

# La chirurgia robotica: il robot da Vinci

ORientamenti 1



Osservatorio regionale  
per l'innovazione



ISSN 1591-223X  
**DOSSIER**  
167-2008

 Agenzia  
sanitaria  
e sociale  
regionale

 Regione Emilia-Romagna  
 SERVIZIO SANITARIO REGIONALE  
EMILIA-ROMAGNA

# La chirurgia robotica: il robot da Vinci

ORientamenti 1



Osservatorio regionale  
per l'innovazione

### **Il rapporto è stato redatto da**

---

- Luciana Ballini** Agenzia sanitaria e sociale regionale dell'Emilia-Romagna  
**Silvia Minozzi** Agenzia sanitaria e sociale regionale dell'Emilia-Romagna  
**Antonella Negro** Agenzia sanitaria e sociale regionale dell'Emilia-Romagna  
**Giampiero Pirini** Servizio economico-finanziario, Assessorato alle politiche per la salute, Regione Emilia-Romagna

### **La ricerca in letteratura è stata effettuata da**

---

- Maria Camerlingo** Agenzia sanitaria e sociale regionale dell'Emilia-Romagna

### **Gruppo di lavoro**

---

- Luciana Ballini** Agenzia sanitaria e sociale regionale dell'Emilia-Romagna  
**Giampaolo Bianchi** Azienda ospedaliero-universitaria di Modena  
**Domenico Garcea** Azienda USL di Forlì  
**Giuseppe Martorana** Azienda ospedaliero-universitaria di Bologna  
**Gianluigi Melotti** Azienda USL di Modena  
**Francesco Minni** Azienda ospedaliero-universitaria di Bologna  
**Silvia Minozzi** Agenzia sanitaria e sociale regionale dell'Emilia-Romagna  
**Antonella Negro** Agenzia sanitaria e sociale regionale dell'Emilia-Romagna  
**Micaela Piccoli** Azienda USL di Modena  
**Giampiero Pirini** Servizio economico-finanziario, Assessorato alle politiche per la salute, Regione Emilia-Romagna

### **La collana Dossier è curata dal Sistema comunicazione, documentazione, formazione dell'Agenzia sanitaria e sociale regionale dell'Emilia-Romagna**

**responsabile** Marco Biocca

**redazione e impaginazione** Federica Sarti

**Stampa** Regione Emilia-Romagna, Bologna, settembre 2008

### **Copia del volume può essere richiesta a**

Federica Sarti - Agenzia sanitaria e sociale regionale dell'Emilia-Romagna - Sistema CDF  
viale Aldo Moro 21 - 40127 Bologna  
e-mail [fsarti@regione.emilia-romagna.it](mailto:fsarti@regione.emilia-romagna.it)

### **oppure può essere scaricata dal sito Internet**

[http://asr.regione.emilia-romagna.it/wcm/asr/collana\\_dossier/doss167.htm](http://asr.regione.emilia-romagna.it/wcm/asr/collana_dossier/doss167.htm)

Chiunque è autorizzato per fini informativi, di studio o didattici, a utilizzare e duplicare i contenuti di questa pubblicazione, purché sia citata la fonte.

# Indice

<b>Prefazione</b>	<b>5</b>
<b>Sommario</b>	<b>7</b>
<i>Abstract</i>	10
<b>Introduzione e metodi</b>	<b>13</b>
<b>1. Descrizione tecnica</b>	<b>15</b>
1.1. Descrizione sintetica del sistema e dei moduli componenti	16
1.2. La consolle chirurgo	17
1.3. Il carrello chirurgico	18
1.4. Il carrello visione	18
1.5. Gli strumenti	19
1.6. Altre caratteristiche del sistema da Vinci	19
1.7. Possibili sviluppi del sistema	19
<b>2. Revisione sistematica della letteratura</b>	<b>21</b>
2.1. Risultati	21
<b>3. Selezione delle applicazioni cliniche</b>	<b>27</b>
<b>4. Analisi economica</b>	<b>37</b>
<b>5. Implicazioni organizzative e strutturali per il Servizio sanitario regionale</b>	<b>43</b>
<b>6. Adozione e sviluppo della chirurgia robotica nel Servizio sanitario regionale</b>	<b>49</b>
<b>Appendice</b>	<b>55</b>
<b>Revisione sistematica della letteratura scientifica</b>	



## **Prefazione**

*Questo documento illustra i risultati di una valutazione tecnico-scientifica relativa a una tecnologia sanitaria di grande interesse e potenzialità, quale è la chirurgia robotica.*

*Tuttavia, questo rapporto merita a nostro giudizio un'attenzione in qualche modo particolare, per varie ragioni che vanno anche ben al di là dell'interesse suscitato dal tema specifico che affronta. Si tratta in sostanza di materiale che dovrebbe trovare lettori attenti non soltanto nella - più o meno ristretta - cerchia dei professionisti interessati al tema, ma anche in coloro che, ai vari livelli di responsabilità delle organizzazioni sanitarie, sono chiamati a confrontarsi con le problematiche del governo dell'introduzione di innovazioni tecnologiche nei contesti clinici.*

*Infatti, da queste pagine scaturisce una molteplicità di elementi che vanno ben oltre classiche valutazioni tecniche, comunemente condotte nell'ambito di esercizi di technology assessment, e l'esercizio tecnico-scientifico che vi viene descritto non è riconducibile a una mera revisione, intelligentemente critica, delle evidenze scientifiche disponibili.*

*Innanzitutto vi è rappresentata, attraverso un "caso modello" - la chirurgia robotica, appunto - una importante tipologia dei problemi che i servizi sanitari affrontano quotidianamente. In estrema sintesi, questo problema è rappresentato dal doversi misurare con innovazioni (tecnologiche in questo caso, ma non solo), che si presentano all'attenzione dei servizi con un quadro di conoscenze empiriche di riferimento ancora largamente incompleto. È uno degli aspetti tipici delle innovazioni quello di essere, proprio in quanto tali, poco studiate e ancora poco conosciute nei loro effetti e nelle loro implicazioni cliniche e organizzative. Detto in altri termini, uno degli elementi essenziali del contesto in cui le innovazioni si muovono, e con loro i servizi sanitari e i loro professionisti, è rappresentato dalla dominanza dell'incertezza.*

*Il secondo elemento, in qualche misura conseguente a quello precedente, è costituito dall'esplicito rimando alla ricerca, clinica e sanitaria, come componente essenziale delle strategie attraverso le quali le organizzazioni e i sistemi sanitari adottano le innovazioni. In questo contesto, la ricerca è rappresentata non solo e non tanto dagli studi già condotti su una specifica innovazione (studi che come abbiamo già sottolineato sono, nella generalità dei casi, numericamente e qualitativamente scarsi o del tutto assenti), quanto piuttosto dalla capacità ideativa e progettuale che deve scaturire dall'analisi dell'incertezza, come capacità di affrontare e soddisfare i bisogni conoscitivi inerenti la tecnologia in questione e la cui soddisfazione è appunto essenziale alla piena comprensione degli effetti della tecnologia e, quindi, al governo del suo impiego nella pratica clinica. In questo contesto quindi, la ricerca è anche elemento di governo dei processi di cambiamento inevitabilmente implicati dal processo di adozione dell'innovazione.*

*Le professionalità cliniche, le loro competenze, le loro aspettative e, per certi aspetti, anche il loro entusiasmo, sono l'ulteriore elemento racchiuso in questo rapporto e nell'esperienza documentata. Si tratta di elementi essenziali senza i quali la capacità ideativa e progettuale di cui sopra semplicemente non avrebbe possibilità di esprimersi.*

*Inoltre, questo documento parla dell'importanza e della necessità di affrontare tutti gli elementi sopra citati dotandosi di un metodo strutturato di lavoro. Quello descritto in questo documento ha aspetti di innovatività, risultato di una elaborazione "sul campo", derivata dal confronto con i concreti problemi posti dalla valutazione di una tecnologia innovativa. Si troverà qui descritto un approccio che cerca di valorizzare le competenze e le esperienze delle professionalità cliniche nel districarsi tra le nebbie dell'incertezza conoscitiva per individuare, tra le tante possibili, quali siano le traiettorie di sviluppo della tecnologia in questione su cui sia utile investire, alla luce dei benefici attesi per i pazienti e delle intrinseche caratteristiche (organizzative, "vocazionali", di dotazione di competenze, ecc.) degli ambiti candidati alla sua adozione e dell'insieme della rete assistenziale regionale in cui questi ultimi sono collocati.*

*Infine, ma non è un aspetto secondario, vale la pena di sottolineare come questo sia il primo prodotto "tangibile" scaturito dall'Osservatorio regionale per l'innovazione, iniziativa avviata dall'Agenzia sanitaria e sociale dell'Emilia-Romagna con il contributo (e qui si vede quanto importante e determinante) delle Aziende sanitarie regionali e delle professionalità che in esse sono rappresentate. L'Osservatorio ha avuto una necessariamente lunga fase elaborativa, che per molti aspetti non può certo dirsi definitivamente conclusa vista la complessità dei problemi da affrontare, ma che da oggi si accompagna anche alla capacità di produrre concreti elementi di indirizzo alle scelte aziendali e, come in questo caso, regionali.*

*Roberto Grilli*

*Direttore*

*Agenzia sanitaria e sociale regionale*

# Sommario

La chirurgia robotica assistita da computer viene proposta e utilizzata come chirurgia minimamente invasiva per interventi che richiedono una elevata precisione, in particolare interventi su campo di piccole dimensioni per i quali la fase ricostruttiva dell'intervento ricopre una particolare importanza.

La tecnologia, per quanto già piuttosto diffusa, è ancora a uno stadio precoce di studio e gli studi clinici condotti fino ad oggi - principalmente serie di casi finalizzati a valutarne sicurezza e fattibilità - non forniscono informazioni conclusive sulla sua efficacia clinica. Si è tuttavia ritenuto necessario effettuare una valutazione di questa tecnologia sanitaria innovativa e ad alto costo.

Il presente rapporto, sviluppato con il contributo di professionisti chirurgi della regione Emilia-Romagna si articola nei seguenti capitoli.

## Capitolo 1. Descrizione e valutazione tecnica

Sono illustrate le caratteristiche tecniche del robot da Vinci, lo stato attuale della certificazione, le modalità di diffusione negli ultimi anni e lo stato attuale di diffusione nel mondo, in Europa e in Italia. Il *trend* di installazione mostra che nell'anno 2007 vi è stato un deciso incremento, particolarmente evidente negli USA. La situazione europea vede l'Italia come importante mercato di riferimento con ben 27 sistemi installati (pari al 19% del totale EU). Vengono inoltre riportati i prossimi sviluppi, in termini sia di nuovi ambiti di applicazione clinica che di evoluzioni tecnologiche, che l'industria produttrice sta al momento proponendo. Di particolare rilievo sono gli sviluppi in tema di implementazione della funzione "tattile" (*haptics*), sviluppo di sistemi di fusione di immagini, di funzioni di *network* per la condivisione in tempo reale di informazioni sull'intervento tra professionisti specializzati e di ulteriore specializzazione del sistema con applicazioni cliniche specifiche in diversi campi chirurgici (neurochirurgia, urologia, cardiocirurgia, ecc.).

## Capitolo 2. Revisione della letteratura scientifica

Vengono riportati la metodologia e i risultati della revisione sistematica della letteratura. La ricerca è stata effettuata su letteratura terziaria (rapporti di *health technology assessment*) e secondaria (revisioni sistematiche) pubblicata dal 2004. Sugli interventi chirurgici, segnalati dal gruppo di lavoro come applicazioni cliniche del robot da Vinci maggiormente promettenti, è stata effettuata la ricerca anche della letteratura primaria più recente (studi primari). Sia gli studi primari che le revisioni sistematiche sono generalmente di bassa qualità metodologica e finalizzati quasi esclusivamente alla valutazione della sicurezza e della fattibilità. Gli studi comparativi sono pochi e con risultati non conclusivi. Le conclusioni della revisione della letteratura sono che il robot da Vinci è da considerarsi una tecnologia emergente per la quale non vi sono ancora dati

sufficienti per poter trarre conclusioni circa la sua superiorità rispetto alla chirurgia tradizionale o laparoscopica per nessuna procedura chirurgica. Viene raccomandata la realizzazione di studi controllati randomizzati di buona qualità e valutazioni costi/efficacia.

### Capitolo 3. Selezione delle applicazioni cliniche

Vengono riportati la metodologia e i risultati del processo di individuazione e selezione delle applicazioni cliniche di maggiore interesse per il Servizio sanitario regionale. Sulla base dell'analisi della letteratura è stato rilevato e descritto lo stadio della ricerca e dello sviluppo della conoscenza. Per ogni tipologia di intervento chirurgico i risultati della ricerca sono stati classificati - secondo un crescente livello di incertezza - nelle seguenti categorie: risultati consolidati, plausibili, incerti e sconosciuti. Questo esercizio, definendo gli esiti clinici primari e secondari più rilevanti, rappresenta un utile punto di partenza sia per la progettazione di trial clinici che per la sorveglianza e aggiornamento della letteratura scientifica. Questa mappatura è stata inoltre utilizzata per individuare gli interventi chirurgici per i quali esiste una plausibilità di migliore efficacia clinica rispetto alle tecniche chirurgiche già in uso (laparoscopiche e convenzionali). Da questo primo elenco sono state ulteriormente selezionate le applicazioni cliniche per le quali sono presenti, in Emilia-Romagna, sia esperienze e competenze professionali di alto profilo in ambito di chirurgia mini-invasiva, sia casistiche sufficientemente numerose da sostenere un plausibile rilevante impatto sull'assistenza e sulla salute. Da questo processo analitico le applicazioni cliniche ritenute di maggiore interesse per il Servizio sanitario regionale sono risultate essere: la prostatectomia radicale, la chirurgia colo-rettale, la chirurgia bariatrica e gli interventi per le patologie del giunto gastroesofageo.

### Capitolo 4. Analisi economica

Sono trattati i temi relativi ai costi della tecnologia (installazione, uso, manutenzione) e vengono riportate proposte di calcolo e proiezioni utilizzando la tecnica della *Break Even Analysis* per la definizione di ipotesi di tariffe e volumi necessari a rendere questa costosa tecnologia economicamente sostenibile. L'analisi è stata effettuata utilizzando i dati relativi alla prostatectomia radicale, in quanto applicazione clinica di maggiore potenziale interesse. I risultati di questa analisi evidenziano la necessità di adeguare la tariffazione della chirurgia robotica ai costi effettivi per assicurare un punto di equilibrio tra il costo della prestazione e i volumi regionali di prestazioni realisticamente attesi.

### Capitolo 5. Analisi delle ricadute sul Servizio sanitario regionale

Vengono brevemente illustrati i paradigmi teorici e metodologici che trattano l'introduzione, implementazione e integrazione degli interventi complessi nei sistemi sanitari e che sono utilizzati per individuare sia i requisiti di trasferibilità della tecnologia che le prevedibili ricadute sui servizi. In particolare, utilizzando l'impostazione teorica del *Normalization Process Model*, vengono trattate le seguenti tematiche:

- l'inserimento della tecnologia nel percorso assistenziale dei pazienti candidati a usufruirne;
- l'inserimento della tecnologia nella rete di relazioni tra professionisti e i modelli e contenuti della formazione e *training* professionale necessari;

- il sistema di riconoscimento delle competenze e assegnazione di ruoli necessario a definire e realizzare l'accesso alla tecnologia per professionisti e pazienti;
- i piani di assegnazione di risorse e responsabilità necessari alla realizzazione ed esecuzione del nuovo servizio.

Avendo definito i requisiti e le azioni necessarie a favorire l'inserimento del robot da Vinci nell'offerta assistenziale corrente, vengono individuate alcune misure di valutazione utili a monitorare nel tempo l'efficiente integrazione della tecnologia nel Servizio sanitario regionale.

#### Capitolo 6. Adozione e sviluppo del robot da Vinci nel Sistema sanitario regionale

Compatibilmente con la natura di tecnologia emergente, le conoscenze sulla effettiva efficacia clinica e potenziale impatto sulla salute del robot da Vinci sono tuttora limitate. Dato questo quadro di riferimento scientifico non è stato possibile esprimere un giudizio univoco sulla opportunità di adozione e diffusione. Tuttavia, utilizzando i criteri per la definizione dell'efficacia clinica plausibile (*Capitolo 3*), delle ricadute economiche (*Capitolo 4*) e dei requisiti necessari alla introduzione e integrazione della tecnologia nei servizi (*Capitolo 5*), sono stati ipotizzati alcuni scenari, di diversa complessità, di adozione e sostegno allo sviluppo della chirurgia robotica mini-invasiva. I cinque scenari descritti sono:

- utilizzo sperimentale locale (studi mono-centrici),
- utilizzo sperimentale regionale (studi multi-centrici),
- utilizzo a scopo formativo e realizzazione di scuola regionale di chirurgia robotica,
- acquisizione di un ulteriore robot da Vinci,
- dismissione delle strutture di chirurgia robotica esistenti.

I singoli scenari vengono trattati sulla base degli elementi sviluppati nei Capitoli precedenti: applicazioni cliniche, programmi di ricerca, requisiti organizzativi e ricadute sui servizi, implicazioni economiche.

In Appendice sono riportate la revisione della letteratura per esteso e le tabelle che sintetizzano i risultati degli studi presi in esame.

## **Abstract**

### ***Robot-assisted surgery: the da Vinci robot***

*Robot-assisted surgery is being proposed and used as a minimally invasive surgical technique for surgeries requiring a very high degree of precision due to the smallness of the surgical site as well as the relevance of the reconstruction phase. Although this technology is fairly widely diffused, research is still at an early stage and to date published clinical studies - mainly case series aimed at assessing feasibility and safety - do not provide conclusive information on its clinical effectiveness. Nonetheless it has been judged necessary to carry out a Health Technology Assessment on this costly and innovative technology.*

*The present report - produced by the Emilia-Romagna Regional Health and Social Agency with the contribution of surgeons of the Regional Health Service - evaluates the da Vinci robot and includes the following six chapters.*

#### *Chapter 1. Technical description and evaluation*

*The main technical characteristics of the da Vinci robot are outlined as well as the certification status and the pattern of geographical diffusion. This trend shows a decisive increment during the year 2007, especially in the United States of America. Italy is holding a fairly relevant share of the European market with its 27 robots installed (19% of the EU distribution). The most important future developments of the technology are also briefly discussed, in particular those relating to further clinical application (neurosurgery, urology, heart surgery etc.) and new technological evolution, such as the haptics function, techniques for the fusion of images and systems for the networking of information.*

#### *Chapter 2. Review of the scientific literature*

*The methodology and main results of a systematic review of the scientific literature are reported. The literature search has been carried out on tertiary (health technology assessment reports) and secondary (systematic reviews) literature published since 2004. A search of primary studies has also been carried out for surgical interventions judged as most promising by the panel's members. The methodological quality of the systematic reviews and primary studies is generally poor. Trials are mainly aimed at assessing feasibility and safety and there are very few comparative studies. Main conclusions from this literature review are that the da Vinci robot is to be considered an emerging technology for which there are no sufficient data to assess its superiority versus conventional or laparoscopic surgery for any type of surgery. Further randomised controlled clinical trials and cost-effectiveness evaluation are recommended.*

### *Chapter 3. Selection of clinical applications*

*The methodological process for the identification and selection of the most promising clinical applications of the da Vinci robot in the Regional Health Service is described. Based on the analysis of the literature review, a mapping of the current stage of research and knowledge has been developed and research results have been classified according to an increasing degree of uncertainty into the following four categories: consolidated, plausible, uncertain and unknown. This charting exercise - by defining the relevant primary and secondary clinical outcomes that need to be assessed for each surgical intervention - represents a useful starting point for the set up of future clinical trials as well as for the surveillance and update of the scientific literature.*

*This mapping was also used to draw up a first list of surgical interventions for which a plausibility of the da Vinci's superior clinical effectiveness can be hypothesized. This initial list was further cut-down using as selection criteria our Region's availability of high-level professional expertise in non-invasive surgery and regional patients' volumes. Through this process, a plausible positive outcome in health care was presumed for the following types of surgery: radical prostatectomy, colo-rectal surgery, bariatric surgery and surgery for gastroesophageal diseases.*

### *Chapter 4. Economic analysis*

*The costs of the technology (set up, use and maintenance) are outlined. Using the Break Even Analysis approach some hypothetical ratios between suitable fees and necessary volumes are put forward to investigate the economic sustainability of this very costly health technology. The analysis, carried out using data referring to the intervention for radical prostatectomy, shows the need for a revision of the robotic surgery's current fees in order to ensure a point of break-even between the service's costs and the expected volumes.*

### *Chapter 5. Impact on the Health Regional System*

*A brief discussion is offered on the methodological and theoretical terms of reference used to study the introduction and implementation of complex interventions in the health organizations. Using the Normalization Process Model approach as a theoretical framework for the identification of necessary requirements and foreseeable bearings on the health service, the following issues have been highlighted and discussed:*

- appropriate introduction of the new service in target patients' current clinical pathway;*
- expected impact of the technology on the relationship between professionals and their network and content and format of necessary dedicated professional training programmes;*
- necessary system for the recognition of skills, allocation of tasks and evaluation of performance;*
- required plans for the allocation of resources and responsibilities needed for the control and implementation of the technology.*

*Measuring tools and indicators are also suggested to monitor the process of introduction and integration of the new technology into the Regional Health System.*

*Chapter 6 . Adoption of the da Vinci robot in the Regional Health System*

*In line with the da Vinci robot's status of emerging technology, knowledge on its clinical effectiveness and potential health impact is limited and does not allow to forward firm conclusions or indications for future adoption programmes. Nonetheless, applying the criteria used for establishing plausible clinical effectiveness (Chapter 3), economic sustainability (Chapter 4) and necessary requirements for introduction and integration of the technology in the health service (Chapter 5), some hypothetical scenarios for the adoption and support to the development of robotic surgery are proposed:*

- *experimental use of the da Vinci robot in local Health Trusts (mono-center clinical trials);*
- *experimental use in the Regional Health System (multi-center clinical trials);*
- *use of the technology for training purposes and set-up of a regional school for robotic surgery;*
- *acquisition of a da Vinci robot;*
- *demission of a robotic surgery's service.*

*Each scenario is discussed on the basis of the main issues considered in the preceding chapters (clinical use, research questions, organizational requirements and economic impact).*

*Appendix: full version of the systematic review of scientific literature and tables of evidence.*

# Introduzione e metodi

La chirurgia robotica assistita da computer viene proposta e utilizzata come chirurgia minimamente invasiva per interventi che richiedono una elevata precisione, in particolare interventi su campo di piccole dimensioni per i quali la fase ricostruttiva dell'intervento ricopra una particolare importanza.

La tecnologia, per quanto già piuttosto diffusa, è ancora ad uno stadio precoce di sviluppo e gli studi clinici condotti fino ad oggi - principalmente serie di casi finalizzati a valutarne sicurezza e fattibilità - non forniscono informazioni conclusive sulla sua efficacia clinica.

Il robot Da Vinci, classificato come un sistema passivo dotato di telemanipolatore, è stato acquisito da due Aziende sanitarie della regione Emilia-Romagna attraverso il contributo di donazioni da parte di organizzazioni *no profit*. I costi iniziali sono quindi stati solo parzialmente sostenuti dal Sistema sanitario regionale, mentre gli alti costi di utilizzo e manutenzione incidono quasi interamente sulle risorse pubbliche. Si è pertanto ritenuto necessario effettuare in tempi rapidi una valutazione di questa tecnologia sanitaria innovativa e ad alto costo. Lo scopo di questo lavoro è assicurare un utilizzo della tecnologia che ne valorizzi le potenzialità, in coerenza con le competenze professionali presenti in Regione e, al contempo, contribuisca in maniera determinante allo sviluppo delle conoscenze attraverso la raccolta, documentazione e divulgazione dei risultati conseguiti.

La metodologia di sviluppo del presente rapporto ha previsto le seguenti fasi:

- sintesi delle caratteristiche tecniche e di *performance* derivate dalla letteratura di settore e *overview* dei prossimi sviluppi ed evoluzioni tecniche;
- revisione sistematica della letteratura scientifica terziaria (rapporti di *technology assessment*), secondaria (revisioni sistematiche) e primaria (studi primari) sulla fattibilità, sicurezza ed efficacia clinica della tecnologia;
- analisi dei costi e ipotesi di piani di utilizzo della tecnologia compatibili con la sostenibilità economica. Non avendo a disposizione stime di efficacia clinica, si è scelto di applicare il modello della *Break Even Analysis* utilizzando i dati relativi all'applicazione clinica ritenuta maggiormente promettente (prostatectomia radicale);
- sviluppo di una metodologia per la valutazione critica e interpretazione dei risultati forniti dalla letteratura scientifica. Coerentemente con lo stadio di sviluppo di una tecnologia ancora "immatura", gli studi disponibili valutano quasi esclusivamente la tecnologia in termini di sicurezza e fattibilità secondo una metodologia e tipologia di disegno di studio non idonee a fornire stime di efficacia clinica. Si è reso quindi necessario definire un metodo (illustrato nel *Capitolo 3*) in grado di descrivere questa generale incertezza differenziando i risultati che, nonostante la debolezza degli studi, possono essere giudicati stabili (non plausibilmente modificabili da ulteriori studi di migliore qualità metodologica) dai risultati incerti (plausibilmente modificabili,

in termini sia di entità che di direzione della stima, da studi di migliore qualità) e dai risultati sconosciuti (non ancora studiati). Attraverso questa mappatura della letteratura scientifica è stato possibile fornirne una sintesi, individuare le applicazioni cliniche di maggiore rilevanza (per importanza di esiti clinici e plausibile impatto sulla salute) e definire i quesiti di ricerca rilevanti sui quali il Servizio sanitario regionale potrebbe considerare di impegnare le proprie professionalità e competenze;

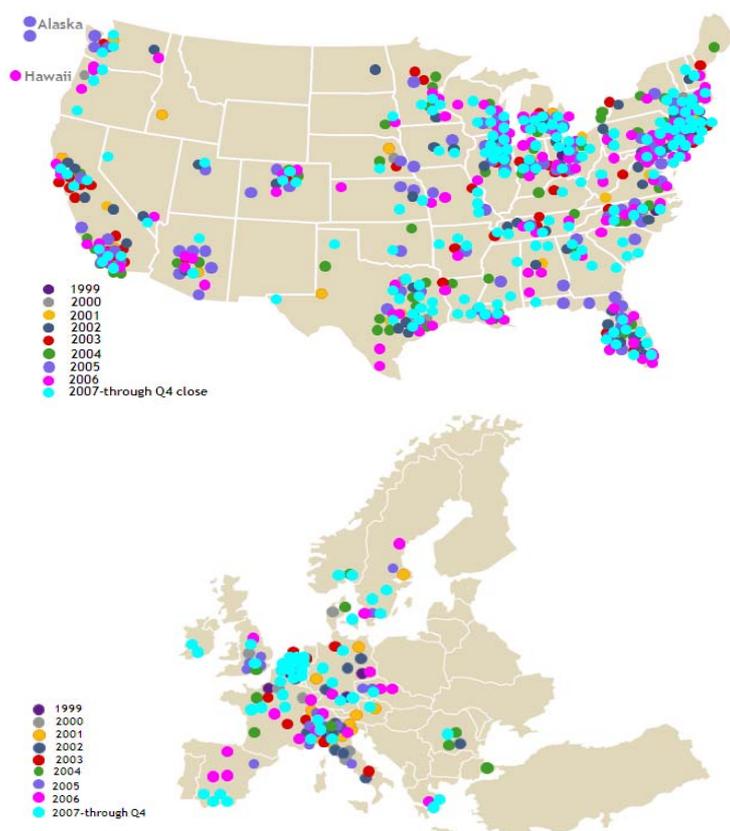
- convocazione di un gruppo di lavoro regionale composto da 6 chirurghi, 1 ingegnere clinico, 1 esperto di revisioni sistematiche della letteratura e 1 metodologo-coordinatore. Il gruppo di lavoro ha avuto il compito di valutare la letteratura scientifica, definire i criteri per l'individuazione delle applicazioni cliniche di maggiore interesse, fornire le informazioni necessarie alla valutazione delle ricadute economiche, strutturali e organizzative, sviluppare e condividere le opzioni di adozione e sostegno allo sviluppo della tecnologia;
- applicazione di un modello teorico sui processi di introduzione di interventi complessi nelle organizzazioni sanitarie - *Normalization Process Model* - per l'analisi delle implicazioni organizzative e ricadute sul Servizio sanitario regionale. Il modello (illustrato nel *Capitolo 5*) tratta dei fattori che promuovono o inibiscono l'inserimento di un intervento complesso nei servizi sanitari e, attraverso la sua applicazione, è stato possibile identificare i requisiti e le azioni necessarie a rendere la tecnologia idonea a inserirsi e integrarsi nell'offerta assistenziale corrente;
- sviluppo e proposta di alcuni possibili scenari di adozione e sviluppo della tecnologia coerenti con la limitatezza delle informazioni scientifiche disponibili e con lo stadio di immaturità della tecnologia, che al momento non consentono di formulare indicazioni risolutive in ambito di politiche di investimento e acquisizione.

# 1. Descrizione tecnica

Il robot chirurgico da Vinci nasce negli Stati Uniti nel 1995, anno in cui viene fondata la Intuitive Surgical Inc. che dal 2003 è unico produttore di questa tecnologia. Il primo utilizzo nell'uomo avviene nel 1997 e nel 1998 viene commercializzata la prima versione del sistema. L'ultima *release* - 1.1 - risale al 2007 e ha visto portate a regime le innovazioni precedentemente introdotte.

Al 31 marzo 2008<sup>1</sup> figurano installati al mondo 867 sistemi di cui circa il 75% negli USA. Il *trend* di installazione mostra che, nell'anno 2007, vi è stato un deciso incremento, più evidente negli USA che nel resto del mondo (*Figura 1*). La situazione europea<sup>2</sup> vede l'Italia come importante mercato di riferimento con ben 27 sistemi installati (pari al 19% del totale EU), seguita dalla Francia (18), dal Belgio (17) e dalla Germania (16). I primi quattro paesi (Italia, Germania, Belgio e Francia) posseggono complessivamente il 57% del mercato EU

**Figura 1.** Sistemi da Vinci installati in USA e Europa



<sup>1</sup> Fonte Intuitive Surgical Inc.

<sup>2</sup> Dati al 31/12/2007 - Fonte Intuitive Surgical Inc.

## 1.1. Descrizione sintetica del sistema e dei moduli componenti

Il sistema chirurgico da Vinci (*Figura 2*) è principalmente costituito dai seguenti componenti:

- consolle chirurgo che integra un sistema di visione stereo 3D e i due manipolatori detti master ad uso del chirurgo;
- carrello chirurgico provvisto del braccio porta-ottica e di tre bracci (due nelle versioni precedenti) porta-strumenti fissati su una colonna che eseguono i comandi del chirurgo. Il sistema consente di muovere gli strumenti utilizzando gli accessi praticati chirurgicamente (1-2 cm) senza appoggiarsi sul paziente e minimizzando quindi i danni sui tessuti;
- strumentazione Endowrist® che comprende una gamma completa di strumenti a supporto del chirurgo e delle procedure disponibili. Tali strumenti sono progettati per consentire 7 gradi di movimento che simulano, ampliandoli, quelli del polso e della mano. Ogni strumento ha una destinazione d'uso definita per consentire clampaggi, suture e manipolazione di tessuti;
- sistema di visualizzazione (InSite®Vision), con endoscopi 3D ad alta risoluzione (HD nel sistema da Vinci S) e processori di immagine che forniscono una reale immagine tridimensionale del campo operatorio; le immagini sono potenziate e ottimizzate con l'utilizzo di sincronizzatori e di filtri, di sistemi di illuminazione ad alta intensità e operando sul sistema di controllo della videocamera.

Il sistema consente di articolare in modo continuo tutti i movimenti della mano e del polso umani all'interno del paziente e mette a disposizione del chirurgo una visione stereoscopica ottenuta grazie all'utilizzo di un video-endoscopio a due canali ottici e doppia telecamera a 3CCD ad alta risoluzione facente parte del sistema InSite®Vision sviluppato dalla Computer Motion.

Questo sistema di ingrandimento in tempo reale ad alta risoluzione permette al chirurgo di disporre di una notevole qualità di immagine rispetto alla chirurgia tradizionale. Il sistema fornisce più di un migliaio di immagini al secondo e il processore filtra ogni singola immagine eliminando il rumore di fondo. Consente inoltre lo *scaling* del moto degli strumenti e il filtraggio dei tremolii delle mani del chirurgo. Il modulo di attuazione del movimento Endowrist® permette un accurato e fluido movimento della strumentazione sul teatro operatorio.

**Figura 2.** Componenti del sistema chirurgico da Vinci



## 1.2. La consolle chirurgo

La posizione della consolle che il chirurgo utilizza per operare è al di fuori del campo sterile, e consente principalmente di garantire l'allineamento occhi-mani tramite opportuno posizionamento di manipolatori e oculari. Il chirurgo appoggia gli avambracci sulla consolle, scaricando quindi il peso degli stessi, inserisce la testa in un apposito vano, appoggiando la fronte e direzionando lo sguardo nei due oculari posti al centro del vano stesso. Infila quindi le dita delle mani in appositi strumenti il cui modulo di controllo trasforma il segnale da meccanico in elettrico e lo trasmette tramite appositi attuatori ai bracci meccanici. Ulteriori comandi posizionati sia agli estremi del supporto per gli avambracci, sia sulla pedaliera completano la funzionalità della consolle.

Quest'ultima in particolare risulta dunque composta da:

- manipolatori o master: controllano la movimentazione dei bracci per gli strumenti laparoscopici e consentono di gestire il braccio centrale, che sostiene e posiziona il video-endoscopio;
- sistema di visualizzazione 3DHD (InSite<sup>®</sup> Vision System) e visore stereo: tale sistema richiede che venga utilizzato il video-endoscopio appositamente sviluppato dalla Intuitive Surgical Inc. Le più importanti novità introdotte dal sistema sono:
  - una maggiore risoluzione introdotta dallo standard *High Definition* (HD): le telecamere hanno una risoluzione di 1080i nativa;
  - un campo di visione più ampio (16:9) proprio dello standard HD consente di avere una visione periferica più ampia del campo operatorio;
  - uno zoom digitale che fornisce 7 livelli di ingrandimento senza alcuna necessità di movimento dell'endoscopio, controllato dai manipolatori master e visualizzato sulla finestra di navigazione unitamente al livello di ingrandimento attivo. Tale caratteristica consente di posizionare in modo ottimale l'endoscopio sul campo operatorio riducendo l'eventuale interferenza tra l'endoscopio stesso e la strumentazione chirurgica;

- comandi e indicatori: le funzioni del sistema da Vinci vengono attivate tramite pulsanti e interruttori a pedali. Quelle che vengono usate durante una procedura, ma non durante l'intervento vero e proprio, si trovano sul bracciolo; le funzioni alle quali il chirurgo deve accedere durante l'intervento sono invece poste sugli interruttori a pedale della consolle.

### 1.3. Il carrello chirurgico

Il carrello chirurgico è costituito da un basamento ad H su ruote e da una colonna che regge i quattro bracci del sistema. Questo ne consente un agevole spostamento nonché il posizionamento, parzialmente entro il campo sterile, subito prima di dare corso alla procedura chirurgica.

Il quarto braccio presente nell'ultima versione è stato introdotto per consentire l'applicazione di controtrazioni e per agevolare le suture, eliminando così la necessità di un secondo chirurgo. I bracci sono distinti in:

- bracci principali (*setup joints*): supportano i bracci strumento e il braccio camera, servono per posizionare i bracci strumento in modo da ottimizzare l'avvicinamento all'anatomia del paziente;
- bracci strumento: i movimenti delle mani del chirurgo sui master vengono replicati alla punta dello strumento; tali bracci spostano e posizionano adeguatamente gli strumenti per consentire un movimento preciso e corretto della loro parte terminale;
- braccio camera: sostiene e posiziona il video-endoscopio;
- braccio porta-*display*: sostiene e posiziona il *display* ad alta risoluzione *touchscreen* usato sia come visualizzatore di immagini che come interfaccia con il sistema.

Si fa inoltre ricorso a guaine e adattatori sterili che ricoprono le parti mobili del sistema che operano all'interno del campo sterile.

### 1.4. Il carrello visione

Il carrello visione contiene le attrezzature destinate a una prima elaborazione dell'immagine proveniente dalle due video-camere montate sul video-endoscopio e a una successiva visualizzazione. Altre attrezzature implementano la funzionalità audio del sistema.

Nell'ultima versione del sistema sono poi disponibili, tra le altre, la funzione Telestration che consente al chirurgo di effettuare annotazioni direttamente sull'immagine chirurgica utilizzando il *touchscreen*, permettendo quindi una migliore e più specifica interazione tra il personale medico presente in sala e il chirurgo impegnato sulla consolle e la funzione TilePro's® che fornisce una visione integrata delle informazioni critiche del paziente.

## 1.5. Gli strumenti

Gli strumenti specificamente progettati e realizzati dalla Intuitive Surgical Inc. della serie EndoWrist® sono caratterizzati dai seguenti gradi di libertà:

- traslazione,
- rotazione,
- primo snodo della testa dello strumento,
- secondo snodo della sola parte applicata della testa dello strumento,
- capacità di presa della parte applicata della testa dello strumento.

Gli strumenti EndoWrist® devono essere fissati sui bracci-strumento e sono intercambiabili nel corso della procedura chirurgica; sono riutilizzabili, quindi sterilizzabili solo per un numero di procedure ben determinato e variabile da strumento a strumento.

## 1.6. Altre caratteristiche del sistema da Vinci

Il sistema da Vinci è dotato di un completo sistema di rilevazione e segnalazione allarmi, unitamente a sistemi di sicurezza (es. una alimentazione elettrica di continuità) che consentono, in caso di necessità di conversione della procedura chirurgica da mininvasiva ad aperta, la rimozione dei bracci-strumento e del braccio-camera dal teatro operatorio.

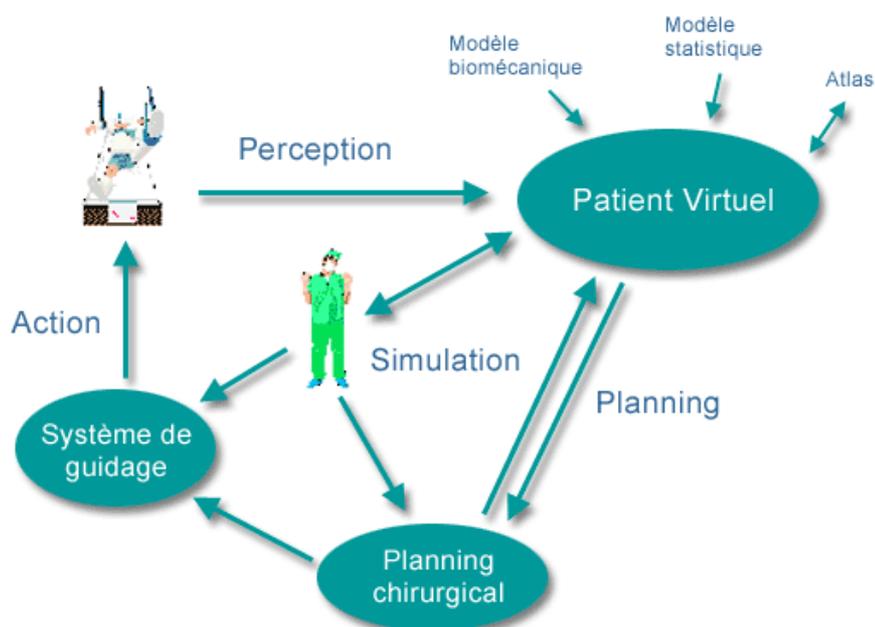
## 1.7. Possibili sviluppi del sistema

I sistemi di *computer assisted surgery* (CAS), quali il da Vinci, evolveranno probabilmente nel medio periodo in relazione a uno scenario riportato in Figura 3 (Fonte <http://www.surgetics.org>) che ben rappresenta transazioni e funzioni già oggi parzialmente realizzate:

- percezione, realizzata mediante l'acquisizione di informazioni da modalità (TAC, RMN, ECT, ecc.). Comprende anche la ricostruzione 3D e la segmentazione dell'immagine;
- modellizzazione (paziente virtuale), che comprende la creazione di modelli biomeccanici, anatomici e funzionali dei pazienti, la creazione di modelli di procedura chirurgica, la fusione di immagini provenienti da modalità diverse per uno stesso paziente o per pazienti diversi o tra paziente e modello;
- simulazione, sia per gli atti del chirurgo sia per la predizione di tali atti;
- pianificazione, che comprende l'ottimizzazione delle procedure, la definizione interattiva delle procedure e la simulazione per la pianificazione;
- attuazione, che comprende i sistemi di navigazione, la robotica, la telerobotica, la microrobotica;
- temi trasversali, quali la sicurezza dei sistemi (*hardware* e *software*), l'interfaccia uomo-macchina e la valutazione clinica;
- implementazione della funzione tattile (*haptics*) mediante la quale il chirurgo è in grado di "sentire" sui master la reazione del tessuto / organo alla forza esercitata;

- sviluppo dei sistemi di fusione di immagini (*Fusion*) provenienti da diverse fonti e modalità (ecografie, TAC, risonanze, ecc.) direttamente sulla consolle come oggi avviene per i microscopi operatori allo scopo di possedere più informazioni sulla via di accesso scelta per l'intervento o sulle caratteristiche dell'organo bersaglio;
- sviluppo delle funzioni di *network* di professionisti specializzati sull'utilizzo del sistema per condividere anche in tempo reale le informazioni sull'intervento e interagire di conseguenza;
- ulteriore specializzazione del sistema con applicazioni cliniche specifiche nei vari campi chirurgici (neurochirurgia, urologia, cardiocirurgia, ecc.);
- integrazione impiantistica di tali sistemi con gli altri presenti nella sala operatoria in modo da ottimizzare il posizionamento e il funzionamento di tutti i sistemi di diagnosi e terapia necessari per una determinata procedura chirurgica;
- sviluppo di funzioni di simulazione in grado di realizzare "in vitro" la procedura chirurgica scelta.

**Figura 3.** Possibili scenari di utilizzo



## 2. Revisione sistematica della letteratura

La revisione sistematica della letteratura è stata effettuata utilizzando come limiti temporali gennaio 2004 - marzo 2008. Le pubblicazioni antecedenti al 2005 non sono state prese in considerazione in quanto, essendo il robot da Vinci una tecnologia emergente, queste fornivano dati molto preliminari e superati dalle versioni più recenti della tecnologia. In prima istanza sono stati ricercati i rapporti di *health technology assessment* (HTA) e le revisioni sistematiche che valutassero l'utilizzo del robot da Vinci su tutti i tipi di interventi. Successivamente, la ricerca è stata ampliata agli studi primari - pubblicati dopo la revisione sistematica più aggiornata - per i seguenti argomenti: prostatectomia, chirurgia addominale, chirurgia vascolare, chirurgia toracica e chirurgia ginecologica, in quanto queste applicazioni sono risultate essere quelle per quali la tecnologia era ad uno stadio più avanzato di sperimentazione ed erano quelle di maggiore interesse per la Regione Emilia-Romagna.

Le banche dati e i siti consultati e la strategia di ricerca sono descritti in Appendice. Sono stati considerati articoli pubblicati in inglese, francese, italiano e spagnolo.

### 2.1. Risultati

Viene riportata una sintesi dei risultati principali della revisione sistematica della letteratura. In Appendice sono riportati il *report* completo dei risultati e le tabelle che dettagliano i risultati delle revisioni sistematiche e degli studi primari.

#### ***Rapporti di technology assessment***

Sono stati individuati 4 rapporti di HTA pubblicati dal 2004 al 2006 che valutano la fattibilità e la efficacia del robot in tutte le procedure chirurgiche (ASERNIPS-S., July 2004; Ontario HTA Committee, 2004; VA Technology Assessment Program, 2004; CIGNA, 2006).

#### *Qualità metodologica*

Tre rapporti descrivono la strategia di ricerca (banche dati consultate, parole chiave, anni coperti dalla ricerca, limitazioni di lingua) e i criteri di inclusione degli studi; un rapporto non riporta nessuna informazione né sulla strategia di ricerca né sui criteri di inclusione degli studi. Dei rapporti che descrivono la strategia di ricerca due limitano la ricerca agli studi pubblicati in lingua inglese; gli anni coperti dalla ricerca bibliografica vanno dal 1996 al 2006 per un rapporto, dal 2001 al 2003 per altri due. Tutti i rapporti descrivono dettagliatamente gli studi reperiti.

### *Conclusioni*

I rapporti di *technology assessment* che valutano l'efficacia e la sicurezza della chirurgia robotica su tutti i tipi di interventi sono datati rispetto alla velocità di evoluzione della tecnologia (pubblicati fino al 2006). Dalla descrizione degli studi inclusi nell'unico rapporto più recente (CIGNA, 2006) non è possibile capire quanti siano specifici sul robot da Vinci. Questo rapporto conclude comunque che l'unico intervento per il quale è raccomandabile la chirurgia assistita da robot è la prostatectomia radicale. Per tutte le altre procedure chirurgiche il rapporto conclude che la chirurgia robotica va considerata ancora sperimentale e di non provata efficacia. Gli altri rapporti concludono che il robot da Vinci va considerato come una tecnologia emergente per la quale non vi sono ancora dati sufficienti per poter trarre conclusioni circa la sua superiorità rispetto alla chirurgia tradizionale o laparoscopica per nessuna procedura chirurgica. Ribadiscono che devono essere condotti studi controllati randomizzati di buona qualità e valutazioni di costi/efficacia

### ***Urologia***

#### *Revisioni sistematiche*

Sono state individuate solo due revisioni narrative (Badwan, Bhayani, 2007; Kaul, Menon, 2005) ossia revisioni che non descrivono la strategia di ricerca utilizzata per reperire gli studi primari, non definiscono con chiarezza i criteri di inclusione degli studi, non indicano il numero di studi reperiti e quanti di essi sono stati esclusi o inclusi nella revisione. Gli studi inclusi sono descritti in modo sommario.

#### *Conclusioni*

Per molte tecniche quali la nefrectomia parziale, la nefrectomia nei donatori, la cistoprostatectomia, il re-impianto ureterale e la vasostomia vi sono per il momento solo studi di fattibilità (serie di casi); per la pieloplastica vi sono pochi studi comparativi dai quali risulta che non vi sono differenze significative nelle due metodiche (laparoscopica vs assistita da robot) per quanto riguarda la durata dell'intervento, la perdita di sangue e la durata della degenza. Al contrario i costi della procedura assistita da robot sono nettamente superiori e attualmente il rapporto costi/efficacia non è favorevole

### ***Prostatectomia***

#### *Rapporti di health technology assessment:*

Sono stati individuati due rapporti di HTA pubblicati nel 2005 e 2006 (AETSA, 2006; ASERNIP-S, 2005).

#### *Qualità metodologica*

Un rapporto descrive la strategia di ricerca (banche dati consultate, parole chiave, anni coperti dalla ricerca, limitazioni di lingua) e i criteri di inclusione degli studi. La ricerca bibliografica include studi pubblicati dal 1996 al 2006. Il secondo rapporto

non riporta alcuna informazione sulla strategia di ricerca né sui criteri di inclusione degli studi. Entrambi i rapporti descrivono dettagliatamente gli studi reperiti. Un rapporto effettua una valutazione della qualità metodologica degli studi inclusi.

#### *Revisioni sistematiche e studi primari*

Sono state incluse solo le revisioni che specificavano gli obiettivi, la strategia di ricerca utilizzata per reperire gli studi, i criteri di inclusione degli studi, e che riportavano le caratteristiche e i risultati degli studi inclusi. Sono state incluse 8 revisioni pubblicate dal 2006 al gennaio 2008 (Caceres *et al.*, 2007; Coughlin *et al.*, 2007; El-Hakim *et al.*, 2006; Ficarra *et al.*, 2007; Hermann *et al.*, 2007; Martinez-Salamanca, Romero Otero, 2007; Rodriguez *et al.*, 2007; Romero-Otero, Martinez-Salamanca, 2007; Rozet *et al.*, 2006). Sono stati inoltre reperiti 5 studi primari pubblicati nel 2007. Sono tutte serie di casi in cui vengono riportati dati su numeri molto elevati di pazienti (100-725 pazienti). Due studi riportano anche i risultati relativi ad *outcome* clinici (continenza, potenza sessuale) con *follow up* fino a un anno.

#### *Conclusioni*

I due rapporti specifici sulla prostatectomia concludono che la prostatectomia robotica si configura come una tecnologia emergente i cui risultati preliminari sono promettenti per quanto riguarda il ridotto sanguinamento intraoperatorio, la ridotta degenza ospedaliera, un più rapido recupero della continenza e della potenza sessuale rispetto alla chirurgia tradizionale aperta. D'altra parte la valutazione economica evidenzia che la prostatectomia radicale aperta ha un migliore rapporto costi/efficacia.

In totale sono stati individuati 53 studi primari che valutano la sicurezza e la fattibilità dell'uso del robot nella chirurgia prostatica. I più recenti valutano anche i risultati oncologici e funzionali a medio termine. Non è possibile calcolare la somma esatta dei pazienti arruolati in tutti gli studi, sia perché molti autori pubblicano successivamente i risultati di serie di casi sempre più numerose - in cui sono verosimilmente inclusi anche i casi pubblicati nelle prime pubblicazioni -, sia perché spesso revisioni diverse citano gli stessi studi ma riportano un numero di pazienti diverso. In ogni caso i pazienti sottoposti a tutto'oggi alla chirurgia radicale con l'utilizzo del robot da Vinci superano il numero di alcune migliaia.

Dalle revisioni sistematiche e dagli studi primari più recenti reperiti si può concludere che solo la prostatectomia è stata valutata su un numero considerevole di pazienti, sebbene la quasi totalità di essi siano serie di casi, pochi studi sono comparativi e non vi è nessuno studio controllato randomizzato. Tutte le revisioni concludono che la prostatectomia robotica è una tecnica fattibile che ha una ridotta perdita di sangue intraoperatoria, una ridotta frequenza di complicanze e una ridotta durata della degenza rispetto alla prostatectomia radicale aperta. Il tasso di margini chirurgici positivi si riduce con l'aumentare dell'esperienza del chirurgo e raggiunge tassi simili a quelli della chirurgia aperta (Ficarra *et al.*, 2007). I risultati oncologici a lungo termine (*follow up* superiore a 1 anno) sono ancora troppo pochi per poter trarre conclusioni. I risultati

sul recupero della potenza e della continenza sono promettenti ma preliminari, in quanto basati su un numero limitato di pazienti. Sei revisioni confrontano i risultati delle serie di casi sul robot con i risultati delle serie di casi sulla laparoscopia e 4 revisioni confrontano i risultati anche con le serie più numerose sulla prostatectomia radicale aperta. Da tali confronti sembra che i risultati siano sostanzialmente sovrapponibili, soprattutto per quanto riguarda gli esiti oncologici e funzionali (Martinez-Salamanca, Romero-Otero, 2007; Romero-Otero, Martinez-Salamanca, 2007.)

È importante sottolineare però che i confronti basati su serie di casi sono inattendibili. Infatti gli esiti clinici sono influenzati dall'età, dallo stadio della malattia, dalla potenza sessuale prima dell'intervento, dalla comorbidità, dalle tecniche usate per il *nerve-sparing*, dall'esperienza degli operatori. Senza informazioni sulla confrontabilità dei pazienti su questi fattori, non ha senso confrontare i risultati delle diverse tecniche, a meno di risultati drammatici.

La chirurgia robotica ha una curva di apprendimento più breve rispetto alla chirurgia laparoscopica (Caceres *et al.*, 2007). I costi di acquisizione e mantenimento della macchina sono molto elevati e superano il risparmio ottenibile da una ridotta degenza ospedaliera.

È indispensabile realizzare studi controllati randomizzati di confronto con la chirurgia laparoscopica e tradizionale che prevedano *follow up* di almeno un anno per la valutazione degli *outcome* funzionali (recupero della continenza, recupero della potenza sessuale) e di almeno 5 anni per la valutazione degli *outcome* oncologici (frequenza recidive, sopravvivenza, sopravvivenza libera da malattia).

### ***Chirurgia vascolare (malattie dell'aorta)***

#### *Revisioni sistematiche*

Sono state individuate due revisioni (Martinez, Wiegard, 2004; Nio *et al.*, 2007), una sola delle quali si può definire sistematica in quanto descrive gli obiettivi della revisione, la strategia di ricerca bibliografica, i criteri di inclusione degli studi.

#### *Conclusioni*

L'utilizzo del robot da Vinci nella chirurgia vascolare dell'aorta (malattie occlusive e aneurisma) è stato studiato solo in poche serie di casi dalle quali non è possibile trarre alcuna conclusione.

## ***Chirurgia addominale***

### *Rapporti di health technology assessment:*

Non sono stati individuati rapporti di *health technology assessment*.

### *Revisioni sistematiche e studi primari*

Sono state individuate tre revisioni (Ballantyne, 2007; Gutt *et al.*, 2004; Taylor, Jayne, 2007). Una si pone l'obiettivo di presentare lo stato dell'arte dell'uso della chirurgia robotica nella chirurgia addominale, ma si limita a descriverne gli aspetti tecnici senza riportare dati di sicurezza, fattibilità, efficacia. Le altre due revisioni non descrivono la strategia di ricerca bibliografica, gli anni coperti dalla ricerca e i criteri di inclusione degli studi. Riportano però in modo sufficientemente dettagliato i risultati degli studi inclusi.

Sono stati inoltre individuati 7 studi sulla fundoplicatio per il trattamento del reflusso gastroesofageo: 3 studi sono serie di casi, 2 sono studi controllati randomizzati, 2 sono studi controllati non randomizzati. Tutti gli studi controllati confrontano il robot con l'intervento in laparoscopia. Sono inoltre state individuate 2 serie di casi per ciascuna delle seguenti procedure: gastrectomia, colecistectomia, chirurgia del retto, chirurgia del colon, chirurgia bariatrica. È stato anche individuato uno studio controllato randomizzato sulla chirurgia bariatrica.

### *Conclusioni*

Gli interventi valutati solo con serie di casi poco numerose sono i seguenti: gastrectomia (2 studi, 16 pazienti), coledocotomia (dati non riportati nelle revisioni), resezioni dell'intestino tenue (piccole serie di casi di cui non vengono riportati i risultati nelle revisioni), pancreatomia (dati non riportati nelle revisioni), splenectomia (dati non riportati nelle revisioni), adrenalectomia (dati non riportati nelle revisioni), interventi di ernia inguinale (1 studio, 11 pazienti), interventi sul retto (2 studi, 23 pazienti). Gli interventi per i quali vi sono più studi sono i seguenti: miotomia di Heller (8 studi, 2.442 pazienti), colectomia (17 studi, 242 pazienti), colecistectomia (21 studi, 1.138 pazienti), fundoplicatio (24 studi, di cui 3 RCT e 2 studi controllati non randomizzati di confronto con la laparoscopia, 795 pazienti) chirurgia bariatrica (11 studi di cui 1 RCT, 494 pazienti); la maggior parte degli studi sono serie di casi che valutano fattibilità e sicurezza e non riportano dati di efficacia a medio e lungo termine. Questa è comunque l'unica area in cui sono stati pubblicati studi controllati non randomizzati condotti con una metodologia adeguata e alcuni studi controllati randomizzati.

Tutti i lavori concludono che la chirurgia robotica con il robot da Vinci è sicura e fattibile; la mortalità, la morbosità e i tassi di conversione alla chirurgia aperta sono bassi. L'intervento richiede più tempo rispetto alla chirurgia tradizionale, mentre è più rapido rispetto a quello effettuato in laparoscopia. La curva di apprendimento sembra essere più rapida con il robot rispetto alla laparoscopia. Non sono stati identificati vantaggi specifici per il pazienti con l'uso di questa tecnica (Ballantyne, 2007).

## **Chirurgia toracica**

### *Revisioni sistematiche e rapporti di health technology assessment*

Non sono state individuate revisioni sistematiche o narrative o rapporti di HTA.

### *Studi primari*

Sono stati individuati 8 studi: 3 studi sulla esofagectomia, 4 studi sulla timectomia, 1 studio sulla lobectomia. Gli studi sono tutti serie di casi tranne uno che confronta retrospettivamente i risultati dell'uso del robot da Vinci confrontato con la chirurgia aperta (sternotomia mediana) per l'intervento di timectomia. Le serie sono tutte poco numerose (*range* 4-34 pazienti).

### *Conclusioni*

La chirurgia toracica con l'ausilio del robot sembra essere ancora in uno stadio iniziale di sperimentazione. Le serie di casi sono troppo poche e con troppi pochi pazienti per poter trarre conclusioni sulla sicurezza e la fattibilità. I dati di efficacia su esiti clinici relativi alla timectomia sembrano promettenti.

## **Chirurgia ginecologica**

### *Rapporti di health technology assessment:*

Non sono stati individuati rapporti di *health technology assessment*.

### *Revisioni sistematiche e studi primari*

Sono state individuate due revisioni (Advincula, 2006; Advincula, Song, 2007) che non descrivono la strategia di ricerca bibliografica, gli anni coperti dalla ricerca e i criteri di inclusione degli studi. Riportano però in modo sufficientemente dettagliato i risultati degli studi inclusi. Sono inoltre stati individuati tre studi caso-controllo sulla miomectomia, sulla anastomosi tubarica e sulla isterectomia, e una serie di casi sulla sacrocolpopexi.

### *Conclusioni*

Gli interventi per i quali è stato valutato l'uso del robot sono: isterectomia (7 studi, 81 pazienti), miomectomia (3 studi, 98 pazienti), sacrocolpopexi/uterocolpopexi (3 studi, 46 pazienti), anastomosi tubarica (3 studi, 103 pazienti), trattamento endometriosi (1 studio, 6 pazienti). Gli studi sono pochi ed effettuati su poche pazienti. Sono comunque stati reperiti tre studi comparativi di tipo retrospettivo (caso-controllo) in cui il robot è confrontato con la laparoscopia tradizionale e la minilaparotomia. L'uso del robot sembra essere sicuro e fattibile e i risultati in questa area clinica confermano quelli già evidenziati in altre aree: durata di intervento inferiore rispetto alla laparoscopia, ridotta perdita di sangue intraoperatoria, tassi di conversione e di complicanze basse. Sono necessari ulteriori studi comparativi con la laparoscopia prima di poter trarre conclusioni.

### 3. Selezione delle applicazioni cliniche

La revisione della letteratura ha evidenziato quanto le conoscenze disponibili sull'efficacia clinica della chirurgia robotica siano ancora insufficienti. La maggior parte degli studi, svolti secondo il disegno della serie di casi, ha valutato esiti relativi alla fattibilità (costi o durata dell'intervento) e alla sicurezza (perdita di sangue intraoperatoria, complicanze intra- e post-operatorie, conversione a chirurgia aperta). Pochi studi hanno preso in considerazione esiti di efficacia clinica, mentre un numero ancora più esiguo di sperimentazioni è stato condotto secondo un disegno di studio idoneo a suggerire indicazioni di applicazione nella pratica clinica. Questo modesto quadro scientifico di riferimento è tuttavia coerente con il carattere fortemente innovativo della tecnologia che - anche se progettata da quasi 20 anni - è stata proposta alla pratica clinica con operazioni di *marketing* di successo soltanto da pochi anni.

L'interesse clinico verso la tecnologia e la capacità di attrazione che la tecnologia esercita sono dovuti principalmente al potenziale ruolo del robot da Vinci nella diffusione e sviluppo della chirurgia mini-invasiva. Il robot consente di effettuare i movimenti naturali che vengono normalmente realizzati nella chirurgia a cielo aperto visualizzando il campo operatorio a tre dimensioni; è dotato di un sistema che elimina il tremore della mano e ogni movimento del chirurgo non necessario; sembra inoltre avere una curva di apprendimento più breve della chirurgia laparoscopica. Per questi motivi il robot permetterebbe di raggiungere alti livelli di *performance* nella chirurgia mini-invasiva, di ampliarne gli ambiti di utilizzo e di rendere questa tecnica eseguibile da un maggior numero di professionisti senza sacrificarne la qualità di esecuzione.

Nonostante il profilo scientifico fornito dalla letteratura appaia di limitata rilevanza per i processi decisionali di adozione e sviluppo, esso rimane il punto di partenza della valutazione della tecnologia. Non avendo a disposizione dati sufficienti a definire una efficacia clinica dimostrata, il processo di valutazione è sorretto dalla determinazione dell'*efficacia plausibile*, derivata dall'identificazione di esiti clinici per i quali è plausibile che il robot chirurgico offra una *performance* superiore alle altre tecniche.

Per individuare le applicazioni cliniche del robot di maggiore interesse per il Servizio sanitario regionale è stato messo a punto e applicato un processo di selezione in cinque passaggi. Questo processo è riassunto in forma grafica nella Figura 4.

### ***Step 1***

Revisione sistematica della letteratura scientifica terziaria e secondaria e ulteriore ricerca degli studi primari sulle aree chirurgiche per le quali i professionisti chirurgici del *panel* hanno segnalato un ruolo promettente del robot.

Le aree chirurgiche prese in esame sono:

- chirurgia urologica: prostatectomia;
- chirurgia addominale: colecistectomia, fundoplicatio, chirurgia bariatrica, gastrectomia, colectomia e interventi sull'intestino retto;
- chirurgia toracica: esofagectomia, timectomia e lobectomia;
- chirurgia ginecologica: isterectomia, anastomosi tubarica.

### ***Step 2***

Analisi dello stadio della ricerca e sviluppo della conoscenza. La descrizione sintetica - o mappatura - dello stato dell'arte della ricerca clinica sul robot da Vinci è stata effettuata come segue:

- definizione, per ogni intervento chirurgico dei parametri rilevanti relativi alla *performance* tecnica e clinica:
  - fattibilità,
  - sicurezza,
  - efficacia clinica per esiti clinici primari e secondari e chirurgici;
- classificazione del grado di conoscenza prodotta sui parametri differenziando i risultati della ricerca in quattro categorie:
  - risultati consolidati;
  - risultati plausibilmente stabili, che probabilmente non verrebbero modificati da ulteriori studi, anche se di migliore disegno e qualità;
  - risultati incerti, che con molta probabilità verrebbero modificati, sia nell'entità che nella direzione della stima, da ulteriori studi di appropriato disegno e qualità;
  - risultati sconosciuti, dati non ancora prodotti o parametri non ancora studiati, ma ritenuti rilevanti per la valutazione della tecnologia.

I risultati di questa mappatura sono riportati sotto forma di grafico per ogni tipologia di intervento chirurgico preso in esame (*Grafici 1-12 in Box 1*)

### **Step 3**

Esclusione dalla sfera di interesse delle aree chirurgiche che rispondevano anche a uno solo dei seguenti criteri:

- risultati di sicurezza e fattibilità dell'utilizzo del robot non sufficientemente stabili;
- esiti clinici che potrebbero migliorare, grazie a una *performance* superiore del robot, non sufficientemente importanti.

Questa prima selezione ha permesso di individuare gli interventi chirurgici per i quali ipotizzare un plausibile impatto clinico del robot e definire le aree di incertezza rilevanti sulle quali tenere monitorata la letteratura scientifica.

### **Step 4**

Applicazione di criteri di inclusione relativi all'ipotetico impatto della tecnologia sul Servizio sanitario regionale. Poiché una ulteriore attrattiva del robot da Vinci, oltre alla ipotizzata migliore *performance* chirurgica, è la potenziale spinta propulsiva allo sviluppo e diffusione della chirurgia mini-invasiva, occorre valutare e quantificare l'ipotetico margine di miglioramento ottenibile nell'offerta, nell'adeguatezza della distribuzione territoriale e nella qualità in generale della chirurgia mini-invasiva. Il processo per la successiva selezione delle applicazioni cliniche di interesse per il Servizio sanitario regionale si è quindi basato sulla caratterizzazione del contesto regionale per:

- presenza di competenze professionali di alto profilo in ambito di chirurgia mini-invasiva;
- entità di casistica di pazienti candidati agli interventi chirurgici presi in esame.

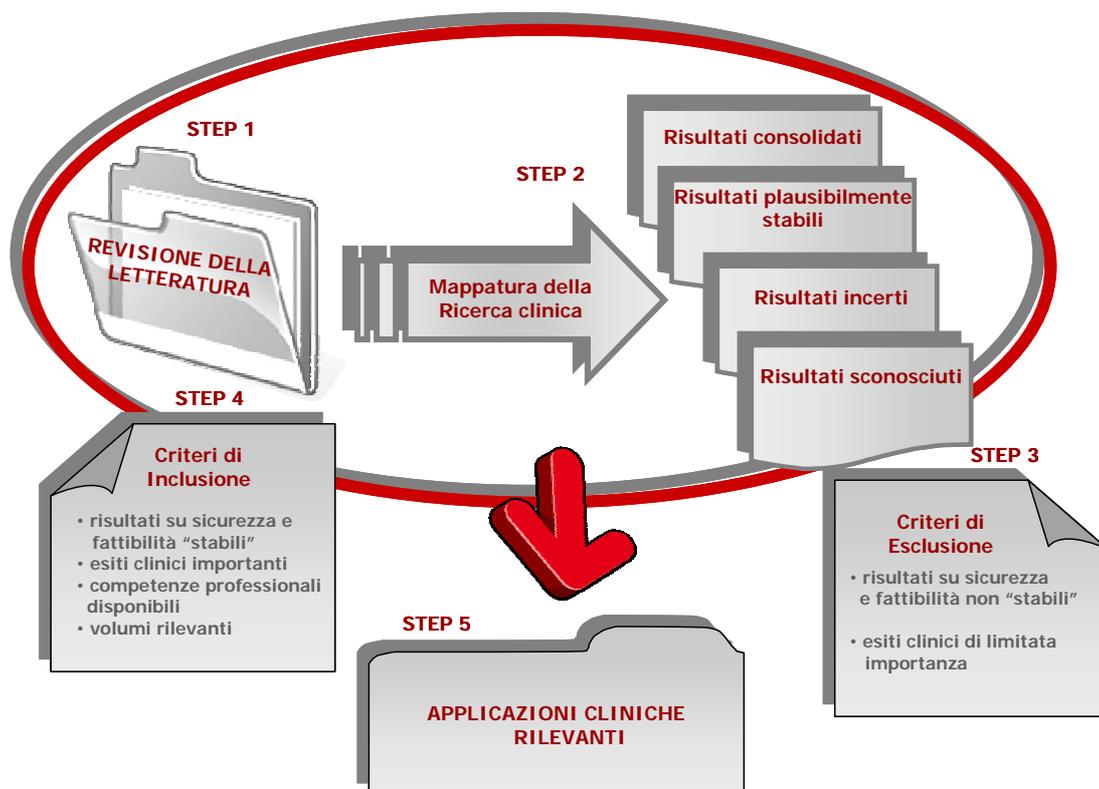
### **Step 5**

Definizione degli interventi chirurgici di significativo interesse per il Servizio sanitario regionale:

- prostatectomia radicale;
- interventi per patologie benigne del giunto gastroesofageo;
- asportazione del colon e del retto;
- chirurgia bariatrica.

In Tabella 1 sono riportati i dati regionali sui volumi di intervento a cielo aperto e in laparoscopia per queste tipologie di intervento; nella Figura 5 è visualizzata, per le 5 tipologie di intervento prese in considerazione, la percentuale totale di interventi eseguiti in laparoscopia nelle province dell'Emilia-Romagna (fonte dati: SDO)

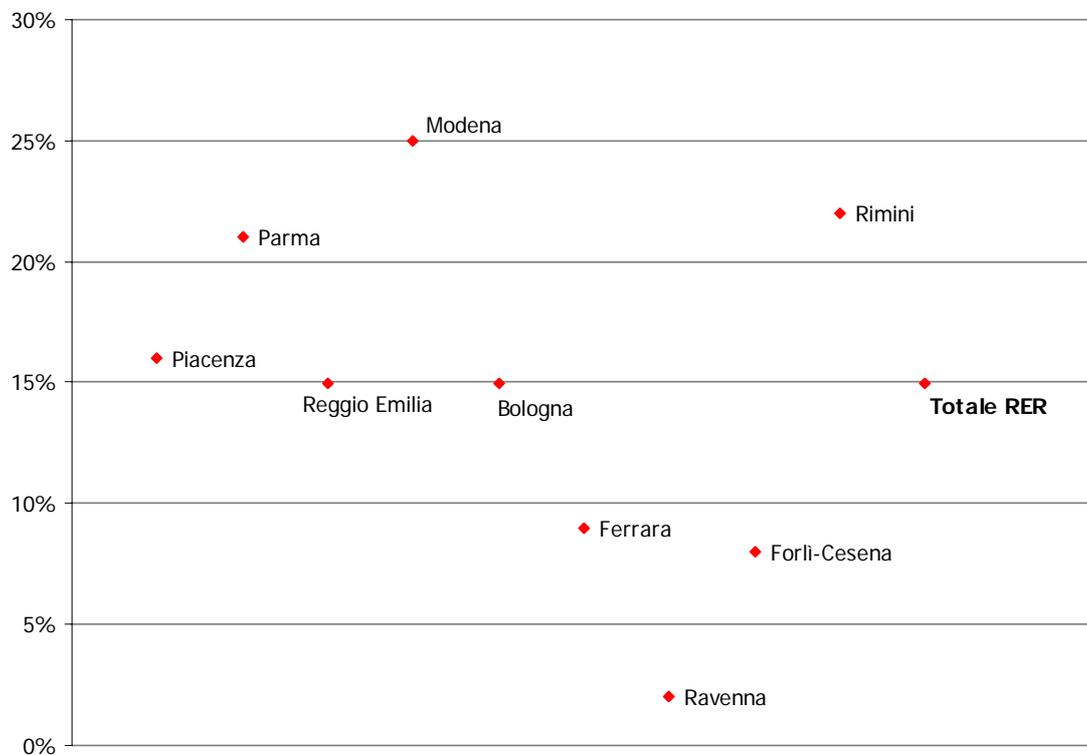
**Figura 4.** Processo di selezione delle applicazioni cliniche



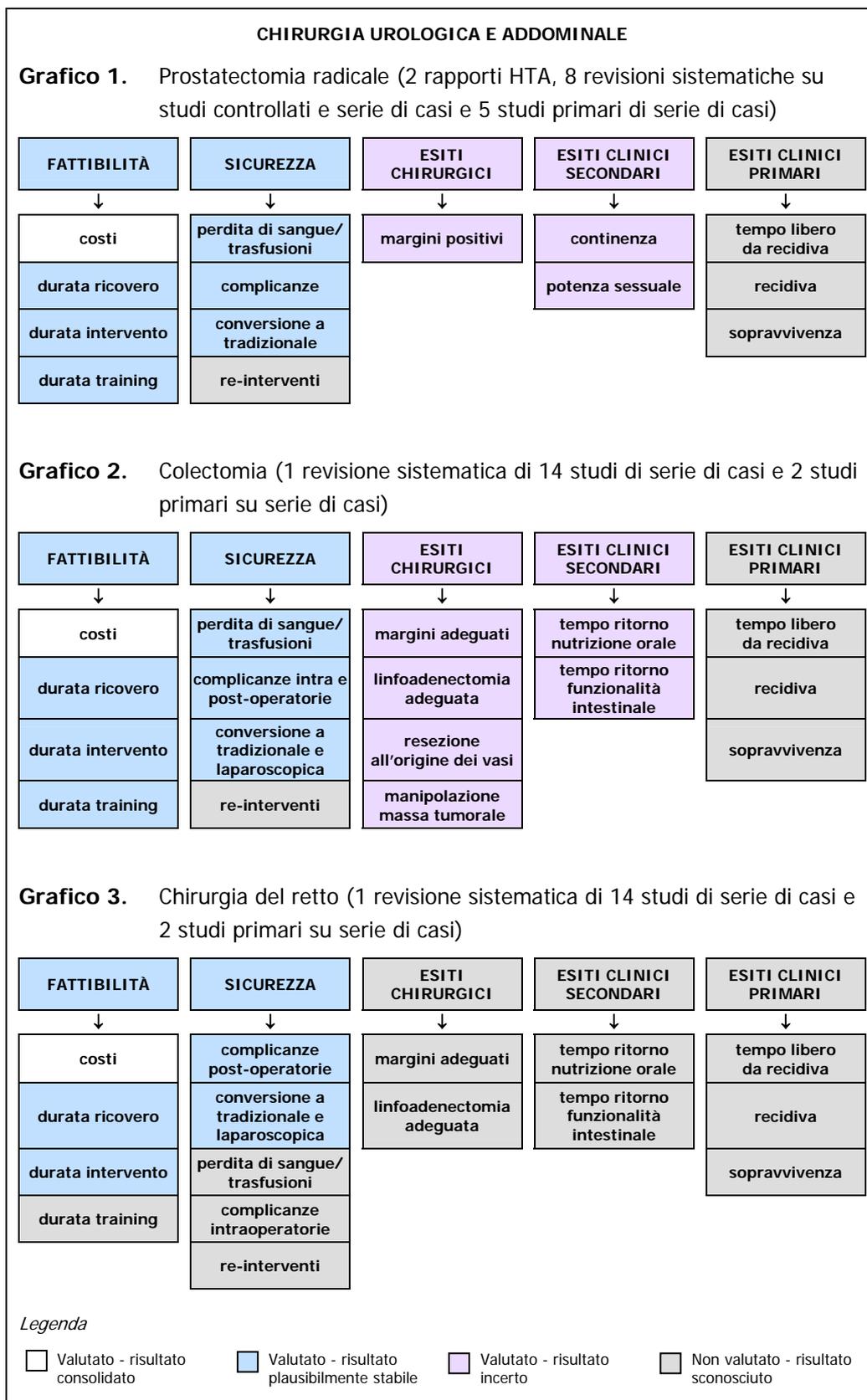
**Tabella 1.** Interventi chirurgici effettuati in aperto e in laparoscopia in Emilia-Romagna, anno 2007

Chirurgia	Tipologia di intervento		Totale
	In aperto N (%)	In laparoscopia N (%)	
Chirurgia del colon	3.472 (82)	776 (18)	4.248
Chirurgia del retto	992 (89)	119 (11)	1.111
Patologie del giunto gastroesofageo	112 (42)	153 (58)	265
Obesità patologica	270 (65)	145 (35)	415
Prostatectomia	1.821 (96)	79 (4)	1.900
<i>Totale</i>	<i>6.667 (84)</i>	<i>1.272 (15)</i>	<i>7.939</i>

**Figura 5.** Distribuzione regionale della percentuale di interventi eseguiti in laparoscopia nelle 5 tipologie di intervento chirurgico prese in considerazione, province della Regione Emilia-Romagna, anno 2007



**Box 1.** Stato dell'arte della ricerca clinica sul robot da Vinci

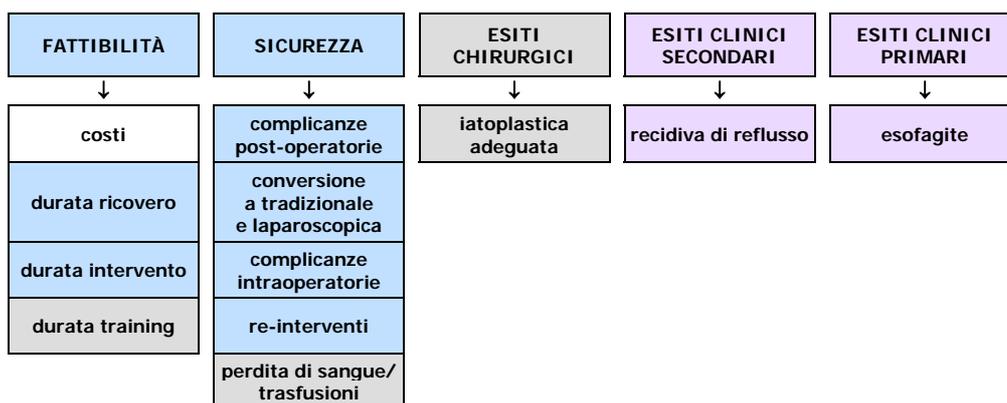


**CHIRURGIA ADDOMINALE**

**Grafico 4.** Colectomia (1 revisione sistematica di 18 studi di serie di casi e 2 studi primari su serie di casi)



**Grafico 5.** Fundoplicatio (2 revisioni sistematiche di 12 e 9 studi di serie di casi, 2 RCT, 2 studi controllati e 3 studi primari di serie di casi)



**Grafico 6.** Gastrectomia (2 studi di serie di casi su 7 e 9 pazienti rispettivamente)



*Legenda*

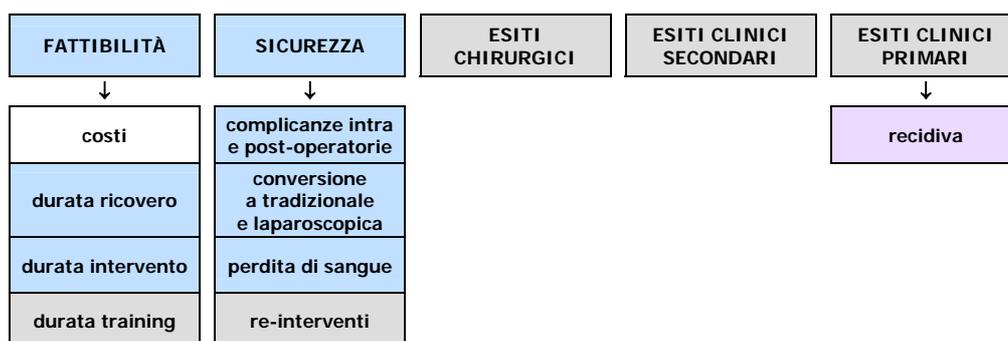
- Valutato - risultato consolidato
- Valutato - risultato plausibilmente stabile
- Valutato - risultato incerto
- Non valutato - risultato sconosciuto

**CHIRURGIA ADDOMINALE E GINECOLOGICA**

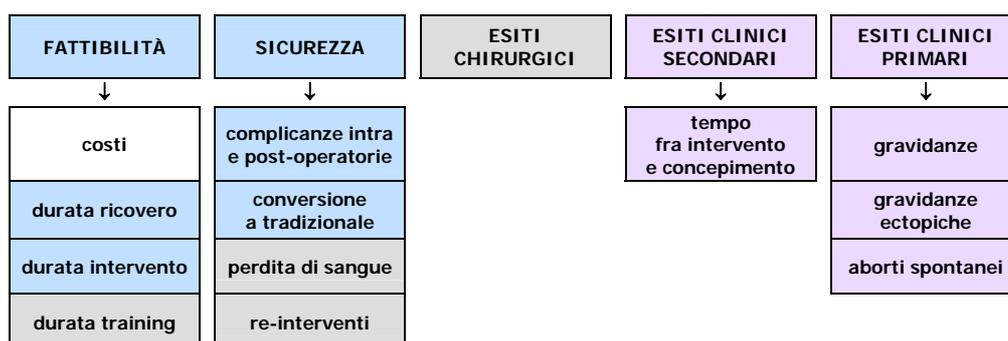
**Grafico 7.** Chirurgia bariatrica (2 revisioni sistematiche di 8 e 4 studi di serie di casi, 2 studi primari di serie di casi e 1 RCT)



**Grafico 8.** Isterectomia (2 revisioni sistematiche di 4 e 3 studi di serie di casi e 1 studio caso-controllo)



**Grafico 9.** Anastomosi tubarica (1 studio caso-controllo)

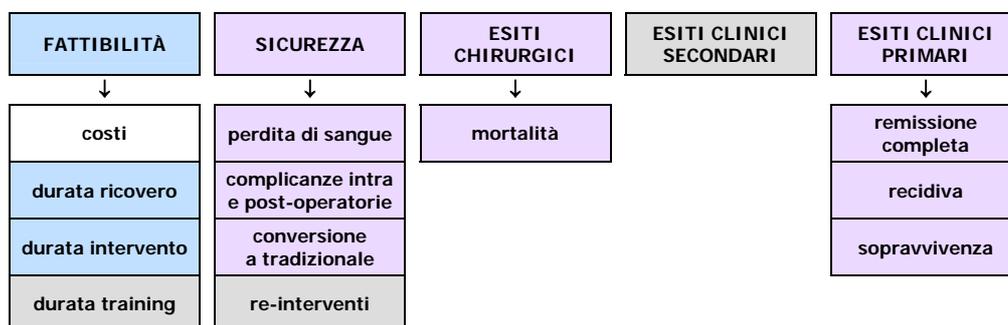


*Legenda*

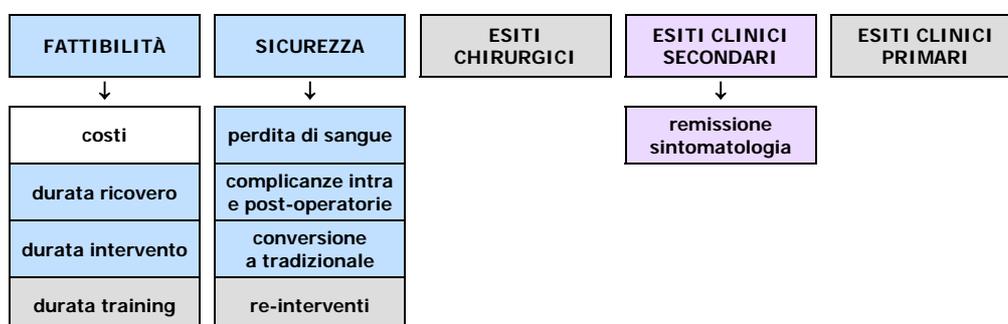
- Valutato - risultato consolidato
- Valutato - risultato plausibilmente stabile
- Valutato - risultato incerto
- Non valutato - risultato sconosciuto

**CHIRURGIA TORACICA**

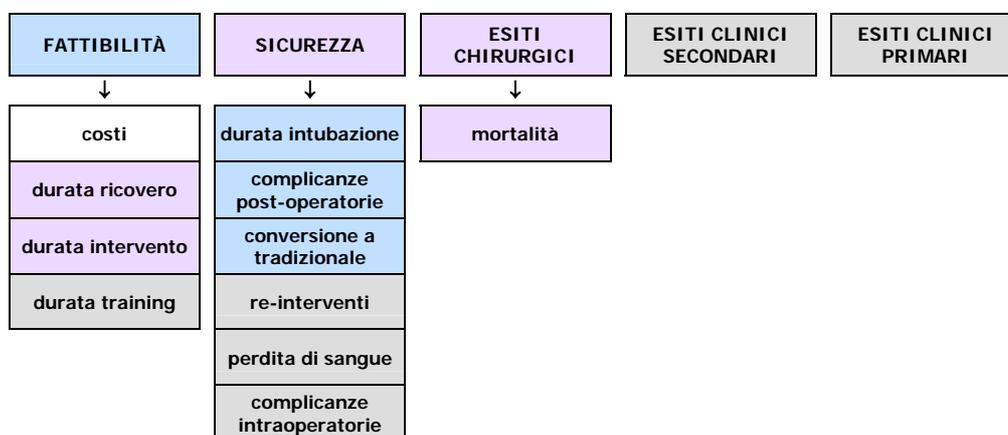
**Grafico 10.** Esofagectomia (3 studi primari di serie di casi)



**Grafico 11.** Timectomia (1 studio controllato retrospettivo e 2 studi di serie di casi)



**Grafico 12.** Lobectomia (1 studio di serie di casi)



*Legenda*

- Valutato - risultato consolidato
- Valutato - risultato plausibilmente stabile
- Valutato - risultato incerto
- Non valutato - risultato sconosciuto



## 4. Analisi economica

Il robot da Vinci è una tecnologia ad elevati costi di acquisto (€ 1.680.000 circa), utilizzo (€ 1.000 per intervento circa) e manutenzione (€ 145.000 annui circa).

L'utilizzo tutt'ora sperimentale - determinato dalla mancanza di dati scientifici sufficienti a definirne l'efficacia clinica - non ha ancora portato a stabilire un ipotetico tariffario da legare alle diverse tipologie di prestazione. Di conseguenza l'analisi economica qui proposta è finalizzata a definire il metodo per poter calcolare sia tariffe che volumi di prestazioni in grado di garantire la sostenibilità economica di questa tecnologia ed è limitata - a titolo esemplificativo - all'utilizzo del robot nella prostatectomia radicale. Analisi simili possono essere applicate ad altre tipologie di interventi chirurgici.

L'utilizzo della tecnica di *Break Even Point* (o *Break Even Analysis* - BEP) avviene normalmente in fase di avvio di attività sia di produzione che commerciali e permette di valutare la convenienza o meno dell'idea imprenditoriale, con la rilevante conseguenza di scoraggiare a priori iniziative non adeguatamente ponderate. In ambito sanitario tale tecnica può venire utilizzata allorché si voglia verificare se la procedura clinica (diagnostica, terapeutica, riabilitativa) che si intende implementare sia o meno economicamente compatibile con il sistema tariffario in vigore.

Occorre individuare preliminarmente quanto costa produrre una singola unità di un dato evento sanitario, elemento che solitamente dipende dai volumi prodotti e dall'utilizzazione delle risorse impiegate a produrli. È quindi necessario ottenere delle stime circa i volumi dei casi da trattare o di prestazioni da effettuare in modo da poter calcolare il costo medio di produzione e il costo marginale.

Il costo unitario medio fornisce una misura dell'ammontare di risorse che viene speso in media per la produzione di un dato evento ed è dato dal rapporto tra costo fisso "ribaltato" e numero di unità prodotte, sommato al costo variabile.

Il caso dell'utilizzo del robot chirurgico - o telemanipolatore chirurgico da Vinci - è un classico esempio di impiego di nuove tecnologie in campo sanitario che hanno un forte impatto sui costi fissi, dato l'alto costo della tecnologia medesima.

L'applicazione della tecnica BEP riportata di seguito si riferisce all'utilizzo di tale tecnologia per la prostatectomia radicale oggi realizzata sia tramite procedure chirurgiche tradizionali, sia mediante tecniche mini-invasive (laparoscopia).

### ***Dati iniziali***

Gli interventi di prostatectomia radicale sono tariffati con DRG 306 e 307 (con e senza complicanze rispettivamente). La tariffa varia da Regione a Regione: ai fini della presente analisi è possibile stimare una tariffa tra € 4.000 e € 4.500. Tale valore non appare assolutamente adeguato alla nuova tecnologia (attualmente una commissione della Società Italiana di Urologia è al lavoro per contribuire a una migliore definizione del problema legato alla tariffazione della chirurgia robotica).

### ***Costi diretti***

Per quanto riguarda i costi diretti sono stati presi in considerazione i seguenti elementi sulla base dei quali sono state sviluppate alcune ipotesi.

- I costi della tecnologia e in particolare l'ammortamento annuo. Il valore stimato della tecnologia è di € 1.680.000 (IVA inclusa). Gli anni di ammortamento considerati sono 8. A questo proposito esistono diversi scenari che riguardano la modalità di acquisizione che può essere:
  - totalmente a carico dell'Azienda,
  - parzialmente a carico dell'Azienda e il rimanente a carico di un altro soggetto (donatore, finanziamenti regionali *ad hoc*, ecc.).
- I costi della manutenzione relativi a un contratto *full risk* sono stati stimati nel 10% del valore della tecnologia.
- I costi di formazione sono stati compresi nel costo della tecnologia e quindi valutati a costo zero.
- I costi di impianto, relativi alla messa in opera della tecnologia, sono stati considerati nulli essendo il sistema robotico formato da tre moduli trasportabili su ruote.
- I costi di personale: è stato considerato un costo medio di personale pari a € 600-1.500 a intervento in relazione alla presenza di chirurghi, anestesisti e infermieri. La stima base fa riferimento a due chirurghi impegnati per 4 ore, a un anestesista per 3,3 ore e a 3 infermieri impegnati per 4 ore.
- I costi del materiale sanitario utilizzato: è stato stabilito un costo medio di € 1.800-2.500 a intervento considerando:
  - farmaci
  - presidi medico-chirurgici
  - materiale di sutura
  - strumenti monouso
  - materiali di medicazione
  - emoderivati
- I costi delle prestazioni intermedie quali la diagnostica per bio-immagini e la diagnostica di laboratorio con un costo medio stimato di € 25-45 a intervento.

**Costi indiretti**

Il costo medio stimato è di € 200 - 400 a intervento Per quanto riguarda i costi indiretti sono stati presi in considerazione i seguenti elementi:

- pulizie
- lavanolo
- sterilizzazione
- utenze

Nelle Tabelle 2 e 3 sono riportati i costi fissi (relativi a tutte le attività generali e di supporto non direttamente imputabili a ciascuna prestazione ma indispensabili per il funzionamento della struttura) e i costi variabili (percentuale sul totale dei costi che varia in misura proporzionale al variare del numero di casi trattati).

Nella valutazione di *Break Even Point* vengono rilevate la dinamica dei costi fissi, dei costi variabili e la relazione esistente fra fatturato (produzione) e costi (*Figura 6*)

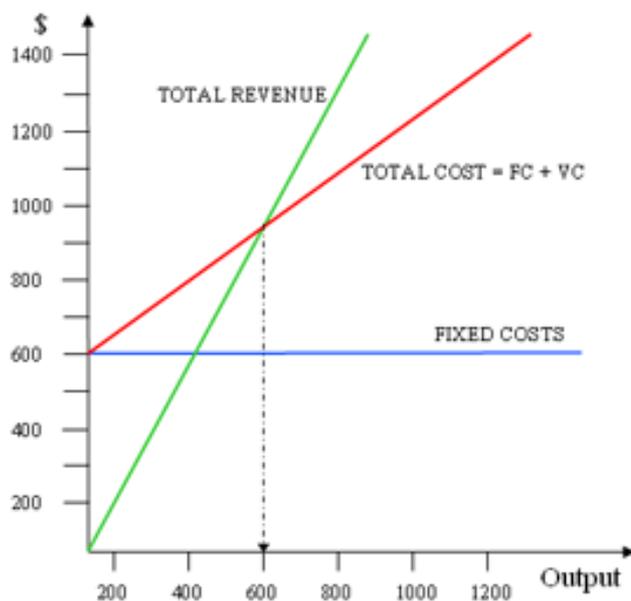
**Tabella 2.** Costi fissi

<b>Costi fissi</b>	<b>€</b>
Ammortamento	210.000,00
Manutenzioni	168.000,00
Fitti passivi	0,00
Oneri finanziari	0,00
Altri	0,00
<i>Totale costi fissi</i>	<i>378.000,00</i>

**Tabella 3.** Costi variabili

	<b>Costo 1 unità di fattore produttivo</b>	<b>Unità di fattore produttivo necessarie per 1 prodotto</b>	<b>Costo del fattore produttivo per 1 unità di prodotto</b>
Costo degenza	400,00	2 giornate di degenza	800,00
Costo personale	815,72	1 intervento	815,72
Costo consumabile	1.916,65	1 intervento	1.916,65
Costo prestazioni intermedie	27,20	1 intervento	27,20
Costi indiretti	251,30	1 intervento	251,30
<i>Totale costi variabili per unità di prodotto</i>			<i>3.810,87</i>

**Figura 6.** Esempio di diagramma di BEP<sup>3</sup>



Nel caso dell'utilizzo del robot da Vinci per la prostatectomia radicale, avendo calcolato che i costi fissi totali ammontano a € 378.000 e i costi variabili unitari del prodotto a € 3.810,87, se viene mantenuta l'attuale tariffazione di € 4.500 il punto di equilibrio (costi totali = ricavi totali) verrebbe raggiunto con l'erogazione di 548 unità - o prestazioni - prodotte (*Tabella 4*), quota che non genera né profitto né perdite. Se il numero di prestazioni previste dovesse essere inferiore alla quantità stimata dal punto di equilibrio, l'attività non risulterebbe remunerativa, mentre se fosse superiore al BEP si otterrebbe un utile.

**Tabella 4.** Esempio di calcolo del BEP applicato al robot da Vinci

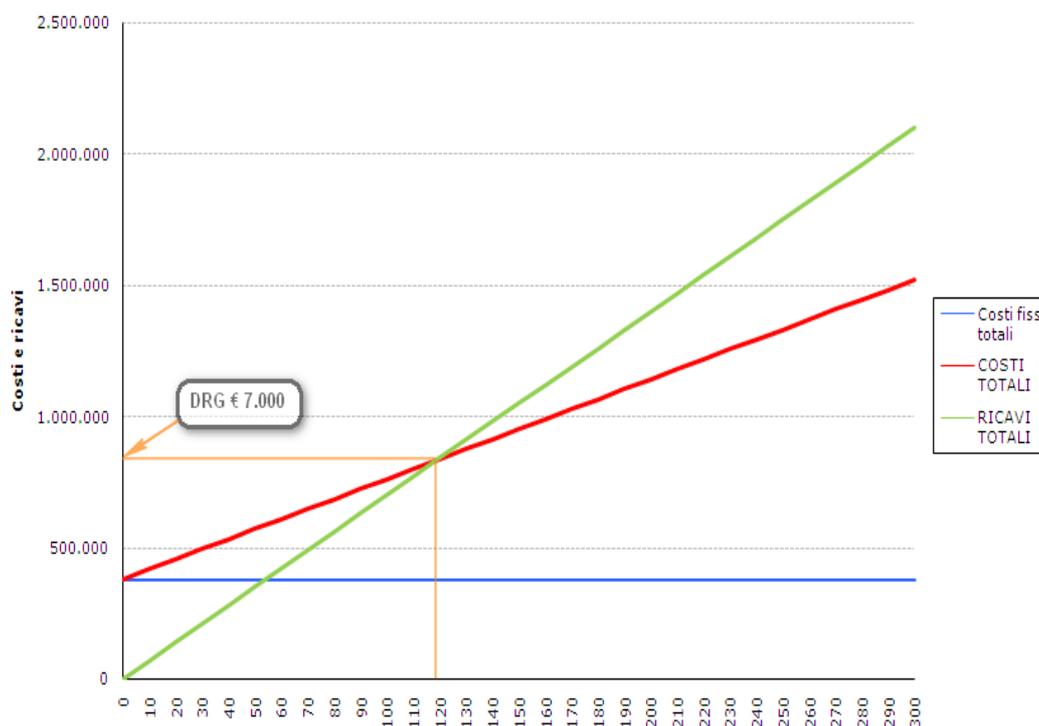
CF = costi fissi totali	378.000,00
p = prezzo unitario DRG	4.500,00
Cv = costi variabili unitari del prodotto	3.810,87

$$\text{BEP} = \frac{\text{CF}}{p - \text{cv}} = \mathbf{548}$$

<sup>3</sup> tratto da: Dirindin N., Vineis P. *Elementi di Economia Sanitaria*. Bologna, Il Mulino, 1999.

Nel caso in cui il volume di prestazioni non raggiungesse il numero minimo necessario ad ottenere l'equilibrio economico, sarebbe necessario effettuare delle valutazioni per verificare la possibilità di ridurre i costi o di aumentare i ricavi. È infatti possibile rappresentare diversi scenari utilizzando stime più o meno conservative dei parametri scelti a base dell'analisi e ipotizzando diversi valori di costi e di risultato. Ad esempio, se il prezzo unitario di vendita del prodotto venisse - più realisticamente - portato a € 7.000, il punto di equilibrio sarebbe rappresentato da un numero di prestazioni annue pari a 120 (Figura 7).

**Figura 7.** Diagramma BEP sul caso del robot da Vinci





## 5. Implicazioni organizzative e strutturali per il Servizio sanitario regionale

La valutazione di una tecnologia sanitaria presuppone un'analisi strutturata delle dimensioni cliniche, assistenziali, organizzative, strutturali, economiche, etiche e politiche. Questa analisi multidimensionale viene effettuata in maniera retrospettiva per le tecnologie già adottate dai servizi sanitari e diffuse nella pratica clinica, e in maniera prospettica per tecnologie innovative non ancora introdotte nei servizi.

Rispetto ad una tecnologia innovativa è presumibile una gamma di decisioni proponenti diverse e alternative tipologie di piani di adozione - dall'utilizzo circoscritto alla sperimentazione clinica all'introduzione più o meno diffusa nella pratica clinica. L'analisi delle ricadute strutturali e organizzative si basa sulla scelta e selezione degli elementi ritenuti salienti. Questi elementi, definiti a priori, caratterizzano i piani di adozione e assumono differenziata rilevanza e complessità a seconda della finalità del piano di adozione scelto.

La selezione a priori degli elementi che caratterizzano i requisiti strutturali e organizzativi di una tecnologia sanitaria richiede un termine di riferimento teorico esplicito. Un modello teorico infatti è necessario a:

- identificare e rendere rilevabili i fattori di contesto considerati determinanti all'adozione di una tecnologia sanitaria;
- definire e monitorare le azioni necessarie alla appropriata adozione;
- valutare quanto la tecnologia sia stata effettivamente introdotta secondo le modalità previste dal piano di adozione;
- valutare gli esiti, organizzativi e strutturali, conseguenti all'adozione della tecnologia.

Il riferimento a un modello teorico, rendendo esplicita la scelta dei fattori di contesto ritenuti rilevanti e testabile il processo analitico, conferisce alla valutazione dell'impatto organizzativo-strutturale della tecnologia un rigore metodologico simile a quello richiesto per la valutazione dell'impatto clinico.

Le decisioni sull'opportunità e modalità di adozione di una tecnologia sanitaria innovativa e complessa come il robot da Vinci sono quindi sorrette da

- una valutazione del plausibile impatto clinico-assistenziale,
- una valutazione della potenziale idoneità della tecnologia a inserirsi e integrarsi nell'offerta assistenziale corrente.

In virtù di questa specifica esigenza analitica e valutativa è stato scelto il modello teorico che fa riferimento al processo di "armonizzazione" degli interventi complessi nelle organizzazioni sanitarie, *Normalization Process Model*,<sup>4</sup> che tratta dei fattori che promuovono o inibiscono la collocazione e inserimento dell'intervento complesso nei servizi sanitari in maniera congrua e coerente con gli assetti organizzativi e strutturali specifici delle organizzazioni sanitarie.

Il modello identifica quattro aspetti determinanti per l'integrazione di una nuova tecnologia nei sistemi sanitari (Figura 8) e pone quesiti specifici per ognuno dei fattori.

- Come la nuova tecnologia incide sul rapporto tra paziente e medico e tra paziente e Servizio sanitario rispetto ai seguenti obiettivi e finalità di tale relazione: conseguimento / rafforzamento della fiducia e collaborazione reciproche; conseguimento di una decisione condivisa per la soluzione del problema di salute posto.
- Come la nuova tecnologia incide sulla rete di relazioni tra professionisti rispetto a due elementi che caratterizzano queste relazioni: consenso sul contenuto e validità della conoscenza necessaria a usare la tecnologia; accordo sulla definizione dei criteri con i quali identificare i detentori delle competenze e dell'esperienza necessarie.
- Come la nuova tecnologia incide sui sistemi attuali di assegnazione dei ruoli e di valutazione delle competenze e *performance*.
- Come la nuova tecnologia incide sulla capacità dell'organizzazione di gestire l'innovazione in termini di: assegnazione delle risorse e responsabilità necessarie alla realizzazione de nuovo servizio; gestione e controllo dei cambiamenti e rischi associati alla innovazione.

**Figura 8.** Dimensioni determinanti l'integrazione della tecnologia



---

<sup>4</sup> May C., Finch T., Mair F., Ballini L., Dowrick C., Eccles M., Gask L., MacFarlane A., Murray E., Rapley T., Rogers A., Treweek S., Wallace P., Anderson G., Burns J., Heaven B. Understanding the implementation of complex interventions in health care: the normalization process model. *BMC Health Services Research*, 7: 148, 2007.

L'enfasi del modello sulla valutazione dell'impatto della tecnologia su questi quattro fattori è finalizzata da un lato a stabilire a priori le potenzialità di integrazione dell'innovazione o intervento complesso, dall'altro a individuare eventuali azioni e interventi necessari a migliorarne o elevarne il grado di integrazione.

Le quattro dimensioni vengono di seguito espresse rispetto alle problematiche specifiche poste dall'introduzione del robot da Vinci nei servizi di chirurgia della Regione.

### ***Relazione tra paziente e servizio / professionista***

Sono ipotizzabili due tipologie di incontro tra paziente e professionista:

- il paziente si rivolge al professionista o struttura che eroga direttamente la prestazione di chirurgia robotica. In questa tipologia di incontro, il chirurgo valuta l'eleggibilità del paziente all'intervento di chirurgia robotica e illustra al paziente eleggibile i benefici e i rischi dell'intervento rispetto ad altre tipologie di intervento. L'incontro si risolve con la decisione sulla procedura chirurgica da effettuare;
- il paziente si rivolge al professionista o struttura che non eroga direttamente la prestazione di chirurgia robotica. In questa tipologia di incontro il professionista, avendo valutato l'eleggibilità del paziente all'intervento di chirurgia robotica, propone al paziente la procedura oppure risponde alla richiesta del paziente di accedere alla procedura, illustrando benefici e rischi dell'intervento. L'incontro si risolve con la decisione sulla procedura chirurgica da effettuare e, nel caso la scelta preveda l'intervento con il robot, l'invio del paziente ad altra struttura / professionista che eroga la prestazione

La piena integrazione della tecnologia nel servizio viene pertanto stabilita (e misurata) in termini di adeguatezza del sistema di accesso all'intervento dei pazienti eleggibili indipendentemente dall'appartenenza all'area geografica in cui è situato il centro dotato della tecnologia. Questa adeguatezza viene valutata sia in termini di capacità di invio dei pazienti eleggibili ai centri specializzati, sia in termini di capacità di attrazione dei centri e chirurghi specializzati. L'analisi del *trend* di ricorso alla chirurgia robotica servirà a valutare il grado di accettabilità di questa nuova tecnologia da parte dei pazienti, una volta affievolito l'influsso del richiamo verso la novità.

### ***Definizione delle competenze, formazione professionale e relazioni tra professionisti (chirurghi)***

Trattandosi di tecnologia innovativa le competenze e le esperienze necessarie al suo utilizzo non sono diffuse e devono essere acquisite. Un approccio strutturato alla formazione alla chirurgia robotica è indispensabile per la riuscita di un programma in grado di ottimizzare la curva di apprendimento e al contempo minimizzare le complicanze peri-operatorie. La letteratura offre una corposa raccolta di esperienze dettagliatamente documentate di programmi e iniziative locali di formazione, ma la formazione in chirurgia robotica - come per la chirurgia mini-invasiva in generale - è concepita e sviluppata per

branche specialistiche (urologica, addominale, toracica, ecc.). Occorre pertanto che piani e protocolli di formazione siano definiti per le singole indicazioni chirurgiche nelle quali si intende sviluppare la chirurgia robotica.

Se, come la letteratura al momento sembra suggerire, risultasse che la curva di apprendimento per la chirurgia robotica è significativamente inferiore a quella della chirurgia laparoscopica, la formazione avrebbe anche lo scopo di incrementare il ricorso alla chirurgia mini-invasiva. Andrebbe pertanto finalizzata a sviluppare aree di chirurgia specialistica nelle quali la chirurgia mini-invasiva tarda ad affermarsi.

Gli elementi formativi comuni a tutte le tipologie di intervento chirurgico riportati dagli studi di settore sono:

- una formazione suddivisa in due fasi principali: gestione del robot e gestione dell'intervento;
- una formazione all'intervento graduale e caratterizzata dalla presenza di un *mentor* che inizialmente e per un numero prestabilito di interventi esegue l'intervento chirurgico affiancato dal chirurgo in formazione, il quale progressivamente sostituisce il *mentor* nelle diverse fasi dell'intervento e al quale viene assegnata una progressiva responsabilità chirurgica fino ad acquisire completa autonomia;
- una formazione che abbia come destinatari *équipe* o *team* chirurgici, coerentemente con la logica della "piattaforma" chirurgica in cui collocare il robot.

È opportuno che a diversi gruppi di lavoro multidisciplinari - costituiti per tipologia di chirurgia specialistica - sia affidato il compito di effettuare una rassegna della letteratura e stabilire i seguenti elementi fondanti di un programma di formazione:

- caratteristiche professionali del *mentor* come, ad esempio, numero e tipologie di interventi in robotica eseguiti con successo, esperienza formativa, ecc.;
- caratteristiche professionali della figura di "apprendista", che per alcune tipologie di intervento può essere un dato livello di esperienza in chirurgia convenzionale, mentre per altre potrebbe prevedere una elevata esperienza in chirurgia laparoscopica (per esempio almeno 50 interventi);
- criteri oggettivi e misurabili per valutare il livello di *expertise* raggiunto e la *performance*, che non siano limitati alla durata dell'intervento e all'assenza di errori ma prevedano altri parametri quantitativi che permettano di monitorare e quantificare la curva di apprendimento oltre che di sancire l'acquisizione della completa autonomia chirurgica;
- numero di professionisti ed *équipe* chirurgiche da inserire nel programma di formazione;
- aspetti logistici e organizzativi e valutazione dei costi.

L'effettivo raggiungimento della copertura formativa desiderata e pianificata dovrà essere valutato in termini di proporzione dei chirurghi elegibili che hanno completato il percorso formativo, la loro distribuzione geografica e l'accesso alla tecnologia da parte dei chirurghi specializzati.

### ***Assegnazione dei ruoli (divisione del lavoro) e valutazione della performance***

L'introduzione della tecnologia nel servizio prevede l'identificazione dei centri e professionisti designati e accreditati all'utilizzo e un calcolo dei volumi attesi, in base al grado di copertura desiderato (es. sperimentale o diffuso per indicazioni cliniche definite).

Le applicazioni cliniche del robot sono diverse e appartengono a diverse discipline (chirurgia generale e chirurgia specialistica). L'uso ottimale del robot deve pertanto prevedere una sua collocazione fisica che garantisca e attesti l'accesso alla tecnologia da parte di professionisti di diverse branche e non ne limiti il possesso a un solo servizio o Unità operativa.

Il piano di adozione deve pertanto essere accompagnato da:

- realizzazione di una piattaforma chirurgica con collocazione dipartimentale del robot;
- individuazione delle professionalità chirurgiche designate all'utilizzo del robot;
- piano di monitoraggio per la valutazione dell'utilizzo clinico appropriato del robot in termini sia di indicazioni cliniche all'intervento che di esiti clinici ottenuti;
- adeguata informazione sul servizio offerto sia per gli utenti che per i professionisti e strutture del Servizio sanitario regionale.

L'integrazione della tecnologia è quindi data dal conseguimento degli standard assistenziali attesi e dalla effettiva funzionalità di una rete chirurgica in grado di assicurare accesso e mobilità dei pazienti nell'ambito dei volumi attesi. Nel medio-lungo termine il *trend* della proporzione di pazienti inviati da altre strutture può essere considerata una misura indiretta della fiducia e riconoscimento da parte della rete regionale dei chirurghi verso la nuova professionalità. Occorrerà anche valutare l'impatto del nuovo servizio sui servizi che erogano solamente chirurgia convenzionale in termine di *trend* nei volumi di attività, mobilità dei professionisti, ecc.

Poiché dallo sviluppo della chirurgia robotica ci si attende un incremento nell'offerta e qualità della chirurgia mini-invasiva occorrerà valutare l'impatto che la tecnologia riesce ad avere sulla diffusione e distribuzione territoriale di questa tecnica chirurgica.

### ***Gestione organizzativa dell'innovazione***

La messa in atto del servizio richiede azioni e interventi organizzativi da parte dei centri specializzati e non.

- I centri specializzati sono responsabili del funzionamento sicuro ed efficiente del servizio attraverso:
  - designazione degli spazi strutturali adeguati e dedicati;
  - programmazione della formazione, a professionisti interni e/o esterni, con designazione di tempo dedicato alla formazione sia della struttura e tecnologia (sala operatoria e robot) sia dei professionisti (chirurghi, assistenti, infermieri, ecc.);
  - gestione dei sistemi di prenotazione e delle agende adeguati a rispondere ai volumi e accessi preventivati;

- organizzazione e programmazione dei turni dell'intera *équipe* chirurgica affinché siano congrui e compatibili con l'uso programmato del robot e in grado di assicurare sempre la presenza di una *équipe* formata all'assistenza dell'intervento robotico;
- dettagliati programmi di gestione del rischio connesso all'utilizzo della tecnologia;
- programmi di diffusione e comunicazione del nuovo servizio,
- I centri che inviano i propri pazienti e/o professionisti ai centri specializzati sono responsabili delle seguenti azioni:
  - informazione ai propri professionisti e pazienti sul servizio;
  - modalità di invio dei pazienti;
  - eventuale individuazione dei professionisti elegibili alla formazione;
  - programmazione della formazione dei propri professionisti.

Inoltre i servizi dovranno concordare:

- modalità di gestione clinica e organizzativa del percorso assistenziale pre- e post-chirurgico del paziente;
- sistemi di gestione del rischio;
- modalità amministrative di invio dei pazienti;
- accordi contrattuali per la tariffazione delle prestazioni e la ripartizione dei costi.

Questa sintetica analisi degli elementi che caratterizzano i quattro fattori di contesto considerati determinanti per l'integrazione di un'innovazione nei servizi sanitari costituisce la base di partenza per l'elaborazione di piani di adozione. A seconda della tipologia del piano di adozione, i fattori assumono differenziata rilevanza richiedendo differenziata complessità di azioni e interventi organizzativi/gestionali.

## 6. Adozione e sviluppo della chirurgia robotica nel Servizio sanitario regionale

Lo sviluppo della chirurgia robotica gode di un quadro di potenzialità future particolarmente attraente che ipotizzano

- il progresso e l'estensione della chirurgia mini-invasiva e degli esiti favorevoli ad essa correlata ad applicazioni chirurgiche ancora confinate alla chirurgia tradizionale;
- la crescita di una nuova classe di chirurghi preparati a recepire i prossimi sviluppi e progressi della chirurgia e delle sue tecniche più avanzate;
- il farsi strada della telemedicina e dell'esecuzione a distanza di tecniche chirurgiche sofisticate.

Compatibilmente con la sua natura di tecnologia emergente, la conoscenza sulla sua effettiva efficacia clinica e sul suo potenziale impatto sulla salute e l'assistenza è tuttora limitata. Il processo di valutazione che è stato effettuato ha dovuto quindi misurarsi con un alto livello di incertezza. Per qualificare meglio le diverse aree di incertezza si è cercato di differenziare tra risultati di letteratura stabili, incerti e ignoti, riuscendo a definire le conoscenze disponibili. Questo ha permesso da una parte di escludere dall'ambito di interesse le applicazioni chirurgiche per le quali anche la fattibilità e la sicurezza risultano essere incerte, dall'altra di individuare le aree di ricerca più rilevanti e promettenti. Per individuare le aree di sviluppo di maggiore interesse per il Servizio sanitario regionale i dati di letteratura sono stati interpretati alla luce della casistica dei pazienti candidati all'uso della nuova tecnologia e le competenze professionali presenti in Regione.

In questo quadro di riferimento scientifico non è possibile esprimere un giudizio univoco sull'opportunità di adozione e diffusione. È tuttavia ragionevole che per una tecnologia innovativa ad alto costo e ad elevata capacità di attrazione vengano prese in considerazione diverse tipologie di programmi di adozione. L'utilizzo dei criteri per la definizione dell'efficacia clinica plausibile (illustrati nel *Capitolo 3*), delle ricadute economiche (analizzate nel *Capitolo 4*) e dei requisiti necessari all'introduzione e integrazione della tecnologia nei servizi (discussi nel *Capitolo 5*) permette di sviluppare diversi scenari decisionali e di confrontarli per fattibilità e opportunità.

Il punto di partenza degli scenari decisionali rimane lo stato dell'arte della ricerca clinica condotta fino ad oggi. Lo stato della conoscenza sulla *performance* tecnica e clinica del robot da Vinci e i costi escludono a priori la presa in considerazione di scenari di diffusione nella pratica clinica e di politiche di acquisizione disgiunte da programmi di utilizzo clinico e formazione professionale. L'utilizzo clinico ragionevolmente ipotizzabile al momento è quello circoscritto all'ambito di sperimentazioni cliniche in grado di contribuire allo sviluppo della conoscenza, e la mappatura della ricerca scientifica

illustrata nel Capitolo 3 permette di individuare le aree di ricerca maggiormente rilevanti. Volendo conseguire questo obiettivo e assegnare questo ruolo di ricerca e di innovazione alle Aziende e professionisti del Servizio sanitario regionale, è essenziale che le sperimentazioni e i progetti di ricerca proposti siano idonei a fornire risultati attendibili e metodologicamente robusti.

Di seguito vengono proposti e brevemente descritti alcuni possibili programmi di adozione e sviluppo della tecnologia.

***Utilizzo sperimentale locale del robot da Vinci, limitato alle strutture attualmente dotate della tecnologia e alle indicazioni cliniche di plausibile efficacia (studi monocentrici)***

L'utilizzo sperimentale del robot da Vinci all'interno di una struttura del Servizio sanitario deve essere finalizzata alla valutazione dell'efficacia clinica del robot e non limitata alla valutazione della fattibilità e sicurezza del suo impiego. Pertanto la scelta delle applicazioni chirurgiche su cui avviare studi sperimentali, pur essendo ovviamente condizionata dalle specialità e professionalità chirurgiche presenti nel contesto locale, non può prescindere dai criteri - illustrati nel Capitolo 3 di questo rapporto - che individuano gli interventi chirurgici per i quali è ipotizzabile una migliore efficacia clinica del robot.

I requisiti essenziali per la realizzazione di questo programma sono:

- stesura e approvazione di protocolli di studi controllati e randomizzati;
- selezione, secondo idonei criteri professionali, dei chirurghi candidati a partecipare alla sperimentazione;
- formazione delle *équipe* chirurgiche partecipanti allo studio.

La fattibilità di questo programma dipende da:

- presenza nelle strutture di professionalità chirurgiche elegibili all'utilizzo del robot ed esperte nell'eseguire le tecniche chirurgiche di confronto (convenzionale e laparoscopica);
- casistiche di pazienti sufficienti al reclutamento di un campione di pazienti adeguato alla potenza dello studio richiesta, nei tempi previsti di conduzione e conclusione degli studi;
- risorse economiche e organizzative dedicate.

Questi studi, con i limiti conoscitivi propri degli studi monocentrici, possono fornire informazioni sufficienti a orientare le decisioni sull'opportunità o meno di perseguire la via della chirurgia robotica. I limiti dei volumi di attività locali potrebbero richiedere di estendere il reclutamento dei pazienti ad altre strutture, con le problematiche logistiche che ne conseguono.

***Utilizzo sperimentale regionale del robot da Vinci limitato alle indicazioni cliniche determinate da uno stadio della ricerca che giustifichi la conduzione di studi clinici (studi multicentrici)***

Uno studio regionale multicentrico è in grado di fornire risultati di maggiore validità interna, alcuni elementi di validità esterna - anche se limitata al contesto regionale - e un contributo utile alla pianificazione di politiche regionali sul tema della chirurgia mini-invasiva e robotica. Richiede risorse economiche e oneri logistici e organizzativi decisamente maggiori ed è pertanto necessario che la scelta delle applicazioni chirurgiche su cui effettuare la valutazione di efficacia sia determinata anche dalla rilevanza clinico-epidemiologica e numerica degli interventi chirurgici. Interventi come la prostatectomia radicale e la colectomia, ad esempio, riguardano patologie in costante aumento nella popolazione - in virtù anche della maggiore attenzione alla diagnosi precoce. Sono quindi interventi sufficientemente frequenti e diffusi da consentire sia l'attuazione di studi multicentrici che la previsione di un impatto assistenziale importante in caso di risultati positivi di rilievo.

I requisiti per la realizzazione di questo programma sono:

- stesura e approvazione di protocolli di studi controllati e randomizzati;
- selezione, secondo idonei criteri professionali e organizzativi, dei centri e professionisti candidati a partecipare alla sperimentazione;
- formazione delle *équipe* chirurgiche partecipanti allo studio.

La fattibilità di questo programma dipende da:

- reclutamento di professionalità chirurgiche eleggibili all'utilizzo del robot ed esperte nell'eseguire le tecniche chirurgiche di confronto (convenzionale e laparoscopica) nei diversi centri partecipanti allo studio;
- risorse economiche e organizzative dedicate.

***Utilizzo della tecnologia a scopo formativo per l'acquisizione di un gruppo regionale di chirurghi altamente specializzati e per la realizzazione di una "scuola" di chirurgia robotica di riferimento***

La chirurgia mini-invasiva - proposta e sviluppata negli ultimi 20 anni - sta dando ottimi risultati in molteplici manovre e interventi chirurgici, ha ottenuto un alto livello di gradimento da parte dei pazienti e nuove applicazioni cliniche sono continuo oggetto di studio e ricerca. La chirurgia robotica, pur essendo ancora clinicamente immatura, può essere considerata una tecnica sufficientemente promettente da supportare un programma di formazione finalizzato alla preparazione di un *team* regionale di chirurghi sul quale investire per i prossimi sviluppi della chirurgia mini-invasiva. Le branche specialistiche su cui investire in termini di formazione dovrebbero essere quelle per le quali la chirurgia robotica appare sufficientemente promettente e per le quali la chirurgia mini-invasiva è ancora poco diffusa (nel caso dell'Emilia-Romagna, per esempio, queste potrebbero essere la chirurgia del colon, la prostatectomia e la chirurgia bariatrica - vedi *Tabella 1* del *Capitolo 3*).

I requisiti per la realizzazione di questo programma sono:

- dettagliato piano di formazione che definisca tempi, modalità, formatori, requisiti di accesso, costi e modalità di valutazione del programma;
- criteri di eleggibilità dei pazienti, dettagliata informativa e modalità di richiesta del consenso informato;
- definizione delle caratteristiche del *team* regionale e identificazione dei professionisti della regione eleggibili alla formazione;
- programmazione che consenta l'accesso a tutti i professionisti dichiarati eleggibili.

La fattibilità del programma dipende quasi esclusivamente dalla disponibilità di risorse economiche e organizzative dedicate.

L'utilizzo della tecnologia a solo scopo formativo richiederebbe notevoli risorse senza alcun ritorno clinico di medio termine. Un tale investimento risulterebbe difendibile qualora venisse riconosciuta l'opportunità

- di attirare nel Servizio sanitario regionale professionisti particolarmente motivati e interessati a investire professionalmente nello sviluppo della chirurgia mini-invasiva, e
- di ottenere un utile dalle strutture e tecnologie esistenti attraverso un piano di formazione regionale di alto profilo in grado di tradursi, nel breve termine, in una proposta di formazione su scala nazionale con eventuali ritorni economici.

### ***Acquisizione di un ulteriore robot da Vinci***

L'acquisizione di questa tecnologia ad elevato costo dovrebbe essere considerata nell'ambito di un progetto di investimento a lungo termine sul piano clinico, professionale e di sistema: ricerca e sviluppo delle tecniche chirurgiche innovative, sviluppo professionale delle proprie *équipe* chirurgiche, innalzamento del proprio servizio a centro di eccellenza.

I requisiti per un programma di acquisizione sono:

- disponibilità / reperimento di risorse economiche da allocare al progetto su base pluriennale;
- collocazione della tecnologia a livello dipartimentale;
- presenza / acquisizione di professionalità clinico-sanitarie idonee alla formazione in chirurgia robotica;
- condizioni (assistenziali, strutturali e organizzative) idonee a condurre e/o partecipare a studi clinici randomizzati;
- programma di monitoraggio e valutazione degli esiti professionali e strutturali.

L'opportunità di investire in chirurgia robotica dovrebbe quindi essere valutata rispetto alla capacità progettuale in tutte le sue dimensioni e accompagnata da un piano di verifica in grado di valutare la rispondenza tra tale progettualità e l'utilizzo della tecnologia.

### ***Dismissione delle strutture di chirurgia robotica esistenti***

Il robot da Vinci richiede notevoli spese di manutenzione e i costi per intervento chirurgico sono particolarmente elevati (come illustrato nel *Capitolo 4*). La decisione di dismettere il servizio e di liberare le relative risorse economiche dovrebbe derivare dalle seguenti situazioni:

- sotto-utilizzo e sotto-potenziamento (clinico e formativo) della tecnologia dovuti a collocazione e utilizzo circoscritti a singola disciplina chirurgica;
- mancata disponibilità nel servizio di professionisti eleggibili all'utilizzo del robot, sia per i programmi di formazione che per i progetti di ricerca;
- esigue casistiche di pazienti candidati agli interventi chirurgici oggetto dei progetti di ricerca o dei programmi di formazione;
- non disponibilità di risorse economiche e organizzative necessarie alla conduzione degli studi clinici o alla realizzazione di programmi di formazione adeguati.

La rinuncia alla tecnologia, per la quale sono già state impegnate risorse, comporta quindi la rinuncia a una progettualità di sviluppo e innovazione della chirurgia robotica nel proprio servizio, ma salvaguarda da un utilizzo sporadico del robot su pazienti e patologie che soddisfano quasi esclusivamente le esigenze (conoscitive e professionali) del chirurgo.

I cinque scenari sopra descritti costituiscono esempi di piani di adozione del robot da Vinci e non sono mutuamente esclusivi: la formazione è prerogativa di ogni scenario di adozione, anche se ipotizzata con diversi gradi di diffusione, ed è possibile promuovere sia studi multicentrici che monocentrici, condizionatamente alle risorse disponibili. Questi ed eventuali altri scenari andranno sviluppati dettagliatamente rispetto all'impatto clinico-assistenziale previsto e alle ricadute organizzative ed economiche secondo i criteri illustrati nei precedenti Capitoli.



# Appendice

## Revisione sistematica della letteratura scientifica <sup>5</sup>

### Indice

#### Metodologia

Fonti consultate e strategie di ricerca della letteratura

#### Risultati

Rapporti di *technology assessment* sull'uso del robot in tutte le procedure chirurgiche

Risultati

Conclusioni

Riferimenti bibliografici

#### Urologia

Risultati

Conclusioni

#### Prostatectomia

Risultati

Conclusioni

Riferimenti bibliografici

Tabelle riassuntive degli studi

#### Chirurgia vascolare (malattie dell'aorta)

Risultati

Conclusioni

Riferimenti bibliografici

#### Chirurgia addominale

Risultati

Conclusioni

Riferimenti bibliografici

Tabelle riassuntive degli studi

---

<sup>5</sup> A cura di Silvia Minozzi.

Chirurgia toracica

Risultati

Conclusioni

Riferimenti bibliografici

Tabelle riassuntive degli studi

Chirurgia ginecologica

Risultati

Conclusioni

Riferimenti bibliografici

Tabelle riassuntive degli studi

## Metodologia

È stata effettuata una ricerca sistematica della letteratura dal 2004 al gennaio 2008. In prima istanza sono stati cercati rapporti di *health technology assessment* e revisioni sistematiche che valutassero l'utilizzo del robot da Vinci su tutti i tipi di interventi. È stata quindi effettuata una ricerca degli studi primari più recenti pubblicati dopo la data della revisione sistematica più aggiornata e riguardanti la prostatectomia, la chirurgia addominale, la chirurgia toracica e la chirurgia ginecologica, in quanto queste applicazioni sono risultate essere quelle per quali la tecnologia era a uno stadio più avanzato di sperimentazione ed erano quelle di maggiore interesse per la Regione Emilia-Romagna. Le pubblicazioni antecedenti al 2005 non sono state considerate in quanto, essendo il robot da Vinci una tecnologia emergente, fornivano dati molto preliminari superati dalle pubblicazioni più recenti. Sono stati considerati articoli pubblicati in inglese, francese, italiano, spagnolo.

## Fonti consultate e strategie di ricerca della letteratura

*AGENZIE INTERNAZIONALI DI CUI SONO STATI CONSULTATI I SITI INTERNET PER LA RICERCA DI RAPPORTI HTA, VALUTAZIONI ECONOMICHE, REVISIONI SISTEMATICHE*

### Argentina

- Instituto de efectividad clinica y sanitaria - ICIES

### Australia

- Adelaide Health Technology Assessment
- Centre for Clinical Effectiveness Monash University
- Medical services advisory committee - MSA
- New Zealand Health Technology Assessment - NZHTA
- Royal Australasian College of Surgeons - ASERNIP
- The Australia and New Zealand Horizon Scanning Network - ANZHSN

### Austria

- Institute of technology assessment
- Department of Public Health, Medical Decision Making and Health Technology Assessment

### Belgio

- Belgian health care knowledge centre

### Brasile

- Department of Science and Technology - Brazilian Health Technology Assessment General Coordination Brasilia (DECIT-CGATS)

### **Canada**

- Agence d'évaluation des technologies et des modes d'intervention en santé - AETMIS
- Alberta Heritage Foundation
- Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health (CADTH)
- Canadian Coordinating Office for Health Technology Assessment - CCOHTA
- Centre for health services and policy research - University of British Columbia
- Health Technology Assessment Unit McGill University
- Institute of Health Economics - Alberta
- Manitoba Centre for health policy
- Ontario Health Technology Advisory Committee - OHTAC
- Ontario medical advisory secretariat
- Program for Assessment of Technology in Health - PAT
- Therapeutics initiative - evidence based drug therapy

### **Danimarca**

- Danish Centre for Evaluation and Health Technology Assessment

### **Finlandia**

- Finnish Office for technology assessment

### **Francia**

- Catalogue et index des sites médicaux francophones - CISMEF
- Comité d'évaluation et de diffusion des innovations technologiques - CEDIT
- HAS Haute autorité de santé
- REES France Health Evaluation Network

### **Georgia**

- HTA policy for Georgia

### **Germania**

- Dimdi
- Institute for Quality and Efficiency in Health Care (IQWiG)
- Office of Technology Assessment at the German Parliament (TAB)

### **Gran Bretagna**

- Aberdeen Health Technology Assessment Group
- Aggressive Research Intelligence Facility - ARIF
- Development and Evaluation Committee - DEC
- European Information Network on New and Changing Health Technologies - EUROSCAN
- Health Evidence Bulletins - Wales
- Health technology portal (Health Technology Devices Programme)
- Horizon scanning centre
- Innovative Health Technologies (Economic and Social Research Council and the Medical Research Council)
- Institute of applied health sciences
- Medicine and healthcare products regulatory agency - MHRA
- National Coordinating Centre for Health Technology Assessment - NCCHTA
- National Horizon Scanning Centre
- New and emerging applications of technology - NEAT
- NHS purchasing and supply agency - Centre for Evidence-based Purchasing
- NHS Quality Improvement Scotland
- NICE
- Wessex Institute for Health Research and Development at
- West Midlands Health Technology Assessment Collaboration

### **Norvegia**

- Norwegian Knowledge Centre for the Health Services

### **Olanda**

- College voor Zorgverzekeringen/Health Care Insurance
- Health council of Netherland
- NCEBP research department - Department of Medical Technology Assessment
- NWO Netherlands organisation for scientific research
- ZonMw - the Netherlands Organisation for Health Research and Development

### **Spagna**

- Agencia d'avaluació de tecnologia i recerca mèdiques
- Agencia de evaluación de tecnologías sanitarias de andalucía
- Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias - Instituto de Salud Carlos III
- Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias del País Vasco
- Axencia de Avaliación de Tecnoloxías Saniatarias de Galicia (AVALIA-t)
- Asociación Española de Evaluación de Tecnologías Sanitarias
- Unidad de Evaluación de Tecnologías Sanitarias de la Comunidad de Madrid

### **Svezia**

- CMT - Centrum för utvärdering av medicinsk teknologi
- SBU - Swedish Council on Technology Assessment in Health Care

### **Svizzera**

- Swiss network for health technology assessment

### **Ungheria**

- Unit of Health Economics and Technology Assessment, Universität Budapest

### **USA**

- Academy for Health Services Research and Health Policy
- Aetna (national provider of health, dental, group, life, disability and long-term care benefits)
- Agency for Healthcare Research and Quality
- Blue cross blue shield association
- California Health Benefits Review Program
- Center for Medicare and Medical services
- Drug Effectiveness Review Project (DERP)
- Drug effectiveness review project (Oregon)
- Emergency Care Research Institute (ECRI)
- Harvard Centre for risk analysis
- Hayes inc.
- Institute for clinical system improvement - ICSI
- Institute for Technology Assessment, - Massachusetts General hospital
- Institute of medicine of the national academies
- Medical Technology Practice Patterns Institute - MTPPI
- National Information Center on Health Services Research and Health Care Technology
- Office of technology assessment - Congress of United States

- Oregon Evidence-based Practice Centre
- RAND corporation
- The University Health System Consortium (US)
- Tufts-New England Medical Center Evidence-based Practice Center
- U.S. Food and drug administration
- VA's Technology Assessment Program (VATAP) - Department of veterans affairs

**Internazionali**

- Emea - European Medicines Agency
- EUnetHTA - European Network for Health Technology Assessment
- Health Technology Assessment International
- HTA South Africa
- PAHO
- WHO Health evidence network

*STRATEGIA DI RICERCA PER L'INDIVIDUAZIONE DELLE REVISIONI SISTEMATICHE  
E DEGLI STUDI PRIMARI*

**Revisioni**

**COCHRANE Reviews**

- 1 Robotics [*MeSH*]
- 2 surgical robot\* [*Title/Abstract*]
- 3 robotic surgery [*Title/Abstract*]
- 4 da vinci [*All Fields*]
- 5 **1/4 OR**

**CRD database** (*abstract* di revisioni sistematiche, valutazioni economiche, rapporti di *technology assessment*)

- 1 Robotics [*Mesh*]
- 2 "computer assisted surgery" [*ti,ab,kw*]
- 3 "da vinci" [*ti,ab,kw*]
- 4 Surgery,-Computer-Assisted [*Mesh*]
- 5 **1/4 OR**

**PUBMED** - revisioni sistematiche

- 1 Robotics [*MeSH*]
- 2 surgical robot\* [*Title/Abstract*]
- 3 robotic surgery [*Title/Abstract*]
- 4 da vinci [*All Fields*]
- 5 1/4 OR
- 6 Cochrane database syst rev [*TA*]
- 7 search [*Title/Abstract*]
- 8 meta analysis [*Publication Type*]
- 9 meta analysis [*Title/Abstract*]
- 10 Medline [*Title/Abstract*]
- 11 PubMed [*Title/Abstract*]
- 12 systematic review [*Title/Abstract*]
- 13 meta analysis [*Publication Type*]
- 14 6/13 OR
- 15 **5 AND 14**

**PUBMED** - studi primari

- 1 "da vinci"[all fields]

## Risultati

### Rapporti di *technology assessment* sull'uso del robot in tutte le procedure chirurgiche

#### *Risultati*

Sono stati individuati 4 rapporti di HTA pubblicati dal 2004 al 2006 che valutano la fattibilità e la efficacia del robot in tutte le procedure chirurgiche (1-4).

#### *Qualità metodologica*

tre rapporti (1-3) descrivono la strategia di ricerca (banche dati consultate, parole chiave, anni coperti dalla ricerca, limitazioni di lingua) e i criteri di inclusione degli studi, un rapporto (4) non riporta nessuna informazione né sulla strategia di ricerca né sui criteri di inclusione degli studi. Dei rapporti che descrivono la strategia di ricerca, due (1, 2) limitano la ricerca agli studi pubblicati in lingua inglese; gli anni coperti dalla ricerca bibliografica vanno dal 1996 al 2006 per un rapporto (1), dal 2001 al 2003 per altri due (2, 3). Tutti i rapporti descrivono dettagliatamente gli studi reperiti.

- Il rapporto dell'ASERNIP-S del 2004 (1) valuta efficacia e sicurezza del robot da Vinci. Include 67 studi, di cui 59 serie di casi e 8 studi controllati non randomizzati, di cui 5 con controlli concorrenti e 3 con controlli storici. Le tecniche chirurgiche valutate negli studi sono: urologiche: 18 studi; cardiovascolari: 19 studi; chirurgia toracica: 7 studi; ginecologiche: 2 studi; chirurgia pediatrica: 2 studi. Il rapporto conclude che non vi sono evidenze sufficienti per determinare la sicurezza e l'efficacia del robot da Vinci rispetto alla chirurgia tradizionale o laparoscopica per nessuna procedura chirurgica. I campioni poco numerosi e la durata breve del *follow up* caratterizzano la maggior parte degli studi. Alcuni *trend* sono evidenziabili negli studi comparativi e riguardano la durata dell'intervento che è mediamente più lunga con l'utilizzo del robot da Vinci e la durata della degenza che può essere più breve ma è influenzata dai protocolli ospedalieri. L'apprendimento dell'uso della tecnologia richiede un tempo considerevole da parte dei chirurghi e si riflette nella frequenza di complicanze e di conversioni nella chirurgia tradizionale, che però tendono a diminuire all'aumentare dell'esperienza. Il rapporto ribadisce la necessità che vengano condotti studi controllati randomizzati di buona qualità e valutazioni economiche.
- Il rapporto dell'Health Technology Assessment Committee del 2004 (2) valuta l'efficacia e la sicurezza dei robot con telemanipolatori (robot da Vinci e Zeus); include 14 studi sul robot da Vinci di cui 11 serie di casi e 3 studi controllati (due prospettici e uno con controlli storici), che valutano l'uso del robot su una varietà di procedure chirurgiche. Le tecniche chirurgiche valutate sono *bypass* aortocoronarico: 3 serie di casi e uno studio controllato prospettico; colecistectomia: 4 serie di casi; prostatectomia: 1 serie di casi e 1 studio controllato prospettico; chirurgia generale: 1 serie di casi; intervento su valvola mitrale: 1 serie di casi; chirurgia gastrointestinale: 1 serie di casi e 1 studio controllato con controlli storici. Il rapporto conclude che sebbene alcuni studi evidenziano che il robot può essere una tecnologia promettente, la sua efficacia non è ancora dimostrata. In alcune procedure i vantaggi che il robot

offre possono essere raggiunti anche con tecniche chirurgiche minimamente invasive o laparoscopiche che non si avvalgono del robot. Un rapporto costi/efficacia favorevole non è ancora stato dimostrato.

- Il rapporto del VA Technology Assessment Program del 2004 (3) valuta l'efficacia e la sicurezza della chirurgia robotica; include 54 studi di cui 18 specifici sul robot da Vinci, 14 serie di casi e 4 studi controllati non randomizzati. Le tecniche chirurgiche valutate sono: prostatectomia: 3 studi; chirurgia gastrointestinale: 6 studi; colecistectomia: 2 studi; adrenalectomia: 1 studio; chirurgia generale: 1 studio; chirurgia toracica: 1 studio; *bypass* aortocoronarico: 4 studi. Conclude che la chirurgia robotica è una tecnologia emergente per la quale vi sono dati limitati provenienti da serie di casi che evidenziano che è una procedura sicura per una serie di interventi chirurgici minimamente invasivi. Il suo uso è limitato da costi elevati di installazione e di uso, dalla necessità di *training* sostanziale e dalla mancanza di dati di efficacia e costi/efficacia derivanti da studi controllati randomizzati. Il rapporto raccomanda che l'uso della tecnologia sia limitato a centri chirurgici specializzati con accesso alla chirurgia tradizionale e che vengano condotte sperimentazioni per definire le indicazioni appropriate all'uso, i criteri di selezione dei pazienti e per confrontare rischi e benefici della nuova tecnologia con la pratica chirurgica corrente.
- Il rapporto del CIGNA del 2006 (4) valuta l'efficacia e la sicurezza della chirurgia robotica. Dalla descrizione degli studi inclusi non è possibile capire quanti siano specifici sul robot da Vinci. Il rapporto conclude comunque che l'unico intervento per il quale è raccomandabile la chirurgia assistita da robot è la prostatectomia radicale. Per tutte le altre procedure chirurgiche, la chirurgia robotica va considerata ancora sperimentale e di non provata efficacia.

### **Conclusioni**

I rapporti di *technology assessment* individuati che valutano l'efficacia e la sicurezza della chirurgia robotica su tutti i tipi di interventi sono datati (pubblicati fino al 2006). Dalla descrizione degli studi inclusi nell'unico rapporto più recente (pubblicato nel 2006) non è possibile capire quanti siano specifici sul robot da Vinci. Il rapporto conclude comunque che l'unico intervento per il quale è raccomandabile la chirurgia assistita da robot è la prostatectomia radicale; per tutte le altre procedure chirurgiche la chirurgia robotica va considerata ancora sperimentale e di non provata efficacia. Gli altri rapporti concludono che il robot da Vinci va considerato come una tecnologia emergente per la quale non vi sono ancora dati sufficienti per poter trarre conclusioni circa la sua superiorità rispetto alla chirurgia tradizionale o laparoscopica per nessuna procedura chirurgica. Ribadiscono che devono essere condotti studi controllati randomizzati di buona qualità e valutazioni costi/efficacia.

***Riferimenti bibliografici***

1. Toohar R., Pham C. The da Vinci surgical robotic system: Technology overview. ASERNIP-S report No. 45. Adelaide, South Australia: ASERNIPS-S. July 2004.
2. Ontario Health Technology Assessment Committee. Computer-Assisted Surgery using Telemanipulators. Health Technology Literature review. Ontario, February 2004.
3. Adams E., Flynn K., Alligood E., Lawrence V. Bibliography: Robotic surgery. VA Technology Assessment Program, Office of patient care services. March 2004. <http://www.va.gov/vatap>
4. CIGNA Healthcare Coverage Position. Robotic Surgical System. Coverage position n. 0226. November 2006.

## **Urologia**

### ***Risultati***

#### *Revisioni sistematiche*

Sono state individuate solo due revisioni narrative (1, 2) ossia revisioni che non descrivono la strategia di ricerca utilizzata per reperire gli studi primari, non definiscono con chiarezza i criteri di inclusione degli studi, non indicano il numero di studi reperiti e quanti di essi sono stati esclusi o inclusi nella revisione, gli studi inclusi sono descritti in modo sommario.

- Kaul, Menon, 2005 (1)  
Obiettivo della revisione è fare una rassegna delle tecniche chirurgiche urologiche per le quali è stato utilizzato il robot da Vinci. Non è specificata né la data della ricerca bibliografica né le banche dati utilizzate. Gli autori concludono che per molte tecniche quali la nefrectomia parziale, la nefrectomia nei donatori, la cistoprostatectomia, il reimpianto ureterale e la vasostomia vi sono per il momento solo studi di fattibilità, mentre per la pieloplastica e la prostatectomia vi sono già studi comparativi che valutano l'efficacia in termini di risultati funzionali a un anno di *follow up*.
- Badwan, Bhayani, 2007 (2)  
Obiettivo della revisione è riportare i risultati della letteratura più recente che confronta la pieloplastica laparoscopica con la pieloplastica assistita dal robot da Vinci. Non è specificata né la data della ricerca bibliografica né le banche dati utilizzate. Gli autori riportano i risultati di cinque studi controllati non randomizzati con controlli concorrenti pubblicati nel 2005 e 2006. Da questi studi risulta che non vi sono differenze significative nelle due metodiche per quanto riguarda la durata dell'intervento, la perdita di sangue e la durata della degenza. Al contrario i costi della procedura assistita da robot sono nettamente superiori e attualmente il rapporto costi/efficacia non è favorevole.

### ***Conclusioni***

Per molte tecniche quali la nefrectomia parziale, la nefrectomia nei donatori, la cistoprostatectomia, il reimpianto ureterale e la vasostomia vi sono per il momento solo studi di fattibilità (serie di casi); per la pieloplastica vi sono pochi studi comparativi dai quali risulta che non vi sono differenze significative nelle due metodiche per quanto riguarda la durata dell'intervento, la perdita di sangue e la durata della degenza. Al contrario i costi della procedura assistita da robot sono nettamente superiori e attualmente il rapporto costi/efficacia non è favorevole

## Prostatectomia

### *Risultati*

#### *Rapporti di health technology assessment*

Sono stati individuati due rapporti di HTA pubblicati nel 2005 e 2006 (3, 4).

Qualità metodologica: un rapporto (3) descrive la strategia di ricerca (banche dati consultate, parole chiave, anni coperti dalla ricerca, limitazioni di lingua) e i criteri di inclusione degli studi. La ricerca bibliografica include studi pubblicati dal 1996 al 2006. Il secondo rapporto (4) non riporta nessuna informazione né sulla strategia di ricerca né sui criteri di inclusione degli studi. Entrambi i rapporti descrivono dettagliatamente gli studi reperiti. Un rapporto (4) effettua una valutazione della qualità metodologica degli studi inclusi.

- Il rapporto ASERNIP-S del 2005 (3) valuta l'efficacia e la sicurezza della prostatectomia radicale laparoscopica rispetto alla prostatectomia radicale aperta. Include 21 studi, di cui 5 che confrontano la prostatectomia assistita da robot con la prostatectomia radicale aperta e 3 che confrontano la prostatectomia assistita da robot con la prostatectomia radicale endoscopica extraperitoneale. Il rapporto conclude che la prostatectomia radicale laparoscopica è un'alternativa emergente alla chirurgia radicale aperta, sebbene attualmente risulti più costosa. La prostatectomia radicale assistita da robot offre la possibilità di ridurre la durata dell'intervento rispetto alla prostatectomia laparoscopica standard e di un più rapido recupero della continenza e della potenza sessuale rispetto alla prostatectomia aperta.
- Il rapporto dell'AETSA del 2006 (4) valuta l'efficacia e la sicurezza dell'utilizzo del robot da Vinci nella prostatectomia. Il rapporto include due revisioni del 2004 e 2005, di cui uno è il rapporto ASERNIP-S già descritto (3) e l'altro è del Medical Advisory Secretariat (MAS). Riporta che entrambe le revisioni concludono che vi è insufficiente evidenza per poter trarre alcuna conclusione sull'efficacia e la sicurezza della chirurgia robotica rispetto alla chirurgia laparoscopica o convenzionale. Include inoltre sei studi primari che confrontano la prostatectomia radicale retropubica con la chirurgia robotica e uno che confronta quest'ultima con la prostatectomia radicale laparoscopica. Il rapporto evidenzia che nessuno di questi studi è randomizzato, il confronto è retrospettivo in due studi, i campioni sono poco numerosi, nessun tentativo viene fatto per aggiustare per i possibili confondenti, il *follow up* è breve. I risultati di questi studi evidenziano che i pazienti operati con il robot da Vinci hanno un minore sanguinamento intraoperatorio, una ridotta degenza ospedaliera, un più rapido recupero della continenza e della funzione erettile. D'altra parte la valutazione economica evidenzia che la prostatectomia radicale aperta ha un migliore rapporto costi/efficacia.

### *Revisioni sistematiche*

Sono state incluse solo le revisioni che specificavano gli obiettivi, la strategia di ricerca utilizzata per reperire gli studi, i criteri di inclusione degli studi e che riportavano le caratteristiche e i risultati degli studi inclusi. Sono state incluse 8 revisioni pubblicate dal 2006 al gennaio 2008 (5-14).

Per una descrizione dettagliata dei risultati delle revisioni sistematiche si rimanda alle tabelle allegate.

- Ficarra *et al.*, 2007 (5)

Obiettivo della revisione è valutare l'efficacia e la sicurezza della prostatectomia robotica. La revisione include studi pubblicati fino al febbraio 2006 ricercati sulle banche dati Medline, Embase, Web Science. Include 26 studi che abbiano più di 10 pazienti sottoposti all'intervento; di questi, 5 sono studi comparativi con la prostatectomia radicale aperta e 3 sono studi comparativi con la prostatectomia laparoscopica. Gli altri sono serie di casi (2.285 pazienti). Gli autori concludono che la prostatectomia robotica è una tecnica fattibile che ha una ridotta perdita di sangue intraoperatoria, una ridotta frequenza di complicanze e una ridotta durata della degenza rispetto alla prostatectomia tradizionale aperta. Il tasso di margini chirurgici positivi si riduce con l'aumentare dell'esperienza del chirurgo e raggiunge tassi simili a quelli della chirurgia aperta. I risultati sul recupero della potenza e della continenza sono promettenti ma preliminari, in quanto basati su di un numero limitato di pazienti. La chirurgia robotica ha una curva di apprendimento più breve rispetto alla chirurgia laparoscopica. I costi di acquisizione e mantenimento della macchina sono molto elevati e superano il risparmio ottenibile da una ridotta degenza ospedaliera.

- El-Hakim *et al.*, 2006 (6)

Obiettivo della revisione è confrontare benefici e rischi della prostatectomia assistita da robot con la prostatectomia radicale aperta retropubica e con la prostatectomia radicale laparoscopica. La revisione include 10 serie di casi sulla prostatectomia robotica (373 pazienti), 5 serie di casi sulla prostatectomia laparoscopica (1.106 pazienti), tratti dalle pubblicazioni dei cinque centri europei con maggiore esperienza, e 5 serie di casi sulla prostatectomia aperta (22.164 pazienti) tratti dalle pubblicazioni delle sette istituzioni americane più importanti. Gli autori concludono che i risultati anatomopatologici (frequenza di margini positivi) sono simili per le tre tecniche, così come i risultati relativi al recupero della continenza e della potenza sessuale a breve termine e la frequenza di complicanze. La curva di apprendimento è più rapida con la chirurgia robotica che con la laparoscopia. I costi della chirurgia robotica sono decisamente più elevati. Gli autori riferiscono di avere individuato solo due studi comparativi non randomizzati con la prostatectomia aperta e nessuno di confronto con la prostatectomia laparoscopica. Entrambi gli studi evidenziano una riduzione della perdita di sangue intraoperatoria e della durata della degenza con la chirurgia robotica. Uno studio evidenzia anche un minore numero di complicanze, un più rapido recupero della continenza e della potenza sessuale.

- Rozet *et al.*, 2006 (7)  
Obiettivo della revisione è confrontare benefici e rischi della prostatectomia radicale laparoscopica *vs* la prostatectomia assistita da robot. La revisione include 11 serie di casi sulla prostatectomia laparoscopica (2.748 pazienti), 5 serie di casi sulla prostatectomia assistita da computer (robot da Vinci) (681 pazienti) e 3 studi comparativi (2.493 pazienti). Gli autori concludono che gli *outcome* intraoperatori e post-operatori sono simili per le due procedure, così come la frequenza di complicanze. Risultati a lungo termine non sono ancora disponibili. I costi sono più elevati con la chirurgia assistita da computer. La durata media dell'intervento risulta inferiore per la chirurgia assistita da computer (182 minuti *vs* 234 minuti). La curva di apprendimento della tecnica risulta inferiore con il robot.
- Hermann *et al.*, 2007 (8)  
Obiettivo della revisione è confrontare gli *outcome* clinici (oncologici e funzionali) della chirurgia assistita da robot, della chirurgia laparoscopica e della chirurgia aperta. Gli autori riferiscono di avere effettuato una ricerca bibliografica su Medline dal 1982 al 2007. La revisione include 23 serie di casi sulla chirurgia aperta (9.521 pazienti), 22 serie di casi sulla chirurgia laparoscopica (10.400 pazienti) e 14 serie di casi sulla chirurgia robotica (6.568 pazienti). Gli autori concludono che i dati a tutt'oggi disponibili non consentono di formulare conclusioni definitive relativamente alla superiorità di una tecnica rispetto alle altre. I dati disponibili relativamente agli *outcome* oncologici sono sostanzialmente sovrapponibili per le tre tecniche anche se ancora insufficienti per la chirurgia robotica; I risultati relativi agli *outcome* funzionali (continenza e potenza sessuale) sembrano promettenti ma sono ancora insufficienti (*follow up* brevi, pochi studi) per poter trarre conclusioni definitive relativamente alla chirurgia robotica.
- Martinez-Salamanca, Romero-Otero, 2007; Romero-Otero, Martinez-Salamanca, 2007; Martinez-Salamanca, Allona Almagro, 2007 (9-11)  
Obiettivo della revisione è confrontare sia gli *outcome* a breve termine (9) che a lungo termine (10) della chirurgia tradizionale, della chirurgia laparoscopia e della chirurgia robotica. Gli stessi dati sono pubblicati identici in un altro articolo di revisione (11). Gli autori hanno effettuato una ricerca bibliografica sulle banche dati Medline, Embase, Cochrane Library, SCOPUS, Science Citation Index dal gennaio 1990 al gennaio 2007; descrivono le parole chiave utilizzate. Non è descritto quanti studi sono stati individuati in tutto per ognuna delle tre tecniche, ma gli autori sottolineano che non vi sono studi controllati randomizzati e che di conseguenza hanno dovuto basare la loro analisi sul confronto di serie di casi. Gli autori concludono che non vi sono sostanziali differenze fra le tre tecniche per quanto riguarda la frequenza di complicanze. La chirurgia laparoscopia e robotica risultano superiori alla chirurgia tradizionale relativamente alla perdita di sangue intraoperatoria. Gli *outcome* oncologici (frequenza di margini positivi) sono sostanzialmente sovrapponibili fra le tre tecniche. Anche gli *outcome* funzionali (continenza e potenza sessuale) sembrano sostanzialmente sovrapponibili. Gli autori ribadiscono e sottolineano che la mancanza di studi comparativi randomizzati o non

randomizzati ma con gruppi di pazienti confrontabili e la conseguente necessità di basare le conclusioni relative al confronto delle tecniche su serie di casi rende le conclusioni molto deboli. Gli autori ribadiscono che è indispensabile realizzare studi controllati randomizzati.

- Rodriguez *et al.*, 2007 (12)  
Obiettivo della revisione è valutare i risultati oncologici della chirurgia assistita da robot. Effettua una ricerca sistematica di letteratura per reperire gli studi sul robot sulle banche dati Medline, Embase, Cochrane Library, Web Science. Gli anni coperti dalla ricerca non sono specificati; include studi primari pubblicati nel 2007, fra cui Patel *et al.*, 2007, incluso anche nella presente revisione (17). Utilizza come confronto le serie di casi più numerose pubblicate sulla prostatectomia radicale aperta e laparoscopica. Include 21 serie di casi sulla prostatectomia assistita da robot (6.024 pazienti), 5 sulla prostatectomia radicale aperta (15.447 pazienti), 4 sulla prostatectomia laparoscopica (2.119 pazienti). Gli autori concludono che la percentuale di margini positivi è comparabile a quella riportata negli studi sulla chirurgia aperta e laparoscopica. L'esperienza e il raffinamento della tecnica determinano una riduzione della frequenza di margini positivi. Risultati a lungo termine sull'assenza di recidiva biochimica (PSA) non sono ancora disponibili: solo 3 studi hanno un *follow up* superiore a un anno.
- Coughlin *et al.*, 2007 (13)  
Obiettivo della revisione è valutare i risultati funzionali (continenza, potenza sessuale) della chirurgia assistita da robot. Effettua una ricerca bibliografica su Medline, non specifica gli anni coperti dalla ricerca. Utilizza come confronto le serie di casi più numerose sulla prostatectomia radicale aperta e laparoscopica. Include 7 serie di casi sulla prostatectomia assistita da robot (4.690 pazienti), 4 sulla prostatectomia radicale aperta (3.846 pazienti), 7 sulla prostatectomia laparoscopica (7.619 pazienti). Gli autori concludono che con l'utilizzo del robot si ottengono risultati comparabili a quelli ottenuti con la chirurgia radicale aperta e la chirurgia laparoscopica. Gli autori sottolineano che i risultati relativi al recupero della potenza sessuale e della continenza sono influenzati dall'età, dalla potenza sessuale prima dell'intervento, dalla tecnica usata per il risparmio dei nervi, pertanto confronti basati su serie di casi che non offrono informazioni sulla confrontabilità dei pazienti relativamente a questi parametri non sono affidabili.
- Caceres *et al.*, 2007 (14)  
Obiettivo della revisione è confrontare fattibilità, sicurezza, risultati funzionali e oncologici della chirurgia robotica e della chirurgia laparoscopica. Effettua una ricerca bibliografica su Medline, non specifica gli anni coperti dalla ricerca. Include solo gli studi più numerosi escludendo dall'analisi i risultati delle prime sperimentazioni per evitare che i risultati siano influenzati da quelli ottenuti durante la curva di apprendimento. Sono state individuate solo delle serie di casi. La revisione include 5 serie sulla prostatectomia robotica (681 pazienti), 17 serie sulla prostatectomia laparoscopica (3.479 pazienti). La curva di apprendimento risulta più breve con la chirurgia robotica. L'esperienza in chirurgia aperta aiuta nell'apprendimento della

tecnica con il robot, a differenza di quanto accade con la laparoscopia. I fattori che facilitano l'esecuzione dell'intervento con il robot rispetto alla laparoscopia sono: la visualizzazione del campo operatorio a tre dimensioni (2 dimensioni con la laparoscopia), i gradi di movimento degli strumenti (4 gradi con la laparoscopia), l'eliminazione del tremore della mano e la posizione ergonomica del chirurgo che riduce la fatica. La mancanza di *feedback* tattile è un limite sia del robot che della laparoscopia. I costi sono sensibilmente superiori con la chirurgia robotica. Secondo gli autori è necessario effettuare almeno 300 interventi all'anno per 7 anni per ammortizzare il costo di acquisto. Il sanguinamento e la durata dell'intervento sono inferiori con la chirurgia robotica. Le complicanze sembrano essere superiori con la laparoscopia mentre la frequenza di conversioni è molto bassa in entrambe le procedure. La frequenza di margini positivi è sostanzialmente uguale. Gli autori concludono che la durata della degenza non è confrontabile in quanto fortemente influenzata dalle diverse modalità di assistenza post-operatoria dei diversi centri. I risultati funzionali e oncologici non possono essere valutati in quanto i risultati delle serie di casi non sono confrontabili.

#### *Studi primari*

Sono stati reperiti 5 studi primari (15-19) pubblicati nel 2007. Sono tutte serie di casi in cui vengono riportati dati su numeri molto elevati di pazienti (100-725 pazienti). Due studi riportano anche i risultati relativi ad *outcome* clinici (continenza, potenza sessuale) con *follow up* fino a un anno. Uno studio (19) riporta solo i casi di malfunzionamento del robot che hanno o la riprogrammazione dell'intervento o la sua conversione a chirurgia aperta o laparoscopica. Per una descrizione dettagliata degli studi si rimanda alla tabelle allegate.

#### **Conclusioni**

I due rapporti specifici sulla prostatectomia concludono che la prostatectomia robotica si configura come una tecnologia emergente i cui risultati preliminari sono promettenti per quanto riguarda il ridotto sanguinamento intraoperatorio, la ridotta degenza ospedaliera, un più rapido recupero della continenza e della potenza sessuale rispetto alla chirurgia tradizionale aperta. D'altra parte la valutazione economica evidenzia che la prostatectomia radicale aperta ha un migliore rapporto costi/efficacia.

In totale sono stati individuati 53 studi primari che valutano la sicurezza e la fattibilità dell'uso del robot nella chirurgia prostatica. I più recenti valutano anche i risultati oncologici e funzionali a medio termine. Non è possibile calcolare la somma esatta dei pazienti arruolati in tutti gli studi sia perché molti autori pubblicano successivamente i risultati di serie di casi sempre più numerose in cui sono verosimilmente inclusi anche i casi pubblicati nelle prime pubblicazioni, sia perché spesso revisioni diverse citano gli stessi studi ma riportano un numero di pazienti diverso. In ogni caso i pazienti sottoposti a tutto'oggi alla chirurgia radicale con l'utilizzo del robot da Vinci superano il numero di alcune migliaia.

Dalle revisioni sistematiche e dagli studi primari più recenti reperiti si può concludere che solo la prostatectomia è stata valutata in numerosi studi su un numero considerevole di pazienti, sebbene la quasi totalità di essi siano serie di casi, pochi studi sono comparativi e non vi è nessuno studio controllato randomizzato. Le revisioni concludono che la prostatectomia robotica è una tecnica fattibile che ha una ridotta perdita di sangue intraoperatoria, una ridotta frequenza di complicanze e una ridotta durata della degenza rispetto alla prostatectomia radicale aperta. Il tasso di margini chirurgici positivi si riduce con l'aumentare dell'esperienza del chirurgo e raggiunge tassi simili a quelli della chirurgia aperta. I risultati oncologici a lungo termine (*follow up* superiore a 1 anno) sono ancora troppo pochi per poter trarre conclusioni. I risultati sul recupero della potenza e della continenza sono promettenti ma preliminari, in quanto basati su di un numero limitato di pazienti. Sei revisioni confrontano i risultati delle serie di casi sul robot con i risultati delle serie di casi sulla laparoscopia e 4 revisioni confrontano i risultati anche con le serie più numerose sulla prostatectomia radicale aperta. Da tali confronti sembra che i risultati siano sostanzialmente sovrapponibili, soprattutto per quanto riguarda gli *outcome* oncologici e funzionali.

È importante sottolineare però che i confronti basati su serie di casi sono inattendibili; infatti gli *outcome* clinici sono influenzati dall'età, dallo stadio della malattia, dalla potenza sessuale prima dell'intervento, dalla comorbidità, dalle tecniche usate per il risparmio dei nervi, dall'esperienza degli operatori. Senza informazioni sulla confrontabilità dei pazienti per questi fattori, non ha senso confrontare i risultati delle diverse tecniche, a meno di risultati drammatici.

La chirurgia robotica ha una curva di apprendimento più breve rispetto alla chirurgia laparoscopica. I costi di acquisizione e mantenimento della macchina sono molto elevati e superano il risparmio ottenibile da una ridotta degenza ospedaliera.

È indispensabile realizzare studi controllati randomizzati di confronto con la chirurgia laparoscopica e tradizionale che prevedano *follow up* di almeno un anno per la valutazione degli *outcome* funzionali (recupero della continenza, recupero della potenza sessuale) e di almeno 5 anni per la valutazione degli *outcome* oncologici (frequenza di recidive, sopravvivenza, sopravvivenza libera da malattia).

### **Riferimenti bibliografici**

1. Kaul S., Menon M. Robotics in laparoscopic urology. *Minim Invasive Ther Allied Technol*, 14 (2): 62-70, 2005.
2. Badwan K., Bhayani S. Robotic pieloplasty: a critical appraisal. *The International Journal of medical robotics and computer assisted surgery*, 3: 20-22, 2007.
3. Tooher R., Swindle P., Woo H., Miller J., Maddern G. Laparoscopic radical prostatectomy: a accelerated systematic review. ASERNIP-S report No. 48. Adelaide, South Australia: ASERNIPS-S. June 2005
4. Mendez A.L., Portero R.V. Robot-assisted surgery using da Vinci robot telemanipulation in prostatectomy. *Informes de Evaluacion de Tecnologias Sanitarias*, AETSA, 2006.

5. Ficarra V., Cavalleri S., Novara G., Aragona M., Artibani W. Evidence form robot-assisted laparoscopic radical prostatectomy: a systematic review. *European urology*, 51: 45-56, 2007.
6. El-Hakim A., Leung R.A., Tewari A. Robotic prostatectomy: a pooled analysis of published literature. *Expert Rev Anticancer Ther*, 6: 11-20, 2006.
7. Rozet F., Harmon J., Cathelineau X., Barret E., Vallancien G. Robot-assisted versus pure laparoscopic radical prostatectomy. *World J Urol*, 24 (2): 171-179, 2006.
8. Hermann T.R., Rabenalt R., Stolzenburg J.U., Liatsikos E.N., Imkamp F., Tezval H., Gross A.J., Jonas U., Burchardt M. Oncologic and functional results of open, robot-assisted and laparoscopic radical prostatectomy: does surgical approach and surgical experience matter? *World J Urol*, 25: 149-160, 2007.
9. Martinez-Salamanca J.I., Romero Otero J. Analisis critico comparativo de prostatectomia radical abierta, laparoscopia y robotica: resultados de morbilidad perioperatoria y control oncologico (parte I). *Arch Esp Urol*, 60: 755-765, 2007.
10. Romero Otero J., Martinez-Salamanca J.I. Analisis critico comparativo de prostatectomia radical abierta, laparoscopia y robotica: resultados de continencia urinaria y funcion sexual (parte II). *Arch Esp Urol*, 60 (4): 767-776, 2007.
11. Martinez-Salamanca J.I., Allona Almagro A. Prostatectomia radical abierta, laparoscopica y robotica: en busca un nuevo gold standard? *Actas Urologicas Espanolas*, 31: 316-327, 2007.
12. Rodriguez E., Skarecky D., Ahlering T.E. Prostatectomia radical robotica: resultados oncologicos. *Arch Esp Urol*, 60 (4): 421-429, 2007.
13. Coughlin G., Palmer K.J., Shah K., Patel V.R. Prostatectomia radical asistida por robot: resultados funcionales. *Arch Esp Urol*, 60 (4): 408-418, 2007.
14. Caceres F., Sanchez C., Martinez-Pineiro L., Taberner A., Alonso S., Cisneros J., Cabrera Castillo P.M., Álvarez Maestro M., Hernández M.M., Pérez-Utrilla Pérez M., de la Peña J.J. Prostatectomia radical laparoscopica versus robotica. *Arch Esp Urol*, 60 (4): 430-438, 2007.
15. John H., Schmid D.M., Fehr J.L. Prostatectomia radical extraperitoneal Da Vinci. *Actas Urol Esp*, 31: 580-586, 2007.
16. Mottrie A., Van Migem P., De Nayer G., Schatteman P., Carpentier P., Fonteyne E. Robot-assisted laparoscopic radical prostatectomy: oncologic and functional results of 184 cases. *European Urology*, 52 (3): 746-751, 2007.
17. Patel V.R., Thaly R., Shah K. Robotic radical prostatectomy: outcomes of 500 cases. *BJU International*, 99: 1109-1112, 2007.
18. Zorn K.C., Gofrit O.N., Orvieto M.A., Mikhail A.A., Galocy R.M., Shalhav A.L., Zagaja G.P. Da Vinci robot error and failure rates: single institution experience on a single three arm robot unit of more than 700 consecutives robot assisted laparoscopic radical prostatectomies. *J Endourol*, 21 (11): 1341-1344, 2007.
19. Borden L.S., Kozlowski P.M., Porter C.R. Mechanical failure rate of da Vinci robotic system. *Can J Urol*, 14: 3499-3501, 2007.

***Tabelle riassuntive degli studi***

*Totale degli studi primari individuati*

<b>Rozet <i>et al.</i>, 2006 (7)</b>	<b>El-Hakim <i>et al.</i>, 2006 (6)</b>	<b>Ficarra <i>et al.</i>, 2007 (5)</b>	<b>Hermann <i>et al.</i>, 2007 (8)</b>	<b>Martinez-Salamanca, Romero Otero (9, 10, 11)</b>	<b>Rodriguez <i>et al.</i>, 2007 (12)</b>	<b>Coughlin <i>et al.</i>, 2007 (13)</b>	<b>Caceres <i>et al.</i>, 2007 (14)</b>	<b>Studi primari individuati con la ricerca bibliografica</b>
<b>Prostatectomia laparoscopica assistita da robot</b>								
	Abbou 2001 (n. 1)	Abbou 2001 (n. 1)						
	Pasticier 2001 (n. 5)	Pasticier 2001 (n. 5)						
	Rassweiler 2001 (n. 6)	Rassweiler 2001 (n. 6)						
		Binder 2001 (n. 10)						
	Kaouk 2003 (n. 1)	Kaouk 2003 (n. 1)						
	Gettman 2003 (n. 4)	Gettman 2003 (n. 4)						
	Samadi 2002 (n. 11)							
		Perer 2003 (n. 1)						
Menon 2002 (n. 30)		Menon 2002 (n. 30)						
Menon 2002 (n. 40)		Menon 2002 (n. 40)						

		Menon 2003 (n. 100)	Menon 2003 (n. 100)		Menon 2003 (n. 100)		Menon 2003 (n. 100)	
Menon 2003 (n. 200)	Menon 2003 (n. 200)	Menon 2003 (n. 200)		Menon 2003 (n. 200)	Menon 2003 (n. 200)		Menon 2003 (n. 200)	
					Menon 2005 (76)		Menon 2005 (250)	
Wolfram 2003 (n. 81)		Wolfram 2003 (n. 81)	Wolfram 2003 (n. 81)		Wolfram 2003 (n. 81)		Wolfram 2003 (n. 81)	
			Tewari 2003 (n.200)					
	Bentas 2003 (n. 41)			Bentas 2003 (n. 41)	Bentas 2003 (n. 41)		Bentas 2003 (n. 41)	
Ahlering 2003 (n. 45)	Ahlering 2003 (n. 45)	Ahlering 2003 (n. 45)		Ahlering 2003 (n. 45)		Ahlering 2003 (n. 45)	Ahlering 2003 (n. 45)	
Chatelineau 2004 (n. 105)		Chatelineau 2004 (n. 105)			Chatelineau 2004 (n. 105)		Chatelineau 2004 (n. 105)	
		Sim 2004 (n. 17)			Sim 2004 (n. 17)		Sim 2004 (n. 17)	
	Ahlering 2004 (n. 60)		Ahlering 2004 (n. 50)		Ahlering 2004 (n. 50)		Ahlering 2004 (n. 50)	
			Menon 2004 (n. 565)	Menon 2004 (n. 1.100)				
		Ahlering 2005 (n. 81)				Ahlering 2005 (n. 60)		
		Chien 2005 (n. 56)			Chien 2005 (n. 56)	Chien 2005 (n. 56)	Chien 2005 (n. 56)	

<b>Rozet <i>et al.</i>, 2006 (7)</b>	<b>El-Hakim <i>et al.</i>, 2006 (6)</b>	<b>Ficarra <i>et al.</i>, 2007 (5)</b>	<b>Hermann <i>et al.</i>, 2007 (8)</b>	<b>Martinez-Salamanca, Romero Otero (9, 10, 11)</b>	<b>Rodriguez <i>et al.</i>, 2007 (12)</b>	<b>Coughlin <i>et al.</i>, 2007 (13)</b>	<b>Caceres <i>et al.</i>, 2007 (14)</b>	<b>Studi primari individuati con la ricerca bibliografica</b>
		Costello 2005 (n. 122)			Costello 2005 (n. 122)		Costello 2005 (n. 122)	
		Patel 2005 (n. 50)						
		Joseph 2005 (n. 50)			Joseph 2005 (n. 50)		Joseph 2005 (n. 50)	
Patel 2005 (n. 200)		Patel 2005 (n. 200)	Patel 2005 (n. 200)	Patel 2005 (n. 200)	Patel 2005 (n. 200)	Patel 2005 (n. 332)	Patel 2005 (n. 332)	
				Kaul 2005 (n. 154)				
					Patel 2006 (n.500)			
			Ahlering 2006 (n. 140)		Ahlering 2006 (n. 1.090)			
					Sim 2006 (n. 100)			
		Farnhan-Smith 2006 (n. 176)		Farnhan-Smith 2006 (n. 176)				
				Carlsson 2006 (n. 72)		Carlsson 2006 (n. 72)		
		Joseph 2006 (n. 325)	Joseph 2006 (n. 325)	Joseph 2006 (n. 325)	Joseph 2006 (n. 325)		Joseph 2006 (n. 325)	
			Atug 2006 (n. 146)					
			Atug 2006 (n. 80)					



Rozet <i>et al.</i> , 2006 (7)	El-Hakim <i>et al.</i> , 2006 (6)	Ficarra <i>et al.</i> , 2007 (5)	Hermann <i>et al.</i> , 2007 (8)	Martinez-Salamanca, Romero Otero (9, 10, 11)	Rodriguez <i>et al.</i> , 2007 (12)	Coughlin <i>et al.</i> , 2007 (13)	Caceres <i>et al.</i> , 2007 (14)	<b>Studi primari individuati con la ricerca bibliografica</b>
								Zorn 2007 (n. 725)
								Borden 2007 (n. 350)

<b>Rozet <i>et al.</i>, 2006 (7)</b>	<b>El-Hakim <i>et al.</i>, 2006 (6)</b>	<b>Ficarra <i>et al.</i>, 2007 (5)</b>	<b>Hermann <i>et al.</i>, 2007 (8)</b>	<b>Martinez-Salamanca, Romero Otero (9, 10, 11)</b>	<b>Rodriguez <i>et al.</i>, 2007 (12)</b>	<b>Coughlin <i>et al.</i>, 2007 (13)</b>	<b>Caceres <i>et al.</i>, 2007 (14)</b>	<b>Studi primari individuati con la ricerca bibliografica</b>
<b>Prostatectomia laparoscopica</b>								
Schuessler 1997 (n. 9)							Schuessler 1997 (n. 9)	
	Abbou 2000 (n. 137)			Abbou 2000 (n. 137)				
	Rassweiler 2001 (n. 180)							
Turk 2001 (n. 125)	Turk 2001 (n. 125)			Turk 2001 (n. 125)		Turk 2001 (n. 125)	Turk 2001 (n. 125)	
						Katz 2002 (n. 143)		
			Salomon 2002 (n. 137)	Salomon 2002 (n. 100)				
	Guilloneau 2002 (n. 567)			Guilloneau 2002 (n. 341)		Guilloneau 2002 (n. 550)		
			Guilloneau 2003 (n. 1.000)					
Romeguere 2003 (n. 85)			Romeguere 2003 (n. 85)				Romeguere 2003 (n. 85)	
Gregori 2003 (n. 80)							Gregori 2003 (n. 80)	
Hara 2003 (n. 26)							Hara 2003 (n. 26)	

<b>Rozet <i>et al.</i>, 2006 (7)</b>	<b>El-Hakim <i>et al.</i>, 2006 (6)</b>	<b>Ficarra <i>et al.</i>, 2007 (5)</b>	<b>Hermann <i>et al.</i>, 2007 (8)</b>	<b>Martinez-Salamanca, Romero Otero (9, 10, 11)</b>	<b>Rodriguez <i>et al.</i>, 2007 (12)</b>	<b>Coughlin <i>et al.</i>, 2007 (13)</b>	<b>Caceres <i>et al.</i>, 2007 (14)</b>	<b>Studi primari individuati con la ricerca bibliografica</b>
						Su 2004 (n. 177)		
Eden 2004 (n. 200)	Eden 2004 (n. 100)					Eden 2004 (n. 100)	Eden 2004 (n. 100)	
Ruiz 2004 (n. 330)							Ruiz 2004 (n. 330)	
Rasswailer 2004 (n. 438)			Rasswailer 2004 (n. 438)	Rasswailer 2004 (n. 438)			Rasswailer 2004 (n. 438)	
				Link 2005 (n. 122)				
Stolzenburg 2005 (n. 700)			Stolzenburg 2005 (n. 491)	Stolzenburg 2005 (n. 420)		Stolzenburg 2005 (n. 700)	Stolzenburg 2005 (n. 700)	
							Brown 2005 (n.156)	
Rozet 2005 (n. 599)							Rozet 2005 (n. 599)	
			Rassweiser 2005 (n.500)					
Brown 2004, 2005 (n. 157)				Brown 2005 (n. 75)				
			Lein 2006 (n. 938)					
			Goemann 2006 (n. 550)					
			Rasswailer 2006 (n. 3.535)			Rasswailer 2006 (n. 5.824)		

				Curto 2006 (n. 202)				
				Aleman 2006 (n. 5.824)				
			Hermann 2007 (n. 280)					
			Stolzenburg 2007 (n. 1.230)					
							La Paz (dati non pubblicati) (n. 731)	

<b>Rozet <i>et al.</i>, 2006 (7)</b>	<b>El-Hakim <i>et al.</i>, 2006 (6)</b>	<b>Ficarra <i>et al.</i>, 2007 (5)</b>	<b>Hermann <i>et al.</i>, 2007 (8)</b>	<b>Martinez-Salamanca, Romero Otero (9, 10, 11)</b>	<b>Rodriguez <i>et al.</i>, 2007 (12)</b>	<b>Coughlin <i>et al.</i>, 2007 (13)</b>	<b>Caceres <i>et al.</i>, 2007 (14)</b>	<b>Studi primari individuati con la ricerca bibliografica</b>
<b>Prostatectomia retro pubica aperta</b>								
	Zinke 1994 (n. 1.728)							
				Lerner 1995 (n. 1.024)				
	Dillioglulil 1997 (n. 472)							
				PCOS Stanford 2000 (n. 1.291)		PCOS Stanford 2000 (n. 1.291)		
						Walsh 2000 (n. 64)		
	Lepor 2001 (n. 1.000)							
			Han 2001 (n. 2.494)					
			Hull 2002 (n. 1000)					
			Salomon 2002 (n. 145)	Salomon 2002 (n. 145)				
			Roumeguere 2003 (n. 77)					
			Harris 2003 (n. 508)					
				Kundu 2004 (n.2737)				

			Catalona 2004 (n. 1.870)			Catalona 2004 (n. 1.870)		
				Lepor 2004 (n. 621)		Lepor 2004 (n. 621)		
				Potosky 2004 (n. 901)				
				Penson 2005 (n. 1.213)				
				Twiss 2005 (n. 373)				
				Bianco 2005 (n. 1.288)				
				Saranchuck 2005 (n. 647)				
				Harris 2006 (n. 92)				
			Touijer 2006 (n. 692)					
			Chun 2006 (n. 2.708)					

### Revisioni sistematiche

<b>revisione</b>	<b>Ficarra <i>et al.</i>, 2007 (5)</b>
------------------	--

Ricerca bibliografica	Fino al febbraio 2006. Medline, Embase, Web Science
n. studi inclusi	26 con almeno 10 pazienti
Disegni di studio	18 serie di casi (2.285 pazienti) 8 studi controllati
Intervento di confronto	Prostatectomia radicale aperta: 5 studi Prostatectomia laparoscopia: 3 studi

#### **fattibilità**

Durata intervento	Dati ricavati dagli studi più recenti, con operatori "esperti" (12 serie di casi): durata media 142 minuti Due studi controllati con chirurgia tradizionale e laparoscopica evidenziano durata dell'intervento simile
Durata ricovero	Giorni medi: 1.8 (8 serie di casi)
Costi	molto elevati e superano il risparmio ottenibile da una ridotta degenza ospedaliera
Durata <i>training</i> operatori	Inferiore a quello necessario per la chirurgia laparoscopica

#### **sicurezza**

Complicanze	Dati ricavati dagli studi più recenti, con operatori "esperti" (12 serie di casi): 7,6%
Conversioni a chirurgia tradizionale	Dati ricavati dagli studi più recenti, con operatori "esperti" (12 serie di casi): 0,02%
Perdita di sangue intraoperatoria	Dati ricavati dagli studi più recenti, con operatori "esperti" (12 serie di casi): media 194 ml. Trasfusioni: (14 serie di casi): 1,9% Due studi controllati con chirurgia tradizionale e laparoscopica evidenziano migliori risultati con il robot

**efficacia**

Margini positivi	<p>% media: 14,4% (15 serie di casi)</p> <p>Si riduce con l'aumentare dell'esperienza del chirurgo e raggiunge tassi simili a quelli della chirurgia aperta</p> <p>Uno studio controllato con prostatectomia retropubica evidenzia % superiori con il robot</p> <p>Uno studio controllato con prostatectomia laparoscopia evidenzia % simili nei due gruppi</p>
Continenza	<p><i>Follow up</i> a 3 mesi (8 serie di casi). % media pazienti continenti: 65,15%.</p> <p><i>Follow up</i> a 6 mesi (5 serie di casi); % media pazienti continenti: 91%</p> <p><i>Follow up</i> a 12 mesi (2 serie di casi); % media pazienti continenti: 91%</p> <p>L'unico studio controllato che valuta questo <i>outcome</i> evidenzia un ritorno alla continenza più rapido col robot rispetto all'approccio tradizionale retropubico</p>
Potenza sessuale	<p><i>Follow up</i> a 3 mesi (6 serie di casi) % media pazienti potenti 32%</p> <p><i>Follow up</i> a 6 mesi (4 serie di casi): % media pazienti potenti: 56,7%</p> <p><i>Follow up</i> a 12 mesi: (4 serie di casi): % media pazienti potenti: 65%</p>

<b>revisione</b>	<b>El Hakim <i>et al.</i>, 2006 (6)</b>
------------------	---

Ricerca bibliografica	Dati su prostatectomia retro pubica (RRP) e laparoscopia (LP) ottenuti da 12 maggiori istituzioni negli USA e Europa Fonti di dati per prostatectomia robotica (RP): non specificato
n. studi inclusi	9 sulla prostatectomia robotica (373 pazienti), 5 sulla prostatectomia laparoscopica (1.106 pazienti), 5 serie di casi sulla prostatectomia aperta (22.164 pazienti), 2 studi controllati
Disegno di studio	19 serie di casi 2 studi controllati non randomizzati
Intervento di confronto	Prostatectomia radicale aperta (RRP), prostatectomia laparoscopica (LP) Prostatectomia radicale aperta: 2 studi

#### **fattibilità**

Durata intervento	RP: media: 222 min (9 serie di casi) 1° studio comparativo RP vs RRP: 163 vs 162 min 2° studio comparativo RP vs RRP: 231 min vs 214	RRP: media 182 (1 serie di casi)	LP: media: 225 (5 serie di casi)
Durata ricovero	RP: media: 1,5 gg 1° studio comparativo RP vs RRP: RP 1 gg, RRP 4 gg 2° studio comparativo RP vs RRP: RP:1 gg, RP: 2 gg		
Costi	Decisamente più elevati con il robot rispetto alle altre due tecniche		
Durata <i>training</i> operatori	Inferiore rispetto alla chirurgia laparoscopica		

**sicurezza**

Complicanze	RP: 8,3% 1° studio comparativo RP vs RRP: RP: 5%, RRP: 20% 2° studio comparativo RP vs RRP: 6,7 % vs 10%	RRP: 10,3%	LP: 16,8%
Conversioni a chirurgia aperta	RP: 1.1%		LP: 1,4%
Perdita di sangue intraoperatoria (ml)	RP: 231ml	RRP: 727 ml	LP: 505 ml
Trasfusioni (%)	RP: 3,9% Studio comparativo RP vs RRP: RP: 150 cc, RRP: 910 cc	RRP: 24%	LP: 8,4%

**efficacia**

Margini positivi	RP: 15%	RRP: 24,1%	LP: 19,9%
Continenza	RP <i>Follow up</i> a 1 mese (2 serie di casi): 64% <i>Follow up</i> a 3 mesi (3 serie di casi): 80% <i>Follow up</i> a 6 mesi (1 serie di casi): 96% 1° studio comparativo RP vs RRP: RP 50% a 40 gg, RRP: 50% a 160 gg 2° studio comparativo RP vs RRP: <i>follow up</i> a 3 mesi: 76% vs 75%	RRP <i>Follow up</i> 3 mesi (1 serie di casi) 54% <i>Follow up</i> a 6 mesi (2 serie di casi): 59,3% <i>Follow up</i> a 12 mesi (2 serie di casi): 77% <i>Follow up</i> a 18 mesi (3 serie di casi): 81%	LP <i>Follow up</i> a 1 mese (2 serie di casi): 23,5% <i>Follow up</i> a 3 mesi (3 serie di casi): 64% <i>Follow up</i> a 6 mesi (4 serie di casi): 79,5% <i>Follow up</i> a 12 mesi: (3 serie di casi): 93%
Potenza sessuale	RP <i>Follow up</i> 6 mesi (1 serie di casi): <60 aa: 64%; >60 aa: 38% <i>Follow up</i> a 9 mesi (1 serie di casi): 33% (erezione spontanea) Studio comparativo RP vs RRP: erezione: RP: 50% a 180 gg, RRP 50% a 440 gg	RRP <i>Follow up</i> a 3 mesi (1 serie di casi): 38% <i>Follow up</i> a 6 mesi (1 serie di casi): 54% <i>Follow up</i> a 12 mesi (1 serie di casi): 73% <i>Follow up</i> a 18 mesi: (1 serie di casi): 86%	LP <i>Follow up</i> a 12 mesi (2 serie di casi): 60% (erezione spontanea)

<b>revisione</b>	<b>Rozet <i>et al.</i>, 2006 (7)</b>
------------------	--------------------------------------

Ricerca bibliografica	Medline. Date coperte dalla ricerca: non specificato
n. studi inclusi	5 sulla prostatectomia robotica (RP) (681 pazienti), 11 sulla prostatectomia laparoscopica (LP) (2.748 pazienti), 3 studi controllati (2.493 pazienti)
Disegno di studio	16 serie di casi 3 studi controllati non randomizzati
Intervento di confronto	Prostatectomia laparoscopica

**fattibilità**

Durata intervento	RP: media: 182 min	LP: media: 234 min
	1° studio comparativo: RP: 150; LP: 180 2° studio comparativo: RP: 274; LP: 258 3° studio comparativo: RP: 277; LP: 264	
Durata ricovero	RP: media: 2,3 gg	LP: media: 5,4 gg
	1° studio comparativo: RP: 5,5; LP: 4 2° studio comparativo: RP: 2; LP: 2	
Costi	Decisamente più elevati con il robot	

**sicurezza**

Complicanze	RP: 8,3% 1° studio comparativo: RP vs RRP: RP: 5%, RRP: 20% 2° studio comparativo: RP vs RRP: 6,7 % vs 10%	RRP: 10,3%	LP: 16,8%
Conversioni a chirurgia aperta	RP: 1% 1° studio comparativo: RP: 2%; LP: 0% 2° studio comparativo: RP: 0%; LP: 2,5% 3° studio comparativo: RP: 0%; LP: 2%	LP: 1,76%	
Perdita di sangue intraoperatoria (ml)	RP: 234ml RP: 4,5%	LP: 482 ml LP: 5,34%	
Trasfusioni (%)	1° studio comparativo: RP: 500 ml; LP: 360 ml. Trasfusioni: RP: 9.8%; LP: 3% 2° studio comparativo: RP: 256 ml; LP: 391 ml. Trasfusioni: non riportato 3° studio comparativo: RP: 206 ml; LP: 299 ml. Trasfusioni: RP: 0%; LP: 0%		

**efficacia**

Margini positivi	RP: 18,24% 1° studio comparativo: RP: 22%; LP: 15,8% 2° studio comparativo: RP: 17,5%; LP: 25% 3° studio comparativo: RP: 12%; LP: 14%	LP: 20.6%
Continenza	RP: 86,25% (non specificata durata del <i>follow up</i> )	LP: 82,6% (non specificata durata del <i>follow up</i> )
Potenza sessuale	RP: 80,5% (2 studi) (non specificata durata del <i>follow up</i> )	LP: 57,9% (non specificata durata del <i>follow up</i> )

<b>revisione</b>	<b>Herrmann <i>et al.</i>, 2007 (8)</b>
Ricerca bibliografica	Medline, dal 1982 al 2007
n. studi inclusi	14 sulla prostatectomia robotica (6.568 pazienti), 22 sulla prostatectomia laparoscopica (10.400 pazienti), 23 serie di casi sulla prostatectomia aperta (9.521 pazienti), 1 studio controllato (631 pazienti)
Disegno di studio	59 serie di casi 1 studio controllato non randomizzato
Intervento di confronto	Prostatectomia radicale aperta (RRP), prostatectomia laparoscopica (LP)

### efficacia

Margini positivi	RP: pT2: 13% (14 serie di casi) pT3: 45,36% (14 serie di casi) studio comparative con RRP pT2: RP: 6,2%, RRP: 3,1% pT3: RP: 13,6%, RRP: 22%	RRP: pT2: 7,75% (4 serie di casi) pT3: 29,44% (5 serie di casi)	LP: pT2: 11,73% (14 serie di casi) pT3: 35,3% (14 serie di casi)
Continenza	RP <i>Follow up</i> a 3 mesi (3 serie di casi): 83,3% <i>Follow up</i> a 6 mesi (3 serie di casi): 94,6% <i>Follow up</i> a 12 mesi (5 serie di casi): 92,1%	RRP <i>Follow up</i> a 12 mesi (13 serie di casi): 81,4%	LP <i>Follow up</i> a 12 mesi (15 serie di casi): 84,9%
Potenza sessuale	RP <i>Follow up</i> 6 mesi: (4 serie di casi): 66% <i>Follow up</i> a 12 mesi: (4 serie di casi): 73%	RRP <i>Follow up</i> a 12 mesi (3 serie di casi): 53,9% <i>Follow up</i> a 18 mesi: (3 serie di casi): 66%	LP <i>Follow up</i> a 12 mesi (11 serie di casi): 61,8%

<b>revisione</b>	<b>Martinez-Salamanca, Romero Otero, 2007; Romero Otero, Martinez-Salamanca, 2007; Martinez-Salamanca, Allona Almagro, 2007 (9, 10, 11)</b>
------------------	---

Ricerca bibliografica	Medline, Embase, Cochrane Library, SCOPUS, Science Citation Index; da gennaio 1990 a gennaio 2007; parole chiave utilizzate descritte
n. studi inclusi	Non specificato. Considerate solo le serie di casi più rappresentative (curva di apprendimento terminata)
Disegno di studio	Serie di casi
Intervento di confronto	Prostatectomia radicale aperta (RRP), prostatectomia laparoscopica (LP)

#### **fattibilità**

Durata intervento	RP: media: 166 min (4 serie di casi, 1.897 pazienti)	RRP: media: 163 (2 serie di casi, 1.169 pazienti)	LP: media: 270 (3 serie di casi, 596 pazienti)
-------------------	---	--	---

#### **sicurezza**

Complicanze	RP: 8,77% (4 serie di casi)	RRP: 10,9% (3 serie di casi)	LP: 9,2% (3 serie di casi)
Conversioni a chirurgia aperta	RP: 0,1% (5 serie di casi, 1973 pazienti)		LP: 3,35% (2 serie di casi, 1502 pazienti)
Perdita di sangue intraoperatoria (ml)	RP: 196ml (4 serie di casi, 1.923 pazienti)	RRP: 805 ml (1 serie di casi, 1.024 pazienti)	LP: 751 ml (2 serie di casi, 527 pazienti)
Trasfusioni (%)	RP: 1,14% (5 serie di casi, 1.973 pazienti)	RRP: 15,4% (3 serie di casi, 2.169 pazienti)	LP: 14,3% (3 serie di casi, 812 pazienti)

**efficacia**

Margini positivi	RP: 12,96% (5 serie di casi, 1.693 pazienti)	RRP: 20,4% (2 serie di casi, 2.778 pazienti)	LP: 29,5% (2 serie di casi, 550 pazienti)
Liberi da recidiva (PSA)	RP 20 mesi: 82% (1 serie di casi, 50 pazienti) 22 mesi: 96% (1 serie di casi, 100 pazienti) 36 mesi: 98% (1 serie di casi, 1.142 pazienti)	RRP 5 anni: 81% (6 serie di casi, 7.799 pazienti) 10 anni: 70,6% (5 serie di casi, 7.152 pazienti)	LP: 12 mesi: 94% (2 serie di casi, 1.013 pazienti) 20 mesi: 89% (1 serie di casi, 500 pazienti) 24 mesi: 91% (1 serie di casi, 5.824 pazienti)
Continenza	RP <i>Follow up</i> a 3 mesi (1 serie di casi, 45 pazienti): 95% <i>Follow up</i> a 6 mesi (3 serie di casi, 452 pazienti): 94% <i>Follow up</i> a 12 mesi (4 serie di casi, 3047 pazienti): 90,75%	RRP <i>Follow up</i> a 12 mesi (6 serie di casi, 7.268 pazienti): 77% <i>Follow up</i> a 24 mesi (1 serie di casi, 373 pazienti): 96%	LP <i>Follow up</i> a 12 mesi (9 serie di casi, 8183 pazienti): 87,9%
Potenza sessuale	RP <i>Follow up</i> a 3 mesi (1 serie di casi, 23 pazienti): 47% <i>Follow up</i> a 6 mesi (2 serie di casi, 425 pazienti): 63,5% <i>Follow up</i> a 12 mesi (5 serie di casi, 1.399 pazienti): 70,4%	RRP <i>Follow up</i> a 12 mesi (2 serie di casi, 4.260 pazienti): 46% <i>Follow up</i> a 24 mesi (3 serie di casi, 1.632 pazienti): 65%	LP <i>Follow up</i> a 6 mesi (2 serie di casi, 682 pazienti): 58% <i>Follow up</i> a 12 mesi (6 serie di casi, 6.242 pazienti): 84%

<b>revisione</b>	<b>Rodriguez <i>et al.</i>, 2007 (12)</b>
------------------	---

Ricerca bibliografica	Medline, Embase, Cochrane Library, Web Science; date della ricerca non specificate
n. studi inclusi	21 sul robot, 5 sulla prostatectomia radicale aperta, 4 sulla prostatectomia laparoscopica. Cercati sistematicamente gli studi sul robot. Utilizzate per confronto le serie più numerose sulle altre tecniche
Disegno di studio	Serie di casi (robot: 6.024 pazienti; prostatectomia radicale aperta: 15.447 pazienti; prostatectomia laparoscopica: 2.119 pazienti)
Intervento di confronto	Prostatectomia radicale aperta (RRP), prostatectomia laparoscopica (LP)

**efficacia**

Continenza	RP: 16,8% (21 serie di casi, 6.024 pazienti)	RRP: 18,9 % (5 serie di casi, 15.447 pazienti)	LP: 17,8% (4 serie di casi, 2.119 pazienti)
Potenza sessuale	RP <i>Follow up</i> a 5-6 mesi: 96% (2 serie di casi, 300 pazienti) <i>Follow up</i> a 10-13 mesi: 95% (3 serie di casi, 790 pazienti) <i>Follow up</i> a 20-22 mesi: 89% (2 serie di casi, 150 pazienti) <i>Follow up</i> a 36 mesi: 98% (1 serie di casi, 2.652 pazienti)	RRP <i>Follow up</i> a 5 anni: 63,8% (3 serie di casi, 5.412 pazienti)	LP: <i>Follow up</i> a 12 mesi: 92,5% (2 serie di casi, 1.559 pazienti) <i>Follow up</i> a 24 mesi: 91% (1 serie di casi, 450 pazienti)

<b>revisione</b>	<b>Coughlin <i>et al.</i>, 2007 (13)</b>
------------------	--

Ricerca bibliografica	Medline; date della ricerca non specificate
n. studi inclusi	7 sul robot, 4 sulla prostatectomia radicale aperta, 7 sulla prostatectomia laparoscopica.
Disegno di studio	Serie di casi (robot: 4.690 pazienti; prostatectomia radicale aperta: 3.846 pazienti; prostatectomia laparoscopica: 7.619 pazienti)
Intervento di confronto	Prostatectomia radicale aperta (RRP), prostatectomia laparoscopica (LP)

### efficacia

Continenza	<p>RP:</p> <p><i>Follow up</i> a 1 mese: 47,8% (5 serie di casi, 4.489 pazienti)</p> <p><i>Follow up</i> a 3 mesi: 80% (6 serie di casi, 4.549 pazienti)</p> <p><i>Follow up</i> a 6 mesi: 87% (4 serie di casi, 1.864 pazienti)</p> <p><i>Follow up</i> a 12 mesi: 95% (4 serie di casi, 4.440 pazienti)</p>	<p>RRP:</p> <p><i>Follow up</i> a 3 mesi: 64% (2 serie di casi, 685 pazienti)</p> <p><i>Follow up</i> a 6 mesi: 71% (3 serie di casi, 1.976 pazienti)</p> <p><i>Follow up</i> a 12 mesi: 84,5% (4 serie di casi, 3.846 pazienti)</p>	<p>LP:</p> <p><i>Follow up</i> a 3 mesi: 73,8% (1 serie di casi, 700 pazienti)</p> <p><i>Follow up</i> a 6 mesi: 78,5% (2 serie di casi, 1.220 pazienti)</p> <p><i>Follow up</i> a 12 mesi: 85,8% (4 serie di casi, 7.174 pazienti)</p>
Potenza sessuale	<p>RP</p> <p>Erezione</p> <p><i>Follow up</i> a 3 mesi: 43% (1 serie di casi, 23 pazienti)</p> <p><i>Follow up</i> a 12 mesi: 80% (1 serie di casi, 332 pazienti)</p> <p>Coito</p> <p><i>Follow up</i> a 6 mesi: 37,5% (1 serie di casi, 56 pazienti)</p> <p><i>Follow up</i> a 12 mesi: 72% (2 serie di casi, 2.752 pazienti)</p> <p><i>Follow up</i> a 48 mesi: 100% (1 serie di casi, 2.652 pazienti)</p>	<p>RRP</p> <p>Erezione</p> <p><i>Follow up</i> a &gt;18 mesi: 47% (2 serie di casi, 3.161 pazienti)</p> <p>Coito</p> <p><i>Follow up</i> a 18 mesi: 86% (1 serie di casi, 64 pazienti)</p>	<p>LP:</p> <p>Erezione</p> <p><i>Follow up</i> a 12 mesi: 63% (2 serie di casi, 693 pazienti)</p> <p><i>Follow up</i> a 60 mesi: 52,5% (1 serie di casi, 5.824 pazienti)</p> <p>Coito</p> <p><i>Follow up</i> a 12 mesi: 54% (4 serie di casi, 995 pazienti)</p>

<b>revisione</b>	<b>Caceres <i>et al.</i>, 2007 (14)</b>
------------------	---

Ricerca bibliografica	Medline. Date coperte dalla ricerca: non specificato
n. studi inclusi	15 sulla prostatectomia robotica (1.622 pazienti); 12 sulla prostatectomia laparoscopica (3.479 pazienti)
Disegno di studio	27 serie di casi
Intervento di confronto	Prostatectomia laparoscopica

#### **fattibilità**

Durata intervento	RP: media: 182 min ( <i>range</i> 141-250) (5 serie di casi, 681 pazienti)	LP: media: 234 min ( <i>range</i> 151-453); (12 serie di casi, 3.479 pazienti)
Costi	RP: acquisto: 1.200.000 dollari Mantenimento annuale: 100.000 dollari Costo di equipaggiamento: 1.705 dollari	LP: costi di equipaggiamento: 533 dollari
Durata ricovero	RP: 2,3 gg; (4 serie di casi, 600 pazienti)	LP: 5,4 (10 serie di casi, 2.753 pazienti)
Curva di apprendimento	RP 10-20 casi	LP: 50-60 casi

#### **sicurezza**

Complicanze	RP: 8,3% (5 serie di casi, 681 pazienti)	LP: 12,3% (12 serie di casi, 3.479 pazienti)
Conversioni a chirurgia aperta	RP: 1% a chirurgia laparoscopica (2 serie di casi, 305 pazienti)	LP: 0,85% (11 serie di casi, 3.149 pazienti)
Perdita di sangue intraoperatoria (ml) Trasfusioni	RP: 234 ml ( <i>range</i> 75-500) (5 serie di casi, 681 pazienti) Trasfusioni: 9% (2 serie di casi, 405 pazienti; 4 studi, 636 pazienti)	LP: 482 ml ( <i>range</i> 185-859) (11 serie di casi, 3.323 pazienti) Trasfusioni: 18% (9 serie di casi, 3.305 pazienti)

**efficacia**

Margini positivi	RP: 19,2% (15 serie di casi, 1622 pazienti)	LP: 20,7% (11 serie di casi, 3.453 pazienti)
Continenza	RP: 86,25% (4 serie di casi, 600 pazienti); non specificata durata del <i>follow up</i>	LP: 82,4% (10 serie di casi, 3.069 pazienti); non specificata durata del <i>follow up</i>
Potenza sessuale	RP: 80,5% (2 serie di casi, 355 pazienti); non specificata durata del <i>follow up</i>	LP: 57,3% (9 serie di casi, 2.631 pazienti); non specificata durata del <i>follow up</i>

*Studi primari*

**fattibilità**

	<b>N studi</b>	<b>Disegno studio</b>	<b>Intervento di confronto</b>	<b>Risultati</b>
Durata intervento	John <i>et al.</i> , 2007 (15) Mottrie <i>et al.</i> , 2007 (16) Patel <i>et al.</i> , 2007 (17) Zorn <i>et al.</i> , 2007 (18)	Serie di casi (100 pazienti) Serie di casi (184 pazienti) Serie di casi (500 pazienti) Serie di casi (725 pazienti)		180 min ( <i>range</i> 140-295) 171 min 130 min ( <i>range</i> 51-330) 234 min ( <i>range</i> 94-540)
Durata ricovero	John <i>et al.</i> , 2007 (15) Patel <i>et al.</i> , 2007 (17) Zorn <i>et al.</i> , 2007 (18)			1 giorno 97% pazienti dimessi dopo 1 giorno 1,2 giorni

**sicurezza**

Complicanze intraoperatorie	John <i>et al.</i> , 2007 (15) Mottrie <i>et al.</i> , 2007 (16) Patel <i>et al.</i> , 2007 (17)			Emorragia secondaria 2% 0 0,4%
Complicanze post-operatorie	John <i>et al.</i> , 2007 (15) Mottrie <i>et al.</i> , 2007 (16)			Cedimento anastomosi 2%, linfocele 5% Neuroapraxia: 1,6%, ematoma postoperatorio: 4,3%, ritenzione urinaria acuta: 1,6%, ileo paralitico prolungato: 0,5%, parziale deiscenza anastomosi: 0,5%, ernia ventrale: 2%

Conversioni a chirurgia aperta	John <i>et al.</i> , 2007 (15) Mottrie <i>et al.</i> , 2007 (16) Patel <i>et al.</i> , 2007 (17) Zorn <i>et al.</i> , 2007 (18) Borden <i>et al.</i> , 2007 (19)	Serie di casi (350 pazienti)		0 0,5% 0,6% 1,2%; procedure abortite per difetto della macchina: 1,3% Malfunzionamento del robot: 2,6%: 9 casi, di cui 6 individuati prima della anestesia e l'intervento è stato riprogrammato, 3 verificatisi durante l'intervento che è stato convertito a chirurgia aperta (1 caso) e laparoscopica (2 casi)
Conversioni a chirurgia laparoscopica				
Perdita di sangue intraoperatoria	John <i>et al.</i> , 2007 (15) Mottrie <i>et al.</i> , 2007 (16) Patel <i>et al.</i> , 2007 (17) Zorn <i>et al.</i> , 2007 (18)			300 ml ( <i>range</i> 40-1.100 ml) 200 ml; trasfusioni: 0,5% 50 ml; trasfusioni: 0 225 ml ( <i>range</i> 25-1.500 ml); trasfusioni: 1,2%

### efficacia

Margini positivi	John <i>et al.</i> , 2007 (15) Mottrie <i>et al.</i> , 2007 (16) Patel <i>et al.</i> , 2007 (17) Zorn <i>et al.</i> , 2007 (18)			14% 15,7% 9,4% 18,8% (pT2: 12,9%, pT3: 44,8%)
Continenza	John <i>et al.</i> , 2007 (15)  Patel <i>et al.</i> , 2007 (17)			6 settimane: 68% 3 mesi: 73% 6 mesi: 95% 3 mesi: 89% 6 mesi: 95%
Potenza sessuale	Mottrie <i>et al.</i> 2007 (16) Patel <i>et al.</i> 2007 (17)			6 mesi: <60 aa: 81%, >60 aa: 61% 1 anno: 78%

## Chirurgia vascolare (malattie dell'aorta)

### **Risultati**

#### *Revisioni*

Sono state individuate due revisioni (1, 2) pubblicate nel 2004 e 2007, una sola delle quali (1) si può definire sistematica in quanto descrive gli obiettivi della revisione, la strategia di ricerca bibliografica, i criteri di inclusione degli studi.

- Nio *et al.*, 2007 (1)  
Obiettivo della revisione è valutare l'efficacia della chirurgia laparoscopica. Gli autori hanno effettuato una ricerca bibliografica dal 1966 al 2006. Includono 30 studi, di cui solo 9 sono comparativi. Gli autori effettuano una valutazione di qualità degli studi reperiti e individuano due principali debolezze: una inadeguata descrizione della popolazione in studio e la possibilità di *bias* di selezione. Solo due studi inclusi sono specifici sul robot da Vinci: uno è una serie di casi di 37 pazienti operati per aneurisma; il secondo è una serie di casi di 8 pazienti con malattia occlusiva dell'aorta; di questi un paziente è morto e per due è stata necessaria la conversione all'intervento aperto.
- Martinez, Wiegand, 2004 (2)  
Gli autori descrivono solo un *case report* e una serie di casi con 5 pazienti con malattia occlusiva dell'aorta in cui è stato utilizzato il robot da Vinci. L'intervento è stato completato con successo in tutti i casi tranne uno in cui è stata necessaria la conversione nell'intervento aperto.

### **Conclusioni**

L'utilizzo del robot da Vinci nella chirurgia vascolare dell'aorta (malattie occlusive e aneurisma) è stato studiato solo in poche serie di casi dalle quali non è possibile trarre alcuna conclusione.

### **Riferimenti bibliografici**

1. Nio D., Diks J., Bemelman W.A., Wisselink W., Legemate D.A. Laparoscopic vascular surgery: a systematic review. *Eur J Vasc Endovasc Surgery*; 33 (3): 263-271, 2007.
2. Martinez B.D., Wiegand C.S. Robotics in vascular surgery. *The American Journal of Surgery*, 188: 57S-62S, 2004.

## Chirurgia addominale

### **Risultati**

#### *Revisioni*

Sono state individuate tre revisioni (1-3). Una (2) si pone come obiettivo di riportare lo stato dell'arte dell'uso della chirurgia robotica nella chirurgia addominale, ma si limita a descriverne gli aspetti tecnici senza riportare dati di sicurezza, fattibilità, efficacia. Le altre due revisioni non descrivono la strategia di ricerca bibliografica, gli anni coperti dalla ricerca e i criteri di inclusione degli studi. Riportano però in modo sufficientemente dettagliato i risultati degli studi inclusi.

- Ballantyne, 2007 (1)  
Obiettivo della revisione è di sintetizzare i risultati a breve termine della chirurgia robotica con il robot da Vinci. Gli autori riferiscono di avere incluso tutte le serie di casi identificate attraverso una ricerca in Medline. La revisione include 18 serie di casi sulla colecistectomia (975 pazienti), 12 serie di casi sulla fundoplicatio (260 pazienti), 8 serie di casi sulla miotonia di Heller (243 pazienti), 8 serie di casi sulla chirurgia bariatrica (337 pazienti), 14 serie di casi sulla colectomia o interventi per prolasso rettale (167 pazienti). Gli autori concludono che la chirurgia robotica con il robot da Vinci è sicura e fattibile; la mortalità, la morbosità e i tassi di conversione alla chirurgia aperta sono bassi. L'intervento richiede più tempo rispetto alla chirurgia tradizionale. Non sono stati identificati vantaggi specifici per il pazienti con l'uso di questa tecnica.
- Gutt *et al.*, 2004 (3)  
Obiettivo della revisione è effettuare una rassegna della letteratura esistente sull'utilizzo del robot da Vinci nella chirurgia addominale. Include 8 serie di casi sulla colecistectomia (236 pazienti), 9 serie di casi sulla fundoplicatio (243 pazienti), 4 serie di casi sulla resezione del colon retto (24 pazienti), 4 serie di casi sul *bypass* gastrico (107 pazienti). Riferisce inoltre che piccole serie di casi sono state pubblicate su gastrectomia, esofagectomia, coledocotomia, resezioni dell'intestino tenue, pancreatemia, splenectomia, adrenalectomia, interventi di ernia inguinale, rectopexi. Gli studi comparativi individuati dalla revisione sono tutti non randomizzati (tranne uno), alcuni prospettici, altri retrospettivi e confrontano l'uso del robot con la laparoscopia standard. La revisione descrive due studi non randomizzati e un RCT sulla fundoplicatio; quest'ultimo riporta un considerevole aumento della durata dell'intervento con il robot e non differenze negli *outcome* clinici; riporta inoltre uno studio retrospettivo sulla colecistectomia, uno studio prospettico sulla resezione del colon retto, uno sulla pieloplastica, uno sulla adrenalectomia, uno sulla nefrectomia dei donatori. Riporta infine i risultati di uno studio che confronta l'uso del robot con la chirurgia aperta per la gastrectomia totale, subtotale e la pancreatoduodenectomia. Gli autori concludono che tutti gli studi evidenziano un considerevole aumento della durata dell'intervento, mentre gli *outcome* clinici non differiscono in modo

significativo (perdita di sangue, tasso di conversioni nella chirurgia aperta, complicanze, mortalità). L'uso del robot appare perciò sicuro e fattibile ma non vi sono vantaggi rispetto alle procedure laparoscopiche standard.

Per una descrizione dettagliata delle revisioni si rimanda alle tabelle successive.

### *Studi primari*

#### Funduplicatio per il trattamento del reflusso gastroesofageo

Sono stati individuati 7 studi (4-8, 10, 11): 3 studi sono serie di casi (4, 10, 11), due sono studi controllati randomizzati (5, 8), 2 sono studi controllati non randomizzati (6, 7). Tutti gli studi controllati confrontano il robot con l'intervento in laparoscopia. La durata dell'intervento risulta significativamente maggiore con il robot, mentre la durata del ricovero è inferiore rispetto alla chirurgia tradizionale ed è equivalente rispetto alla laparoscopia. Non vi sono state conversioni alla chirurgia tradizionale mentre vi sono verificate conversioni alla chirurgia laparoscopica del 5% e del 11% in due studi. Non vi sono state complicanze in nessuno dei due gruppi. I dati di efficacia (recidiva di sintomatologia) sono sostanzialmente equivalenti. Gli autori dei lavori concludono che la procedura è sicura e fattibile. È sostanzialmente sovrapponibile a laparoscopia per fattibilità, durata intervento e *outcome* clinici. Sono necessari ulteriori RCT.

#### Gastrectomia

Sono stati individuati 2 studi (9, 11); si tratta di serie di casi su pochi pazienti (7 e 9 pazienti). Non si sono verificate conversioni alla chirurgia aperta o laparoscopica. Non sono riportati dati di efficacia. Gli autori concludono che l'intervento di gastrectomia in laparoscopia è ancora molto dibattuto e così pure di conseguenza l'intervento con l'uso del robot. Entrambi sono proponibili solo in casi selezionati. Sono necessari ulteriori studi.

#### Colecistectomia

Sono stati individuati 2 studi (11, 12); si tratta di serie di casi su 76 e 51 pazienti. Le conversioni alla chirurgia aperta o laparoscopica sono state del 6% in uno studio. Non sono riportati dati di efficacia. Gli autori concludono che è una procedura sicura e fattibile ma non vi è ragione di usare il robot di *routine* per questi interventi se non per apprendere l'uso del robot.

#### Chirurgia del retto

Sono stati individuati 2 studi (11, 13); si tratta di serie di casi su 9 e 14 pazienti. In uno studio vi è stato un tasso di conversione alla chirurgia laparoscopica del 14%. Non sono riportati dati di efficacia. Gli autori concludono che è una procedura sicura, fattibile e sovrapponibile alla laparoscopia. Sono necessari studi sul beneficio clinico per i pazienti.

### Chirurgia del colon

Sono stati individuati 2 studi (11,14). Sono serie di casi su 59 e 11 casi. Non vi sono state conversioni alla chirurgia aperta e solo un caso di conversione alla chirurgia laparoscopica. Non sono riportati dati di efficacia. Gli autori concludono che è una procedura sicura, fattibile e sovrapponibile alla laparoscopia. Sono necessari studi sul beneficio clinico per i pazienti.

### Ernia inguinale con sutura intracorporea

È stato individuato un solo studio (15), una serie di casi su 11 pazienti. Non vi sono state conversioni alla chirurgia laparoscopica né laparotomica. A un *follow up* mediano di 25 mesi non si sono verificati casi di recidiva. Gli autori concludono che la tecnica è fattibile ma sono necessari RCT per valutarne i benefici per il paziente.

### Chirurgia bariatrica

Sono stati individuati 3 studi (16-18): due sono serie di casi su 75 e 100 pazienti. Le conversioni alla chirurgia aperta e laparoscopica sono state del 2,5% in una serie di casi, nessuna nell'altra serie. Una serie riporta dati di efficacia fino a un anno di *follow up* espressa come riduzione del BMI medio. Gli autori concludono che la procedura è sicura e fattibile e che la curva di apprendimento è rapida. Il terzo studio è un RCT in cui 50 pazienti sono randomizzati ad essere operati con il robot o con la procedura tradizionale in laparoscopia. Lo studio evidenzia che i risultati in termini di sicurezza sono sovrapponibili, mentre la durata dell'intervento e la curva di apprendimento sono significativamente più brevi con il robot.

Per una descrizione dettagliata degli studi primari si rimanda alle tabelle allegate.

### **Conclusioni**

Gli interventi valutati solo con poche serie di casi poco numerose sono i seguenti: gastrectomia (2 studi, 16 pazienti), coledocotomia (dati non riportati nelle revisioni), resezioni dell'intestino tenue (piccole serie di casi di cui non vengono riportati i risultati nelle revisioni), pancreatomia (dati non riportati nelle revisioni), splenectomia (dati non riportati nelle revisioni), adrenalectomia (dati non riportati nelle revisioni), interventi di ernia inguinale (1 studio, 11 pazienti), interventi sul retto (2 studi, 23 pazienti). Gli interventi per i quali vi sono più studi sono i seguenti: miotomia di Heller (8 studi, 2.442 pazienti), colectomia (17 studi, 242 pazienti), colecistectomia (21 studi, 1.138 pazienti), funduplicatio (24 studi, di cui 3 RCT e 2 studi controllati non randomizzati di confronto con la laparoscopia, 795 pazienti) chirurgia bariatrica (11 studi di cui 1 RCT, 494 pazienti); la maggior parte degli studi sono serie di casi che valutano fattibilità e sicurezza e non riportano dati di efficacia a medio e lungo termine. Questa è comunque l'unica area in cui sono stati pubblicati studi controllati non randomizzati condotti con una metodologia adeguata e alcuni studi controllati randomizzati. Tutti i lavori concludono che la chirurgia robotica con il robot da Vinci è sicura e fattibile; la mortalità, la morbosità e i tassi di conversione alla chirurgia aperta sono bassi. L'intervento richiede più tempo

rispetto alla chirurgia tradizionale, mentre è più rapido rispetto a quello effettuato in laparoscopia. La curva di apprendimento sembra essere più rapida con il robot rispetto alla laparoscopia. Non sono stati identificati vantaggi specifici per il pazienti con l'uso di questa tecnica.

### **Riferimenti bibliografici**

1. Ballantyne G.H. Telerobotic gastrointestinal surgery: phase 2 - safety and efficacy. *Surg Endoscop*, 21 (7): 1054-1062, 2007. Published online: 8 February 2007.
2. Taylor G.W., Jayne D.G. Robotic applications an abdominal surgery: their limitations and future developments. *The International Journal of medical robotics and computer assisted surgery*, 3: 3-9, 2007
3. Gutt N.C., Oniu T., Mehrabi A. Robot-assisted abdominal surgery. *British Journal of Surgery*, 81: 1390-1397, 2004.
4. Hartmann J., Jacobi C.A., Menenakos C., Ismail M., Braumann C. Surgical treatment of gastroesophageal reflux disease and upside-down stomach using the Da Vinci robotic system. A prospective study. *J Gastrointest Surg*, 12 (3): 204-509, 2007.
5. El Nakadi I., Melot C., Closset J., DeMoor V., Bétroune K., Feron P., Lingier P., Gelin M. Evaluation of da Vinci Nissen fundoplication. Clinical results and cost minimization. *World J Surg*, 30 (6): 1050-1054, 2006.
6. Lehnert M., Ritcher B., Beyer P.A., Heller K. A prospective study comparing operative time in conventional laparoscopic and robotically assisted Thal semifundoplication in children. *J Pediatr Surg*, 41: 1392-1396, 2006.
7. Anderberg M., Kockum C.C., Arnbjörnsson E. Robotic fundoplication in children. *Pediatr Surg Int*, 23 (2): 123-127, 2007.
8. Morino M., Pellegrino L., Giaccone C., Garrone C., Rebecchi F. Randomized clinical trial of robot assisted versus laparoscopic Nissen fundoplication. *Br J Surg*, 93 (5): 553-558, 2006.
9. Anderson C., Ellenhorn J., Hellan M., Pigazzi A. Pilot series of robot assisted laparoscopic subtotal gastrectomy with extended lymphadenectomy for gastric cancer. *Surg Endosc*, 21: 1662-1666, 2007.
10. Najmaldin A., Antao B. Early experience of tele-robotic surgery in children. *Int J Med Robotics Assist Surg*, 3: 199-202, 2007.
11. D'Annibale A., Orsini C., Morpurgo E., Sovernigo G. La chirurgia robotica. Considerazioni dopo 250 interventi. *Chirurgia Italiana*, 58 (1): 5-14, 2006.
12. Vidovszky T.J., Smith W., Ghosh J., Ali M.R. Robotic cholecystectomy: learning curve, advantages and limitations. *J Surg Res*, 136 (2): 172-178, 2006.
13. Baik S.H., Lee W.J., Rha K.H., Kim N.K., Sohn S.K., Chi H.S., Cho C.H., Lee S.K., Cheon J.H., Ahn J.B., Kim W.H. Robotic total mesorectal excision for rectal cancer using four robotic arms. *Surg Endosc*, 22 (3): 792-797, 2007.

14. De Noto G., Rubach E., Ravikumar T.S. A standardized technique for robotically performed sigmoid colectomy. *J of laparoendoscopic and advanced surgical techniques*, 16: 551-556, 2006.
15. Tayar C., Karoui M., Cherqui D., Fagniez P.L. Robot assisted laparoscopic mesh repair of incisional hernias with exclusive intracorporeal suturing: a pilot study. *Surg Endosc*, 21 (10): 1786-1789, 2007.
16. Mohr C.J., Nadzam G.S., Alami R.S., Sanchez B.R., Curet M.J. Totally robotic laparoscopic Roux-en-Y gastric bypass: results from 75 patients. *Obesity Surgery*, 16: 690-696, 2006.
17. Yu S.C., Clapp B.L., Lee M.J., Albrecht W.C., Scarborough T.K., Wilson E.B. Robotic assistance provides excellent outcomes during the learning curve for laparoscopic Roux-en-Y gastric bypass: results from 100 robotic assisted gastric bypasses. *Am J Surg*, 192: 746-749, 2006.
18. Sanchez B.R., Mohr C.J., Morton J.M., Safadi B.Y., Alami R.S., Curet M.J. Comparison of totally robotic laparoscopic Roux-en Y gastric bypass and traditional laparoscopic Roux-en- Y gastric bypass. *Surgery for obesity and related diseases*, 1: 549-554, 2005.

***Tabelle riassuntive degli studi***

*Totale degli studi primari individuati*

<b>Gutt <i>et al.</i>, 2004 (3)</b>	<b>Ballantyne, 2007 (1)</b>	<b>Studi primari individuati con la ricerca bibliografica</b>
<b>Colecistectomia</b>		
Cadiere 2001 (n. 39)	Cadiere 2001 (n. 39)	
Chitwood 2001 (n. 14)	Chitwood 2001 (n. 14)	
Hanish 2001 (n. 595)	Hanish 2001 (n. 595)	
	Smith 2001 (n. 32)	
	Marescaux 2001 (n. 25)	
Hashizume 2002 (n. 5)	Hashizume 2002 (n. 5)	
Ruurda 2002 (n. 35)	Ruurda 2002 (n. 35)	
	Talamini 2002 (n. 25)	
Talamini 2003 (n. 36)		
	Kim 2002 (n. 10)	
	Melvin 2002 (n. 22)	
Giulianotti 2003 (n. 41)	Giulianotti 2003 (n. 41)	
Perez 2003 (n. 20)	Perez 2003 (n. 20)	
	Hourmont 2003 (n. 25)	
	Caratozzolo 2003 (n. 29)	
	Zhou 2005 (n. 16)	
	Bodner 2005 (n. 23)	
	Khairy 2005 (n. 9)	
	Corscione 2005 (n. 20)	
		D'Annibale 2006 (n. 76)
		Vidovszky 2006 (n. 51)

<b>Gutt <i>et al.</i>, 2004 (3)</b>	<b>Ballantyne, 2007 (1)</b>	<b>Studi primari individuati con la ricerca bibliografica</b>
<b>Funduplicatio</b>		
Cadiere 2001 (n. 49)	Cadiere 2001 (n. 49)	
Chitwood 2001 (n. 14)	Chitwood 2001 (n. 14)	
Melvin 2002 (n. 22)	Melvin 2002 (n. 22)	
Talamini 2002 (n. 25)		
Gutt 2002 (n. 11)		
	Gould 2003 (n. 20)	
Giulianotti 2003 (n. 51)	Giulianotti 2003 (n. 51)	
Wykypiel 2003 (n. 9)	Wykypiel 2003 (n. 9)	
Talamini 2003 (n. 69)		
Beninca 2003 (n. 13)		
	Ayav 2004 (n. 10)	
	Hanly 2004 (n. 57)	
	Hubens 2004 (n. 9)	
	Anvari 2005 (n. 13)	
	Braumann 2005 (n. 6)	
Cadiere 2001 (n. 21) RCT	Cadiere 2001 (n. 21) RCT	
Melvin 2002 (n. 40); studio controllato non randomizzato		
		D'Annibale 2006 (n. 21)
		El Nakadi 2006 (n. 20) RCT <i>vs</i> laparoscopia
		Lehnert 2006 (n. 20) studio controllato non randomizzato <i>vs</i> laparoscopia
		Morino 2006 (n. 50) RCT <i>vs</i> laparoscopia
		Hartmann 2007 (n. 118)
		Anderrberg 2007 (n. 18)
		Najmaldin 2007 (n. 11)

<b>Gutt <i>et al.</i>, 2004 (3)</b>	<b>Ballantyne, 2007 (1)</b>	<b>Studi primari individuati con la ricerca bibliografica</b>
<b>Miotomia di Heller</b>		
	Melvin 2002 (n. 9)	
	Undre 2004 (n. 5)	
	Ruurda 2004 (n. 14)	
	Hanly 2004 (n. 16)	
	Ayav 2004 (n. 2)	
	Jacobsen 2004 (n. 35)	
	Melvin 2005 (n. 104)	
	Horgan 2005 (n. 59)	
<b>Colectomia</b>		
Hashizume 2002 (n. 3)	Hashizume 2002 (n. 3)	
Weber 2002 (n.n.r)		
	Delaney 2003 (n. 6)	
Giulianotti 2003 (n. 16)	Giulianotti 2003 (n. 16)	
Vibert 2003 (n. 3)	Vibert 2003 (n. 3)	
	Ewing 2004 (n. 12)	
	Hanly 2004 (n. 35)	
	Ayav 2004 (n. 5)	
	Anvari 2004 (n. 10)	
	D'Annibale 2004 (n. 53)	
	Hubens 2004 (n. 7)	
	Woeste 2004 (n. 4)	
	Braumann 2005 (n. 5)	
	Ayav 2005 (n. 6)	
	Anvari 2005 (n. 6)	
		D'Annibale 2006 (n. 59)
		De Noto 2007 (n. 11)

<b>Gutt <i>et al.</i>, 2004 (3)</b>	<b>Ballantyne, 2007 (1)</b>	<b>Studi primari individuati con la ricerca bibliografica</b>
<b>Chirurgia bariatrica</b>		
	Cadiere 2001 (n. 10)	
	Muhlmann 2003 (n. 8)	
Jacobsen 2003 (n. 107)	Jacobsen 2003 (n. 32)	
	Moser 2004 (n. 110)	
	Nguyen 2004 (n. 8)	
	Ali 2004 (n. 50)	
	Mohr 2005 (n. 10)	
	Artuso 2005 (n. 41)	
		Sanchez 2005 (n. 50) RCT <i>vs</i> laparoscopia
		YU 2006 (n. 100)
		Mohr 2006 (n. 75)
<b>Chirurgia del retto</b>		
		D'Annibale 2006 (n. 14)
		Baik 2007 (n. 9)
<b>gastrectomia</b>		
		D'Annibale 2006 (n. 9)
		Andersen 2007 (n. 7)
<b>Ernia inguinale</b>		
		Tayar 2007 (n. 11)

*Revisioni sistematiche*

<b>revisione</b>	<b>Ballantyne, 2007 (1)</b>
------------------	-----------------------------

Ricerca bibliografica	Medline; date della ricerca bibliografica non specificate. Articoli più recenti inclusi pubblicati nel 2005
n. studi inclusi	18 studi sulla colecistectomia (975 pazienti), 12 studi sulla fundoplicatio (260 pazienti), 8 studi sulla miotonia di Heller (243 pazienti), 8 studi sulla chirurgia bariatrica (337 pazienti), 14 studi sulla colectomia o interventi per prolasso rettale (167 pazienti)
Disegni di studio	59 serie di casi 1 RCT sulla fundoplicatio: robot vs laparoscopia 1 studio sulla chirurgia bariatrica confronta i risultati dei primi 10 casi in cui è stato usato il robot con i primi 10 casi di chirurgia laparoscopica

**fattibilità**

Durata intervento	Colecistectomia: 109 min (13 studi) Fundoplicatio: 113 min (11 studi); RCT: robot: 76 min, laparoscopia 52 min Miotonia di Heller: 134 min (7 studi) Chirurgia bariatrica: 191 min (8 studi). Studio di confronto: robot: 169 min ( <i>range</i> 119-294); laparoscopia: 208 min ( <i>range</i> 135-315). Durata intervento per BMI: robot: 3,8 ( <i>range</i> 2,8-5,2); laparoscopia: 5,0 ( <i>range</i> 3,5-7,8). Curva di apprendimento più rapida (riduzione progressiva durata intervento) con il robot Colectomia o prolasso rettale: 207 min (12 studi)
-------------------	--

**sicurezza**

Complicanze	Colecistectomia: 1,4% (12 studi) Fundoplicatio: 2,1% (9 studi); RCT: 1 caso in ogni gruppo Miotonia di Heller: 1,8% (6 studi); perforazioni della mucosa: 3,8% (7 studi) Chirurgia bariatrica: 7,1% (5 studi). Studio di confronto: robot: 20%, laparoscopia: 20% Colectomia o prolasso rettale: 5,3% (13 studi)
Conversioni a chirurgia aperta o laparoscopica	Colecistectomia: 2,9 (15 studi) Fundoplicatio: 4,5% (10 studi) Miotonia di Heller: 3,4% (8 studi) Chirurgia bariatrica: 0,6% (7 studi) Colectomia o prolasso rettale: 8,7% (14 studi)

**efficacia**

	Non riportati dati di efficacia
--	---------------------------------

<b>revisione</b>	<b>Gutt <i>et al.</i>, 2004 (3)</b>
------------------	-------------------------------------

Ricerca bibliografica	Medline; date della ricerca bibliografica non specificate. Articoli più recenti inclusi pubblicati nel 2003
n. studi inclusi	8 studi sulla colecistectomia (236 pazienti), 11 studi sulla funduplicatio (273 pazienti), 4 studi sulla colectomia (24 pazienti), 1 studio sulla chirurgia bariatrica (107 pazienti)
Disegni di studio	22 serie di casi 1 studio prospettico controllato non randomizzato sulla funduplicatio (40 pazienti): robot vs laparoscopia 1 RCT sulla funduplicatio (n. pazienti non riportato): robot vs laparoscopia

#### **fattibilità**

Durata intervento	Colecistectomia: 97 min (6 studi) Funduplicatio: 125 min (7 studi). Studio controllato non randomizzato: robot: 141 min; laparoscopia: 97 min. RCT: robot: 76 min; laparoscopia: 52 min Chirurgia bariatrica: <i>range</i> 201-312 min (1 studio) Colectomia: 265 min (4 studi)
Durata ricovero	Colecistectomia: 3 gg (3 studi) Funduplicatio: 3 gg (3 studi); RCT: 1 giorno in entrambi i gruppi Chirurgia bariatrica: dati non riportati Colectomia: dati non riportati

**sicurezza**

Complicanze	Colecistectomia: 2,5% (5 studi) Funduplicatio: 3,5% (6 studi). RCT: morbidità: robot: 10%; laparoscopia: 9% Chirurgia bariatrica: dati non riportati Colectomia: dati non riportati
Conversioni a chirurgia aperta o laparoscopica	Colecistectomia: 2,5 (4 studi) Funduplicatio: 4% (6 studi); RCT: nessuna in entrambi i gruppi Chirurgia bariatrica: dati non riportati Colectomia: dati non riportati

**efficacia**

	Non riportati dati di efficacia
--	---------------------------------

*Studi primari*

STOMACO-FUNDOPLICATIO

**fattibilità**

	<b>N studi</b>	<b>Disegno studio</b>	<b>Intervento di confronto</b>	<b>Risultati</b>
Durata intervento	Hartmann <i>et al.</i> , 2007 (4)	Serie di casi (118 pazienti con reflusso gastroesofageo)		105 min
	El Nakadi <i>et al.</i> , 2006 (5)	RCT (20 pazienti con reflusso gastroesofageo)	Funduplicatio in laparoscopia	Robot: 137 min, laparoscopia: 96 min; P: 0.01
	Lehnert <i>et al.</i> , 2006 (6)	Studio controllato non randomizzato (20 pazienti pediatrici con reflusso gastroesofageo)	Funduplicatio in laparoscopia	Robot: 128 min, laparoscopia: 127 min
	Anderrberg <i>et al.</i> , 2007 (7)	Studio controllato retrospettivo (18 pazienti pediatrici con reflusso gastroesofageo)	Funduplicatio in chirurgia aperta Funduplicatio in laparoscopia	Robot: 213 min ( <i>range</i> 150-285), laparoscopia: 189 min ( <i>range</i> 140-257), chirurgia aperta: 121 min ( <i>range</i> 73-215); P: 0.03
	Morino <i>et al.</i> , 2006 (8)	RCT (50 pazienti con reflusso gastroesofageo)	Funduplicatio in laparoscopia	Robot: 78 min ( <i>range</i> 48-104); laparoscopia: 63,5 min ( <i>range</i> 46-84); P: 0.001
	Najmaldin, Antao, 2007 (10)	Serie di casi (5 pazienti pediatrici, 6 pazienti pediatrici: funduplicatio + gastrostomia)		161 min ( <i>range</i> 130-220); funduplicatio + gastrostomia: 186 min ( <i>range</i> 140-270)
	D'Annibale <i>et al.</i> , 2006 (11)	Serie di casi (21 pazienti)		140 min ( <i>range</i> 60-240)

Durata ricovero	Hartmann <i>et al.</i> , 2007 (4) El Nakadi <i>et al.</i> , 2006 (5) Anderrberg <i>et al.</i> , 2007 (7)  Morino <i>et al.</i> , 2006 (8) Najmaldin, Antao, 2007 (10)  D'Annibale <i>et al.</i> , 2006 (11)			4,2 gg ( <i>range</i> 2-10) Robot: 4,4 gg, laparoscopia: 4,1 gg Robot: 4 gg ( <i>range</i> 1-7), laparoscopia: 3,5 gg ( <i>range</i> 3-4), chirurgia aperta: 6,2 ( <i>range</i> 5-8); P: 0.01 Robot: 3 gg ( <i>range</i> 2-7); laparoscopia: 2,9 gg ( <i>range</i> 2-6) 2 gg ( <i>range</i> 2-4); funduplicatio + gastrostomia: 3 gg ( <i>range</i> 3-4) 7,6 gg ( <i>range</i> 4-11)
-----------------	--	--	--	---

### sicurezza

Complicanze intraoperatorie	Hartmann <i>et al.</i> , 2007 (4) Lehnert <i>et al.</i> , 2006 (6) Anderrberg <i>et al.</i> , 2007 (7) Najmaldi, Antao, 2007 (10)			0 Robot: 0, laparoscopia: 0 Robot: 0, laparoscopia: 0, chirurgia aperta: 0 0
Complicanze post-operatorie	Lehnert 2 <i>et al.</i> , 2006 (6) Anderrberg <i>et al.</i> , 2007 (7) Morino <i>et al.</i> , 2006 (8) D'Annibale <i>et al.</i> , 2006 (11)			Robot: 0, laparoscopia: 0 Robot: 0, laparoscopia: 0, chirurgia aperta: 0 Robot: 0, laparoscopia: 0 2
Conversioni a chirurgia aperta	El Nakadi <i>et al.</i> , 2006 (5) Lehnert <i>et al.</i> , 2006 (6) Anderrberg <i>et al.</i> , 2007 (7) Najmaldin, Antao, 2007 (10) D'Annibale <i>et al.</i> , 2006 (11)			Robot: 0, laparoscopia: 0 Robot: 0, laparoscopia: 0 Robot: 0, laparoscopia: 0 0 0
Conversioni a chirurgia laparoscopica	Hartmann <i>et al.</i> , 2007 (4) El Nakadi <i>et al.</i> , 2006 (5) D'Annibale <i>et al.</i> , 2006 (11)			5,1% Robot: 11% 0

**efficacia**

Recidiva di reflusso	Hartmann <i>et al.</i> , 2007 (4) El Nakadi <i>et al.</i> , 2006 (5)  Lehnert <i>et al.</i> , 2006 (6)  Anderrberg <i>et al.</i> , 2007 (7) Morino <i>et al.</i> , 2006 (8)			<i>Follow up</i> a 6 mesi: 0 <i>Follow up</i> a 3 mesi: robot: disfagia per solidi: 11%, dolore epigastrico: 22%, flatulenza: 11%. Laparoscopia: 0 <i>Follow up</i> a 1 anno: robot: feci molli:11%; laparoscopia: flatulenza: 18% <i>Follow up</i> a 14 mesi: robot: 0, laparoscopia. 0 Sintomi da reflusso gastroesofageo scomparsi in tutti e tre i gruppi. Dati non riportati Non differenze in GORD-HRQOL a 3, 6, 12 mesi di <i>follow up</i> . Nessuna esofagite a 6 mesi nei due gruppi, non differenze nella pressione dello sfintere esofageo inferiore
Re-intervento	Hartmann <i>et al.</i> , 2007(4) El Nakadi <i>et al.</i> , 2006 (5)			<i>Follow up</i> a 6 mesi: 0 Robot: 11%: torsione gastrica; laparoscopia: 0

## GASTRECTOMIA

### fattibilità

	N studi	Disegno studio	Intervento di confronto	Risultati
Durata intervento	Anderson <i>et al.</i> , 2007 (9) D'Annibale <i>et al.</i> , 2006 (11)	Serie di casi (7 pazienti con <i>early gastric cancer</i> ) Serie di casi (9 pazienti con CA gastrico)		Gastrectomia sub-totale: 420 min ( <i>range</i> 390-480) Gastroresezione: 250 min ( <i>range</i> 190-390); gastrectomia totale: 357 min ( <i>range</i> 300-435)
Durata ricovero	Anderson <i>et al.</i> , 2007 (9) D'Annibale <i>et al.</i> , 2006 (11)			4 gg ( <i>range</i> 3-9) Gastrectomia totale: 22,5 gg ( <i>range</i> : 12-47); gastrectomia subtotale: 19 gg ( <i>range</i> 10-28)

### sicurezza

Complicanze intraoperatorie	Anderson <i>et al.</i> , 2007 (9)			1 ischemia del colon
Complicanze post-operatorie	Anderson <i>et al.</i> , 2007 (9) D'Annibale <i>et al.</i> , 2006 (11)			3 trasfusioni, 1 edema polmonare 1 fistola anastomotica, 1 deiscenza moncone duodenale, 2 stenosi anastomotiche
Conversioni a chirurgia aperta	Anderson <i>et al.</i> , 2007 (9) D'Annibale <i>et al.</i> , 2006 (11)			0 0
Conversioni a chirurgia laparoscopica	D'Annibale <i>et al.</i> , 2006 (11)			0
Perdita di sangue intraoperatoria	Anderson <i>et al.</i> , 2007 (9)			300 cc ( <i>range</i> 100-900)

### efficacia

	Dati di efficacia non riportati			
--	---------------------------------	--	--	--

## COLECISTECTOMIA

### fattibilità

	N studi	Disegno studio	Intervento di confronto	Risultati
Durata intervento	Vidovszky <i>et al.</i> , 2006 (12)	Serie di casi (51 pazienti)		Curva di apprendimento in fase iniziale: 85,6 min Curva di apprendimento in fase intermedia: 77,3 min Curva di apprendimento in fase avanzata: 68,2 min
	D'Annibale <i>et al.</i> , 2006 (11)	Serie di casi (76 pazienti)		65 min ( <i>range</i> 15-190)
Durata ricovero	D'Annibale <i>et al.</i> , 2006 (11)			3 gg ( <i>range</i> 2-4)

### sicurezza

Complicanze intraoperatorie	Vidovszky <i>et al.</i> , 2006 (12)			0
	D'Annibale <i>et al.</i> , 2006 (11)			0
Complicanze post-operatorie	Vidovszky <i>et al.</i> , 2006 (12)			6%: 1 ematoma, 1 embolia polmonare, 1 trombosi venosa profonda
	D'Annibale <i>et al.</i> , 2006 (11)			0
Conversioni a chirurgia aperta o laparoscopica	Vidovszky <i>et al.</i> , 2006 (12)			6%
	D'Annibale <i>et al.</i> , 2006 (11)			0

### efficacia

	Dati di efficacia non riportati			
--	---------------------------------	--	--	--

## INTESTINO RETTO

### fattibilità

	N studi	Disegno studio	Intervento di confronto	Risultati
Durata intervento	Baik <i>et al.</i> , 2007 (13)	Serie di casi (9 pazienti con CA retto)		220 min ( <i>range</i> 153-513)
	D'Annibale <i>et al.</i> , 2006 (11)	Serie di casi (14 pazienti con CA retto)		264 min ( <i>range</i> 120-315)
Durata ricovero	Baik <i>et al.</i> , 2007 (13)			7,4 gg ( <i>range</i> 7-10)
	D'Annibale <i>et al.</i> , 2006 (11)			11 gg ( <i>range</i> 6-25)

### sicurezza

Complicanze post-operatorie	Baik 2007 (13) D'Annibale <i>et al.</i> , 2006 (11)			1 sanguinamento intraluminale, 1 lombalgia, 1 tumefazione scrotale 1 fistola anastomitica, 1 deiscenza perineo, 1 sicheimia cerebrale
Conversioni a chirurgia aperta	Baik <i>et al.</i> , 2007 (13)			0
Conversioni a chirurgia laparoscopica	D'Annibale <i>et al.</i> , 2006 (11)			14%

### efficacia

	Dati di efficacia non riportati
--	---------------------------------

COLON

**fattibilità**

	<b>N studi</b>	<b>Disegno studio</b>	<b>Intervento di confronto</b>	<b>Risultati</b>
Durata intervento	D'Annibale <i>et al.</i> , 2006 (11)  De Noto <i>et al.</i> , 2007 (14)	Serie di casi (23 pazienti con CA colon, 35 pazienti con diverticolosi, 1 paziente con poliposi)  Serie di casi (11 pazienti con diverticolite o CA)		Emicolectomia destra: 185 min ( <i>range</i> 130-240); emicolectomia sinistra: 220 min ( <i>range</i> 120-360) Resezione discendente-sigma: 202 min ( <i>range</i> 120-310) Colectomia sub/totale: 296 min ( <i>range</i> 255-330) 204 min
Durata ricovero	D'Annibale <i>et al.</i> , 2006 (11)  De Noto <i>et al.</i> , 2007 (14)			Emicolectomia destra: 9,3 gg ( <i>range</i> 7-16); emicolectomia sinistra: 8,5 gg ( <i>range</i> 6-22) Resezione discendente-sigma: 8,6 gg ( <i>range</i> 5-16) Colectomia sub/totale: 14 gg ( <i>range</i> 10-17) 3,3 gg

**sicurezza**

Complicanze intraoperatorie	De Noto <i>et al.</i> , 2007 (14)			0
Complicanze post-operatorie	D'Annibale <i>et al.</i> , 2006 (11)  De Noto <i>et al.</i> , 2007 (14)			Emicolectomia destra: 1 infiltrazione renale, 1 infiltrazione del meso; emicolectomia sinistra: 1 occlusione da briglia Resezione discendente-sigma: 1 perforazione ileale, 1 raccolta Douglas, 1 infezione ferita Colectomia sub/totale: 1 perforazione ileale 0
Conversioni a chirurgia aperta	D'Annibale <i>et al.</i> , 2006 (11)			Emicolectomia destra: 0 emicolectomia sinistra: 0 Resezione discendente-sigma: 0 Colectomia sub/totale: 0
Conversioni a chirurgia laparoscopica	D'Annibale <i>et al.</i> , 2006 (11)  De Noto <i>et al.</i> , 2007 (14)			Emicolectomia destra: 0 emicolectomia sinistra: 0 Resezione discendente-sigma: 1 Colectomia sub/totale: 0 9%

**efficacia**

	Dati di efficacia non riportati
--	---------------------------------

## ERNIA

### fattibilità

	<b>N studi</b>	<b>Disegno studio</b>	<b>Intervento di confronto</b>	<b>Risultati</b>
Durata intervento	Tayar <i>et al.</i> , 2007 (15)	serie di casi (11 pazienti)		180 min ( <i>range</i> 120-280)
Durata ricovero	Tayar <i>et al.</i> , 2007 (15)			3 gg ( <i>range</i> 2-19)

### sicurezza

Complicanze intraoperatorie				
Complicanze post-operatorie	Tayar <i>et al.</i> , 2007 (15)			1 ileo post-operatorio, 1 danno intestinale con peritonite, 1 <i>trocar site herniation</i>
Conversioni a chirurgia aperta	Tayar <i>et al.</i> , 2007 (15)			0
Conversioni a chirurgia laparoscopica	Tayar <i>et al.</i> , 2007 (15)			0

### efficacia

Recidiva	Tayar <i>et al.</i> , 2007 (15)			<i>Follow up</i> mediano 25 mesi ( <i>range</i> 4-30): nessuna recidiva
----------	---------------------------------	--	--	---

CHIRURGIA BARIATRICA

**fattibilità**

	<b>N studi</b>	<b>Disegno studio</b>	<b>Intervento di confronto</b>	<b>Risultati</b>
Durata intervento	Mohr 2006 (16)  Yu 2006 (17)  Sanchez 2005 (18)	Serie di casi (75 pazienti). BMI medio: 46,1 Kg/m <sup>2</sup>  Serie di casi (100 pazienti) BMI medio: 50 Kg/m <sup>2</sup>  RCT (50 pazienti) BMI medio: robot: 45,5 Kg/m <sup>2</sup> , laparoscopia 43,4 Kg/m <sup>2</sup>	Intervento in laparoscopia	Media: 135 min ( <i>range</i> 80-312)  Media: 238 min ( <i>range</i> 148-437); primi 20 pazienti: 275 min; secondi 20 pazienti: 245 min; terzi 20 pazienti: 225 min  Robot: 130,8 min; primi 10 casi: 154 min; secondi 10 casi: 124 min; rimanenti casi: 99 min Laparoscopia: 149,2 min; primi 10 casi: 163 min; secondi 10 casi: 141 min; rimanenti casi: 139 min
Durata intervento per BMI	Mohr 2006 (16) Sanchez 2005 (18)	Serie di casi (75 pazienti) RCT (50 pazienti)	Intervento in laparoscopia	3,1 ( <i>range</i> 1,6-5,7) Robot: 2,94 Laparoscopia: 3,47
Durata ricovero	Mohr 2006 (16) Sanchez 2005 (18)	Serie di casi (75 pazienti) RCT (50 pazienti)	Intervento in laparoscopia	2,9 gg ( <i>range</i> 2-10) Robot: 2,72 gg ( <i>range</i> 2-4) Laparoscopia: 2,72 gg ( <i>range</i> 2-3)

**sicurezza**

Complicanze intraoperatorie	Mohr 2006 (16) Sanchez 2005 (18)	Serie di casi (75 pazienti) RCT (50 pazienti)	Intervento in laparoscopia	5,3% Robot: 0% Laparoscopia: 0%
Complicanze post-operatorie	Mohr 2006 (16) Yu 2006 (17) Sanchez 2005 (18)	Serie di casi (75 pazienti) Serie di casi (100 pazienti) RCT (50 pazienti)	Intervento in laparoscopia	Complicanze maggiori: 8% Complicanze minori: 9,3% 4% Robot: 0% Laparoscopia: 0%
Stenosi	Mohr 2006 (16) Yu 2006 (17)	Serie di casi (75 pazienti) Serie di casi (100 pazienti)		2,9% 2%
Deiscenza anastomosi	Mohr 2006 (16) Yu 2006 (17)	Serie di casi (75 pazienti) Serie di casi (100 pazienti)		0% 0%
Conversioni a chirurgia aperta	Mohr 2006 (16) Yu 2006 (17)	Serie di casi (75 pazienti) Serie di casi (100 pazienti)		2,5% 0%
Conversioni a chirurgia laparoscopica	Mohr 2006 (16)	Serie di casi (75 pazienti)		2,5%

**efficacia**

Riduzione BMI	Mohr 2006 (16)	Serie di casi (75 pazienti)		<i>Follow up a 3 mesi: 38,4 (range 26,6-58,1) (74 pazienti)</i> <i>Follow up a 6 mesi: 34,5 (range 24-53,2) (62 pazienti)</i> <i>Follow up a 1 anno 29,9 (range 18,2-39,7) (29 pazienti)</i>
---------------	----------------	-----------------------------	--	--

## **Chirurgia toracica**

### ***Risultati***

#### *Revisioni sistematiche*

Non sono state individuate revisioni sistematiche o narrative.

#### *Studi primari*

Sono stati individuati 8 studi: 3 studi sulla esofagectomia (1-3), 4 studi sulla timectomia (4-5, 7-8), 1 studio sulla lobectomia (6). Gli studi sono tutti serie di casi tranne uno (4) che confronta retrospettivamente i risultati dell'uso del robot da Vinci con la chirurgia aperta (sternotomia mediana) per l'intervento di timectomia. Le serie sono tutte poco numerose (*range* 4-34 pazienti).

Gli studi sulla timectomia riportano risultati relativi all'efficacia a medio termine (miglioramento della sintomatologia) sostanzialmente sovrapponibili a quelli della chirurgia aperta. Gli autori degli studi sulla timectomia concludono che l'uso del robot è sicuro e fattibile e che la migliore visualizzazione del campo operatorio e la migliore destrezza del robot facilitano l'approccio minimamente invasivo. Affermano che sono necessari studi controllati per valutare l'impatto clinico dell'uso del robot sui pazienti.

Gli autori dello studio sulla lobectomia concludono che l'uso del robot è sicuro e fattibile. Il tasso di morbilità e le complicanze sono consistenti con quanto atteso in pazienti anziani con CA del polmone.

Gli autori degli studi sulla esofagectomia concludono che il tasso di complicanze è nel *range* del tasso osservabile con la toracotomia ma sono necessari *trial* di grandi dimensioni per definire il ruolo di questa tecnica.

Per una descrizione dettagliata degli studi si rimanda alle tabelle successive.

### ***Conclusioni***

La chirurgia toracica con l'ausilio del robot sembra essere ancora in uno stadio iniziale di sperimentazione. Le serie di casi sono troppo poche e con troppi pochi pazienti per poter trarre conclusioni sulla sicurezza e sulla fattibilità. I dati di efficacia su *outcome* clinici relativi alla timectomia sembrano promettenti.

**Riferimenti bibliografici**

1. van Hillegersberg R., Boone J., Draaisma W.A., Broeders I., Giezeman M., Rinkes I. First experience with robot assisted thoracoscopic esophagolymphadenectomy for esophageal cancer. *Surg Endosc*, 20 (9): 1435-1439, 2006.
2. Bodner J.C., Zitt M., Ott H., Wetscher G.J., Wykypiel H., Lucciarini P., Schmid T. Robotic assisted thoracoscopic surgery (RATS) for benign and malignant esophageal tumors. *Ann Thorac Surg*, 80 (4): 1202-1206, 2005.
3. Kernstine K.H., DeArmond D.T., Shamoun D.M., Campos J.H. The first series of completely robotic esophagectomies with three field lymphadenectomy: initial experience. *Surg Endosc*, 21 (12): 2285-2292, 2007.
4. Cakar F., Werner P., Augustin F., Schmid T., Wolf-Magele A., Sieb M., Bodner J. A comparison of outcomes after robotic extended thymectomy for myasthenia gravis. *Eur J Cardio-thoracic surgery*, 31: 501-505, 2007.
5. Rea F., Marulli G., Bortolotti L., Feltracco P., Zuin A., Sartori F. Experience with the "Da Vinci" robotic system for thymectomy in patients with myasthenia gravis: report of 33 cases. *Ann Thorac Surg*, 81 (2): 455-459, 2006.
6. Park B.J., Flores R.M., Rusch V.W. Robotic assistance for video-assisted thoracic surgical lobectomy: technique and initial results. *J Thoracic and Cardiovascular Surgery*, 131 (1): 54-59, 2006.
7. Savitt M.A., Gao G., Furnary A., Swanson J., Gately H.L., Handy J.R. Application of robotic assisted techniques to the surgical evaluation and treatment of the anterior mediastinum. *Ann Thorac Surg*, 79: 450-455, 2005.
8. Augustin F., Schmid T., Bodner J. The robotic approach for mediastinal lesions. *Int J Med Robotics Comput Assist Surg*, 2: 262-270, 2006.

***Table riassuntive degli studi***

ESOFAGECTOMIA

**fattibilità**

	<b>N studi</b>	<b>Disegno studio</b>	<b>Intervento di confronto</b>	<b>Risultati</b>
Durata intervento	van Hillegersberg <i>et al.</i> , 2006 (1)  Bodner <i>et al.</i> , 2005 (2)  Kernstine <i>et al.</i> , 2007 (3)	Serie di casi (21 pazienti con CA esofago)  Serie di casi (4 pazienti con CA esofageo, 2 con neoplasie benigne)  Serie di casi (14 pazienti con CA esofago)		450 min ( <i>range</i> 370-550)  CA esofago: 173 min ( <i>range</i> 160-191) Neoplasie benigne: 121 min  666 min ( <i>range</i> 570-780)
Durata ricovero	van Hillegersberg <i>et al.</i> , 2006 (1)  Bodner <i>et al.</i> , 2005 (2)  Kernstine <i>et al.</i> , 2007 (3)			Mediana: 18 gg ( <i>range</i> 11-182) CA esofago: 14 gg ( <i>range</i> 10-42) Neoplasie benigne: 7 gg Mediana: 15 gg ( <i>range</i> : 8-72)

**sicurezza**

Complicanze intraoperatorie	Bodner <i>et al.</i> , 2005 (2)			0
Complicanze post-operatorie	van Hillegersberg <i>et al.</i> , 2006 (1)  Bodner <i>et al.</i> , 2005 (2)  Kernstine <i>et al.</i> , 2007 (3)			Complicanze polmonari: 48% Complicanze cardiache: 14% <i>Anastomotic leakage</i> : 14% Paralisi corde vocali: 14% <i>Chylous leakage</i> : 14% Infezione cutanea: 5% Fistola tracheo-neoesofagea: 5% <i>Gastrotoomy leakage</i> : 5% Fistola linfatica: 1 <i>Anastomotik leak</i> : 14% Stenosi anastomosi: 14% Difficoltà deglutizione: 7% Aspirazione: 21% Paralisi corde vocali: 14% Tracheotomia: 14% Complicanze cardiache: 42% <i>Thoracic duct leak</i> : 7% Confusione post-operatoria grave: 29%
Conversioni a chirurgia aperta	van Hillegersberg <i>et al.</i> , 2006 (1) Kernstine <i>et al.</i> , 2007 (3)			14% 1
Perdita di sangue intraoperatoria	van Hillegersberg <i>et al.</i> , 2006 (1) Kernstine <i>et al.</i> , 2007 (3)			950 ml ( <i>range</i> 250-5.300) 400 ml ( <i>range</i> 50-950)
Mortalità intraospedaliera	van Hillegersberg <i>et al.</i> , 2006 (1)			5%

**efficacia**

Recidiva / sopravvivenza	Bodner <i>et al.</i> , 2005 (2)  Kernstine <i>et al.</i> , 2007 (3)			Morte dopo 12 mesi per progressione tumore: 1 <i>Stent</i> esofageo dopo 19 mesi per recidiva: 1 Remissione completa a 5 mesi di <i>follow up</i> : 4 casi. A 17 mesi: 87%
-----------------------------	---	--	--	---

## TIMECTOMIA

### fattibilità

	N studi	Disegno studio	Intervento di confronto	Risultati
Durata intervento	Cakar <i>et al.</i> , 2007 (4) Rea <i>et al.</i> , 2006 (5) Savitt <i>et al.</i> , 2005 (7)	Studio controllato retrospettivo (19 pazienti con miastenia grave) Serie di casi (33 pazienti miastenia grave) Serie di casi (15 pazienti)	Sternotomia mediana	Robot: 154 min ( <i>range</i> : 94-312) Sternotomia: 110 min ( <i>range</i> 42-154); P<0.05  120 min ( <i>range</i> 60-240)  96 min ( <i>range</i> 62-132)
Durata ricovero	Cakar <i>et al.</i> , 2007 (4) Rea <i>et al.</i> , 2006 (5) Savitt <i>et al.</i> , 2005 (7)			Robot: mediana 5 gg ( <i>range</i> 4-15) Sternotomia: mediana: 10 gg ( <i>range</i> 10-23)  2,6 gg ( <i>range</i> 2-14)  2 gg ( <i>range</i> 1-4)

### sicurezza

Complicanze intraoperatorie	Cakar <i>et al.</i> , 2007 (4) Rea <i>et al.</i> , 2006 (5) Savitt <i>et al.</i> , 2005 (7)			0 0 0
Complicanze post-operatorie	Cakar <i>et al.</i> , 2007 (4)  Rea <i>et al.</i> , 2006 (5)			Robot: infezione cutanea: 1 Sternotomia: 30%: 1 ematoma, 1 pneumotorace, 1 infezione cutanea 6%: 1 chilotorace, 1 emotorace
Conversioni a chirurgia aperta	Cakar <i>et al.</i> , 2007 (4) Rea <i>et al.</i> , 2006 (5) Savitt <i>et al.</i> , 2005 (7)			0 0 0

Perdita di sangue intraoperatoria	Cakar <i>et al.</i> , 2007 (4)			Robot: <50 cc Sternotomia: <50 cc
-----------------------------------	--------------------------------	--	--	--------------------------------------

**efficacia**

Remissione sintomatologia	Cakar <i>et al.</i> , 2007 (4)			Robot: nessun cambiamento 1 paziente (classificazione deFilippi: 4). Peggioramento: 1 paziente (classificazione deFilippi: 5)
	Rea 2006 (5)			Sternotomia: tutti i pazienti migliorati (classificazione deFilippi: 1-3) Remissione completa (classe 1): 16,7% Miglioramento (classe 2,3): 75% Nessun cambiamento (classe 4): 8,3% Peggioramento: 0

## LOBECTOMIA

### fattibilità

	N studi	Disegno studio	Intervento di confronto	Risultati
Durata intervento	Park <i>et al.</i> , 2006 (6)	Serie di casi (34 pazienti con CA polmone)		218 min ( <i>range</i> 155-350)
Durata ricovero	Park <i>et al.</i> , 2006 (6)			4,5 gg ( <i>range</i> 2-14)

### sicurezza

Complicanze intraoperatorie				
Complicanze post-operatorie	Park <i>et al.</i> , 2006 (6)			9,26% Aritmia sopraventricolare: 6 Emorragia: 1 Infarto miocardio: 1 Prolungata perdita d'aria: 1
Conversioni a chirurgia aperta	Park <i>et al.</i> , 2006 (6)			12%
Durata intubazione	Park <i>et al.</i> , 2006 (6)			3 gg ( <i>range</i> 2-12)
Mortalità intraospedaliera	Park <i>et al.</i> , 2006 (6)			0

### efficacia

	Dati di efficacia non riportati
--	---------------------------------

## Chirurgia ginecologica

### ***Risultati***

#### *Revisioni sistematiche*

Sono state individuate due revisioni (1, 2) che non descrivono la strategia di ricerca bibliografica, gli anni coperti dalla ricerca e i criteri di inclusione degli studi. Riportano però in modo sufficientemente dettagliato i risultati degli studi inclusi.

- Advincola, Song, 2007 (1)  
Obiettivo della revisione è definire il ruolo della chirurgia robotica in ginecologia e descriverne gli aspetti tecnici. Descrive 4 serie di casi sulla isterectomia (58 pazienti), una serie di casi sulla miomectomia (35 pazienti), una serie di casi sulla sacrocolpopexi (30 pazienti). Gli autori concludono che le limitazioni della chirurgia laparoscopica convenzionale possono essere superate dalla chirurgia robotica. La fattibilità è dimostrata per l'isterectomia. Sono necessari studi prospettici comparativi con la laparoscopia tradizionale per definire meglio i reali vantaggi e svantaggi di questa tecnologia.
- Advincola, 2006 (2)  
Obiettivo della revisione è definire il ruolo della chirurgia robotica in ginecologia e descriverne gli aspetti tecnici. Gli autori affermano che la chirurgia robotica è utilizzabile in ginecologia.

#### *Studi primari*

##### Miomectomia

È stato individuato 1 studio (3), si tratta di uno studio caso-controllo che confronta gli esiti a breve termine di pazienti confrontabili per età, BMI, peso del leiomioma in pazienti sottoposte a miomectomia robotica o laparotomia. La durata dell'intervento è significativamente maggiore con il robot ( $P < 0.0001$ ), mentre la durata del ricovero è significativamente più breve ( $P < 0.0001$ ), così come la perdita di sangue intraoperatoria ( $P = 0.01$ ). Si è verificato un caso di conversione alla chirurgia aperta. Le complicanze post-operatorie sono state più frequenti con la chirurgia aperta. Gli autori concludono che nonostante i costi siano significativamente superiori, i benefici in termini di ridotta durata della degenza, minore perdita di sangue intraoperatoria, minore frequenza di complicanze possono essere tali da giustificare i costi elevati.

##### Anastomosi tubarica

È stato individuato 1 studio (4), si tratta di uno studio caso-controllo che confronta l'uso del robot con la minilaparotomia in regime ambulatoriale. Include 61 pazienti, 26 sottoposte a chirurgia robotica, 41 sottoposte a minilaparotomia. La durata dell'intervento è significativamente maggiore con il robot e così pure i costi dell'intervento. Non vi sono state conversioni alla laparotomia. Non vi sono differenze statisticamente significative

fra le due tecniche in termini di efficacia. Gli autori concludono che l'intervento con il robot è sicuro e fattibile ma più costoso e che non vi sono vantaggi nell'uso del robot rispetto alla minilaparatomia.

Sacrocolpopexi/uterocolpopexi in donne con prolasso avanzato degli organi pelvici (grado III-IV)

È stato individuato uno studio (5); si tratta di una serie di casi su 15 pazienti. Vi sono state tre conversioni, una alla chirurgia laparoscopica, una alla chirurgia aperta e una alla colporrafia transvaginale anteriore. Tutte le pazienti sono passate da un grado III di prolasso (*Prolapse quantification scale* POP-Q) a un grado 0. Delle 6 pazienti che manifestavano *urge incontinence*, 5 hanno risolto la sintomatologia. Gli autori concludono che l'uso del robot è sicuro e fattibile e i risultati anatomici sono simili a quelli ottenibili con la chirurgia aperta o laparoscopica. La decisione se usare o meno il robot si deve basare sulle preferenze dei pazienti e sull'esperienza del chirurgo.

Isterectomia

È stato individuato uno studio (6): si tratta di uno studio caso-controllo di confronto con l'isterectomia laparoscopica. Include 15 pazienti con CA del collo uterino in stadio precoce. L'intervento con il robot determina una riduzione statisticamente significativa della perdita di sangue intraoperatoria e della durata della degenza. I risultati istopatologici e la durata dell'intervento non differiscono in modo significativo. Gli autori concludono che l'intervento con l'uso del robot è sicuro e fattibile.

È inoltre stato individuato 1 studio che descrive i risultati di tutte le procedure chirurgiche per la quali è stato utilizzato il robot (7). Serie di casi su 15 pazienti: 5 miomectomie, 1 sacrocolpopexi, 6 trattamenti di endometriosi, 1 isterectomia totale, 1 isterectomia sopracervicale. Gli autori riferiscono che non vi sono state conversioni alla chirurgia aperta né complicanze post-operatorie.

### **Conclusioni**

Gli interventi per i quali è stato valutato l'uso del robot sono: isterectomia (7 studi, 81 pazienti), miomectomia (3 studi, 98 pazienti), sacrocolpopexi/uterocolpopexi (3 studi, 46 pazienti), anastomosi tubarica (3 studi, 103 pazienti), trattamento endometriosi (1 studio, 6 pazienti). Gli studi sono pochi ed effettuati su poche pazienti. Sono comunque stati reperiti tre studi comparativi di tipo retrospettivo (caso-controllo) in cui il robot è confrontato con la laparoscopia tradizionale e la minilaparatomia. L'uso del robot sembra sicuro e fattibile e i risultati in questa area clinica confermano quelli già evidenziati in altre aree: durata di intervento inferiore rispetto alla laparoscopia, ridotta perdita di sangue intraoperatoria, tassi di conversione e di complicanze basse. Sono necessari ulteriori studi comparativi con la laparoscopia prima di poter trarre conclusioni.

**Riferimenti bibliografici**

1. Advincula A.P., Song A. The role of robotic surgery in gynecology. *Current Opinion in Obstetric and Gynecology*, 19: 331-336, 2007.
2. Advincula A.P. Surgical techniques: robot assisted laparoscopic hysterectomy with the da Vinci surgical system. *Int J of Medical Robotics and Computer Assisted Surgery*, 2: 305-311, 2006.
3. Advincula A.P., Xu X., Goudeau S., Ransom S.B. Robot-assisted laparoscopic myomectomy versus abdominal myomectomy: a comparison of short term surgical outcomes and immediate costs. *Journal of Minimally Invasive Gynecology*, 14 (6): 698-705, 2007.
4. Rodgers A., Goldberg J.M., Hammel J.P., Falcone T. Tubal anastomosis by robotic compared with outpatients minilaparotomy. *Obstetrics and gynecology*, 109 (6): 1375-1380, 2007.
5. Daneshgari F., Kefer J.C., Moore C., Kaouk J. Robotic abdominal sacrocolpopexy/sacrourteropexy repair for advanced female pelvic organ prolapse (POP): utilizing POP quantification based staging and outcomes. *BJU International*, 100 (4): 875-879, 2007.
6. Sert B., Abeler V. Robotic radical hysterectomy in early stage cervical carcinoma patients, comparing results with total laparoscopic radical hysterectomy cases. The future is now? *Int J Med Robotics Assist Surg*, 3 (3): 224-228, 2007.
7. Nezhat C., Saberi N.S., Shahmohamady B., Nezhat F. Robotic assisted laparoscopy in gynaecological surgery. *JSLs*, 10 (3): 317-320, 2006.

***Tabelle riassuntive degli studi***

*Totale degli studi primari individuati*

<b>Advincula 2006 (2)</b>	<b>Advincula, Song, 2007 (1)</b>	<b>Studi primari individuati con la ricerca bibliografica</b>
<b>Isterectomia in patologie benigne</b>		
	Diaz-Arrastia 2002 (n. 11)	
	Beste 2005 (n. 11)	
	Fiorentino 2006 (n. 20)	
Advincula 2005 (n. 6)		
Reynolds 2006 (n. 16)	Reynolds 2006 (n. 16)	
		Sert 2007 (n. 15)
		Nezhat 2006 (n. 2)
<b>Isterectomia durante la stadiazione di ca ovarico, endometriale, tubarico</b>		
Reynolds 2005 (7)		
<b>Miomectomia</b>		
	Senapati 2007 (n. 35)	
		Advincula 2007 (n. 58)
		Nezhat 2006 (n. 5)
<b>Reanastomosi tubarica</b>		
	Deguelde 2000 (n. 8)	
	Cadiere 2001 (n. 28)	
		Rodgers 2007 (n. 67)
<b>Sacrocolpopexi</b>		
	Elliot 2006 (n. 30)	
		Daneshgari 2007 (n. 15)
		Nezhat 2006 (n. 1)
<b>Trattamento endometriosi</b>		
		Nezhat 2006 (n. 6)

*Revisioni sistematiche*

<b>revisione</b>	<b>Advincula, Song, 2007 (1)</b>
------------------	----------------------------------

Ricerca bibliografica	Non specificato. Articoli più recenti inclusi pubblicati nel 2006
n. studi inclusi	4 serie di casi sulla isterectomia (58 pazienti), 1 serie di casi sulla miomectomia (35 pazienti), 1 serie di casi sulla sacrocolpopexi (30 pazienti), 2 serie di casi sulla reanastomosi tubarica (36 pazienti)
Disegni di studio	Serie di casi

**fattibilità**

Durata intervento	Isterectomia: 266 min; <i>range</i> 148-600 (4 studi) Miomectomia: 230,8 ± 83 min Sacrocolpopexi: 3,2 h ( <i>range</i> 2,15-4,75). Con l'aumento dell'esperienza la durata dell'intervento cala: gli autori riferiscono che attualmente concludono l'intervento in 2,5 h Reanastomosi tubarica: 192 min per tuba (2 studi)
Durata ricovero	Isterectomia: 1,6 gg (4 studi) Miomectomia: 1 g Sacrocolpopexi: 1 g

**sicurezza**

Perdita di sangue intraoperatoria	Isterectomia: 160 ml ( <i>range</i> 50-1.500); trasfusioni: 1 caso
Trasfusioni	Miomectomia: 169 ± 198 ml; trasfusioni: 0 Sacrocoldpopexi: non riportato
Complicanze	Isterectomia: 10% Miomectomia: non riportate Sacrocoldpopexi: 6,6%
Conversioni a chirurgia aperta o laparoscopica	Isterectomia: 6,8% ( <i>open</i> ) Miomectomia: 8,6% Sacrocoldpopexi: 3,3% ( <i>open</i> )

**efficacia**

	Non riportati dati di efficacia per isterectomia e miomectomia
Recidiva di prolasso	Sacrocoldpopexi: 25% ( <i>follow up</i> di un anno su 20 pazienti): 2 prolassi, 1 rettocele, 2 estrusioni vaginali

<b>revisione</b>	<b>Advincula, 2006 (2)</b>
------------------	----------------------------

Ricerca bibliografica	Non specificato. Articoli più recenti inclusi pubblicati nel 2006
n. studi inclusi	3 serie di casi sulla isterectomia. 1 già descritto in Advincula 2007. Descritto 1 studio (6 pazienti) di isterectomia per patologie benigne e 1 studio (7 pazienti) di isterectomia durante la stadiazione di CA ovarico, endometriale, tubarico
Disegni di studio	Serie di casi

#### **fattibilità**

Durata intervento	Isterectomia per patologie benigne: 254 min ( <i>range</i> 170-368) Isterectomia per patologie maligne: 257 min ( <i>range</i> 174-345)
Durata ricovero	Isterectomia per patologie benigne: 1,3 gg Isterectomia per patologie maligne: 2 gg

#### **sicurezza**

Perdita di sangue intraoperatoria Trasfusioni	Non riportato
Complicanze	Isterectomia per patologie benigne: 16,6% Isterectomia per patologie maligne: 14,3%
Conversioni a chirurgia aperta o laparoscopica	Non riportato

#### **efficacia**

	Non riportati dati di efficacia
--	---------------------------------

## MIOMECTOMIA

### fattibilità

	N studi	Disegno studio	Intervento di confronto	Risultati
Durata intervento	Advincula <i>et al.</i> , 2007 (3)	Caso-controllo (58 pazienti), pazienti confrontabili per età, BMI, peso del leiomioma	Miomectomia addominale	Robot: 231,38 min (SD 85.10) Laparotomia: 154,41 min (SD 43.14), P<0.0001
Durata ricovero	Advincula <i>et al.</i> , 2007 (3)			Robot: 1,.48 gg (SD 0.95) Laparotomia: 3,62 gg (SD 1.50), P<0.0001

### sicurezza

Complicanze intraoperatorie	Advincula <i>et al.</i> , 2007 (3)			Robot: 1 (3,4%) Laparotomia: 0
Complicanze post-operatorie	Advincula <i>et al.</i> , 2007 (3)			Robot: 3 (10%) Laparotomia: 12 (41%)
Conversioni a chirurgia aperta	Advincula <i>et al.</i> , 2007 (3)			Robot: 6.9%
Conversioni a chirurgia laparoscopica				
Perdita di sangue intraoperatoria	Advincula <i>et al.</i> , 2007 (3)			Robot: 195,69 ml (SD 228.55) Laparotomia: 364,66 ml (SD 473.28), P: 0.01

### efficacia

	Dati di efficacia non riportati			
--	---------------------------------	--	--	--

## ANASTOMOSI TUBARICA

### fattibilità

	N studi	Disegno studio	Intervento di confronto	Risultati
Durata intervento	Rodgers <i>et al.</i> , 2007 (4)	Caso-controllo (67 pazienti) 26 robot, 41 controllo; confrontabili per età, BMI, parità	Minilaparotomia	Robot: 229 min ( <i>range</i> 205-252) Minilaparotomia: 181 min ( <i>range</i> 154-202), P=0.001
Durata ricovero	Rodgers <i>et al.</i> , 2007 (4)			Robot: 99 min ( <i>range</i> 72-159) Minilaparotomia: 142 min ( <i>range</i> 82-349); P: NS

### sicurezza

Conversioni a laparotomia	Rodgers <i>et al.</i> , 2007 (4)			Nessuna
---------------------------	----------------------------------	--	--	---------

### efficacia

Tempo fra intervento e concepimento	Rodgers <i>et al.</i> , 2007 (4)			Robot: mediana 2 mesi ( <i>range</i> interquartile 0-9) Minilaparotomia: 4 mesi ( <i>range</i> interquartile (1,6-10))
Gravidanze	Rodgers <i>et al.</i> , 2007 (4)			<i>Follow up</i> 10 mesi Robot: 61% (dati da 23 pazienti) Minilaparotomia: 79% (dati da 33 pazienti); P=0.10
Gravidanze ectopiche	Rodgers <i>et al.</i> , 2007 (4)			Robot: 16% Minilaparotomia: 13%; P=0.70
Aborti spontanei	Rodgers <i>et al.</i> , 2007 (4)			Robot: 16% Minilaparotomia: 38%; P=0.26

SACROCOLPOPEXI - SACROUTEROPEXI

**fattibilità**

	<b>N studi</b>	<b>Disegno studio</b>	<b>Intervento di confronto</b>	<b>Risultati</b>
Durata intervento	Daneshgari <i>et al.</i> , 2007 (5)	Serie di casi (15 pazienti)		317 min ( <i>range</i> 258-363)
Durata ricovero	Daneshgari <i>et al.</i> , 2007 (5)			2,4 gg ( <i>range</i> 1-7)

**sicurezza**

Complicanze intraoperatorie	Daneshgari <i>et al.</i> , 2007 (5)			6,6%
Complicanze postoperatorie	Daneshgari <i>et al.</i> , 2007 (5)			0
Conversioni a chirurgia aperta	Daneshgari <i>et al.</i> , 2007 (5)			6,6% 6,6% conversione alla colporrafia anteriore transvaginale
Conversioni a chirurgia laparoscopica	Daneshgari <i>et al.</i> , 2007 (5)			6,6%
Perdita di sangue intraoperatoria	Daneshgari <i>et al.</i> , 2007 (5)			81 ml ( <i>range</i> 50-150)

**efficacia**

<i>Pelvic organ prolapse quantification scale</i> (POP-Q)	Daneshgari <i>et al.</i> , 2007 (5)			Pre-intervento: 3,1 ( <i>range</i> 3-4) Post-intervento: 0; <i>follow up</i> medio 3 mesi ( <i>range</i> 3-8)
<i>Urge</i> incontinenza	Daneshgari <i>et al.</i> , 2007 (5)			Pre-intervento: 6 pazienti Post-intervento: 1 paziente

## ISTERECTOMIA

### fattibilità

	N studi	Disegno studio	Intervento di confronto	Risultati
Durata intervento	Sert, Abeler, 2007 (6)	Caso-controllo (15 pazienti con CA del collo dell'utero in stadio precoce. Stesso chirurgo esegue entrambe gli interventi)	Isterectomia laparoscopica	Robot: 241 min ( <i>range</i> 160-445) Laparoscopia: 300 min ( <i>range</i> 225-375); P: NS
Durata ricovero	Sert, Abeler, 2007 (6)			Robot: 4 gg Laparoscopia: 8 gg; P=0.004

### sicurezza

Complicanze intraoperatorie e post-operatorie				Robot: 57,1% laparoscopia: 85,6%
Perdita di sangue intraoperatoria				Robot: 71 ml Laparoscopia: 160 ml; P=0.03

### efficacia

Recidiva	Sert, Abeler, 2007 (6)			Robot: 0 ( <i>follow up</i> mediano: 14 mesi) Laparoscopia: 0 ( <i>follow up</i> mediano 25 mesi)
----------	------------------------	--	--	--

# COLLANA DOSSIER

a cura dell'Agenzia sanitaria e sociale regionale

1. Centrale a carbone "Rete 2": valutazione dei rischi. Bologna, 1990. (\*)
2. Igiene e medicina del lavoro: componente della assistenza sanitaria di base. Servizi di igiene e medicina del lavoro. (Traduzione di rapporti OMS). Bologna, 1990. (\*)
3. Il rumore nella ceramica: prevenzione e bonifica. Bologna, 1990. (\*)
4. Catalogo collettivo dei periodici per la prevenzione. I edizione - 1990. Bologna, 1990. (\*)
5. Catalogo delle biblioteche SEDI - CID - CEDOC e Servizio documentazione e informazione dell'ISPESL. Bologna, 1990. (\*)
6. Lavoratori immigrati e attività dei servizi di medicina preventiva e igiene del lavoro. Bologna, 1991. (\*)
7. Radioattività naturale nelle abitazioni. Bologna, 1991. (\*)
8. Educazione alimentare e tutela del consumatore "Seminario regionale Bologna 1-2 marzo 1990". Bologna, 1991. (\*)
9. Guida alle banche dati per la prevenzione. Bologna, 1992.
10. Metodologia, strumenti e protocolli operativi del piano dipartimentale di prevenzione nel comparto rivestimenti superficiali e affini della provincia di Bologna. Bologna, 1992. (\*)
11. I Coordinamenti dei Servizi per l'Educazione sanitaria (CSES): funzioni, risorse e problemi. Sintesi di un'indagine svolta nell'ambito dei programmi di ricerca sanitaria finalizzata (1989 - 1990). Bologna, 1992. (\*)
12. Epi Info versione 5. Un programma di elaborazione testi, archiviazione dati e analisi statistica per praticare l'epidemiologia su personal computer. Programma (dischetto A). Manuale d'uso (dischetto B). Manuale introduttivo. Bologna, 1992. (\*)
13. Catalogo collettivo dei periodici per la prevenzione in Emilia-Romagna. 2ª edizione. Bologna, 1992. (\*)
14. Amianto 1986-1993. Legislazione, rassegna bibliografica, studi italiani di mortalità, proposte operative. Bologna, 1993. (\*)
15. Rischi ambientali, alimentari e occupazionali, Attività di prevenzione e controllo nelle USL dell'Emilia-Romagna. 1991. Bologna, 1993. (\*)

---

(\*) volumi disponibili presso l'Agenzia sanitaria e sociale regionale. Sono anche scaricabili dal sito [http://asr.regione.emilia-romagna.it/wcm/asr/collana\\_dossier/archivio\\_dossier\\_1.htm](http://asr.regione.emilia-romagna.it/wcm/asr/collana_dossier/archivio_dossier_1.htm)

16. La valutazione della qualità nei Servizi di igiene pubblica delle USL dell'Emilia-Romagna, 1991. Bologna, 1993. (\*)
17. Metodi analitici per lo studio delle matrici alimentari. Bologna, 1993. (\*)
18. Venti anni di cultura per la prevenzione. Bologna, 1994.
19. La valutazione della qualità nei Servizi di igiene pubblica dell'Emilia-Romagna 1992. Bologna, 1994. (\*)
20. Rischi ambientali, alimentari e occupazionali, Attività di prevenzione e controllo nelle USL dell'Emilia-Romagna. 1992. Bologna, 1994. (\*)
21. Atlante regionale degli infortuni sul lavoro. 1986-1991. 2 volumi. Bologna, 1994. (\*)
22. Atlante degli infortuni sul lavoro del distretto di Ravenna. 1989-1992. Ravenna, 1994. (\*)
23. 5a Conferenza europea sui rischi professionali. Riccione, 7-9 ottobre 1994. Bologna, 1994.
24. La valutazione della qualità nei Servizi di igiene pubblica dell'Emilia-Romagna 1993. Bologna, 1995. (\*)
25. Rischi ambientali, alimentari e occupazionali, Attività di prevenzione e controllo nelle USL dell'Emilia-Romagna. 1993. Bologna, 1995. (\*)
26. La valutazione della qualità nei Servizi di igiene pubblica dell'Emilia-Romagna. Sintesi del triennio 1992-1994. Dati relativi al 1994. Bologna, 1996. (\*)
27. Lavoro e salute. Atti della 5a Conferenza europea sui rischi professionali. Riccione, 7-9 ottobre 1994. Bologna, 1996. (\*)
28. Gli scavi in sottterraneo. Analisi dei rischi e normativa in materia di sicurezza. Ravenna, 1996. (\*)
29. La radioattività ambientale nel nuovo assetto istituzionale. Convegno Nazionale AIRP. Ravenna, 1997. (\*)
30. Metodi microbiologici per lo studio delle matrici alimentari. Ravenna, 1997. (\*)
31. Valutazione della qualità dello screening del carcinoma della cervice uterina. Ravenna, 1997. (\*)
32. Valutazione della qualità dello screening mammografico del carcinoma della mammella. Ravenna, 1997. (\*)
33. Processi comunicativi negli screening del tumore del collo dell'utero e della mammella (parte generale). Proposta di linee guida. Ravenna, 1997. (\*)
34. EPI INFO versione 6. Ravenna, 1997. (\*)
35. Come rispondere alle 100 domande più frequenti negli screening del tumore del collo dell'utero. Vademecum per gli operatori di front-office. Ravenna, 1998.
36. Come rispondere alle 100 domande più frequenti negli screening del tumore della mammella. Vademecum per gli operatori di front-office. Ravenna, 1998. (\*)

37. Centri di Produzione Pasti. Guida per l'applicazione del sistema HACCP. Ravenna, 1998. (\*)
38. La comunicazione e l'educazione per la prevenzione dell'AIDS. Ravenna, 1998. (\*)
39. Rapporti tecnici della Task Force D.Lgs 626/94 - 1995-1997. Ravenna, 1998. (\*)
40. Progetti di educazione alla salute nelle Aziende sanitarie dell'Emilia Romagna. Catalogo 1995 - 1997. Ravenna, 1999. (\*)
41. Manuale di gestione e codifica delle cause di morte, Ravenna, 2000.
42. Rapporti tecnici della Task Force D.Lgs 626/94 - 1998-1999. Ravenna, 2000. (\*)
43. Comparto ceramiche: profilo dei rischi e interventi di prevenzione. Ravenna, 2000. (\*)
44. L'Osservatorio per le dermatiti professionali della provincia di Bologna. Ravenna, 2000. (\*)
45. SIDRIA Studi Italiani sui Disturbi Respiratori nell'Infanzia e l'Ambiente. Ravenna, 2000. (\*)
46. Neoplasie. Rapporto tecnico per la definizione di obiettivi e strategie per la salute. Ravenna, 2000.
47. Salute mentale. Rapporto tecnico per la definizione di obiettivi e strategie per la salute. Ravenna, 2001.
48. Infortuni e sicurezza sul lavoro. Rapporto tecnico per la definizione di obiettivi e strategie per la salute. Ravenna, 2001. (\*)
49. Salute Donna. Rapporto tecnico per la definizione di obiettivi e strategie per la salute. Ravenna, 2000.
50. Primo report semestrale sull'attività di monitoraggio sull'applicazione del D.Lgs 626/94 in Emilia-Romagna. Ravenna, 2000. (\*)
51. Alimentazione. Rapporto tecnico per la definizione di obiettivi e strategie per la salute. Ravenna, 2001. (\*)
52. Dipendenze patologiche. Rapporto tecnico per la definizione di obiettivi e strategie per la salute. Ravenna, 2001.
53. Anziani. Rapporto tecnico per la definizione di obiettivi e strategie per la salute. Ravenna, 2001. (\*)
54. La comunicazione con i cittadini per la salute. Rapporto tecnico per la definizione di obiettivi e strategie per la salute. Ravenna, 2001. (\*)
55. Infezioni ospedaliere. Rapporto tecnico per la definizione di obiettivi e strategie per la salute. Ravenna, 2001. (\*)
56. La promozione della salute nell'infanzia e nell'età evolutiva. Rapporto tecnico per la definizione di obiettivi e strategie per la salute. Ravenna, 2001.
57. Esclusione sociale. Rapporto tecnico per la definizione di obiettivi e strategie per la salute. Ravenna, 2001.

58. Incidenti stradali. Proposta di Patto per la sicurezza stradale. Rapporto tecnico per la definizione di obiettivi e strategie per la salute. Ravenna, 2001.
59. Malattie respiratorie. Rapporto tecnico per la definizione di obiettivi e strategie per la salute. Ravenna, 2001. (\*)
60. AGREE. Uno strumento per la valutazione della qualità delle linee guida cliniche. Bologna, 2002.
61. Prevalenza delle lesioni da decubito. Uno studio della Regione Emilia-Romagna. Bologna, 2002.
62. Assistenza ai pazienti con tubercolosi polmonare nati all'estero. Risultati di uno studio caso-controllo in Emilia-Romagna. Bologna, 2002.
63. Infezioni ospedaliere in ambito chirurgico. Studio multicentrico nelle strutture sanitarie dell'Emilia-Romagna. Bologna, 2002.
64. Indicazioni per l'uso appropriato della chirurgia della cataratta. Bologna, 2002. (\*)
65. Percezione della qualità e del risultato delle cure. Riflessione sugli approcci, i metodi e gli strumenti. Bologna, 2002. (\*)
66. Le Carte di controllo. Strumenti per il governo clinico. Bologna, 2002.
67. Catalogo dei periodici. Archivio storico 1970-2001. Bologna, 2002.
68. Thesaurus per la prevenzione. 2a edizione. Bologna, 2002. (\*)
69. Materiali documentari per l'educazione alla salute. Archivio storico 1970-2000. Bologna, 2002. (\*)
70. I Servizi socio-assistenziali come area di policy. Note per la programmazione sociale regionale. Bologna, 2002. (\*)
71. Farmaci antimicrobici in età pediatrica. Consumi in Emilia-Romagna. Bologna, 2002. (\*)
72. Linee guida per la chemiopprofilassi antibiotica in chirurgia. Indagine conoscitiva in Emilia-Romagna. Bologna, 2002. (\*)
73. Liste di attesa per la chirurgia della cataratta: elaborazione di uno score clinico di priorità. Bologna, 2002. (\*)
74. Diagnostica per immagini. Linee guida per la richiesta. Bologna, 2002. (\*)
75. FMEA-FMECA. Analisi dei modi di errore/guasto e dei loro effetti nelle organizzazioni sanitarie. Sussidi per la gestione del rischio 1. Bologna, 2002. (\*)
76. Infezioni e lesioni da decubito nelle strutture di assistenza per anziani. Studio di prevalenza in tre Aziende USL dell'Emilia-Romagna. Bologna, 2003. (\*)
77. Linee guida per la gestione dei rifiuti prodotti nelle Aziende sanitarie dell'Emilia-Romagna. Bologna, 2003.
78. Fattibilità di un sistema di sorveglianza dell'antibioticoresistenza basato sui laboratori. Indagine conoscitiva in Emilia-Romagna. Bologna, 2003. (\*)
79. Valutazione dell'appropriatezza delle indicazioni cliniche di utilizzo di MOC ed eco-color-Doppler e impatto sui tempi di attesa. Bologna, 2003. (\*)

80. Promozione dell'attività fisica e sportiva. Bologna, 2003. (\*)
81. Indicazioni all'utilizzo della tomografia ad emissione di positroni (FDG - PET) in oncologia. Bologna, 2003. (\*)
82. Applicazione del DLgs 626/94 in Emilia-Romagna. Report finale sull'attività di monitoraggio. Bologna, 2003. (\*)
83. Organizzazione aziendale della sicurezza e prevenzione. Guida per l'autovalutazione. Bologna, 2003.
84. I lavori di Francesca Repetto. Bologna, 2003. (\*)
85. Servizi sanitari e cittadini: segnali e messaggi. Bologna, 2003. (\*)
86. Il sistema di incident reporting nelle organizzazioni sanitarie. Sussidi per la gestione del rischio 2. Bologna, 2003. (\*)
87. I Distretti nella Regione Emilia-Romagna. Bologna, 2003. (\*)
88. Misurare la qualità: il questionario. Sussidi per l'autovalutazione e l'accreditamento. Bologna, 2003. (\*)
89. Promozione della salute per i disturbi del comportamento alimentare. Bologna, 2004. (\*)
90. La gestione del paziente con tubercolosi: il punto di vista dei professionisti. Bologna, 2004. (\*)
91. Stent a rilascio di farmaco per gli interventi di angioplastica coronarica. Impatto clinico ed economico. Bologna, 2004. (\*)
92. Educazione continua in medicina in Emilia-Romagna. Rapporto 2003. Bologna, 2004. (\*)
93. Le liste di attesa dal punto di vista del cittadino. Bologna, 2004. (\*)
94. Raccomandazioni per la prevenzione delle lesioni da decubito. Bologna, 2004. (\*)
95. Prevenzione delle infezioni e delle lesioni da decubito. Azioni di miglioramento nelle strutture residenziali per anziani. Bologna, 2004. (\*)
96. Il lavoro a tempo parziale nel Sistema sanitario dell'Emilia-Romagna. Bologna, 2004. (\*)
97. Il sistema qualità per l'accreditamento istituzionale in Emilia-Romagna. Sussidi per l'autovalutazione e l'accreditamento. Bologna, 2004. (\*)
98. La tubercolosi in Emilia-Romagna. 1992-2002. Bologna, 2004. (\*)
99. La sorveglianza per la sicurezza alimentare in Emilia-Romagna nel 2002. Bologna, 2004. (\*)
100. Dinamiche del personale infermieristico in Emilia-Romagna. Permanenza in servizio e mobilità in uscita. Bologna, 2004. (\*)
101. Rapporto sulla specialistica ambulatoriale 2002 in Emilia-Romagna. Bologna, 2004. (\*)
102. Antibiotici sistemici in età pediatrica. Prescrizioni in Emilia-Romagna 2000-2002. Bologna, 2004. (\*)

103. Assistenza alle persone affette da disturbi dello spettro autistico. Bologna, 2004. (\*)
104. Sorveglianza e controllo delle infezioni ospedaliere in terapia intensiva. Indagine conoscitiva in Emilia-Romagna. Bologna, 2004. (\*)
105. SapereAscoltare. Il valore del dialogo con i cittadini. Bologna, 2005. (\*)
106. La sostenibilità del lavoro di cura. Famiglie e anziani non autosufficienti in Emilia-Romagna. Sintesi del progetto. Bologna, 2005. (\*)
107. Il bilancio di missione per il governo della sanità dell'Emilia-Romagna. Bologna, 2005. (\*)
108. Contrastare gli effetti negativi sulla salute di disuguaglianze sociali, economiche o culturali. Premio Alessandro Martignani - III edizione. Catalogo. Bologna, 2005. (\*)
109. Rischio e sicurezza in sanità. Atti del convegno Bologna, 29 novembre 2004. Sussidi per la gestione del rischio 3. Bologna, 2005.
110. Domanda di cure domiciliare e donne migranti. Indagine sul fenomeno delle badanti in Emilia-Romagna. Bologna, 2005. (\*)
111. Le disuguaglianze in ambito sanitario. Quadro normativo ed esperienze europee. Bologna, 2005. (\*)
112. La tubercolosi in Emilia-Romagna. 2003. Bologna, 2005. (\*)
113. Educazione continua in medicina in Emilia-Romagna. Rapporto 2004. Bologna, 2005. (\*)
114. Le segnalazioni dei cittadini agli URP delle Aziende sanitarie. Report regionale 2004. Bologna, 2005. (\*)
115. Proba Progetto Bambini e antibiotici. I determinanti della prescrizione nelle infezioni delle alte vie respiratorie. Bologna, 2005. (\*)
116. Audit delle misure di controllo delle infezioni post-operatorie in Emilia-Romagna. Bologna, 2005. (\*)
117. Dalla Pediatria di comunità all'Unità pediatrica di Distretto. Bologna, 2006. (\*)
118. Linee guida per l'accesso alle prestazioni di eco-color doppler: impatto sulle liste di attesa. Bologna, 2006. (\*)
119. Prescrizioni pediatriche di antibiotici sistemici nel 2003. Confronto in base alla tipologia di medico curante e medico prescrittore. Bologna, 2006. (\*)
120. Tecnologie informatizzate per la sicurezza nell'uso dei farmaci. Sussidi per la gestione del rischio 4. Bologna, 2006. (\*)
121. Tomografia computerizzata multistrato per la diagnostica della patologia coronarica. Revisione sistematica della letteratura. Bologna, 2006. (\*)
122. Tecnologie per la sicurezza nell'uso del sangue. Sussidi per la gestione del rischio 5. Bologna, 2006. (\*)
123. Epidemie di infezioni correlate all'assistenza sanitaria. Sorveglianza e controllo. Bologna, 2006. (\*)

124. Indicazioni per l'uso appropriato della FDG-PET in oncologia. Sintesi. Bologna, 2006. (\*)
125. Il clima organizzativo nelle Aziende sanitarie - ICONAS. Cittadini, Comunità e Servizio sanitario regionale. Metodi e strumenti. Bologna, 2006. (\*)
126. Neuropsichiatria infantile e Pediatria. Il progetto regionale per i primi anni di vita. Bologna, 2006. (\*)
127. La qualità percepita in Emilia-Romagna. Strategie, metodi e strumenti per la valutazione dei servizi. Bologna, 2006. (\*)
128. La guida DISCERNere. Valutare la qualità dell'informazione in ambito sanitario. Bologna, 2006. (\*)
129. Qualità in genetica per una genetica di qualità. Atti del convegno Ferrara, 15 settembre 2005. Bologna, 2006. (\*)
130. La root cause analysis per l'analisi del rischio nelle strutture sanitarie. Sussidi per la gestione del rischio 6. Bologna, 2006. (\*)
131. La nascita pre-termine in Emilia-Romagna. Rapporto 2004. Bologna, 2006. (\*)
132. Atlante dell'appropriatezza organizzativa. I ricoveri ospedalieri in Emilia-Romagna. Bologna, 2006.
133. Reprocessing degli endoscopi. Indicazioni operative. Bologna, 2006. (\*)
134. Reprocessing degli endoscopi. Eliminazione dei prodotti di scarto. Bologna, 2006. (\*)
135. Sistemi di identificazione automatica. Applicazioni sanitarie. Sussidi per la gestione del rischio 7. Bologna, 2006. (\*)
136. Uso degli antimicrobici negli animali da produzione. Limiti delle ricette veterinarie per attività di farmacovigilanza. Bologna, 2006. (\*)
137. Il profilo assistenziale del neonato sano. Bologna, 2006. (\*)
138. Sana o salva? Adesione e non adesione ai programmi di screening femminili in Emilia-Romagna. Bologna, 2006. (\*)
139. La cooperazione internazionale negli Enti locali e nelle Aziende sanitarie. Premio Alessandro Martignani - IV edizione. Catalogo. Bologna, 2006. (\*)
140. Sistema regionale dell'Emilia-Romagna per la sorveglianza dell'antibioticoresistenza. 2003-2005. Bologna, 2006. (\*)
141. Accreditamento e governo clinico. Esperienze a confronto. Atti del convegno Reggio Emilia, 15 febbraio 2006. Bologna, 2007. (\*)
142. Le segnalazioni dei cittadini agli URP delle Aziende sanitarie. Report regionale 2005. Bologna, 2007. (\*)
143. Progetto LaSER. Lotta alla sepsi in Emilia-Romagna. Razionale, obiettivi, metodi e strumenti. Bologna, 2007. (\*)
144. La ricerca nelle Aziende del Servizio sanitario dell'Emilia-Romagna. Risultati del primo censimento. Bologna, 2007. (\*)

145. Disuguaglianze in cifre. Potenzialità delle banche dati sanitarie. Bologna, 2007. (\*)
146. Gestione del rischio in Emilia-Romagna 1999-2007. Sussidi per la gestione del rischio 8. Bologna, 2007. (\*)
147. Accesso per priorità in chirurgia ortopedica. Elaborazione e validazione di uno strumento. Bologna, 2007. (\*)
148. I Bilanci di missione 2005 delle Aziende USL dell'Emilia-Romagna. Bologna, 2007. (\*)
149. E-learning in sanità. Bologna, 2007. (\*)
150. Educazione continua in medicina in Emilia-Romagna. Rapporto 2002-2006. Bologna, 2007. (\*)
151. "Devo aspettare qui?" Studio etnografico delle traiettorie di accesso ai servizi sanitari a Bologna. Bologna, 2007. (\*)
152. L'abbandono nei Corsi di laurea in infermieristica in Emilia-Romagna: una non scelta? Bologna, 2007. (\*)
153. Faringotonsillite in età pediatrica. Linea guida regionale. Bologna, 2007. (\*)
154. Otite media acuta in età pediatrica. Linea guida regionale. Bologna, 2007. (\*)
155. La formazione e la comunicazione nell'assistenza allo stroke. Bologna, 2007. (\*)
156. Atlante della mortalità in Emilia-Romagna 1998-2004. Bologna, 2007. (\*)
157. FDG-PET in oncologia. Criteri per un uso appropriato. Bologna, 2007. (\*)
158. Mediare i conflitti in sanità. L'approccio dell'Emilia-Romagna. Sussidi per la gestione del rischio 9. Bologna, 2007. (\*)
159. L'audit per il controllo degli operatori del settore alimentare. Indicazioni per l'uso in Emilia-Romagna. Bologna, 2007. (\*)
160. Politiche e piani d'azione per la salute mentale dell'infanzia e dell'adolescenza. Bologna, 2007. (\*)
161. Sorveglianza dell'antibioticoresistenza e uso di antibiotici sistemici in Emilia-Romagna. Rapporto 2006. Bologna, 2008. (\*)
162. Tomografia computerizzata multistrato per la diagnostica della patologia coronarica. Revisione sistematica della letteratura e indicazioni d'uso appropriato. Bologna, 2008. (\*)
163. Le Aziende USL dell'Emilia-Romagna. Una lettura di sintesi dei Bilanci di missione 2005 e 2006. Bologna, 2008. (\*)
164. La rappresentazione del capitale intellettuale nelle organizzazioni sanitarie. Bologna, 2008. (\*)
165. L'accreditamento istituzionale in Emilia-Romagna. Studio pilota sull'impatto del processo di accreditamento presso l'Azienda USL di Ferrara. Bologna, 2008. (\*)
166. Assistenza all'ictus. Modelli organizzativi regionali. Bologna, 2008. (\*)
167. La chirurgia robotica: il robot da Vinci. ORientamenti 1. Bologna, 2008. (\*)

168. Educazione continua in medicina in Emilia-Romagna. Rapporto 2007. Bologna, 2008. (\*)
169. Le opinioni dei professionisti della sanità sulla formazione continua. Bologna, 2008. (\*)
170. Per un Osservatorio nazionale sulla qualità dell'Educazione continua in medicina. Bologna, 2008. (\*)

