime sei settimane post-intervento. Per camminare dovranno essere usate le stampelle secondo le indicazioni mediche ricevute. L'aumento del tempo di camminata dovrà essere graduale, iniziando con alcuni minuti per arrivare a 30 continuativi. Molto importante è il controllo del peso per evitare di aumentare ed andare così ad appesantire l'articolazione operata.

Il programma di riabilitazione dell'attività a casa dovrebbe includere:

- un programma graduale di deambulazione per aumentare lentamente la mobilità;
- riprendere le altre attività domestiche normali, come sedersi, alzarsi in piedi e salire o scendere le scale;
- esercizi specifici, come da indicazioni fisioterapiche, svolti con regolarità più volte al giorno per ripristinare la circolazione e rafforzare il ginocchio.

L'aiuto di un fisioterapista in casa, o in un centro di riabilitazione, le prime settimane dopo l'intervento chirurgico può essere utile.

Per quanto riguarda le medicazioni seriate della ferita chirurgica e la relativa desutura questa dovrà preferibilmente essere effettuata dal medico curante oppure tramite l'attivazione della casa di comunità qualora il paziente avesse difficoltà negli spostamenti

3. VALUTAZIONE

3.1 Miglioramenti attesi

Per l'utenza:

- riduzione del dolore postoperatorio;
- riduzione della durata media del ricovero e dei tempi di recupero;
- riduzione dei tassi di emotrasfusione;
- miglioramento del R.O.M. (range of motion) articolare;
- maggiore soddisfazione globale del paziente relativa a specifici score clinici (es. The Forgotten Joint Score).

Qualitativi:

- accuratezza dei dati: i sistemi informatici permettono al chirurgo di pianificare in anticipo l'uso di determinate componenti e di verificare la validità del planning preoperatorio prima e durante la procedura in tempo reale, anche in relazione ad eventuali complicanze intraoperatorie;
- migliore gestione e maggiore garanzia di risultato in casi complessi legati a deformità postraumatiche o congenite degli arti inferiori;
- posizionamento più accurato dell'impianto protesico;
- riduzione dei tassi di revisione dell'intervento a 24 mesi;
- minore danno chirurgico ai tessuti molli;
- maggiore stabilità dell'impianto protesico;
- riduzione nel lungo periodo dei costi legati alla procedura;
- garanzia di ripetibilità delle prestazioni chirurgiche.

Organizzativi:

- preparazione preoperatoria delle componenti specifiche per ogni paziente, con riduzione dei tempi operatori e del rischio di erronea apertura di componenti non indicate;
- tracciabilità dei dati oggettivi intraoperatori di ogni singolo intervento (allineamento globale degli arti inferiori e dei singoli segmenti scheletrici pre e postoperatori, bilanciamento articolare pre e postoperatorio, taglia ed orientamento delle resezioni ossee e delle componenti protesiche utilizzate, grado di articularità [range of motion ROM] pre e postoperatorio);
- consultazione ed elaborazione dei dati: il recupero dei dati per consultare, confrontare, analizzare o valutare i singoli casi è più agevole anche per grosse moli di dati, rendendoli disponibili per trattamenti o cure successive ed eventuale realizzazione di studi clinici.

3.2 Valutazione e miglioramento

Dalla fase preoperatoria alle fasi intra e post-operatorie saranno raccolti dati riguardanti la specifica patologia muscolo-scheletrica e l'andamento clinico di ogni singolo paziente, con la possibilità di costituire una banca dati estremamente dettagliata, utile ad una pianificazione precisa degli interventi, al monitoraggio dei risultati ottenuti, alla verifica dell'aderenza ai piani di lavoro, nonché ad una migliore comprensione di eventuali complicanze intra e postoperatorie, prevedendo un miglioramento in termini di offerta di cura, una crescita professionale dell'equipe medico-infermieristica ed una riduzione dei costi per unità di intervento. Durante tutta la fase di utilizzo della chirurgia robotica saranno analizzate attentamente le eventuali criticità e saranno messe in atto tutte le azioni correttive che si renderanno necessarie.

3.3 Aspetti etici e medico-legali

Aspetti Etici

1. Sicurezza del Paziente:

- **Formazione e competenza:** è essenziale che i chirurghi ricevano una formazione adeguata e continua per utilizzare i sistemi robotici in modo sicuro ed efficace. La mancanza di competenza può aumentare il rischio di errori.
- **Trasparenza:** i pazienti devono essere informati sui rischi e i benefici della chirurgia robotica rispetto ai metodi tradizionali. È importante ottenere un consenso informato pienamente consapevole.

2. Accessibilità e Disuguaglianze:

- **Equità nell'accesso:** la chirurgia robotica è costosa e non tutte le strutture sanitarie possono permettersi di investire in queste tecnologie. Questo potrebbe creare disuguaglianze nell'accesso ai trattamenti avanzati tra diverse popolazioni o regioni.
- **Criteri di selezione:** decidere chi può accedere alla chirurgia robotica deve basarsi su criteri medici e non economici, per evitare discriminazioni.

3. Privacy e Dati:

- **Protezione dei dati:** i sistemi robotici generano e raccolgono una grande quantità di dati sui pazienti. È cruciale proteggere questi dati da accessi non autorizzati e utilizzarli in modo etico, rispettando la privacy dei pazienti.

4. Decisioni Mediche:

- **Ruolo del chirurgo:** la responsabilità delle decisioni mediche deve rimanere nelle mani dei chirurghi umani, nonostante l'uso di sistemi robotici. La tecnologia dovrebbe essere un supporto, non un sostituto, per la competenza medica.

Aspetti Medico-Legali

1. Responsabilità Medica:

- Errori e complicazioni: in caso di errori o complicazioni derivanti dall'uso della tecnologia robotica, la responsabilità può essere complessa. È importante chiarire se la responsabilità ricade sul chirurgo, sull'ospedale o sul produttore del sistema robotico.
- Standard di cura: definire standard di cura specifici per la chirurgia robotica può aiutare a stabilire le responsabilità legali in caso di dispute.

2. Regolamentazione e Approvazione:

- Autorizzazioni e certificazioni: i sistemi robotici devono essere approvati da enti regolatori come la FDA negli Stati Uniti o l'EMA in Europa. Le normative devono assicurare che questi sistemi siano sicuri ed efficaci prima di essere utilizzati clinicamente.
- Monitoraggio post-market: continuare a monitorare le prestazioni e la sicurezza dei sistemi robotici anche dopo la loro immissione sul mercato è cruciale per identificare e risolvere tempestivamente eventuali problemi.

3. Consenso Informato:

- Informazione completa: i pazienti devono ricevere informazioni dettagliate su come funziona la chirurgia robotica, i suoi rischi specifici e i possibili benefici rispetto alle tecniche tradizionali.
- Documentazione: la documentazione del consenso informato deve essere accurata e completa, includendo specifiche sull'uso della tecnologia robotica.

4. Proprietà Intellettuale e Brevetti:

- Innovazioni Tecnologiche: le aziende che sviluppano sistemi robotici ortopedici detengono spesso brevetti sulle loro tecnologie. Le dispute legali relative alla proprietà intellettuale possono influenzare l'accesso e lo sviluppo di nuove tecnologie.

4. ESECUZIONE E CONTROLLO

Modalità di verifica previste:

- controllo della durata media dei ricoveri per tipo di intervento;
- controllo del tasso di emotrasfusione per tipo di intervento;
- valutazione del grado di soddisfazione del paziente attraverso appositi score clinici;
- controllo dei tassi di revisione degli impianti protesici nel breve/medio/lungo periodo;
- controllo dei tassi di complicanze generali.

4.1 Diagramma di Gantt

Il diagramma di Gantt è stato utilizzato per definire il quadro temporale del progetto.

Grande Ospedale Metropolitano Niguarda:

Anno	2022	2023			2024		
Mese		Maggio	III trimestre	IV trimestre	I trimestre	II trimestre	III trimestre
Approvazione del progetto							
Formazione medica e infermieristica							
Disponibilità dello strumento							
Programmati 12 interventi PTG e PTA (Mako)							
Follow up dei pazienti tramite controllo ambulatoriale 30-40 giorni dopo l'intervento con controllo RX							
Analisi dei risultati							

Azienda Ospedaliera ARNAS G.Brotzu:

Anno	2025	2026		2027		2028		2029	
		1° semestre	2° semestre	1° semestre	2° semestre	1° semestre	2° semestre	1° semestre	2° semestre
Approvazione del progetto									
Formazione medica e infermieristica									
Disponibilità dello strumento									
Programmazione interventi PTG e PTA (Mako)									
Follow up dei pazienti tramite controllo ambulatoriale 30-40 giorni dopo l'intervento con controllo RX									
Analisi dei risultati									

Implementazione della chirurgia protesica robotica di anca e ginocchio Applicabilità del modello all'ARNAS G. Brotzu

4.2 Analisi SWOT

L'analisi SWOT (Strengths – punti di forza; Weaknesses – punti di debolezza; Opportunities – opportunità; Threats – minacce) è stata utilizzata per analizzare le caratteristiche del progetto e per scomporlo in relazione ai fattori organizzativi interni ed esterni, analizzandone i punti di forza e di debolezza, le opportunità ed i rischi che può determinare.

Di seguito, viene rappresentata l'analisi SWOT condotta in merito all'avvio del nuovo progetto di chirurgia robotica per la protesica di ginocchio in ambito ortopedico.

FATTORI INTERNI	Punti di forza	Punti di debolezza
	<ul style="list-style-type: none"> • Migliore accuratezza di posizionamento dell'impianto • Riduzione delle revisioni • Controllo del dolore post-operatorio • Maggiore soddisfazione del paziente • Maggiore soddisfazione/gratificazione del personale • Miglioramento dell'aspetto economico 	<ul style="list-style-type: none"> • Possibile resistenza al cambiamento • Necessità di lunghi tempi per la formazione • Aumento della competitività tra il personale individuato per l'attività robotica rispetto a quello della pratica tradizionale • Rischio di aumento dei conflitti interni con conseguente peggioramento del clima organizzativo
FATTORI ESTERNI	Opportunità	Rischi
	<ul style="list-style-type: none"> • Aumento di visibilità della S.C. Ortopedia-Traumatologia • Estensione del progetto a tutte le altre S.C. afferenti alla stessa ASST • Potenziale centro di riferimento regionale 	<ul style="list-style-type: none"> • Elevato turnover personale formato • Eventuale riscontro di problematiche tecniche legate allo strumento

4.3 Indicatori di processo

OBIETTIVO	INDICATORE	RISULTATO ATTESO	STRUMENTO DI CONTROLLO	RESPONSABILE CONTROLLO
Assenza della necessità di conversione alla tecnica tradizionale per il malfunzionamento dei sistemi e/o per errori inattesi	Nr. interventi eseguiti con tecnica robotica/ Nr. interventi convertiti in tecnica tradizionale	Standard <5%	Registro operatorio	Direttore SC Coordinatore

4.4 Indicatori di esito

OBIETTIVO	INDICATORE	RISULTATO ATTESO	STRUMENTO DI CONTROLLO	RESPONSABILE CONTROLLO
Massima aderenza al controllo di follow up da parte dei pazienti operati con tecnica robotica	Nr pazienti operati per PTG o PTA con tecnica robotica/ Nr pazienti operati per PTG o PTA con tecnica robotica venuti al controllo di follow up	Standard =>90%	Software delle visite ambulatoriali che rilascia referto del controllo	Direttore SC Coordinatore

4.5 Indicatori di qualità

OBIETTIVO	INDICATORE	RISULTATO ATTESO	STRUMENTO DI CONTROLLO	RESPONSABILE CONTROLLO
Garantire miglioramento del grado di soddisfazione degli utenti nei confronti del percorso di cura	Nr dei questionari somministrati ai pazienti / Nr questionari valutati positivi	Standard =>90%	Questionario di gradimento	Direttore SC Coordinatore

5. VALUTAZIONE DEI COSTI

I costi della chirurgia robotica ortopedica possono variare notevolmente a seconda di diversi fattori: il tipo di intervento, la struttura sanitaria, il sistema robotico utilizzato e le politiche di rimborso assicurativo.

Di seguito la tabella 1 mostra una stima generale dei costi associati alla chirurgia robotica ortopedica confrontati con la chirurgia tradizionale:

Tabella 1: confronto dei costi tra chirurgia robotica e chirurgia tradizionale

Tipo di Intervento	Chirurgia Tradizionale (€)	Chirurgia Robotica (€)
Protesi totale di ginocchio	8,000 - 15,000	12,000 - 25,000
Protesi totale d'anca	7,000 - 14,000	11,000 - 23,000
Protesi parziale di ginocchio	6,000 - 12,000	10,000 - 20,000

La tabella 2, invece, mostra una stima generale dei costi emergenti legati all'acquisizione dei sistemi di chirurgia robotica; tali costi, ovviamente, non sono presenti e associabili alla chirurgia tradizionale:

Tabella 2: dettaglio dei costi della chirurgia robotica

Voce di Costo	Costo Stimato (€)
Sistema Robotico (acquisto)	1,000,000 - 2,000,000
Manutenzione Annuale del Robot	100,000 - 200,000
Formazione del Personale	10,000 - 20,000
Strumenti Monouso (per intervento)	1,000 - 2,000
Costi Aggiuntivi di Sala Operatoria	500 - 1,500

5.1 Considerazioni sui costi

I. **Acquisto e Manutenzione del Sistema Robotico:**

- l'acquisto di un sistema robotico può costare tra 1 e 2 milioni di euro, a seconda della marca e del modello;
- la manutenzione annuale può aggiungere ulteriori costi significativi.

II. **Strumenti monouso:**

- ogni intervento chirurgico richiede strumenti monouso specifici, che possono costare tra i 1.000 e i 2.000 euro.

III. **Formazione del personale:**

- il personale medico e infermieristico deve essere adeguatamente formato per utilizzare i sistemi robotici, con costi di formazione che variano tra 10.000 e 20.000 euro.

IV. Costi aggiuntivi di Sala Operatoria:

- la chirurgia robotica può richiedere tempi operativi più lunghi e attrezzature specifiche, aumentando i costi della sala operatoria.

5.2 Vantaggi a lungo termine:

- riduzione delle complicanze: la maggiore precisione della chirurgia robotica può ridurre il rischio di complicanze e la necessità di interventi di revisione, potenzialmente risparmiando costi a lungo termine;
- recupero più rapido: un recupero più rapido può ridurre i costi associati alla degenza ospedaliera e alla riabilitazione.

5.3 Considerazioni finali

I costi iniziali della chirurgia robotica ortopedica sono significativamente più alti rispetto alla chirurgia tradizionale.

Tuttavia, i potenziali benefici in termini di precisione chirurgica, riduzione delle complicazioni e miglioramento degli esiti a lungo termine possono giustificare l'investimento iniziale.

È importante valutare questi costi nel contesto dei benefici complessivi per i pazienti e per il sistema sanitario.

5.4 Calcolo del punto di pareggio

Determinare il punto di pareggio dei costi tra la chirurgia tradizionale e quella robotica in ortopedia richiede una valutazione approfondita dei costi iniziali e ricorrenti associati a entrambe le tecniche, nonché dei benefici a lungo termine.

Il punto di pareggio è il numero di interventi chirurgici necessari affinché i costi della chirurgia robotica siano equivalenti a quelli della chirurgia tradizionale.

Fattori da considerare per il calcolo del punto di pareggio:

1. Costo iniziale del sistema robotico:

- acquisto del sistema robotico;
- costi di installazione e configurazione;
- formazione del personale.

2. Costi ricorrenti:

- manutenzione annuale del robot;
- strumenti monouso specifici per la chirurgia robotica;
- costi operativi aggiuntivi (ad esempio, tempi di sala operatoria più lunghi).

3. Costi per intervento chirurgico:

- costi della chirurgia tradizionale per intervento;

Implementazione della chirurgia protesica robotica di anca e ginocchio
Applicabilità del modello all'ARNAS G. Brotzu

- costi della chirurgia robotica per intervento.

4. Benefici a lungo termine:

- riduzione delle complicazioni post-operatorie;
- riduzione delle revisioni chirurgiche;
- miglioramento dei tempi di recupero.

Esempio di calcolo del punto di pareggio:

Costi iniziali e ricorrenti

La tabella 3 mette a confronto i costi della chirurgia tradizione verso quella robotica mettendo in evidenza quelli che sono i costi emergenti e, nella seconda parte confronta il costo del singolo intervento effettuato utilizzando uno dei due sistemi.

Tabella 3: costi emergenti derivanti dalla chirurgia robotica e confronto dei costi per il singolo intervento (chirurgia tradizionale vs robotica).

Voce di Costo	Chirurgia Tradizionale (€)	Chirurgia Robotica (€)
Costo Iniziale del Sistema Robotico	0	1,500,000
Manutenzione Annuale del Robot	0	150,000
Formazione del Personale	0	15,000
Strumenti Monouso per Intervento	500	1,500
Costi Aggiuntivi di Sala Operatoria	500	1,000

Costi per Intervento

Tipo di Intervento	Chirurgia Tradizionale (€)	Chirurgia Robotica (€)
Protesi totale di ginocchio	12,000	18,000

Calcolo del punto di pareggio

Per calcolare il punto di pareggio, utilizziamo la seguente formula:

$$\text{Numero di Interventi per il Punto di Pareggio} = \frac{\text{Costi Iniziali e Ricorrenti della Chirurgia Robotica} - \text{Costi Iniziali e Ricorrenti della Chirurgia Tradizionale}}{\text{Costi per Intervento della Chirurgia Tradizionale} - \text{Costi per Intervento della Chirurgia Robotica}}$$

Inserendo i valori:

Costi Iniziali e Ricorrenti della Chirurgia Robotica = 1,500,000 + 150,000 + 15,000 = 1,665,000

Costi Iniziali e Ricorrenti della Chirurgia Tradizionale = 0

Costi per Intervento della Chirurgia Tradizionale = 12,000

Costi per Intervento della Chirurgia Robotica = 18,000

Differenza dei Costi per Intervento = 18,000 - 12,000 = 6,000

Quindi, il numero di interventi necessari per raggiungere il punto di pareggio è:

$$\text{Numero di Interventi per il Punto di Pareggio} = \frac{1,665,000}{6,000} \approx 278$$

Interpretazione dei risultati

In questo esempio, il punto di pareggio viene raggiunto dopo circa 278 interventi chirurgici, in relazione alle protesi di ginocchio.

Volendo calcolare con la medesima formula il punto di pareggio, "break even point", degli interventi di protesica globale (anca e ginocchio), considerando il valore medio dei costi della chirurgia tradizionale e di quella robotica, si evince che non è possibile arrivare ad un punto di pareggio e che i costi complessivi (iniziali e ricorrenti) della chirurgia robotica sono superiori a quelli della chirurgia tradizionale, con un valore di BEP pari a -238 interventi.

Considerazioni finali

Il calcolo del punto di pareggio può variare significativamente a seconda di vari fattori come il costo specifico del sistema robotico, la frequenza degli interventi e l'efficienza operativa della struttura sanitaria.

Al fine della valutazione dei costi variabili, si allega una tabella semplificativa, nella quale vengono messi a confronto l'impianto della protesi di ginocchio con tecnica tradizionale (variabile a seconda del modello) vs l'impianto con l'utilizzo del sistema robotico. Si riporta il costo complessivo degli impianti con i presidi utili allo svolgimento dell'intervento chirurgico.

TIPO DI SISTEMA	TOTALE
PTA SISTEMA TRADIZIONALE (a seconda dei modelli)	Da 1370 a 1480
PTA SISTEMA ROBOTICO	Da 1190 a 1350
PTG SISTEMA TRADIZIONALE (a seconda dei modelli)	Da 1300 a 1490
PTG SISTEMA ROBOTICO	1190
PMG SISTEMA TRAZIONALE (a seconda dei modelli)	Da 1300 a 1490
PMG SISTEMA ROBOTICO	1190

È importante notare che questo calcolo non include i potenziali benefici clinici a lungo termine della chirurgia robotica, come una minore incidenza di complicazioni e un miglioramento dei risultati funzionali, che potrebbero ulteriormente giustificare l'investimento iniziale.

6. CONSIDERAZIONI

Da quanto sopra esposto emergono chiaramente i vantaggi derivanti dall'applicazione delle nuove tecnologie a fronte di un aumento dei costi.

La soluzione da intraprendere per l'abbattimento dei costi è aumentare il numero di impianti per oltrepassare il punto di pareggio.

Per realizzare l'aumento degli impianti ed avere vantaggio, sia clinico che economico, si stima debbano essere effettuati dai 400 ai 600 interventi all'anno.

Suddividendo il numero di impianti desiderati per le settimane lavorative, escludendo il mese di agosto e i periodi di festività, si reputa congruo un numero variabile da 9 a 14 interventi a settimana.

Implementazione della chirurgia protesica robotica di anca e ginocchio Applicabilità del modello all'ARNAS G. Brotzu

Ammettendo la fattibilità dei numeri sopra riportati si creerebbe inevitabilmente un aumento dei tempi di attesa per gli altri interventi di chirurgia elettiva.

Considerando la presenza nel Piano di Organizzazione Aziendale Strategico (POAS) dell'ASST Grande Ospedale Metropolitano Niguarda della Struttura Semplice (SS) di "Chirurgia Protesica" ed anche nell'ottica della candidatura a centro di riferimento regionale, una ipotetica soluzione a questo problema sarebbe quella di aumentare la capienza dei posti letti attraverso la creazione di un reparto dedicato di chirurgia protesica, sia tradizionale che robotica. Questa ipotesi comporterebbe comunque un aumento dei costi legati all'assunzione di personale medico e infermieristico e necessiterebbe anche di una sala operatoria dedicata. Il vantaggio di questa ultima scelta risiederebbe comunque nell'aumento della produttività, nell'abbattimento delle liste di attesa di chirurgia protesica, nell'aumento dell'esperienza dei chirurghi e, non ultimo, nella soddisfazione dei pazienti per i servizi resi.

Ragionamento analogo si potrebbe pensare anche per l'ARNAS G. Brotzu di Cagliari che prendendo il modello esistente a Niguarda, e implementandolo, potrebbe soddisfare le richieste di tutto il centro-sud della Sardegna evitando così le poco gradite migrazioni sanitarie.

L'attuale attività Ortopedica e Traumatologica è, infatti, dedicata prevalentemente all'urgenza/emergenza sia per la "vocazione" aziendale, che a seguito delle continue criticità che si riscontrano nelle ortopedie della Regione; infatti l'indice di occupazione dei posti letto nel 2023 è stato del 126 % con oltre 1500 interventi effettuati, il 30% dei quali di alta complessità.

Tenuto conto dei dati Agenas, e facendo riferimento esclusivamente alla zona centro SUD della Sardegna, in considerazione del fatto che Sassari è già dotata di sistema robotico, e considerando quanto già precedentemente esposto in merito agli aspetti clinici ed economici in termini di vantaggi e svantaggi, le valutazioni circa la possibilità di avviare un progetto per intraprendere questa attività sono le seguenti:

- Per l'acquisto del robot si potrebbe far riferimento ai finanziamenti previsti dalla Legge Regionale n.7 del 7 Agosto 2007 per la "Promozione della ricerca scientifica e dell'innovazione tecnologica" e dalle delibere relative all'implementazione delle tecniche innovative di chirurgia assistita da robot ed alla promozione dell'alta qualificazione del personale dedicato ed ai fondi per la Ricerca Scientifica previsti nel PNRR come in precedenza riportato. Tale richiesta deve essere supportata da un progetto articolato che dovrà prevedere una rimodulazione delle attività sanitarie a livello regionale ed aziendale che ne permetta la realizzazione.
 - Riorganizzazione della Rete Regionale per le emergenze / urgenze: allo stato attuale tali attività gravano eccessivamente sul nostro ospedale e limitano le attività in lezione e programmabili; come già indicato in precedenza l'attuale indice di occupazione e la complessità degli interventi non permetterebbero la realizzazione del progetto se non passando attraverso una riprogrammazione della rete trauma con il supporto delle ortopedie degli spoke che si possano far carico di parte delle attività attualmente tutte dirottate verso il nostro ospedale. L'attuale contesto regionale ha consentito l'effettuazione di soli 11 interventi per protesi di ginocchio e 109 di anca nel 2022 quasi esclusivamente post traumatici, con un decremento nel corso degli ultimi anni complessivamente superiore al 50%.
 - Organizzazione interna al reparto: i reparti interessati hanno ampia disponibilità in termini strutturali e di programmazione e di posizionamento del robot in una delle sale di propria

Implementazione della chirurgia protesica robotica di anca e ginocchio Applicabilità del modello all'ARNAS G. Brotzu

pertinenza e contigua al reparto stesso e di disponibilità di ambulatorio e posti letto come precedentemente descritto nella analisi strutturale. La realizzazione del progetto dovrà prevedere almeno 4 posti letto dedicati alla chirurgia robotica su una disponibilità complessiva di 40; al fine del raggiungimento dell'attività a regime nell'arco dei 4 / 5 anni sarà necessario dedicare 2 sedute settimanali di sala operatoria che potrebbero garantire 8 interventi settimanali; tale ipotesi di attività svolta per 30 / 35 settimane all'anno portare all'effettuazione di 240 / 280 interventi all'anno.

In relazione al numero di posti letto, ai dati di attività ed alla tipologia delle attività svolte sarebbe da incrementare la dotazione organica attuale composta da 25 medici, 20 infermieri e 14 OSS portando il numero a 27 medici, 24 infermieri e 17 OSS tenendo comunque sempre in considerazione la necessità di riprogrammazione della rete di emergenza / urgenza.

Per le fasi relative al pre e post-operatorio ed alle dimissioni e di follow-up il modello del Niguarda è applicabile presso la nostra struttura in quanto consentito dall'attuale contesto strutturale.

- L'offerta di una migliore tecnologia ed un programma sostenuto dalla Regione potrebbe consentire almeno in parte il "recupero" delle mobilità passiva: se anche il 20 % dei pazienti che si recano extra regione (pari ad 80 pazienti) venissero operati in regione ci sarebbe un rientro in termini economici di circa 700.000 mila euro (solo in termini di DRG); considerando un programma di "attrazione" verso la struttura con previsioni di abbattimento delle liste d'attesa che privilegia i potenziali pazienti che presentano significative comorbidità maggiormente "controllate" in ambiente ospedaliero e se solo il 10 % dei pazienti operati nell'area centro sud optasse per l'intervento presso il centro di robotica si potrebbero effettuare circa 140 interventi per l'anca e 125 interventi per il ginocchio.

Per quanto finora esposto si evince che, considerando anche i tempi di acquisizione e formazione per l'utilizzo del sistema robotico, con una programmazione quadri/quinquennale si potrebbe portare a regime un numero di oltre 300 interventi anno, recuperando parte degli interventi dei pazienti che si accedono alle cliniche private del sud Sardegna e riducendo la mobilità passiva extra regione.

Dall'analisi del BEP pari a -238 si evince che i costi della chirurgia robotica, nell'arco della supposta programmazione quadri/quinquennale, sono maggiori rispetto a quelli della chirurgia tradizionale per un importo di 1.666.000 euro; suddividendo questo valore per singolo anno si avrebbe un aumento dei costi di circa 333.000 euro /anno.

I vantaggi dell'utilizzo della robotica, in termini di riammissione a 30 gg e reintervento entro i due anni, si presume portino perlomeno ad un'equivalenza dei costi complessivi delle due metodiche; dai dati Agenas si deduce che per le protesi di anca la riammissione a 30gg è pari al 68 % ed i reinterventi entro i due anni sono pari al 56%, mentre per le protesi di ginocchio sono rispettivamente pari al 74% e 62 %. I dati in letteratura dimostrano che con tecnica robotica le riammissioni a 30gg possono essere ridotte del 36 % e del 16% a 90 gg, con una riduzione dei costi rispettivamente del 40 % e del 66 %.

Ultima considerazione, non di trascurabile importanza, riguarda tutti benefici elencati per il paziente, fra i quali in particolare la riduzione delle complicanze data dalla maggiore precisione della chirurgia robotica, nonché la riduzione di interventi di revisione; un recupero più rapido può, infine, ridurre i costi associati alla degenza ospedaliera e alla riabilitazione.

7. CONCLUSIONI

Lo svolgimento del presente lavoro ha permesso di trarre diverse conclusioni.

ASST GOM Niguarda:

- il follow up clinico dei pazienti operati a Niguarda rispecchia pienamente i dati presenti in letteratura offrendo ai pazienti notevoli vantaggi clinico-riabilitativi;
- l'analisi dei costi e il risultato clinico, considerando la crescente richiesta della popolazione, consentono di offrire una tecnologia all'avanguardia ma allo stesso tempo impongono un aumento del numero delle prestazioni sia per diminuire i costi di esercizio che per sfruttare al massimo l'apparecchiatura prima della sua naturale obsolescenza;
- l'aumento del numero delle prestazioni dovrà necessariamente essere sostenuto da un percorso dedicato che deve prevedere un ampliamento dei posti di prericovero, una sezione di degenza ed una camera operatoria dedicate: si stima che il personale necessario sia di 2 anestesisti, 4 ortopedici, 10 infermieri professionali (di cui 2 strumentisti, 4 operatori socio-sanitari, 1 terapeuta della riabilitazione

ARNAS G.Brotzu:

- lo studio dei dati AGENAS per la Regione Sardegna, unitamente all'analisi dei costi della mobilità extraregione e dell'assenza sul territorio del centro-sud Sardegna di tecnologia robotica per la chirurgia protesica di anca e ginocchio, permette di confermare l'applicabilità del modello del Niguarda ai fini di soddisfare la richiesta della popolazione, ridurre i tassi di riammissione e la migrazione sanitaria; tutto ciò porterebbe a coprire i maggiori costi e a facilitare il raggiungimento del punto di pareggio.

RIFERIMENTI NORMATIVI

- Regione Autonoma della Sardegna. Legge Regionale n.7 del 7 Agosto 2007 "Promozione della ricerca scientifica e dell'innovazione tecnologica in Sardegna"
- Regione Autonoma della Sardegna. Legge Regionale n. 6 Dicembre 2019, n. 20" Quarta variazione al bilancio 2019-2021 e disposizioni varie ". Art. 4.c.14. Disposizioni in materia di sanità e politiche sociali. Diffusione e implementazione delle tecniche innovative di chirurgia assistita da robot.
- Regione Autonoma della Sardegna. Deliberazione n. 23/43 del 21.07.2022 Oggetto: Legge regionale 7 agosto 2007, n. 7 "Promozione della Ricerca Scientifica e dell'Innovazione Tecnologica in Sardegna". Programma attività annualità 2022.

BIBLIOGRAFIA essenziale

- A.H. Ghazal et Al. Robotic Versus Conventional Unicompartmental Knee Surgery: A Comprehensive Systematic Review and Meta-Analysis. *Cureus*. 2023 Oct 8;15(10):e46681. doi: 10.7759/cureus.46681. eCollection 2023 Oct
- K.Kim et Al. A review of robotic-assisted total hip arthroplasty. *Biomed Eng Lett*. 2023 Aug 30;13(4):523-535. doi: 10.1007/s13534-023-00312-9. eCollection 2023 Nov.
- C.S. Ahedo et Al. Revolutionizing orthopedics: a comprehensive review of robot-assisted surgery, clinical outcomes, and the future of patient care *Robot Surg*. 2023 Dec;17(6):2575-2581 doi: 10.1007/s11701-023-01697-6. Epub 2023 Aug 28.
- R.Alrajeb et Al. Robotic-assisted versus conventional total knee arthroplasty: a systematic review and meta-analysis of randomized controlled trials. *Eur J Orthop Surg Traumatol*. 2024 Apr;34(3):1333-1343. doi: 10.1007/s00590-023-03798-2. Epub 2023 Dec 22.
- M.Roche et Al. Excellent 10-Year survivorship of robotic-arm-assisted unicompartmental knee arthroplasty. *J Orthop*. 2024 Mar 19:55:32-37. doi: 10.1016/j.jor.2024.02.044. eCollection 2024 Sep.
- N.D.Clement et Al . Cost-utility analysis of robotic arm-assisted medial compartment knee arthroplasty. *Bone Jt Open*. 2023 Nov 23;4(11):889-899. doi: 10.1302/2633-1462.411.BJO-2023-0090.R1.
- D.S. Constantinescu et Al. Varying Complication Rates and Increased Costs in Technology-Assisted Total Hip Arthroplasty Versus Conventional Instrumentation in 1,372,300 Primary Total Hips. *J Arthroplasty*. 2024 Jul;39(7):1771-1776. doi: 10.1016/j.arth.2023.12.019. Epub 2023 Dec 14.
- C.S. Ahedo et Al. Revolutionizing orthopedics: a comprehensive review of robot-assisted surgery, clinical outcomes, and the future of patient care. *Journal of Robotic Surgery*. Review Published: 28 August 2023 Volume 17, pages 2575–2581, (2023).

SITOGRAFIA

- Ministero della Salute – Programma Nazionale Esiti
https://pne.agenas.it/assets/documentation/report/agenas_pne_report_2023.pdf
- Ministero della Salute – Agenas- HTA Report chirurgia robotica
https://www.agenas.gov.it/images/agenas/hta/report_hta/nuovi/4_Robot_Assisted_Surgery_HTA%20report.pdf
- Ministero della Salute – Programmazione e finanziamento del Servizio Sanitario Nazionale: Linee Guida, percorso diagnostico-terapeutico-assistenziale (PDTA), sviluppi e prospettive della Chirurgia robotica nel SSN e riflessioni sul Knowledge Transfer dell'Intelligenza Artificiale (IA)
<https://www.pnrr.salute.gov.it/portale/programmazioneFinanziamentoSSN/dettaglioPubblicazioniProgrammazioneFinanziamentoSSN.jsp?lingua=italiano&id=3315>
- Clark TC (2013) Robot-assisted navigation versus computer-assisted navigation in primary total knee arthroplasty: efficiency and accuracy. ISRN Orthop. <https://doi.org/10.1155/2013/794827>. 24 giugno 2013
- Mahoney O et al (2020) Improved component placement accuracy with robotic-arm assisted total knee arthroplasty. J Knee Surg. <https://doi.org/10.1055/s-0040-1715571>.
- M.Hernández C, (2018) Navigated versus conventional total knee arthroplasty: a prospective study at three years follow-up. Rev Esp Cir Ortop Traumatol 62(4):282-292. <https://doi.org/10.1016/j.recot.2018.01.001> (Epub ahead of print. PMID: 29605558)
- Smith A.F. et al (2019) Miglioramento della soddisfazione del paziente dopo l'artroplastica totale del ginocchio robotizzata. J Ginocchio Surg. <https://doi.org/10.1055/s-0039-1700837>