178a. 2023

Verona, 17 ottobre 2023

Comunicato stampa

**Robotica e intelligenza artificiale contro il tumore della prostata**

**Finanziato dall’European Research Council nuovo progetto per lo studio delle terapie focali nei tumori della prostata**

**Il progetto PROFTH nato in collaborazione tra l’ateneo e lo spin-off Needleye Robotics, è il vincitore di uno dei finanziamenti dell’European Research Council, Erc, nell’ambito del programma Proof of Concept grant. Il progetto mira allo** **sviluppo di un trial clinico sulla terapia focale contro il tumore alla prostata utilizzando una componente robotica. Diretto da Paolo Fiorini, docente di Ingegneria in collaborazione con Alessandro Antonelli, docente di Urologia, lo studio sarà avviato in gennaio.**

**Profth** è il terzo progetto proposto dall’ateneo in collaborazione con lo spin off diretto da **Fiorini** e sostenuto dall’ERC. Il primo progetto, **Prost,** finanziato per il periodo 2019-2021, ha permesso di sviluppare il primo prototipo di robot dotato di intelligenza artificiale per la biopsia alla prostata. Con il secondo progetto, **Proct,** (2022-2024) è in corso di studio la fattibilità dell’utilizzo della tomografia ottica per analizzare i tessuti tumorali senza ricorrere all'analisi istologica dei prelievi.

Grazie a questo ultimo finanziamento **Profth** consentirà di analizzare l’impiego delle metodiche di terapeutica focale, grazie al posizionamento robotico sviluppato nell’ambito di Prost. L'efficacia della nuova metodica sarà poi verificata con esperimenti di laboratorio ed ex-vivo in collaborazione con l’Azienda ospedaliera universitaria integrata di Verona.

“I tre progetti - spiega **Fiorini** - rientrano nel filone di ricerca avviato nel 2019 con il progetto **Ars,** Autonomous Robotic Surgery grazie al finanziamento di 2,75 milioni di euro dell’Erc Advanced Grant. I risultati del progetto contribuiranno a spianare la strada verso ilmiglioramento dell'autonomia e delle capacità operative dei robot di servizio, con l'ambiziosoobiettivo di **colmare il divario tra capacità di esecuzione di compiti robotici e umani**. In particolare, la proposta del progettoProfthpunta a rendere sicuro ed efficace l’impiego delle terapie focali che consentono la rimozione del tumore e del tessuto adiacente lasciando intatte le altre strutture. Prost ha dimostrato la fattibilità tecnica, clinica ed economica dell'esecuzione autonoma di biopsia prostatica, applicando le tecnologie sviluppate dal progetto Ars. Il progetto Proct, invece, è un cambio di paradigma nella biopsia del cancro alla prostata, sostituendo il prelievo fisico dei tessuti con l’analisi delle immagini da tomografia ottica.

Questi studi trovano un fondamentale momento di **passaggio** **dalla ricerca di base alla ricerca applicata nel progetto** **Robiopsy,** recentemente finanziato dall’European Innovation Council con 2.5 milioni di euro. Coordinato da **Riccardo Muradore**, docente del dipartimento di Ingegneria per la Medicina di Innovazione, e proposto da un consorzio che include lo spin-off Needleye Robotics, l’ospedale universitario di Freiburg, il centro di trasferimento tecnologico Acmit, Austria, e l’acceleratore di start-up Day One di Roma, ROBIOPSY **trasformerà il prototipo di laboratorio per la biopsia della prostata sviluppato in Prost in un prototipo di prodotto che sarà pronto per le sperimentazioni cliniche**. Il prototipo consisterà in un singolo carrello che sorreggerà il posizionatore robotico dell'ago e ospiterà tutti i componenti elettronici che saranno suddivisi in due sottosistemi per ridurre i rischi operativi e semplificare la certificazione medica.

**Area Comunicazione - Ufficio Stampa**

**Direzione Informatica, Tecnologie e Comunicazione | Università di Verona**

Roberta Dini, Elisa Innocenti, Sara Mauroner

366 6188411 - 3351593262 - 3491536099

**ufficio.stampa@ateneo.univr.it**

Agenzia di stampa **[Univerona News](https://www.univr.it/it/univerona-news)**

179a. 2023

17 ottobre 2023

**I progetti**

**Ars** (2018-2023)

L'obiettivo del progetto ARS è la derivazione di un quadro unificato per l'esecuzione autonoma di attività robotiche in ambienti difficili in cui prestazioni accurate e sicurezza sono di fondamentale importanza. Abbiamo scelto la chirurgia come scenario di ricerca per la sua importanza, le sue sfide intrinseche e la presenza di tre fattori che rendono questo progetto fattibile e tempestivo. Abbiamo infatti recentemente concluso il progetto I-SUR dimostrando la fattibilità di azioni chirurgiche autonome, abbiamo accesso ai primi big data messi a disposizione dei ricercatori di chirurgia robotica clinica, e potremo dimostrare i risultati del progetto sul robot chirurgico ad alte prestazioni “da Vinci Research Kit”. L'impatto dei robot autonomi sulla forza lavoro è un argomento di discussione attuale, ma l'autonomia chirurgica sarà ben accolta dal personale medico, ad esempio per eseguire semplici passaggi di intervento, reagire più rapidamente a eventi imprevisti o monitorare l'insorgere della fatica. Il quadro per la chirurgia robotica autonoma includerà cinque principali obiettivi di ricerca. La prima affronterà l'analisi dei dati di chirurgia robotica per estrarre modelli di azione e conoscenza dell'intervento. Il secondo obiettivo si concentrerà sulla pianificazione, che consisterà nell'istanziare i modelli di intervento su un'anatomia specifica del paziente. Il terzo obiettivo riguarderà la progettazione dei controllori ibridi per le parti discrete e continue dell'intervento. Il quarto obiettivo di ricerca si concentrerà sul ragionamento in tempo reale per valutare lo stato dell'intervento e la situazione chirurgica complessiva. Infine, l'ultimo obiettivo di ricerca riguarderà la verifica, la validazione e il benchmark delle capacità robotiche chirurgiche autonome. I risultati della ricerca che saranno raggiunti da ARS contribuiranno a spianare la strada verso il miglioramento dell'autonomia e delle capacità operative dei robot di servizio, con l'ambizioso obiettivo di colmare il divario tra capacità di esecuzione di compiti robotici e umani**.**

**Prost** (2019-2021)

La proposta Prost Poc mira a dimostrare la fattibilità tecnica, clinica ed economica dell'esecuzione autonoma di biopsia prostatica, applicando le tecnologie sviluppate dal progetto ARS, Autonomous Robotic Surgery a un sistema robotico di biopsia prostatica. La biopsia prostatica è un buon candidato per l'applicazione dell'automazione nella pratica clinica poiché è una procedura piuttosto semplice, eseguita su più di 1 Mil/anno di pazienti in Europa, e ancora affetta da un errore diagnostico superiore al 30%. Ciò significa che circa 300.000 pazienti, solo in Europa, vengono indirizzati a terapie che richiederanno biopsie ripetute o sottoporranno il paziente a interventi chirurgici non necessari. Gli errori sono principalmente dovuti all'imprecisione umana nell'identificare il target bioptico corretto e nell'eseguire la biopsia a mano libera. Il progetto PROST mira a rimuovere l'essere umano dal processo di identificazione/esecuzione, riducendo così gli errori di diagnosi ed esecuzione. Il progetto è reso possibile da due fattori abilitanti: il progetto ERC ARS, in corso, che sta sviluppando un'architettura di rilevamento e controllo per robot chirurgici autonomi, e la disponibilità di un prototipo di robot per la biopsia prostatica sviluppato con un finanziamento del Ministero degli Affari Esteri e della Cooperazione Internazionale. Il progetto PROST integrerà l'architettura di rilevamento e controllo con l'hardware per la biopsia ed eviterà un lungo sviluppo di hardware e software. Pertanto, il primo obiettivo della proposta è la validazione tecnica del sistema di biopsia prostatica autonoma. Quindi, approfonditi test cadaverici determineranno la logica clinica per utilizzare un robot autonomo per la biopsia prostatica. Infine, il terzo obiettivo di PROST è sviluppare e convalidare un business case per lo sfruttamento commerciale del prototipo PROST, affrontando casi a basso costo/alto volume. I risultati positivi di queste validazioni saranno una forte motivazione per lo sviluppo di una start up aziendale che industrializzerà e certificherà medicalmente il sistema.

**Proct** (2022-2024)

Con 1,3 milioni di nuovi casi in tutto il mondo, il cancro alla prostata (PCa) è il secondo tumore più comune negli uomini, causando oltre 350.000 decessi ogni anno. È così comune che a circa 1 uomo su 8 verrà diagnosticato un cancro alla prostata durante la sua vita. Come per ogni malattia degenerativa, la diagnosi precoce è fondamentale per migliorare la qualità della vita dei pazienti e ridurre il tasso di mortalità. Tuttavia, la tecnica gold standard (biopsia) è affetta da ampi errori diagnostici, che rappresentano una limitazione importante per ottenere un'adeguata gestione del PCa. Il progetto PROCT mira a convalidare in fase preclinica un approccio robotico semiautonomo alla diagnosi del PCa basato sulla tomografia a coerenza ottica (OCT), che mira a individuare esattamente la lesione target e ad analizzarla attraverso un'intelligenza artificiale e una configurazione di imaging robotica. Questo può visualizzare in modo completo le lesioni a livello microscopico in vivo, senza prelevare alcun campione fisico della prostata. Il risultante vetrino da microscopio virtuale consentirà agli urologi di esplorare e analizzare varie aree sospette nella stessa procedura senza la necessità di fare affidamento sull'esame fisico dei campioni bioptici.

PROCT è un cambio di paradigma nella biopsia del PCa, che è pronto a trasformare una procedura soggettiva e dipendente dall'operatore in uno strumento diagnostico più sicuro e accurato. Questa soluzione è ottenuta unendo l'identificazione del bersaglio basata sull'intelligenza artificiale con il puntamento robotico sviluppato nel precedente progetto PoC PROST con un sensore di tomografia a coerenza micro-ottica in grado di acquisire immagini della prostata attraverso un ago con risoluzione a livello cellulare.

Il prototipo PROCT sarà convalidato in laboratorio e sottoposto a benchmark per valutarne l'usabilità e le capacità in tempo reale. Sarà anche testato e validato su tessuti animali ex-vivo e nel laboratorio sui cadaveri.

**Profth** (2023-2025)

Il progetto PROFTH mira a sviluppare la robotica e le tecnologie di intelligenza artificiale per consentire terapie focali per il cancro alla prostata (PCa) utilizzando il posizionamento robotico sviluppato durante l'ERC-PoC PROST. La terapia con PCa è in ritardo di circa 10 anni, ad esempio terapie renali e mammarie, che da tempo sono passate dalla chirurgia invasiva all'ablazione percutanea del tumore. Diversi studi stanno acquisendo le evidenze cliniche per supportare il passaggio dalla prostatectomia radicale alla terapia focale del PCa, considerando l'aspetto multifocale del PCa e la necessità di preservare le strutture anatomiche circostanti. La chiave delle terapie focali è la capacità di posizionare in modo accurato e ripetibile il dispositivo di ablazione nell'area PCa e di ottenere la rimozione minima del tessuto che soddisfa i margini di sicurezza intorno al tumore e lascia intatte le altre strutture. Il problema del posizionamento accurato di un ago per biopsia nell'area del PCa è stato risolto dal progetto PROST, quindi vogliamo basarci su questa capacità per porre le basi della terapia focale del PCa. Per raggiungere questo obiettivo, PROFTH si occuperà di tre obiettivi principali: 1. definizione dei requisiti congiunti tra esigenze cliniche, capacità degli attuali dispositivi di ablazione e precisione di posizionamento di PROST; 2. sviluppo del gemello digitale dell'area pelvica come passaporto clinico che integrerà tutte le informazioni mediche del paziente e terrà traccia delle biopsie e dei trattamenti precedenti; e 3. sviluppare un algoritmo di pianificazione che posizionerà il numero appropriato (minimo) di dispositivi di ablazione nel PCa del paziente. Il processo sarà monitorato in tempo reale dalla sonda rettale PROST che verificherà l'estensione e l'efficacia del processo di ablazione. Verificheremo l'approccio proposto con esperimenti di laboratorio ed ex-vivo utilizzando il sistema di crioablazione disponibile presso l'Azienda ospedaliera universitaria di Verona.

**ROBIOPSY** (2023-2025)

Il progetto ROBIOPSY mira a far evolvere il dispositivo robotico per la biopsia del cancro alla prostata dimostrato durante l'ERC-PoC PROST in un prototipo di prodotto che sarà pronto per le sperimentazioni cliniche. Il focus del progetto sarà duplice: l'ingegnerizzazione del prototipo PROST e l'analisi accurata del business case della diagnosi del cancro alla prostata e della sua potenziale estensione alla terapia focale. Verranno condotti accurati test preclinici rispettando i severi regolamenti di certificazione medica e saranno affrontate le implicazioni di economia sanitaria. ROBIOPSY raggiungerà prestazioni migliori rispetto agli attuali concorrenti perché risolve le due principali cause di errore diagnostico relative al tumore alla prostata: identificazione incerta del target e posizionamento impreciso dell'ago, come dimostrato nei test preclinici. Un nuovo metodo di fusione delle immagini consentirà di ridurre significativamente l'incertezza del target, mentre il dispositivo robotico azzererà l'errore di posizionamento. Il prototipo ROBIOPSY consisterà in un singolo carrello che sorreggerà il posizionatore robotico dell'ago e ospiterà tutti i componenti elettronici. L'elettronica sarà divisa in due sottosistemi: 1) interfaccia ed elaborazione dati e 2) controlli critici per la sicurezza. Ciò ridurrà i rischi operativi e semplificherà la certificazione medica. È in corso uno studio multicentrico per raccogliere immagini bioptiche per addestrare gli algoritmi di Intelligenza Artificiale per la segmentazione della prostata, l'identificazione delle lesioni e la fusione delle immagini pre-operative (MRI) con quelle intra-operative (immagini ecografiche). Parallelamente allo sviluppo tecnico, analizzeremo in modo approfondito il business case della biopsia prostatica nei paesi europei, analizzeremo la riduzione di tempi/costi dovuta al nuovo dispositivo e stabiliremo le basi economiche della terapia focale, per essere pronti all'evoluzione prevista dei trattamenti del tumore alla prostata.

**Area Comunicazione - Ufficio Stampa**

**Direzione Informatica, Tecnologie e Comunicazione | Università di Verona**

Roberta Dini, Elisa Innocenti, Sara Mauroner

366 6188411 - 3351593262 - 3491536099

**ufficio.stampa@ateneo.univr.it**

Agenzia di stampa [**Univerona News**](https://www.univr.it/it/univerona-news)