

## **Relazione Tecnico-scientifica per l'acquisizione di un sistema chirurgico robotico con tecnologia Single-Port (SP) dedicato all'attività chirurgica multidisciplinare nonché per le esigenze di ricerca e didattica dell'Azienda Ospedaliero-universitaria di Sassari.**

### **INTRODUZIONE**

Con la prima prostatectomia laparoscopica robot-assistita eseguita nel 2000 con il sistema chirurgico "Da Vinci", i chirurghi urologi hanno iniziato a creare una profonda eredità di innovazione e di continua collaborazione con lo sviluppo delle piattaforme robotiche.

Questa eredità è stata prontamente accolta anche nell'ambito delle varie altre specialità chirurgiche, ed ha generato un track record di risultati clinici positivi, attraverso una convinzione condivisa e di lunga data nella chirurgia robotica. Attualmente la chirurgia robot-assistita è entrata nella comune pratica clinica, permettendo di offrire al paziente nuovi approcci chirurgici mini-invasivi per il trattamento di patologie specialistiche, diventando di interesse multidisciplinare.

Inoltre, le esigenze in continua evoluzione in ambito chirurgico ispirano ulteriormente la voglia di innovazione, con lo scopo di arrivare a nuovi livelli di mini-invasività chirurgica e nuovi approcci terapeutici specialistici da poter offrire al paziente.

### **ANALISI DI CONTESTO**

L'Azienda Ospedaliero-universitaria di Sassari è stata istituita con Deliberazione della Giunta Regionale n. 17/2 del 27 Aprile 2007 ai sensi dell'articolo 1, comma 3, lettera b, e dell'articolo 18 della Legge Regionale n. 10 del 28 Luglio 2006 in esecuzione dell'allora vigente Protocollo d'Intesa sottoscritto dalla Regione e dalle Università degli Studi di Cagliari e di Sassari in data 11 Ottobre 2004.

Così come previsto dalla Legge Regionale 11 settembre 2020, n. 24, l'AOU SS fa parte del Sistema Sanitario Regionale, mediante il quale sono assicurati i livelli essenziali ed uniformi di assistenza sull'intero territorio regionale.

L'AOU SS è, inoltre, l'Azienda di riferimento per le attività assistenziali delle funzioni istituzionali di didattica e di ricerca della Facoltà di Medicina e Chirurgia dell'Università degli Studi di Sassari.

Con decorrenza 01 Gennaio 2016 - attraverso un processo di incorporazione per fusione - il P.O. "SS. Annunziata", presidio ospedaliero della ex ASL 1 di Sassari, è stato assorbito nell'AOU SS in ottemperanza alle previsioni di cui all'art. 9, comma 1, lettera b della Legge Regionale n. 23/2014 e della Deliberazione della Giunta Regionale n.

67/20 del 29 Dicembre 2015, processo conclusosi nel corso dell'anno 2021 in esecuzione della Delibera RAS n. 36/41 del 31/08/2021 con la quale è stato recepito l'*addendum* di integrazione del progetto di incorporazione del SS Annunziata.

In attuazione dell'art. 18 comma 3 della citata Legge Regionale n. 24/2020, con decorrenza dal 01 Gennaio 2022, il Presidio Ospedaliero Marino - Regina Margherita Alghero è stato trasferito dall'Azienda per la Tutela della Salute (oggi ARES - Azienda Regionale della Salute) all'AOU SS, nel rispetto dei principi fondamentali contenuti nel Decreto Legislativo 21 dicembre 1999, n. 517, al fine di migliorare le attività integrate nel campo dell'ortopedia, della traumatologia e della riabilitazione funzionali alle reti formative per le scuole di specializzazione, favorendo inoltre l'attivazione di un polo di sviluppo di rilievo regionale per le tecnologie chirurgiche ortopediche innovative nel campo della robotica.

All'interno dell'AOU di Sassari sono operative diverse Scuole di Specializzazione tra cui quelle dell'Area chirurgica maggiormente interessate dalla procedura in oggetto sono:

- Chirurgia Generale
- Chirurgia Plastica, Ricostruttiva ed Estetica
- Ginecologia ed Ostetricia
- Malattie dell'apparato
- Malattie dell'Apparato Respiratorio
- Ortopedia e Traumatologia
- Otorinolaringoiatria
- Urologia

Il personale medico universitario ed ospedaliero è ripartito nella turnistica ospedaliera e partecipa regolarmente a lezioni frontali erogate dai professori della Scuola e tutor ospedalieri. L'attività di ricerca è testimoniata dalla produzione scientifica e dalla partecipazione a congressi.

## **PROGETTO SISTEMA CHIRURGICO ROBOTICO CON TECNOLOGIA SINGLE-PORT**

La tecnologia in questione è un sistema chirurgico robotico con tecnologia single-port.

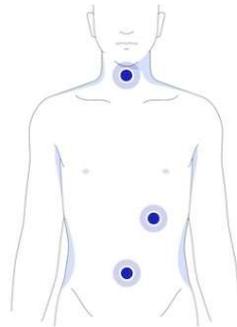
L'obiettivo è affiancare alla tecnologia "Da Vinci Xi" multi-porta, già installata presso la nostra azienda ospedaliera, una nuova tecnologia che consenta l'intervento attraverso un unico accesso.

Dalle approfondite ricerche effettuate è emerso che il nuovo sistema "Da Vinci SP", creato da IntuitiveTM, è il primo ed unico sistema chirurgico robotico a singolo accesso e per le specialità di Urologia, Ginecologia, Senologia, Otorinolaringoiatria, Chirurgia generale e toracica. Il sistema "da Vinci SP" rappresenta quindi una tecnologia emergente, con un corpo crescente di prove cliniche e già in possesso del CE mark per tutte le specialità chirurgiche.

La sua efficacia nelle procedure urologiche e trans-orali è già stata oggetto di studio fin dalla sua introduzione nella pratica clinica, e chirurghi di tutto il mondo continuano ancora oggi ad indagare il suo potenziale con più di 200 pubblicazioni peer reviewed incentrate sulla tecnologia in questione.

La tecnologia richiesta dovrà essere utilizzata per consentire la possibilità di eseguire interventi chirurgici micro-invasivi robot-assistiti attraverso un unico accesso laparoscopico, aprendo potenzialmente la porta all'innovazione tecnica ed all'era della micro-invasività chirurgica. Le applicazioni chirurgiche richieste sono:

- Urologia
- Ginecologia
- Senologia
- Otorinolaringoiatria
- Chirurgia generale e toracica



### **Punti di forza del sistema robotico con tecnologia chirurgica Single-Port (SP)**

- **Esecuzione di procedure chirurgiche di varia complessità**

Possibilità di eseguire interventi chirurgici ad accesso alternativo, come nel caso della prostatectomia radicale extraperitoneale o della nefrectomia parziale retroperitoneale; possibilità di eseguire interventi chirurgici che richiedano un approccio ad accesso ristretto, come la chirurgia trans-vescicale o trans-orale. Il carrello paziente deve fornire un accesso anatomico a 360°, mentre il design a braccio singolo elimina la possibilità di collisioni esterne e di conflitto delle braccia robotiche. Attraverso il singolo accesso, il sistema deve consentire di raggiungere l'anatomia *target* in tutti i quadranti dell'addome senza la necessità di ri-eseguire il *docking* delle braccia robotiche.

- **Endoscopio completamente articolato**

Possibilità di osservare chiaramente l'anatomia e visualizzare i piani tissutali con un endoscopio tridimensionale ad alta definizione completamente articolato. L'endoscopio flessibile deve consentire di visualizzare e dominare l'anatomia chirurgica a 360° durante l'esecuzione dell'intervento.

- **Triangolazione all'interno del corpo**

Possibilità di controllare più strumenti ed un endoscopio attraverso un'unica incisione chirurgica ed un unico accesso laparoscopico.

Gli strumenti devono offrire un range di movimento naturale più ampio rispetto alla mano umana, e sono progettati con articolazioni tipo “a gomito e polso”, in modo da poter ottenere la triangolazione distale all'interno del corpo del paziente.

**Pertanto si richiede una tecnologia chirurgica robotica Single-Port con le seguenti specifiche tecniche:**

Il sistema chirurgico progettato e realizzato per eseguire interventi chirurgici con singolo accesso laparoscopico, composto indicativamente da:

- Carrello paziente mono-bracci
  - Unico carrello motorizzato che permetta uno spostamento agevole e riduca l'ingombro rispetto al tavolo operatorio;
  - Colonna di sostegno regolabile in altezza in base alle necessità chirurgiche ed ai vincoli di sala operatoria;
  - Il carrello paziente dovrà fornire un accesso anatomico a 360° a braccio singolo in grado di raggiungere l'anatomia in tutti e quattro i quadranti dell'addome senza riaggancio;
  - Endoscopio completamente articolato e flessibile con visione tridimensionale in alta risoluzione;
  - Gamma completa di strumenti per approccio di chirurgia singolo accesso da 6 mm, comprensivi di strumenti da taglio con tecnologia monopolare e bipolare;
  - Trocar single-port, unica porta di accesso laparoscopico da 25 mm, con supporti di accesso per piccole e grandi incisioni da 2,7 cm a 7 cm;
  - Accensione e spegnimento sincronizzati di tutto il sistema di chirurgia robotica assistita, per velocizzare i tempi di preparazione di sala operatoria;
  - Garanzia di sterilità con copertura sterile per colonna di sostegno e valvole monouso;
- Console chirurgica
  - Pedaliera per gestione (movimentazione ed attivazione) di strumenti ed endoscopio;
  - Filtraggio del tremore;
  - Possibilità di regolazione dei sistemi di visione e comandi per la gestione degli strumenti di chirurgia robotica assistita per agevolare la naturale corrispondenza di coordinazione mano-occhi;
  - Sistemi di sicurezza che prevengono l'attivazione involontaria degli strumenti chirurgici;

- Carrello visione
  - Elettrobisturi integrato;
  - Interfacciabilità del sistema di chirurgia robotica assistita con tutti i sistemi di diagnostica e acquisizione di immagini;
  - Monitor touchscreen utilizzabile per telepresenza, durante attività di formazione e proctoring;

Il Direttore  
SC Clinica Chirurgica  
Prof. Alberto Porcu

Il Direttore  
SC Clinica Urologica  
Prof. Massimo Madonia

Il Direttore  
SC Clinica otorinolaringoiatrica  
Prof. Francesco Bussu

Il Direttore  
SC Chirurgia plastica e ricostruttiva  
Prof. Corrado Rubino

Il Direttore  
SC Chirurgia Maxillo-facciale  
Prof. Giacomo De Riu

Il Direttore  
SC Clinica Ostetrica e Ginecologica  
Prof. Giampiero Capobianco

Il Direttore  
SC Breast unit  
Prof. Alessandro Fancellu

Il Direttore  
SC Chirurgia d'Urgenza  
Prof. Fabrizio Scognamillo