

## PROGRAMMA DI CHIRURGIA ROBOTICA ARNAS GARIBALDI

Si rende noto che l'A.R.N.A.S. Garibaldi ha l'esigenza di acquistare un sistema di robotica assistita, che potrà essere impiegato, in via esemplificativa e non esaustiva, per le seguenti procedure chirurgiche:

1. **Chirurgia Urologica:** Prostatectomia radicale, Nefrectomia parziale e radicale, Nefroureterectomia, Cistectomia, Pieloplastica, Ureterectomia/ Reimpianto ureterale, Ureterolitomia, Ureteroplastica, Ureteroureterostomia, Plastica fistola vescicovaginale, Adrenalectomia, Linfadenectomia pelvica, Cistectomia radicale con derivazione intracorporea, Pieloplastica, Asportazione radicale dei linfonodi iliaci, Tumorectomia renale, Adenomectomia prostatica;
2. **Chirurgia Oncologica e Generale:** Colectomia parziale e totale, Resezione del sigma e del retto, Resezione del colon trasverso, Rettopessi, Gastrectomia, Gastrectomia Sleeve, Polipectomia gastrica e duodenale, Plastica gastrica, Resezione duodenale, Adrenalectomia, Splenectomia, Miotomia di Heller, Colecistectomia, Epatectomia, Resezione epatica, Pancreatectomia Duodenocefalopancreatectomia, Chirurgia Gastrica ed Esofagea, Chirurgia dell'obesità, Chirurgia della parete;
3. **Ginecologia:** Isterectomia radicale, Miomectomia, Linfadenectomia pelvica e paraortica con linfonodo sentinella, Annessectomia, Salpingectomia, Intervento per endometriosi profonda;
4. **Chirurgia Pediatrica:** Pieloplastica, Nefrectomia, Gastrectomia, Adrenalectomia, Colectomia, Colecistectomia, Ureterectomia, Chirurgia Generale, Chirurgia Urologica;
5. **Otorinolaringoiatria:** Tiroidectomia, Resezione base lingua, Laringectomia, Resezione di tumori orofaringei;
6. **Chirurgia Toracica:** Timectomia, Lobectomia, Segmentectomia, Wedge-resection.

Il sistema Robotico dovrà, pertanto, avere caratteristiche tecniche e relative certificazioni ai sensi delle normative vigenti del settore, tali da garantire l'espletamento delle attività operative relative alle discipline medico chirurgiche sopra citate. L'utilizzo del sistema di chirurgia robotica deve essere in grado di garantire, in tutti gli ambiti procedurali richiesti, l'integrazione multidisciplinare tra le diverse discipline chirurgiche stesse.

Di seguito si riportano, a titolo esemplificativo e non esaustivo, esempi clinici di applicazione del sistema robotico chirurgico necessario a supportare le specificità procedurali dell'ARNAS Garibaldi.

a. **Chirurgia Oncologica e Generale:** *chirurgia colo-rettale*

In chirurgia colica e in particolare nella chirurgia rettale è necessario disseccare il mesoretto preservando i fasci nervosi che vi decorrono vicini. Per tali motivi il sistema robotico dovrà possedere le seguenti caratteristiche tecniche funzionali integrate:

- Visione tridimensionale in HD;
- Visione aumentata che renda la visualizzazione delle microstrutture anatomiche nitide e suscettibili negli interventi necessari;
- Sistema semplificato per il controllo degli strumenti che traduca il movimento in scala delle mani del chirurgo riducendone il tremore fisiologico;
- Strumentazione ad energia avanzata ed integrata che permetta la sigillatura e la transezione di vasi e strutture tissutali gestita direttamente dall'operatore in console;
- Strumentazione articolata per suture meccaniche che permetta resezioni e anastomosi intracorporee;
- Durante le procedure di colectomia, al fine di identificare la corretta perfusione vascolare del viscere, il sistema deve essere fornito di acquisizione di immagini a fluorescenza integrata al sistema di visione in maniera tale da poter valutare la corretta perfusione delle viscere. Le ottiche del sistema robotico devono quindi garantire la contestuale visione a luce naturale che a luce infrarossa e permettere il cambio di modalità da un tipo di visione all'altro a seconda della necessità intraoperatoria.

b. **Chirurgia Ginecologica:** *isteroannessiectomia con linfadenectomia pelvica e paraortica*

Al fine di garantire una migliore dissezione dei piani anatomici e una completa linfadenectomia sono necessarie le seguenti caratteristiche tecniche funzionali integrate:

- Visione tridimensionale in HD;
- Visione aumentata che renda la visualizzazione delle microstrutture anatomiche nitide e suscettibili negli interventi necessari;
- Sistema semplificato per il controllo degli strumenti che traduca il movimento in scala delle mani del chirurgo riducendone il tremore fisiologico;
- Strumentazione ad energia avanzata che permetta la sigillatura e la transezione di vasi e strutture tissutali gestita direttamente dall'operatore in console;
- Durante la procedura si può rendere necessario l'identificazione del linfonodo sentinella al fine di ridurre estensione della linfadenectomia, per eseguire identificazione del linfonodo sentinella è necessario che il sistema robotico permetta la visione ad infrarossi di coloranti quali indocianina, i requisiti tecnologici devono quindi garantire l'acquisizione di immagini a fluorescenza che dovranno essere integrate al sistema di visione. L'ottica del sistema robotico deve garantire la contestuale visione a luce naturale che a luce di infrarossi permettendo il cambio del tipo di visuale a seconda della necessità intraoperatoria.

c. **Chirurgia Toracica: Lobectomia**

Al fine di garantire una migliore dissezione dei piani anatomici e una completa linfadenectomia sono necessarie le seguenti caratteristiche tecniche funzionali integrate:

- Visione tridimensionale in HD;
- Visione aumentata che renda la visualizzazione delle microstrutture anatomiche nitide e suscettibili negli interventi necessari;
- Sistema semplificato per il controllo degli strumenti che traduca il movimento in scala delle mani del chirurgo riducendone il tremore fisiologico;
- Strumentazione ad energia avanzata che permetta la sigillatura e la transezione di vasi e strutture tissutali gestita direttamente dall'operatore in console;
- Strumentazione articolata per suture meccaniche che permetta resezioni intracorporee;
- Le tecniche di resezione polmonare con risparmio di parenchima richiedono l'ausilio di metodiche di fluorescenza come la fluorescina per l'individuazione del tessuto sano rispetto al tessuto da asportare, infatti, sezionate le strutture vascolari di un segmento polmonare, con la fluorescenza è possibile demarcare il segmento di parenchima da sezionare così da praticare una perfetta resezione di precisione del segmento lobbare da resecare.

d. **Chirurgia Pediatrica: Pieloplastica Mini-invasiva**

La procedura di Pieloplastica Mini-invasiva richiede una fine dissezione e suture intracorporee in uno spazio anatomico di lavoro molto ristretto. L'ausilio del sistema di chirurgia robotica aumenta notevolmente la fattibilità, la sicurezza e l'efficacia di intervento rispetto alle pratiche standard in quanto la procedura assistita è molto meno lunga, l'accuratezza della sutura è molto maggiore con risultati clinici comparabili con la tecnica open e riduzione significativa sia della degenza ospedaliera sia del dolore postoperatorio.

e. **Chirurgia Pediatrica: Reimpianto ureterale**

La procedura di Reimpianto ureterale attraverso l'ausilio del sistema di chirurgia robotica consente di ottenere una forte riduzione di spasmi vescicali ed ematuria postoperatori, garantendo un contenimento di complicanze aumentando il tasso di successo rispetto alle procedure chirurgiche standard;

f. **Chirurgia Pediatrica: Nefrectomia**

Per la nefrectomia parziale, l'ausilio della chirurgia robotica che consente di ottenere la visione tridimensionale, oltre che la realtà aumentata e l'ausilio del sistema semplificato per il controllo degli strumenti che traduce il movimento in scala delle mani del chirurgo riducendone il tremore fisiologico, ridurre il rischio di danno al polo vascolare residuo.

g. **Chirurgia Urologica: Prostatectomia radicale + Linfektomia Pelvica**

Durante la prostatectomia radicale è necessario assicurare una corretta preservazione dei fasci vasculo-nervosi e una successiva ricostruzione durante la fase di anastomosi uretero-vescicale. Allo scopo di garantire le esigenze clinico funzionali il sistema dovrà garantire:

- Visione tridimensionale in HD;
- Visione aumentata che renda la visualizzazione delle microstrutture anatomiche nitide e suscettibili negli interventi necessari;
- Sistema semplificato per il controllo degli strumenti che traduca il movimento in scala delle mani del chirurgo riducendone il tremore fisiologico;
- Strumentazione ad energia avanzata che permetta la sigillatura e la resezione di vasi e strutture tissutali gestita direttamente dall'operatore in console;

h. **Chirurgia Urologica: Cistectomia radicale con derivazione intracorporea**

Nella cistectomia radicale con confezionamento di neovescica o nel confezionamento di una ureteroileocutaneostomia la chirurgia robotica consente, grazie al sistema di visione in fluorescenza, nella fase demolitiva, un migliore riconoscimento delle strutture anatomiche interessate dalla presenza di neoplasia, permettendone una completa exeresi, diminuendo la possibilità di avere margini positivi.

Inoltre, nella fase ricostruttiva di anastomosi neovescicouretrale e ureteroileale, la chirurgia robotica con visione a fluorescenza, garantisce il risparmio dei margini vitali nella resezione delle anse ileali, permettendo una anastomosi a livello dei margini maggiormente trofici e vascularizzati, migliorando i tempi di ripresa post-operatoria. La fluorescenza permette inoltre di effettuare una linfeadenectomia estesa con rimozione dei linfonodi sospetti metastatici.

i. **Chirurgia Urologica: Nefroureterectomia + Linfektomia retroperitoneale**

Nella nefroureterectomia per tumore uroteliale, la chirurgia robotica integrata dal sistema di visione a fluorescenza, oltre a consentire la visualizzazione di eventuali margini positivi a livello dell'uretere terminale, permette di visualizzare la presenza di metastasi linfonodale durante la fase di linfeadenectomia retroperitoneale, riduce il rischio di sanguinamento e permette una dissezione più sicura e oncologicamente efficace.

j. **Chirurgia Urologica: Nefrectomia parziale e Tumorectomia renale**

La chirurgia robotica con visione a fluorescenza, riesce a far riconoscere all'operatore, durante la fase di amputazione renale nella nefrectomia parziale, la presenza di eventuali margini sede di eteroplasia, così come nell'enucleazione della massa tumorale nella tumorectomia, oltre a facilitare la ricostruzione del parenchima minimizzando i tempi di ischemia e quindi il rischio di insufficienza renale.

k. **Chirurgia Urologica: Adenomectomia prostatica**

Durante l'adenomectomia prostatica, la chirurgia robotica con visione tridimensionale in HD, può assicurare un corretto clivaggio dell'adenoma dalla capsula. La visione in fluorescenza, invece, permette una corretta visualizzazione dei vasi sanguigni al fine di ottenere una completa emostasi in un ambito anatomico riccamente vascolarizzato e pertanto facilmente sanguinante nel post-operatorio.

l. **Chirurgia Urologica: Pieloplastica**

La chirurgia robotica integrata dalla visione tridimensionale in HD ed in fluorescenza, in special modo nei casi di pelvi renale interessata da fenomeni sclero-fibrotici, permette la ricostruzione del giunto utilizzando porzioni di tessuto maggiormente trofico e vascolarizzato, migliorando pertanto l'outcome intra e post-operatorio. Inoltre, nei casi di stenosi del giunto da vaso anomalo, la visione in fluorescenza, permette una migliore e più veloce identificazione dello stesso vaso o di più vasi interessati da anomalia anatomica.

m. **Chirurgia Urologica: Reimpianto ureterale**

La chirurgia robotica con visione a fluorescenza, sia nei casi di reimpianto T-T, che nei casi di reimpianto vescicale con psoas hitch o mediante il confezionamento di lembo di Boari, permette una chirurgia ricostruttiva utilizzando i tessuti maggiormente vitali (circostanza resa possibile dalla visione in fluorescenza), consentendo una diminuzione delle complicanze post-operatorie come la deiscenza delle anastomosi.

In considerazione dell'utilizzo altamente specialistico a cui la tecnologia è destinata, è richiesto che il sistema disponga di:

- ampie e qualificate referenze nel settore;
- caratteristiche tecnico prestazionali al massimo grado disponibili, in particolare modo relative al livello di automazione, versatilità, ergonomia e sicurezza d'uso. A titolo meramente esemplificativo e non esaustivo:
  - necessita di comunicazione real time tra le parti del sistema robotico al fine di assicurare la sicurezza della procedura tra l'operatore chirurgico e l'equipe a supporto;
  - visione tridimensionale ergonomica al fine di garantire all'operatore sanitario il maggiore confort procedurale durante la pratica clinica;
  - possibilità di azionamento di tutte le funzioni operative direttamente dalla postazione di comando al fine di garantire il totale controllo da parte dell'operatore durante la procedura chirurgica;
  - console chirurgica esterna al campo sterile dotata di un sistema di controllo degli strumenti chirurgici tale da consentire l'eliminazione dei tremori fisiologici della mano umana;

- console dotata di comandi che permettano all'operatore di gestire gli strumenti, l'endoscopio ed il generatore di energia ed allo stesso tempo di modificare le impostazioni del sistema prima e durante la procedura;
  - Sistema composto da almeno 4 bracci robotici per la gestione dell'endoscopio e degli strumenti chirurgici che consenta l'accesso ai diversi quadranti anatomici durante la procedura;
  - Sistema di sicurezza che prevenga l'attivazione involontaria degli strumenti;
  - Strumentazione integrata manovrabile dal chirurgo primo operatore:
    - Strumentazione monopolare o bipolare;
    - Portaaghi;
    - Pinze da presa;
    - Suturatici lineari;
    - Irrigo-aspirazione;
    - Strumentazione ad energia avanzata per taglio e coagulo;
- l'articolazione degli strumenti dovrà essere tale da garantire la tridimensionalità necessaria per le pratiche cliniche di cui sopra, oltre che movimenti dei diversi strumenti chirurgici garantendo complete rotazioni volumetriche intorno ad un asse ai fini di una corretta esecuzione delle procedure;
- al fine di risparmiare i tempi di preparazione all'intervento chirurgico, soprattutto nell'ottica di standardizzazione della pratica clinica, il sistema deve proporre al chirurgo operatore parametri memorizzati e customizzabili per le diverse tipologie di intervento chirurgico, riconducibili almeno alle sette discipline sopra indicate;
  - ai fini di una condivisione delle procedura chirurgica in corso, è necessario garantire la fruibilità delle immagini video in modo live della pratica chirurgica su altri sistemi di visualizzazione (monitor, etc ..) presenti in sala operatoria;
  - ai fini medico legali e didattici il sistema chirurgico deve poter garantire l'acquisizione delle immagini o videoregistrazioni del campo operatorio;
  - il sistema dovrà essere fornito dei seguenti dispositivi per l'esecuzione degli interventi robotici:
    - Ottiche da 0° a 30°;
    - Fonte luminosa;
    - Videoprocessore;
    - Telecamera full HD;
    - Cavi di connessione.

È richiesto inoltre di specificare se il sistema sia predisposto con i seguenti moduli opzionali:

- sottosistema di simulazione per la chirurgia virtuale;

- console ausiliaria ai fini formativi: l'A.R.N.A.S. Garibaldi è inserita nella rete formativa delle scuole di specializzazione dell'università di Catania e di Messina, di conseguenza è sede di formazione per gli specializzandi in Chirurgia Generale, Ginecologia ed Ostetricia, Urologia, Chirurgia Pediatrica, Chirurgia Toracica ed ORL. Pertanto è fondamentale per fini didattici la disponibilità di una seconda postazione, con caratteristiche equivalenti a quella in uso dal primo operatore, che permetta al discente/operatore ed al tutor e all'operatore di osservare e controllare lo stesso campo operatorio in due schermi diversi, con le stesse possibilità di intervento/manovra su entrambe le postazioni in maniera intercambiabile tra tutor e discente/operatore;
- disponibilità di moduli/funzioni di intelligenza artificiale per il supporto all'attività chirurgica.

Tali requisiti sono da considerarsi utili solo ai fini dell'indagine preliminare, senza nessun vincolo per la successiva procedura di gara.

Catania 13 ottobre 2022

Il gruppo di progettazione:

Il Direttore Sanitario Aziendale: Dott. Giammanco

Il Direttore U.O.C. Ginecologia e Ostetricia: Dott. Ettore

Il Direttore U.O.C. Otorinolaringoiatrica: Dott. Raso 13:15

Il Direttore U.O.C. Urologia: Dott. Falsaperla

Il Direttore U.O.C. Chirurgia Toracica: Dott. Potenza 13:15

Il Direttore U.O.C. Chirurgia Pediatrica: Dott. Cacciaguerra

Il Direttore U.O.C. Chirurgia Generale: Dott. L. Piazza

