

**UNIVERSITÀ DEGLI STUDI DI GENOVA**  
**SCUOLA DI SCIENZE MEDICHE E**  
**FARMACEUTICHE**



**Tesi di Laurea Magistrale in Medicina e Chirurgia**

Dipartimento di Scienze Chirurgiche e Diagnostiche Integrate (DISC)

**“ELVIS: l’evoluzione di eLaparo4D, il simulatore  
laparoscopico virtuale ideato a Genova”**

**RELATORE:**  
Prof. Michele Minuto

**CO-RELATORE:**  
Ing. Marta Baratto

**CANDIDATO:**  
Lorenzo Di Filippo

Anno Accademico 2021-2022

Καιρός

## **Indice**

<b>Background</b> .....	<b>4</b>
Dalla laparoscopia diagnostica alla laparoscopia esplorativa .....	5
La laparoscopia vantaggi e svantaggi .....	9
La simulazione in laparoscopia.....	12
I vantaggi e svantaggi della simulazione.....	15
La simulazione oggi, simulatori high e low fidelity .....	16
Curva di apprendimento .....	19
Scopo del progetto ELVIS .....	22
<b>Materiali e metodi</b> .....	<b>32</b>
Risoluzione del problema Phantom Omni®.....	32
Piattaforma multi-intervento .....	34
La struttura fisica.....	38
Il software.....	39
Gli esercizi .....	40
Esercizio 1 “Cerca il dettaglio” .....	41
Esercizio 2 “Segui il dettaglio” .....	43
Esercizio 3 “Punto di fuoco” .....	44
Esercizio 4 “Toccare le palline” .....	45
<b>Risultati</b> .....	<b>47</b>
Il nuovo simulatore.....	47
Costi.....	48
La relazione tra imprese e università.....	49
<b>Discussione</b> .....	<b>51</b>
<b>Conclusione</b> .....	<b>55</b>
<b>Prospettive future</b> .....	<b>56</b>
<b>Bibliografia</b> .....	<b>57</b>
<b>Ringraziamenti</b> .....	<b>61</b>

## Background

*"Un'idea che non trova posto a sedere è capace di fare la rivoluzione."*

*(Leo Longanesi)*

La storia è fatta di persone che con le proprie idee sono capaci di sconvolgere o quantomeno modificare quelle che sono le certezze contemporanee e la chirurgia non è di certo immune da questo destino. Di idee che l'hanno progressivamente cambiata nel tempo ce ne sono parecchie, ma una tra tutte è sicuramente la laparoscopia, dove poco alla volta, l'idea della centralità del paziente è progressivamente risalita alla ribalta. Per decenni il fine ultimo della chirurgia è sempre stato quello di ridurre la mortalità, perdendo di vista il paziente come individuo, analizzandolo solo in maniera stocastica ovvero vivo o morto. Ad oggi l'approccio medico rivaluta molti altri aspetti come la qualità di vita post-operatoria, il dolore e le complicanze. Se siamo arrivati a questo punto è anche grazie a medici come Kurt Semm che con le sue idee è riuscito a modificare il corso della storia nonostante la scarsa considerazione iniziale da parte dei colleghi. Le idee di Semm non solo sono state capaci di aprire una nuova frontiera chirurgica, ma addirittura di anticipare di decenni quelle che sarebbero state le idee future prevedendo già la necessità di un modo per poter trasmettere e apprendere le abilità laparoscopiche, sviluppando anche un metodo di simulazione per acquisirle.

Naturalmente Semm è riuscito a sviluppare la sua idea in un contesto ben preciso, fatto già di nozioni e studi che in parte lo hanno anticipato di secoli. Infatti, la laparoscopia deriva da quell'approccio già noto nell'antica Grecia, ovvero l'endoscopia ("endo" e "skopein" ovvero osservare gli spazi interni del corpo), dove Ippocrate II descrisse l'uso di uno speculum per la visualizzazione del retto. Ma è solo con il progresso scientifico e tecnico che questo tipo di approccio viene ad essere sempre più considerato.

La storia recente della laparoscopia è molto affascinante ma anche molto articolata. Questa breve disamina ha il solo scopo di riportare quelle che sono state le tappe cruciali che hanno in qualche modo determinato uno spartiacque tra il prima e il dopo. Non si tratta solo di stabilire un ordine cronologico degli eventi, ma bisogna anche capire il contesto in cui essi avvengono e di come l'ambiente e la società circostante abbiano avuto un impatto decisivo nello sviluppo scientifico. Il parallelismo con oggi appare chiaro, il punto a cui è arrivata la tecnologia odierna risulta cruciale nella progettazione dei nostri attuali simulatori.

## **Era della laparoscopia diagnostica**

Già nel 1806 Philipp Bozzini sviluppò un sistema di specchi e lenti con una fiamma libera usato principalmente in ambito urologico (1) permettendo quindi la visione interna di strutture anatomiche che sfruttavano orifizi naturali e nel 1843 Desormeaux fu il primo ad utilizzare clinicamente e in maniera sistematica il nuovo strumento (2). Qui cruciale sarà l'invenzione della lampadina ad incandescenza come fonte luminosa poiché l'uso di una fiamma poteva provocava ustioni. Questo tipo di indagine e approccio si diffuse progressivamente e nel 1877 vennero inventati il primo uretroscopio e cistoscopio da parte di Nitze che prevedeva una sorgente di luce integrata per l'illuminazione delle cavità corporee (3). Solo pochi anni più tardi, nel 1881 a Vienna, il sistema di Nitze venne integrato in un apparecchio rigido diventando il primo gastroscopio per uso clinico (4). Arrivando quindi ai primi del '900 con il perfezionamento degli strumenti che da rudimentali si fanno via via più sofisticati, nasce la laparoscopia diagnostica, ed è proprio in questo periodo che viene pubblicato il lavoro di Georg Kelling. Egli riesce ad effettuare la prima laparoscopia in una cavità addominale di un cane che aveva insufflato in precedenza con aria filtrata, praticando una piccola incisione in addome usò in maniera alternativa lo strumento sviluppato da Nitze (5,6) coniando il termine "celioscopia" (Koilos ovvero cavità). Meno di dieci anni più tardi Jacobaeus introdusse il termine "laparotoracosopia" dopo aver effettuato la prima ispezione endoscopica del torace e della cavità addominale in un essere umano, ma senza aver creato un pneumoperitoneo come aveva fatto Kelling (7). Fino a questo momento si registrano quindi molti tentativi ed esperimenti che hanno portato ad uno sviluppo in senso diagnostico della laparoscopia soprattutto per le vie epatiche e biliari, in particolare a scopo biottico a livello epatico. Sicuramente però, uno dei principali traguardi tecnologici è raggiunto da János Veres che sviluppa uno speciale trocar con meccanismo a molla. Il suo scopo era quello di creare uno pneumotorace per curare la tubercolosi. I suoi studi non riguardavano direttamente la chirurgia addominopelvica, ma quella toracica, cercando di curare la tubercolosi attraverso la creazione di un pneumoperitoneo idiopatico. Ancora oggi questo tipo di strumento risulta applicato in chirurgia addominale poiché il suo meccanismo a molla permette un minor rischio di lesioni ad organi interni una volta inserito in addome (8).

## **Era della laparoscopia operativa**

La svolta avviene nel 1933 quando il chirurgo Carl Fervers riuscì ad eseguire la prima adesiolisi laparoscopica, comprendendo quindi le possibilità terapeutiche di questo strumento proprio su di una delle principali conseguenze della chirurgia tradizionale laparotomica (9). In questo periodo i principali medici ad interessarsi a questa tecnica sono i ginecologi, come Kurt Semm e Raoul Palmer, che muovono i primi passi su interventi chirurgici minori ma con ottimi risultati. Sicuramente però i principali sviluppi in campo operativo sono nella Germania del secondo dopo guerra dove operarono Hans Frangenheim e Kurt Semm.

Frangenheim fu maggiormente impegnato nella costruzione di un insufflatore di CO<sub>2</sub>, nel documentare fotograficamente i reperti endoscopici introducendo la "luce fredda" nella laparoscopia. Il suo ruolo ha fortemente stimolato l'ascesa della laparoscopia ginecologica in Europa negli anni '60 e successivi (10).

Semm invece passerà alla storia come il ricercatore più produttivo nonché costruttore di strumenti innovativi nel campo della moderna chirurgia endoscopica arrivando a sviluppare uno speciale dispositivo di irrigazione ed aspirazione, un insufflatore elettronico e il primo morcellatore nel 1977. In quegli anni Semm sviluppò anche un prototipo per la termocoagulazione e adattò il Roeder Loop allo scopo di ottenere l'emostasi endoscopica. Con le sue numerose innovazioni tecniche, in particolare l'insufflatore elettronico, Semm ha potuto eseguire operazioni laparoscopiche sempre più complesse ma che non trovavano approvazione da parte dei suoi colleghi, infatti la sua tecnica non è stata certo adottata rapidamente dalla comunità chirurgica.

Queste innovazioni si sono rivelate prerequisiti cruciali per il successivo sviluppo dell'endoscopia, ma bisogna tenere presente che gli anni '70 e '80 hanno rappresentato un periodo florido per le scoperte in ambito anestesilogico. La scoperta di nuovi farmaci ha gradualmente consentito sedazioni migliori e interventi laparotomici sempre più lunghi e complessi. L'idea generale all'epoca era proprio quella che la laparoscopia offrisse una soluzione rischiosa a quelli che erano interventi risolvibili in sicurezza grazie al nuovo progresso farmacologico. Questo tipo di mentalità si rifletteva nel detto: "grande incisione, grande chirurgo" (11).

Fino al 1970, l'endoscopia intra-addominale era in gran parte confinata alle procedure diagnostiche. Questa limitazione potrebbe essere attribuita al fatto che non ci fossero mezzi per arrestare l'emorragia dopo interventi chirurgici. Semm mirava a utilizzare la laparoscopia per scopi diversi dalla sola diagnosi. (12)

*“Both surgeons and gynecologists were angry with me, they virtually stoned me. All my initial attempts to publish a report on laparoscopic appendectomy were rejected with the comment that such non-sense does not, and will never, belong in general surgery” (Kurt Semm) (13)*

Quando la prima appendicectomia completamente laparoscopica fu eseguita da Semm il 13 settembre 1980, scoppiò il finimondo. Semm era continuamente criticato per la sua “*keyhole surgery*” al punto tale che dovette sottoporsi ad una TAC cerebrale per dimostrare di non essere pazzo e il presidente della Società tedesca di chirurgia esortò la Società tedesca di ostetricia e ginecologia a revocargli l’abilitazione (14). Secondo molti colleghi contemporanei, Semm esagerò il problema delle aderenze legato alla laparotomia e la stessa tecnica laparoscopica era considerata molto pericolosa (15). Il tutto è anche spiegabile col fatto che le società chirurgiche dell’epoca non accettassero che venisse loro mostrato un modo alternativo per effettuare un’operazione ormai così consolidata nella pratica chirurgica quotidiana. Questa serie di circostanze, unite anche al rifiuto di diverse riviste di pubblicare il lavoro di Semm, lo costrinsero a rimandare la divulgazione dei suoi risultati al 1983 (16).

Quando il chirurgo tedesco Erich Mühe, nel 1985, eseguì la prima colecistectomia laparoscopica grazie proprio agli strumenti sviluppati da Semm (17), l’intervento non fu ben pubblicizzato e non ebbe pertanto un grande riconoscimento, anche in considerazione del fatto che la tecnica era solo video assistita. Pertanto, il merito di aver effettuato la prima colecistectomia completamente laparoscopica va a Philippe Mouret nel 1987 su di una paziente di 50 anni.

Questa operazione rappresenta uno spartiacque per una sempre maggiore diffusione del concetto di chirurgia mininvasiva nell’ambito della chirurgia generale. A ciò si affianca una continua e persistente opposizione, fino a quando i dati e il concetto di centralità del paziente segnarono un discrimine nella storia della chirurgia moderna portando così quella che era solo un’idea a diventare una rivoluzione.

Nel 1987 l’urologo inglese John E. A. Wickham coniò il termine “chirurgia mininvasiva” descrivendo quella che secondo lui era una vera e propria rivoluzione in atto:

*“Surgeons applaud large incisions and denigrate “keyhole surgery.” Patients, in contrast, want the smallest wound possible, and we at Britain’s first department of minimally invasive surgery are convinced that patients are right”” (18).*

Con queste parole si assiste al cambio di paradigma in cui la struttura paternalistica della medicina e chirurgia dell’epoca viene via via sostituita da un approccio più moderno che affascina medici e pazienti. Infatti la laparoscopia attraeva sempre più interesse da parte dei pazienti e dei media

soprattutto negli USA, dove c'erano pubblicità che mostravano un semplice cerotto per indicare gli esiti di una colecistectomia (19).

## **La laparoscopia**

La laparoscopia, come tecnica chirurgica, consiste nell'operare tramite strumenti gestiti attraverso incisioni corporee minime di 0.5-1 centimetri, osservando televisivamente ciò che si compie, ovvero in maniera "indiretta". L'utilizzo di incisioni minime e i benefici che ne derivano permette di definire questa tecnica "mininvasiva". Durante l'intervento l'attenzione del chirurgo è rivolta al monitor e le mani non lavorano all'interno del corpo del paziente ma fuori, tramite movimenti che producono uno spostamento uguale e contrario rispetto all'accesso chirurgico che funge da fulcro.

La strumentazione richiesta è più complicata rispetto alla chirurgia open a partire dal sistema per visionare internamente le cavità corporee. Attualmente si usa infatti una telecamera digitale, definita anche ottica, che può avere angoli di visione diversi a 0°, 30°, 45° e 90° in funzione delle necessità operative. Le vere e proprie manovre chirurgiche invece, vengono eseguite da strumenti modificati in lunghezza ed inseriti nella cavità addominale attraverso dei trocar che fungono da punti di accesso alla cavità in cui si opera. Infine, indispensabile è creare l'ambiente dentro cui muoversi attraverso degli insufflatori di gas, CO<sub>2</sub> in particolare, creando così uno spazio di manovra tale da poter gestire la strumentazione (pneumoperitoneo).

Le ragioni dell'iniziale insuccesso della laparoscopia risiedono principalmente nella sua oggettiva difficoltà tecnica, ma anche nella necessità di una tecnologia diversa e più raffinata rispetto all'approccio open che soprattutto inizialmente ne limitò molto le possibilità operative. Questo comportò, quindi, una lenta ma graduale implementazione della laparoscopia in vari ambiti chirurgici, di pari passo con l'aumento dell'esperienza personale e dell'innovazioni tecniche.

## **Vantaggi**

La laparoscopia, ma in generale tutte le tecniche mininvasive, hanno il grande vantaggio di ottenere successi maggiori in termini di risultati post-operatori e di qualità di vita per il paziente. Questi vantaggi sono per esempio un recupero più rapido del paziente, dovuto al minor dolore post-operatorio che si traduce quindi in una degenza ospedaliera più breve. Una degenza minore comporta anche un duplice beneficio economico, sia per quanto riguarda il sistema sanitario, sia per quanto riguarda la collettività con un recupero della quotidianità e delle attività lavorative più rapidi rispetto alla tecnica open (20,21). La degenza e il minor dolore si traducono anche in una accettazione maggiore dell'intervento da parte del paziente garantendo così una migliore compliance e rafforzando così la collaborazione medico-paziente.



La più rapida ripresa delle attività quotidiane del paziente è dovuta ad aspetti come una ripresa delle funzioni fisiologiche più rapida, il tutto perché in un intervento laparoscopico si stressa meno l'organismo grazie ad un minor traumatismo dei tessuti. In aggiunta si assiste anche ad un calo di complicanze post-operatorie quali briglie, aderenze e laparoceli, tema che fu molto caro a Semm.

In fine un aspetto apparentemente minore che però risulta avere un peso importante è sicuramente quello estetico (22,23), che garantisce cicatrici minori e che porta ad una maggior accettazione da parte del paziente.

## **Svantaggi**

Ironicamente, gli svantaggi principali sono proprio per il chirurgo a causa di difficoltà intrinseche come la visione bidimensionale e la conseguente perdita di percezione della profondità. Il chirurgo, infatti si trova a dover operare tramite l'osservazione indiretta del monitor complicando quindi la gestualità e la tecnica. I due aspetti cruciali sono principalmente la gestualità diversa e la sensazione tattile.

Il primo è dovuto ad una minore libertà di movimento degli strumenti rispetto alla chirurgia a cielo aperto. Nella laparoscopia si è obbligati ad operare con lo strumento che si trova ad avere un raggio d'azione limitato, e la presenza costante del trocar che comporta una disparità tra ciò che si vede e la propriocezione in quello che viene chiamato "effetto fulcro" (24,25). La presenza del fulcro obbliga l'acquisizione della consapevolezza che ad ogni movimento della mano corrisponde un movimento in direzione opposta dell'apice dello strumento, con l'obbligo di dover consolidare questa gestualità nella memoria procedurale del chirurgo alle prime armi.

Il secondo aspetto cruciale è invece la sensazione tattile che prova il chirurgo che, a differenza di quanto accade nella chirurgia open, non può toccare direttamente con le mani i tessuti interessati, non potendo così valutarne consistenza e resistenza. È un aspetto che può risultare secondario ma che ha un impatto enorme nella pianificazione di un intervento sulla base di ciò che si scopre solo una volta che il paziente è operato. In un intervento laparoscopico, questo tipo di sensazioni sono obbligatoriamente mediate dagli strumenti, si ha quindi un feedback aptico "indiretto" che costringe ogni chirurgo ad adattarsi, e ciò rappresenta una difficoltà maggiore durante la procedura.

Entrambi questi aspetti agli albori della laparoscopia hanno segnato un aumento del numero di complicanze (26), con segnalazioni di danni viscerali gravi e potenzialmente letali come lesioni aortiche (27). Addirittura, si verificarono decessi in pazienti sottoposti ad interventi che con la consolidata tecnica open erano sostanzialmente considerati quasi privi di rischi chirurgici. Questo alto tasso di complicanze è stato attribuito ad una mancanza di abilità iniziale della comunità

chirurgica, e ha messo in risalto come l'assenza di un adeguato allenamento incidesse su un maggior rischio di errori e complicanze. Infatti, una volta che la comunità chirurgica ha sviluppato sufficiente esperienza pratica si è verificata una riduzione del numero di sequele in quasi tutti gli interventi riconvertiti in laparoscopia (28).

In conclusione, gli unici svantaggi per il paziente sono le limitazioni applicative della tecnica, dato che non tutti i pazienti possono essere sottoposti ad interventi laparoscopici. Vi sono diverse controindicazioni assolute, come l'insufficienza respiratoria, a causa dell'impedimento sterico dello pneumoperitoneo che incide sulla meccanica respiratoria e per l'impiego della CO<sub>2</sub>. Altra controindicazione sono le gravi cardiopatie, sempre dovute all'impiego della CO<sub>2</sub> che causa un aumento delle resistenze periferiche vascolari e un aumento degli eventi aritmogeni durante l'operazione. Vi sono anche controindicazioni relative come la presenza di un glaucoma, gravidanza e pregressi interventi a causa della possibile presenza di aderenze che impedirebbero un corretto pneumoperitoneo.

### **La formazione in campo chirurgico e la simulazione**

La formazione chirurgica è stata classicamente basata sul "guarda, esegui, insegna", motto che si deve al chirurgo americano Halsted, pioniere tra le varie cose dell'uso dei guanti in sala operatoria. Prima di allora la situazione era sostanzialmente basata sullo sviluppo di una propria esperienza personale da autodidatta, con le conseguenti problematiche cliniche successive.

Questo dogma racchiude il percorso razionale dell'acquisizione di una procedura, cioè osservare come viene svolta, provare ad eseguirla sviluppando abilità tecniche e manuali, ed infine insegnare, che aiuta a rielaborare criticamente ciò che si è appreso. Questo concetto valido per decenni è stato però nel tempo criticato sempre di più evidenziando come la semplice osservazione non renda capaci di eseguire con sicurezza per il paziente una procedura chirurgica, arrivando così a definire il metodo di Halsted obsoleto (29).

L'approccio didattico di Halsted non era più applicabile alla luce dell'innovazione laparoscopica, infatti a partire dalla diffusione dell'intervento di colecistectomia di Mouret si osservò un alto numero di complicanze (26), anche di relativa importanza, come danni aortici (27) in procedure che risultavano molto sicure con la classica tecnica open.

Era chiaro che, con l'aumento di richiesta di utilizzo di questa tecnica, anche i chirurghi più esperti, ma che avevano scarsa familiarità con la laparoscopia, potevano andare incontro ad innumerevoli difficoltà, con tutti i rischi legati alla salute dei pazienti. Si stava palesando quindi il bisogno di sottoporsi ad una formazione completamente diversa e in breve tempo.

Semm capì fin da subito la difficoltà nell'apprendere la giusta manualità con la laparoscopia arrivando a sviluppare lui stesso un simulatore definito "pelvi trainer". Comprese come l'acquisizione della corretta tecnica operativa laparoscopica fosse più difficoltosa rispetto alla tecnica open e che richiedesse un valido sistema di preparazione (30). La simulazione non è altro che un esercizio che riproduce o emula in ambiente artificiale e controllato, esercizi di base e/o procedure chirurgiche o parti di esse (31). Questo porta ad una importante analogia con i simulatori per i piloti di aerei, per loro come per i chirurghi si deve imparare a gestire situazioni stressanti, imprevedibili e con rapidi cambiamenti che potenzialmente possono mettere in pericolo la vita umana.

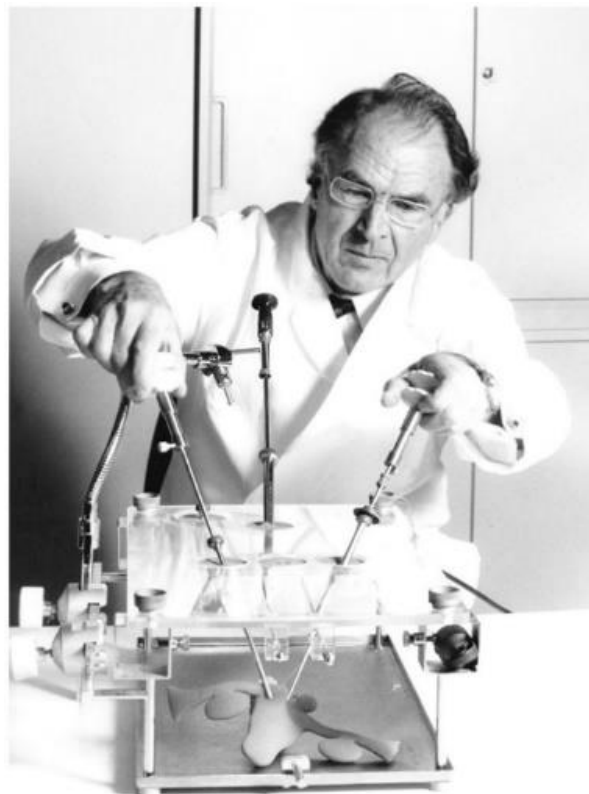
La simulazione chirurgica ha subito una trasformazione sostanziale dall'inizio degli anni '90, avvalendosi prima di manichini e kit da banco in plastica giungendo poi allo sviluppo dei moderni VR specifici. Questi strumenti, alla luce delle conoscenze di oggi sulla didattica in laparoscopia, si sono rivelati dei dispositivi utili sia per chirurghi esperti sia per quelli alle prime armi.

La formazione in campo laparoscopico oggi in Italia manca di percorsi integrati di simulazione all'interno delle scuole di specialità. All'estero invece si stanno muovendo i primi passi verso una standardizzazione del percorso didattico da svolgere al simulatore prima di cimentarsi sul paziente reale. Negli Stati Uniti, per esempio, vi è il programma Fundamentals of Laparoscopic Surgery (FLS) sviluppato dalla Society of American Gastrointestinal Endoscopic Surgeons (SAGES), con l'obiettivo di uniformare la formazione laparoscopica. Questo programma didattico è una combinazione di un modulo educativo misto basato su lezioni online e una parte pratica su di un dispositivo denominato McGill Inanimate System for Evaluation and Training of Laparoscopic Skills (MISTELS). Al giorno d'oggi la certificazione FLS è richiesta per far parte dell'American Board of Surgery e dell'American Board of Colon and Rectal Surgery. Il sistema MISTELS si è dimostrato uno strumento valido, economico e affidabile per l'insegnamento delle abilità laparoscopiche di base (32).

Tabella 1: riassunto degli esercizi previsti per il conseguimento della certificazione FLS (33).

Table 3 Tasks and descriptions for the FLS, manual skills		
Task	Equipment/Cutoff (s)	Description
Peg transfer (Fig. 3)	Maryland dissectors, pegboard, 6 objects 300	Lift the 6 objects with a grasper first in the nondominant hand and transfer the object to the dominant hand. Then, place each object on a peg on the opposite side of the board. Once all 6 pegs have been transferred, the process is reversed. This exercise tests eye-hand coordination, ambidexterity, and depth perception
Precision cutting (Fig. 4)	Maryland dissector, endoscopic scissors, 4×4 gauze, alligator clips 300	One hand should be used to provide traction on the gauze. Start cutting from an edge of the gauze. A penalty is assessed for deviation from the line demarcating the circle. This exercise requires the use of both hands in a complimentary manner
Placement and securing of ligating loop (Fig. 5)	Grasper, endoscopic scissors, large clip, 1 pretied ligating loop or endoloop, 1 foam organ with appendages 180	Place a pretied ligating loop or endoloop around a tubular foam appendage on the provided mark. A penalty will be assessed if the knot is not secure and for any distance that the tie misses the mark. This skill can be used, for example, in the operating room for ligation of the appendix at its base or for securing a dilated cystic duct
Simple suture with extracorporeal knot (Fig. 6)	Needle drivers (or choice of 1 needle driver and 1 grasper), knot pusher, suture of 90–120 cm, endoscopic scissors, Penrose drain with marked targets, suture block 420	Place a simple stitch through 2 marks in a longitudinally slit Penrose drain. Tie the suture extracorporeally, using a knot-pushing device. Tie the knot tightly enough to close the slit in the drain. At least 3 square throws are required to ensure that the knot will not slip under tension. A penalty is applied for any deviation of the needle from the marks, any gap in the longitudinal slit in the drain, and a knot that slips when tension is applied to it. If the drain is avulsed from the block, a score of zero will be applied
Simple suture with extracorporeal knot (Fig. 7)	Two needle drivers, suture of 15-cm length, endoscopic scissors, suture block, Penrose drain with marked targets 600	Place a suture precisely through 2 marks on a Penrose drain, then tie using an intracorporeal knot. Place at least 3 throws that must include 1 double throw and 2 single throws on the suture. Ensure that the knots are square and will not slip. Between each throw, the needle must be transferred to the other hand. Skills required include proper placement of the needle in the needle holder, needle transferring, suturing skills, and knot tying. This is a more complex task, incorporating several skills including depth perception, eye-hand coordination, ambidexterity, and transferring skills

Figura 1: Kurt Semm durante una dimostrazione del suo Pelvi Trainer presso il dipartimento di ginecologia e ostetricia dell'Università di Kiel, 1985.



## **I vantaggi e svantaggi della simulazione**

Il punto cardine della simulazione è sicuramente il suo impatto sulla learning curve (34) e su questo aspetto fondamentale, a cascata, si riflettono in parte tutti i successivi. Bisogna tenere presente come l'allenamento al simulatore permetta la creazione di un ambiente controllato e adeguato a muovere i primi passi garantendo quindi un allenamento ai chirurghi inesperti che poi potrà essere convertito in abilità in sala operatoria. Ma i vantaggi della simulazione non sono solo per i principianti, vi è la possibilità (soprattutto con i simulatori VR) di simulare scenari particolari o critici che possono allenare le abilità dei chirurghi esperti in situazioni più ricercate. Nell'approccio alla simulazione si impara per gradi: appare sensato che i neofiti acquisiscano le prime abilità su simulatori a bassa tecnologia e che via via, alternando il lavoro in sala operatoria, si arrivi a quelli ad alta tecnologia con la possibilità di simulare scenari particolari.

Il primo approccio in sala operatoria per uno studente non esperto risulta essere sicuramente molto stressante e questo tipo di condizione psicologica è stato dimostrato essere dannosa per la didattica (35). Risulta quindi conveniente muovere i primi passi in un ambiente controllato e libero dalla pressione psicologica dell'esercitazione su un paziente reale permettendo l'acquisizione dei primi task della basilare coordinazione mano-occhio in modo da risultare già allenato al primo approccio in sala operatoria.

Ma in una tecnica come la laparoscopia, che rimette al centro il paziente, è anche importante porsi un problema etico: è giusto apprendere mettendo però a rischio il paziente? Infatti, è frequente che un chirurgo poco esperto sia incline ad un maggior numero di sbagli che si traducono in tassi di conversione dell'intervento maggiori e aumento del rischio di complicanze. Pertanto, anche in ambito etico, l'uso di un approccio progressivo con la simulazione permette di compiere i primi errori fuori dalla sala operatoria offrendo una straordinaria possibilità.

Bisogna anche considerare l'aspetto economico. Imparare in sala operatoria ha un costo non indifferente che è stato stimato in circa 50.000 USD per tirocinante all'anno negli USA (36). Questi costi sono generati soprattutto per un aumento del tempo necessario a svolgere l'operazione e per i tassi di conversione. Anche in questo ambito, una curva di apprendimento più ripida attraverso la pratica al simulatore permette di ridurre in parte questo costo.

In conclusione, bisogna capire se l'acquisizione di praticità al simulatore si converte in migliori abilità in sala operatoria. La risposta è sì. Studi randomizzati hanno dimostrato che la pratica al simulatore (soprattutto VR) per procedure mininvasive ha una forte evidenza (grado IA-IIB) a sostegno dell'uso della simulazione laparoscopica (37) (38), determinando così la conclusione che abilità imparate al

simulatore possono essere trasmesse in sala operatoria con un miglioramento in termini di efficienza, errori e risorse (25).

Rimane importante comprendere che alla situazione attuale ogni forma di simulazione deve essere un plus e non una sostituzione della tradizionale formazione che prevederà sempre l'esperienza in sala operatoria. Pertanto, la simulazione risulta indubbiamente utile ma non dovrà mai essere una scusa per allontanare lo studente dalla sala operatoria. Si può dire che sostanzialmente lo svantaggio maggiore nel campo della simulazione laparoscopica sia il prezzo per accedervi. Si parla infatti di dispositivi dal costo di centinaia di migliaia di euro, ed è vero che esistono simulatori con varie fasce di prezzo, ma il costo risulta comunque complessivamente elevato. Ciò fa diventare il prezzo il punto chiave per garantire la disponibilità della simulazione nei vari centri formativi (39).

## **La simulazione oggi**

L'offerta dei simulatori per la laparoscopia si è ampliata nel tempo e attualmente si possono trovare semplici modelli in plastiche e resine fino a simulatori a realtà virtuale (VR). Si tratta di diverse forme di simulazione con una variabile componente tecnologica che garantiscono la pratica e l'apprendimento di compiti semplici fino ad arrivare all'apprendimento di intere procedure simulandone anche situazioni particolari.

In letteratura i simulatori vengono principalmente divisi in low tech e high tech. I simulatori low tech comprendono organi e manichini in plastica, box trainer, tavole per imparare le abilità di base e anche cadaveri e tessuti animali. In questa categoria sicuramente i più diffusi sono i box trainers concettualmente identici a quelli che aveva sviluppato Semm. Si tratta di vere e proprie scatole, che possono anche simulare il corpo di un paziente, fatte di materiale plastico che impedisca la vista all'interno su cui vengono inseriti dei trocar e l'ottica connessa poi ad un monitor. All'interno della scatola poi possono essere disposti in base alle esigenze di utilizzo vari compiti come semplici esercizi per l'acquisizione delle abilità di base oppure ricostruzione di organi o apparati per simulare una procedura chirurgica.

I principali punti di forza di questo tipo di simulazione sono rappresentati da:

- realizzazione della visione bidimensionale, caratteristica che ricalca lo svantaggio della mancanza di profondità;
- allenamento alla coordinazione occhio-mano con la presenza dell'effetto fulcro;
- lavoro in team, infatti un secondo operatore può essere designato a muovere l'ottica permettendo così lo sviluppo di coordinazione reciproca;
- uso di strumento laparoscopici simili a quelli reali.

I simulatori high tech invece sono simulatori composti da una parte hardware, che a differenza di quelli a bassa tecnologia non manipola oggetti ma ricrea solo i movimenti della laparoscopia, e una parte software che invece crea la vera e propria simulazione con vari scenari implementabili. Lo sviluppo attuale della tecnologia ha portato a ricercare simulazioni sempre più complesse, realistiche e adattive. I vantaggi di questo tipo di simulazione sono:

- la presenza di feedback oggettivi come tempo impiegato, efficienza del movimento, integrità delle strutture manipolate;
- il feedback aptico anche se non tutti i simulatori lo dispongono;
- la simulazione di situazioni critiche che può essere utile anche dagli esperti.

Gli svantaggi sono invece principalmente due ovvero:

- i costi importanti per l'acquisto del simulatore
- il costo per l'aggiornamento del software per nuove procedure
- il posizionamento dei trocar che spesso è predisposto fin dall'inizio in una determinata posizione e quindi spesso rende il simulatore poco versatile per diverse procedure.

Esempi di simulatori sono:

- Minimal Invasive Surgery Trainer-Virtual Reality (40)
- LapSim® system (41)
- HapticaProMis

Infine, ci sono anche simulatori misti dove viene realmente manipolato un organo di plastica o comunque un oggetto durante la simulazione per avere il giusto feedback aptico sfruttando comunque il software e hardware del simulatore ad alta tecnologia.

### **Simulatori low fidelity (42)**

- Box trainers:
  - Si rivolgono principalmente ai principianti
  - Vantaggi: acquisizione di semplici abilità e sviluppo di coordinazione occhio-mano, portabilità, visione bidimensionale.
  - Svantaggi: nessuno parametro oggettivo di valutazione, richiedono dunque un tutor.
  - Sia il costo iniziale che la manutenzione sono bassi.

- Cadavere umano
  - Si rivolge sia ai principianti che agli esperti.
  - Vantaggi: permette l'acquisizione di abilità e procedure laparoscopiche in un ambiente anatomico molto simile a quello reale.
  - Svantaggi: singolo uso, non portatile, il feedback dei tessuti è differente rispetto ad un corpo vivo, problema etico, disponibilità limitata
  - Sia il costo iniziale che la gestione hanno costi elevati.
- Modello animale
  - Si rivolge sia ai principianti che agli esperti.
  - Vantaggi: il feedback dei tessuti vivi è molto simile alla realtà, si possono acquisire abilità sia laparotomiche che laparoscopiche, sviluppo del lavoro in team.
  - Svantaggi: richiede strutture molto attrezzate con staff veterinario, singolo uso, problema etico.
  - Sia il costo iniziale che la gestione hanno costi elevati ma minori rispetto al cadavere umano.
- Tessuti animali fissati su supporti sintetici
  - Si rivolge sia a principianti che intermedi
  - Vantaggi: sviluppo di abilità che richiedono alte ripetizioni, il feedback risulta buono
  - Svantaggi: solo per alcune procedure, richiede strutture particolari per la gestione/preparazione.
  - Costo iniziale basso ma manutenzione alta.

## **Simulatori high fidelity (42)**

- Simulatori a realtà virtuale
  - Si rivolge sia ai principianti che agli esperti (possibilità di simulare condizioni critiche)
  - Vantaggi: acquisizione di abilità e procedure, feedback oggettivi di valutazione che permettono l'assenza di un tutor,
  - Svantaggi: costi e assenza del feedback aptico (dipende dai modelli)
  - Sia costo iniziale che la manutenzione sono elevati
- Ibridi
  - Si rivolge sia ai principianti che agli esperti
  - Vantaggi: gli stessi dei simulatori VR ma con un migliore feedback aptico
  - Svantaggi: gli stessi dei simulatori VR ma con l'aggiunta della manutenzione delle parti plastiche



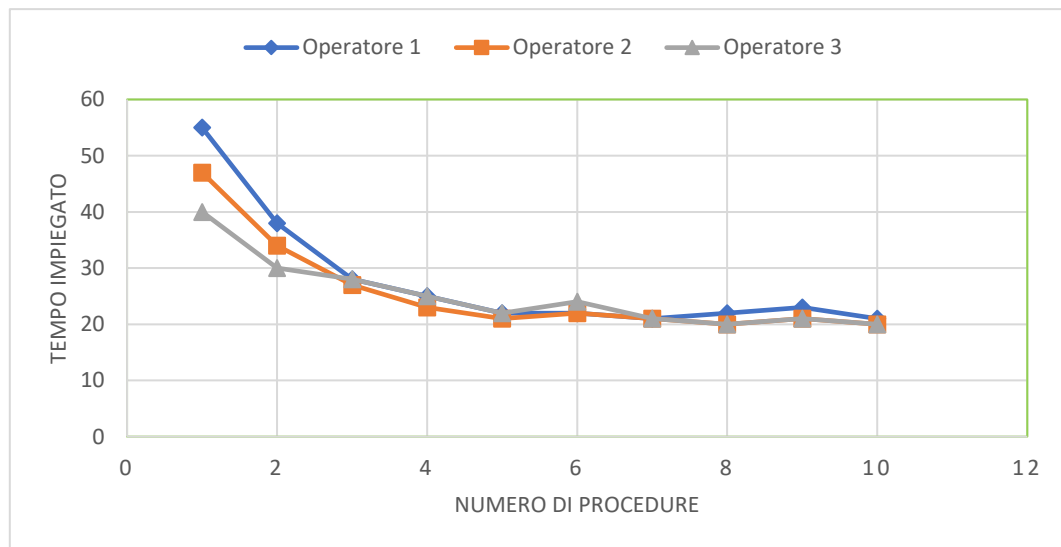
## Curva di apprendimento

L'idea di "learning curve" nasce intorno al 1940 nel campo dell'aviazione civile e militare, dall'intuizione dell'ingegnere Theodore Paul Wright. Per Wright ogni operaio avrebbe raggiunto il massimo dell'efficienza produttiva nella propria mansione ripetendo più e più volte il lavoro fino al raggiungimento di un'efficienza stabile nel tempo (plateau). Postulò così la presenza di una proporzionalità diretta tra la pratica e il livello del lavoro ottenuto. Il concetto chiave per Wright era diminuire la percentuale di tempo impiegata per completare un'unità di produzione e nel mentre aumentarne la qualità, il tutto in un'ottica economica di risparmio-guadagno. Naturalmente un principio economico di questo tipo non può essere traslato in maniera identica in medicina. Il concetto in campo chirurgico si è diffuso già dagli anni '80 ma senza che vi fosse un parere univoco sulla definizione di learning curve.

In linea generale, l'aspetto base che viene ad essere considerato come riferimento della curva di apprendimento è il numero di interventi che un chirurgo deve svolgere. All'aumentare del numero di interventi svolti in maniera autonoma aumenta la sicurezza nello svolgimento della procedura ottenendo un risultato sempre più soddisfacente fino al plateau. Il problema sussiste nel momento in cui si vuole standardizzare la valutazione andando a definire oggettivamente cosa si intende per "risultato soddisfacente". In letteratura esistono diversi approcci per valutare l'apprendimento ma i più usati sono principalmente due (43): il primo è misurare il risultato sul paziente valutando le complicanze, il tempo di ospedalizzazione e la sopravvivenza all'intervento. Risultano però essere dei dati molto difficili da analizzare statisticamente. Il secondo aspetto è la misura dell'efficienza dei movimenti associato alla mancanza di incidenti e il tempo impiegato, ma anche qua vi è una difficoltà intrinseca a raccogliere i dati sui movimenti rendendo complicata anche questo tipo di valutazione. In ragione di questa variabilità di approccio è possibile avere delle curve di apprendimento differenti sulla base dell'aspetto che si valuta.

Il grafico 1 mostra come le curve siano essenzialmente formate da due parti. La prima parte è più ripida ed è associata alle prime fasi di apprendimento dove si forma l'abilità chirurgica e si ha il l'acquisizione di competenze. Qui si evidenzia una pendenza che cambia in funzione della procedura presa in esame. Infatti, procedure più semplici avranno una curva più ripida, al contrario interventi complessi avranno una curva più orizzontale. Analizzando il grado di pendenza di queste curve si può fare una semplice associazione ovvero che al variare della pendenza si ha un guadagno di competenza. La seconda parte invece risulta essere più costante ed è definita plateau corrispondente alla massima efficienza possibile raggiunta in funzione sempre dell'aspetto che si sta valutando (tempo, outcome ecc.) oltre il quale non si può avere un significativo miglioramento (44). C'è poi da considerare la

frequenza di procedure svolte in un determinato periodo, poiché molti studi evidenziano come le complicanze siano minori rispetto al volume di interventi svolti (45).



*Grafico 1: esempio di learning curve che rappresenta la durata dell'intervento in funzione della ripetizione dell'intervento. La replica dello stesso intervento comporta una diminuzione progressiva del tempo impiegato per completarlo. Infine, la curva termina con la parte asintotica, ovvero il plateau di rendimento.*

L'inclinazione della curva di apprendimento dipende da vari aspetti tra cui la tipologia di tecnica chirurgica presa in considerazione. Vi sono varie evidenze in letteratura di come sia più difficile raggiungere un sufficiente livello di performance con la laparoscopia rispetto alla open (28). Vi sono anche studi che dimostrano come la formazione del chirurgo al simulatore riduca la curva di apprendimento sulle procedure laparoscopiche rispetto alla tradizionale formazione (46).

Considerando quindi tutto tutti i concetti espressi da questo paragrafo è dunque evidente come un allenamento al simulatore sia ottimo per acquisire le basi della tecnica laparoscopica, al fine di ottenere una preparazione in sicurezza migliorando la propria performance. I limiti però dell'allenamento sono nella seconda parte della curva dove non è possibile ottenere ulteriori miglioramenti anche con la pratica.

In ultima battuta, si può dire come l'allenamento gestuale impatti solamente sulla prima porzione della curva di apprendimento rendendola più "ripida" o "abbassandone" il punto di partenza raggiungendo di conseguenza lo standard di rendimento più velocemente, mentre non sortisca alcun effetto sulla fase di plateau che, per definizione, non è modificabile macroscopicamente (47,48).

## Scopo del progetto ELVIS

*“mettersi insieme è un inizio, rimanere assieme è un progresso, lavorare insieme è un successo”*

La collaborazione tra aziende liguri e l'Università degli Studi di Genova ha portato allo sviluppo del simulatore ELVIS che si pone l'obiettivo di innovare, migliorare e sviluppare, con un attento sguardo anche alla commercializzazione, un simulatore multimodale di chirurgia laparoscopica che sintetizzi elevata tecnologia, elevata fedeltà ma basso costo, sulla base di un progetto precedentemente sviluppato dall'EMAC. Si tratta di un approccio innovativo della formazione dei giovani chirurghi che si trovano ad affrontare i primi passi in una tecnica, quella laparoscopica, decisamente meno intuitiva rispetto alla tecnica open. L'ambizioso piano è quello di innovare il percorso didattico chirurgico arricchendo l'offerta formativa della Scuola di Specializzazione in Chirurgia Generale e di quelle chirurgiche in generale, dell'Università degli Studi di Genova.

Si tratta di una vera innovazione metodologica dell'apprendimento in ambito chirurgico e, una volta integrato nel sistema didattico, potrà fornire eccellenti informazioni sulle modalità di apprendimento, restituendo un feedback di efficacia come aveva fatto eLaparo4D.

Nella fase finale di validazione, il progetto si pone anche importanti obiettivi che sottolineano la componente più innovativa. Si tratta infatti di affrontare un aspetto dell'apprendimento poco testato prima in letteratura scientifica, ovvero quello della analisi dei parametri fisiologici e delle loro variazioni in fase di apprendimento, vista la possibilità di raccogliere dati potenzialmente integrabili nel prodotto. Questo potrebbe permettere di completare la valutazione del percorso di apprendimento del singolo chirurgo, producendo anche percorsi “personalizzati”, atti a rifinire la crescita dei singoli. Il visionario obiettivo è quello di cercare di analizzare i dati raccolti sfruttando algoritmi di intelligenza artificiale, che possano valutare l'esperienza dei soggetti nei singoli esercizi così da permettere una discriminazione tra utenti esperti e novizi.

L'obiettivo è anche quello di sfruttare algoritmi AI per la valutazione dei dati fisiologici acquisiti durante l'allenamento, analizzando così lo stress associato agli esercizi al fine di provare ad individuare il percorso formativo più adeguato in base alle prestazioni del singolo utente

Questo tipo di obiettivo può essere realizzato solo grazie ad una eccellente e stretta collaborazione tra mondo clinico, centri di ricerca, imprese ed utilizzatore finale, andando quindi a coinvolgere in

maniera trasversale le diverse professionalità, per il raggiungimento di un risultato oltremodo ambizioso.

Questi diversi contesti che si vengono ad intersecare in maniera così stretta per raggiungere uno scopo sono la prova di come oramai la moderna medicina si muova in maniera sempre più “smart”, anche in contesti super-specialistici: in questo senso, il chirurgo sarà sempre più portato ad ampliare i propri orizzonti in ambito ingegneristico e multidisciplinare in generale.

Il progetto ELVIS si sta muovendo proprio in questa direzione, favorendo quindi una già consolidata relazione e cooperazione tra università ed enti di ricerca e portando alla creazione di una squadra composta da chirurghi, ingegneri ed informatici.

## La cordata industriale



Figura 2: loghi delle aziende liguri che hanno collaborato al progetto.

Il progetto ELVIS nasce da un'idea di EMAC, che congiuntamente all'Università degli Studi di Genova, possiede il brevetto del precedente simulatore eLaparo4D. La continua voglia di innovazione dell'azienda ligure ha portato alla presentazione della domanda al bando POR FESR 2014-2020 del F.I.L.S.E. (Finanziaria Ligure per lo Sviluppo Economico), risultata prima nella graduatoria di 13 progetti approvati (unica proposta a punteggio pieno), su un totale di 96 proposte partecipanti.

Il progetto è iniziato a Giugno 2021 e la conclusione del lavoro è prevista per Dicembre 2022; prevede la partecipazione di diversi soggetti, sia pubblici che privati, sotto la guida del Responsabile Scientifico Prof. Marco Frascio, del Dipartimento di Scienze Chirurgiche e Diagnostiche Integrate (DISC) ed il project manager dell'azienda capofila (EMAC).

Tra i soggetti partecipanti abbiamo:

- FOS S.p.A. che si è occupata dell'elaborazione dell'interfaccia uomo-macchina, ampliando le funzionalità del sistema preesistente. L'implementazione del software è un lavoro che è stato svolto in collaborazione con l'Istituto Italiano di Tecnologia (IIT).
- Dema s.r.l. che si è occupata principalmente della parte hardware, in particolare della gestione stereoscopica degli ingombri delle parti interne del simulatore, permettendo quindi

l'implementazione della configurazione ottimale che ha minimizzato i conflitti meccanici interni così da migliorare l'esperienza di utilizzo da parte dell'operatore, restituendo più veridicità possibile.

- Nextage s.r.l. è intervenuta anch'essa sul software, in particolare sulla parte di applicativo per renderlo modulare, estendibile e scalare adeguando anche il codice alle moderne normative in materia di privacy e security. Nextage si occuperà in futuro anche di una delle parti più visionarie del progetto, ovvero quella all'analisi dei dati raccolti sfruttando algoritmi di intelligenza artificiale per il riconoscimento del livello di esperienza, per l'analisi dei parametri fisiologici proponendo così percorsi formativi dedicati.
- Mectrotech anch'essa si è occupata della parte hardware, in particolare ha progettato la meccanica attraverso la realizzazione e la stampa 3D dei vari componenti, in un'ottica di riduzione dei costi della possibile produzione seriale.

## Il ruolo del DISC e dell'Università di Genova



Figura 3: loghi dei dipartimenti e degli enti dell'università di Genova che hanno partecipato al progetto.

Il ruolo del Dipartimento di Scienze Chirurgiche e Diagnostiche Integrate (DISC) in questo progetto è principalmente quello di ente di ricerca con alle spalle una solida base conoscenze nella chirurgia laparoscopica grazie all'esperienza pluriennale unitamente anche all'esperienza di precedenti collaborazioni tra EMAC e DISC nel campo della progettazione di un dispositivo di simulazione come eLaparo4D.

Il DISC si trova a coprire il prestigioso ma anche delicato compito di individuare dei requisiti di funzionalità e di usabilità del sistema di simulazione nell'ambito della formazione dei giovani chirurghi della Scuola di Specializzazione in Chirurgia Generale, identificando quello che sarà lo scheletro principale della metodologia di apprendimento e del percorso di formazione degli specializzandi. È quindi stato impostato un vero e proprio progetto didattico all'interno del percorso di formazione degli specializzandi.

Il direttore scientifico Marco Frascio, unitamente al professor Michele Minuto ed alla dottoressa Beatrice Sperotto (medico in formazione in chirurgia), basandosi sulla loro diretta esperienza clinica

e didattica, hanno pensato come implementare un dispositivo come eLaparo4D, basandosi sulle necessità dell'utilizzatore finale.

Si è arrivati così fin dall'inizio pensare a come dovrebbe essere un simulatore che risponda all'esigenze dell'utilizzatore finale, indirizzando il team di ingegneri ed informatici verso la realizzazione delle nuove caratteristiche tecniche.

si può quindi schematicamente dividere il lavoro del DISC principalmente in due fasi. Una prima fase più sperimentale in cui, partendo da eLaparo4D, si sono valutati i punti di forza ed i punti deboli del progetto, per permettere di aggiornare un prodotto valido, creandone uno completamente nuovo.

La seconda fase, eseguita in collaborazione con il Centro di Simulazione e Formazione Avanzata (SimAv), prevederà la validazione del simulatore, attraverso l'analisi ed il confronto dei risultati degli esercizi, ottenuti da una coorte di medici in formazione e chirurghi esperti.

Vi è poi l'idea di realizzare uno studio sull'integrazione tra gestione software e monitoraggio dei dati di esecuzione degli esercizi raccolti. Ai dati degli esercizi verranno uniti i dati dei parametri fisiologici (tra cui frequenza cardiaca, frequenza respiratoria, ossigenazione, concentrazione). Questa mole di dati sarà poi analizzata dalla società Nextage che, sfruttando algoritmi per l'intelligenza artificiale e la conoscenza nella gestione dei Big-data, punta a creare un modello predittivo per la formazione personalizzata del singolo chirurgo. Il risultato di questa analisi porterà alla possibile creazione di percorsi ottimizzati per un apprendimento efficace sulla base del singolo studente.

Al progetto ha partecipato anche un altro ente dell'Università di Genova ovvero il Dipartimento di Ingegneria Meccanica, Energetica, Gestionale e dei Trasporti (**DIME**) allo scopo di sviluppare di modelli CAD-CAE 3D dei moduli hardware interni al simulatore tali da poter realizzare una struttura multiplatforma con cui poter eseguire diversi tipi di intervento.

## **Il punto di partenza: eLaparo4D**

Questo progetto nasce a seguito dell'esperienza maturata con eLaparo4D, il precedente simulatore sviluppato tra EMAC e DISC, messo a disposizione presso il SimAv dove ha rappresentato uno strumento formativo del tutto nuovo e all'avanguardia.

Il simulatore multimodale di chirurgia laparoscopica che rappresenta il punto di partenza del progetto ELVIS è uno strumento di simulazione in realtà virtuale provvisto di *haptic feedback*, per lo svolgimento di attività di training in ambito di chirurgia mininvasiva. Il precedente sistema si chiama eLaparo4D e significa:

- Sistema di training specialistico funzionante per addestramento sia prossimale che a distanza (e-learning)
- Simulatore chirurgico VR per chirurgia mininvasiva (Laparoscopia)
- Simulatore con visione 3D stereoscopica e ritorno di forza (haptic feedback) (4D)

Il risultato finale del simulatore *eLaparo4D* è un sistema completo, composto da un sistema di training per medici esperti e studenti specializzandi con l'obiettivo di simulare operazioni in video-laparoscopia. Il prototipo attualmente disponibile simula un paziente posizionato e predisposto per un intervento di colecistectomia ed è costituito da un sistema di realtà virtuale installato su un dispositivo con base robotica, in grado di fornire feedback aptico, ovvero di simulare la resistenza causata dall'interazione fra gli strumenti di lavoro e i tessuti organici del paziente.

Punti di forza:

- Valido feedback aptico;
- Misurazione e quantificazione della prestazione dell'operatore;
- Esercizi specifici di training per le abilità di base;
- Simulazione di un intervento completo di colecistectomia.

Con eLaparo4D il lavoro si è concluso con la validazione del suo effettivo ruolo formativo per i giovani chirurghi. Questo è stato possibile seguendo i principi della face validity e del construct validity.

La face validity è una valutazione soggettiva di utenti più o meno esperti che determinano il realismo del simulatore. La valutazione è stata fatta seguendo una Scala Likert dove la media del punteggio si è attestata intorno a buono (4/5) secondo i dati riportati nella Tabella 2. Il gruppo di riferimento (denominato gruppo MIF) era composto da 20 medici in formazione in chirurgia generale con esperienza di tecnica laparoscopica (49).

Tabella 2: risultati della face validity per il gruppo MIF. Legenda Scala Likert: 1 molto insufficiente, 2 insufficiente, 3 sufficiente, 4 buono, 5 molto buono.

<b>N</b>	<b>Domanda</b>	<b>Media</b>	<b>Dev. standard</b>
<b>1</b>	Grado di realismo dei device utilizzati	4.00	0.73
<b>2</b>	Grado di realismo del posizionamento degli strumenti ed effettiva possibilità di triangolazione sui target definiti	3.95	0.83
<b>3</b>	Qualità delle immagini	4.35	0.75
<b>4</b>	Grado di realismo degli oggetti target	4.15	0.81
<b>5</b>	Grado di realismo dei movimenti rispetto alla chirurgia laparoscopica reale	3.90	0.79
<b>6</b>	Grado di qualità della “force feedback tattile”	3.70	1.13
<b>7</b>	Grado di realismo nella gestione dell’ottica laparoscopica	4.20	0.77
<b>8</b>	Grado di utilità del “force feedback” nel coadiuvare le azioni	3.45	1.00
<b>9</b>	Grado di utilità della simulazione in riferimento all’acquisizione delle competenze basic di coordinazione occhio-mano	4.05	1.15
<b>10</b>	Gradi di utilità della simulazione nell’acquisizione delle competenze con mano dominante	4.00	0.79
<b>11</b>	Gradi di utilità della simulazione nell’acquisizione delle tecniche laparoscopiche di base	4.05	0.94
<b>12</b>	La vostra lucidità nella capacità di questo dispositivo di consentire un’accurata misurazione della performance	4.15	0.75



Il secondo punto è quello della Construct validity, ovvero una valutazione oggettiva con lo scopo di verificare se il simulatore fosse in grado di discriminare tra utente esperto e non. Il simulatore ha confermato di essere in grado di migliorare l'apprendimento della tecnica chirurgica di base. Vi è infatti una tendenza al miglioramento nelle esercitazioni successive alle prime che rappresenta l'inizio della curva di apprendimento. Il simulatore ha comunque dimostrato di avere capacità di discriminare la diversa abilità in laparoscopia tra utenti esperti e inesperti.

Questi dati hanno rappresentato un ottimo punto di partenza, ma si è anche visto come, in un'ottica di commercializzazione, vi fossero delle implementazioni da fare per poter raggiungere un adeguato livello di qualità. Anche i costi rappresentano una questione importante: lo studio ha infatti cercato di concentrarsi per abbatterli il più possibile.

Ci si è focalizzati su:

- Identificazione punti di forza e punti di debolezza del prototipo attuale;
- Identificazione requisiti funzionali e di usabilità del prototipo innovativo;
- Fattibilità e pianificazione modifiche hardware;
- Fattibilità e pianificazione modifiche software;
- Identificazione interfaccia sistema attuale – sistema robotico;

Attualmente presso il Centro di Servizio di Ateneo di Simulazione e Formazione Avanzata dell'Università di Genova (SimAv) è presente una versione del eLaparo4D a disposizione degli studenti specializzandi. Proprio il continuo utilizzo ha permesso di raccogliere i feedback facendone emergere anche le criticità che devono essere risolte in un'ottica di implementazione funzionale e commerciale del prodotto.

In particolare, è emerso:

- La struttura hardware è fragile e non in grado di sostenere un utilizzo intensivo;
- Le collisioni dei manipoli all'interno dell'addome non corrispondono a quanto avviene nelle condizioni reali;
- La posizione dei trocar consente di simulare un solo tipo di intervento;
- L'interfaccia utente non è user friendly;
- L'architettura per la gestione dei dati non è conforme ai requisiti di sicurezza oggi richiesti dalle normative.

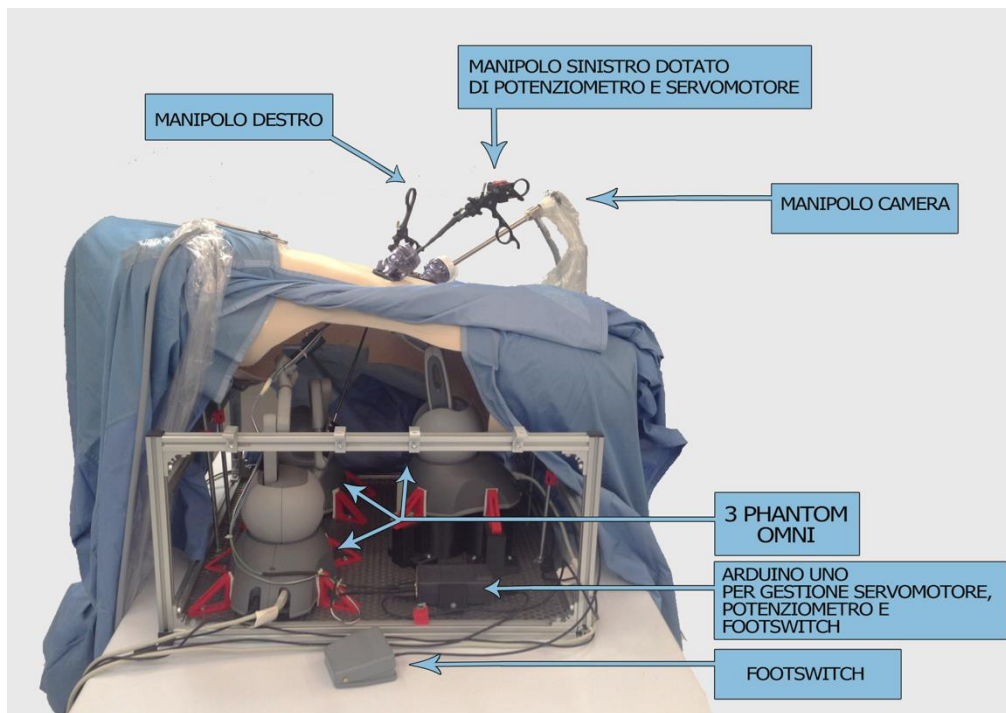


Figura 4: fotografia del simulatore con il dettaglio delle parti fisiche. Si noti la presenza di tre dispositivi Phantom Omni, la disposizione dei trocar e dell'ottica puntati in ipocondrio destro.



Figura 5: la postazione di lavoro completa di workstation e display montato su supporto a colonna.

## Materiali e metodi

Il punto di partenza dello studio legato al simulatore ELVIS è eLaparo4D, un progetto che ha portato allo sviluppo di un prototipo già validato. La scuola di specializzazione in chirurgia generale ha effettuato un “test-case” per verificarne usabilità e funzionalità. La collaborazione tra UniGe, in particolare con il Dipartimento di Scienze Chirurgiche e Diagnostiche Integrate (DISC) e le società private, ha permesso una riprogettazione di elementi tecnici e tecnologici, introducendo componenti di innovazione e intervenendo sia su elementi progettuali legati all’hardware e al software, sia nella messa a punto e nella metodologia di utilizzo.

Nelle prime fasi si sono affrontati, tramite numerose riunioni tecniche, gli aspetti migliorabili sia dal punto di vista della funzionalità sia da un punto di vista tecnico progettuale. ELVIS è stato aggiornato secondo i feedback raccolti dal mondo medico ed arricchito di un’interfaccia uomo-device avanzata, migliorandone complessivamente l’usabilità. Nella prima fase del progetto, le aziende e gli organismi di ricerca hanno focalizzato il lavoro sull’identificazione delle specifiche funzionali del nuovo simulatore e sull’individualizzazione delle soluzioni tecniche per poterle mettere in pratica. Successivamente lo studio del progetto si è focalizzato sugli aspetti chiave per la realizzazione di un prodotto affidabile, valido e solido in modo tale da poterlo mettere sul mercato e commercializzare. Per fare questo però, è stato chiaro che vi fossero dei punti da rivalutare necessariamente e implementare altri aspetti, arrivando ad identificare i punti su cui lavorare:

- Studio di una adeguata interfaccia uomo-device;
- La realizzazione di un sistema multiplatforma per la simulazione di diversi interventi in laparoscopia, non solo la colecistectomia come eLaparo4D;
- Miglioramento dell’esperienza sensoriale;
- Integrazione della misurazione real-time di parametri biometrici per il monitoraggio del livello di stress associato alla performance;
- Sviluppo di un’interfaccia moderna e user-friendly rispondente ai principi di privacy e security by design;
- Riprogettazione del codice applicativo al fine di costruire un’architettura modulare, estendibile, scalabile, ed integrabile con framework di comunicazione industriale, migliorando le caratteristiche simulate di realtà virtuale;
- Integrazione con portale di learning curve con le statistiche di score sugli esercizi;
- Creazione di un database che, grazie all’utilizzo dell’Intelligenza Artificiale, consentirà l’identificazione di un percorso di formazione personalizzata.

## **Risoluzione del problema Phantom Omni®**

Nella rielaborazione del progetto, in funzione degli obiettivi che ci è posti a priori, è apparso subito chiaro che il sistema utilizzato da eLaparo per la traslazione della posizione fisica del manipolo alla posizione virtuale fosse un problema. eLaparo sfrutta il sistema *Phantom Omni® Haptic Device* della *Sensable* (50), dove lo strumento Phantom è attaccato all'apice del manipoli riuscendo a convertire le informazioni di posizione della strumentazione chirurgica in coordinate digitali per il software. Il sistema si occupa anche di gestire e restituire il feedback aptico, attraverso dei motori, creando una resistenza al movimento in base alla posizione del manipolo. Si tratta di un dispositivo fondamentale ma che si è rivelato scomodo sotto diversi aspetti.

Il primo punto importante da affrontare è quello strategico, si tratta infatti di un prodotto di un'azienda terza restia a collaborare in partnership. Nell'ottica di una produzione seriale del simulatore, un'azienda esterna che non partecipa a nessun titolo al progetto crea un disagio produttivo. Infatti, minime variazioni, siano esse software o peggio ancora dimensionali dell'oggetto, possono mettere in crisi la struttura. La soluzione sviluppata per far fronte a questo problema è la creazione del sistema di accelerometri attorno al manipolo, prodotti meno sofisticati e quindi più economici ma altamente disponibili e non soggetti a imprevisti. Oltretutto la gestione di questi sensori avviene tramite un codice sviluppato in proprio da Nextage rendendo così la produzione più indipendente e autonoma da variazioni esterne delle aziende non collaboranti.

Il secondo problema è sicuramente quello tecnico legato all'ingombro sterico. Il Phantom Omni ha delle discrete dimensioni (16 cm x 12 cm x 7 cm) e ne servono tre per realizzare eLaparo: due per i manipoli e uno per la videocamera. Nell'ottica di realizzare una piattaforma multi-intervento sarebbe impensabile impiegare più di tre Phantom soprattutto a livello di costo. Anche l'ingombro sterico di più di tre dispositivi è un problema che sarà affrontato nel paragrafo successivo. Durante la validazione, in realtà, erano emerse anche delle criticità riguardo a come spesso parti del Phantom venissero a collidere in maniera poco realistica con i manipoli rendendo meno verosimile la simulazione. Le collisioni accidentali sono anche responsabili di un grosso problema circa la calibrazione spaziale di questi sensori che, a seguito degli urti, richiedono manutenzione più frequente di quanto previsto. Infatti, gli urti reciproci accidentali incidono sulla calibrazione della posizione virtuale degli strumenti nel simulatore eLaparo e la ricalibrazione richiede diverso tempo per essere svolta, dovendo poi essere fatta singolarmente per ognuno dei Phantom. In ELVIS invece gli accelerometri installati hanno dimensioni minime, ricalcando la forma dei manipoli così da eliminare il problema delle collisioni accidentali, oltre ad avere il grande vantaggio di essere semplici e veloci da ricalibrare.

Infine, l'ultimo problema è rappresentato dal costo del sistema Phantom. Si tratta infatti di uno dei dispositivi più economici in commercio, ma in realtà il suo prezzo si aggira sui diecimila dollari, prezzo che va moltiplicato per tre facendo lievitare il costo finale del prodotto. L'idea di passare agli accelerometri ha permesso di contenere di molto i costi del prodotto finale.

Togliere il sistema Phantom però porta inevitabilmente anche a degli svantaggi perché proprio esso si occupa della creazione del feedback aptico. In base alla posizione registrata il simulatore si rende conto di quale struttura si sta manipolando, grazie al software e ai motori presenti all'interno del Phantom si va a creare una resistenza al movimento diversa in base all'oggetto con cui si interagisce, rendendo così i manipoli più o meno duri da muovere. Ad oggi l'implementazione di un sistema di feedback aptico non è prevista per ELVIS nell'immediato. È previsto però che in futuro venga aggiunto il feedback con lo sviluppo delle varie operazioni chirurgiche simulabili poiché attualmente, per gli esercizi creati, non è necessario implementarlo. Attualmente la principale idea per lo sviluppo di questa caratteristica si basa sull'inserire nella scatola di simulazione un particolare tipo di gel, che secondo la corrente elettrica che lo attraversa, è in grado di cambiare viscosità. La variazione di consistenza genera di conseguenza, un diverso ritorno di resistenza alla manipolazione dei trocar. Si tratterebbe infatti di aggiungere una resistenza elettrica sui manipoli che venga direttamente a contatto con questo particolare tipo di gel, ma si tratta ancora di un punto lontano attualmente non previsto dal progetto, ma con buone possibilità di inserimento.



*Figura 6: un sensore di ELVIS, si notino le dimensioni contenute.*

## Piattaforma multi-intervento

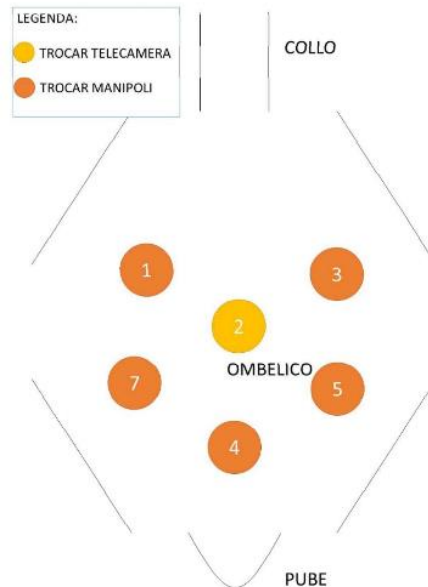
Il precedente simulatore eLaparo permetteva di eseguire solo l'intervento di colecistectomia, sia da un punto di vista software ma soprattutto da un punto di vista hardware. Il modello di manichino era stato studiato con tre trocar fissi e puntati all'ipocondrio destro, e il posizionamento dei Phantom sottostanti era stato stabilito valutando quali fossero i movimenti tipici di quell'intervento, minimizzando gli urti accidentali tra i manipoli e i Phantom, ma non eliminandoli del tutto. Questo tipo di approccio ha limitato di molto la flessibilità dal punto di vista clinico e, anche in caso di implementazione software delle possibili operazioni, non si sarebbe potuto ottenere un risultato realistico e valido. Inserire un nuovo intervento in eLaparo4D non avrebbe rispettato la reale posizione dei trocar e si sarebbe andati incontro ad un maggior numero di collisioni interne alla scatola di simulazione. Delle prove sono state ma con uno scarsissimo risultato in termini di realismo perché bisognava comportarsi sapendo che il dispositivo doveva essere manipolato per agire in ipocondrio destro.

Da qui nasce l'idea che la posizione dei trocar debba essere il più fedele alla realtà, portando ad una maggior flessibilità del sistema dal punto di vista della simulazione clinica, permettendo di affrontare più interventi ma sullo stesso simulatore. Durante la fase di studio del prototipo è stato stabilito che l'ELVIS doveva essere studiato prevedendo di aggiungere almeno gli interventi di: appendicectomia, colectomia sinistra e destra. Ma per fare ciò è indispensabile l'aggiunta di trocar, il cui posizionamento però deve essere studiato correttamente dal punto di vista meccanico e spaziale.

Per garantire il multi-intervento, le diverse posizioni dei trocar sono state studiate per essere occupate da differenti strumenti a seconda dell'operazione simulata, la tabella sottostante riassume le diverse combinazioni, dove i numeri rappresentano le posizioni utilizzabili seguendo la figura 6.

Tabella 3: mostra le operazioni chirurgiche da imprintare e le rispettive posizioni dei trocar secondo la figura 6.

<b>Strumento</b> <b>Operazione</b>	Manipolo DX	Manipolo SX	Ottica	Manipolo aggiuntivo
Colecistectomia	3	1	2	
Appendicectomia	3	4	2	
Colectomia destra	7	1	2	5
Colectomia sinistra	3	5	2	1



*Figura 7: mostra la rappresentazione schematica delle posizioni dei trocar rispetto agli specifici interventi riferiti in tabella 3*

All'inizio del progetto, quando si pensava ancora di ottimizzare il sistema Phantom, si è cercato di capire quale potesse essere il modello corretto da sviluppare per poter rispettare l'obiettivo del multi-intervento, riuscendo comunque a contenere all'interno del simulatore tutti i sensori. Le ipotesi iniziali erano di contenere 3 o 4 dispositivi all'interno della scatola di simulazione, proponendo 3 diverse soluzioni:

- Soluzione A: usare solo 3 dispositivi Phantom, uno per l'ottica fisso e due per i manipoli variabili. L'idea in questo caso è che tramite guide che uniscono le posizioni 1, 3, 4, 5 e 7 si possa spostare il trocar, e di conseguenza il manipolo, in base alle necessità di intervento. Questa opzione però era gravata dall'alto rischio di possibili collisioni accidentali.
- Soluzione B: usare 4 dispositivi Phantom, uno per l'ottica fissa e tre per i manipoli variabili. In questo caso i trocar in posizione 1 e 3 avrebbero avuto ciascuno un proprio Phantom, mentre i trocar in posizione 4, 5 e 7 ne avrebbero condiviso uno, potendo spostare il manipolo sempre grazie all'ausilio di guide. Anche questa opzione era gravata dall'alto rischio di possibili collisioni accidentali, oltre alla complessità della gestione dell'interno del simulatore di quattro Phantom.
- Soluzione C: usare 4 dispositivi Phantom, uno per l'ottica fisso e tre per i manipoli variabili, ma in questo caso le posizioni reciproche dei manipoli sarebbero state costanti, prevedendo però di poter ruotare di 120° la piattaforma in base alla necessità di intervento. Questa opzione è risultata infattibile da applicare.

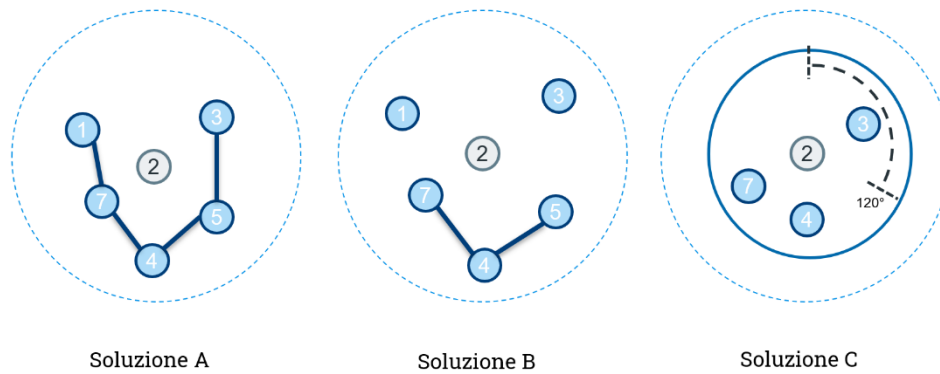


Figura 8: rappresentazione schematica delle soluzioni proposte.

Tutte le soluzioni pensate si sono scontrate con tre problemi principali:

- Assenza di un dispositivo in commercio, che sostituisca il sistema Phantom, sufficientemente piccolo e valido per poterne inserire 4 simultaneamente all'interno dell'addome simulato;
- Incidenza elevata di collisioni accidentali in ogni configurazione studiata;
- Riposizionamento e ricalibrazione difficoltose ad ogni modifica della disposizione.

È a questo punto che è apparso chiaro come il sistema Phantom Omni, ed in generale tutti i dispositivi aptici attualmente in commercio, non rispecchiassero le necessità del progetto. Questo ha portato quindi all'introduzione degli accelerometri posti sui manipoli capaci di convertire comunque le coordinate fisiche in coordinate spaziali virtuali all'interno della simulazione.

L'insistenza di EMAC su questo aspetto non è affatto scontata. Il progetto punta al maggior realismo possibile che si possa ottenere ad un costo contenuto e pertanto l'azienda, sotto la direzione del DISC, vuole focalizzare le giuste attenzioni anche sul contorno della simulazione, creando un ambiente che sia il più reale possibile. In questo senso, anche l'ergonomia rappresenta un punto focale. Per quanto gli esercizi e gli interventi possano essere studiati nella maniera più efficace possibile, ipotizzando il massimo rendimento nell'acquisizione delle giuste abilità laparoscopiche, anche la posizione che si mantiene durante il training ha un impatto importante nel quadro generale della formazione. Per ricreare il più possibile condizioni come una postura corretta, la corretta contrazione della muscolatura durante l'esecuzione o il corretto utilizzo delle catene cinetiche, la posizione dei trocar deve essere identica alla sala operatoria, in modo tale da rendere possibile acquisire la giusta manualità, relazionandosi anche con gli aspetti posturali più pratici. Ecco, quindi, l'importanza della multi-piattaforma e del corretto distanziamento e posizionamento dei vari trocar per l'accesso alla simulazione.



## La struttura fisica

La struttura fisica che supporta il simulatore è in gran parte eredità della struttura di eLaparo dove, sempre per una questione di contenimento dei costi, era stata realizzata il più semplicemente possibile. Si tratta infatti di una struttura in alluminio con i vari alloggiamenti per la componentistica come lo slot per il PC o la colonna su cui si monta il monitor, il tutto ricreando in forma condensata una colonnina laparoscopica accanto al letto operatorio. La struttura si completa con pannelli di plexiglass recanti i vari loghi delle aziende e un telo chirurgico sotto la scatola di simulazione.

Per quanto riguarda la parte a sostegno del simulatore vero e proprio è stato stabilito di poterne modificare l'altezza, così da renderlo regolabile e accessibile in base alle esigenze dell'operatore, cosa che avviene comunemente in sala operatoria. Questo tipo di specifica era già presente su eLaparo ed essendo fondamentale si è deciso di mantenerla.

L'aspetto peculiare di ELVIS invece, è stata l'introduzione della possibilità di inclinare la scatola di simulazione proprio come avviene in moltissimi interventi nei quali la posizione del paziente va modificata in itinere. Alcuni interventi richiedono infatti diversi gradi di posizionamento del letto, ed implementare questo aspetto sul simulatore è stato fatto con il preciso scopo della ricerca massima del realismo. Il cervello del giovane chirurgo si deve abituare ad una coordinazione occhio-mano, tale per cui i gradi di inclinazione siano interiorizzati, potendo quindi restituire il gesto sulla base anche della posizione, o migliorarlo tramite la sua modifica. Si tratta di un principio molto simile agli esercizi che aiutano a prendere confidenza con l'ottica a 30°, che quindi restituisce ad ogni gesto una visione diversa rispetto al movimento classico. Quindi, quando il tirocinante si esercita in un compito o in un intervento con una certa inclinazione del simulatore, lo fa perché poi nella realtà ritroverà la stessa condizione.

## Il software

Il software è stato progettato per essere modulare, scalare ed estendibile. **Modulare**, poiché è prevista l'implementazione di esercizi in futuro, **scalare**, ovvero modificabile nei diversi livelli di difficoltà ed infine **estendibile**, prevedendo in futuro di potervi inserire operazioni complete. In realtà il software si basa sull'ottimo lavoro già svolto con eLaparo4D. In termini di architettura, si tratta di una base molto valida ma che comunque andava rivista alla luce degli aggiornamenti nella gestione del database per renderlo conforme alle normative attuali in materia di sicurezza informatica. È stata anche fatta una rivisitazione dal punto di vista grafico e di interfaccia con l'utente per renderla più user-friendly.

L'ELVIS basa il suo sistema di simulazione su di una architettura Client-Server. Il server applicativo è sviluppato in Node.js ed ha in gestione l'integrazione e la comunicazione tra le tre strutture principali che sono il sistema visivo, l'interfaccia con la parte fisica ed infine il database in cui sono archiviati i dati del profilo personale di ogni singolo utente. Il server è quindi lo strumento che mette in comunicazione il tutto, sfruttando un servizio di inoltro, da e verso i diversi elementi.

L'interfaccia utente si basa concettualmente ancora su quella di eLaparo ma con una rielaborazione e semplificazione per renderla più user-friendly con anche un rimaneggiamento dal punto di vista grafico. L'interfaccia è composta da una pagina web HTML5 con l'inserimento del plugin webplayer di Unity 3D (51), un sistema di sviluppo grafico disponibile open source per lo sviluppo di videogiochi 3D e contenuti interattivi.

## Gli esercizi

*“Repetita iuvant”*

Gli esercizi sono stati studiati da parte dei chirurghi del DISC con dei precisi scopi, seguendo un ordine logico nell’ottica di un vero e proprio percorso di allenamento che porti all’acquisizione di abilità via via più complesse. Gli allenamenti si presentano quindi con una consequenzialità. Si parte da esercizi base fino ad esercizi più sofisticati e per ognuno di essi sono previsti tre livelli di difficoltà tramite l’inserimento di ostacoli o riduzione del tempo a disposizione per completare gli esercizi.

Infine, per ogni esercizio, viene assegnato un punteggio sulla base della destrezza con cui si è svolto il compito che verrà salvato nel sistema, potendo quindi seguire l’andamento della curva di apprendimento del singolo soggetto.

Al momento il software prevede solo l’esecuzione di “basic skills”, dal momento che, allo stato attuale, non è ancora presente la simulazione di un intervento completo.

La società Nextage, che si è occupata di programmare il codice, ha costruito la struttura del software proprio tenendo in considerazione che il futuro del progetto prevederà continui aggiornamenti ed implementazioni che potranno ampliare l’offerta didattica di ELVIS. Il futuro del software prevede infatti la possibilità di eseguire diversi interventi completi sfruttando la struttura multi-piattaforma.

Durante le riunioni si sono raggiunti dei punti fermi che dovranno essere rispettati per tutti gli esercizi e per tutti gli utenti, siano essi esperti o meno.

Tra i vari aspetti valutati, uno dei più importanti è quello della durata. Si è stabilito che ogni esercizio dovesse avere la durata di almeno 3 minuti anche per gli utenti più esperti. Per ottenere ciò si è pensato di stabilire un numero minimo di compiti nel singolo esercizio, che devono essere calcolati sulla base del tempo di svolgimento di un utente esperto, ottenendo la seguente formula:

$$N \text{ di compiti corretti} = \frac{\text{Tempo di svolgimento utente esperto}}{\text{Tempo medio di svolgimento per compito}}$$

L’esercizio quindi si considera concluso solo nel momento in cui si raggiunge il numero di compiti corretti. Pertanto, finché vi sono errori verrà presentato il compito fin al raggiungimento del numero corretto previsto per ogni esercizio.

Questo modo di elaborare gli esercizi permette di discriminare l'utente esperto dal non esperto valutando sia il tempo impiegato che le penalità prese durante lo svolgimento potendo suddividere gli utilizzatori in tre macrogruppi:

- Esperto: basso tempo di esecuzione di circa 3 minuti e nessuna penalità
- Intermedio: tempo di esecuzione maggiore di 3 minuti e poche penalità
- Principiante: tempo di esecuzione maggiore di 3 minuti e alte penalità

La scelta di mettere al primo posto la tempistica per l'intervento è stata fatta per puntare sulla resistenza. Infatti, un'operazione mediamente ha una durata prolungata, pertanto è stato deciso fosse meglio non scegliere un numero arbitrario di compiti per ogni esercizio, ma che fosse meglio trovare il giusto numero che garantisse una esercitazione continua per almeno tre minuti.

Infine, il sistema di valutazione degli esercizi rappresenta un altro punto chiave del progetto. Con questi esercizi si deve valutare in maniera oggettiva e multi-parametrica la performance di ogni utente così da poter registrare i risultati e seguire i miglioramenti nel tempo. Per ogni singolo esercizio, il DISC e le aziende collaboranti hanno stabilito un obiettivo principale, in modo da sviluppare la prova migliore per allenare quell'abilità. Sulla base di questo obiettivo si è stabilito quale fosse il parametro di valutazione migliore che esprimesse la performance. Stabilito il parametro lo si può standardizzare in una scala di punteggio prevedendo anche l'aggiunta di penalità in caso di errore.

### **Esercizio 1 “Cerca il dettaglio”**

Questo esercizio è stato studiato con lo scopo di apprendere i corretti movimenti dei manipoli e dell'ottica prendendo dimestichezza con ampiezza, fluidità, profondità e rotazione. Inizialmente sono stati studiati come due esercizi diversi: “cercare il dettaglio” e “seguire il dettaglio”, ma per una questione di abilità comuni ai due esercizi si è deciso di unirli. Il software si occupa di generare un numero variabile di figure geometriche a varia complessità, in base al livello di difficoltà dell'esercizio, arrivando poi nella modalità più difficile ad avere figure concave.

Per ogni figura il software si occupa di stabilire delle sotto parti di superficie, ed eventualmente anche tutta la superficie, su cui casualmente può comparire il bersaglio da raggiungere con l'ottica e si occupa anche di stabilire l'orientamento angolare delle figure nello spazio. La gestione software, oltre ad occuparsi della localizzazione randomica, si occupa anche di non generare bersagli in posizioni impossibili da raggiungere.

Anche per questo esercizio è stato stabilito che il tempo minimo di esecuzione si debba aggirare sui 3 minuti anche per gli utenti esperti e quindi il numero di figure che compaiono è variabile in base alla difficoltà.

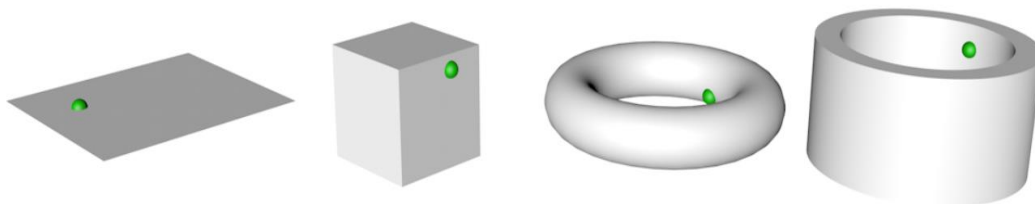


Figura 9: rappresentazione delle possibili figure geometriche generabili dal software

Tabella 4: i parametri con cui si modifica la difficoltà.

Difficoltà 1	4 figure geometriche con forme facili/medie
	Le figure hanno posizione e orientamento fisso
Difficoltà 2	4 figure geometriche con forme medie/difficili
	Le figure hanno posizione fissa e orientamento casuale
Difficoltà 3	6-7 figure geometriche con forme difficili
	Le figure hanno posizione e orientamento casuali

Per la valutazione della performance si prende in considerazione il tempo impiegato per la visualizzazione dei target. Le eventuali collisioni verranno sottratte dal punteggio come forma di penalità seguendo una logica specifica: collisioni con geometrie semplici portano ad una penalità maggiore rispetto a collisioni con geometrie più complesse.

## Esercizio 2 “Segui il dettaglio”

L’obiettivo di questo esercizio è quello di allenare l’operatore nel compiere movimenti fluidi in tutte le direzioni, anche in profondità, ed eseguire correttamente le rotazioni della telecamera. Si tratta di un esercizio che allena abilità simili alla prova precedente, ma in questo caso il bersaglio si trova in movimento. In pratica ci si trova davanti ad un esercizio simile a quelli svolti in precedenza ma completamente rivalutato con l’aggiunta del dinamismo. Per completare l’esercizio dal punto di vista delle abilità laparoscopiche, viene inserito un sotto-compito in cui si richiede all’utente di passare da una panoramica di visualizzazione più ampia a una di dettaglio.

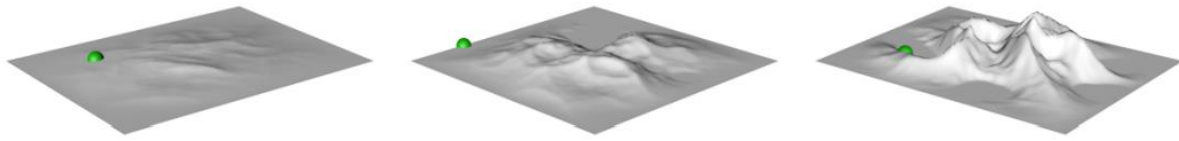


Figura 10: rappresentazione schematica degli scenari generati dal software

Il software elabora ampie superfici a complessità e pendenza maggiore in base al grado di difficoltà. Su questa superficie si muove il bersaglio in maniera casuale rimanendo adeso ad essa. L'operatore deve cercare di visualizzare il target il più accuratamente possibile inquadrandolo centralmente. Di tanto in tanto sarà presente un ulteriore dettaglio, una lettera, molto piccolo al centro del target. Quando questo accade sarà viene richiesto all'operatore di avvicinare la visuale il più possibile senza perdere di vista il target. Quando viene inquadrato correttamente il dettaglio, il suo contorno si illumina di verde.

Tabella 5: i parametri con cui si modifica la difficoltà.

Difficoltà 1	Piano più semplice, solchi appena accennati
	Il target si muove a velocità bassa e costante
Difficoltà 2	Piano intermedio, solchi più accentuati
	Il target si muove a velocità media ma costante
Difficoltà 3	Piano difficile, solchi molto accentuati
	Il target si muove a velocità variabile, da lento a veloce

Il punteggio viene calcolato guardando direttamente la quantità di tempo in cui il target (lettera su bersaglio in movimento) viene centrato dalla camera.

### Esercizio 3 “Punto di fuoco”

Questo esercizio ha lo scopo di allenare la percezione della profondità spaziale sullo schermo 2D. Si impara a coordinare con precisione l'utilizzo dei due manipoli durante i movimenti per raggiungere l'obiettivo (un cubo), si tratta quindi del primo esercizio che allena le abilità di coordinazione occhio-mano in un contesto sfavorevole dovuto all'effetto fulcro del trocar. In questo esercizio non si manovra più l'ottica, che sarà fissa e vicina al target, ma si usano solo i manipoli andando a raggiungere un oggetto target, e cercando di mirare al bersaglio sul cubo con uno o più manipoli in base al livello di difficoltà rispettando il tempo indicato. L'esercizio prevede anche di evitare di collidere con l'ambiente circostante e di non oltrepassare l'oggetto cercando quindi di toccare la parte centrale dell'obiettivo per ottenere una valutazione maggiore. Sulla scena compaiono in sequenza e in maniera randomica su tre assi (altezza, larghezza e profondità) dei cubi. Ogni cubo compare solo dopo aver toccato il precedente e vanno toccati sul lato destro, sinistro o entrambi in base alle indicazioni della prova. Questo esercizio prevede che il contatto sul lato frontale venga considerato come un errore, risultando così essere un esercizio estremamente valido per acquisire la corretta percezione della profondità veicolata dallo schermo 2D. Questo esercizio prevede anche che a priori, nel profilo utente di chi usa il simulatore in quel momento, venga salvata la mano dominante in modo da poter seguire correttamente le indicazioni dell'esercizio.

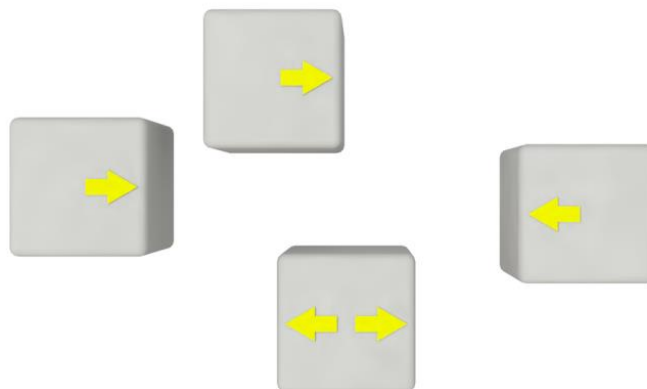


Figura 11: rappresentazione dei cubi. Le frecce indicano dove colpire il bersaglio.

Tabella 6: i parametri con cui si modifica la difficoltà.

Difficoltà 1	Corto range di profondità e di distanze
	Direzione della mano dominante
Difficoltà 2	Medio range di profondità e di distanze
	Direzione della mano non dominante
Difficoltà 3	Ampio range di profondità e di distanze
	Entrambe le direzioni

In questo caso il punteggio di valutazione si basa sul tempo di esecuzione e su eventuali contatti con la faccia frontale del cubo che quindi vengono considerati come penalità.

#### **Esercizio 4 “Toccare le palline”**

Questo esercizio è stato studiato sempre per un allenamento della coordinazione occhio-mano, ma cercando di implementare i movimenti fini. Si tratta quindi della consequenziale abilità che deve essere appresa dopo l’esercizio dei cubi. Così si rispetta il principio iniziale dell’ordine metodologico di apprendimento che questo simulatore si pone. L’esercizio prevede una scena fissa dove compaiono palline di colore blu e rosso, posizionate a diversi livelli di profondità e altezza, che devono essere toccate secondo un criterio che varia in base alla difficoltà selezionata ma rispettando la concordanza: colore rosso per il manipolo destro e colore blu per il manipolo sinistro.

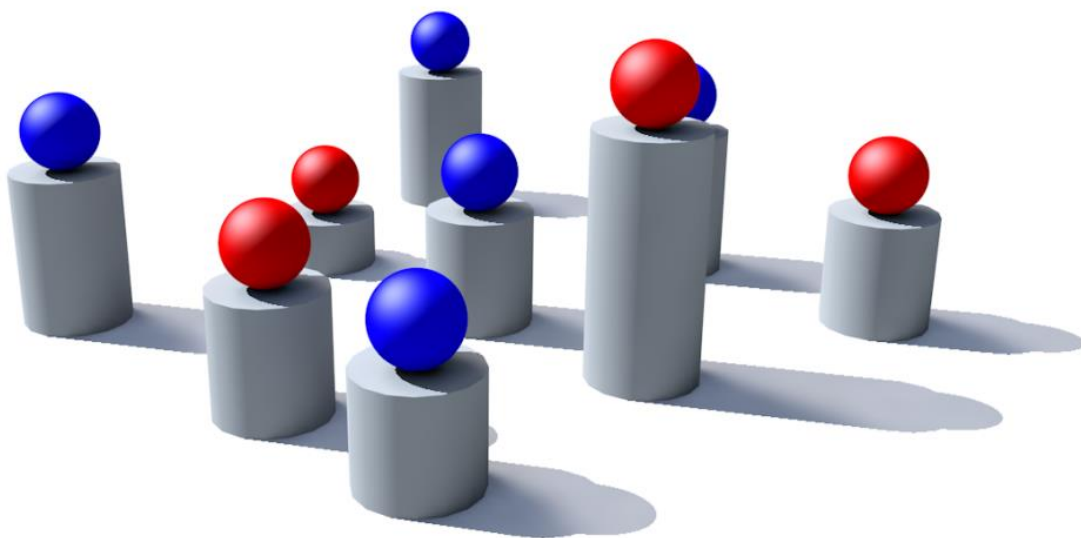


Figura 2: rappresentazione di come vengono posizionate le palline nello spazio.



La difficoltà viene variata sulla base dei seguenti parametri, ma rispettando sempre il criterio che prevede colore rosso per il manipolo destro e colore blu per il manipolo sinistro.

*Tabella 7: i parametri con cui si modifica la difficoltà.*

Difficoltà 1	Palline in posizioni randomiche, altezze randomiche
	Si tocca la pallina che si vuole
Difficoltà 2	Palline in posizioni randomiche, altezze randomiche
	Si inizia con un colore e si alterna il colore da toccare
Difficoltà 3	Palline in posizioni randomiche, altezze randomiche
	Una freccia casualmente indica quale pallina toccare

Il punteggio viene calcolato sulla base del tempo di esecuzione ed ogni eventuale errore in cui si tocca la pallina sbagliata sarà considerato penalità (solo nelle difficoltà 2 e 3). Sono previste penalità anche per eventuali collisioni con i supporti su cui sono montate le palline.

## **Risultati**

### **ELVIS: - Educational Laparoscopy with Virtual Instructive Simulations and robotics**

ELVIS è provvisto di accelerometri capaci di superare i problemi tecnici, ergonomici ed economici che il sistema Phantom comportava. Si tratta infatti di sensori di piccole dimensioni come quelli presenti comunemente all'interno degli smartphone ma più sofisticati, capaci di essere collocati attorno al manipolo senza aumentarne troppo l'ingombro sterico. Essi si trovano ad avvolgere il manipolo e sono anche provvisti di proprie batterie rendendo così la cavità simulata libera da fili che potrebbero essere causa di collisioni accidentali. Non sono previsti neanche fili che connettano i sensori al PC perché viene sfruttata la tecnologia bluetooth per la trasmissione delle informazioni al software. Tutto questo sistema sprovvisto di cavi ingombranti permette anche di semplificare lo spostamento di un manipolo da un trocar all'altro, risultando anche un punto chiave per l'implementazione della piattaforma multi-intervento. Gli accelerometri vanno calibrati a partire da una posizione zero prefissata in cui si riesce a stabilire la giusta corrispondenza tra posizione fisica e virtuale. Da lì poi, in base ai movimenti registrati, il software riesce a far corrispondere ogni movimento a coordinate spaziali sul programma di simulazione. Ogni spostamento viene infatti convertito in variabili X, Y e Z capaci di essere lette dal programma che elaborandole le riporta graficamente all'interno della simulazione. La struttura fisica risultante presenta anche il grande vantaggio di essere libera da sprechi di plastica o silicone legati al manichino di un simulatore fisico, rendendo meno impegnativo il lavoro di manutenzione del simulatore che consiste solo nella periodica ricalibrazione senza problemi legati alla disponibilità di parti di ricambio.

Il risultato dello studio della configurazione migliore per ottenere il multi-intervento invece è stato la creazione di sette trocar. Il primo può essere identificato all'incirca a livello della cicatrice ombelicale dove trova alloggiamento l'ottica. Gli altri sei trocar sono invece posizionati in maniera equidistante dal centro a distanza di 60° l'uno dall'altro. Questa nuova configurazione consente di poter compiere più interventi quali la colecistectomia, appendicectomia e colectomia destra e sinistra, garantendo così una maggior flessibilità dal punto di vista funzionale. Con i sette trocar presenti vi è la possibilità di poter utilizzare le diverse posizioni in base all'intervento scelto e, grazie alla semplicità con cui è possibile spostare i manipoli, ELVIS risulta essere una piattaforma multi-intervento facilmente utilizzabile.

Infine, gli esercizi e la parte software risultano essere stati ottimizzati per ottenere un vero e proprio percorso di allenamento secondo un ordine logico. Si può parametrare correttamente l'esecuzione, infatti, gli esercizi presentano tutti dei precisi scopi, con un ordine studiato in un'ottica di un vero e

proprio percorso che porterà all'acquisizione di abilità sempre più complesse con tre livelli di difficoltà. Per ogni esercizio viene attribuito un punteggio che in qualche modo rappresenta oggettivamente l'abilità che si vuole allenare così da valorizzarla in una scala di punteggio con anche la presenza di penalità in caso di errore. Questo tipo di approccio permette di seguire correttamente la curva di apprendimento dello studente. Attraverso esercizi che allenano abilità differenti e con difficoltà via via maggiori si riesce ad accompagnare lo studente verso la corretta acquisizione delle competenze necessarie per poter affrontare la sala operatoria in maniera sicura ed etica. La parte di software lascia anche spazio all'implementazione futura di nuovi esercizi e interventi, vista la sua l'architettura modulare. Questo, infatti, è un grande vantaggio dei simulatori VR che permettono un rapido aggiornamento degli esercizi senza dover riprogettare un manichino di silicone o parti di ricambio come avviene per i simulatori fisici.

## **Costi**

L'aspetto economico rappresenta un grande risultato di questo progetto. Già eLaparo4D aveva un prezzo abbordabile rispetto ai simulatori presenti sul mercato, con un prezzo stimato intorno a 50.000 euro, senza però essere stato progettato con una mentalità seriale. Per quanto riguarda ELVIS il prezzo stimato finale si aggira attorno a 20.000 euro, un risultato molto soddisfacente.

La stella polare del progetto è sempre stata il contenimento dei costi in grado di abbattere il maggior problema legato alla diffusione dei simulatori virtuali nelle scuole di specializzazione chirurgiche. Pertanto, molte decisioni sono state prese con l'obiettivo di abbattere i costi.

Sicuramente l'aspetto che più di tutti è riuscito a contenere i costi è stato l'abbandono dei Phantom, il cui costo è di 10.000 dollari a dispositivo (eLaparo4D ne utilizzava tre). Risulta chiaro come questa componentistica influisse fortemente sul costo finale, rappresentando da sola il 60% del valore della piattaforma. Al contrario, i nuovi accelerometri installati hanno un costo nettamente più basso, attestandosi attorno a qualche centinaio di euro.

Altro aspetto chiave è sicuramente stato il ricorso alla stampa 3D che ha permesso l'ideazione di una filiera produttiva a basso costo. Questa scelta non è una novità, dal momento che anche eLaparo4D prevedeva il ricorso a questo tipo di produzione per alcune sue componenti.

Attualmente non è comunque ancora possibile stabilire quale sarà il prezzo definitivo, in quanto la cifra di 50.000 euro rappresenta una stima basata sulle condizioni attuali del prototipo.

Il costo finale include i singoli componenti, tra cui anche il costo della struttura metallica di supporto o il PC sul quale gira il software. Deve tuttavia anche includere il costo dell'investimento in ricerca

e sviluppo delle aziende, valutando anche in quanti anni si pensa di rientrare della spesa iniziale, ed infine il guadagno dell'azienda.

Dalla iniziale analisi di mercato, è emerso che uno dei principali competitor è rappresentato dal simulatore prodotto da *Virtamed*® (52), azienda svizzera che presenta un simulatore multi-intervento provvisto di feedback aptico. Si tratta di un simulatore molto valido che presenta però un prezzo di mercato superiore ai 100.000 euro e pertanto risulta essere poco accessibile alle università italiane.

Vi sono poi altre possibili soluzioni a costo minore, come il *LapAR*™ *Pro della Inovus Medical* (53). In questo caso la piattaforma fisica è strutturata con una scarsa attenzione nel ricreare fedelmente l'ambiente operatorio e tutte le condizioni al contorno della simulazione. La posizione dell'operatore, ad esempio, è sempre frontale rispetto al punto di intervento, non rispettando le possibili variazioni spaziali della sede dove si opera.

## **La relazione tra imprese e università**

Questo progetto è il risultato di come aziende ed enti pubblici possano cooperare nella creazione di qualcosa di innovativo, con il grande merito di parlare con i diretti interessati, ascoltandoli e capendone le esigenze. L'innovazione che il simulatore ELVIS porta sta anche nel saper proporre soluzioni alle esigenze dell'utilizzatore finale ascoltando e cooperando con esso alla risoluzione dei problemi. Si tratta sicuramente di un approccio molto imprenditoriale che punta ad avere un prodotto che abbia mercato in futuro, cercando di capire se la soluzione proposta sia adeguata. È anche un chiaro esempio di come aziende e università possano collaborare attivamente con un ritorno economico e di prestigio per entrambi. Il progetto, inoltre, mette insieme diverse aziende liguri, potendo quindi promuovere ed implementare l'eccellenza tecnologica di questa regione, contribuendo allo sviluppo e crescita economica (ruolo fondamentale delle Università), grazie alla ricerca ed alla successiva commercializzazione di questo prodotto.

Lo sviluppo tecnologico risulta essere un settore importante per la Liguria, anche grazie ad una efficace collaborazione tra università e imprese per creare progetti innovativi che puntino ad obiettivi ambiziosi come quelli del nostro simulatore. Attualmente l'idea, di comune accordo tra le due parti, è quella di co-brevettare il simulatore, come era avvenuto per eLaparo4D.

Si tratta di un punto molto importante ma che dovrà aspettare il piano di validazione previsto presso il SimAv.

## Discussione

Nella storia della chirurgia, in ambito accademico, si è sempre maggiormente consolidato il modo di insegnare basato sul motto “guarda, esegui, insegna” (54). Si tratta di un algoritmo di insegnamento che prevede che lo studente, in una prima fase, si limiti ad osservare un chirurgo esperto eseguire un'operazione. Solo successivamente si cimenterà nella medesima operazione sotto la vigilanza del collega che via via lascerà completa autonomia al giovane chirurgo fino alla completa padronanza della tecnica chirurgica. Infine, sarà lo stesso soggetto ad incarnare la figura del supervisore esperto con un nuovo studente.

Questo algoritmo di apprendimento ha storicamente rappresentato la solida base metodologica di insegnamento della chirurgia, soprattutto quella tradizionale. Questo approccio però è stato messo in discussione con l'avvento della chirurgia laparoscopica e la simulazione, che hanno cambiato il modo con cui uno studente approccia per la prima volta la chirurgia. Risulta ormai chiaro in letteratura il palese beneficio della simulazione nell'educazione in campo chirurgico. La simulazione rappresenta un aspetto della formazione di alta qualità, a patto che questo non ritardi la formazione vera e propria in sala operatoria. Questo nuovo aspetto formativo risulta quindi oggi una corretta propedeuticità all'apprendimento della tecnica chirurgica in sala operatoria.

All'estero, l'apprendimento della corretta gestualità di partenza, si è basato e si basa molto su modelli di simulazione animale o cadavere, mentre in Italia ciò ha avuto diffusione minore. Questa situazione ha spinto verso nuovi modelli di simulazione come integrazione alla pratica in sala operatoria. Nel tempo si sono sviluppati programmi che hanno introdotto la simulazione della gestualità laparoscopica, sia tramite piattaforme a realtà fisica, sia a realtà virtuale con straordinari risultati di efficacia nell'insegnamento (55). Già nel 2004 la Food & Drug Administration (FDA) aveva deliberato che si strutturasse un programma di apprendimento delle abilità laparoscopiche basato sulla simulazione riconoscendone il ruolo di primo piano nella didattica e volendo uniformare i percorsi di insegnamento. Questa delibera ha portato alla certificazione FLS (*Fundamentals of Laparoscopic Surgery*), ovvero un programma didattico strutturato che rappresenta un modulo educativo misto, basato quindi sia su una parte teorica, sia su una parte pratica tramite un simulatore fisico standardizzato MISTELS (33). La certificazione FLS attualmente è necessaria per essere riconosciuti dall'American Board of Surgery (56).

Avendo quindi chiaro in che direzione si sta muovendo la formazione dei chirurghi del futuro si è venuta a creare una continua spinta all'ideazione e distribuzione di simulatori a realtà fisica. Questi

però hanno intrinsecamente una serie di svantaggi legati soprattutto all'impossibilità di ricreare intere procedure chirurgiche e alla scarsa oggettivazione della performance. Risultano comunque validi per acquisire le "basic skills" laparoscopiche. La capillare innovazione tecnologica degli ultimi decenni ha raggiunto anche l'ambito chirurgico portando alla creazione di simulatori a realtà aumentata che superano i limiti di quelli fisici con elevatissimi risultati in termini di verosimiglianza e difficoltà delle procedure simulate.

Le evidenze scientifiche dimostrano come la pratica al simulatore si traduce in migliori risultati in sala operatoria. Queste prove sono ottenute tramite studi randomizzati con una forte evidenza (grado IA-IIIB) a sostegno dell'uso nella simulazione laparoscopica (37) (38), sancendo così la necessità di quanto sia importante l'implementazione di un programma di formazione basato sulla simulazione virtuale.

Si tratta però di dispositivi il cui principale punto di debolezza è il prezzo. Infatti, un costo elevato si traduce in una minor distribuzione rendendo quindi più difficile l'accesso ad uno strumento necessario ad un adeguato percorso di formazione chirurgica. I costi dei simulatori possono raggiungere cifre fino a circa 150-200 mila dollari (57).

Alla luce di questi fatti e dello scenario centrato sul motto "imparare facendo" attraverso il simulatore, l'Università degli Studi di Genova collaborando con l'azienda ligure EMAC e con altre società collaboranti, ha sviluppato un progetto che ha portato alla realizzazione di eLaparo4D, un simulatore a realtà virtuale.

Il simulatore completo e funzionante è stato messo a disposizione presso il SimAv con la possibilità di offrire uno strumento del tutto nuovo e all'avanguardia, in grado di ampliare l'offerta formativa dell'Università, permettendo anche lo svolgimento dell'ultima fase del progetto, ovvero la validazione del prototipo basata su due punti cardine: face validity e Construct validity (58).

Il simulatore ha confermato di essere capace di migliorare l'apprendimento della tecnica chirurgica di base con una tendenza al miglioramento nelle varie esercitazioni. Questi buoni risultati sono stati fonte di soddisfazione per i chirurghi del Dipartimento di scienze Chirurgiche dell'Università degli Studi di Genova e per EMAC, che risultano essere co-intestatari del brevetto, che hanno anche gettato le basi per la solida collaborazione tra enti pubblici e privati per progetti chirurgici. Ed è proprio questo nuovo spirito di partecipazione, unito ad una spinta imprenditoriale del territorio ligure che ha portato alla nuova collaborazione, visto l'esito positivo dei risultati. Infatti, EMAC si è posta l'ambizioso l'obiettivo di sviluppare un simulatore come eLaparo4D, che riuscisse a colmare i suoi punti deboli e per rispondere anche ad una esigenza economica di "minima spesa, massima resa".

Infatti, se il più grande limite dei simulatori VR è il costo, l'idea è quella di realizzarne uno valido ma che sia accessibile, trasformandolo in prodotto seriale e diffondibile.

Il finanziamento regionale ottenuto tramite il bando POR FESR 2014-2020 del F.I.L.S.E. ha permesso ad EMAC di ricevere i fondi necessari per il progetto, portando con sé diversi enti pubblici, tra cui DISC, DIME, IIT, per collaborare con altrettante aziende private del panorama ligure come FOS, DEMA, Nextage, Mecrotech.

Il progetto, dalla durata complessiva di 18 mesi a portato, grazie alla rielaborazione di eLaparo, alla nascita di ELVIS, un nuovo simulatore di chirurgia laparoscopica multiplatforma capace di implementare tutti i vantaggi della sua precedente versione e contenere il costo totale. Il risultato economico rappresenta un grande traguardo, con un prezzo stimato di circa 20.000 euro. Risulta così significativamente più economico di eLaparo che già aveva dimostrato come costruire un valido simulatore ma a basso costo. Rendere economico un simulatore si potrebbe tradurre in una maggior diffusione, obiettivo condiviso tra EMAC e DISC.

In aggiunta, a nostro parere, un'altra caratteristica fondamentale di ELVIS, sarà quella di mettere a disposizione un sistema di misurazione oggettiva dell'allenamento tramite l'analisi dei movimenti compiuti dall'operatore. Questa possibilità sarà in grado di restituire una visione fattuale della curva di apprendimento che possa essere supervisionata in ambito accademico per valutare la progressione del giovane chirurgo.

## Conclusione

Da decenni la simulazione rappresenta un punto cardine per il corretto percorso formativo dei piloti di aereo, che hanno alla base ore e ore di sedute al simulatore prima di poter prendere il volo in sicurezza. Allo stesso modo, per il chirurgo, la simulazione è e dovrà essere sempre più integrata con l'attività pratica in sala operatoria, per un apprendimento multimodale ottimale.

Per questo, il Dipartimento di Scienze Chirurgiche dell'Università degli Studi di Genova (che include la Scuola di Specializzazione in Chirurgia Generale), in collaborazione con EMAC ed altre aziende liguri, hanno messo a punto un simulatore di chirurgia laparoscopica a realtà virtuale (ELVIS), strutturandolo per le esigenze formative di quelli che saranno i chirurghi del futuro.

Il progetto ELVIS, che attualmente ha concluso la sua prima fase di creazione del prototipo, ha prodotto un simulatore che risulta accessibile economicamente.

La seconda fase prevederà la sua validazione in campo chirurgico ed i chirurghi del DISC rappresenteranno il fulcro di questa ultima parte del progetto. Nella validazione si andrà a testare concretamente il simulatore, avvalendosi sia di soggetti con esperienza chirurgica, sia di soggetti senza esperienza, in modo tale da valutare quanto il software del simulatore sia in grado di discriminare i soggetti sulla base di manovre tecniche. Si sceglierà il campione su cui provare il simulatore e si stabilirà il grado di esperienza chirurgica degli utilizzatori ed i protocolli con cui avverranno le esercitazioni.

Avvalersi di soggetti più o meno esperti permette infatti di ottenere diverse tipologie di validazione:

- la “face validity”, valutazione soggettiva determinata da soggetti più o meno esperti e avente per oggetto il realismo del simulatore;
- la “content validity”, valutazione soggettiva eseguita da personale esperto e avente per oggetto il grado di realismo con cui il simulatore insegna ciò che propone;
- la “construct validity”, valutazione oggettiva volta a dimostrare se il simulatore è in grado di distinguere tra chirurgo esperto e inesperto, partendo dall'ipotesi per cui utenti esperti otterranno risultati significativamente migliori dei novizi;
- la “concurrent validity”, valutazione che si basa sulla correlazione della soluzione proposta con prodotti simili già validati.

Andrà stabilito il numero di partecipanti e che tipo di validazione si andrà a scegliere tra le precedenti. Inoltre, verranno definiti gli indicatori ed i metodi di analisi statistica usati per la validazione iniziale soggettiva ed oggettiva. Saranno quindi definite interviste e questionari rivolti agli utilizzatori, con lo



scopo di valutare il grado di soddisfazione in relazione agli aspetti riguardanti funzionalità, usabilità, ergonomia, realismo, qualità del sistema. Andranno poi anche effettuate misurazioni della performance dell'utente, come tempo di completamento dell'esercizio o punteggio ottenuto, che forniranno informazioni connesse alla correttezza dell'esecuzione degli esercizi.

## **Prospettive future**

Alla conclusione della validazione presso il SimAv ci si aspetta di aver raccolto una grande quantità di dati capaci di parametrare la performance dell'utente. L'idea è quella di compiere uno studio con cui si possano analizzare i dati della performance in relazione all'attività cardiaca. Si pensa in particolare di studiare le traiettorie dei trocar durante i vari esercizi per valutare l'adeguata ampiezza del movimento ed eventuali tremori in relazione alla frequenza cardiaca. In un futuro invece si pensa che si potrà sfruttare l'intelligenza artificiale per analizzare i dati dello studente durante il percorso in modo tale che sia il software a proporre il livello successivo riconoscendo l'abilità dello studente. È stata anche pensata l'integrazione del feedback aptico tramite un gel particolare capace di cambiare viscosità in base alla necessità.

Questo tipo di progetti rappresentano il futuro sviluppo di ELVIS, seguendo quelli che sono i principi che ne hanno guidato lo sviluppo fin dall'inizio.

## Bibliografia

1. Bozzini: La guida luminosa o la descrizione di un... - Google Scholar [Internet]. [citato 22 aprile 2022]. Disponibile su: [https://scholar.google.com/scholar\\_lookup?title=Der+Lichtleiter+oder+die+Beschreibung+einer+einfachen+Vorrichtung+und+Ihre+Anwendung+zur+Erleuchtung+innerer+H%C3%B6hlen+und+Zwischenr%C3%A4ume+des+lebenden+animalischen+K%C3%B6rpers&author=P+Bozzini&publication\\_year=1807&](https://scholar.google.com/scholar_lookup?title=Der+Lichtleiter+oder+die+Beschreibung+einer+einfachen+Vorrichtung+und+Ihre+Anwendung+zur+Erleuchtung+innerer+H%C3%B6hlen+und+Zwischenr%C3%A4ume+des+lebenden+animalischen+K%C3%B6rpers&author=P+Bozzini&publication_year=1807&)
2. Desormeaux AJ. De l'endoscope et de ses applications au diagnostic et au traitement des affections de l'urèthre et de la vessie: Leçons faites a l'Hopital Necker. J. B. Baillièere et fils; 1865. 332 pag.
3. Nitze: Ueber eine Neue Behandlungsmethode der Hoehlen... - Google Scholar [Internet]. [citato 22 aprile 2022]. Disponibile su: [https://scholar.google.com/scholar\\_lookup?journal=Wien+Med+Wtschr&title=%C3%9Cber+die+Behandlungsmethode+der+H%C3%B6hlen+des+menschlichen+K%C3%B6rpers&author=M+Nitze&volume=24&publication\\_year=1879&pages=851-8&](https://scholar.google.com/scholar_lookup?journal=Wien+Med+Wtschr&title=%C3%9Cber+die+Behandlungsmethode+der+H%C3%B6hlen+des+menschlichen+K%C3%B6rpers&author=M+Nitze&volume=24&publication_year=1879&pages=851-8&)
4. Leiter: Elektroendoskopische Instrumente - Google Scholar [Internet]. [citato 22 aprile 2022]. Disponibile su: [https://scholar.google.com/scholar\\_lookup?title=Elektroendoskopische+Instrumente&author=J+Leiter&publication\\_year=1880&](https://scholar.google.com/scholar_lookup?title=Elektroendoskopische+Instrumente&author=J+Leiter&publication_year=1880&)
5. Hatzinger M, Badawi JK, Häcker A, Langbein S, Honeck P, Alken P. [Georg Kelling (1866-1945): the man who introduced modern laparoscopy into medicine]. Urologe A. luglio 2006;45(7):868–71.
6. Schollmeyer T, Soyinka AS, Schollmeyer M, Meinhold-Heerlein I. Georg Kelling (1866-1945): the root of modern day minimal invasive surgery. A forgotten legend? Arch Gynecol Obstet. novembre 2007;276(5):505–9.
7. Litynski GS. Endoscopic surgery: the history, the pioneers. World J Surg. agosto 1999;23(8):745–53.
8. Veress J. Neues Instrument zur Ausführung von Brust- oder Bauchpunktionen und Pneumothoraxbehandlung. Dtsch Med Wochenschr. ottobre 1938;64(41):1480–1.
9. Fervers: Die Laparoskopie mit dem cystoskop - Google Scholar [Internet]. [citato 22 aprile 2022]. Disponibile su: [https://scholar.google.com/scholar\\_lookup?journal=Med+Klin.&title=Die+Laparoskopie+mit+dem+Cystoscop.+Ein+Beitrag+zur+Vereinfachung+der+Technik+und+zur+endoskopischen+Strangdurchtrennung+in+der+Bauchh%C3%B6hle&author=C+Fervers&volume=29&publication\\_year=1933&pages=1042-5&](https://scholar.google.com/scholar_lookup?journal=Med+Klin.&title=Die+Laparoskopie+mit+dem+Cystoscop.+Ein+Beitrag+zur+Vereinfachung+der+Technik+und+zur+endoskopischen+Strangdurchtrennung+in+der+Bauchh%C3%B6hle&author=C+Fervers&volume=29&publication_year=1933&pages=1042-5&)
10. Litynski GS. Hans Frangenheim - Culdoscopy vs. Laparoscopy, the First Book on Gynecological Endoscopy, and «Cold light». JSLS. 1997;1(4):357–61.
11. Giorgio Cosmacini. La vita nelle mani, storia della chirurgia. Laterza, 2003 - Google Search [Internet]. [citato 22 aprile 2022]. Disponibile su: <https://www.google.com/search?q=Giorgio+Cosmacini.+La+vita+nelle+mani%2C+storia+della+ch>

irurgia.+Laterza%2C+2003&oq=Giorgio+Cosmacini.+La+vita+nelle+mani%2C+storia+della+chirurgia.+Laterza%2C+2003&aqs=chrome..69i57.387j0j7&sourceid=chrome&ie=UTF-8

12. Alkatout I, Mechler U, Mettler L, Pape J, Maass N, Biebl M, et al. The Development of Laparoscopy-A Historical Overview. *Front Surg.* 2021;8:799442.
13. Litynski GS. Kurt Semm and the fight against skepticism: endoscopic hemostasis, laparoscopic appendectomy, and Semm's impact on the «laparoscopic revolution». *JLS.* settembre 1998;2(3):309–13.
14. Vecchio R, MacFayden BV, Palazzo F. History of laparoscopic surgery. *Panminerva Med.* marzo 2000;42(1):87–90.
15. Litynski GS. Kurt Semm and the fight against skepticism: endoscopic hemostasis, laparoscopic appendectomy, and Semm's impact on the «laparoscopic revolution». *JLS.* settembre 1998;2(3):309–13.
16. Semm K. Endoscopic appendectomy. *Endoscopy.* marzo 1983;15(2):59–64.
17. Mühe E. 296. Die erste Cholecystektomie durch das Laparoskop. *Langenbecks Arch Chiv.* 1 dicembre 1986;369(1):804–804.
18. Wickham JE. The new surgery. *Br Med J (Clin Res Ed).* 19 dicembre 1987;295(6613):1581–2.
19. Schlich T, Tang CL. Patient choice and the history of minimally invasive surgery. *The Lancet.* 1 ottobre 2016;388(10052):1369–70.
20. Bosch F, Wehrman U, Saeger HD, Kirch W. Laparoscopic or open conventional cholecystectomy: clinical and economic considerations. *Eur J Surg.* 2002;168(5):270–7.
21. Delaney CP, Kiran RP, Senagore AJ, Brady K, Fazio VW. Case-matched comparison of clinical and financial outcome after laparoscopic or open colorectal surgery. *Ann Surg.* luglio 2003;238(1):67–72.
22. Vitale GC, Collet D, Larson GM, Cheadle WG, Miller FB, Perissat J. Interruption of professional and home activity after laparoscopic cholecystectomy among French and American patients. *Am J Surg.* marzo 1991;161(3):396–8.
23. Soper NJ, Barteau JA, Clayman RV, Ashley SW, Dunnegan DL. Comparison of early postoperative results for laparoscopic versus standard open cholecystectomy. *Surg Gynecol Obstet.* febbraio 1992;174(2):114–8.
24. Smith CD, Farrell TM, McNatt SS, Metreveli RE. Assessing laparoscopic manipulative skills. *Am J Surg.* giugno 2001;181(6):547–50.
25. Scott DJ, Bergen PC, Rege RV, Laycock R, Tesfay ST, Valentine RJ, et al. Laparoscopic training on bench models: better and more cost effective than operating room experience? *J Am Coll Surg.* settembre 2000;191(3):272–83.
26. Southern Surgeons Club. A prospective analysis of 1518 laparoscopic cholecystectomies. *N Engl J Med.* 18 aprile 1991;324(16):1073–8.
27. Romain N, Michaud K, Brandt-Casadevall C, Mangin P. Fatal aortic injury during laparoscopy: report of two cases. *Am J Forensic Med Pathol.* marzo 2003;24(1):80–2.

28. Voitk AJ, Tsao SG, Ignatius S. The tail of the learning curve for laparoscopic cholecystectomy. *Am J Surg.* settembre 2001;182(3):250–3.
29. Kotsis SV, Chung KC. Application of the «see one, do one, teach one» concept in surgical training. *Plast Reconstr Surg.* maggio 2013;131(5):1194–201.
30. Semm K. [Pelvi-trainer, a training device in operative pelviscopy for teaching endoscopic ligation and suture technics]. *Geburtshilfe Frauenheilkd.* gennaio 1986;46(1):60–2.
31. Krummel TM. Surgical simulation and virtual reality: the coming revolution. *Ann Surg.* novembre 1998;228(5):635–7.
32. Fried GM, Feldman LS, Vassiliou MC, Fraser SA, Stanbridge D, Ghitulescu G, et al. Proving the Value of Simulation in Laparoscopic Surgery. *Ann Surg.* settembre 2004;240(3):518–28.
33. Vassiliou MC, Dunkin BJ, Marks JM, Fried GM. FLS and FES: comprehensive models of training and assessment. *Surg Clin North Am.* giugno 2010;90(3):535–58.
34. Peláez Mata D, Herrero Álvarez S, Gómez Sánchez A, Pérez Egido L, Corona Bellostas C, de Agustín Asensio JC. Laparoscopic learning curves. *Cir Pediatr.* 1 gennaio 2021;34(1):20–7.
35. Pugh CM, Darosa DA, Bell RH. Residents' self-reported learning needs for intraoperative knowledge: are we missing the bar? *Am J Surg.* aprile 2010;199(4):562–5.
36. Bridges M, Diamond DL. The financial impact of teaching surgical residents in the operating room. *Am J Surg.* gennaio 1999;177(1):28–32.
37. Lucas SM, Zeltser IS, Bensalah K, Tuncel A, Jenkins A, Pearle MS, et al. Training on a virtual reality laparoscopic simulator improves performance of an unfamiliar live laparoscopic procedure. *J Urol.* dicembre 2008;180(6):2588–91; discussion 2591.
38. Park J, MacRae H, Musselman LJ, Rossos P, Hamstra SJ, Wolman S, et al. Randomized controlled trial of virtual reality simulator training: transfer to live patients. *Am J Surg.* agosto 2007;194(2):205–11.
39. Li MM, George J. A systematic review of low-cost laparoscopic simulators. *Surg Endosc.* 2017;31(1):38–48.
40. ResearchGate | Find and share research [Internet]. ResearchGate. [citato 23 aprile 2022]. Disponibile su: <https://www.researchgate.net/>
41. Medical training VR simulation [Internet]. Surgical Science. [citato 23 aprile 2022]. Disponibile su: <https://surgicalscience.com/>
42. Samia H, Khan S, Lawrence J, Delaney CP. Simulation and its role in training. *Clin Colon Rectal Surg.* marzo 2013;26(1):47–55.
43. Ramsay CR, Grant AM, Wallace SA, Garthwaite PH, Monk AF, Russell IT. Assessment of the learning curve in health technologies. A systematic review. *Int J Technol Assess Health Care.* 2000;16(4):1095–108.
44. Chowdhury MM, Dagash H, Pierro A. A systematic review of the impact of volume of surgery and specialization on patient outcome. *Br J Surg.* febbraio 2007;94(2):145–61.

45. Hu JC, Gold KF, Pashos CL, Mehta SS, Litwin MS. Role of surgeon volume in radical prostatectomy outcomes. *J Clin Oncol*. 1 febbraio 2003;21(3):401–5.
46. Aggarwal R, Ward J, Balasundaram I, Sains P, Athanasiou T, Darzi A. Proving the effectiveness of virtual reality simulation for training in laparoscopic surgery. *Ann Surg*. novembre 2007;246(5):771–9.
47. Chung JY, Sackier JM. A method of objectively evaluating improvements in laparoscopic skills. *Surg Endosc*. settembre 1998;12(9):1111–6.
48. Mackay S, Morgan P, Datta V, Chang A, Darzi A. Practice distribution in procedural skills training: a randomized controlled trial. *Surg Endosc*. giugno 2002;16(6):957–61.
49. Sguanci G. Validazione del simulatore di chirurgia laparoscopica genovese (eLaparo4D), chirurghi vs studenti: “effetto videogiochi” o strumento di misurazione dell’abilità chirurgica? UNIVERSITA’ DEGLI STUDI DI GENOVA;
50. “Phantom Omni” – 6 DOF master device | Delft Haptics Lab [Internet]. [citato 15 giugno 2022]. Disponibile su: <https://delfthapticslab.nl/device/phantom-omni/>
51. Technologies U. Unity Real-Time Development Platform | 3D, 2D VR & AR Engine [Internet]. [citato 16 giugno 2022]. Disponibile su: <https://unity.com/>
52. VirtaMed LaparoS™ [Internet]. VirtaMed. [citato 7 giugno 2022]. Disponibile su: <https://www.virtamed.com/en/medical-training-simulators/laparos/>
53. Laparoscopic Simulators | Laparoscopic Training [Internet]. Inovus Medical. [citato 16 giugno 2022]. Disponibile su: <https://inovus.org/laparoscopic-simulator/>
54. Guillonneau BD. The learning curve as a measure of experience. *Nat Rev Urol*. luglio 2005;2(7):309–309.
55. Sroka G, Feldman LS, Vassiliou MC, Kaneva PA, Fayez R, Fried GM. Fundamentals of laparoscopic surgery simulator training to proficiency improves laparoscopic performance in the operating room-a randomized controlled trial. *Am J Surg*. gennaio 2010;199(1):115–20.
56. Fundamentals of Laparoscopic Surgery [Internet]. Fundamentals of Laparoscopic Surgery. [citato 22 aprile 2022]. Disponibile su: <https://www.flsprogram.org/>
57. Munz Y, Kumar BD, Moorthy K, Bann S, Darzi A. Laparoscopic virtual reality and box trainers: Is one superior to the other? *Surgical endoscopy*. 1 marzo 2004;18:485–94.
58. McDougall EM. Validation of surgical simulators. *J Endourol*. marzo 2007;21(3):244–7.

## **Ringraziamenti**

*Ringrazio il mio relatore Minuto che durante questi mesi di lavoro, ha saputo guidarmi, ma soprattutto sopportarmi, nella scrittura di questa tesi*

*Ringrazio la mia co-relatrice Marta e tutta l'azienda EMAC per l'opportunità di scoprire un mondo, quello della simulazione, di cui mi sono innamorato.*

*Ringrazio anche tutte le aziende partecipanti che rappresentano un'eccellenza in questa splendida regione.*

*Ringrazio la mia famiglia. Grazie per avermi sostenuto e per avermi permesso di portare a termine gli studi universitari.*

*Ringrazio tutti i miei amici, quelli vicino e quelli lontani perché senza di voi questi sei anni sarebbero stati più difficili.*